

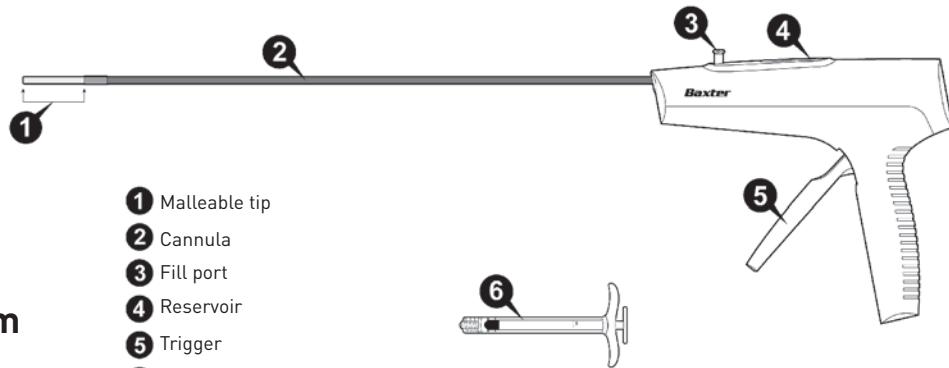
eng

Baxter

REF ADS201865

EASYGRIP FLO-41 Precision MIS Delivery System

INSTRUCTIONS FOR USE



Device Description:

The EASYGRIP FLO-41 Precision MIS Delivery System ("EASYGRIP FLO-41 System")

is a sterile, single-use device that consists of two components:

- 1 x applicator device with a 41cm long cannula (5mm outer diameter)
- 1 x empty 1.5 mL syringe.

The EASYGRIP FLO-41 System is compatible with FLOSEAL Hemostatic Matrix (hemostatic agent).

Sterile and non-pyrogenic. Sterilized using irradiation.

Not made with natural rubber latex.

Indications:

The EASYGRIP FLO-41 System is indicated for delivering FLOSEAL Hemostatic Matrix to bleeding sites through a 5mm or larger trocar.

Intended Purpose / Intended Use:

The EASYGRIP FLO-41 System is intended for delivering FLOSEAL Hemostatic Matrix to bleeding sites through a 5mm or larger trocar.

Contraindications:

None

Warnings:

- **Single use only. Do not reuse. Do not resterilize.** Reuse or reprocessing of a single use device may lead to contamination and compromised device function or structural integrity.
- Do not use the EASYGRIP FLO-41 System if the packaging is damaged or open, or if the applicator is damaged, as this could lead to compromised device function.
- **Do not use air as a propellant to extrude hemostatic agent from the EASYGRIP FLO-41 System.**
- Do not use the EASYGRIP FLO-41 System to manipulate or retract organs or tissue.
- Do not bend the malleable tip against organs or tissue.

Precautions:

Read the hemostatic agent's instructions prior to using this device.

How Supplied:

The EASYGRIP FLO-41 System is supplied sterile in a sealed plastic tray packed in a product box. The tray contains one (1) applicator device and one (1) empty 1.5 mL syringe. One (1) shipping carton contains six (6) EASYGRIP FLO-41 Systems

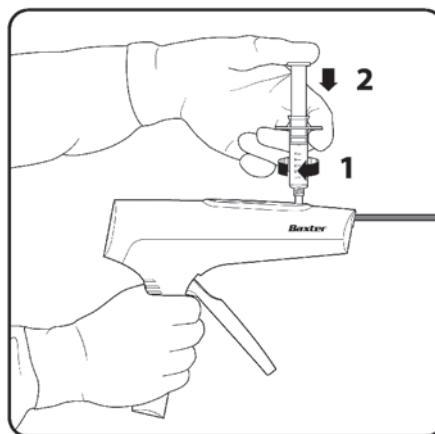
NOTE: The provided syringe is used for optional residual product application; do not use prior to complete application of hemostatic agent.

Directions for Use:

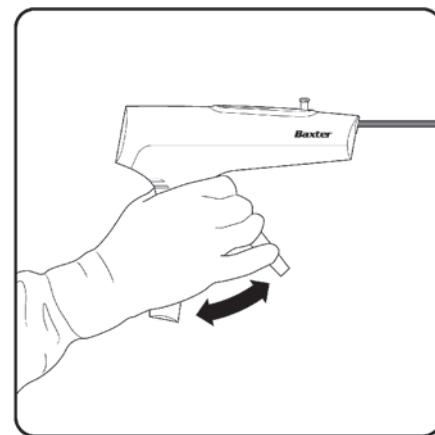
Assembly:

1. Prepare the hemostatic agent per its instructions for use.
2. Inspect the integrity of the EASYGRIP FLO-41 System packaging. If the tray, tray seal, or contents have been opened or damaged, do not use.
3. Using aseptic technique, open tray lid where indicated and transfer contents into the sterile field.
4. Attach the hemostatic agent syringe to the EASYGRIP FLO-41 System fill port, taking care to not overtighten.
5. Taking care not to pull the device trigger, fill the reservoir completely with hemostatic agent.

NOTE: Syringe may be removed if desired.



6. Prime cannula by repeatedly pulling trigger (approximately 2-3 pulls) until hemostatic agent is visible in clear malleable tip. The EASYGRIP FLO-41 System is now ready to use.

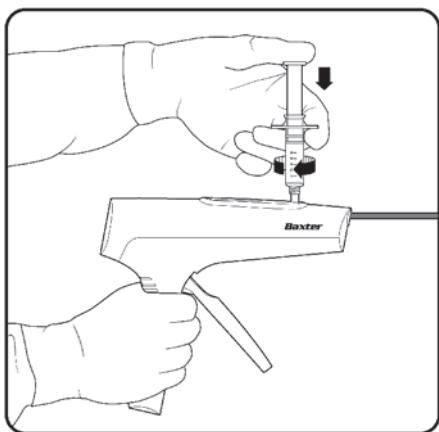


NOTE: Once primed, take care not to depress trigger prior to application.

7. Ensure the malleable tip is straight before introducing the cannula into a trocar.

Initial Product Application:

8. Carefully approximate the distal end of the malleable tip to the treatment site; use appropriate endoscopic instruments to bend the malleable tip as required for application.
 9. Pull the trigger of the EASYGRIP FLO-41 System to apply the hemostatic agent per its instructions. Multiple pulls may be required to apply desired amount of hemostatic agent.
- NOTE:** For ease of application, apply the hemostatic agent within two (2) hours of reconstitution of the hemostatic agent.



Repeat Product Application (as needed):

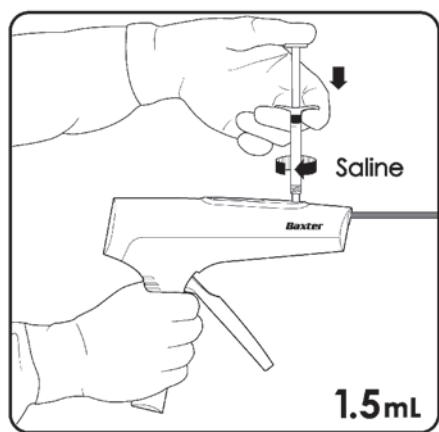
1. If additional hemostatic agent is required during the same surgical procedure:
 - load remaining hemostatic agent, taking care not to depress trigger, and fill the reservoir with additional product
 - or-
 - attach new syringe of hemostatic agent

Priming is not needed.

2. Repeat steps 8 and 9 for product application.
- NOTE:** Do not connect the empty syringe or use the saline prior to complete application of the hemostatic agent.

Residual Product Application (optional):

1. If application of residual hemostatic agent is needed, fill the provided 1.5 mL syringe with **non-heparinized saline**.
2. Attach saline syringe to EASYGRIP FLO-41 System and fill the reservoir with only 1.5 mL of non-heparinized saline.



3. Pull the trigger of the EASYGRIP FLO-41 System to apply residual hemostatic agent.
4. If, after expelling all residual product from cannula, an additional hemostatic agent application is required, the cannula must be removed from the patient and purged of saline.

Straighten the malleable tip using appropriate endoscopic instruments and remove the device from the trocar.

5. Perform steps 4-6 from the Assembly section.
- NOTE:** Priming after a saline purge will initially cause saline to be expelled from the cannula; continued priming will fill the cannula with hemostatic agent.

For Disposal:

1. After application of the hemostatic agent straighten the malleable tip with appropriate endoscopic instruments prior to removing the applicator from the trocar.
2. Dispose of the EASYGRIP FLO-41 System according to local regulations. **Do not resterilize.**

Storage:

Store between 2°C (36°F) - 25°C (77°F). Store in original packaging.

Symbols Used in Labeling:

Symbol	Symbol Title and Description	Symbol Reference
	Consult instructions for use; Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	ISO 15223-1:2016, 5.4.3
	Do not use if package is damaged; Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.	ISO 15223-1:2016, 5.2.8
	Sterilized using irradiation; Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.	ISO 15223-1:2016, 5.2.3
	Do not re-sterilize; Indicates a medical device that is not to be resterilized.	ISO 15223-1:2016, 5.2.6
	Temperature limit; Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.	ISO 15223-1:2016, 5.3.7
	Do not re-use; Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.	ISO 15223-1:2016, 5.4.2
	Not made with natural rubber latex; Indicates no presence of natural rubber or dry natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device.	ISO 15223-1:2016, 5.4.5 and Annex B, Section B2
	Catalogue number; Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	ISO 15223-1:2016, 5.1.6
	Legal Manufacturer; Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC, and 98/79/EC.	ISO 15223-1:2016, 5.1.1
	Batch code; Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	ISO 15223-1:2016, 5.1.5
	Use-by date; Indicates the date after which the medical device is not to be used.	ISO 15223-1:2016, 5.1.4
	Fragile, handle with care; Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.	ISO 15223-1:2016, 5.3.1
	Keep away from sunlight; Indicates a medical device that needs protection from light sources.	ISO 15223-1:2016, 5.3.2
	Keep dry; Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.	ISO 15223-1:2016, 5.3.4
	This way up; To indicate correct upright position of the transport package.	ISO 7000 - 0623

U.S. Only: Rx Only

U.S. Only: 1-888-229-0001

Other Countries: Contact your local Baxter representative.

An affiliate of Baxter Healthcare S.A.:

Baxter Healthcare Corporation
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, USA



Legal Manufacturer

Baxter Healthcare S.A.
8010 Zurich
Switzerland



0123

Baxter, EASYGRIP FLO-41, FLO-41, and FLOSEAL are trademarks of Baxter International Inc.

07-19-00-1986
Rev. Date: 2020-10-05

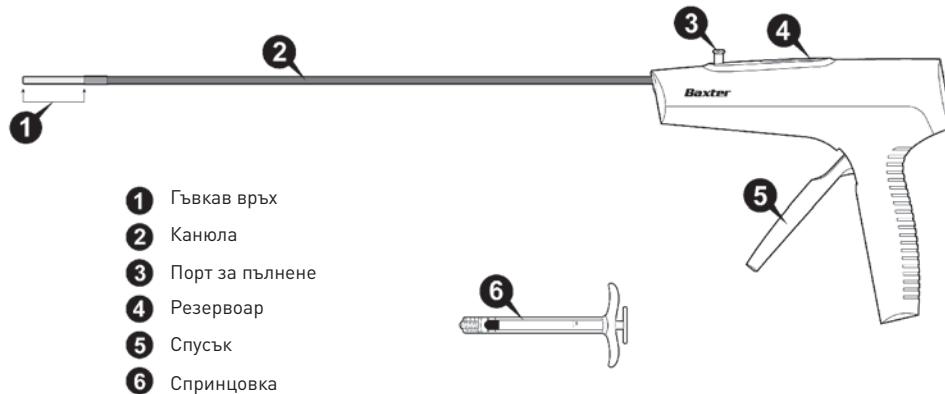
bul

Baxter

REF ADS201865

EASYGRIP FLO-41

Прецизна система за доставяне MIS



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Описание на устройството:

Прецизната система за доставяне MIS EASYGRIP FLO-41 („Система EASYGRIP FLO-41“) е стерилно устройство за еднократна употреба, което включва два компонента: (1) едно устройство-апликатор с канюла дълга 41 cm (5 mm външен диаметър) и (2) една празна спринцовка 1,5 mL.

Системата EASYGRIP FLO-41 е съвместима с хемостатична матрица FLOSEAL (хемостатичен агент).
Стерилно и непирогенно. Стерилизирано с обльчване.
Не е произведено от естествен каучуков латекс.

Показания:

Системата EASYGRIP FLO-41 е показана за доставяне на хемостатична матрица FLOSEAL към кървящи места през троакар 5 mm или по-голям.

Предназначение/предвидена употреба:

Системата EASYGRIP FLO-41 е показана за доставяне на хемостатична матрица FLOSEAL към кървящи места през троакар 5 mm или по-голям.

Противопоказания:

Няма

Предупреждения:

- Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно. Повторната употреба или повторната обработка на устройство за еднократна употреба може да доведе до контаминация и компрометиране на функцията и структурната целост на устройството.
- Не използвайте системата EASYGRIP FLO-41, ако опаковката е повредена или отворена, или ако апликаторът е повреден, защото това може да доведе до компрометиране на функцията на устройството.
- Не използвайте въздух като пропелант, за да избутате хемостатичния агент от системата EASYGRIP FLO-41.
- Не използвайте системата EASYGRIP FLO-41 за манипулации или изтегляне на органи или тъкан.
- Не насочвайте гъвкавия връх към органи или тъкан.

Предпазни мерки:

Преди да използвате устройството прочетете инструкциите за хемостатичния агент.

Как се доставя:

Системата EASYGRIP FLO-41 се доставя стерилина в запечатана пластмасова табличка, опакована в кутия на продукта. Табличката съдържа едно (1) устройство апликатор и една (1) празна спринцовка 1,5 mL. Една (1) транспортна картонена опаковка съдържа шест (6) системи EASYGRIP FLO-41.

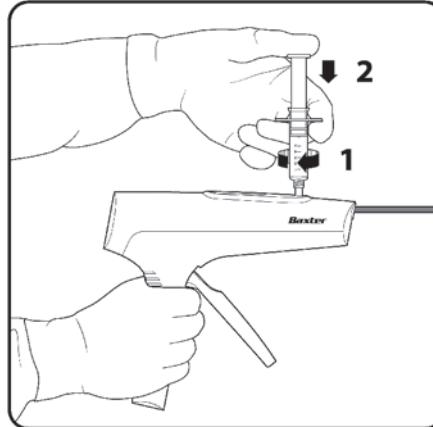
ЗАБЕЛЕЖКА: Предоставената спринцовка се използва за евентуално приложение на остатъчния продукт; не използвайте, преди да завършите приложението на хемостатичния агент.

Указания за употреба:

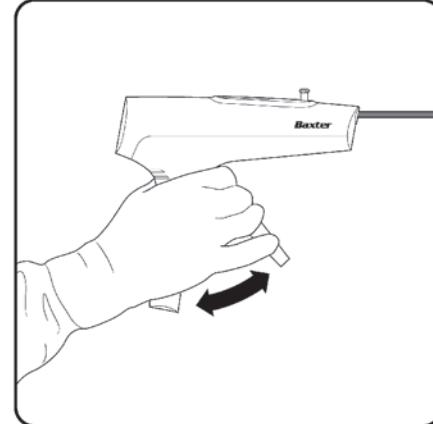
Сглобяване:

- Пригответе хемостатичния агент съгласно инструкциите за употреба.
- Проверете целостта на табличката на системата EASYGRIP FLO-41. Да не се използва, ако табличката, упътнението на табличката или съдържанието е било отворено или повредено.
- Използвайте асептична техника, отворете капака на табличката, където е указано, и прехвърлете съдържанието в стерилното поле.
- Прикрепете спринцовката с хемостатичен агент към порта за напълване на системата EASYGRIP FLO-41, като внимавате да не стягате прекалено.
- Като внимавате да не дръпнете тригера на устройството, напълнете изцяло резервоара с хемостатичен агент.

ЗАБЕЛЕЖКА: При желание спринцовката може да се отстрани.



- Направете първоначално зареждане на канюлата, като дръпнете няколко пъти тригера (около 2-3 дръпвания), докато хемостатичният агент е видим в прозрачния гъвкав връх. Сега системата EASYGRIP FLO-41 е готова за употреба.



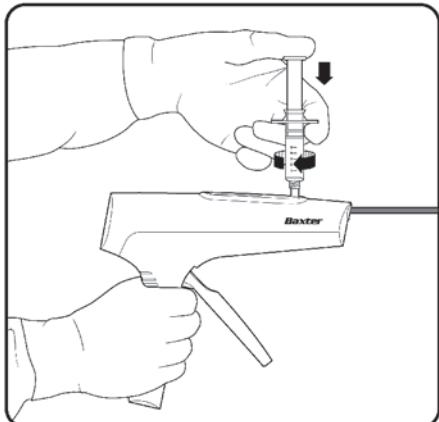
ЗАБЕЛЕЖКА: След първоначалното зареждане, внимавайте да не натиснете тригера преди приложението.

- Уверете се, че гъвкавият връх е изправен преди въвеждане на канюлата в троакар.

Начално приложение на продукта:

8. Внимателно приближете дисталния край на гъвкавия връх към мястото за лечение; използвайте подходящи ендоскопски инструменти, за да насочвате гъвкавия връх според необходимостта.
9. Дръпнете тригера на системата EASYGRIP FLO-41, за да приложите хемостатичния агент съгласно инструкциите за него. Може да са необходими множество дръпвания на тригера, за да се приложи желаното количество хемостатичен агент.

ЗАБЕЛЕЖКА: За по-лесно приложение, приложете хемостатичния агент в рамките на два (2) часа от разтварянето му.



Повторно приложение на продукта (според необходимостта):

1. Ако се изисква допълнителен хемостатичен агент по време на същата хирургическа процедура:
 - заредете останалия хемостатичен агент, като внимавате да не натиснете спусъка и напълнете резервоара с допълнителен продукт
 - или-
 - прикрепете нова спринцовка с хемостатичен агент

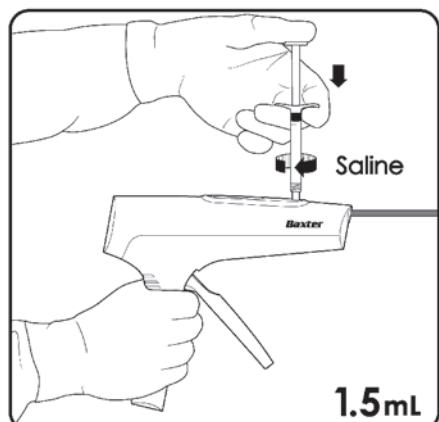
Не е необходимо запълване.

2. Повторете стъпки 8 и 9 за приложение на продукта.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не свързвайте празната спринцовка или не използвайте физиологичния разтвор, преди да завършите приложението на хемостатичния агент.

Приложение на остатъчния продукт (нездължително):

1. Ако се налага приложение на остатъчния хемостатичен агент, напълнете предоставената спринцовка 1,5 mL с нехепаринизиран физиологичен разтвор.
2. Прикрепете спринцовката с физиологичен разтвор към системата EASYGRIP FLO-41 и напълнете резервоара само с 1,5 mL нехепаринизиран физиологичен разтвор.



3. Дръпнете тригера на системата EASYGRIP FLO-41, за да приложите остатъчния хемостатичен агент.
4. Ако след изхвърлянето на всички остатъчни продукти от канюлата, е необходимо приложение на още хемостатичен агент, канюлата трябва да се отстрани от пациента и да се прочисти от физиологичния разтвор. Изправете гъвкавия връх, като използвате подходящите ендоскопски инструменти и отстранете устройството от троакара.
5. Изпълнете стъпки 4-5 от раздела „Сглобяване“.

ЗАБЕЛЕЖКА: Запълването след прочистване с физиологичен разтвор първоначално ще причини отстраняване на физиологичния разтвор от канюлата; продължителното запълване ще напълни канюлата с хемостатичен агент.

За унищожаване:

1. След приложение на хемостатичния агент изправете гъвкавия връх с подходящи ендоскопски инструменти, преди да отстраните апликатора от троакара.
2. В края на процедурата изхвърлете системата EASYGRIP FLO-41 съгласно местните разпоредби. **Да не се стерилизира повторно.**

Съхранение:

Да се съхранява при 2°C (36°F) - 25°C (77°F). Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Използвани символи на етикета:

Символ	Наименование и описание на символа	Референция за символа
	Консултирайте се с инструкциите за употреба. Показва необходимостта потребителят да се консулира с инструкциите за употреба.	ISO 15223-1:2016, 5.4.3
	Да не се използва, ако опаковката е повредена. Показва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е повредена или отворена.	ISO 15223-1:2016, 5.2.8
	Стерилизирано чрез обльчване. Показва медицинско изделие, което е стерилизирано чрез обльчване.	ISO 15223-1:2016, 5.2.3
	Да не се стерилизира повторно. Показва медицинско изделие, което не трябва да се стерилизира повторно.	ISO 15223-1:2016, 5.2.6
	Температурно ограничение. Показва границите на температурата, на която медицинското изделие може безопасно да излага.	ISO 15223-1:2016, 5.3.7
	Да не се използва повторно. Показва медицинско изделие, което е предназначено за единократна употреба или за използване при един пациент по време на само на една процедура.	ISO 15223-1:2016, 5.4.2
	Не е изработено от естествен каучук латекс. Показва, че в конструктивния материал в рамките на медицинското изделие или неговата опаковка няма естествен каучук или сух естествен каучук латекс.	ISO 15223-1:2016, 5.4.5 и Приложение B, Точка B2
	Каталожен номер. Показва каталожния номер на производителя, за да може да се идентифицира медицинското изделие.	ISO 15223-1:2016, 5.1.6
	Законен производител. Показва производителя на медицинското изделие, както е определено в Директивите на ЕС 90/385/EИО, 93/42/EИО и 98/79/EО.	ISO 15223-1:2016, 5.1.1
	Партиден код. Показва партидния код на производителя, за да може да се идентифицира партидата.	ISO 15223-1:2016, 5.1.5
	Срок на годност. Показва датата, след която медицинското изделие не може да се използва.	ISO 15223-1:2016, 5.1.4
	Чупливо, да се борави внимателно. Указва медицинско изделие, което може да се счупи или повреди, ако с него не се борави внимателно.	ISO 15223-1:2016, 5.3.1
	Да се пази от слънчева светлина. Указва, че медицинското изделие трябва да се предпазва от светлинни източници.	ISO 15223-1:2016, 5.3.2
	Да се пази сухо. Указва, че медицинското изделие трябва да се предпазва от влага.	ISO 15223-1:2016, 5.3.4
	С този край нагоре. За указване на правилното изпълнено положение на транспортната опаковка.	ISO 7000 - 0623

Само за САЩ: Само по лекарско предписание

Само за САЩ: 1-888-229-0001

За други страни: Свържете се с местния представител на Baxter.

Филиал на Baxter Healthcare S.A.:

Baxter Healthcare Corporation
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, САЩ

Законен производител
Baxter Healthcare S.A.
8010 Zurich
Швейцария

0123

Baxter, EASYGRIP FLO-41 и FLO-41, FLOSEAL са търговски марки на Baxter International Inc.

07-19-00-1986

Редакция: 2020-10-05

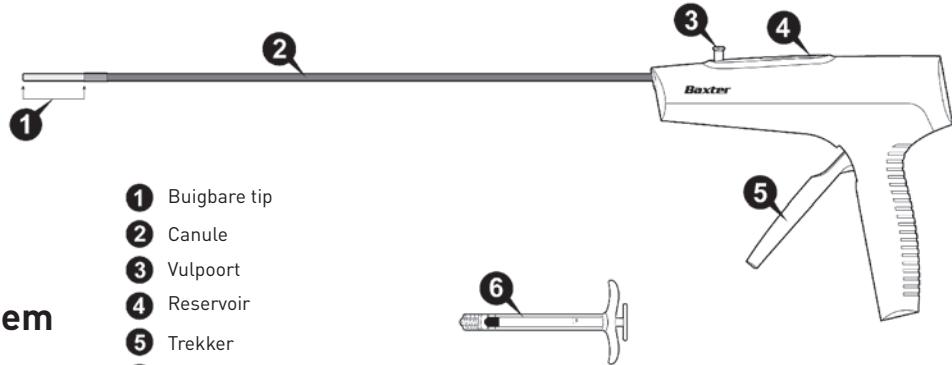
dut

Baxter

REF ADS201865

EASYGRIP FLO-41 MIS precisietoedieningssysteem

GEBRUIKSAANWIJZING



Beschrijving van het apparaat:

Het EASYGRIP FLO-41 MIS precisietoedieningssysteem ("EASYGRIP FLO-41 Systeem") is een steriel apparaat voor eenmalig gebruik dat bestaat uit twee onderdelen: (1) één applicatiesysteem met een canule van 41 cm lang (5 mm omtrek) en (2) één lege 1,5 ml spuit.

Het EASYGRIP FLO-41 Systeem is compatibel met FLOSEAL Hemostatische Matrix (hemostatisch middel).
Steriel en niet-pyrogeen. Gesteriliseerd met doorstraling.
Niet gemaakt met natuur rubberlatek.

Indicaties:

Het EASYGRIP FLO-41 Systeem is geïndiceerd voor afgifte van FLOSEAL Hemostatische Matrix op bloedende locaties door een trocar van 5 mm of groter.

Beoogd doel / Beoogd gebruik:

Het EASYGRIP FLO-41 Systeem is bedoeld voor afgifte van FLOSEAL Hemostatische Matrix op bloedende locaties door een trocar van 5 mm of groter.

Contra-indicaties:

Geen

Waarschuwingen:

- Alleen voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken of verwerken van een apparaat voor eenmalig gebruik kan leiden tot besmetting en gecompromitteerde functie of structurele integriteit van het apparaat.
- Gebruik het EASYGRIP FLO-41 Systeem niet als de verpakking is beschadigd of open is, of als de applicator is beschadigd aangezien dit kan leiden tot gecompromitteerde functie van het apparaat.
- Gebruik geen lucht als een stuwhof om hemostatisch middel uit het EASYGRIP FLO-41 Systeem te drijven.
- Gebruik het EASYGRIP FLO-41 Systeem niet om organen of weefsel te manipuleren of terug te trekken.
- Buig de buigbare tip niet tegen organen of weefsel.

Voorzorgsmaatregelen:

Lees de instructies voor het hemostatische middel voordat u het apparaat gebruikt.

Hoe geleverd:

Het EASYGRIP FLO-41 Systeem wordt steriel geleverd in een gesealde plastic tray verpakt in een productdoos. De tray bevat één (1) applicator en één (1) lege 1,5 ml spuit. Eén (1) verzenddoos bevat zes (6) EASYGRIP FLO-41 Systemen.

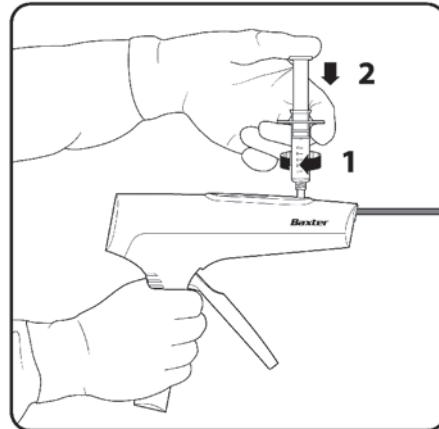
LET OP: De meegeleverde spuit wordt gebruikt voor optioneel toebrengen van overgebleven product, niet gebruiken voordat het aanbrengen van het hemostatische middel is afgerond.

Gebruiksaanwijzing:

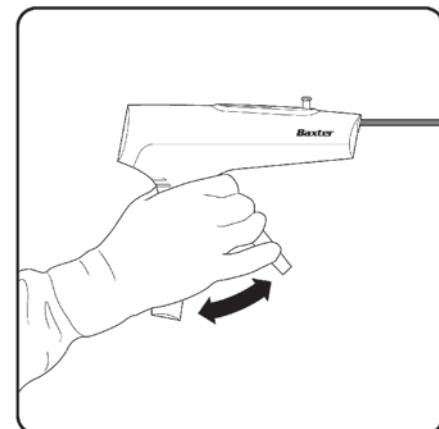
Montage:

1. Bereid het hemostatische middel voor volgens de gebruiksaanwijzing daarvan.
2. Inspecteer de tray van het EASYGRIP FLO-41 Systeem. Niet gebruiken indien de tray, de verzekeling van de tray of de inhoud is geopend of beschadigd.
3. Open het deksel van de tray op de aangewezen plek met aseptische techniek en breng de inhoud over naar het steriele vlak.
4. Verbind de spuit van het hemostatische middel aan de vulpoort van het EASYGRIP FLO-41 Systeem. Zorg ervoor dat u het niet te strak vastdraait.
5. Vul het reservoir volledig met hemostatisch middel en zorg ervoor dat u de trekker van het apparaat niet overhaalt.

LET OP: Indien gewenst mag de spuit verwijderd worden.



6. Vul de canule door de trekker herhaaldelijk over te halen (ongeveer 2-3 keer) totdat hemostatisch middel zichtbaar is in de doorzichtige buigbare tip. Het EASYGRIP FLO-41 Systeem is nu klaar voor gebruik.



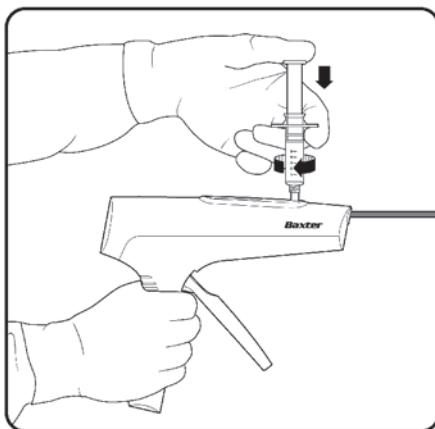
LET OP: Zorg ervoor dat u na het vullen de trekker niet indrukt vóór het aanbrengen.

7. Zorg ervoor dat de buigbare tip recht is voordat u de canule in een trocar doet.

Initiële aanbrenging product:

8. Benader de te behandelen locatie voorzichtig met het distale uiteinde van de buigbare tip; gebruik de juiste endoscopische instrumenten om de buigbare tip naar wens te buigen.
9. Haal de trekker van het EASYGRIP FLO-41 Systeem over om het hemostatisch middel aan te brengen volgens de instructies. Mogelijk moet er meerdere keren overgehaald worden om de gewenste hoeveelheid hemostatisch middel aan te brengen.

LET OP: Voor gemak bij het aanbrengen, brengt u het hemostatische middel aan binnen twee (2) uur na reconstitutie van het hemostatische middel.



Herhaal het aanbrengen van het product (zo nodig):

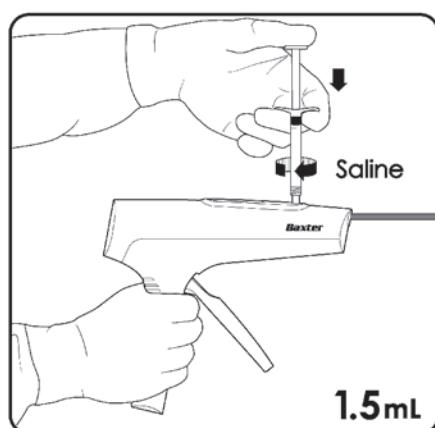
1. Als er tijdens dezelfde chirurgische procedure extra hemostatisch middel nodig is:
 - laadt u het resterende hemostatische middel, zorgt u ervoor dat u de trekker niet indrukt en vult u het reservoir met extra product -of-
 - bevestigt u een nieuwe spuit met hemostatisch middel

Primen is niet nodig.

2. Herhaal stappen 8 en 9 voor het aanbrengen van het product.
LET OP: Verbind de lege spuit of gebruik de zoutoplossing niet voordat het aanbrengen van het hemostatische middel is voltooid.

Aanbrengen van overgebleven product (optioneel):

1. Indien het aanbrengen van overbleven hemostatisch middel nodig is, vult u de meegeleverde 1,5 ml spuit met niet-gehepariniseerde zoutoplossing.
2. Verbind de spuit met de zoutoplossing aan het EASYGRIP FLO-41 Systeem en vul het reservoir met alleen 1,5 ml niet-gehepariniseerde zoutoplossing.



3. Haal de trekker van het EASYGRIP FLO-41 Systeem over om overgebleven hemostatisch middel aan te brengen.
4. Indien, nadat al het overgebleven product uit de canule is gespoeld, een extra toepassing met hemostatisch middel nodig is, dient de canule uit de patiënt verwijderd te worden en schoongemaakt te worden met zoutoplossing.
Maak de buigbare tip recht met behulp van geschikte endoscopische instrumenten en verwijder het hulpmiddel uit de trocar.
5. Voer stap 4-5 van het gedeelte Montage uit.
LET OP: Primen na een spoeling met zoutoplossing zorgt er aanvankelijk voor dat zoutoplossing uit de canule wordt verwijderd. Doorgaan met primen vult de canule met hemostatisch middel.

Voor verwijdering:

1. Na het aanbrengen van het hemostatische middel, maakt u de buigbare tip weer recht met de juiste endoscopische instrumenten voordat u de applicator uit de trocar haalt.
2. Aan het einde van de procedure gooit u het EASYGRIP FLO-41 Systeem weg volgens de lokale regelgeving. **Niet opnieuw steriliseren.**

Bewaren:

Bewaren tussen 2 °-25 °C (36 °-77 °F). Bewaar in oorspronkelijke verpakking.

Symbolen gebruikt op etiket:

Symbol	Naam van het symbool en beschrijving	Referentie symbol
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing; Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.	ISO 15223-1:2016, 5.4.3
	Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd; Geeft aan dat het een medisch apparaat is dat niet gebruikt mag worden als de verpakking beschadigd of geopend is.	ISO 15223-1:2016, 5.2.8
	Gesteriliseerd met doorstraling; Geeft aan dat het een medisch apparaat is dat gesteriliseerd is door middel van doorstraling.	ISO 15223-1:2016, 5.2.3
	Niet opnieuw steriliseren; Geeft aan dat het een medisch apparaat is dat niet opnieuw gesteriliseerd mag worden.	ISO 15223-1:2016, 5.2.6
	Temperatuurlimiet; Geeft de temperaturen aan waaraan het medische apparaat veilig blootgesteld kan worden.	ISO 15223-1:2016, 5.3.7
	Niet opnieuw gebruiken; Geeft aan dat het een medisch apparaat is dat bedoeld is voor eenmalig gebruik, of voor gebruik bij één patiënt tijdens een enkele procedure.	ISO 15223-1:2016, 5.4.2
	Niet gemaakt met natuur rubberlatex; Geeft aan dat er geen natuurrubber of droog natuur rubberlatex aanwezig is als constructiemateriaal in het medische apparaat of de verpakking van een medisch apparaat.	ISO 15223-1:2016, 5.4.5 en Bijlage B, Rubriek B2
	Catalogusnummer; Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische apparaat geïdentificeerd kan worden.	ISO 15223-1:2016, 5.1.6
	Wettelijke fabrikant; Geeft aan wie de fabrikant is van het medische apparaat, zoals gedefinieerd in EU-verordeningen 90/385/EEC, 93/42/EEC, en 98/79/EC.	ISO 15223-1:2016, 5.1.1
	Partijnummer; Geeft aan wat de partijcode van de fabrikant is zodat de partij of lot geïdentificeerd kan worden.	ISO 15223-1:2016, 5.1.5
	Uiterste houdbaarheidsdatum; Geeft de datum aan waarna het medische apparaat niet gebruikt mag worden.	ISO 15223-1:2016, 5.1.4
	Breekbaar, voorzichtigheid geboden; Geeft aan dat het een medisch apparaat is dat kapot kan gaan of beschadigd kan raken indien er niet voorzichtig mee wordt omgegaan.	ISO 15223-1:2016, 5.3.1
	Uit het zonlicht houden; Geeft aan dat het een medisch apparaat is dat beschermd moet worden tegen lichtbronnen.	ISO 15223-1:2016, 5.3.2
	Droog bewaren; Geeft aan dat het een medisch apparaat is dat beschermd moet worden tegen vocht.	ISO 15223-1:2016, 5.3.4
	Deze kant boven; Om aan te geven hoe het transportpakket rechtop staat.	ISO 7000 - 0623

Alleen V.S.: Alleen op medisch voorschrift

Alleen V.S.: 1-888-229-0001

Andere landen: Neem contact op met uw lokale Baxter-vertegenwoordiger.

Een dochteronderneming van Baxter Healthcare S.A.:

Baxter Healthcare Corporation
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, VS



Wettelijke fabrikant
Baxter Healthcare S.A.
8010 Zurich
Zwitserland



0123

Baxter, EASYGRIP FLO-41, en FLO-41, FLOSEAL zijn handelsmerken van Baxter International Inc.

07-19-00-1986

Rev. 2020-10-05

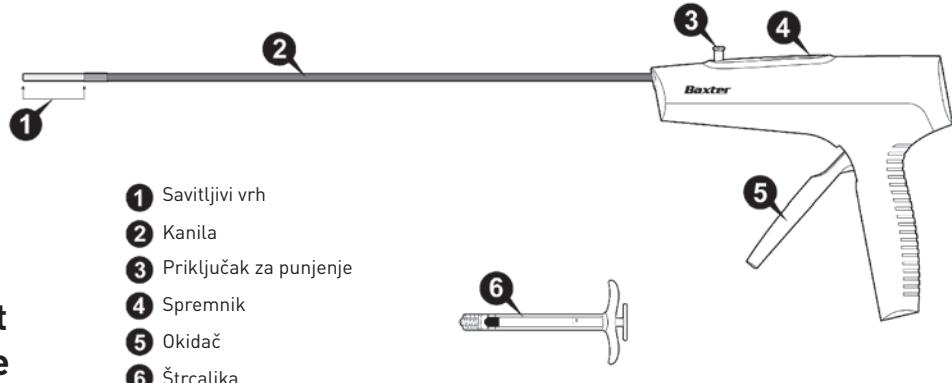
hrv

Baxter

REF ADS201865

EASYGRIP FLO-41

Sustav isporuke za preciznost minimalno invazivne kirurgije



UPUTE ZA UPORABU

Opis uređaja:

Sustav isporuke EASYGRIP FLO-41 za preciznost minimalno invazivne kirurgije („Sustav EASYGRIP FLO-41“) je sterilni uredaj za jednokratnu uporabu koji se sastoji od dvije komponente: (1) jednog aplikatora s kanilom duljine 41 cm (5 mm vanjski promjer) i (2) jedne prazne brizgaljke od 1,5 ml.

Sustav EASYGRIP FLO-41 kompatibilan je s hemostatičkom matricom FLOSEAL (hemostatički agens).

Sterilan i nepirogen. Steriliziran pomoću zračenja.
Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa.

Indikacije:

Sustav EASYGRIP FLO-41 indiciran je za isporuku hemostatičke matrice FLOSEAL na mesta krvarenja putem troakara od 5 mm ili većeg.

Namijenjena svrha / Namijenjena primjena:

Sustav EASYGRIP FLO-41 namijenjen je za isporuku hemostatičke matrice FLOSEAL na mesta krvarenja putem troakara od 5 mm ili većeg.

Kontraindikacije:

Nema

Upozorenja:

- Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno koristiti. Nemojte ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba ili ponovna obrada uredaja za jednokratnu uporabu može dovesti do kontaminacije i kompromitirane funkcije uredaja ili strukturnog integriteta.
- Nemojte koristiti sustav EASYGRIP FLO-41 ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno, ili ako je aplikator oštećen, jer to može dovesti do kompromitirane funkcije uredaja.
- Nemojte koristiti zrak kao potisni plin za izbacivanje hemostatika iz sustava EASYGRIP FLO-41.
- Nemojte koristiti sustav EASYGRIP FLO-41 za podešavanje ili povlačenje organa ili tkiva.
- Nemojte savijati savitljivi vrh prema organima ili tkivu.

Mjere opreza:

Pročitajte upute za hemostatik prije uporabe ovog uredaja.

Kako se isporučuje:

Sustav EASYGRIP FLO-41 isporučuje se sterilan u zabrtvljenom plastičnom pladnju pakiranom u kutiju proizvoda. Pladanj sadrži jedan (1) aplikator i jednu (1) praznu brizgaljku od 1,5 ml. Jedna (1) kutija za isporuku sadrži šest (6) sustava EASYGRIP FLO-41.

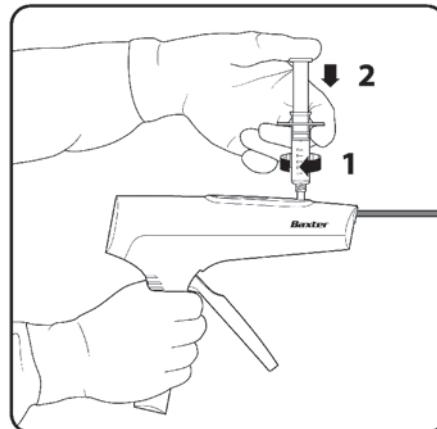
NAPOMENA: Isporučena brizgaljka koristi se za opcionalnu primjenu ostatka proizvoda; nemojte je koristiti prije potpune primjene hemostatika.

Upute za uporabu:

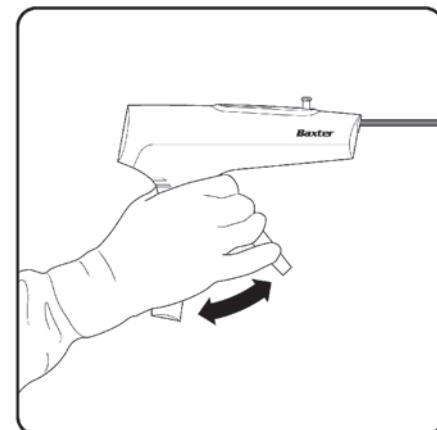
Sklapanje:

1. Pripremite hemostatik prema uputama za uporabu.
2. Pregledajte sastav pladnja sustava EASYGRIP FLO-41. Ako su pladanji, sustav zatvaranja pladnja ili sadržaj otvoreni ili oštećeni, nemojte koristiti proizvod.
3. Primjenjujući aseptičnu tehniku, otvorite poklopac pladnja gdje je naznačeno i prebacite sadržaj u sterilno područje.
4. Pričvrstite brizgaljku hemostatika na otvor za punjenje sustava EASYGRIP FLO-41, pazeći da ne stegnete previše.
5. Pazeći da ne povučete okidač uredaja, u potpunosti napunite spremnik hemostatikom.

NAPOMENA: Brizgaljka se može ukloniti po potrebi.



6. Napunite kanilu uzastopnim povlačenjem okidača (oko 2-3 povlačenja) sve dok hemostatik nije vidljiv u prozirnom savitljivom vrhu. Sustav EASYGRIP FLO-41 sad je spreman za uporabu.

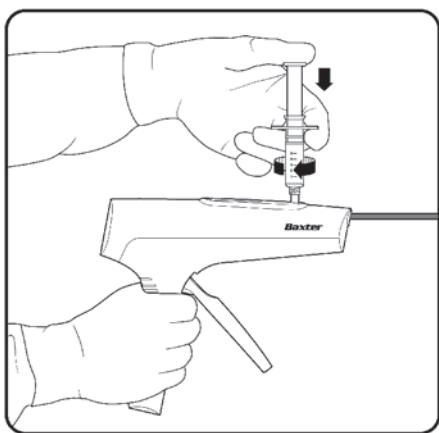


NAPOMENA: Nakon što je primarno napunjen, pazite da ne pritisnete okidač prije primjene.

7. Pobrinite se da savitljivi vrh bude ravan prije uvođenja kanile u troakar.

Inicijalna primjena proizvoda:

8. Pažljivo približite distalni kraj savitljivog vrha mjestu liječenja; po potrebi, koristite odgovarajuće endoskopske instrumente za savijanje savitljivog vrha.
 9. Povucite okidač sustava EASYGRIP FLO-41 da biste primijenili hemostatik prema uputama za uporabu. Možda će biti potrebno više puta povući okidač da bi se primijenila željena količina hemostatika.
- NAPOMENA:** Za lakšu primjenu, primijenite hemostatik u roku od dva (2) sata od rekonstitucije hemostatika.



Ponovite primjenu proizvoda (po potrebi):

1. Ako je tijekom istog kirurškog zahvata potreban dodatni hemostatik:
 - napunite preostali hemostatik, pazeći da pritom ne pritisnete okidač, i napunite spremnik dodatnim proizvodom
 - ili-
 - pričvrstite novu štrcaljku hemostatika.

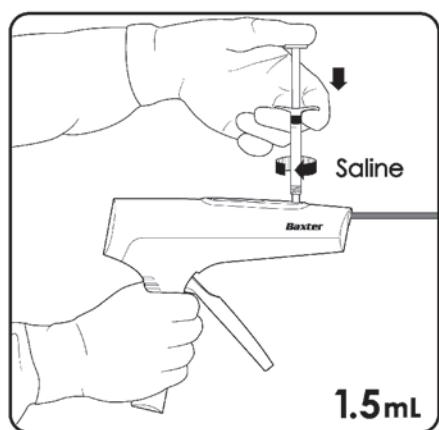
Primarno punjenje štrcaljke nije potrebno.

2. Ponovite korake 8 i 9 za primjenu proizvoda.

NAPOMENA: Nemojte pričvršćivati praznu brizgaljku ili koristiti fiziološku otopinu prije potpune primjene hemostatika.

Primjena ostatka proizvoda (opcionalno):

1. Ako je potrebna primjena ostatka hemostatika, napunite isporučenu brizgaljku od 1,5 ml fiziološkom otopinom koja nije heparinizirana.
2. Pričvrstite brizgaljku s fiziološkom otopinom na sustav EASYGRIP FLO-41 i napunite spremnik sa samo 1,5 ml fiziološke otopine koja nije heparinizirana.



3. Povucite okidač sustava EASYGRIP FLO-41 da biste primijenili ostatak hemostatika.
 4. Ako je nakon istiskivanja ostatka proizvoda iz kanile potrebno primijeniti još hemostatika, kanilu treba izvaditi iz pacijenta i očistiti od fiziološke otopine.
- Izravnajte savitljivi vrh pomoću odgovarajućih endoskopskih instrumenata i izvadite proizvod iz trokara.
5. Izvršite korake 4 – 5 iz dijela Sklapanje.
- NAPOMENA:** Primarno punjenje nakon čišćenja fiziološkom otopinom uzrokovat će izbacivanje fiziološke otopine iz kanile. Dalnjim primarnim punjenjem kanila će se napuniti hemostatikom.

Za odlaganje u otpad:

1. Nakon primjene hemostatika, ispravite savitljivi vrh pomoću odgovarajućih endoskopskih instrumenata i prije vadenja aplikatora iz trokara.
2. Po završetku postupka, odložite sustav EASYGRIP FLO-41 u otpad u skladu s lokalnim propisima. **Nemojte ponovno sterilizirati.**

Skladištenje:

Čuvati na temperaturi između 2°C (36°F) - 25°C (77°F). Čuvati u originalnom pakiranju.

Simboli korišteni u označavanju:

Simbol	Naslov i opis simbola	Referenca simbola
	Pogledajte upute za uporabu; znači da korisnik mora pogledati upute za uporabu.	ISO 15223-1:2016, 5.4.3
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno; znači da se medicinski proizvod ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.	ISO 15223-1:2016, 5.2.8
	Sterilizirano pomoću zračenja; znači da je medicinski uredaj steriliziran pomoću zračenja.	ISO 15223-1:2016, 5.2.3
	Nemojte ponovno sterilizirati; znači da se medicinski uredaj ne smije ponovno sterilizirati.	ISO 15223-1:2016, 5.2.6
	Temperaturna granica; označava temperaturne granice kojima se medicinski uredaj može sigurno izložiti.	ISO 15223-1:2016, 5.3.7
	Nemojte ponovno koristiti; označava medicinski uredaj koji je namijenjen samo za jednokratnu uporabu ili za uporabu na jednom bolesniku tijekom jednog postupka.	ISO 15223-1:2016, 5.4.2
	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa; označava odsustvo prirodne gume ili suhog prirodnog gumenog lateksa kao materijala od kojeg je izrađen medicinski uredaj ili pakiranje medicinskog uredaja.	ISO 15223-1:2016, 5.4.5 i Dodatak B, Odjeljak B2
	Kataloški broj; označava kataloški broj proizvoda radi identifikacije medicinskog uredaja.	ISO 15223-1:2016, 5.1.6
	Zakoniti proizvodač; označava proizvodača medicinskog uredaja, kako je definirano u Direktivi EU 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ.	ISO 15223-1:2016, 5.1.1
	Šifra serije; označava proizvodaču šifru serije radi identifikacije serije ili šarže.	ISO 15223-1:2016, 5.1.5
	Rok valjanosti; označava datum nakon kojeg se medicinski uredaj ne smije koristiti.	ISO 15223-1:2016, 5.1.4
	Lomljivo, rukovati pažljivo; označava medicinski uredaj koji se može slomiti ili oštetiti ako se njime ne rukuje pažljivo.	ISO 15223-1:2016, 5.3.1
	Držati podalje od sunčeve svjetlosti; označava medicinski uredaj koji treba zaštitu od izvora svjetlosti.	ISO 15223-1:2016, 5.3.2
	Čuvati na suhom; označava medicinski uredaj koji treba zaštititi od vlage.	ISO 15223-1:2016, 5.3.4
	Ova strana gore; za označavanje pravilnog uspravnog položaja paketa prilikom transporta.	ISO 7000 - 0623

Samo za SAD: Samo na liječnički recept

Samo za SAD: 1-888-229-0001

Druge države: Kontaktirajte svojeg lokalnog predstavnika tvrtke Baxter.

Povezano društvo tvrtke Baxter Healthcare S.A.:

Baxter Healthcare Corporation
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, SAD



Zakoniti proizvodač

Baxter Healthcare S.A.
8010 Zurich
Švicarska



0123

Baxter, EASYGRIP FLO-41 i FLO-41, FLOSEAL zaštitni su znakovi tvrtke Baxter International Inc.

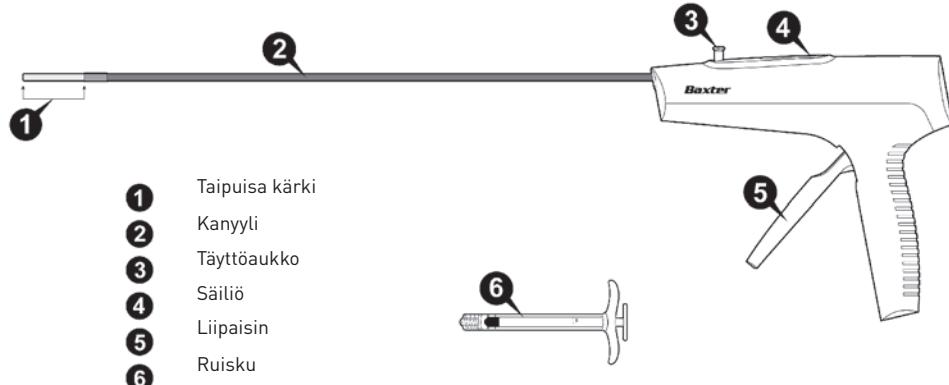
07-19-00-1986
Rev. 2020-10-05

fin

Baxter

REF ADS201865

EASYGRIP FLO-41 Tarkkuusannostelujärjestelmä mini-invastiiviseen kirurgiaan



KÄYTTÖOHJEET

Laitteen kuvaus:

EASYGRIP FLO-41 -tarkkuusannostelujärjestelmä mini-invastiiviseen kirurgiaan ("EASYGRIP FLO-41 -järjestelmä") on sterili, kertakäytöinen laite, joka koostuu kahdesta osasta: (1) yksi applikaattori, jossa on 41 cm:n pituinen kanyyli (ulkohalkaisija 5 mm) ja (2) yksi tyhjä 1,5 ml:n ruisku.

EASYGRIP FLO-41 -järjestelmä on yhtensopiva FLOSEAL-hemostaatin kanssa.

Sterili ja ei-pyrogeeninen. Steriloitu säteilyttämällä.
Ei sisällä luonnonkumilateksia.

Käyttöaiheet:

EASYGRIP FLO-41 -järjestelmän käyttöaihe on FLOSEAL-hemostaatin annostelemiseen verenvuotokohtiin vähintään 5 mm:n troakaaren läpi.

Käyttötarkoitus:

EASYGRIP FLO-41 -järjestelmä on tarkoitettu FLOSEAL-hemostaatin annostelemiseen verenvuotokohtiin vähintään 5 mm:n troakaaren läpi.

Vasta-aiheet:

Ei ole

Varoitukset:

- Kertakäytöinen. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen. Kertakäytöisen laitteen uudelleenkäyttö tai -käsittely voi johtaa kontaminaatioon ja laitteen toiminnan heikkenemiseen tai rakenteen eheyden vaarantumiseen.
- EASYGRIP FLO-41 -järjestelmää ei saa käyttää, jos pakkauks on vaurioitunut tai auennut tai jos applikaattori on vaurioitunut, sillä tämä voi johtaa laitteen toiminnan heikkenemiseen.
- Ilmaa ei saa käyttää ponneaineena hemostaatin puristamiseksi EASYGRIP FLO-41 -järjestelmästä.
- EASYGRIP FLO-41 -järjestelmää ei saa käyttää elinten tai kudoksen käsittelyyn tai sisään vetämiseen.
- Taipuisaa kärkeä ei saa taivuttaa elimiä tai kudosta vasten.

Varotoimenpiteet:

Lue hemostaatin käyttöohjeet ennen tämän laitteen käyttöä.

Pakkauksen sisältö:

EASYGRIP FLO-41 -järjestelmä toimitetaan steriliinä sinetöidyssä muovikehikossa, joka on pakattu tuotelaatikkoon. Kehikko sisältää yhden (1) applikaattorin ja yhden (1) tyhjän 1,5 ml:n ruiskun. Yksi (1) toimituspakkaus sisältää kuusi (6) EASYGRIP FLO-41 -järjestelmää.

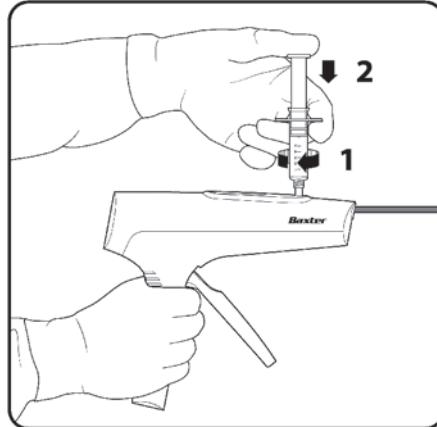
HUOMAUTUS: Mukana toimitettavaa ruiskua käytetään valinnaiseen jäljelle jääneen valmisteen annosteluun; ei saa käyttää ennen kuin hemostaatti on annosteltu kokonaan.

Käyttöohjeet:

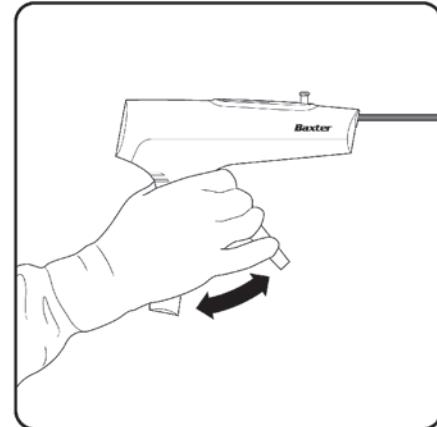
Valmistelu:

1. Valmistele hemostaatti sen käyttöohjeiden mukaisesti.
2. Tarkasta EASYGRIP FLO-41 -järjestelmän kehikon eheys. Jos kehikko, kehikon sinetti tai sisältö on auennut tai vaurioitunut, järjestelmää ei saa käyttää.
3. Avaa kehikon kansi merkitystä kohdasta käyttääneeseen aseptista tekniikkaa ja siirrä sisältö steriilille alueelle.
4. Kiinnitä hemostaattiruisku EASYGRIP FLO-41 -järjestelmän täytöaukkoon varoen ylikiristämistä.
5. Täytä säiliö kokonaan hemostaatilla. Varo vetämästä laitteen liipaisinta.

HUOMAUTUS: Ruisku voidaan haluttaessa poistaa.



6. Esitäytä kanyyli vetämällä liipaisinta toistuvasti (noin 2-3 kertaa), kunnes kirkkaassa taipuisassa kärjessä näkyy hemostaattia. EASYGRIP FLO-41 -järjestelmä on nyt käytövalmis.



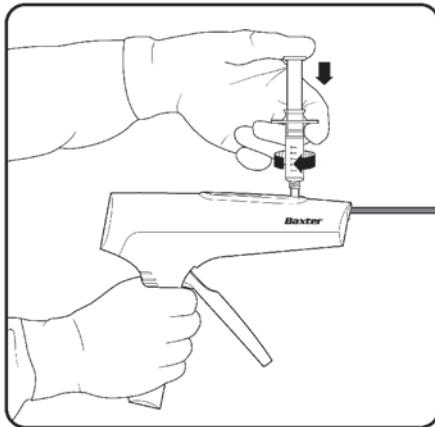
HUOMAUTUS: Kun laite on valmisteltu, varo, ettet paina liipaisinta ennen annostelua.

7. Varmista, että taipuisa kärki on suora ennen kanyylin viemistä troakaareen.

Valmisteen ensimmäinen annostelu:

8. Vie taipuisan kärjen distaalinen pää varoen lähelle hoitokohtaa; käytä asianmukaisia endoskopiavälineitä taipuisan kärjen taivuttamiseksi tarpeen mukaan.
9. Annostelee hemostaatti sen ohjeiden mukaisesti vetämällä EASYGRIP FLO-41 -järjestelmän liipaisinta. Voi voidaan tarvita useampia vetaa, jotta hemostaattia saadaan annosteltua toivottu määrä.

HUOMAUTUS: Jotta annostelu olisi helpompaa, hemostaatti on annosteltava kahden (2) tunnin kuluessa hemostaatin käyttövalmiuksi saattamisesta.



Valmisteen annostelon toistaminen (tarpeen mukaan):

1. Jos saman kirurgisen toimenpiteen aikana tarvitaan lisää hemostaattia:
 - lataa jäljelle jäänyt hemostaatti varoen painamasta liipaisinta ja täytä säiliöön lisää valmistetta -ta-i-
 - kiinnitä uusi hemostaattiruisku.

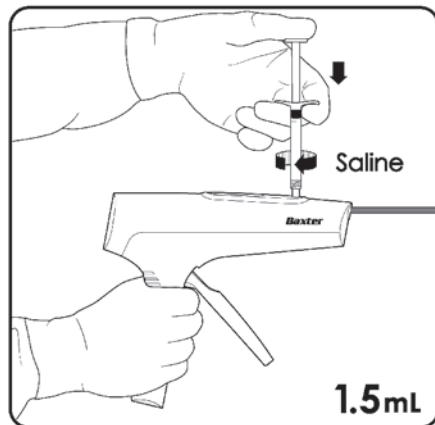
Valmistelua ei tarvita.

2. Annostelee valmisteen toistamalla vaiheet 8 ja 9.

HUOMAUTUS: Tyhjää ruiskua ei saa liittää eikä keittosuolaliuosta saa käyttää ennen kuin hemostaatti on annosteltu kokonaan.

Jäljelle jääneen valmisteen annostelu (valinnainen):

1. Jos jäljelle jääneet hemostaatin annostelu on tarpeen, täytä mukana toimitettu 1,5 ml:n ruisku heparinisoimattomalla keittosuolaliuoksella.
2. Kiinnitä keittosuolaliuosruisku EASYGRIP FLO-41 -järjestelmään ja täytä säiliö vain 1,5 ml:lla heparinisoimatonta suolaliuosta.



3. Annostelee jäljelle jäänyt hemostaatti vetämällä EASYGRIP FLO-41 -järjestelmän liipaisinta.
4. Jos lisähemostaatin annostelu on tarpeen, kun kaikki valmiste on poistettu kanyylistä, kanyylit on poistettava potilaasta ja puhdistettava suolaliuoksella. Suorista taipuisa kärki asianmukaisilla endoskopiavälineillä ja poista laite troakaarista.
5. Suorita valmisteluoision vaiheet 4–5.

HUOMAA: Valmistelu suolaliuoksella puhdistuksen jälkeen poistaa ensin suolaliuoksen kanyylit; kun valmistelua jatketaan, kanyylit täytyy hemostaatilla.

Hävittäminen:

1. Suorista taipuisa kärki hemostaatin annostelun jälkeen asianmukaisilla endoskopiavälineillä ennen applikaattoriin poistamista troakaaresta.
2. Hävitä EASYGRIP FLO-41 -järjestelmä toimenpiteen jälkeen paikallisten määräysten mukaisesti. **Ei saa steriloida uudelleen.**

Säilytys:

Säilytys lämpötilassa 2–25 °C (36–77 °F). Säilytä alkuperäispakauksessa.

Merkinnöissä käytetyt symbolit:

Symboli	Symbolin otsikko ja kuvaus	Symbolin viite
	Katsa käyttöohjeet; ilmaisee, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin ennen käyttöä.	ISO 15223-1:2016, 5.4.3
	Ei saa käyttää, jos pakaus on vaurioitunut; ilmaisee, ettei lääkinnällistä laitetta saa käyttää, jos pakaus on vaurioitunut tai avattu.	ISO 15223-1:2016, 5.2.8
	Steriloitu sääteiltämällä; ilmaisee, että lääkinnällinen laite on steriloitu sääteiltämällä.	ISO 15223-1:2016, 5.2.3
	Ei saa steriloida uudelleen; ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta ei saa steriloida uudelleen.	ISO 15223-1:2016, 5.2.6
	Lämpötilaraja; ilmaisee läämpötilajarat, joille lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.	ISO 15223-1:2016, 5.3.7
	Ei saa käyttää uudelleen; ilmaisee, että lääkinnällinen laite on tarkoitettu yhteen käytökseen ja ei käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.	ISO 15223-1:2016, 5.4.2
	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia; ilmaisee, ettei lääkinnällisessä laitteessa tai lääkinnällisen laitteessa pakkauksessa esiinny luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia rakennemateriaalina.	ISO 15223-1:2016, 5.4.5 ja liite B, osio B2
	Luettelonumero; ilmaisee valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.	ISO 15223-1:2016, 5.1.6
	Laillinen valmistaja; ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan EU-direktiivien 90/385/EY, 93/42/EY ja 98/79/EY määritelmien mukaisesti.	ISO 15223-1:2016, 5.1.1
	Eräkoodi; ilmaisee valmistajan eräkoodin, jotta erä voidaan tunnistaa.	ISO 15223-1:2016, 5.1.5
	Viimeinen käyttöajankohta; ilmaisee päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.	ISO 15223-1:2016, 5.1.4
	Herkästi vahingoittuva, käsiteltävä varoen; ilmaisee, että lääkinnällinen laite voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä varoen.	ISO 15223-1:2016, 5.3.1
	Säilytettävä suojauduta auringonvalolta; ilmaisee, että lääkinnällinen laite on suojauduttava valonlähteiltä.	ISO 15223-1:2016, 5.3.2
	Pidettävä kuivana; ilmaisee, että lääkinnällinen laite on suojauduttava kosteudelta.	ISO 15223-1:2016, 5.3.4
	Tämä puoli ylös/päin; ilmaisee, miten pään kuljetuspakkausta on pidettävä.	ISO 7000 - 0623

Vain Yhdysvaltat: Rx Only

Vain Yhdysvaltat: 1-888-229-0001

Muut maat: Ota yhteyttä Baxterin paikalliseen edustajaan.

Baxter Healthcare S.A:n tytäryhtiö:

Baxter Healthcare Corporation
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, USA



Laillinen valmistaja

Baxter Healthcare S.A.
8010 Zurich
Sveitsi



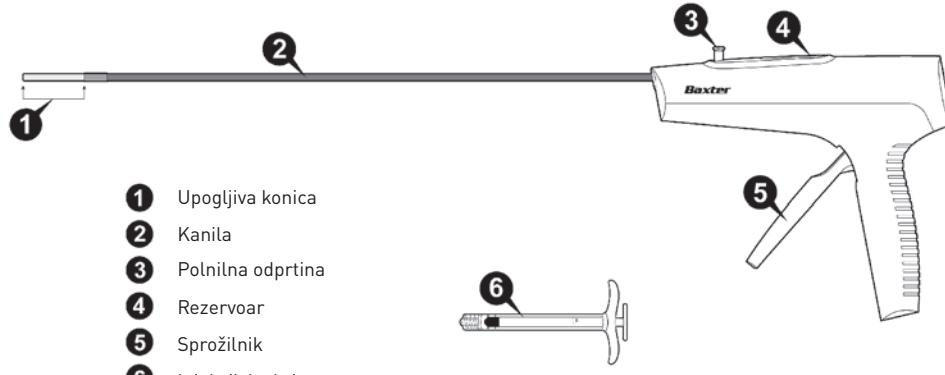
0123

Baxter, EASYGRIP FLO-41, FLO-41 ja FLOSEAL ovat Baxter International Inc:n tavaramerkkejä.

07-19-00-1986
Rev. 2020-10-05



REF ADS201865

EASYGRIP FLO-41**Natančen dozirni sistem MIS****NAVODILA ZA UPORABO****Opis pripomočka:**

Natančen dozirni sistem MIS (minimalno invazivni) EASYGRIP FLO-41 (»sistem EASYGRIP FLO-41 174«) je sterilni pripomoček za enkratno uporabo iz dveh delov: (1) enega aplikatorja z 41-centimetrsko kanilo (in zunanjim premerom 5 mm) in (2) eno prazno 1,5-mililitrsko injekcijsko brizgo.

Sistem EASYGRIP FLO-41 je združljiv s hemostatskim zdravilom FLOSEAL (hemostatsko sredstvo).
Sterilno in ariogeno. Sterilizirano z obsevanjem.
Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka.

Indikacije:

Sistem EASYGRIP FLO-41 je indiciran za dovajanje hemostatskega zdravila FLOSEAL na mesta krvavitve skozi trokar velikosti 5 mm ali večji.

Namen/predvidena uporaba:

Sistem EASYGRIP FLO-41 je indiciran za dovajanje hemostatskega zdravila FLOSEAL na mesta krvavitve skozi trokar velikosti 5 mm ali večji.

Kontraindikacije:

Brez

Opozorila:

- Samoz enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno. Ne sterilizirajte ponovno. Naučite bolnika poskrbeti za to, da bosta pretočni set in cev katetra čista in suha in da bo vedno uporabljal aseptično tehniko, sicer lahko pride do okužbe.
- Sistema EASYGRIP FLO-41 ne uporabite, če je njegova ovojnina poškodovana ali odprta oziroma če je aplikator poškodovan, saj lahko to privede do poslabšanega načina delovanja pripomočka.
- Za iztis hemostatskega sredstva iz sistema EASYGRIP FLO-41 ne uporabljajte zraka.
- Sistema EASYGRIP FLO-41 ne uporabljajte za manipulacijo ali umik organov ali tkiva.
- Upogljive konice ne pritiskajte na organe ali tkivo.

Previdnostni ukrepi:

Pred uporabo pripomočka preberite navodila za uporabo hemostatskega sredstva.

Ob dobavi:

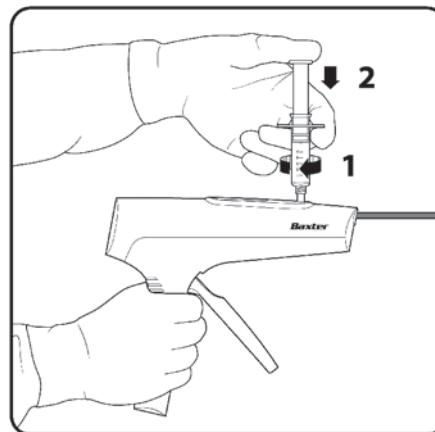
Sistem EASYGRIP FLO-41 je dobavljen sterilen na nepredušno zaprtem plastičnem pladnju, zapakiranem v škatli. Na pladnju sta (1) aplikator in ena (1) prazna 1,5-mililitrska injekcijska brizga. Ena (1) transportna škatla vsebuje šest (6) sistemov EASYGRIP FLO-41.

OPOMBA: priložena injekcijska brizga se uporablja kot dodatek za nanos preostalega sredstva. Uporabiti jo smete šele, ko zaključite nanos hemostatskega sredstva.

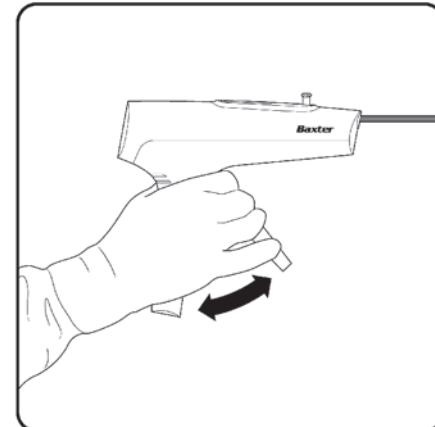
Navodila za uporabo:*Sestavljanje:*

- Hemostatsko sredstvo pripravite skladno z njegovimi navodili za uporabo.
- Preverite celovitost pladnja EASYGRIP FLO-41. Če je pladenj ali njegovo tesnilo odprto ali vsebina pladnja odprta ali poškodovana, sistema ne uporabite.
- Z aseptično tehniko odprite pokrov pladnja na označenem mestu in vsebino prenesite na sterilno polje.
- Injekcijsko brizgo za hemostatsko sredstvo namestite na polnilno odprtino sistema EASYGRIP FLO-41 in pazite, da je ne zategnete premočno.
- Rezervoar do konca napolnite s hemostatskim sredstvom in pri tem pazite, da ne povlečete sprožilnika pripomočka.

OPOMBA: injekcijsko brizgo lahko po želji odstranite.



- Kanilo napolnite tako, da večkrat povlečete sprožilnik (približno 2- do 3-krat), dokler hemostatsko sredstvo ni vidno v prozorni upogljivi konici. Sistem EASYGRIP FLO-41 je zdaj pripravljen na uporabo.

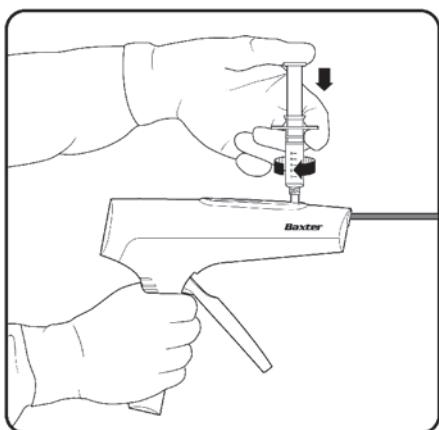


OPOMBA: po koncu polnjenga pazite, da sprožilnika ne sprostite, preden začnete z nanosom.

- Preden kanilo uvedete v trokar, zagotovite, da je upogljiva konica ravna.

Prvi nanos sredstva:

8. Distalni konec upogljive konice previdno približajte mestu zdravljenja, za ukrivljanje upogljive konice uporabite ustrezne endoskopske instrumente, kot je potrebno.
 9. Povlecite sprožilnik sistema EASYGRIP FLO-41, da nanesete hemostatsko sredstvo skladno z navodili. Za nanos želene količine hemostatskega sredstva boste morda morali večkrat povleči sprožilnik.
- OPOMBA:** za lažji nanos hemostatsko sredstvo nanesite v dveh (2) urah po rekonstituciji.



(Po potrebi) ponovite nanos sredstva:

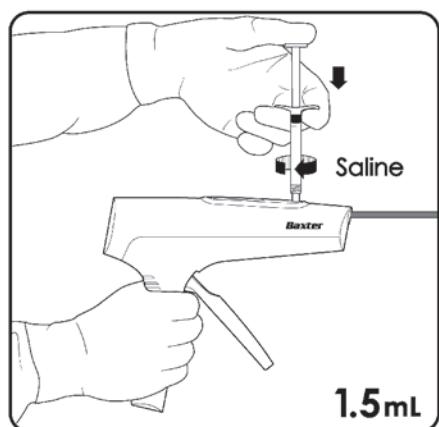
1. Če med istim kirurškim posegom potrebujete dodatno hemostatsko sredstvo:
 - preostalo hemostatsko sredstvo napolnite v rezervoar, pri tem pa pazite, da ne sprostite sprožilnika.
 - ali-
 - namestite novo injekcijsko brizgo hemostatskega sredstva.

Ponjenje pri tem ni potrebno.

2. Za nanos sredstva ponovite koraka 8 in 9.
- OPOMBA:** pred dokončanim nanosom hemostatskega sredstva ne nameščajte prazne injekcijske brizge oziroma ne uporabite fiziološke raztopine.

Nanos preostalega sredstva (izbirno):

1. Če je treba nanesti preostalo hemostatsko sredstvo, 1,5-mililitrsko injekcijsko brizgo napolnite z neheparinizirano fiziološko raztopino.
2. Injekcijsko brizgo s fiziološko raztopino namestite na sistem EASYGRIP FLO-41 in rezervoar napolnite z največ 1,5 ml neheparinizirane fiziološke raztopine.



3. Za nanos preostalega hemostatskega sredstva povlecite sprožilnik sistema EASYGRIP FLO-41.
 4. Če je treba po iztisu vsega preostalega sredstva iz kanile nanesti dodatno hemostatsko sredstvo, morate kanilo odstraniti z bolnikom in iz nje izčrpati fiziološko raztopino.
- Izravnajte upogljivo konico z ustreznimi endoskopskimi instrumenti in odstranite pripomoček iz trokarja.
5. Izvedite koraka 4 in 5 iz razdelka »Sestavljanje«.
- OPOMBA:** Polnenje po izčrpjanju fiziološke raztopine bo najprej povzročilo iztiskanje fiziološke raztopine iz kanile; ob nadaljnjem polnenju pa bi se kanila napolnila s hemostatskim sredstvom.

Za odstranjevanje:

1. Po nanosu hemostatskega sredstva izravnajte upogljivo konico z ustreznimi endoskopskimi instrumenti, preden iz trokarja odstranite aplikator.
2. Po končanem postopku odvrzite sistem EASYGRIP FLO-41 skladno z lokalnimi predpisi. **Ne sterilizirajte ponovno.**

Shranjevanje:

Shranjujte med 2 °C (36 °F) in 25 °C (77 °F). Shranjujte v originalni ovojnini.

Simboli na nalepkki:

Znak	Ime in opis simbola:	Referenčna oznaka simbola
	Glejte navodila za uporabo; uporabnika opozarja, da mora prebrati navodila za uporabo.	ISO 15223-1:2016, 5.4.3
	Ne uporabljajte, če je poškodovana ovojnina; opozarja, da medicinskega pripomočka ni dovoljeno uporabljati, če je njegova ovojnina poškodovana ali odprta.	ISO 15223-1:2016, 5.2.8
	Sterilizirano z obsevanjem; nakazuje, da je bil medicinski pripomoček steriliziran z obsevanjem.	ISO 15223-1:2016, 5.2.3
	Ne sterilizirajte ponovno; nakazuje, da medicinskega pripomočka ni dovoljeno sterilizirati.	ISO 15223-1:2016, 5.2.6
	Temperaturno območje; nakazuje temperaturno območje, ki mu je lahko medicinski pripomoček izpostavljen.	ISO 15223-1:2016, 5.3.7
	Ne uporabljajte ponovno; nakazuje, da je medicinski pripomoček samo za enkratno uporabo ali za uporabo pri enem bolniku med enim samim posegom.	ISO 15223-1:2016, 5.4.2
	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka; nakazuje, da pri izdelavi medicinskega pripomočka ali njegove ovojnine ni bil uporabljen naravni ali posušeni naravni lateks.	ISO 15223-1:2016, 5.4.5 in Priloga B, del B2
	Kataloška številka; nakazuje kataloško številko izdelovalca, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka.	ISO 15223-1:2016, 5.1.6
	Zakoniti izdelovalec; nakazuje izdelovalca medicinskega pripomočka, kot je opredeljeno skladno z Direktivami EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.	ISO 15223-1:2016, 5.1.1
	Številka serije; nakazuje številko serije izdelovalca, ki omogoča identifikacijo serije.	ISO 15223-1:2016, 5.1.5
	Uporabite do; nakazuje datum, po katerem ni dovoljeno uporabljati medicinskega pripomočka.	ISO 15223-1:2016, 5.1.4
	Lomljivo, ravnjajte previdno; nakazuje medicinski pripomoček, ki se lahko zlomi ali poškoduje, če z njim ne ravnamo previdno.	ISO 15223-1:2016, 5.3.1
	Zaščitite pred sončno svetlobo; nakazuje, da je treba medicinski pripomoček zaščititi pred virom svetlobe.	ISO 15223-1:2016, 5.3.2
	Shranite na suhem mestu; nakazuje, da je treba medicinski pripomoček zaščititi pred vlagom.	ISO 15223-1:2016, 5.3.4
	S to stranjo navzgor; nakazuje, da mora biti transportna škatla v pokončnem položaju.	ISO 7000 - 0623

Samo v ZDA: Samo na recept

Samo v ZDA: 1-888-229-0001

Druge države: obrnite se na lokalnega zastopnika družbe Baxter.

Podružnica družbe Baxter Healthcare S.A.:

Baxter Healthcare Corporation
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, ZDA



Zakoniti izdelovalec

Baxter Healthcare S.A.
8010 Zürich
Švica



0123

Baxter, EASYGRIP FLO-41 in FLO-41, FLOSEAL so blagovne znamke družbe Baxter International Inc.

07-19-00-1986
Rev. izdaja 05-10-2020

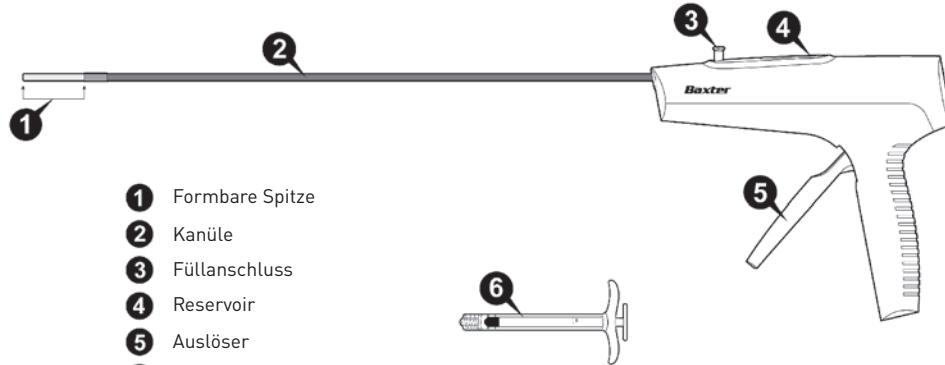
(ger)

Baxter

REF ADS201865

EASYGRIP FLO-41 Präzisions-MIC-Applikator

BEDIENUNGSANLEITUNG



Produktbeschreibung:

Der **EASYGRIP FLO-41 Präzisions-MIC-Applikator** („EASYGRIP FLO-41 System“) ist ein steriles Einweggerät, das aus zwei Komponenten besteht: (1) einem Applikator mit einer 41 cm langen Kanüle (Außendurchmesser 5 mm) und (2) einer leeren 1,5-ml-Spritze.

Das EASYGRIP FLO-41 System ist mit der hämostatischen Matrix FLOSEAL (Hämostasemittel) kompatibel.
Steril und nicht pyrogen. Durch Bestrahlung sterilisiert.
Nicht mit Naturlatex hergestellt.

Anwendungsgebiete:

Das EASYGRIP FLO-41 System dient zur Applikation der hämostatischen Matrix FLOSEAL an Blutungsstellen durch einen Trokar von 5 mm oder größer.

Verwendungszweck/Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Das EASYGRIP FLO-41 System dient zur Applikation der hämostatischen Matrix FLOSEAL an Blutungsstellen durch einen Trokar von 5 mm oder größer.

Kontraindikationen:

Keine

Warnhinweise:

- Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht mehrfach verwenden. Nicht resterilisieren. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung eines Einmalprodukts kann zu Kontaminierung und einer Beeinträchtigung der Funktion oder strukturellen Integrität des Produkts führen.
- Verwenden Sie das EASYGRIP FLO-41 System nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder offen ist oder wenn der Applikator beschädigt ist, da dies zu einer Beeinträchtigung der Gerätefunktion führen kann.
- Verwenden Sie keine Luft als Treibmittel, um Hämostasemittel aus dem EASYGRIP FLO-41 System auszudrücken.
- Verwenden Sie das EASYGRIP FLO-41 System nicht zum Manipulieren oder Einziehen von Organen oder Gewebe.
- Biegen Sie die formbare Spitze nicht, indem Sie sie gegen Organe oder Gewebe drücken.

Vorsichtsmaßnahmen:

Lesen Sie sich die Anweisungen zum Hämostasemittel durch, bevor Sie dieses Gerät verwenden.

Lieferzustand:

Das EASYGRIP FLO-41 System wird steril in einer versiegelten Kunststoffschale in einer Produktverpackung geliefert. Die Schale enthält einen (1) Applikator und eine (1) leere 1,5-ml-Spritze. Ein (1) Versandkarton enthält sechs (6) EASYGRIP FLO-41 Systeme.

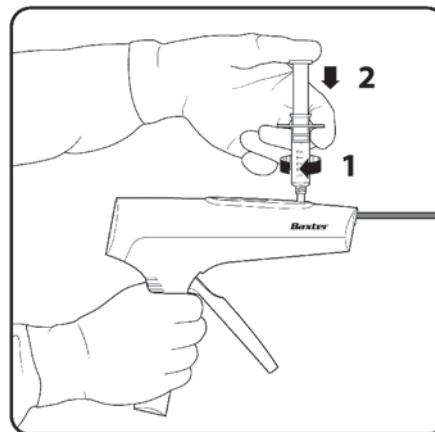
HINWEIS: Die mitgelieferte Spritze dient zur optionalen Restprodukt-Applikation; nicht vor der vollständigen Applikation des Hämostasemittels verwenden.

Gebrauchsanweisung:

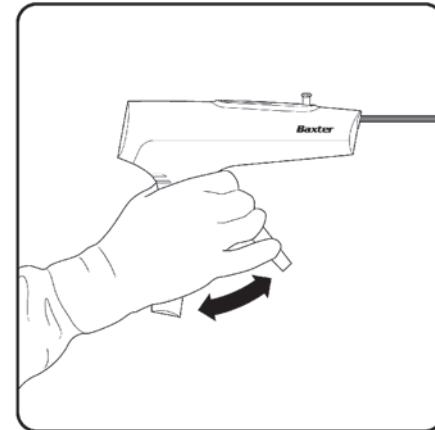
Zusammenbau:

1. Bereiten Sie das Hämostasemittel gemäß seiner Gebrauchsanweisung vor.
2. Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Schale des EASYGRIP FLO-41 Systems. Nicht verwenden, wenn die Schale, die Versiegelung oder der Inhalt geöffnet bzw. beschädigt wurden.
3. Öffnen Sie den Schalendeckel unter Anwendung einer aseptischen Technik und übertragen Sie den Inhalt in einen sterilen Bereich.
4. Bringen Sie die Hämostasemittelspritze am Einfüllanschluss des EASYGRIP FLO-41 Systems an und achten Sie darauf, dass Sie nicht zu fest anziehen.
5. Füllen Sie den Behälter vollständig mit Hämostasemittel auf und achten Sie dabei darauf, nicht den Auslöser des Geräts zu betätigen.

HINWEIS: Die Spritze kann entfernt werden, falls gewünscht.



6. Die Kanüle durch wiederholtes Betätigen des Auslösers (ca. 2-3 Mal ziehen) vorfüllen, bis das Hämostasemittel in der durchsichtigen, formbaren Spitze sichtbar ist. Das EASYGRIP FLO-41 System ist jetzt einsatzbereit.



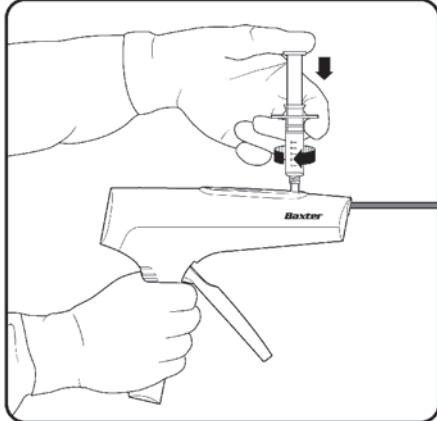
HINWEIS: Achten Sie darauf, dass der Auslöser nach dem Vorfüllen nicht niedergedrückt wird, bis die Abgabe stattfindet.

7. Stellen Sie sicher, dass die formbare Spitze gerade ist, bevor Sie die Kanüle in einen Trokar einführen.

Erstmalige Produktabgabe:

8. Nähern Sie das distale Ende der formbaren Spitze vorsichtig an die Behandlungsstelle an. Verwenden Sie geeignete endoskopische Instrumente, um die formbare Spitze nach Bedarf zu biegen.
9. Betätigen Sie den Auslöser des EASYGRIP FLO-41-Systems, um das Hämostasemittel gemäß Anleitung aufzutragen. Eventuell muss der Auslöser mehrmals betätigt werden, um die gewünschte Menge Hämostasemittel aufzubringen.

HINWEIS: Zur leichteren Anwendung das Hämostasemittel innerhalb von zwei (2) Stunden nach der Rekonstitution auftragen.



Wiederholte Produktabgabe (nach Bedarf):

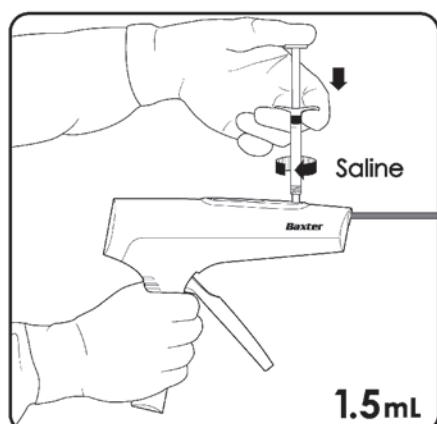
1. Wenn während desselben chirurgischen Eingriffs ein zusätzliches Hämostatikum benötigt wird:
 - Laden Sie das verbleibende Hämostatikum, achten Sie darauf, den Auslöser nicht zu drücken und füllen Sie das Reservoir mit dem zusätzlichen Produkt
 - oder -
 - bringen Sie eine neue Spritze mit dem Hämostatikum an

Ein Vorbefüllen ist nicht erforderlich.

2. Wiederholen Sie die Schritte 8 und 9 für die Produktabgabe.
- HINWEIS:** Schließen Sie die leere Spritze nicht an und verwenden Sie keine Kochsalzlösung, bevor Sie die Abgabe des Hämostasemittels abgeschlossen haben.

Restproduktabgabe (optional):

1. Wenn die Abgabe des verbleibenden Hämostasemittels erforderlich ist, füllen Sie die mitgelieferte 1,5-ml-Spritze mit nicht heparinisierter Kochsalzlösung.
2. Bringen Sie die Kochsalzlösung an das EASYGRIP FLO-41-System an und füllen Sie das Reservoir mit nur 1,5 ml nicht heparinisierter Kochsalzlösung.



3. Betätigen Sie den Auslöser des EASYGRIP FLO-41 Systems, um das restliche Hämostasemittel aufzutragen.
 4. Wenn nach dem Ausbringen des gesamten restlichen Produkts aus der Kanüle zusätzliche Hämostase erforderlich ist, muss die Kanüle vom Patienten abgenommen und mit Kochsalzlösung gespült werden. Befreien Sie die formbare Spitze mit geeigneten endoskopischen Instrumenten und entfernen Sie das Gerät aus dem Trokar.
 5. Führen Sie Schritte 4 - 5 aus dem Abschnitt „Montage“ aus.
- HINWEIS:** Nach einer Spülung mit Kochsalzlösung führt ein Vorbefüllen zunächst dazu, dass Kochsalzlösung aus der Kanüle ausgestoßen wird. Das weitere Vorbefüllen füllt die Kanüle mit dem Hämostatikum.

Zur Entsorgung:

1. Nach der Abgabe des Hämostasemittels richten Sie die formbare Spitze mit geeigneten endoskopischen Instrumenten gerade, bevor Sie den Applikator aus dem Trokar nehmen.
2. Entsorgen Sie das EASYGRIP FLO-41 System am Ende des Verfahrens gemäß den örtlichen Bestimmungen. **Nicht resterilisieren.**

Lagerung:

Zwischen 2 °C und 25 °C (36 °F und 77 °F) aufbewahren. In der Originalverpackung aufbewahren.

Bei der Beschriftung verwendete Symbole:

Symbol	Symboltitel und Beschreibung	Symbolreferenz
	Gebrauchsweisung beachten; gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsweisung konsultieren muss.	ISO 15223-1:2016, 5.4.3
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist; weist auf ein Medizinprodukt hin, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.	ISO 15223-1:2016, 5.2.8
	Sterilisiert durch Bestrahlung; weist auf ein Medizinprodukt hin, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.	ISO 15223-1:2016, 5.2.3
	Nicht resterilisieren; weist auf ein Medizinprodukt hin, das nicht erneut sterilisiert werden soll.	ISO 15223-1:2016, 5.2.6
	Temperaturgrenze; gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden darf.	ISO 15223-1:2016, 5.3.7
	Nicht wiederverwenden; gibt ein Medizinprodukt an, das für eine einmalige Verwendung oder für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Vorgangs bestimmt ist.	ISO 15223-1:2016, 5.4.2
	Nicht mit Naturkautschuk hergestellt; zeigt an, dass kein Naturkautschuk oder trockener Naturkautschuk als Konstruktionsmaterial im Medizinprodukt oder in der Verpackung eines Medizinprodukts vorhanden ist.	ISO 15223-1:2016, 5.4.5 und Anhang B, Abschnitt B2
	Katalognummer; gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.	ISO 15223-1:2016, 5.1.6
	Gesetzlicher Hersteller; gibt den Hersteller des Medizinprodukts an, wie in den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG definiert.	ISO 15223-1:2016, 5.1.1
	Batch-Code; gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.	ISO 15223-1:2016, 5.1.5
	Haltbarkeitsdatum; gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht verwendet werden soll.	ISO 15223-1:2016, 5.1.4
	Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln; weist auf ein Medizinprodukt hin, das beschädigt werden kann, wenn es nicht sorgfältig behandelt wird.	ISO 15223-1:2016, 5.3.1
	Vor Sonnenlicht schützen; weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.	ISO 15223-1:2016, 5.3.2
	Trocken halten; weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.	ISO 15223-1:2016, 5.3.4
	Hier oben; zur Anzeige der richtigen aufrechten Position der Transportverpackung.	ISO 7000 - 0623

Nur USA: Verschreibungspflichtig

Nur USA: 1-888-229-0001

Andere Länder: Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Baxter-Vertreter.

Eine Tochtergesellschaft von Baxter Healthcare S.A.:

Baxter Healthcare Corporation
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, USA



Gesetzlicher Hersteller
Baxter Healthcare SA
8010 Zürich
Schweiz



0123

Baxter, EASYGRIP FLO-41 und FLO-41, FLOSEAL sind Marken von Baxter International Inc.

07-19-00-1986
Rev. 2020-10-05

slk

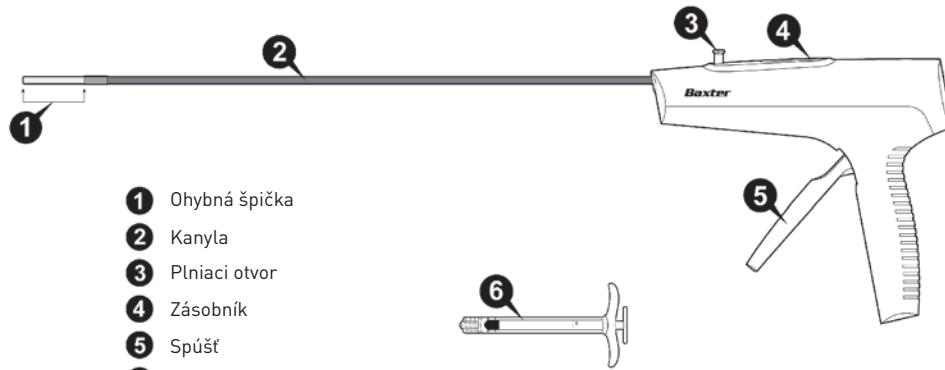
Baxter

REF ADS201865

EASYGRIP FLO-41

Presný dávkovací systém MIS

NÁVOD NA POUŽITIE



- ① Ohybná špička
- ② Kanya
- ③ Plniaci otvor
- ④ Zásobník
- ⑤ Spúšť
- ⑥ Injekčná striekačka

Opis pomôcky:

Presný dávkovací systém EASYGRIP FLO-41 MIS (EASYGRIP FLO-41) je sterilná pomôcka určená na jednorazové použitie, ktorá pozostáva z dvoch časťí: (1) jedného aplikátora s kanylu s dĺžkou 41 cm a vonkajším priemerom 5 mm a (2) jednej práznej striekačky s objemom 1,5 ml.

Systém EASYGRIP FLO-41 je kompatibilný s hemostatickou matricou FLOSEAL (hemostatické činidlo).

Sterilný a nepyrogénny. Sterilizovaný žiareniom.

Nie je vyrobené z prírodného latexu.

Indikácie:

Systém EASYGRIP FLO-41 je indikovaný na dávkovanie hemostatickej matice FLOSEAL na krvácajúce miesta pomocou trokára s priemerom 5 mm alebo väčším.

Zamýľaný účel/zamýšľané použitie :

Systém EASYGRIP FLO-41 je určený na dávkovanie hemostatickej matice FLOSEAL na krvácajúce miesta pomocou trokára s priemerom 5 mm alebo väčším.

Kontraindikácie:

Žiadne

Výstrahy:

- Len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane. Opakovane nesterilizujte. Opakovane použitie jednorazového aplikátora môže mať za následok kontamináciu a zhoršenie funkcie alebo štrukturálnej celistvosti.
- Systém EASYGRIP FLO-41 nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo otvorené, alebo ak je poškodený aplikátor. Môže to mať za následok zhoršenie funkcie pomôcky.
- Na vytlačenie hemostatického činidla zo systému EASYGRIP FLO-41 nepoužívajte vzduch.
- Systém EASYGRIP FLO-41 nepoužívajte na manipuláciu alebo retrakciu orgánov alebo tkanív.
- Ohybný hrot kanyly neohýbajte o orgány alebo tkanivo.

Bezpečnostné opatrenia:

Pred použitím pomôcky si prečítajte pokyny na použitie hemostatického činidla.

Forma dodania:

Systém EASYGRIP FLO-41 sa dodáva sterilný, uložený na plastovom uzavretom podnose v škatuľke na prípravok. Podnos obsahuje jeden (1) aplikátor a jednu (1) prázdnu 1,5 ml striekačku. Jedna (1) prepravná škatuľa obsahuje šesť (6) systémov EASYGRIP FLO-41.

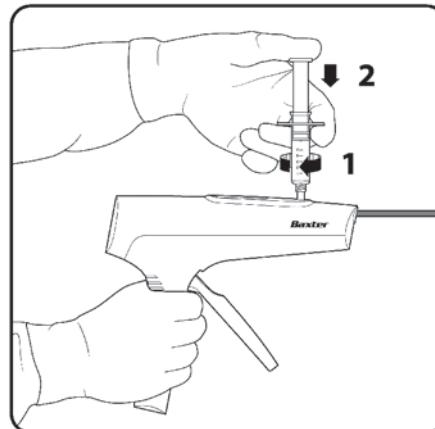
POZNÁMKA: Priložená striekačka je určená na prípadnú aplikáciu zvyšného výrobku. Nepoužívajte ju pred úplnou aplikáciou hemostatického činidla.

Pokyny na použitie:

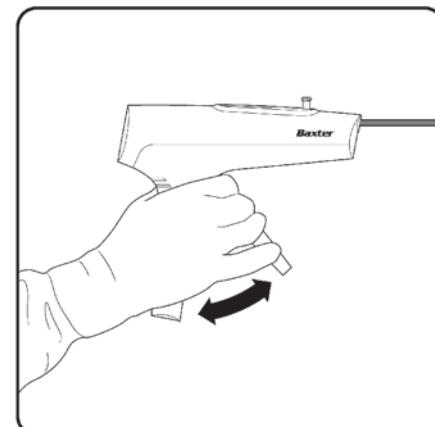
Zostavenie pomôcky:

1. Hemostatické činidlo pripravte podľa návodu na použitie.
2. Overte, či podnos na systém EASYGRIP FLO-41 nie je poškodený. V prípade, že sú podnos, obal podnosu alebo jeho obsah otvorené alebo poškodené, výrobok nepoužívajte.
3. Aseptickou technikou otvorte veko podnosu na vyznačenom mieste a preneste obsah do sterilného pola.
4. Nasadte striekačku s hemostatickým činidlom na plniaci otvor systému EASYGRIP FLO-41. Neutáhuje ju príliš silno.
5. Zásobník naplňte doplná hemostatickým činidlom. Nestláčajte spúšť pomôcky.

POZNÁMKA: Ak je to potrebné, striekačku môžete odstrániť.



6. Opakovým stlačením spúšťte aplikátor (asi 2 – 3 stlačenia) naplňte kanylu, pokým neuvidíte hemostatické činidlo v prieľahdom ohybnom hrote. Systém EASYGRIP FLO-41 je teraz pripravený na použitie.

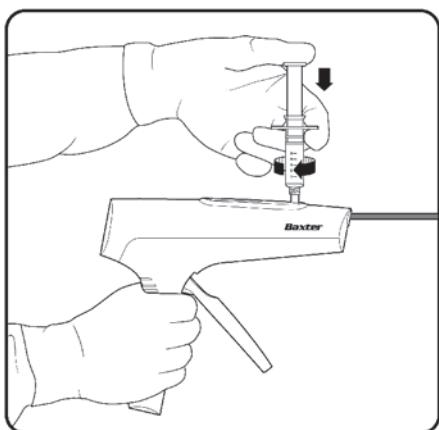


POZNÁMKA: Po naplnení kanyly nestláčajte spúšť aplikátora, pokiaľ nepristúpite k aplikácii.

7. Pred zavedením kanyly do trokára sa uistite, že ohybný hrot je rovný.

Prvotná aplikácia prípravku:

8. Opatrne priložte vzdialený koniec ohybného hrotu k ošetrovanému miestu a podľa potreby vhodnými endoskopickými nástrojmi ohnite ohybný hrot.
 9. Stlačením spúšte systému EASYGRIP FLO-41 aplikujte podľa pokynov zvyšené hemostatické činidlo. Na aplikáciu potrebného množstva hemostatického činidla môže byť potrebných viacero stlačení spúšte.
- POZNÁMKA:** Pre ľahšiu aplikáciu aplikujte hemostatické činidlo do dvoch (2) hodín po jeho príprave.



Opakovaná aplikácia prípravku (podľa potreby):

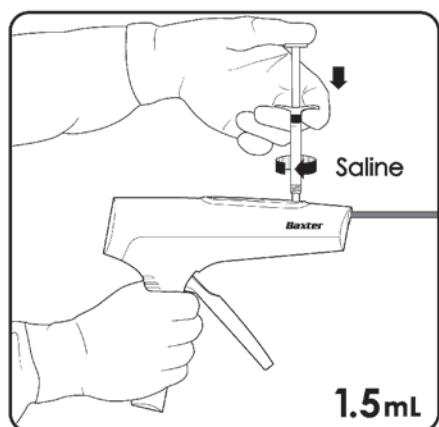
1. Ak sa počas tohto istého chirurgického zákroku vyžaduje ďalšie hemostatikum:
 - napľňte zostávajúce hemostatikum, pričom dávajte pozor, aby ste nestlačili spúšť, a napľňte zásobník ďalším produkтом alebo
 - pripojte novú injekčnú striekačku s hemostatikom.

Napĺňanie nie je potrebné.

2. Na aplikáciu prípravku zopakujte kroky 8 a 9.
- POZNÁMKA:** Pred ukončením aplikácie hemostatického činidla nenasadzujte na aplikátor prázdnú striekačku ani nepoužívajte fyziologický roztok.

Aplikácia zvyšného prípravku (voliteľné):

1. V prípade, že je potrebná aplikácia zvyšného hemostatického činidla, napľňte pribalenú 1,5 ml striekačku fyziologickým roztokom bez obsahu heparínu.
2. Nasadte striekačku s fyziologickým roztokom na systém EASYGRIP FLO-41. Zásobník napľňte iba 1,5 ml fyziologického roztoku.



3. Zvyšné hemostatické činidlo aplikujte stlačením spúšte systému EASYGRIP FLO-41.
 4. V prípade, že aj po vytlačení zvyšného produktu z kanyly je potrebné ďalšie množstvo hemostatika, kanylu je potrebné vytiahnuť z tela pacienta a prepláchnuť ju fyziologickým roztokom.
Ohybnú špičku narovnajte pomocou vhodných endoskopických nástrojov a vyberte pomôcku z trokára.
 5. Vykonajte 4. – 5. krok v časti Zostavenie zariadenia.
- POZNÁMKA:** Napĺňanie po prepláchnutí fyziologickým roztokom spôsobí spočiatku vypudenie fyziologického roztoku z kanyly. Pokračovaním v napĺňaní sa kanya naplní hemostatikom.

Na likvidáciu:

1. Po aplikácii hemostatického činidla a pred vybratím aplikátora z trokára vhodnými endoskopickými nástrojmi narovnajte ohybný hrot.
2. Na konci zákroku zlikvidujte systém EASYGRIP FLO-41 v súlade s miestnymi predpismi. **Opakovane nesterilizujte.**

Uchovávanie:

Uchovávajte pri teplote 2 °C (36 °F) – 25 °C (77 °F). Uchovávajte v pôvodnom balení.

Použité značky na štítkoch:

Symbol	Názov a opis symbolu	Odkaz na symbol
	Prečítajte si návod na použitie. Značka uvádza, že používateľ si má prečítať návod na použitie.	ISO 15223-1:2016, 5.4.3
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Značka uvádza, že zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať, ak je balenie poškodené alebo otvorené.	ISO 15223-1:2016, 5.2.8
	Sterilizované žiareniom. Značka uvádza, že zdravotnícka pomôcka bola sterilizovaná žiareniom.	ISO 15223-1:2016, 5.2.3
	Opakovane nesterilizujte. Značka uvádza, že zdravotnícka pomôcka sa nesmie opakovane sterilizovať.	ISO 15223-1:2016, 5.2.6
	Hranicné teploty. Značka uvádza hraničné teploty, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.	ISO 15223-1:2016, 5.3.7
	Nepoužívajte opakovane. Značka uvádza, že zdravotnícka pomôcka je určená na jedno použitie alebo na použitie pri jednom pacientovi počas jedného zákroku.	ISO 15223-1:2016, 5.4.2
	Nie je vyrobené z prírodného latexu. Značka uvádza, že zdravotnícka pomôcka ani jej obal neobsahujú prírodný latex alebo suchý prírodný latex.	ISO 15223-1:2016, 5.4.5 a Príloha B, časť B2
	Katalógové číslo. Značka uvádza katalógové číslo výrobcu, pomocou ktorého je možné určiť zdravotnícku pomôcku.	ISO 15223-1:2016, 5.1.6
	Výrobca. Značka uvádza výrobcu zdravotníckej pomôcky, ako určujú smernice Európskej únie 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.	ISO 15223-1:2016, 5.1.1
	Číslo šarže. Značka uvádza číslo šarže určené výrobcom, aby bolo možné učíť číslo šarže alebo sériu.	ISO 15223-1:2016, 5.1.5
	Dátum spotreby. Značka uvádza dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie použiť.	ISO 15223-1:2016, 5.1.4
	Krehké, zaobchádzaj opatrne. Značka uvádza, že sa zdravotnícka pomôcka môže poškodiť alebo rozbiti, ak sa s ňou nezaobchádza opatrne.	ISO 15223-1:2016, 5.3.1
	Chráňte pred svetlom. Značka uvádza, že zdravotnícku pomôcku je potrebné chrániť pred zdrojmi svetla.	ISO 15223-1:2016, 5.3.2
	Uchovávajte v suchu. Značka uvádza, že zdravotnícku pomôcku je potrebné chrániť pred vlhkosťou.	ISO 15223-1:2016, 5.3.4
	Touto stranou nahor. Značka uvádza správnu vertikálnu polohu balenia pri preprave.	ISO 7000 - 0623

Platí len pre USA: Výdaj viazaný na lekársky predpis

Platí len pre USA: 1-888-229-0001

V iných krajinách: Obráťte sa na vášho miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Baxter.

Pobočka spoločnosti Baxter Healthcare S.A.:

Baxter Healthcare Corporation
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, USA



Výrobca

Baxter Healthcare S.A.
8010 Zurich
Švajčiarsko



0123

Baxter, EASYGRIP FLO-41 a FLO-41, FLOSEAL sú obchodné značky spoločnosti Baxter International Inc.

07-19-00-1986
Dátum revízie: 2020-10-05

gre

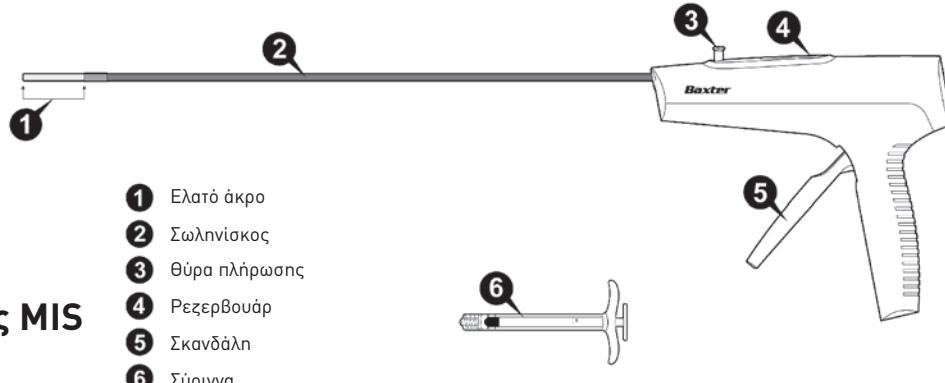
Baxter

REF ADS201865

EASYGRIP FLO-41

Σύστημα χορήγησης ακριβείας MIS

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



- ① Ελατό άκρο
- ② Σωληνίσκος
- ③ Θύρα πλήρωσης
- ④ Ρεζερβουάρ
- ⑤ Σκανδάλη
- ⑥ Σύριγγα

Περιγραφή συσκευής:

Το Σύστημα χορήγησης ακριβείας MIS EASYGRIP FLO-41 («Σύστημα EASYGRIP FLO-41») είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης που αποτελείται από δύο εξαρτήματα: (1) έναν εφαρμογέα με σωληνίσκο μήκους 41 cm [με εξωτερική διάμετρο 5 mm] και (2) μία κενή σύριγγα 1,5 mL.

Το Σύστημα EASYGRIP FLO-41 είναι συμβατό με το Αιμοστατικό πλέγμα FLOSEAL (αιμοστατικός παράγοντας). Αποστειρωμένο και μη πυρετόγονο. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία. Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λατέξ.

Ενδείξεις:

Το σύστημα EASYGRIP FLO-41 ενδείκνυται για τη χορήγηση του Αιμοστατικού Πλέγματος FLOSEAL σε θέσεις αιμορραγίας, μέσω ενός τροκάρ των 5 mm ή μεγαλύτερου.

Προοριζόμενος σκοπός / Προοριζόμενη χρήση:

Το σύστημα EASYGRIP FLO-41 προορίζεται για τη χορήγηση του Αιμοστατικού Πλέγματος FLOSEAL σε θέσεις αιμορραγίας, μέσω ενός τροκάρ των 5mm ή μεγαλύτερου.

Αντενδείξεις:

Καμία

Προειδοποίησης:

- Για μία και μόνη χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία μίας συσκευής μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει μόλυνση και να υποθαμβίσει τη λειτουργία της συσκευής ή τη δομική της ακεραιότητα.
- Μην χρησιμοποιείτε το Σύστημα EASYGRIP FLO-41, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει ή αν ο εφαρμογέας έχει υποστεί ζημιά, επειδή αυτό θα μπορούσε να υποθαμβίσει τη λειτουργία της συσκευής.
- Μην χρησιμοποιείτε αέρα ως πρωθητικό υλικό για την εξώθηση του αιμοστατικού παράγοντα από το Σύστημα EASYGRIP FLO-41.
- Μην χρησιμοποιείτε το Σύστημα EASYGRIP FLO-41 για τη διαχείριση ή τον ελκυσμό οργάνων ή ιστού.
- Μην κάμπτετε το ελατό άκρο πάνω στα όργανα ή στους ιστούς.

Προφυλάξεις:

Διαβάστε τις οδηγίες του αιμοστατικού παράγοντα, πριν χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή.

Τρόπος διάθεσης:

Το σύστημα EASYGRIP FLO-41 παρέχεται αποστειρωμένο σε πλαστικό σφραγισμένο δίσκο, συσκευασμένο σε ένα κουτί προϊόντος. Ο δίσκος περιέχει μία (1) συσκευή εφαρμογέα και μία (1) κενή σύριγγα των 1,5 mL. Ένα (1) κουτί αποστολής περιέχει έξι (6) συστήματα EASYGRIP FLO-41.

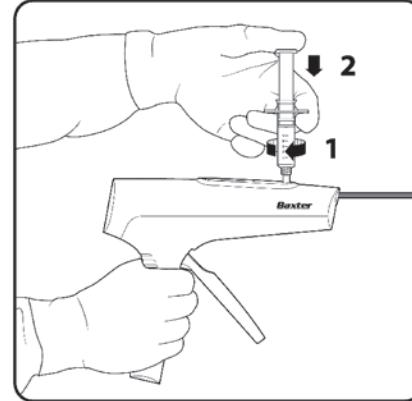
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η παρεχόμενη σύριγγα χρησιμοποιείται για την προαιρετική εφαρμογή του υποδειπόμενου προϊόντος. Μην την χρησιμοποιείτε πριν ολοκληρωθεί η εφαρμογή του αιμοστατικού παράγοντα.

Οδηγίες χρήσης:

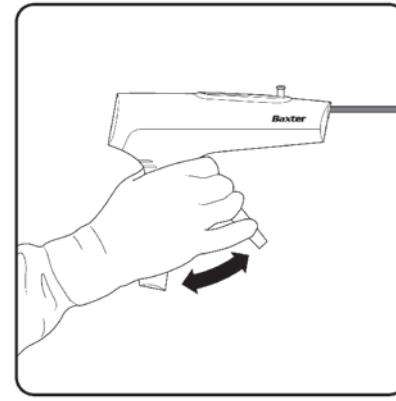
Συναρμολόγηση:

1. Προετοιμάστε τον αιμοστατικό παράγοντα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
2. Επιθεωρήστε την ακεραιότητα του δίσκου του Συστήματος EASYGRIP FLO-41. Εάν ο δίσκος, η σφράγιση του δίσκου ή τα περιεχόμενά του έχουν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, μην τον χρησιμοποιείτε.
3. Χρησιμοποιώντας άσπρη τεχνική, ανοίξτε το καπάκι του δίσκου στο σημείο που υποδεικνύεται και μεταφέρετε τα περιεχόμενά του στο στείρο πεδίο.
4. Προσαρτήστε προσεκτικά τη σύριγγα αιμοστατικού παράγοντα στη θύρα πλήρωσης του Συστήματος EASYGRIP FLO-41, χωρίς να τη σφίξετε υπερβολικά.
5. Προσέχοντας να μην τραβήξετε τη σκανδάλη της συσκευής, γεμίστε πλήρως το ρεζερβουάρ με αιμοστατικό παράγοντα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να αφαιρέσετε τη σύριγγα, αν επιθυμείτε.



6. Πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση του σωληνίσκου τραβώντας επανειλημμένα τη σκανδάλη [περίπου 2-3 φορές], μέχρι να φανεί ο αιμοστατικός παράγοντας στο διαφανές ελατό άκρο. Τώρα το Σύστημα EASYGRIP FLO-41 είναι έτοιμο για χρήση.



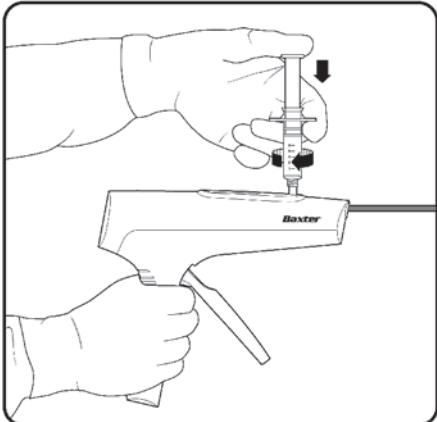
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά την αρχική πλήρωση, προσέξτε να μην πατήσετε τη σκανδάλη πριν από την εφαρμογή.

7. Βεβαιωθείτε ότι το ελατό άκρο είναι ίσιο, προτού εισαγάγετε το σωληνίσκο στο τροκάρ.

Αρχική εφαρμογή προϊόντος:

8. Πλησάστε προσεκτικά το περιφερικό τμήμα του ελατού άκρου στο σημείο θεραπείας. Χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα ενδοσκοπικά όργανα, για να κάμψετε το ελατό άκρο, όπως απαιτείται.
9. Πατήστε τη σκανδάλη του Συστήματος EASYGRIP FLO-41, για να εφαρμοστεί ο αιμοστατικός παράγοντας σύμφωνα με τις οδηγίες. Μπορεί να απαιτηθούν πολλαπλά πατήματα για να εφαρμοστεί η επιθυμητή ποσότητα του αιμοστατικού παράγοντα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για εύκολη εφαρμογή, απλώστε τον αιμοστατικό παράγοντα σε διάστημα δύο (2) ωρών από την ανασύστασή του.



Επανάληψη εφαρμογής του προϊόντος (όπως απαιτείται):

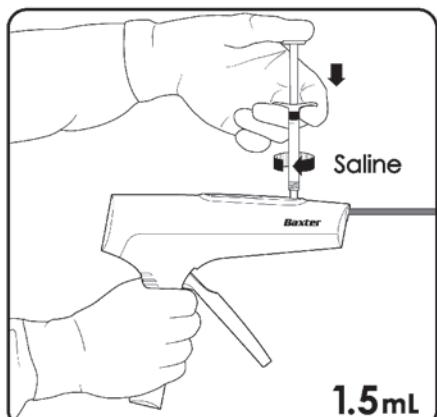
1. Αν απαιτείται πρόσθετος αιμοστατικός παράγοντας κατά την ίδια χειρουργική διαδικασία:
 - Τοποθετήστε τον υπολειπόμενο αιμοστατικό παράγοντα, προσέχοντας να μην πατήσετε τη σκανδάλη και γεμίστε το ρεζερβουάρ με πρόσθετο προϊόν
 - ή-
 - προσαρτήστε νέα σύριγγα αιμοστατικού παράγοντα

Δεν απαιτείται αρχική πλήρωση.

2. Επαναλάβετε τα βήματα 8 και 9 για την εφαρμογή του προϊόντος.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην συνδέετε την κενή σύριγγα και μην χρησιμοποιείτε τον φυσιολογικό ορό προτού ολοκληρωθεί η εφαρμογή του αιμοστατικού παράγοντα.

Εφαρμογή υπολειπόμενου προϊόντος (προαιρετικό):

1. Αν χρειαστεί να εφαρμοστεί ο υπολειπόμενος αιμοστατικός παράγοντας, γεμίστε την παρεχόμενη σύριγγα 1,5 mL με μη ππαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
2. Προσαρτήστε τη σύριγγα φυσιολογικού ορού στο Σύστημα EASYGRIP FLO-41 και γεμίστε το ρεζερβουάρ μόνο με 1,5 mL μη ππαρινισμένο φυσιολογικό ορό.



3. Πατήστε τη σκανδάλη του Συστήματος EASYGRIP FLO-41, για να εφαρμοστεί ο υπολειπόμενος αιμοστατικός παράγοντας.
4. Αν, μετά την εξαγωγή όλου του υπολειπόμενου προϊόντος από τον σωληνίσκο, πρέπει να εφαρμοστεί πρόσθετος αιμοστατικός παράγοντας, ο σωληνίσκος πρέπει να αφαιρεθεί από τον ασθενή και να εκπλυθεί με φυσιολογικό ορό.

Ισιώστε το ελατό άκρο με τη χρήση κατάλληλων ενδοσκοπικών οργάνων και αφαιρέστε τη συσκευή από το τροκάρ.

5. Εκτελέστε τα βήματα 4-5 από την ενότητα Συναρμολόγηση.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η αρχική πλήρωση μετά την έκπλυση με φυσιολογικό ορό θα προκαλέσει αρχικά την εξαγωγή φυσιολογικού ορού από τον σωληνίσκο. Συνεχίζοντας την αρχική πλήρωση θα γεμίσει ο σωληνίσκος με αιμοστατικό παράγοντα.

Για απόρριψη:

1. Μετά την εφαρμογή του αιμοστατικού παράγοντα, ισιώστε το ελατό άκρο με τη χρήση των κατάλληλων ενδοσκοπικών οργάνων, προτού αφαιρέστε τον εφαρμογέα από το τροκάρ.
2. Στο τέλος της επέμβασης, απορρίψτε το Σύστημα EASYGRIP FLO-41 σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. **Μην επαναποστειρώνετε.**

Φύλαξη:

Να αποθηκεύεται μεταξύ 2 °C (36 °F) – 25 °C (77 °F). Φυλάσσετε το στην αρχική του συσκευασία.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση:

Σύμβολο	Τίτλος και περιγραφή συμβόλου	Κωδικός συμβόλου
	Συμβουλεύετε τις οδηγίες χρήσης. Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλεύεται τις οδηγίες χρήσης.	ISO 15223-1:2016, 5.4.3
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Υποδεικνύει ένα iατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία της έχει υποστεί ζημιά ή δεν ανοίξει.	ISO 15223-1:2016, 5.2.8
	Αποστειρωμένο με ακτινοθεραπεία. Υποδεικνύει ένα iατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοθεραπείας.	ISO 15223-1:2016, 5.2.3
	Μην επαναποστειρώνετε. Υποδεικνύει ένα iατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί.	ISO 15223-1:2016, 5.2.6
	Όριο θερμοκρασίας. Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας που μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το iατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1:2016, 5.3.7
	Μην επαναχρηματοποιείτε. Υποδεικνύει ένα iατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται μόνο για μία χρήση ή σε μόνο έναν ασθενή στη διάρκεια μίας διαδικασίας.	ISO 15223-1:2016, 5.4.2
	Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λατέξ. Υποδεικνύει την προσαρτούμενη φυσική ελαστική ή ξηρού φυσικού ελαστικού λατέξ ως κατασκευαστικού υλικού μέσα στο iατροτεχνολογικό προϊόν ή στη συσκευασία του iατροτεχνολογικού προϊόντος.	ISO 15223-1:2016, 5.4.5 και Παράρτημα B, Ενότητα B2
	Αριθμός καταλόγου. Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί το iατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1:2016, 5.1.6
	Νόμιμος κατασκευαστής. Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του iατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/EOK, 93/42/EOK και 98/79/EK.	ISO 15223-1:2016, 5.1.1
	Κωδικός παρτίδας. Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα.	ISO 15223-1:2016, 5.1.5
	Ημερομηνία λήξης. Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά από την οποία δεν πρέπει να χρηματοποιηθεί το iατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1:2016, 5.1.4
	Εύθραυστο, χειριστείτε προσεκτικά. Υποδεικνύει ένα iατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να σπάσει ή να υποστεί ζημιά, αν δεν το χειριστείτε με προσοχή.	ISO 15223-1:2016, 5.3.1
	Διατρέπετε μακριά από το πλακό φως. Υποδεικνύει ένα iατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από τις πηγές φωτός.	ISO 15223-1:2016, 5.3.2
	Διατρέπετε στεγνή. Υποδεικνύει ένα iατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.	ISO 15223-1:2016, 5.3.4
	Αυτό είναι το πάνω μέρος. Υποδεικνύει τη σωστή θέση του πακέτου μεταφοράς.	ISO 7000 - 0623

Μόνο για τις ΗΠΑ: Μόνο με iατρική συνταγή

Μόνο για τις ΗΠΑ: 1-888-229-0001

Άλλες χώρες: Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Baxter.

Μια θυγατρική εταιρεία της Baxter Healthcare S.A.:

Baxter Healthcare Corporation
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, ΗΠΑ

Nόμιμος κατασκευαστής
Baxter Healthcare S.A.
8010 Zupixn
Ελβετία

0123

Τα Baxter, EASYGRIP FLO-41 και FLO-41, FLOSEAL, είναι εμπορικά σήματα της Baxter International Inc.

07-19-00-1986

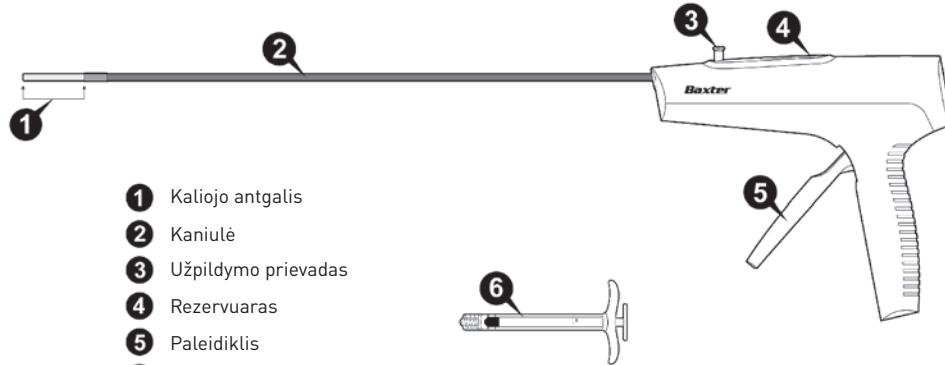
Αναθ. 2020-10-05



REF ADS201865

EASYGRIP FLO-41 Tikslaus MIS teikimo sistema

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS



Jrenginio aprašas:

EASYGRIP FLO-41 tikslaus MIS teikimo sistema („EASYGRIP FLO-41“ sistema) yra sterilus, vienkartinio naudojimo jrenginys, kurį sudaro dvi detalės: (1) vienas aplikatorius su 41 cm ilgio kaniule (išorinis skersmuo – 5 mm) ir (2) vienas tuščias 1,5 mL švirkštas.

EASYGRIP FLO-41 sistema yra suderinama su FLOSEAL hemostazine matrica (hemostaziniu preparatu). Sterili ir nepirogeninė. Sterilizuota naudojant švitinimą. Nepagaminta iš natūralaus kaučiuko latekso.

Indikacijos:

EASYGRIP FLO-41 sistema skirta FLOSEAL hemostazinei matricai perkelti į kraujujančias vietas iki 5 mm ar didesnio trokaro.

Numatytoji paskirtis / naudojimas:

EASYGRIP FLO-41 sistema skirta FLOSEAL hemostazinei matricai perkelti į kraujujančias vietas iki 5 mm ar didesnio trokaro.

Kontraindikacijos:

Nėra

Ispėjimai:

- Tik vienkartinis naudojimas. Nenaudoti pakartotinai. Nesterelizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant ar perdibant vienkartinį jrenginį, jis gali būti užterštas, jrenginio veikimas gali sutrūkti arba jo struktūrinis vientisumas gali būti pažeistas.
- EASYGRIP FLO-41 sistemos nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ar atidaryta, arba jei aplikatorius pažeistas, nes taip jrenginys gali neveikti tinkamai.
- Oro nenaudokite kaip propelento hemostazinei medžiagai ištraukti iš EASYGRIP FLO-41 sistemos.
- EASYGRIP FLO-41 sistemos nenaudokite darbui su organais ar audiniu arba jiems ištraukti.
- Lankstus antgalis neturėtų linkti atsirémęs į organus ar audinių.

Atsargumo priemonės:

Prieš naudodamiesi šiuo jrenginiu, perskaitykite hemostazinės medžiagos instrukcijas.

Kaip pateikiama:

EASYGRIP FLO-41 sistema pristatoma sterili, sandarioje plastikinėje pakuotėje, supakuotoje gaminio dėžėje. Padėkly yra vienas (1) aplikatorius ir vienas (1) tuščias 1,5 mL švirkštas. Vienoje (1) siuntinio dėžėje yra šešios (6) EASYGRIP FLO-41 sistemos.

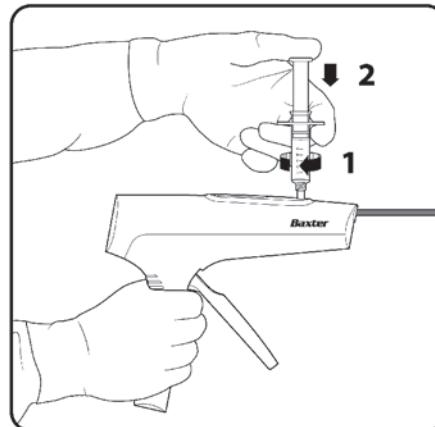
PASTABA: pateikiamas švirkštas naudojamas pasirenkamam likutinės medžiagos naudojimui; nenaudokite prieš panaudodami hemostazinę medžiagą.

Naudojimo nurodymai:

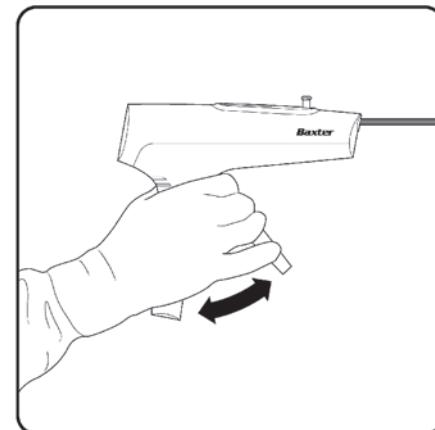
Surinkimas:

- Hemostazinę medžiagą paruoškite pagal naudojimo instrukcijas.
- Patirkrinkite EASYGRIP FLO-41 sistemos dėklą vientisumą. Jei dėklas, dėklą sandarinimas ar turinys buvo atidaryti ar sugadinti, nenaudokite jo.
- Naudodamai aseptinę techniką, atidarykite dėklą dangtį, kur parodyta, ir jo turinį perkelkite į sterilų lauką.
- Hemostazinės medžiagos švirkštą pritvirtinkite prie EASYGRIP FLO-41 sistemos užpildymo prievedo, stengdamiesi nepriveržti per stipriai.
- Stengdamiesi nepatraukti jrenginio spragtuko, talpa priplapykite hemostazinės medžiagos iki pat viršaus.

PASTABA: jei norite, švirkštą galima ištraukti.



- Kaniulę pripildykite kelis kartus patraukdami spragtuką (patraukdami maždaug 2–3 kartus), kol hemostazinė medžiaga bus matoma skaidriame lanksčiame antgalyje. Dabar EASYGRIP FLO-41 sistemą galima naudoti.

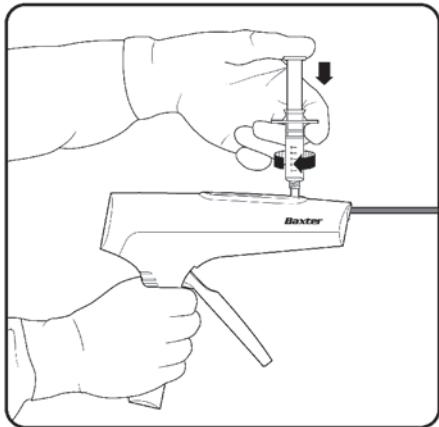


PASTABA: pripildę stenkitės nepaspausti spragtuko prieš pradėdami naudoti.

- Patirkrinkite, ar lankstus antgalis yra tiesus, tik tada kaniulę jveskite į trokarą.

Pradinis gaminio naudojimas:

8. Atsargiai priartinkite distalinį antgalį prie gydomos vietas; lanksčiam antgaliumi sulenkti kaip to reikalaujama naudokite tinkamus endoskopinius prietaisus.
 9. Patraukite EASYGRIP FLO-41 sistemos gaiduką ir panaudokite hemostazinę medžiągą pagal instrukcijas. Norint įpilti norimą kiekį hemostazinės medžiagos, tai padaryti gali prieikti kelių kartų.
- PASTABA:** paprastesniam naudojimui užtikrinti hemostazinę medžiągą sunaudokite per dvi (2) valandas ištirpus hemostazinei medžiagai.



Pakartotinis gaminio naudojimas (jei reikia):

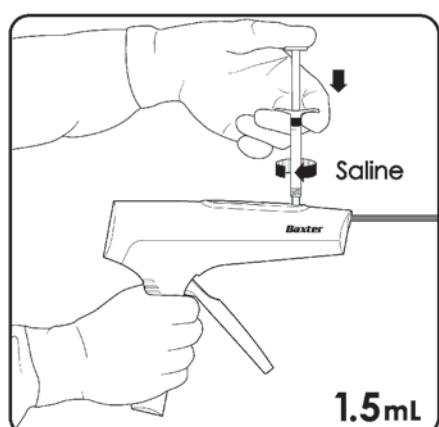
1. Jei tos pačios chirurginės procedūros metu reikalingas papildomas hemostazinis agentas:
 - įpilkite likusį hemostazinį agentą atsargiai, kad nespaustumėte gaiduko, ir pripildykite rezervuarą papildomu produktu ar
 - prijunkite naują hemostazinio agento švirkštą

Paleidimas nereikalingas.

2. Pakartokite 8 ir 9 veiksmus gaminui panaudoti.
- PASTABA:** neprijunkite tuščio švirkšto ir nenaudokite fiziologinio tirpalo, kol nepanaudosite visos hemostazinės medžiagos.

Likusio medžiagos kieko naudojimas (pasirinktinai):

1. Prireikus panaudoti likusį hemostazinės medžiagos kiekį, pridedama 1,5 mL švirkštą pripildykite neheparinizuoto fiziologinio tirpalo.
2. Švirkštą su fiziologiniu tirpalu uždékite ant EASYGRIP FLO-41 sistemos ir pripildykite talpą naudodami tik 1,5 mL neheparinizuoto fiziologinio tirpalo.



3. Patraukite EASYGRIP FLO-41 sistemos gaiduką ir panaudokite likusį hemostazinės medžiagos kiekį.
 4. Jei, iš kaniulės pašalinus visą likusį produkto kiekį, prireikia daugiau hemostazinio agento, kaniulę reikia pašalinti iš paciento ir išpilti fiziologinį tirpalą;

Ištiesinkite lankstų antgalį naudodami tinkamus endoskopinius instrumentus ir nuimkite prietaisą nuo trokaro.
 5. Atlikite skyriaus „Surinkimas“ 4-5 veiksmus.
- PASTABA.** Paleidimas po fiziologinio tirpalo išpylimo iš pradžiu išmes fiziologinį tirpalą iš kaniulės; tolesnis paleidimas užpildys kaniulę hemostaziniu agentu.

Šalinimas:

1. Panaudojė hemostazinę medžiągą, ištiesinkite lankstų antgalį naudodami tinkamus endoskopinius prietaisus ir tik tada ištraukite aplikatorių iš trokaro.
2. Baigę procedūrą, išmeskite EASYGRIP FLO-41 sistemą vadovaudamiesi vienos reglamentais. **Nesterilizuokite pakartotinai.**

Laikymas:

Laikykite 2–25 °C (25–77 °F) temperatūroje. Laikykite originalioje pakuotėje.

Etiketėse naudojami simboliai:

Simbolis	Simbolio pavadinimas ir aprašymas	Simbolio nuoroda
	Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas; nurodo, kad naudotojui reikia peržiūrėti naudojimo instrukcijas.	ISO 15223-1:2016, 5.4.3
	Nenaudokite, jei pakuotė sugadinta; nurodo, kad medicinos prietaiso nereikėtų naudoti, jei pakuotė buvo sugadinta ar atidaryta.	ISO 15223-1:2016, 5.2.8
	Sterilizuota naudojant švitinimą; nurodo, kad medicinos prietaisais buvo sterilizuotas naudojant švitinimą.	ISO 15223-1:2016, 5.2.3
	Nesterilizuokite pakartotinai; nurodo, kad medicinos prietaisais neturi būti sterilizuojamas pakartotinai.	ISO 15223-1:2016, 5.2.6
	Temperatūros apribojimas; nurodo temperatūrą, kurioje medicinos prietaisais gali būti saugiai naudojamas.	ISO 15223-1:2016, 5.3.7
	Nenaudokite pakartotinai; medicinos prietaisais, kurį galima naudoti tik vieną kartą arba naudoti tik vienam pacientui vienos procedūros metu.	ISO 15223-1:2016, 5.4.2
	Nepagaminta iš natūralaus kaučiuko latekso; nurodo, kad medicinos prietaise arba medicinos prietaiso pakuoteje nėra natūralaus kaučiuko arba sauso natūralaus kaučiuko latekso, kuris būtų naudojamas kaip konstrukcinę medžiągą.	ISO 15223-1:2016, 5.4.5 ir B priedo B2 skyrius
	Katalogo numeris; nurodo gamintojo katalogo numerį, kad medicinos prietaisą būtų galima identifikuoti.	ISO 15223-1:2016, 5.1.6
	Teisėtas gamintojas; nurodo medicinos prietaiso gamintoją kaip apibrėžiamą ES direktyvoje 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EEB.	ISO 15223-1:2016, 5.1.1
	Partijos kodas; nurodo gamintojo partijos koda, kad galima būtų identifikuoti partiją ar seriją.	ISO 15223-1:2016, 5.1.5
	Galiojimo laikas; nurodo datą, po kurios medicinos prietaiso naudoti nebegalima.	ISO 15223-1:2016, 5.1.4
	Trapus, naudoti atsargiai; nurodo medicinos prietaisą, kuris, jį naudojant neatšargiai, gali sulūžti arba būti sugadintas.	ISO 15223-1:2016, 5.3.1
	Saugoti nuo Saulės šviesos; nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia apsaugoti nuo šviesos šaltinių.	ISO 15223-1:2016, 5.3.2
	Laikyti sausoje vietoje; nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia saugoti nuo drėgmės.	ISO 15223-1:2016, 5.3.4
	Šia puse j viršu; nurodo tinkamą vertikalią pervežammos pakuotės padėtį.	ISO 7000 - 0623

Tik JAV: Tik Rx

Tik JAV: 1-888-229-0001

Kitos šalyse: susisiekite su savo vėlesniu „Baxter“ atstovu.

Bendrovės „Baxter Healthcare S.A.“ filialas:

Bendrovė „Baxter Healthcare Corporation“
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, JAV



Oficialus gamintojas

„Baxter Healthcare S.A.“
8010 Zurich
Šveicarija



0123

„Baxter“, EASYGRIP FLO-41, FLO-41 ir FLOSEAL yra bendrovės „Baxter International Inc.“ prekės ženklai.

07-19-00-1986
Perž. 2020-10-05

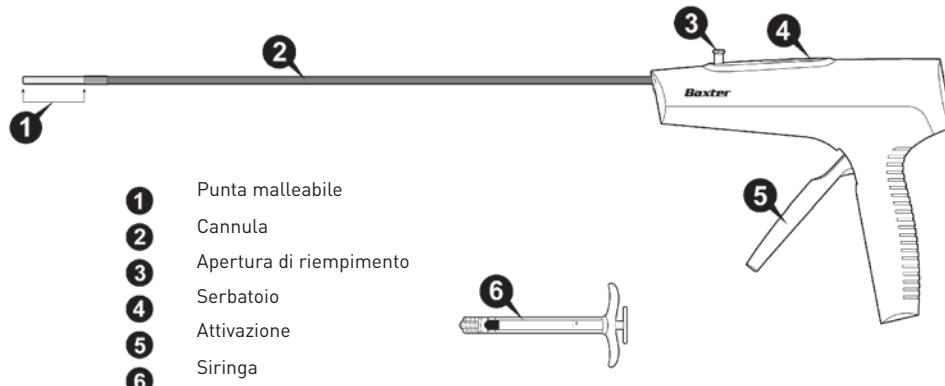
ita

Baxter

REF ADS201865

EASYGRIP FLO-41

Sistema di erogazione di precisione MIS



ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione del dispositivo:

Il Sistema di erogazione di precisione MIS EASYGRIP FLO-41 ("Sistema EASYGRIP FLO-41") è un dispositivo sterile monouso costituito da due componenti: (1) un applicatore dotato di una cannula lunga 41 cm (5 mm di diametro esterno) e (2) una siringa vuota da 1,5 ml.

Il Sistema EASYGRIP FLO-41 è compatibile con la Matrice emostatica FLOSEAL (agente emostatico).
Sterile e ariogeno. Sterilizzato mediante irradiazione.
Fabbricato senza lattice di gomma naturale.

Indicazioni:

Il Sistema EASYGRIP FLO-41 è indicato per l'erogazione della Matrice emostatica FLOSEAL sui siti di sanguinamento con un trocar da 5 mm o di dimensioni maggiori.

Scopo/Uso previsto:

Il Sistema EASYGRIP FLO-41 è destinato all'erogazione della Matrice emostatica FLOSEAL sui siti di sanguinamento con un trocar da 5 mm o di dimensioni maggiori.

Controindicazioni:

Nessuna

Avvertenze:

- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Il riutilizzo o il ricondizionamento di un dispositivo monouso può causare contaminazione e compromettere il funzionamento o l'integrità strutturale del dispositivo.
- Non usare il Sistema EASYGRIP FLO-41 se la confezione è danneggiata o aperta, oppure se l'applicatore è danneggiato, in quanto ciò potrebbe compromettere il funzionamento del dispositivo.
- Non usare aria come propellente per estrudere l'agente emostatico dal Sistema EASYGRIP FLO-41.
- Non usare il Sistema EASYGRIP FLO-41 per manipolare o ritrarre organi o tessuti.
- Non piegare la punta malleabile contro organi o tessuti.

Precauzioni:

Leggere le istruzioni dell'agente emostatico prima di usare questo dispositivo.

Fornitura:

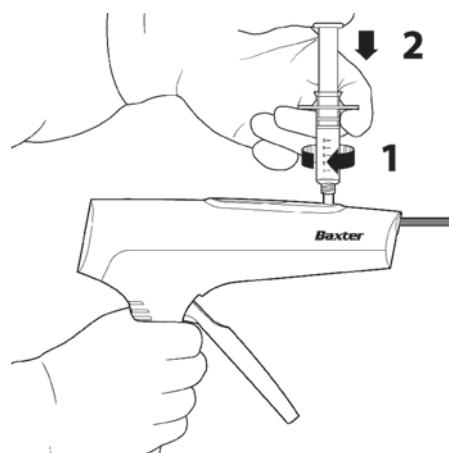
Il Sistema EASYGRIP FLO-41 viene fornito sterile in una vaschetta di plastica sigillata, confezionata in una scatola. La vaschetta contiene un (1) applicatore e (1) una siringa vuota da 1,5 mL. Una (1) confezione per la spedizione contiene sei (6) Sistemi EASYGRIP FLO-41.

NOTA: la siringa in dotazione viene usata per un'applicazione ottimale del prodotto residuo; non usare prima di completare l'applicazione dell'agente emostatico.

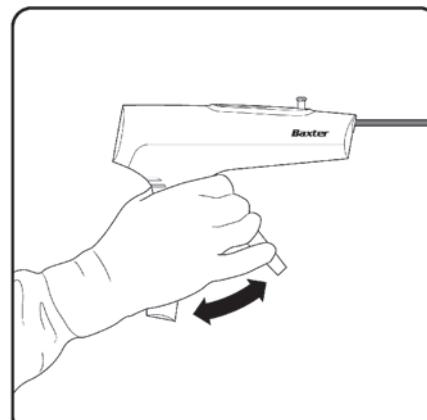
Istruzioni per l'uso:

Assemblaggio:

1. Preparare l'agente emostatico secondo le relative istruzioni per l'uso.
2. Controllare che la vaschetta del Sistema EASYGRIP FLO-41 sia integra. Se la vaschetta, il sigillo della vaschetta o il suo contenuto sono stati aperti o danneggiati, non bisogna utilizzarla.
3. Usare una tecnica aseptica, aprire il coperchio della vaschetta nel punto indicato e trasferire il contenuto nel campo sterile.
4. Collegare la siringa contenente l'agente emostatico alla porta di carico del Sistema EASYGRIP FLO-41, prestando attenzione a non stringerla eccessivamente.
5. Facendo attenzione a non premere il grilletto del dispositivo, riempire completamente il serbatoio con l'agente emostatico.
NOTA: se lo si desidera, la siringa può essere rimossa.



6. Caricare la cannula premendo ripetutamente il grilletto (circa 2-3 volte) fino a quando l'agente emostatico risulta visibile nella punta malleabile trasparente. Il Sistema EASYGRIP FLO-41 è ora pronto per l'uso.

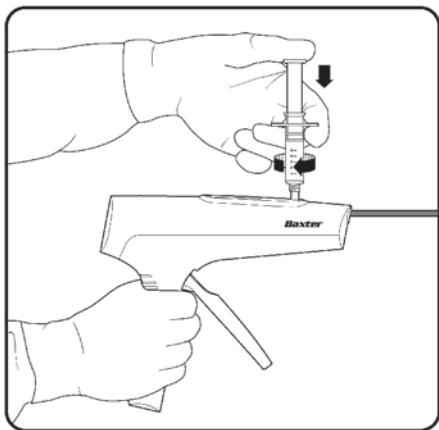


NOTA: con il dispositivo carico, prestare attenzione a non premere il grilletto prima dell'applicazione.

7. Assicurarsi che la punta malleabile sia dritta prima di introdurre la cannula in un trocar.

Applicazione iniziale del prodotto:

8. Avvicinare con attenzione l'estremità distale della punta malleabile al sito di trattamento; usare strumenti endoscopici appropriati per piegare la punta malleabile come necessario.
 9. Premere l'attivatore del Sistema EASYGRIP FLO-41 per applicare l'agente emostatico come descritto nelle sue istruzioni. Potrebbe essere necessario premere diverse volte per applicare la quantità desiderata di agente emostatico.
- NOTA:** per agevolare l'applicazione, applicare l'agente emostatico entro due (2) ore dalla sua ricostituzione.



Applicazione ripetuta del prodotto (se necessaria):

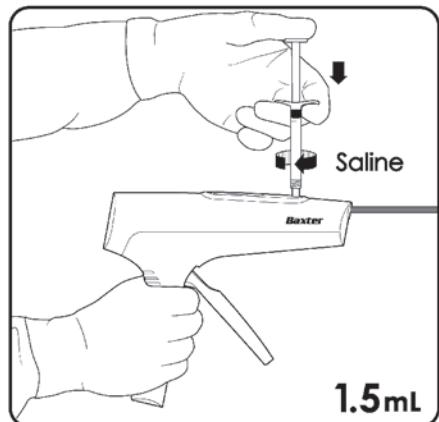
1. Se durante la stessa procedura chirurgica è richiesto un agente emostatico aggiuntivo:
 - caricare il restante agente emostatico, facendo attenzione a non premere il grilletto, e riempire il serbatoio con il prodotto aggiuntivo -oppure-
 - collegare una nuova siringa di agente emostatico

Il riempimento non è necessario.

2. Ripetere i passaggi 8 e 9 per l'applicazione del prodotto.
- NOTA:** non collegare la siringa vuota o usare la soluzione fisiologica prima di aver completato l'applicazione dell'agente emostatico.

Applicazione del prodotto residuo (opzionale):

1. Se è necessario applicare l'agente emostatico residuo, riempire la siringa da 1,5 ml in dotazione con soluzione fisiologica non eparinizzata.
2. Collegare la siringa di soluzione fisiologica al Sistema EASYGRIP FLO-41 e riempire il serbatoio con soltanto 1,5 ml di soluzione fisiologica non eparinizzata.



3. Premere il grilletto del Sistema EASYGRIP FLO-41 per applicare l'agente emostatico residuo.
 4. Se, dopo aver erogato tutto il prodotto residuo dalla cannula, è necessario applicare un'ulteriore quantità di agente emostatico, la cannula deve essere rimossa dal paziente e ripulita della soluzione salina. Raddrizzare la punta malleabile usando strumenti endoscopici appropriati e rimuovere il dispositivo dal trocar.
 5. Eseguire i passaggi 4-5 nella sezione Assemblaggio.
- NOTA:** Il riempimento dopo l'eliminazione della soluzione salina causa inizialmente la fuoriuscita della soluzione dalla cannula; continuando, la cannula si riempirà di agente emostatico.

Per lo smaltimento:

1. Dopo l'applicazione dell'agente emostatico, raddrizzare la punta malleabile con strumenti endoscopici appropriati prima di rimuovere l'applicatore dal trocar.
2. Al termine della procedura, smaltire il Sistema EASYGRIP FLO-41 secondo le normative locali. **Non risterilizzare.**

Conservazione:

Conservare a una temperatura compresa tra 2°C (36°F) e 25°C (77°F). Conservare nella confezione originale.

Simboli usati sull'etichetta:

Simbolo	Titolo e descrizione del simbolo	Riferimento del simbolo
	Consultare le istruzioni per l'uso; indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.	ISO 15223-1:2016, 5.4.3
	Non usare se la confezione è danneggiata; indica un dispositivo medico che non deve essere usato se la confezione è stata danneggiata o aperta.	ISO 15223-1:2016, 5.2.8
	Sterilizzato mediante irradiazione; indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante irradiazione.	ISO 15223-1:2016, 5.2.3
	Non risterilizzare; indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.	ISO 15223-1:2016, 5.2.6
	Limite di temperatura; indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	ISO 15223-1:2016, 5.3.7
	Non riutilizzare; indica un dispositivo medico destinato a un singolo utilizzo o da utilizzare su un singolo paziente durante un'unica procedura.	ISO 15223-1:2016, 5.4.2
	Non fabbricato con lattice di gomma naturale; indica l'assenza di gomma naturale o lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o nella confezione di un dispositivo medico.	ISO 15223-1:2016, 5.4.5 e Allegato B, Sezione B2
	Numero di catalogo; indica il numero di catalogo del fabbricante che consente l'identificazione del dispositivo medico.	ISO 15223-1:2016, 5.1.6
	Fabbricante legale; indica il fabbricante del dispositivo medico, come definito nelle Direttive dell'Unione europea (UE) 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	ISO 15223-1:2016, 5.1.1
	Codice lotto; indica il codice del lotto del fabbricante che consente l'identificazione del lotto.	ISO 15223-1:2016, 5.1.5
	Data di scadenza; indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere usato.	ISO 15223-1:2016, 5.1.4
	Fragile, maneggiare con cura; indica un dispositivo medico che può rompersi o danneggiarsi se non maneggiato con cautela.	ISO 15223-1:2016, 5.3.1
	Tenere lontano dalla luce solare; indica un dispositivo medico che deve essere protetto da fonti luminose.	ISO 15223-1:2016, 5.3.2
	Tenere all'asciutto; indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.	ISO 15223-1:2016, 5.3.4
	Questo lato verso l'alto; indica la corretta posizione verticale della confezione usata per il trasporto.	ISO 7000 - 0623

Solo per gli Stati Uniti: Solo su prescrizione

Solo per gli Stati Uniti: 1-888-229-0001

Altri Paesi: contattare il proprio rappresentante locale Baxter.

Un'affiliata di Baxter Healthcare S.A.:

Baxter Healthcare Corporation
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, USA



Fabbricante legale

Baxter Healthcare S.A.
8010 Zurigo
Svizzera



0123

Baxter, EASYGRIP FLO-41, FLO-41 e FLOSEAL sono marchi registrati di Baxter International Inc.

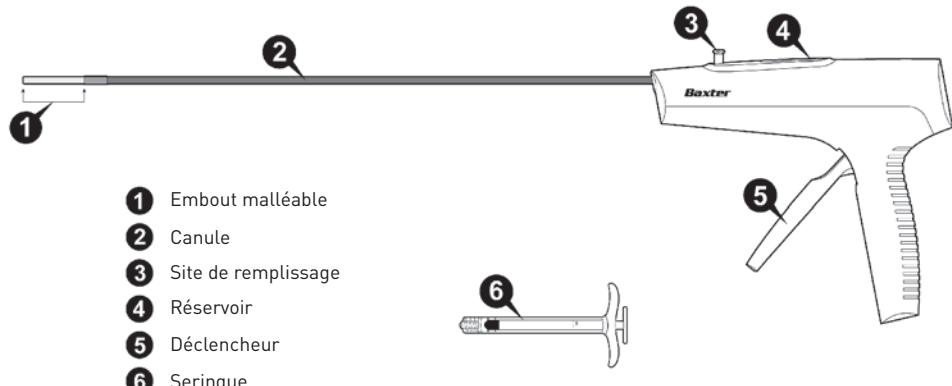
07-19-00-1986
Rev. 05-10-2020

fre

Baxter

REF ADS201865

EASYGRIP FLO-41
Système d'administration de
précision MIS



MODE D'EMPLOI

Description du dispositif :

Le **Système d'administration de précision MIS EASYGRIP FLO-41** (le « système EASYGRIP FLO-41 ») est un dispositif stérile à usage unique composé de deux parties : (1) un applicateur avec une canule de 41 cm de long (diamètre extérieur de 5 mm) et (2) une seringue vide de 1,5 mL.

Le système EASYGRIP FLO-41 est compatible avec la matrice hémostatique FLOSEAL (agent hémostatique).

Stérile et apyrogène. Stérilisé par irradiation.

Ne contient aucun caoutchouc d'origine naturelle (latex).

Indications :

Le système EASYGRIP FLO-41 est indiqué pour administrer la matrice hémostatique FLOSEAL sur les sites de saignement via un trocart de 5 mm ou plus.

Usage prévu/Utilisation prévue :

Le système EASYGRIP FLO-41 est indiqué pour administrer la matrice hémostatique FLOSEAL sur les sites de saignement via un trocart de 5 mm ou plus.

Contre-indications :

Aucune

Avertissements :

- À usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. La réutilisation ou le retraitement d'un dispositif à usage unique comporte un risque de contamination, de dysfonctionnement ou d'atteinte à l'intégrité structurelle du dispositif.
- Ne pas utiliser le système EASYGRIP FLO-41 si l'emballage est endommagé ou ouvert, ou si l'applicateur est endommagé, car cela pourrait compromettre le fonctionnement du dispositif.
- Ne pas utiliser de l'air comme agent propulseur pour expulser l'agent hémostatique du système EASYGRIP FLO-41.
- Ne pas utiliser le système EASYGRIP FLO-41 pour manipuler ou rétracter des organes ou des tissus.
- Ne pas plier la pointe malléable contre des organes ou des tissus.

Précautions :

Lire les instructions relatives à l'agent hémostatique avant d'utiliser ce dispositif.

Présentation :

Le système EASYGRIP FLO-41 est livré stérile dans un plateau en plastique operculé et emballé dans une boîte. Le plateau contient un (1) applicateur et une (1) seringue vide de 1,5 mL. Un (1) carton d'expédition contient six (6) systèmes EASYGRIP FLO-41.

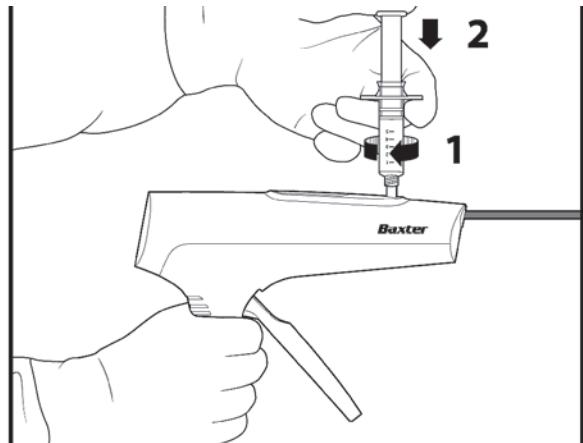
REMARQUE : La seringue fournie est utilisée pour l'application facultative du produit résiduel ; ne pas utiliser avant l'application complète de l'agent hémostatique.

Consignes d'utilisation :

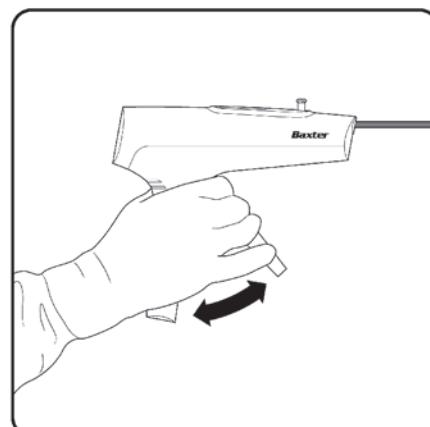
Assemblage :

1. Préparer l'agent hémostatique selon son mode d'emploi.
2. Vérifier l'intégrité du plateau du système EASYGRIP FLO-41. Si le plateau, l'opercule du plateau ou le contenu a été ouvert ou endommagé, ne pas utiliser.
3. À l'aide d'une technique aseptique, ouvrir l'opercule du plateau à l'endroit indiqué et transférer le contenu dans le champ stérile.
4. Fixer la seringue d'agent hémostatique à l'orifice de remplissage du système EASYGRIP FLO-41 en prenant soin de ne pas trop serrer.
5. En prenant soin de ne pas appuyer sur la gâchette du dispositif, remplir complètement le réservoir d'agent hémostatique.

REMARQUE : La seringue peut être retirée si nécessaire.



6. Amorcer la canule en appuyant plusieurs fois sur la gâchette (environ 2 ou 3 fois) jusqu'à ce que l'agent hémostatique soit visible dans la pointe malléable transparente. Le système EASYGRIP FLO-41 est maintenant prêt à l'emploi.



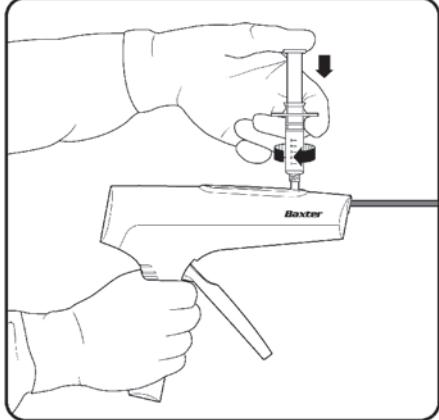
REMARQUE : Veiller à ne pas appuyer sur la gâchette avant l'application une fois le système amorcé.

7. S'assurer que la pointe malléable est droite avant d'introduire la canule dans un trocart.

Application initiale du produit :

8. Rapprocher soigneusement l'extrémité distale de la pointe malléable du site de traitement ; utiliser les instruments endoscopiques appropriés pour plier la pointe malléable au besoin.
9. Appuyer sur la gâchette du système EASYGRIP FLO-41 pour appliquer l'agent hémostatique selon les instructions qui lui sont associées. Il peut s'avérer nécessaire d'appuyer plusieurs fois pour appliquer la quantité d'agent hémostatique désirée.

REMARQUE : Pour faciliter l'application, appliquer l'agent hémostatique dans les deux (2) heures suivant sa reconstitution.



Répéter l'application du produit (au besoin) :

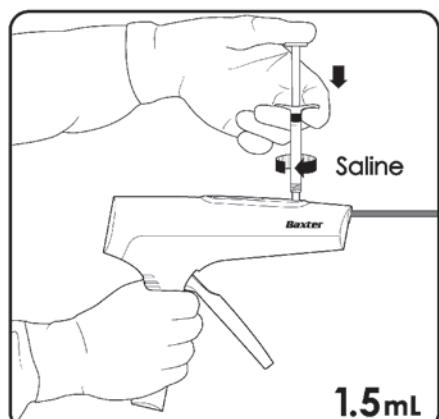
1. En cas de nécessité d'un agent hémostatique supplémentaire au cours de la même intervention chirurgicale :
 - charger l'agent hémostatique restant, en prenant soin de ne pas appuyer sur le déclencheur, et remplir le réservoir avec du produit supplémentaire
 - ou-
 - mettre en place une nouvelle seringue d'agent hémostatique

Un amorçage n'est pas nécessaire.

2. Répéter les étapes 8 et 9 pour l'application du produit.
- REMARQUE :** Ne pas connecter la seringue vide et ne pas utiliser la solution saline avant d'avoir terminé l'application de l'agent hémostatique.

Application de produit résiduel (facultatif) :

1. Si l'application d'agent hémostatique résiduel est nécessaire, remplir la seringue de 1,5 mL fournie avec une solution saline non héparinée.
2. Fixer la seringue de solution saline au système EASYGRIP FLO-41 et remplir le réservoir avec seulement 1,5 mL de solution saline non héparinée.



3. Appuyer sur la gâchette du système EASYGRIP FLO-41 pour appliquer l'agent hémostatique résiduel.
 4. Si, après avoir expulsé tout le produit résiduel de la canule, une application supplémentaire d'agent hémostatique est nécessaire, la canule doit être retirée du patient et purgée avec de la solution saline. Redresser l'embout malléable avec les instruments endoscopiques appropriés et retirer l'appareil du trocart.
 5. Effectuer les étapes 4 à 5 de la section Assemblage.
- REMARQUE :** L'amorçage après une purge avec de la solution saline provoquera d'abord l'expulsion de la solution saline hors de la canule ; l'amorçage continu remplira la canule avec l'agent hémostatique.

Pour l'élimination :

1. Après l'application de l'agent hémostatique, redresser la pointe malléable avec les instruments endoscopiques appropriés avant de retirer l'applicateur du trocart.
2. À la fin de la procédure, éliminer le système EASYGRIP FLO-41 conformément à la réglementation locale. **Ne pas restériliser.**

Conservation :

À conserver entre 2 °C (36 °F) et 25 °C (77 °F). Conserver dans l'emballage d'origine.

Symboles utilisés pour l'étiquetage :

Symbole	Nom et description du symbole	Référence du symbole
	Consulter le mode d'emploi ; indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.	ISO 15223-1:2016, 5.4.3
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ; indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.	ISO 15223-1:2016, 5.2.8
	Stérilisé par irradiation ; indique un dispositif médical qui a été stérilisé par irradiation.	ISO 15223-1:2016, 5.2.3
	Ne pas restériliser ; indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.	ISO 15223-1:2016, 5.2.6
	Limites de température ; indique la plage de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1:2016, 5.3.7
	Ne pas réutiliser ; indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule procédure.	ISO 15223-1:2016, 5.4.2
	Ne contient pas de caoutchouc naturel (latex) ; indique l'absence de caoutchouc naturel ou de caoutchouc naturel sec (Latex) comme matériau de construction à l'intérieur du dispositif médical ou de l'emballage d'un dispositif médical.	ISO 15223-1:2016, 5.4.5 et annexe B, section B2
	Code catalogue ; désigne le code catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.	ISO 15223-1:2016, 5.1.6
	Fabricant légal ; désigne le fabricant de dispositifs médicaux, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.	ISO 15223-1:2016, 5.1.1
	Code de lot ; désigne le code de lot du fabricant de sorte que le lot puisse être identifié.	ISO 15223-1:2016, 5.1.5
	Date limite d'utilisation ; désigne la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.	ISO 15223-1:2016, 5.1.4
	Fragile, à manipuler avec précaution ; indique un dispositif médical qui risque d'être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.	ISO 15223-1:2016, 5.3.1
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil ; indique un dispositif médical qui a besoin d'être protégé des sources de lumière.	ISO 15223-1:2016, 5.3.2
	Garder au sec ; indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.	ISO 15223-1:2016, 5.3.4
	Indique la position verticale correcte du colis de transport.	ISO 7000 - 0623

États-Unis seulement : Sur ordonnance uniquement

États-Unis seulement : 1-888-229-0001

Autres pays : contacter un représentant Baxter local.

Une filiale de Baxter Healthcare S.A. :

Baxter Healthcare Corporation
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, États-Unis



Fabricant légal

Baxter Healthcare S.A.
8010 Zurich
Suisse



0123

Baxter, EASYGRIP FLO-41, FLO-41 et FLOSEAL sont des marques de commerce de Baxter International Inc.

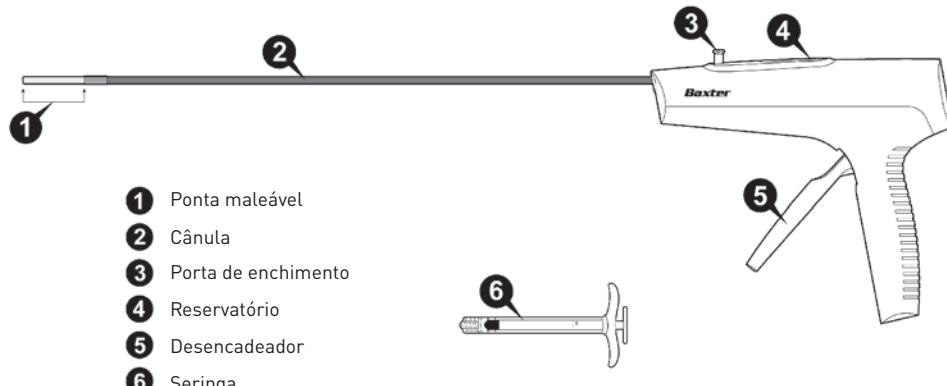
07-19-00-1986
Rev. 2020-10-05

por

Baxter

REF ADS201865

EASYGRIP FLO-41 Sistema de Administração de Precisão para cirurgia minimamente invasiva



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do dispositivo:

O Sistema de Administração de Precisão para cirurgia minimamente invasiva EASYGRIP FLO-41 ("Sistema EASYGRIP FLO-41") consiste num dispositivo estéril, de utilização única, constituído por dois componentes: (1) um dispositivo aplicador equipado com uma cânula de 41 cm de comprimento (5 mm de diâmetro exterior) e (2) uma seringa vazia de 1,5 ml.

O Sistema EASYGRIP FLO-41 é compatível com a Matriz Hemostática FLOSEAL (agente hemostático).
Estéril e não pirogénico. Esterilizado usando irradiação.
Não fabricado com látex de borracha natural.

Indicações:

O sistema EASYGRIP FLO-41 é indicado para a administração da matriz hemostática FLOSEAL nos locais de hemorragia através de um trocarte de 5 mm ou mais.

Efeito pretendido/utilização prevista:

O sistema EASYGRIP FLO-41 destina-se a administrar a matriz hemostática FLOSEAL em locais de sangramento através de um trocarte de 5 mm ou maior.

Contraindicações:

Nenhuma

Advertências:

- Apenas para utilização única. Não reutilizar. Não voltar a esterilizar. A reutilização ou o reprocessamento de um dispositivo de utilização única pode causar contaminação e afetar o funcionamento ou a integridade estrutural do dispositivo.
- Não utilizar o Sistema EASYGRIP FLO-41 se a embalagem estiver danificada ou aberta, ou se o aplicador estiver danificado, pois tal pode afetar o funcionamento do dispositivo.
- Não utilizar ar como propelente para expelir agente hemostático do Sistema EASYGRIP FLO-41.
- Não utilizar o Sistema EASYGRIP FLO-41 para manipular ou retrair órgãos ou tecido.
- Não dobrar a ponta maleável contra órgãos ou tecido.

Precauções:

Ler as instruções do agente hemostático antes de utilizar este dispositivo.

Fornecimento:

O sistema EASYGRIP FLO-41 é fornecido estéril numa bandeja plástica selada embalada numa caixa do produto. A bandeja contém um (1) dispositivo aplicador e uma (1) seringa vazia de 1,5 ml. Uma (1) caixa de remessa contém seis (6) sistemas EASYGRIP FLO-41.

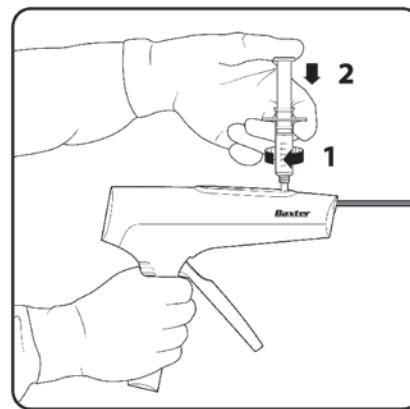
NOTA: A seringa fornecida é utilizada como opção para a aplicação de produto residual; não utilizar a mesma antes da completa aplicação do agente hemostático.

Indicações de utilização:

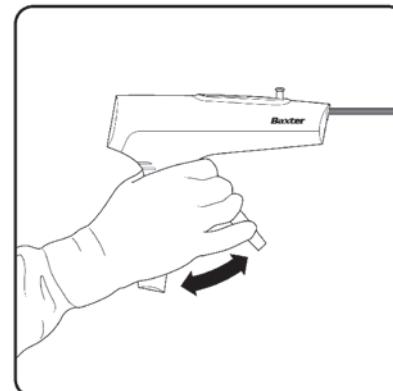
Montagem:

1. Prepare o agente hemostático de acordo com as respetivas instruções de utilização.
2. Inspecione a integridade da bandeja do sistema EASYGRIP FLO-41. Se a bandeja, o selo da bandeja ou o conteúdo tiver sido aberto ou danificado, não use.
3. Utilizando uma técnica asséptica, abra a tampa da bandeja onde indicado e transfira o conteúdo para o campo estéril.
4. Encaixe a seringa com o agente hemostático na porta de enchimento do Sistema EASYGRIP FLO-41, tendo o cuidado de não apertar demasiado.
5. Com cuidado para não puxar o desencadeador do dispositivo, encha completamente o reservatório com agente hemostático.

NOTA: A seringa pode ser retirada, caso se pretenda.



6. Purge a cânula, puxando repetidamente o desencadeador (cerca de 2-3 vezes) até o agente hemostático ficar visível na ponta maleável transparente. O Sistema EASYGRIP FLO-41 já está pronto para ser utilizado.



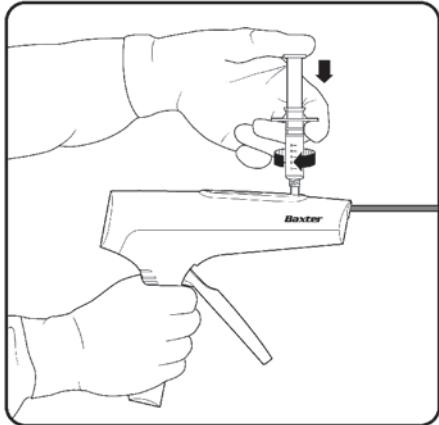
NOTA: Depois de purgada, tenha o cuidado de não puxar o desencadeador antes da aplicação.

7. Assegure que a ponta maleável está direita antes de introduzir a cânula num trocarte.

Aplicação inicial do produto:

8. Com cuidado, aproxime a extremidade distal da ponta maleável do local de tratamento. Utilize instrumentos endoscópicos adequados para dobrar a ponta maleável conforme necessário.
9. Puxe o desencadeador do Sistema EASYGRIP FLO-41 para aplicar o agente hemostático conforme as suas instruções. Podem ser necessários vários puxões para aplicar a quantidade desejada de agente hemostático.

NOTA: Para uma aplicação mais fácil, aplique o agente hemostático no prazo máximo de duas (2) horas após reconstituição do mesmo.



Repetir a aplicação do produto (conforme necessário):

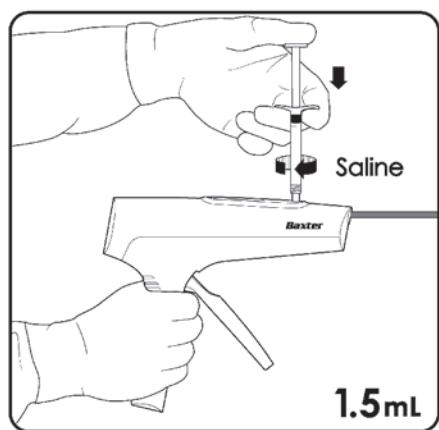
1. Se for necessário um agente hemostático adicional durante o mesmo procedimento cirúrgico:
 - carregue o agente hemostático restante, tendo cuidado para não premir o gatilho, e encher o reservatório com produto adicional -ou-
 - encaixe uma nova seringa de agente hemostático

Não é necessária preparação.

2. Repita os passos 8 e 9 para aplicação do produto.
- NOTA:** Não encaixe a seringa vazia nem utilize a solução salina antes da aplicação do agente hemostático estar concluída.

Aplicação de produto residual (opcional):

1. Se for necessário aplicar agente hemostático residual, encha a seringa de 1,5 ml fornecida com solução salina não heparinizada.
2. Encaixe a seringa com solução salina no Sistema EASYGRIP FLO-41 e encha o reservatório com apenas 1,5 ml de solução salina não heparinizada.



3. Puxe o desencadeador do Sistema EASYGRIP FLO-41 para aplicar agente hemostático residual.
 4. Se, depois de expelir da cânula todo o produto residual, for necessária a aplicação de mais agente hemostático, a cânula tem de ser removida do paciente e a solução salina tem de ser purgada. Endireite a ponta maleável utilizando instrumentos endoscópicos adequados e retire o dispositivo do trocarte.
 5. Execute os passos 4-5 da secção Montagem.
- NOTA:** A preparação após uma purga de soro fisiológico irá inicialmente fazer com que inicialmente o soro fisiológico seja expelido da cânula; a preparação continua irá encher a cânula com agente hemostático.

Para eliminação:

1. Após a aplicação do agente hemostático, endireite a ponta maleável com instrumentos endoscópicos adequados antes de retirar o aplicador do trocarte.
2. No final do procedimento, elimine o Sistema EASYGRIP FLO-41 de acordo com os regulamentos locais. **Não voltar a esterilizar.**

Conservação:

Armazenar em temperaturas entre 2°C (36°F) - 25°C (77°F). Armazene na embalagem original.

Símbolos utilizados na rotulagem:

Símbolo	Título do símbolo e descrição	Referência do símbolo
	Consultar as instruções de utilização; indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.	ISO 15223-1:2016, 5.4.3
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada; indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.	ISO 15223-1:2016, 5.2.8
	Esterilizado por irradiação; indica um dispositivo médico que foi esterilizado utilizando irradiação.	ISO 15223-1:2016, 5.2.3
	Não reesterilizar; indica um dispositivo médico que não pode ser reesterilizado.	ISO 15223-1:2016, 5.2.6
	Límite de temperatura; indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.	ISO 15223-1:2016, 5.3.7
	Não reutilizar; indica um dispositivo médico que se destina a utilização única, ou a utilização num único paciente durante um único procedimento.	ISO 15223-1:2016, 5.4.2
	Não fabricado com látex de borracha natural; indica que não está presente borracha natural ou látex de borracha natural seca como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico.	ISO 15223-1: 2016, 5.4.5 e Anexo B, Secção B2
	Número de catálogo; indica o número de catálogo do fabricante, para que o dispositivo médico possa ser identificado.	ISO 15223-1:2016, 5.1.6
	Fabricante legal; indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas diretrivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	ISO 15223-1:2016, 5.1.1
	Código de lote; indica o código do lote do fabricante, para que o lote possa ser identificado.	ISO 15223-1:2016, 5.1.5
	Data de validade; indica a data a partir da qual o dispositivo médico não pode ser utilizado.	ISO 15223-1:2016, 5.1.4
	Frágil, manusear com cuidado; indica um dispositivo médico que pode ser partido ou danificado se não for manuseado com cuidado.	ISO 15223-1:2016, 5.3.1
	Manter afastado da luz solar; indica um dispositivo médico que tem de ser protegido de fontes de luz.	ISO 15223-1:2016, 5.3.2
	Manter seco; indica um dispositivo médico que tem de ser protegido da humidade.	ISO 15223-1:2016, 5.3.4
	Este lado para cima; para indicar a posição vertical correta da embalagem de transporte.	ISO 7000 - 0623

EUA apenas: Apenas para Rx

EUA apenas: 1-888-229-0001

Outros países: contacte o seu representante local Baxter.

Uma afiliada da Baxter Healthcare S.A.:

Baxter Healthcare Corporation
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, EUA



Fabricante legal

Baxter Healthcare S.A.
8010 Zurique
Suíça



0123

Baxter, EASYGRIP FLO-41 e FLO-41, FLOSEAL são marcas comerciais da Baxter International Inc.

07-19-00-1986
Rev. 2020-10-05

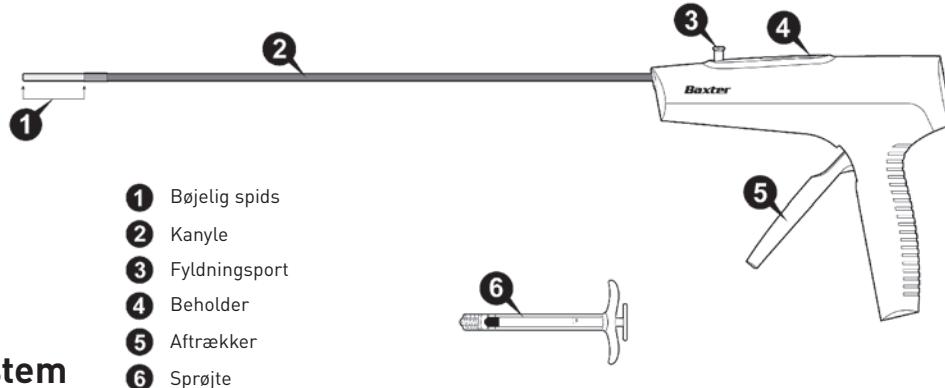
dan

Baxter

REF ADS201865

EASYGRIP FLO-41

MIS-præcisionsindføringssystem



BRUGSANVISNING

Produktbeskrivelse:

EASYGRIP FLO-41 MIS-præcisionsindføringssystemet ("EASYGRIP FLO-41-systemet") er et sterilt engangsinstrument, som består af to komponenter: (1) en applikatorenhed med en 41 cm lang kanyle (5 mm udvendig diameter) og (2) en tom 1,5 ml sprøjte.

EASYGRIP FLO-41-systemet er kompatibelt med FLOSEAL hæmostatisk matrix [hæmostasemiddel].

Steril og ikke-pyrogen. Steriliseret ved stråling.
Ikke fremstillet med naturgummilatex.

Indikationer:

EASYGRIP FLO-41-systemet er indiceret til afgivelse af FLOSEAL hæmostatisk matrix til blødningsteder gennem en trokar på 5 mm eller større.

Tilsigtet formål/tilsigtet anvendelse:

EASYGRIP FLO-41-systemet er beregnet på afgivelse af FLOSEAL hæmostatisk matrix til blødningsteder gennem en 5 mm eller større trokar.

Kontraindikationer:

Ingen

Advarsler:

- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Genbrug eller genbehandling af et engangsinstrument kan føre til kontamination og forringet funktion eller strukturel integritet af instrumentet.
- EASYGRIP FLO-41-systemet må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller åben, eller hvis applikatoren er beskadiget, da dette kan føre til forringet funktion af instrumentet.
- Anvend ikke luft som drivmiddel til at presse hæmostasemidlet ud af EASYGRIP FLO-41-systemet.
- EASYGRIP FLO-41-systemet må ikke anvendes til at manipulere eller trække organer eller væv tilbage.
- Den bøjelige spids må ikke bøjes mod organer eller væv.

Forholdsregler:

Læs anvisningerne for hæmostasemidlet, før instrumentet anvendes.

Levering:

EASYGRIP FLO-41-systemet leveres steril i en forseglet plastbakke pakket i en produktæske. Bakken indeholder en (1) applikatorenhed og en (1) tom 1,5 ml sprøjte. En (1) forsendelseskarton indeholder seks (6) EASYGRIP FLO-41-systemer.

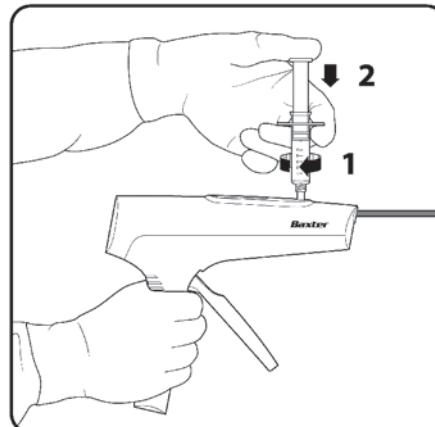
BEMÆRK: Den medleverede sprøjte bruges til optionel applicering af restprodukt. Den må ikke anvendes, før hæmostasemidlet er fuldstændig appliceret.

Brugsanvisning:

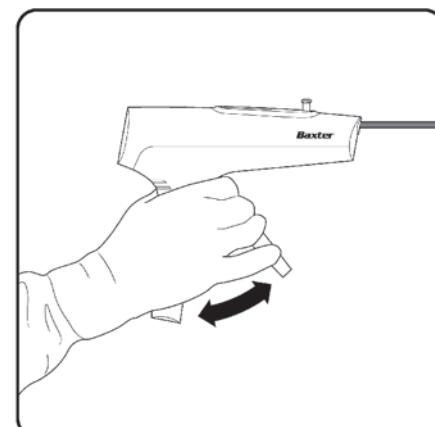
Samling:

- Klargør hæmostasemidlet i henhold til dets brugsanvisning.
- Efterse integriteten af EASYGRIP FLO-41-systemets bakke. Systemet må ikke anvendes, hvis bakken, bakkeforseglingen eller indholdet er blevet åbnet eller beskadiget.
- Åbn bakkelåget ved anvendelse af aseptisk teknik, hvor det er angivet, og overfør indholdet til det sterile felt.
- Slut sprøjen med hæmostasemidlet til EASYGRIP FLO-41-systemets fyldningsport. Pas på, at den ikke spændes for meget.
- Fyld beholderen fuldstændigt med hæmostasemidlet. Pas på ikke at trykke på instrumentets aftrækker.

BEMÆRK: Sprøjen kan fjernes, hvis det ønskes.



- Kanylen klargøres ved gentagne gange at trykke på aftrækkeren (cirka 2-3 gange), indtil der ses hæmostasemiddel i den gennemsigtige bøjelige spids. EASYGRIP FLO-41-systemet er nu klar til brug.



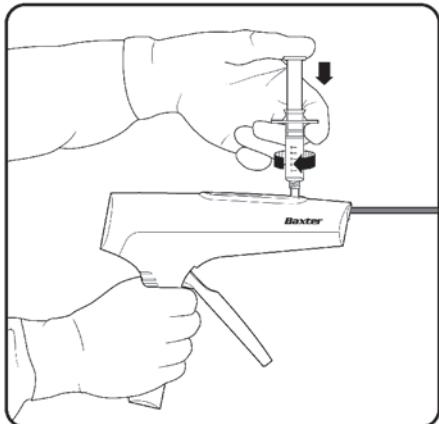
BEMÆRK: Efter klargøringen skal man passe på ikke at trykke på aftrækkeren før applicering.

- Sørg for, at den bøjelige spids er lige, før kanylen føres ind i trokaren.

Første applicering af produktet:

8. Tilnærm forsigtigt den distale ende af den bøjelige spids til behandlingsstedet. Benyt hensigtsmæssige endoskopiske instrumenter til at bøje den bøjelige spids efter behov.
9. Tryk på aftrækkeren på EASYGRIP FLO-41-systemet for at applicere hæmostasemidlet i henhold til anvisningerne herfor. Det kan være nødvendigt at trykke flere gange for at applicere den ønskede mængde hæmostasemiddel.

BEMÆRK: For at lette appliceringen skal hæmostasemidlet appliceres senest to (2) timer efter rekonstituering af hæmostasemidlet.



Gentag applicering af produktet (efter behov):

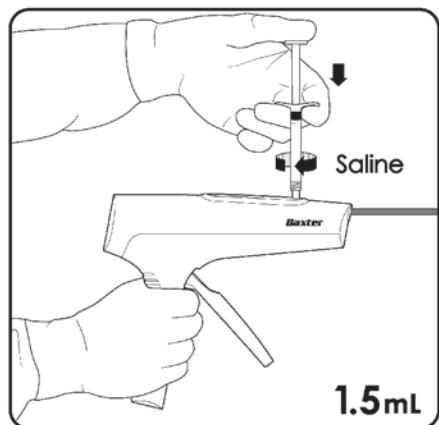
1. Hvis der er brug for yderligere hæmostasemiddel under samme kirurgiske indgreb:
 - isæt restorerende hæmostasemiddel, undgå at trykke aftrækkeren ned, og fyld beholderen med yderligere produkt
-eller-
 - fastgør den nye sprøjte med hæmostasemiddel

Fyldning er ikke nødvendigt.

2. Gentag trin 8 og 9 for applicering af produktet.
BEMÆRK: Den tomme sprøjte må ikke påsættes, og der må ikke bruges fysiologisk saltvand, før hæmostasemidlet er fuldstændig appliceret.

Applicering af restprodukt (optionelt):

1. Hvis der er behov for applicering af restorerende hæmostasemiddel, fyldes den medleverede 1,5 ml sprøjte med ikke-hepariniseret fysiologisk saltvand.
2. Slut sprøjten med fysiologisk saltvand til EASYGRIP FLO-41-systemet, og fyld beholderen med blot 1,5 ml ikke-hepariniseret fysiologisk saltvand.



3. Tryk på aftrækkeren på EASYGRIP FLO-41-systemet for at applicere restorerende hæmostasemiddel.
4. Hvis der er behov for applicering af yderligere hæmostasemiddel, efter at alt restprodukt er presset ud af kanylen, skal kanylen fjernes fra patienten og renses med fysiologisk saltvand.
Ret den bøjelige spids ud ved hjælp af passende endoskopiske instrumenter, og fjern instrumentet fra trokaren.
5. Udfør trin 4-5 fra afsnittet Samling.
BEMÆRK: Fyldning efter skyllning med fysiologisk saltvand vil i første omgang medføre, at saltvand presses ud af kanylen. Fortsat fyldning vil fyde kanylen med hæmostasemidlet.

Bortskaffelse:

1. Efter applicering af hæmostasemidlet skal den bøjelige spids rettes ud ved hjælp af hensigtsmæssige endoskopiske instrumenter, før applikatoren fjernes fra trokaren.
2. Når indgrebet er slut, bortskaffes EASYGRIP FLO-41-systemet i henhold til lokale regler. **Må ikke resteriliseres.**

Opbevaring:

Opbevares mellem 2-25 °C (36-77 °F). Opbevares i den originale emballage.

Symboler anvendt ved mærkning:

Symbol	Symboltitel og -beskrivelse	Symbolreference
	Se brugsanvisningen. Angiver, at det er nødvendigt, at brugerne konsulterer brugsanvisningen.	ISO 15223-1:2016, 5.4.3
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Angiver medicinsk udstyr, som ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet.	ISO 15223-1:2016, 5.2.8
	Steriliseret ved stråling. Angiver medicinsk udstyr, som er blevet steriliseret ved anvendelse af stråling.	ISO 15223-1:2016, 5.2.3
	Må ikke resteriliseres. Angiver medicinsk udstyr, som ikke må resteriliseres.	ISO 15223-1:2016, 5.2.6
	Temperaturgrænse. Angiver de temperaturgrænsen, som medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.	ISO 15223-1:2016, 5.3.7
	Må ikke genbruges. Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug eller til brug til en enkelt patient under et enkelt indgreb.	ISO 15223-1:2016, 5.4.2
	Ikke fremstillet med naturgummilatex. Angiver, at der ikke er naturgummi eller tørt naturgummilatex til stede som konstruktionsmateriale i det medicinske udstyr eller det medicinske udstyrts emballage.	ISO 15223-1:2016, 5.4.5 og bilag B, afsnit B2
	Katalognummer. Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.	ISO 15223-1:2016, 5.1.6
	Juridisk producent. Angiver det medicinske udstyrs producent, som defineret i EU's direktiv 90/385/EØS, 93/42/EØS og 98/79/EF.	ISO 15223-1:2016, 5.1.1
	Batchkode. Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.	ISO 15223-1:2016, 5.1.5
	Udløbsdato. Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.	ISO 15223-1:2016, 5.1.4
	Forsiktig, håndteres med forsigtighed. Angiver medicinsk udstyr, som kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis det ikke håndteres forsigtigt.	ISO 15223-1:2016, 5.3.1
	Beskyttes mod sollys. Angiver medicinsk udstyr, som skal beskyttes mod lyskilder.	ISO 15223-1:2016, 5.3.2
	Opbevares tørt. Angiver medicinsk udstyr, som skal beskyttes mod fugt.	ISO 15223-1:2016, 5.3.4
	Denne side op. Angiver korrekt opret position af transportpakningen.	ISO 7000 - 0623

Kun i USA: Receptpligtig

Kun i USA: 1-888-229-0001

Andre lande: Kontakt den lokale repræsentant for Baxter.

Et datterselskab af Baxter Healthcare S.A.:

Baxter Healthcare Corporation
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, USA



Juridisk producent

Baxter Healthcare S.A.
8010 Zürich
Schweiz



0123

Baxter, EASYGRIP FLO-41 og FLO-41, FLOSEAL er varemærker tilhørende Baxter International Inc.

07-19-00-1986
Rev. 2020-10-05

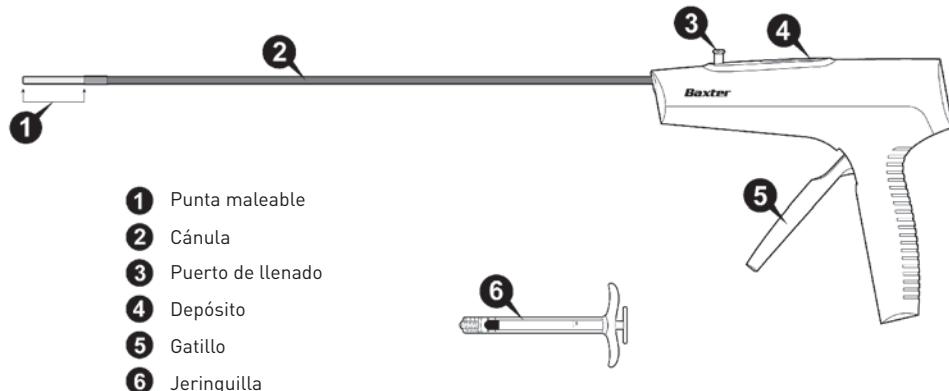
spa

Baxter

REF ADS201865

EASYGRIP FLO-41

**Sistema dispensador de
precisión PMI**



INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del dispositivo:

El sistema dispensador de precisión MIS EASYGRIP FLO-41 ("Sistema EASYGRIP FLO-41") es un dispositivo estéril, de uso único, que consta de dos componentes: (1) un dispositivo aplicador con una cánula de 41 cm de longitud (y 5 mm de diámetro externo) y (2) una jeringa vacía de 1,5 mL.

El sistema EASYGRIP FLO-41 es compatible con matrices hemostáticas FLOSEAL (agente hemostático).
Estéril y apirógeno. Esterilizado mediante irradiación.
No está fabricado con látex de caucho natural.

Indicaciones:

El sistema EASYGRIP FLO-41 está indicado para dispensar una matriz hemostática FLOSEAL en zonas con sangrado mediante un trócar de 5 mm o más.

Fin/Uso previsto:

El sistema EASYGRIP FLO-41 está diseñado para dispensar una matriz hemostática FLOSEAL en zonas con sangrado mediante un trócar de 5 mm o más.

Contraindicaciones:

Ninguna

Advertencias:

- Un solo uso. No reutilizar. La reutilización o el reprocesado de un dispositivo de un solo uso puede llevar a la contaminación y a alterar la función del dispositivo o su integridad estructural.
- No utilice el sistema EASYGRIP FLO-41 si el envase está dañado o abierto, o si el aplicador está dañado, ya que podría comprometer la función del dispositivo.
- No utilice aire como propulsor para expulsar agente hemostático del sistema EASYGRIP FLO-41.
- No utilice el sistema EASYGRIP FLO-41 para manipular o retraer órganos o tejidos.
- No doble la punta moldeable contra órganos o tejidos.

Precauciones:

Lea las instrucciones del agente hemostático antes de usar este dispositivo.

Modo de suministro:

El sistema EASYGRIP FLO-41 se suministra estéril en una bandeja de plástico sellada empaquetada en una caja del producto. La bandeja contiene un (1) dispositivo aplicador y una (1) jeringa de 1,5 mL vacía. Una (1) caja para envío contiene seis (6) sistemas EASYGRIP FLO-41.

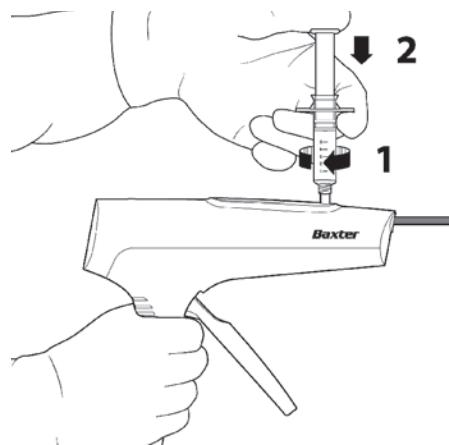
NOTA: La jeringa suministrada se usa para la aplicación opcional de producto residual; no la use antes de completar la aplicación del agente hemostático.

Indicaciones de uso:

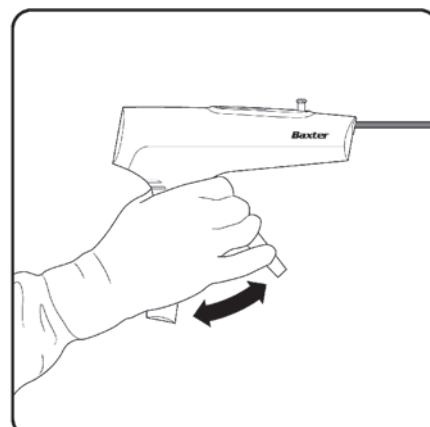
Montaje:

1. Prepare el agente hemostático según sus instrucciones de uso.
2. Compruebe la integridad de la bandeja del sistema EASYGRIP FLO-41. No lo utilice si la bandeja, el sello de la bandeja o los contenidos han sido abiertos o están dañados.
3. Utilizando la técnica aséptica, abra la tapa de la bandeja por donde se indica y transfiera el contenido al campo estéril.
4. Inserte la jeringa del agente hemostático al puerto de llenado del sistema EASYGRIP FLO-41, teniendo cuidado de no apretar demasiado.
5. Con cuidado de no tirar del gatillo del dispositivo, llene el depósito completamente con el agente hemostático.

NOTA: Se puede quitar la jeringa si así lo desea.



6. Ceba la cánula tirando repetidamente del gatillo (aproximadamente 2-3 tirones) hasta que se vea agente hemostático en la punta moldeable. El sistema EASYGRIP FLO-41 está listo para utilizarse ahora.

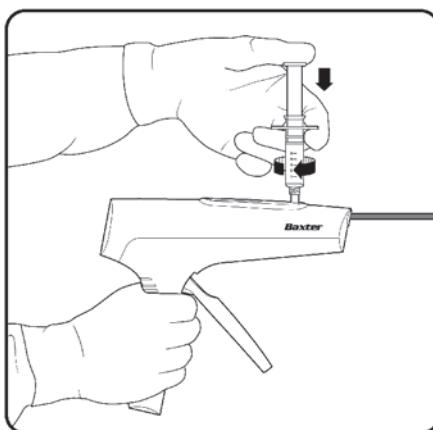


NOTA: Una vez cebado, tenga cuidado de no apretar el gatillo antes de la aplicación.

7. Asegúrese de que la punta moldeable está derecha antes de introducir la cánula en un trócar.

Aplicación inicial del producto:

8. Aproxime con cuidado el extremo distal de la punta moldeable al lugar de tratamiento; utilice instrumental endoscópico apropiado para doblar la punta moldeable como sea necesario.
 9. Tire del gatillo del sistema EASYGRIP FLO-41 para aplicar la matriz hemostática según sus instrucciones. Pueden ser necesarios muchos tirones para aplicar la cantidad deseada de agente hemostático.
- NOTA:** Para facilitar la aplicación, aplique el agente hemostático dentro de las dos (2) horas siguientes a la reconstitución del agente hemostático.



Repita la aplicación del producto (según sea necesario):

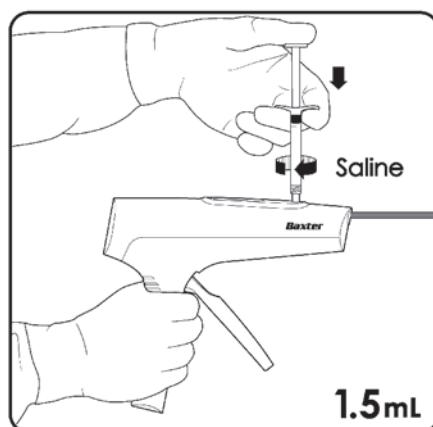
1. Si se requiere un agente hemostático adicional durante el mismo procedimiento quirúrgico:
 - cargar el agente hemostático restante, con cuidado de no pulsar el gatillo, y llenar el depósito con producto adicional **-o-**
 - conectar una nueva jeringuilla de agente hemostático

El cebado no es necesario.

2. Repita los pasos 8 y 9 para la aplicación del producto.
- NOTA:** No conecte la jeringa vacía ni use la solución salina antes de completar la aplicación del agente hemostático.

Aplicación del producto residual (opcional):

1. Si es necesario aplicar agente hemostático residual, rellene la jeringa de 1,5 mL suministrada con solución salina no heparinizada.
2. Inserte la jeringa de salina en el sistema EASYGRIP FLO-41 y rellene el depósito solo con 1,5 mL de solución salina no heparinizada.



3. Pulse el gatillo del sistema EASYGRIP FLO-41 para aplicar el agente hemostático residual.
 4. Si después de expulsar todo el producto residual de la cánula es necesario aplicar agente hemostático adicional, se debe retirar la cánula del paciente y purgar la solución salina. Enderece la punta maleable utilizando los instrumentos endoscópicos adecuados y retire el dispositivo del trócar.
 5. Realice los pasos del 4 al 5 de la sección Montaje.
- NOTA:** El cebado después de una purga con solución salina provocará inicialmente la expulsión de solución salina de la cánula; el cebado continuado llenará la cánula con un agente hemostático.

Para la eliminación:

1. Despues de la aplicación del agente hemostático, enderece la punta moldeable con el instrumental endoscópico apropiado antes de quitar el aplicador del trócar.
2. Al final del procedimiento deseche el sistema EASYGRIP FLO-41 según la normativa local. **No reesterilizar.**

Almacenamiento:

Guardar a entre 2 y 25 °C. Conservar en el embalaje original.

Símbolos usados en el etiquetado:

Símbolo	Nombre del símbolo y descripción	Referencia del símbolo
	Consulte las instrucciones de uso; indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	ISO 15223-1:2016, 5.4.3
	No utilizar si el envase está dañado; indica un dispositivo sanitario que no debe usarse si el envase ha sido dañado o está abierto.	ISO 15223-1:2016, 5.2.8
	Esterilizado mediante irradiación; indica un dispositivo sanitario que ha sido esterilizado usando irradiación.	ISO 15223-1:2016, 5.2.3
	No volver a esterilizar; indica un producto sanitario que no ha de volverse a esterilizar.	ISO 15223-1:2016, 5.2.6
	Límite de temperatura; indica los límites de temperatura entre los cuales puede exponerse de modo seguro el producto sanitario.	ISO 15223-1:2016, 5.3.7
	No reutilizar; indica un producto sanitario que está diseñado para un solo uso, o para ser usado en un solo paciente durante un solo procedimiento.	ISO 15223-1:2016, 5.4.2
	No está fabricado con látex de caucho natural; indica la ausencia de caucho natural o de látex de caucho natural seco como material de fabricación en el producto sanitario o el envase de un dispositivo médico.	ISO 15223-1:2016, 5.4.5 y Apéndice B, Sección B2
	Número de catálogo; indica el número de catálogo del fabricante de modo que se facilite la identificación del dispositivo sanitario.	ISO 15223-1:2016, 5.1.6
	Fabricante legal; indica el fabricante del dispositivo médico, tal como se define en las Directivas de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.	ISO 15223-1:2016, 5.1.1
	Código de lote; indica el código de lote del fabricante, de modo que pueda identificarse el lote.	ISO 15223-1:2016, 5.1.5
	Fecha de uso (caducidad); indica la fecha a partir de la cual no debe usarse el dispositivo médico.	ISO 15223-1:2016, 5.1.4
	Frágil, manipular con cuidado; indica un dispositivo sanitario que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.	ISO 15223-1:2016, 5.3.1
	Mantener fuera de la luz solar; indica un producto sanitario que necesita ser protegido de las fuentes de luz.	ISO 15223-1:2016, 5.3.2
	Manténgase seco; indica un producto sanitario que necesita protección frente a la humedad.	ISO 15223-1:2016, 5.3.4
	Esta parte hacia arriba; indica la posición vertical correcta del embalaje de transporte.	ISO 7000 - 0623

Únicamente en EE. UU.: solo con prescripción médica

Únicamente en EE. UU.: 1-888-229-0001

Otros países: póngase en contacto con su representante de Baxter.

Una filial de Baxter Healthcare S.A.:

Baxter Healthcare Corporation
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, EE. UU.



Fabricante legal

Baxter Healthcare S.A.
8010 Zúrich
Suiza



0123

Baxter, EASYGRIP FLO-41, FLO-41 y FLOSEAL son marcas registradas de Baxter International Inc.

07-19-00-1986
Rev. 2020-10-05

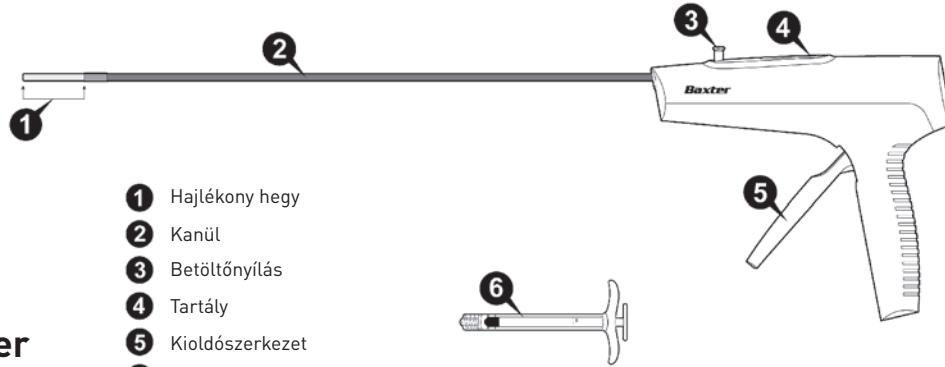
hun

Baxter

REF ADS201865

EASYGRIP FLO-41

Precíziós MIS adagolórendszer



- ① Hajlékony hegy
- ② Kanül
- ③ Betöltőnyílás
- ④ Tartály
- ⑤ Kioldószerkezet
- ⑥ Fecskendő

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az eszköz leírása:

Az EASYGRIP FLO-41 precíziós MIS adagolórendszer („EASYGRIP FLO-41 rendszer”) egy steril, egyszer használatos eszköz, amely két komponensből áll: (1) egy applikátoreszközöt 41 cm hosszú kanüllel (külső átmérője: 5 mm) és (2) egy üres 1,5 ml-es fecskendőből.

Az EASYGRIP FLO-41 rendszer kompatibilis a FLOSEAL hemosztatikus mátrixszal (hemosztatikus szerrel).
Steril és nem pirogen. Besugárzással sterilizálva.
Természetes gumilatex felhasználása nélkül készült.

Javallatok:

Az EASYGRIP FLO-41 rendszer a FLOSEAL hemosztatikus mátrixnak egy 5 mm-es trokáron keresztül a vérzés helyére történő eljuttatására javallt.

Rendeltetés/Rendeltetésszerű felhasználás:

Az EASYGRIP FLO-41 rendszer a FLOSEAL hemosztatikus mátrixnak egy 5 mm-es trokáron keresztül a vérzés helyére történő eljuttatására szolgál.

Ellenjavallatok:

Nincsenek

Figyelmeztetések:

- Kizárolag egyszeri használatra. Újból felhasználása tilos. Tilos újratermelni. Az egyszer használatos eszközök újból felhasználása vagy újrafeldolgozása szennyeződéshez és az eszköz működési hibájához vagy szerkezeti épségének sérüléséhez vezethet.
- Ne használja az EASYGRIP FLO-41 rendszert, ha a csomagolás sérült vagy fel van nyitva, illetve amennyiben az applikátor sérült, mivel ez az eszköz működési hibájához vezethet.
- Hajtóanyagként ne használjon levegőt a hemosztatikus szernek az EASYGRIP FLO-41 rendszerből történő kipréselésére.
- Ne használja az EASYGRIP FLO-41 rendszert szervek vagy szövet manipulálására, illetve visszahúzására.
- Ne hajlítsa el a hajlítható hegyet szerveknek vagy szövetnek nyomva.

Óvintézkedések:

Az eszköz használata előtt olvassa el a hemosztatikus szerre vonatkozó utasításokat.

Kiszerelés:

Az EASYGRIP FLO-41 rendszer steril kiszerelésű: lezárt műanyag tálcán, dobozba csomagolva szállítjuk. A tálcában egy (1) applikátoreszköz és egy (1) üres 1,5 ml-es fecskendő tartalmaz. Egy (1) szállítókarton hat (6) EASYGRIP FLO-41 rendszert tartalmaz.

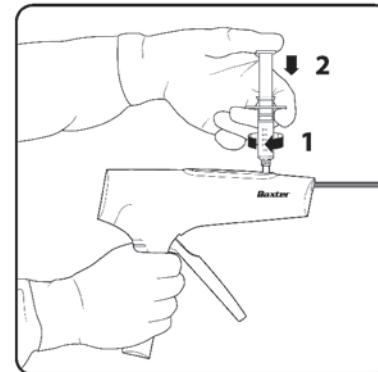
MEGJEGYZÉS: Az erre a célra biztosított fecskendő a visszamaradt készítmény opcionális alkalmazására használható; ne használja a hemosztatikus szer teljes felhasználása előtt.

Felhasználási utasítások:

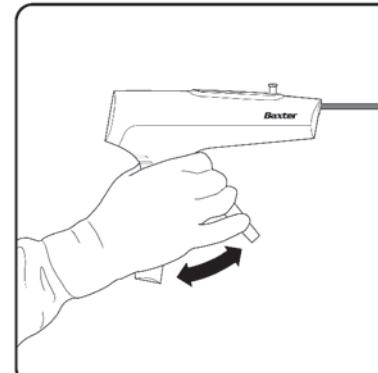
Összeszerelés:

1. Készítse elő a hemosztatikus szert annak használati utasítása szerint.
2. Ellenőrizze az EASYGRIP FLO-41 rendszer tálcájának épségét. Ha a tálca, a tálca lezárása vagy tartalma sérült, illetve fel van nyitva, ne használja fel.
3. Aszeptikus technika segítségével nyissa fel a jelzett helyen a tálca fedelét, és helyezze át a tálca tartalmát a steril területre.
4. Csatlakoztassa a hemosztatikus szert tartalmazó fecskendőt az EASYGRIP FLO-41 rendszer betöltenyhelyéhez, ügyelve arra, nehogy túlságosan meghúzza.
5. Ügyelje arra, nehogy meghúzza az eszköz kioldószerkezetét, teljesen töltse fel a tartályt hemosztatikus szerrel.

MEGJEGYZÉS: A fecskendő, ha szükséges, eltávolítható.



6. Töltsen fel a kanült a kioldószerkezet ismételt meghúzásával (hozzávetőlegesen 2-3 meghúzással) addig, amíg a hemosztatikus szer láthatóvá nem válik az átlátszó, hajlítható hegyben.
Az EASYGRIP FLO-41 rendszer most már használatra kész.



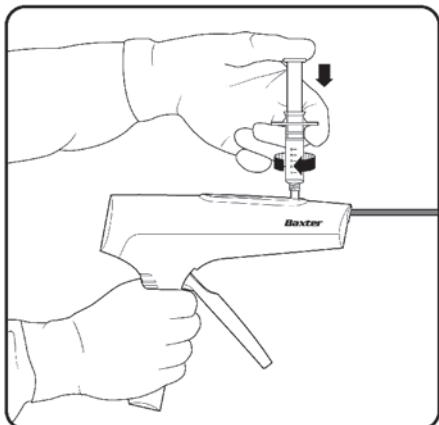
MEGJEGYZÉS: Amint feltöltődött, ügyeljen arra, nehogy megnyomja a kioldószerkezetet az alkalmazás előtt.

7. Ügyeljen arra, hogy a hajlítható hegy egyenesen álljon, mielőtt a kanült egy trokárba bevezetné.

A készítmény első alkalmazása:

8. Óvatosan közelítse a hajlítható hegy disztalis végét a kezelendő helyhez; megfelelő endoszkópos műszerek segítségével szükség szerint hajlítsa meg a hajlítható heget.
9. Húzza meg az EASYGRIP FLO-41 rendszer kioldószerkezetét a hemosztatikus szernek az utasítások szerinti alkalmazásához. Előfordulhat, hogy többszöri meghúzára van szükség ahoz, hogy a hemosztatikus szert a kívánt mennyiségen lehessen felvenni.

MEGJEGYZÉS: Az alkalmazás megkönnyítése érdekében a hemosztatikus szert a hemosztatikus szer újraoldásától számított két (2) órán belül kell felvenni.



A készítmény ismételt alkalmazása (szükség szerint):

1. Ha ugyanonnan műtéti eljárás során több hemosztatikus szerre van szükség:
 - töltse be a maradék hemosztatikus szert, ügyelve arra, hogy ne nyomja le a kioldószerkezetet, és töltse fel a tartályt további készítménnyel
 - vagy-
 - csatlakoztasson új, hemosztatikus szert tartalmazó fecskendőt.

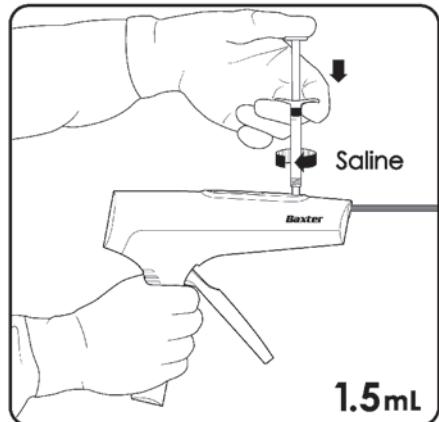
Előfeltöltésre nincs szükség.

2. A készítmény alkalmazásához ismételje meg a 8. és 9. lépést.

MEGJEGYZÉS: Ne csatlakoztassa az üres fecskendőt, illetve ne használjon sóoldatot a hemosztatikus szer teljes felhasználása előtt.

A megmaradt készítmény alkalmazása (opcionális):

1. Ha a megmaradt hemosztatikus szer alkalmazására van szükség, akkor töltse fel az erre a célra biztosított 1,5 ml-es fecskendőt nem heparinizált sóoldattal.
2. Csatlakoztassa a sóoldatot tartalmazó fecskendőt az EASYGRIP FLO-41 rendszerhez, majd kizárolag 1,5 ml nem heparinizált sóoldattal töltse fel a tartályt.



3. Húzza meg az EASYGRIP FLO-41 rendszer kioldószerkezetét, hogy a megmaradt hemosztatikus szert fel tudja vinni.
4. Ha az összes megmaradt készítmény kanülből való kipréselése után még további hemosztatikus szerre van szükség, a kanült el kell távolítani a betegből, és ki kell belőle üríteni a sóoldatot. Megfelelő endoszkópos műszerekkel egyenesítse ki a hajlékony heget, majd távolítsa el az eszközt a trokáróból.
5. Hajtsa végre az „Összeszerelés” c. részben megadott 4–5. lépést.

MEGJEGYZÉS: A sóoldat kiürítése utáni előtöltés először azt eredményezi, hogy a sóoldat kipréselődik a kanülből, folytatásával pedig a kanül feltöltődik hemosztatikus szerrrel.

Ártalmatlanítás:

1. A hemosztatikus szer alkalmazása után egyenesítse ki a hajlítható heget a megfelelő endoszkópos műszerek segítségével, mielőtt az applikátort eltávolítaná a trokárról.
2. Az eljárás végén pedig a helyi előírásoknak megfelelően selejtesse le az EASYGRIP FLO-41 rendszert. **Tilos újraterilizálni.**

Tárolás:

2 °C (36 °F) és 25 °C (77 °F) között tárolandó. Az eredeti csomagolásában tárolandó.

A címkezéshez használt szimbólumok:

Szimbólum	A szimbólum neve és leírása	A szimbólum hivatalos száma
	Tanulmányozza a használati utasítást; azt jelzi, hogy a felhasználónak szükséges átanulmányoznia a használati utasítást.	ISO 15223-1:2016, 5.4.3
	Ne használja, ha a csomagolás sérült; olyan orvosi eszköz jelz, amelyet nem szabad akkor használni, ha a csomagolás sérült vagy fel lett nyitva.	ISO 15223-1:2016, 5.2.8
	Besugárzással sterilizálva; olyan orvosi eszköz jelz, amelyet besugárzással sterilizáltak.	ISO 15223-1:2016, 5.2.3
	Ne sterilizálja újra; olyan orvosi eszköz jelz, amelyet tilos újraterilizálni.	ISO 15223-1:2016, 5.2.6
	Hőmérsékletláthatár; azokat a hőmérsékletláthatárokat jelzi, amelyeknek az orvosi eszköz biztonságosan kitehető.	ISO 15223-1:2016, 5.3.7
	Tilos ismételten felhasználni; olyan orvosi eszköz jelz, amely egyszeri használatra vagy egyetlen betegnél történő felhasználásra szolgál.	ISO 15223-1:2016, 5.4.2
	Természetes gumi latex felhasználása nélkül készült; azt jelzi, hogy nincs jelen természetes gumi vagy száraz természetes gumi latex alapanyagként az orvosi eszköz belsejében, illetve az orvosi eszköz csomagolásában.	ISO 15223-1:2016, 5.4.5 és B melléklet, B2 szakasz
	Katalógusszám; a gyártó katalógusszámát jelzi, így az orvosi eszköz azonosítható.	ISO 15223-1:2016, 5.1.6
	Hivatalos gyártó; az orvosi eszköz gyártóját jelzi, az EU 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK irányelveiben meghatározottak szerint.	ISO 15223-1:2016, 5.1.1
	Gyártási téTEL kódja; a gyártó gyártási téTELének kódját jelzi, hogy a téTEL vagy gyártási téTEL azonosítható legyen.	ISO 15223-1:2016, 5.1.5
	Felhasználható; azt a dátumot jelzi, amely után az orvosi eszköz tilos felhasználni.	ISO 15223-1:2016, 5.1.4
	Törékeny, óvatosan kezelendő; olyan orvosi eszköz jelz, amely eltorhethet vagy sérülhet, ha nem körültekintően kezelik.	ISO 15223-1:2016, 5.3.1
	Napfénytől távol tartandó; olyan orvosi eszköz jelz, amelyet védeni kell a fényforrásoktól.	ISO 15223-1:2016, 5.3.2
	Száron tartandó; olyan orvosi eszköz jelz, amelyet védeni kell a nedvességtől.	ISO 15223-1:2016, 5.3.4
	Ezzel az oldalával felfelé; a szállítandó csomag helyes függőleges helyzetét jelzi.	ISO 7000 - 0623

Kizárolag az Egyesült Államokra vonatkozóan: Kizárolag rendelvényre

Kizárolag az Egyesült Államokra vonatkozóan: 1-888-229-0001
További országok esetében: Forduljon a Baxter helyi képviselőjéhez.

A Baxter Healthcare S.A. leányvállalata:

Baxter Healthcare Corporation
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, Egyesült Államok



Hivatalos gyártó

Baxter Healthcare S.A.
8010 Zürich
Svájc



0123

A Baxter, az EASYGRIP FLO-41 és az FLO-41, FLOSEAL a Baxter International Inc. védjegyei.

07-19-00-1986

A módosítás dátuma: 2020-10-05

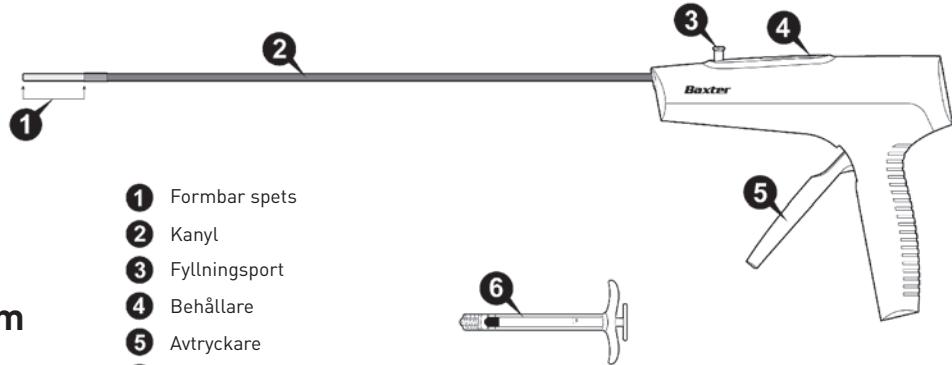
SWE

Baxter

REF ADS201865

EASYGRIP FLO-41 MIS Precisionsleveranssystem

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER



- ① Formbar spets
- ② Kanyl
- ③ Fyllningsport
- ④ Behållare
- ⑤ Avtryckare
- ⑥ Spruta

Beskrivning av enheten:

EASYGRIP FLO-41 MIS precisionsleveranssystem ("EASYGRIP FLO-41 System") är en steril apparat för engångsbruk som består av två komponenter: (1) en applikatordel med en 41 cm lång kanyl (5 mm yttre diameter) och (2) en tom spruta på 1,5 ml.

EASYGRIP FLO-41 System är kompatibelt med FLOSEAL hemostatisk matris (blodstillande agens).
Steril och icke-pyrogen. Steriliserad via bestrålning.
Ej tillverkad av naturgummilatex.

Indikationer:

EASYGRIP FLO-41 System är indikerat för all leverera FLOSEAL hemostatisk matris till blödande ställen via en trokar på 5 mm eller större.

Avsett syfte/avsedd användning:

EASYGRIP FLO-41 System är indikerat för all leverera FLOSEAL hemostatisk matris till blödande ställen via en trokar på 5 mm eller större.

Kontraindikationer:

Ingen

Varningar:

- Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Återanvändning eller upparbetning på nytt av en engångsartikel kan leda till kontaminering och funktionsfel eller strukturellt fel hos enheten.
- Använd inte EASYGRIP FLO-41 System om förpackningen är skadad eller öppen eller om applikatorn är skadad, eftersom det kan leda till sämre funktion av enheten.
- Använd inte luft som drivmedel för att extrahera den blodstillande agensen från EASYGRIP FLO-41 System.
- Använd inte EASYGRIP FLO-41 System för att manipulera eller dra ut organ eller vävnad.
- Bøj inte den böjliga spetsen mot organ eller vävnad.

Säkerhetsföreskrifter:

Läs anvisningarna för den blodstillande agensen innan du använder den här enheten.

Leverans:

EASYGRIP FLO-41 System levereras steril på en förseglad plastbricka packad i en produktkartong. Brickan innehåller en (1) applikatorenhet och en (1) tom spruta på 1,5 ml. En (1) leveranskartong innehåller sex (6) EASYGRIP FLO-41 Systems.

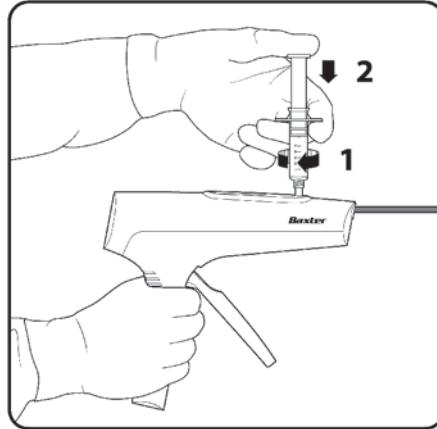
OBS! Den medföljande sprutan ska användas för applicering av eventuell restprodukt, den ska inte användas innan den blodstillande agensen har tillförts i sin helhet.

Indikationer för användning:

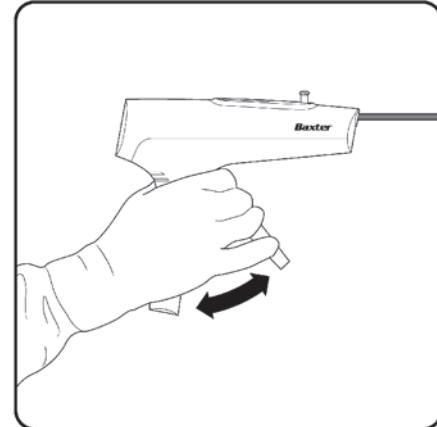
Montering:

1. Förbered den blodstillande agensen enligt dess bruksanvisning.
2. Kontrollera att EASYGRIP FLO-41 System-brickan är hel. Använd ej om brickan, brickans förseglingseller innehållet är öppnat eller skadat.
3. Öppna locket enligt anvisning med aseptisk teknik och överför innehållet till det sterila området.
4. Fäst sprutan för den blodstillande agensen till EASYGRIP FLO-41 Systems påfyllningsport och se till att inte dra åt för hårt.
5. Se till att inte dra i enhetens utlösare och fyll på behållaren fullständigt med blodstillande agens.

ANM.: Sprutan kan avlägsnas om så önskas.



6. Prima kanylen genom att dra i utlösaren flera gånger (cirka 2-3 gånger), tills den blodstillande agensen kan ses i den genomskinliga, böjliga spetsen. EASYGRIP FLO-41 System är nu klart att användas.

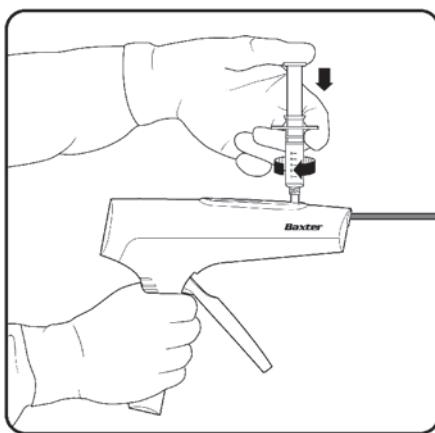


ANM.: Efter priming, tryck inte ner utlösaren före applicering.

7. Se till att den böjbara spetsen är rak innan kanylen förs in i trokaren.

Initial applikation av produkt:

8. Närma försiktigt den distala änden av den böjbara spetsen till behandlingsområdet. Använd lämpliga endoskopinstrument för att böja den böjbara spetsen enligt behov.
 9. Dra i utlösaren på EASYGRIP FLO-41 System för att applicera den blodstillande agensen. Det kan krävas flera dragningar för att appliceras önskad mängd blodstillande agens.
- OBS!**För att underlätta tillförsel ska den blodstillande agensen tillföras inom två (2) timmar efter beredning av den blodstillande agensen.



Upprepad applikation av produkt (efter behov):

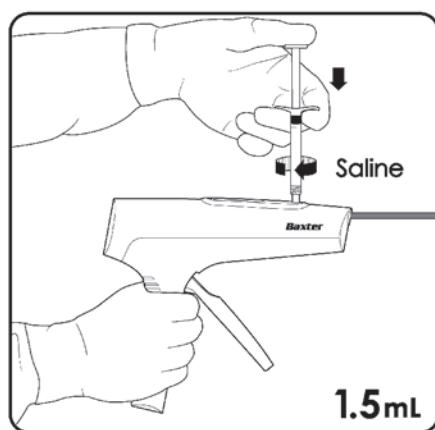
1. Om ytterligare hemostatiskt medel krävs under samma kirurgiska ingrepp:
 - ladda återstående hemostatiskt medel, var noga med att inte trycka ned avtryckaren och fyll behållaren med ytterligare produkt **eller**
 - anslut en ny spruta med hemostatiskt medel

Fyllning behövs inte.

2. Upprepa steg 8 och 9 för applicering av produkten.
- OBS!**Anslut inte den tomma sprutan eller använd saltlösningen för att avsluta appliceringen av den blodstillande agensen.

Applikering av kvarvarande produkt (tillval):

1. Om applicering av kvarvarande blodstillande agens krävs ska den medföljande sprutan på 1,5 ml fyllas med icke-hepariniserad saltlösning.
2. Fäst sprutan med saltlösning till EASYGRIP FLO-41 System och fyll behållaren med endast 1,5 ml icke-hepariniserad saltlösning.



3. Dra i utlösaren på EASYGRIP FLO-41 System för att applicera den kvarvarande blodstillande agensen.
 4. Om det krävs ytterligare applicering av hemostatiskt medel efter att all kvarvarande produkt har tömts ut från kanylen, måste kanylen avlägsnas från patienten och spolas med saltlösning. Räta ut den formbara spetsen med lämpliga endoskopiska instrument och avlägsna enheten från troakaren.
 5. Utför steg 4–5 från avsnittet Montering.
- ANM.:** Fyllning efter en spolning med saltlösning kommer inledningsvis att leda till att saltlösning töms ut ur kanylen; fortsatt fyllning fyller kanylen med hemostatiskt medel.

För kassering:

1. Efter applicering av den blodstillande agensen ska den böjliga spetsen rätas ut med lämpligt endoskopiskt instrument innan applikatorn avlägsnas från trokaren.
2. När proceduren är avslutad ska EASYGRIP FLO-41 System avyttras i enlighet med lokala föreskrifter. **Omsterilisera ej.**

Förvaring:

Förvaras mellan 2 °C–25 °C (36 °F–77 °F). Förvaras i originalförpackningen.

Symboler använda på etiketter:

Symbol	Symbolens titel och beskrivning	Symbolhänvisning
	Se bruksanvisning. Anger att användaren ska läsa bruksanvisningen.	ISO 15223-1:2016, 5.4.3
	Används inte om förpackningen är skadad. Anger att en medicinteknisk produkt inte ska användas om förpackningen är skadad eller öppnad.	ISO 15223-1:2016, 5.2.8
	Steriliserad med strålning. Anger att en medicinteknisk produkt har sterilisats med hjälp av strålning.	ISO 15223-1:2016, 5.2.3
	Får ej omsteriliseras. Anger att en medicinteknisk produkt inte får steriliseras på nytt.	ISO 15223-1:2016, 5.2.6
	Temperaturgräns. Anger den temperaturgräns för vilken den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för.	ISO 15223-1:2016, 5.3.7
	Får ej återanvändas. Anger att en medicinteknisk produkt är avsedd för engångsbruk eller för användning på en enda patient under en enda procedur.	ISO 15223-1:2016, 5.4.2
	Ej tillverkad av naturgummilatex. Anger att det inte finns närväro av naturgummi eller torrt naturgummilatex som en del av materialet som utgör den medicintekniska produkten eller förpackningen för en medicinteknisk produkt.	ISO 15223-1:2016, 5.4.5 och bilaga B, avsnitt B2
	Katalognummer. Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	ISO 15223-1:2016, 5.1.6
	Laglig tillverkare: Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten såsom definierat i EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC.	ISO 15223-1:2016, 5.1.1
	Satskod: Anger tillverkarens satskod så att sats eller parti kan identifieras.	ISO 15223-1:2016, 5.1.5
	Bäst före-datum: Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas.	ISO 15223-1:2016, 5.1.4
	Ömtålig, hanteras varsamt: Anger att en medicinteknisk produkt kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras med försiktighet.	ISO 15223-1:2016, 5.3.1
	Hålls undan från solljus: Anger att den medicintekniska produkten ska skyddas från ljuskällor.	ISO 15223-1:2016, 5.3.2
	Förvaras torrt: Anger att den medicintekniska produkten måste skyddas från fukt.	ISO 15223-1:2016, 5.3.4
	Denna sida upp: Anger den sida på transportförpackningen som ska vända uppåt.	ISO 7000 - 0623

Endast för USA: Endast på recept

Endast för USA: 1-888-229-0001

Andra länder: kontakta ditt lokala Baxter-ombud.

Et dotterbolag till Baxter Healthcare S.A.:

Baxter Healthcare Corporation
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015 USA



Laglig tillverkare

Baxter Healthcare S.A.
8010 Zürich
Schweiz



0123

Baxter, EASYGRIP FLO-41 och FLO-41, FLOSEAL är varumärken som tillhör Baxter International Inc.

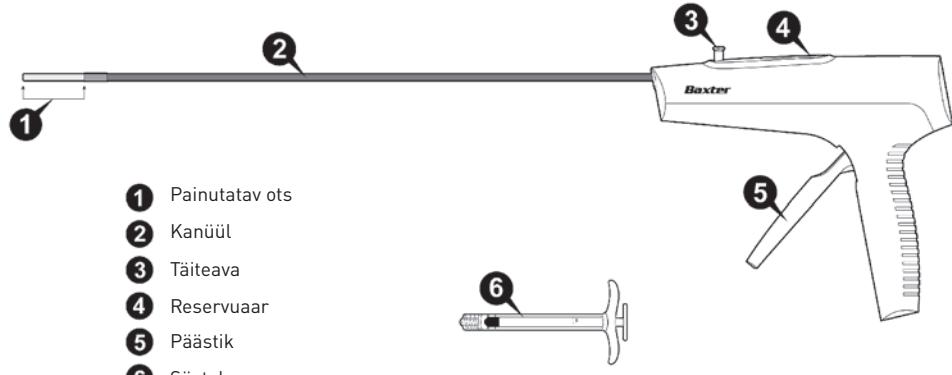
07-19-00-1986
Rev. 2020-10-05

Baxter

REF ADS201865

EASYGRIP FLO-41

Täpne manustamissüsteem minimaalinvasiivseteks kirurgilisteks protseduurideks



KASUTUSJUHEND

Seadme kirjeldus

Täpne manustamissüsteem EASYGRIP FLO-41 minimaalinvasiivseteks kirurgilisteks protseduurideks („süsteem EASYGRIP FLO-41“) on steriilne ühekordsest kasutatav seade, mis koosneb kahest osast: 1) üks 41 cm pikkuse kanüüliga (välisläbimõõt 5 mm) aplikaator ja 2) üks tühi 1,5 ml süstal.

Süsteemi EASYGRIP FLO-41 sobib kasutada hemostaatilise maatriksiga FLOSEAL (hemostaatiline aine). Steriilne ja mittepürogeenne. Steriliseeritud kiirgusega. Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kautšukilateksit.

Näidustused:

Süsteem EASYGRIP FLO-41 on näidustatud hemostaatilise maatriksi FLOSEAL kandmiseks veritsemiskohale 5 mm või suurema troakaari kaudu.

Sihtotstarve / kavandatud kasutus:

Süsteem EASYGRIP FLO-41 on näidustatud hemostaatilise maatriksi FLOSEAL kandmiseks veritsemiskohale 5 mm või suurema troakaari kaudu.

Vastunäidustused:

Puuduvad

Hoiatused:

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduskasutada. Mitte uuesti steriliseerida. Ühekordsest kasutatava seadme korduv kasutamine või korduv töötlemine võib põhjustada saastumist ja halvendada seadme talitlust või kahjustada konstruktsiooni terviklikkust.
- Ärge kasutage süsteemi EASYGRIP FLO-41, kui pakend on kahjustatud või avatud või — kui aplikaator on kahjustatud, sest see võib halvendada seadme talitlust.
- Ärge kasutage hemostaatikumi väljasurumiseks süsteemist EASYGRIP FLO-41 propellendina õhku.
- Ärge kasutage süsteemi EASYGRIP FLO-41 elundite ega kudede käsitsemiseks ega tagasitömbamiseks.
- Ärge painutage painutatavat otsa vastu elundeid ega kudesid.

Ettevaatusabinõud:

Enne selle seadme kasutamist lugege hemostaatikumi kasutusjuhiseid.

Tarnimine:

Süsteemi EASYGRIP FLO-41 tarnitakse steriilselt õhukindlalt suletud plastalusel, mis on pakitud tootekarpi. Alusel on üks (1) aplikaator ja üks (1) tühi 1,5 ml süstal. Ühes (1) transpordikastis on kuus (6) süsteemi EASYGRIP FLO-41.

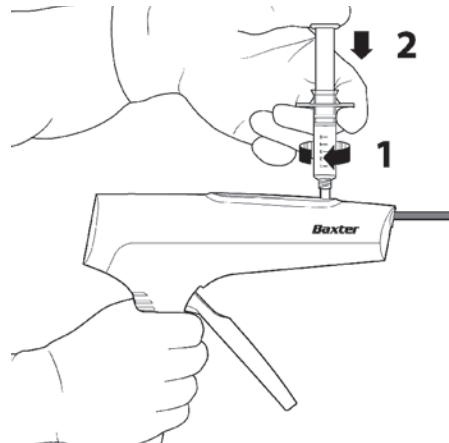
MÄRKUS. Kaasasolevat süstalt kasutatakse seadmesse jääenud ravimi pealekandmises (vajaduse korral); ärge kasutage seda enne, kui hemostaatikum on lõpuni peale kantud.

Kasutusjuhised

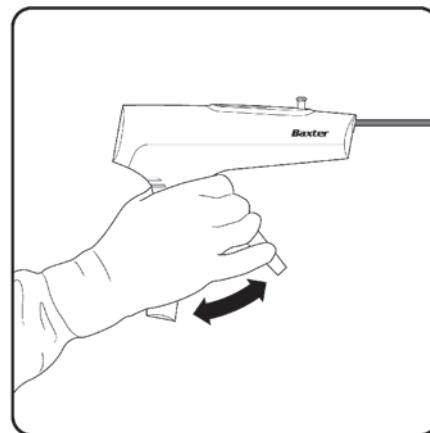
Kokkupanek:

1. Valmistage hemostaatikum ette vastavalt selle kasutusjuhistele.
2. Kontrollige süsteemi EASYGRIP FLO-41 aluse terviklikkust. Mitte kasutada, kui alus, aluse tihend või sisu on avatud või kahjustatud.
3. Avage aluse kaas aseptilist tehnikat kasutades näidatud kohast ning asetage aluse sisu steriilsele alale.
4. Kinnitage hemostaatikumiga süstal süsteemi EASYGRIP FLO-41 täiteavale, aga mitte liiga tugevalt.
5. Jälgige hoolikalt, et te seadme päästikule ei vajutaks, ning täitke reservuaar lõpuni hemostaatikumiga.

MÄRKUS. Soovi korral võib süstla eemaldada.



6. Täitke kanüül, vajutades mõned korrad (ligikaudu 2–3 vajutust) päästikule, kuni hemostaatikum on läbipaistvas painutatavas otsas näha. Nüüd on süsteem EASYGRIP FLO-41 kasutamiseks valmis.

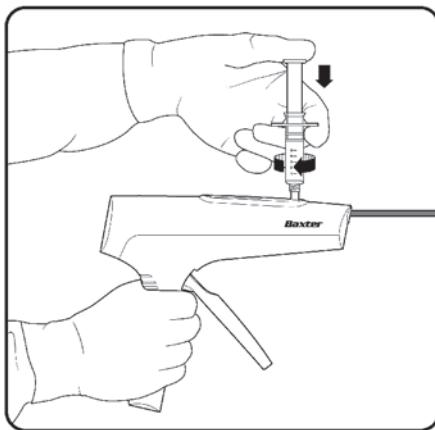


MÄRKUS. Pärast eeltäitmist jälgige hoolikalt, et te enne pealekandmist päästikule ei vajutaks.

7. Enne kanüüli troakaari sisestamist veenduge, et painutatav ots on sirge.

Ravimi esialgne aplitseerimine:

8. Lähendage painutatava otsa distaalne ots ettevaatlikult ravitavale kohale, kasutades vajaduse korral sobivaid endoskoopilisi instrumente painutatava otsa painutamiseks.
 9. Hemostaatikumi pealekandmiseks juhiste kohaselt vajutage süsteemi EASYGRIP FLO-41 päästikule. Hemostaatikumi soovitud koguse pealekandmiseks võib olla vajalik mitu korda vajutada.
- MÄRKUS.** Pealekandmisse hõlbustamiseks kandke hemostaatikumi peale kahe (2) tunni jooksul pärast kasutamiskõlblikuks muutmist.



Ravimi korduv aplitseerimine (vajaduse korral)

1. Kui sama kirurgilise protseduuri ajal on vaja hemostaatikumi lisada:
 - laadige ülejäänuud hemostaatikum, hoidudes hoolikalt päästikule vajutamast, ning täitke reservuaar lisaravimiga **või**
 - kinnitage uus hemostaatikumisüstal.

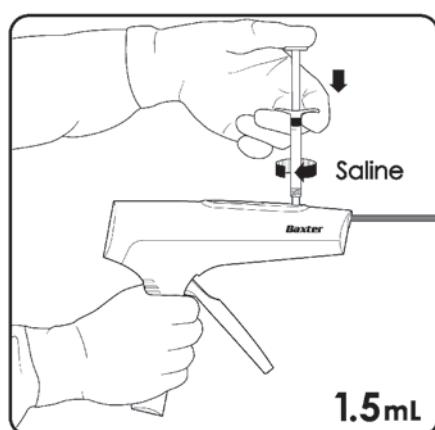
Kanüüli täita pole vaja.

2. Ravimi aplitseerimiseks korrae punkte 8 ja 9.

MÄRKUS. Ärge kinnitage seadmele tühi süstalt ega kasutage füsioloogilist lahust enne, kui olete hemostaatikumi pealekandmise lõpetanud.

Ülejäänuud ravimi aplitseerimine (valikuline):

1. Kui on vaja aplitseerida seadmesse jäänud hemostaatikum, täitke 1,5 ml süstal hepariniseerimata füsioloogilise lahusega.
2. Kinnitage füsioloogilise lahusega süstal süsteemile EASYGRIP FLO-41 ja täitke reservuaar ainult 1,5 ml hepariniseerimata füsioloogilise lahusega.



3. Seadmesse jäänud hemostaatikumi aplitseerimiseks vajutage süsteemi EASYGRIP FLO-41 päästikule.
 4. Kui pärast kogu allesjäänuud ravimi väljutamist kanüülist on vaja kasutada veel hemostaatikumi, tuleb kanüül patsiendist eemaldada ja füsioloogilise lahusega puhtaks loputada. Sirgestage painutatav ots sobivate endoskoopiliste instrumentide abil ja eemaldage seade trokaarist.
 5. Tehke lõigu „Kokkupanek“ punktides 4 kuni 5 kirjeldatud toimingud.
- MÄRKUS.** Kanüüli täitmisel pärast füsioloogilise lahusega puhtaks loputamist väljub sellest esialgu füsioloogiline lahus; täitmise jätkamisel täitub kanüül hemostaatikumiga.

Kõrvaldamiseks:

1. Pärast hemostaatikumi aplitseerimist ja enne seadme troakaarist väljatõmbamist sirgestage painutatav ots sobivate endoskoopiliste instrumentide abil.
2. Protseduuri lõpus kõrvaldage süsteem EASYGRIP FLO-41 kasutuselt kohalike eeskirjade järgi. **Mitte uesti steriliseerida.**

Hoiustamine:

Hoida temperatuuril 2 °C (36 °F) kuni 25 °C (77 °F). Hoida originaalkakendis.

Märgistusel kasutatud sümbolid:

Sümbol	Sümboli nimetus ja kirjeldus:	Sümboli viide
	Lugege kasutusjuhendit – tähistab kasutaja vajadust tutvuda kasutusjuhendiga.	ISO 15223-1:2016, 5.4.3
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud – tähistab meditsiiniseadet, mida ei tohi kasutada, kui selle pakend on kahjustatud või avatud.	ISO 15223-1:2016, 5.2.8
	Steriliseeritud kiiritusega – tähistab meditsiiniseadet, mis on steriliseeritud kiiritusega.	ISO 15223-1:2016, 5.2.3
	Mitte uesti steriliseerida – tähistab meditsiiniseadet, mida ei tohi uesti steriliseerida.	ISO 15223-1:2016, 5.2.6
	Temperatuuripiirid – tähistab meditsiiniseadmele ohutuid temperatuuripiire.	ISO 15223-1:2016, 5.3.7
	Mitte korduskasutada – tähistab meditsiiniseadet, mis on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendi ühe protseduuri ajal.	ISO 15223-1:2016, 5.4.2
	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kautšukilateksit – tähistab loodusliku kautšuki või kuiva loodusliku kautšukilateksi puudumist meditsiiniseadme konstruktsioonis või meditsiiniseadme pakendi koostises kasutatud materjalides.	ISO 15223-1:2016, 5.4.5 ja lisa B, lõik B2
	Katalooginumber – tähistab tootja katalooginumbrit, mille järgi on võimalik meditsiiniseade tuvastada.	ISO 15223-1:2016, 5.1.6
	Õiguspärane tootja – tähistab meditsiiniseadme tootjat vastavalt EL-i direktiividest 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ määratletule.	ISO 15223-1:2016, 5.1.1
	Partii kood – tähistab tootja partikoodi, mis võimaldab partiid (lot) tuvastada.	ISO 15223-1:2016, 5.1.5
	„Kasutada kuni“ kuupäev – tähistab kuupäeva, mille mõödudes ei tohi meditsiiniseadet enam kasutada.	ISO 15223-1:2016, 5.1.4
	Õrn, käsitseda ettevaatlikult – tähistab meditsiiniseadet, mis võib ettevaatamatul käsitsisel puruneda või kahjustada.	ISO 15223-1:2016, 5.3.1
	Hoida päikesevalguse eest – tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb kaitsta valgusallike eest.	ISO 15223-1:2016, 5.3.2
	Hoida kuivas – tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb kaitsta niiskuse eest.	ISO 15223-1:2016, 5.3.4
	See pool üleval – tähistab transpordipakendi õiget püstiasendit.	ISO 7000 - 0623

Ainult USAs: retsepti alusel väljastatav seade

Ainult USAs: 1-888-229-0001

Muud riigid: võtke ühendust Baxteri kohaliku esindajaga.

Baxter Healthcare S.A. sidusettevõte:

Baxter Healthcare Corporation
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, USA



Õiguspärane tootja

Baxter Healthcare S.A.
8010 Zürich
Šveits



0123

Baxter, EASYGRIP FLO-41 ja FLO-41, FLOSEAL on ettevõtte Baxter International Inc. kaubamärgid.

07-19-00-1986
Läbi vaadatud 05-10-2020

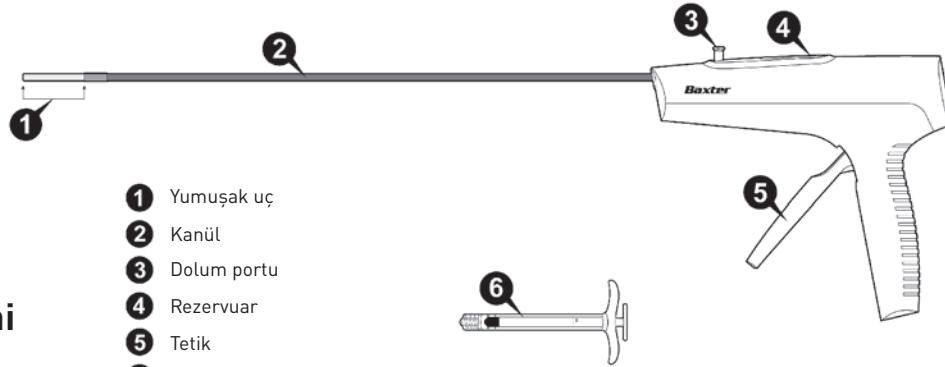
tur

Baxter

REF ADS201865

EASYGRIP FLO-41 Hassas MIS Uygulama Sistemi

KULLANMA TALİMATI



Cihaz Tanımı:

EASYGRIP FLO-41 Hassas MIS Uygulama Sistemi ("EASYGRIP FLO-41 Sistemi") steril, tek kullanımlık bir cihaz olup iki bileşenden oluşmaktadır: (1) bir adet 41 cm kanüllü aplikatör cihazı (5 mm dış çap) ve (2) bir adet boş 1,5 mL enjektör.

EASYGRIP FLO-41 Sistemi, FLOSEAL Hemostatik Matriks'le (hemostatik ajan) uyumludur.
Steril ve nonpirojeniktir. Radyasyonla sterilize edilmiştir.
Doğal kauçuk lateks içermez.

Endikasyonlar:

EASYGRIP FLO-41 Sistemi, 5 mm veya daha geniş bir trokarla kanama bölgelerine FLOSEAL Hemostatik Matriks uygulamak için endikedir.

Üretim Amacı / Kullanım Amacı:

EASYGRIP FLO-41 Sistemi, 5 mm veya daha geniş bir trokarla kanama bölgelerine FLOSEAL Hemostatik Matriks uygulamak için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar:

Yok

Uyarılar:

- Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin.
Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemenden geçirilmesi, kontaminasyona yol açabilir ve cihazın işlevini veya yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir.
- Ambalajın hasarlı veya açılmış olması veya aplikatörün hasarlı olması durumunda bu, cihazın işlevini olumsuz etkileyebileceğinden EASYGRIP FLO-41 Sistemini kullanmayın.
- Hemostatik ajanı EASYGRIP FLO-41 Sisteminde çıkmak için itici olarak hava kullanmayın.
- Organları veya dokuya manipüle etmek veya geri çekmek için EASYGRIP FLO-41 Sistemi kullanmayın.
- Yumuşak ucu, organlara veya dokuya doğru bükmeyin.

Önlemler:

Bu cihazı kullanmadan önce hemostatik ajanın talimatını okuyun.

Nasıl Temin Edilir:

EASYGRIP FLO-41 Sistemi, ürün kutusunun içinde, ambalajlanmış sızdırmaz plastik tepside temin edildiğinde sterilidir. Tepsi, bir (1) adet aplikatör cihazı ve bir (1) adet boş 1,5 ml enjektör içerir. Bir (1) adet sevkıyat kutusunda altı (6) adet EASYGRIP FLO-41 Sistemi bulunur.

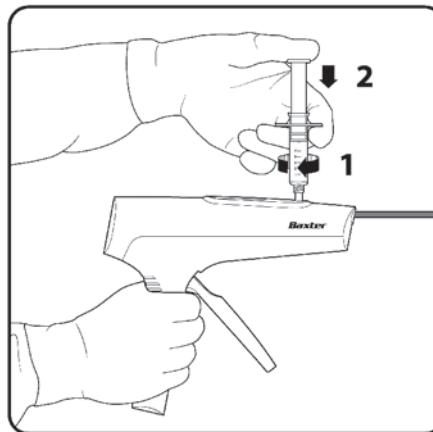
NOT: Ürünle birlikte verilen enjektör, opsiyonel rezidüel ürün uygulaması için kullanılır; hemostatik ajan uygulaması tamamlanmadan önce kullanmayın.

Kullanma Talimatı:

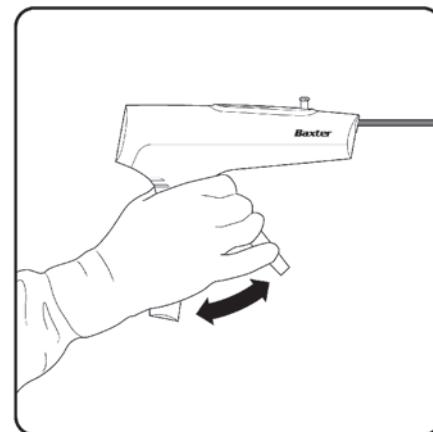
Montaj:

- Hemostatik ajanı kullanma talimatına göre hazırlayın.
- EASYGRIP FLO-41 Sistemi tepsisinin bütünlüğünü kontrol edin. Tepsi, tepsi sızdırmazlık elemanı veya içindekiler, açılmış veya hasarlıya kullanmayın.
- Endike olduğunda aseptik teknikle tepsi kapağını açın ve içindekileri steril alana aktarın.
- Aşırı sıkıştırmamaya dikkat ederek EASYGRIP FLO-41 Sisteminin dolum portuna hemostatik ajan enjektörünü takın.
- Cihazın tetidine basmamaya dikkat ederek rezervuarı hemostatik ajanla tamamen doldurun.

NOT: İstendiğinde enjektör çıkarılabilir.



- Hemostatik ajan, şeffaf yumuşak uça görünene kadar tetiği tekrar tekrar çekerek (yaklaşık 2-3 kez) kanülden sıvı geçirin. EASYGRIP FLO-41 Sistemi artık kullanıma hazırdir.

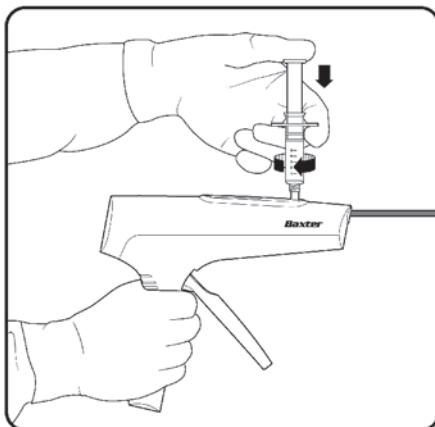


NOT: Sıvı geçirme işleminden sonra uygulamaya kadar tetije basmamaya dikkat edin.

- Kanüllü trokara sokmadan önce yumuşak ucun düz olmasını sağlayın.

ilk Ürün Uygulaması:

8. Yumuşak ucun distal ucunu tedavi bölgесine dikkatli bir şekilde yaklaştırın; yumuşak ucu gereken şekilde bükmek için uygun endoskopİ aletlerini kullanın.
 9. Hemostatik ajanı tetiğe göre uygulamak için EASYGRIP FLO-41 Sisteminin tetiğini çekin. İstenen miktarda hemostatik ajan uygulamak için tetiğin birden fazla kez çekilmesi gerekebilir.
- NOT:** Uygulama kolaylığı için hemostatik ajanı sulandırdıktan sonra iki (2) saat içinde uygulayın.



Mükerrer Ürün Uygulaması (İhtiyaca Göre):

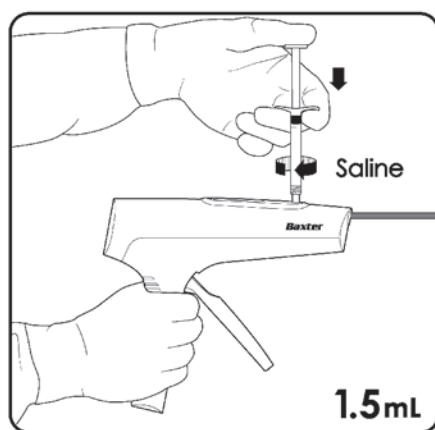
1. Aynı cerrahi prosedür sırasında ek hemostatik madde gerekirse:
 - tetiğe basmamaya dikkat ederek kalan hemostatik maddeyi yükleyin ve rezervuarı ek ürünle doldurun
-veya-
 - yeni hemostatik madde şiringası takın

Hazırlamaya Gerek Yoktur.

2. Ürün uygulaması için 8 ve 9. adımları tekrarlayın.
- NOT:** Hemostatik ajan uygulamasını tamamlamadan önce boş enjektör takmayın veya serum fizyolojik kullanmayın.

Rezidüel Ürün Uygulaması (opsiyonel):

1. Rezidüel hemostatik ajan uygulaması istendiğinde ürünle birlikte verilen 1,5 ml enjektörü heparinlenmemiş serum fizyolojikle doldurun.
2. Serum fizyolojik enjektörünü EASYGRIP FLO-41 Sistemine takın ve rezervuarı yalnızca 1,5 ml heparinlenmemiş serum fizyolojikle doldurun.



3. Rezidüel hemostatik ajanı uygulamak için EASYGRIP FLO-41 Sisteminin tetiğini çekin.
 4. Kanülden tüm rezidüel ürünü boşalttıktan sonra ek bir hemostatik madde uygulamak gerekirse, kanül hastadan çıkarılmalı ve salindan temizlenmelidir.
Uygun endoskopik aletler kullanarak yumuşak ucu düzeltin ve cihazı trokardan çıkarın.
- NOT:** Salın temizlemesinden sonra kullanıma hazırlama, başlangıçta salının kanülden boşaltılmasına neden olacaktır; devam eden hazırlama, kanülü hemostatik maddeyle dolduracaktır.
5. Montaj bölümünün 4-5 arasındaki adımlarını gerçekleştirin.

Atmak İçin:

1. Hemostatik ajan uygulamasından sonra aplikatöru trokardan çıkarmadan önce uygun endoskopİ aletleriyle yumuşak ucu düzleştirin.
2. İşlem sonunda EASYGRIP FLO-41 Sistemi yerel düzenlemelere göre bertaraf edin. **Tekrar sterilize etmeyin.**

Saklama:

2°C (36°F) - 25°C (77°F) sıcaklıkta saklayın. Orijinal ambalajında saklayın.

Eтикетlerde Kullanılan Semboller:

Sembol	Sembol Başlığı ve Açıklaması	Sembol Referansı
	Kullanma talimatına başvurun; Kullanıcının kullanım talimatına başvurması gerektiğini belirtir.	ISO 15223-1:2016, 5.4.3
	Ambalaj hasarıyla kullanmayın; Ambalajın hasarı veya açılmış olması durumunda kullanılmaması gereken tıbbi cihazı belirtir.	ISO 15223-1:2016, 5.2.8
	Radyasyonla sterilize edilmiş; Radyasyonla sterilize edilmiş tıbbi cihazı belirtir.	ISO 15223-1:2016, 5.2.3
	Tekrar sterilize etmeyecek; Tekrar sterilize edilmemesi gereken tıbbi cihazı belirtir.	ISO 15223-1:2016, 5.2.6
	Sıcaklık sınırı; Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.	ISO 15223-1:2016, 5.3.7
	Tekrar kullanmayın; Tek kullanımlık veya tek bir işlem sırasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış tıbbi cihazı belirtir.	ISO 15223-1:2016, 5.4.2
	Doğal kauçuk lateks içermez; Tıbbi cihazda veya tıbbi cihazın ambalajında yapı malzemesi olarak doğal kauçuk veya kuru doğal kauçuk lateks bulunmadığını belirtir.	ISO 15223-1:2016, 5.4.5 ve Ek B, Bölüm B2
	Katalog numarası; Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.	ISO 15223-1:2016, 5.1.6
	Yasal Üretici: 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC sayılı AB Direktiflerinde tanımlanan şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir.	ISO 15223-1:2016, 5.1.1
	Parti kodu; Partinin veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.	ISO 15223-1:2016, 5.1.5
	Son kullanma tarihi; Tıbbi cihazın sonrasında kullanılmayacağı tarihi belirtir.	ISO 15223-1:2016, 5.1.4
	Kullanılamaz, dikkatli muamele edin; Dikkatli muamele edilmediği takdirde kullanılamayacak veya zarar görebilecek tıbbi cihazı belirtir.	ISO 15223-1:2016, 5.3.1
	Güneş ışığından uzak tutun; Işık kaynaklarından korunması gereken tıbbi cihazı belirtir.	ISO 15223-1:2016, 5.3.2
	Kuru tutun; Nemden korunması gereken tıbbi cihazı belirtir.	ISO 15223-1:2016, 5.3.4
	Bu taraf yukarı; Nakliye ambalajının doğru dik konumunu belirtir.	ISO 7000 - 0623

Yalnızca ABD: Rx Only

Yalnızca ABD: 1-888-229-0001

Düğer Ülkeler: Yerel Baxter temsilcinizle iletişime geçin.

Baxter Healthcare S.A. bağlı şirketi:

Baxter Healthcare Corporation
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, ABD



Yasal Üretici

Baxter Healthcare S.A.
8010 Zürich
İsviçre



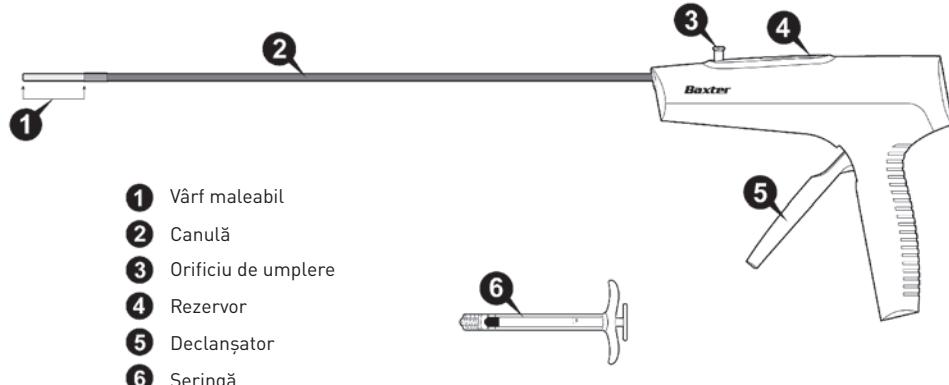
Baxter, EASYGRIP FLO-41, FLO-41 ve FLOSEAL, Baxter International Inc. şirketinin ticari markalarıdır.

07-19-00-1986
Rev. 2020-10-05

REF ADS201865

EASYGRIP FLO-41

Sistem de administrare MIS de precizie



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Descrierea dispozitivului:

Sistemul de administrare MIS de precizie EASYGRIP FLO-41

„Sistemul EASYGRIP FLO-41” este un dispozitiv steril, de unică folosință, care este format din două componente: (1) un dispozitiv de aplicare prevăzut cu o canulă cu lungimea de 41 cm (diametru exterior 5 mm) și (2) o seringă goală de 1,5 ml.

Sistemul EASYGRIP FLO-41 este compatibil cu matricea hemostatică FLOSEAL (agent hemostatic).

Steril și apirogen. Sterilizat prin iradiere.

Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.

Indicații:

Sistemul EASYGRIP FLO-41 este indicat pentru administrarea matricei hemostatice FLOSEAL la siturile hemoragice, prin intermediul unui trocar de 5 mm sau mai mare.

Scopul prevăzut / Utilizarea prevăzută:

Sistemul EASYGRIP FLO-41 este indicat pentru administrarea matricei hemostatice FLOSEAL la siturile hemoragice, prin intermediul unui trocar de 5 mm sau mai mare.

Contraindicații:

Nu există

Avertismente:

- Destinat unei singure utilizări. A nu se reutiliza. A nu se resteriliza. Reutilizarea sau reprelucrearea unui dispozitiv de unică folosință poate duce la contaminare și la compromiterea funcționalității dispozitivului sau a integrității sale structurale.
- Nu utilizați sistemul EASYGRIP FLO-41 dacă ambalajul este deteriorat sau deschis sau dacă aplicatorul este deteriorat, întrucât acest lucru poate duce la compromiterea funcționalității dispozitivului.
- Nu utilizați aerul ca propulsor pentru extrudarea agentului hemostatic din sistemul EASYGRIP FLO-41.
- Nu utilizați sistemul EASYGRIP FLO-41 pentru manipularea sau retractarea organelor sau țesuturilor.
- Nu îndoiați vârful maleabil în contra organelor sau țesuturilor.

Precauții:

Citii instrucțiunile agentului hemostatic înainte de utilizarea acestui dispozitiv.

Formă de prezentare:

Sistemul EASYGRIP FLO-41 este furnizat steril, într-o tavă de plastic sigilată, ambalată într-o cutie pentru produs. Tava conține un (1) dispozitiv aplicator și o (1) seringă goală de 1,5 ml. O (1) cutie de transport conține șase (6) sisteme EASYGRIP FLO-41.

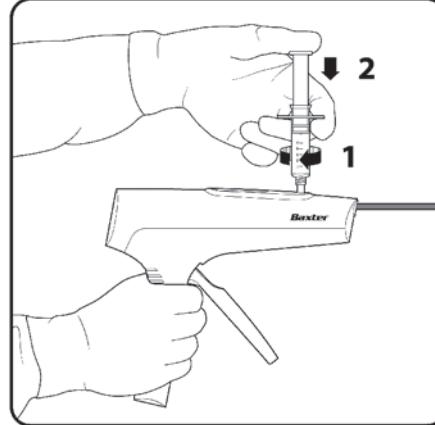
NOTĂ: Seringa furnizată este utilizată pentru aplicarea opțională a produsului rezidual; nu utilizați înainte de aplicarea completă a agentului hemostatic.

Instrucțiuni de utilizare:

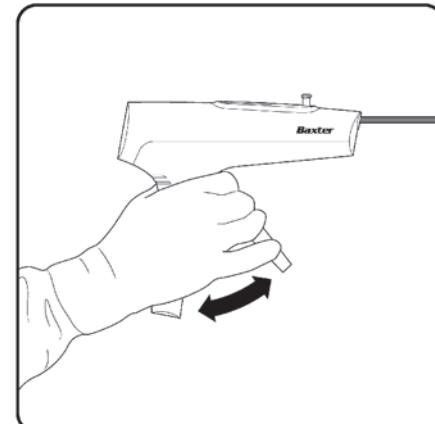
Asamblare:

1. Pregătiți agentul hemostatic conform instrucțiunilor sale de utilizare.
2. Inspecțați integritatea tăvi cu sistemul EASYGRIP FLO-41. A nu se utilizează dacă tava, sigiliul tăvi sau conținutul au fost deschise sau deteriorate.
3. Utilizând o tehnică aseptică, deschideți capacul tăvi din locul indicat și transferați conținutul pe câmpul steril.
4. Atașați seringă agentului hemostatic la orificiul de umplere al sistemului EASYGRIP FLO-41, având grijă să nu strângeți excesiv.
5. Având grijă să nu acionați declanșatorul dispozitivului, umpleți complet rezervorul cu agentul hemostatic.

NOTĂ: Seringa poate fi îndepărtață dacă se dorește acest lucru.



6. Amorsați canula acționând declanșatorul în mod repetat (aproximativ 2-3 acțiuni), până când agentul hemostatic este vizibil în vârful maleabil transparent. Sistemul EASYGRIP FLO-41 este acum gata pentru utilizare.



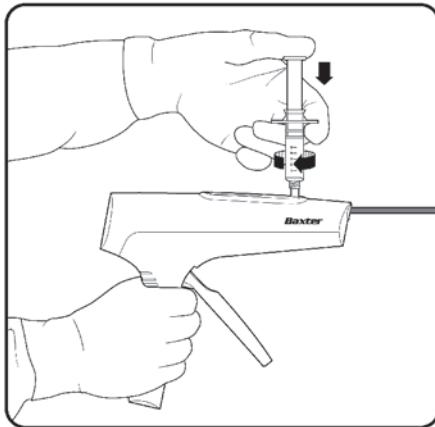
NOTĂ: Odată amorsat, aveți grijă să nu apăsați declanșatorul înaintea aplicării.

7. Înainte de a introduce canula în trocar, asigurați-vă că vârful maleabil este drept.

Aplicarea produsului initial:

8. Apropiati cu grijă capătul distal al vârfului maleabil de zona de tratament; utilizati instrumentele endoscopice adecvate pentru a îndoi capătul maleabil după caz.
9. Acționați declanșatorul sistemului EASYGRIP FLO-41 pentru a aplica agentul hemostatic conform instrucțiunilor aferente acestuia. Pot fi necesare mai multe trageri pentru a aplica o cantitate dorită de agent hemostatic.

NOTĂ: Pentru facilitarea aplicării, aplicați agentul hemostatic în decurs de două (2) ore de la reconstituirea agentului hemostatic.



Repetati aplicarea produsului (după caz):

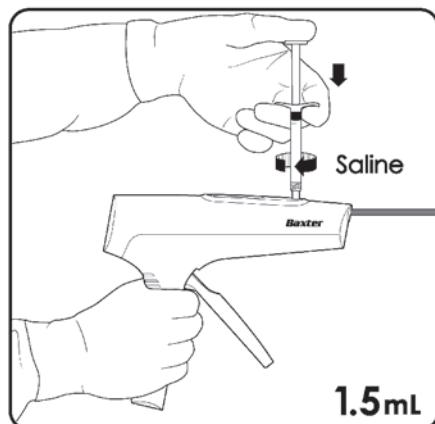
1. Dacă este necesar agent hemostatic suplimentar în timpul aceleiași proceduri chirurgicale:
 - Încărcați agentul hemostatic rămas, având grijă să nu apăsați declanșatorul și umpleți rezervorul cu produs suplimentar -sau-
 - ataşați noua seringă cu agent hemostatic

Nu este necesară amorsarea.

2. Repetăți pașii 8 și 9 pentru aplicarea produsului.
NOTĂ: Nu conectați seringa goală sau utilizați soluție salină înainte de finalizarea aplicării agentului hemostatic.

Aplicarea produsului rezidual (optional):

1. Dacă este necesară aplicarea agentului hemostatic rezidual, umpleți seringă de 1,5 ml furnizată cu soluție salină neheparinizată.
2. Ataşați seringă cu soluție salină la sistemul EASYGRIP FLO-41 și umpleți rezervorul cu doar 1,5 ml de soluție salină neheparinizată.



3. Acționați declanșatorul sistemului EASYGRIP FLO-41 pentru a aplica agentul hemostatic rezidual.
 4. Dacă, după expulzarea întregului produs rezidual din canulă, este necesară aplicarea de agent hemostatic suplimentar, canula trebuie scoasă din corpul pacientului și curățată cu ser fiziologic. Îndreptați vârful maleabil utilizând instrumentele endoscopice adegvate și scoateți dispozitivul din trocar.
 5. Efectuați pași 4-5 din secțiunea Asamblare.
- OBSERVAȚIE:** Amorsarea după o curățare cu ser fiziologic va determina inițial evacuarea serului fiziologic din canulă; continuarea amorsării va umple canula cu agent hemostatic.

Pentru eliminare:

1. După aplicarea agentului hemostatic, îndreptați vârful maleabil utilizând instrumentele endoscopice adegvate înainte de a scoate dispozitivul din trocar.
2. La finalul procedurii, eliminați sistemul EASYGRIP FLO-41 conform reglementărilor locale. **Nu resterilizați.**

Depozitare:

A se păstra la temperaturi între 2°C (36°F) - 25°C (77°F). A se păstra în ambalajul original.

Simboluri utilizate la etichetare:

Simbol	Titlul și descrierea simbolului	Referința simbolului
	Consultați instrucțiunile de utilizare: indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.	ISO 15223-1:2016, 5.4.3
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat: indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.	ISO 15223-1:2016, 5.2.8
	Sterilizat prin iradiere: indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat prin iradiere.	ISO 15223-1:2016, 5.2.3
	Nu resterilizați: indică un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat.	ISO 15223-1:2016, 5.2.6
	Limită de temperatură: indică limitele temperaturii la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.	ISO 15223-1:2016, 5.3.7
	Nu reutilizați: indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau utilizări la un singur pacient, în timpul unei singure proceduri.	ISO 15223-1:2016, 5.4.2
	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural: indică absența latexului din cauciuc natural sau cauciuc natural uscat ca material utilizat în construcția sau la ambalarea unui dispozitiv medical.	ISO 15223-1:2016, 5.4.5 și Anexa B, Secțiunea B2
	Număr de catalog: indică numărul de catalog al fabricantului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.	ISO 15223-1:2016, 5.1.6
	Fabricant legal: indică fabricantul dispozitivului medical, conform definiției din cadrul Directivelor UE 90/385/CEE, 93/42/CE și 98/79/CE.	ISO 15223-1:2016, 5.1.1
	Codul lotului: indică codul de identificare a lotului fabricantului, astfel încât lotul sau seria să poată fi identificate.	ISO 15223-1:2016, 5.1.5
	Data expirării: indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat.	ISO 15223-1:2016, 5.1.4
	Fragil, a se manipula cu grijă: indică un dispozitiv medical care poate fi distrus sau deteriorat dacă nu este manipulat cu grijă.	ISO 15223-1:2016, 5.3.1
	A se feri de lumina solară: indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva surselor de lumină.	ISO 15223-1:2016, 5.3.2
	A se păstra uscat: indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva umidității.	ISO 15223-1:2016, 5.3.4
	Cu partea aceasta în sus: pentru a indica poziția verticală corectă a ambalajului de transport.	ISO 7000 - 0623

Numai în SUA: Numai cu prescripție medicală

Numai în SUA: 1-888-229-0001

Alte țări: Contactați reprezentantul dumneavoastră local Baxter.

Un afiliat al Baxter Healthcare S.A.:

Baxter Healthcare Corporation
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, SUA



Fabricant legal

Baxter Healthcare S.A.
8010 Zürich
Elveția



Baxter, EASYGRIP FLO-41, FLO-41 și FLOSEAL sunt mărci comerciale ale Baxter International Inc.

07-19-00-1986
Rev. 2020-10-05

pol

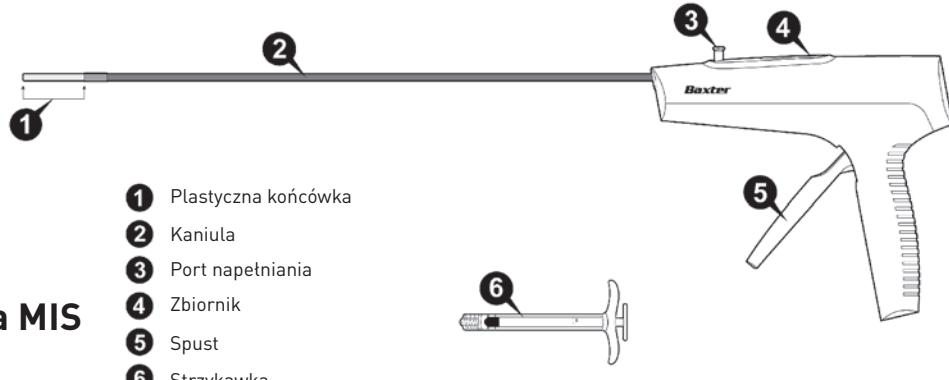
Baxter

REF ADS201865

EASYGRIP FLO-41

Precyzyjny system podawania MIS

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA



Opis akcesorium:

Precyzyjny system podawania **MIS EASYGRIP FLO-41** [„System EASYGRIP FLO-41”] to sterylne, jednorazowe akcesorium składające się z dwóch komponentów: (1) aplikatora z kaniulą o długości 41 cm (i zewnętrznej średnicy 5 mm) oraz (2) pustej strzykawki o pojemności 1,5 ml.

System EASYGRIP FLO-41 jest kompatybilny z macierzą hemostatyczną FLOSEAL (środek hemostatyczny).
Jałowy i niepirogenny. Sterylizowany przez napromienianie.
Wytwarzony bez użycia kauczuku naturalnego.

Zalecenia:

System EASYGRIP FLO-41 jest wskazany do dostarczania macierzy hemostatycznej FLOSEAL do miejsc krwawienia za pomocą trokaru 5 mm lub większego.

Przeznaczenie:

System EASYGRIP FLO-41 jest przeznaczony do dostarczania macierzy hemostatycznej FLOSEAL do miejsc krwawienia za pomocą trokaru 5 mm lub większego.

Przeciwwskazania:

Brak

Ostrzeżenia:

- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie. Ponowne wykorzystanie lub przetwarzanie urządzenia jednorazowego użytku może prowadzić do zanieczyszczenia i zaktłocić działanie lub integralność strukturalną urządzenia.
- Nie używać systemu EASYGRIP FLO-41, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte, lub jeśli aplikator jest uszkodzony, ponieważ może to powodować wadliwe działanie akcesorium.
- Nie stosować powietrza jako gazu pędnego do wypychania środka hemostatycznego z systemu EASYGRIP FLO-41.
- Nie używać systemu EASYGRIP FLO-41 do poruszania czy pobierania organów lub tkanki.
- Nie zaginać giętkiej końcówki na organach lub tkance.

Środki ostrożności:

Przed użyciem tego akcesorium należy przeczytać instrukcję stosowania środka hemostatycznego.

Sposób dostarczenia:

System EASYGRIP FLO-41 jest dostarczany w stanie jałowym, w zamkniętej plastikowej tacy zapakowanej w pudełko produktu. Taca zawiera jeden (1) aplikator i jedną (1) pustą strzykawkę 1,5 ml. Jeden (1) karton wysyłkowy zawiera sześć (6) systemów EASYGRIP FLO-41.

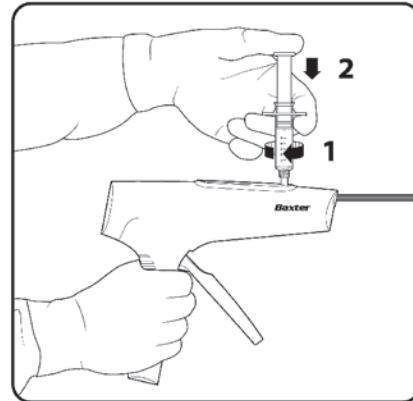
UWAGA: Załączonej strzykawki używa się do opcjonalnej aplikacji reszty produktu; nie używać jej do całkowitej aplikacji środka hemostatycznego.

Instrukcja użytkowania:

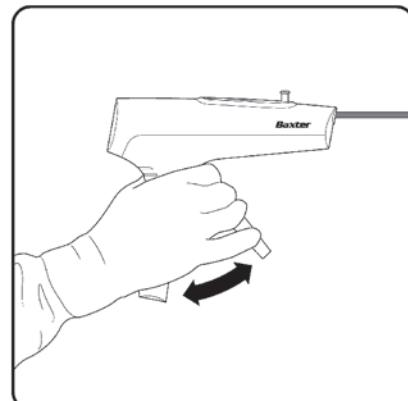
Montaż:

1. Przygotować środek hemostatyczny zgodnie z jego instrukcjami stosowania.
2. Sprawdzić całość tacy systemu EASYGRIP FLO-41. Jeśli taca, uszczelka tacy lub zawartość zostały otwarte lub uszkodzone, nie należy ich używać.
3. Stosując technikę aseptyczną, otworzyć wieko pojemnika i przenieść zawartość na sterylny obszar.
4. Przymocować strzykawkę ze środkiem hemostatycznym do przyłącza napętniania systemu EASYGRIP FLO-41, starając się nie zaciśnąć mocowania zbyt mocno.
5. Starając się nie wciskać wyzwalacza, całkowicie napełnić zbiorniczek środkiem hemostatycznym.

UWAGA: O ile jest to pożądane, można usunąć strzykawkę.



6. Zalać kaniulę, kilkukrotnie pociągając wyzwalacz (około 2–3 wciśnięcia), aż środek hemostatyczny będzie widoczny w przezroczystej giętkiej końcówce. Teraz system EASYGRIP FLO-41 jest gotowy do użycia.



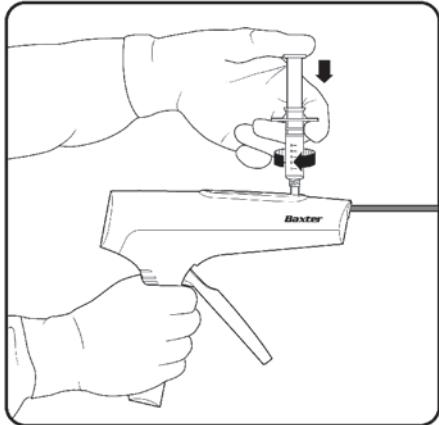
UWAGA: Po zalaniu kaniuli nie należy naciskać wyzwalacza przed aplikacją.

7. Przed wprowadzeniem kaniuli do trokaru upewnić się, że gięcka końcówka jest wyprostowana.

Wstępna aplikacja produktu:

8. Ostrożnie zblżyć dalszy koniec giętkiej końcówki do miejsca leczenia; użyć odpowiednich narzędzi endoskopowych, by nagiąć giętką końcówkę według wymagań.
9. Pociągnąć wyzwalacz systemu EASYGRIP FLO-41, aby zaaplikować resztę środka hemostatycznego zgodnie z instrukcją. Może być wymagane wielokrotne pociągnięcie w celu nałożenia pożąданej ilości środka hemostatycznego.

UWAGA:Dla utatwienia aplikacji zaaplikować środek hemostatyczny w ciągu dwóch (2) godzin po rozpuszczeniu środka hemostatycznego.



Powtórzyć aplikację produktu (w razie potrzeby):

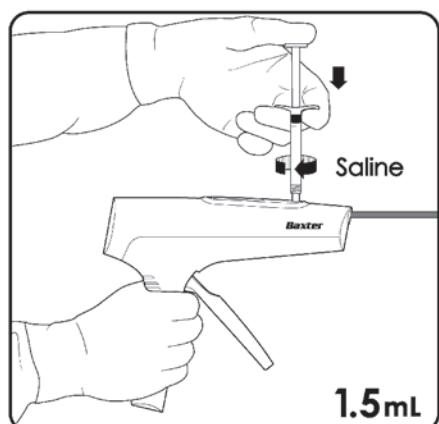
1. Jeśli podczas tego samego zabiegu chirurgicznego wymagany jest dodatkowy środek hemostatyczny:
 - załadować pozostały środek hemostatyczny, uważając, aby nie wcisnąć spustu i napełnić zbiornik dodatkowym produktem -lub-
 - podłączyć nową strzykawkę ze środkiem hemostatycznym

Zalewanie nie jest wymagane.

2. Powtórzyć kroki 8 i 9 w celu aplikacji produktu.
- UWAGA:**Nie przyłączać pustej strzykawki i nie używać soli fizjologicznej przed całkowitą aplikacją środka hemostatycznego.

Aplikacja reszty produktu (opcjonalna):

1. Jeśli niezbędna jest aplikacja reszty środka hemostatycznego, napełnić strzykawkę o pojemności 1,5 ml nieheparynizowaną solą fizjologiczną.
2. Przymocować strzykawkę z solą fizjologiczną do systemu EASYGRIP FLO-41 i napełnić zbiorniczek jedynie 1,5 ml nieheparynizowanej soli fizjologicznej.



3. Wcisnąć wyzwalacz systemu EASYGRIP FLO-41, aby zaaplikować resztę środka hemostatycznego.
 4. Jeśli, po wypchnięciu całej reszty produktu z kaniuli, wymagane jest zastosowanie dodatkowego środka hemostatycznego, należy wysunąć kaniulę z ciała pacjenta i przepukać roztworem soli. Wyprostować plastyczną końcówkę, używając odpowiednich narzędzi endoskopowych i wyjąć urządzenie z trokara.
 5. Wykonaj kroki 4–5 z sekcji Montaż.
- UWAGA:**Zalanie po przepukaniu roztworem soli spowoduje, że roztwór soli zostanie wypchnięty z kaniuli. Kontynuowanie zalewania spowoduje napełnienie kaniuli środkiem hemostatycznym.

Gospodarka odpadami:

1. Po aplikacji środka hemostatycznego wyprostować giętką końcówkę za pomocą odpowiednich narzędzi endoskopowych przed usunięciem aplikatora z trokara.
2. Pod koniec procedury wyrzucić system EASYGRIP FLO-41 zgodnie z miejscowymi przepisami. **Nie sterylizować ponownie.**

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze 2°C (36°F) - 25°C (77°F). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Symboly użyte na etykiecie:

Symbol	Nazwa symbolu i opis	Odniesienie dla symbolu
	Patrz instrukcję użytkowania; wskazuje potrzebę odniesienia się do instrukcji użytkowania.	ISO 15223-1:2016, 5.4.3
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; wskazuje, że wyrób medyczny nie powinien być używany, jeżeli opakowanie zostało zniszczone lub otwarte.	ISO 15223-1:2016, 5.2.8
	Sterylizowane napromieniowaniem; wskazuje, że wyrób medyczny był sterylizowany poprzez napromieniowanie.	ISO 15223-1:2016, 5.2.3
	Nie sterylizować ponownie; wskazuje, że wyrób medyczny nie można sterylizować ponownie.	ISO 15223-1:2016, 5.2.6
	Ograniczenie temperatury; wskazuje na ograniczenia temperatury, w jakich można bezpiecznie przechowywać wyrób medyczny.	ISO 15223-1:2016, 5.3.7
	Nie używać ponownie; wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użytku u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.	ISO 15223-1:2016, 5.4.2
	Wykonano bez użycia kauczuku naturalnego; wskazuje na brak kauczuku naturalnego lub suchego lateksu jako materiału do produkcji wyrabu medycznego lub opakowania wyrabu medycznego.	ISO 15223-1:2016, 5.4.5 oraz Załącznik B, rozdział B2
	Numer katalogowy; wskazuje numer katalogowy producenta, dzięki czemu wyrób medyczny można zidentyfikować.	ISO 15223-1:2016, 5.1.6
	Legalny wytwarzca; wskazuje na producenta wyrabu medycznego, jak określono w dyrektywach UE nr 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.	ISO 15223-1:2016, 5.1.1
	Kod partii; wskazuje kod partii wytwarzcy, dzięki czemu partia lub seria może zostać zidentyfikowana.	ISO 15223-1:2016, 5.1.5
	Data przydatności; wskazuje datę, po której nie można używać wyrabu medycznego.	ISO 15223-1:2016, 5.1.4
	Kruche, obchodzić się ostrożnie; wskazuje wyrób medyczny, który może zostać zniszczony lub uszkodzony, jeśli nie będzie traktowany ostrożnie.	ISO 15223-1:2016, 5.3.1
	Przechowywać z dala od światła słonecznego; wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed światłem.	ISO 15223-1:2016, 5.3.2
	Utrzymywać w suchości; wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.	ISO 15223-1:2016, 5.3.4
	Tą stroną do góry; wskazuje właściwą pozycję paczki transportowej.	ISO 7000 - 0623

Dotyczy wyłącznie Stanów Zjednoczonych: Tylko na receptę

Dotyczy wyłącznie Stanów Zjednoczonych: 1-888-229-0001
Inne kraje: Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Baxter.

Firma stowarzyszona Baxter Healthcare S.A.:

Baxter Healthcare Corporation

One Baxter Parkway

Deerfield, IL 60015, Stany Zjednoczone Ameryki



Producent zgodnie z prawem

Baxter Healthcare S.A.

8010 Zurich

Szwajcaria



0123

Baxter, EASYGRIP FLO-41 oraz FLO-41 i FLOSEAL to znaki handlowe Baxter International Inc.

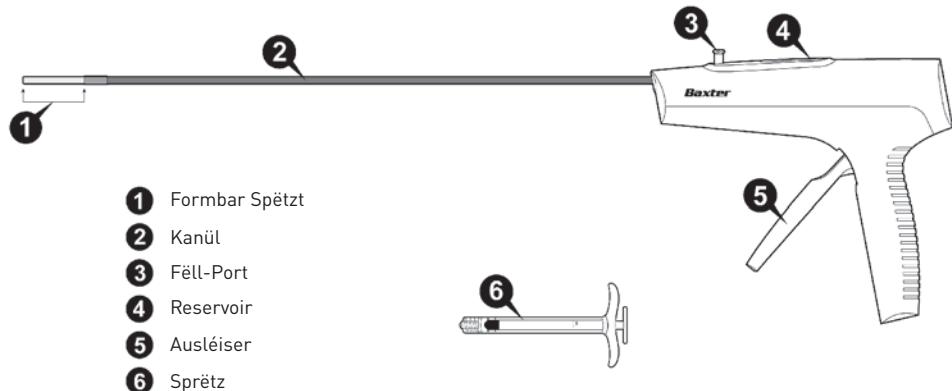
07-19-00-1986

Wersja z dnia 2020-10-05

Baxter

REF ADS201865

EASYGRIP FLO-41 Präzisiouns-MIS- Liwwersystem



- ① Formbar Spézt
- ② Kanül
- ③ Föll-Port
- ④ Reservoir
- ⑤ Ausléiser
- ⑥ Sprétz

GEBRAUCHUWEISUNG

Apparatbeschreibung:

Den EASYGRIP FLO-41-Präzisiouns-MIS-Liwwersystem ("EASYGRIP FLO-41-System") ass e sterilen Apparat fir den eemolege Gebrauch, deen aus zwee Komponente besteet: (1) en Applikateur mat enger 41 cm langer Kanül (5 mm Baussenduerchmiesser) an (2) eng eidel 1,5ml-Sprétz.

Den EASYGRIP FLO-41-System ass kompatibel mat FLOSEAL Hemostatic Matrix (hämostatesch Mëttel). Steril an net pyrogen. Duerch Bestralung steriliséiert. Net mat Naturkautschuklatex hiergestallt.

Indikatiounen:

Den EASYGRIP FLO-41-System ass indizéiert fir d'FLOSEAL Hämostatesch Matrix duerch 5 mm oder gréisser Trokaren op bluddeg Plazen ze bréngen.

Affektatioun / Bestëmmung:

Den EASYGRIP FLO-41-System ass dofir virgesinn, d'FLOSEAL Hämostatesch Matrix duerch 5 mm oder gréisser Trokaren op bluddeg Plazen ze bréngen.

Kontraindikatiounen:

Keng

Warnungen:

- Eemoleg Uwennung. Keng zweete Kéier benotzen. Keng zweete Kéier steriliséieren. En Apparat fir eemoleg Uwennung, deen e puer mol benutzt oder verschafft gëtt, kann zu Kontaminatioun an zu enger Beanrächtegung vun der Funktiounsfäegkeet oder vun der struktureller Stabilitéit vum Apparat féieren.
- Benutzt den EASYGRIP FLO-41-System net, wann d'Verpackung abiméiert oder op ass, oder wann den Applikateur beschiedegt ass, well dat zu enger Beanrächtegung vun der Funktiounsfäegkeet vum Apparat féiere kann.
- Benutzt keng Loft als Dreifstoff fir d'hämostatesch Mëttel aus dem EASYGRIP FLO-41-System erauszedrécken.
- Benutzt den EASYGRIP FLO-41-System net fir Organer oder Geweben ze bearbeiten oder zeréckzezéien.
- Béit déi formbar Spézt net géint Organer oder Tissuen.

Precautiounen:

Liest virum Gebrauch vun dësem Apparat d'Instruktioounen fir d'Hämostatikum.

Liwwerversuergung:

Den EASYGRIP FLO-41-System gët op engem versigelte Plastiksplateau geliwwert, deen an enger Produktkëscht verpaakt ass. De Plateau enthält een (1) Applikateur an eng (1) eidel 1,5 ml-Sprétz. Eng (1) Versandkëscht enthält sechs (6) EASYGRIP FLO-41-Systemer.

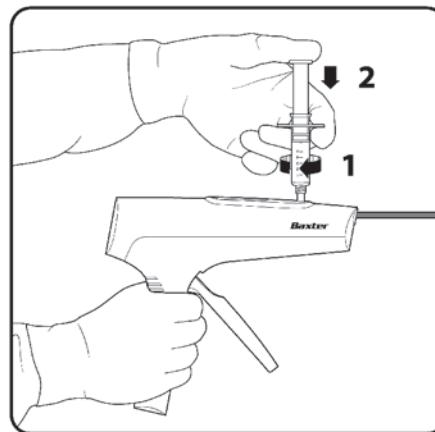
Hiweis: HIWEIS: Dái geliwwert Sprétz ass fir d'optional Uwendung vum Reschtprouduit; net virun der vollstänneger Applikatioun vum hämostatesche Mëttel gebrauchen.

Gebrauchsweisung:

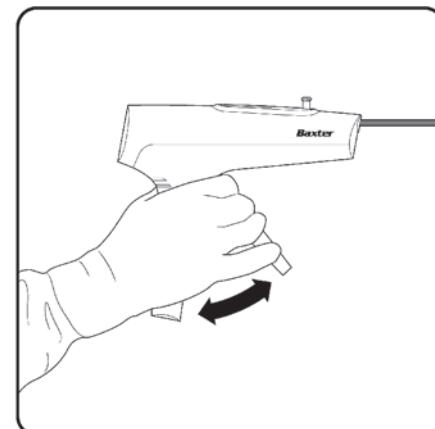
Montage:

1. Preparéiert d'Hämostatikum senger Gebrauchsweisung entspriedend.
2. Iwwerpréift d'Vollstännegkeet vum Plateau vum EASYGRIP FLO-41-System. Net benotzen, wann de Plateau, d'Versiegelung vum Plateau oder den Inhalt opgemaach oder beschiedegt goufen.
3. Benutzt aseptesch Methoden, maacht de Plateausdeckel do op, wou et ugewisen ass, a bréngt den Inhalt an de sterile Beräich.
4. Bréngt d'Sprétz mat dem Hämostatikum un der Fölléffnung vum EASYGRIP FLO-41-System un, ouni se ze iwwerdréien.
5. Gitt Uecht, den Ausléiser vum Apparat net ze drécken, füllt de Behälter vollstänneg mat dem Hämostatikum.

Hiweis: HIWEIS: D'Sprétz ka falls gewënscht ewechgeholl ginn.



6. Preparéiert d'Kanül duerch widderhuelt Drécken op den Ausléiser (ongeféier 2-3 Mol drécken) bis d'Hämostatikum an der duerchsichteger, verformbarer Spézt ze gesinn ass. Den EASYGRIP FLO-41-System ass elo asazbereet.



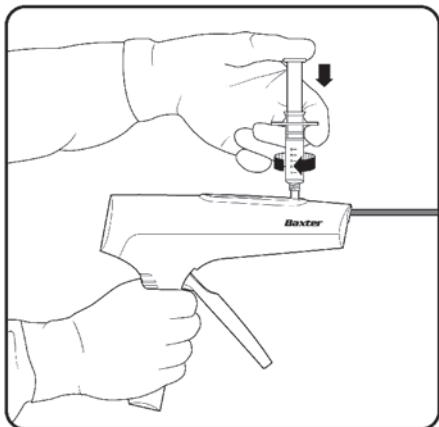
Hiweis: HIWEIS: Esoubal preparéiert, gitt Uecht, den Ausléiser net virun der Uwendung erofzédrécken.

7. Stellt sécher, dass d'formbar Spézt riicht steet, éier d'Kanül an en Trokar ageféiert gëtt.

Fischtuwendung vum Produkt:

8. Gläicht d'distalt Enn vun der formbarer Spätz virsiichteg un d'Plaz, déi ze behandelen ass, un. Benotzt gëeegent endoskopesch Instrumenter fir d'formbar Spätz wéi gewënscht ze béien.
9. Dréckt den Ausléiser vum EASYGRIP FLO-41-System fir den Hämostatikum no der Uweisung opzedroen. Et ka sinn, dass een e puer mol drécke muss, fir déi gewënschte Quantitéit Hämostatikum opzedroen.

HIWEIS: Hiweis: Fir d'Uwendung ze erlänneren, drot d'hämostatesch Mëttel bannent zwou (2) Stonnen no der Rekonstitutioun vum Hämostatikum op.



Widderhuelt d'Uwendung vum Produkt (wéi erfuerdert):

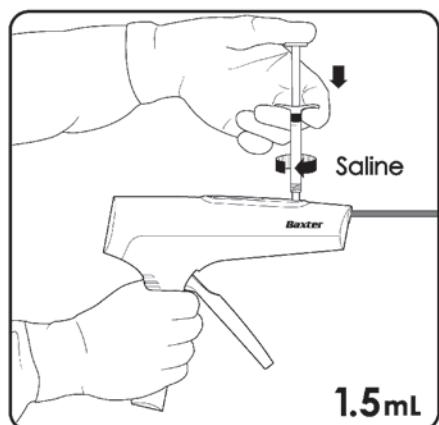
1. Wann eng zousätzlech Uwendung vum Hämostatikum während deem selwechten operativen Agréff néideg ass :
 - luet de Rescht vum Hämostatikum awer passt op, datt Dir den Ausléiser net dréckt, a fellt dann de Reservoir mat zousätzlechem Produkt
 - oder-
 - attachéiert eng nei Sprätz mat Hämostatikum

Preparéieren ass net néideg.

2. Widderhuelt d'Schrëtter 8 an 9 fir d'Produitsuwendung.
- HIWEIS:** Hiweis: Befestegt déi eidel Sprätz net oder benotzt d'Salzléisung net virun der vollstänniger Uwendung vom Hämostatikum.

Verwendung vum Reschtprouduit (optional)

1. Wann de Gebrauch vum Reschtprouduit néideg ass, fällt déi geliwwert 1,5 ml-Sprätz mat net-hepariniséierter Salzléisung.
2. Bréngt Sprätz mat der Salzléisung um EASYGRIP FLO-41-System un a fällt de Behälter nimmme mat 1,5 ml net-hepariniséierter Salzléisung.



3. Dréckt den Ausléiser vum EASYGRIP FLO-41-System fir de Rescht Hämostatikum opzedroen.
4. Wann, nodeems all Reschter vum Prouduit aus der Kanül gedréickt goufen, eng zousätzlech Uwendung vum Hämostatikum néideg ass, muss d'Kanül aus dem Patient gezu ginn a vu Kachsalzléisung gerengt ginn.
Riicht d'formbar Spätz mat gëeegent endoskopesch Instrumenter aus an entfernt den Apparat aus dem Trokar.
5. Féiert d'Etappen 4-5 aus der Montage-Rubrik duerch.
NOTIZ : D'Preparatioun no enger Rengegung mat Kachsalzléisung féiert ufangs zum Ausstoussen vun der Salzléisung aus der Kanül; weider Preparatioun fällt d'Kanül mat Hämostatikum.

Fir d'Entsuergung:

1. Riicht déi formbar Spätz no der Uwendung vum Hämostatikum mat gëeegenten endoskopesch Instrumenter aus, éier den Applikateur vum Trokar ewechgeholl gëtt.
2. Entsuergt den EASYGRIP FLO-41-System um Enn vun der Prozedur geméiss de lokale Bestëmmungen. **Keng zweete Kéier steriliséieren.**

Lagerung:

Téschent 2°C (36°F) an 25°C (77°F) lageren. An der Originalverpackung lageren.

Symboler fir d'Kennzeichnung:

Symbol	Symbolbezeichnung a Beschreibung	Symbolreferenz
	Gebrauchsweisung consultéieren; bedeutet, dass der Benutzer die Gebrauchsweisung lesen soll.	ISO 15223-1:2016, 5.4.3
	Net gebrauchen, wann die Verpackung abmütiert ist; bedeutet ein medizinisches Gerät, das nicht gebraucht werden muss, wenn die Verpackung abmütiert oder entsorgt wird.	ISO 15223-1:2016, 5.2.8
	Durch Bestrahlung sterilisiert; bedeutet ein medizinisches Gerät, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.	ISO 15223-1:2016, 5.2.3
	Keng zweete Kéier steriliséieren; bedeutet ein medizinisches Gerät, das keng zweete Kéier steriliséiert darf werden.	ISO 15223-1:2016, 5.2.6
	Temperaturlimite; gibt die Temperaturgrenzen an, bei denen ein medizinisches Gerät sicher eingesetzt werden kann.	ISO 15223-1:2016, 5.3.7
	Keng zweete Kéier gebrauchen; bedeutet ein medizinisches Gerät, das für den Ehemalgebrauch bestimmt ist, oder für die Verwendung bei einem einzelnen Patient während eines einzigen Angriffs.	ISO 15223-1:2016, 5.4.2
	Net mit Naturkautschuk-Latex gemacht; bedeutet, dass kein Naturkautschuk-Latex oder Dreiecknaturkautschuk-Latex als Herstellungsmaterial am medizinischen Gerät oder in der Verpackung für ein medizinisches Gerät enthalten sind.	ISO 15223-1:2016, 5.4.5 an Annex B, Sektion B2
	Katalognummer; gibt die Katalognummer des Herstellers an, unter der das medizinische Gerät identifiziert wird.	ISO 15223-1:2016, 5.1.6
	Rechtelescher Fabrikant; gibt den Hersteller des medizinischen Geräts an, der nach den EU-Direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC und 98/79/EC definiert ist.	ISO 15223-1:2016, 5.1.1
	Chargecode; gibt den Chargencode des Herstellers an, unter dem das Gerät identifiziert wird.	ISO 15223-1:2016, 5.1.5
	Verfallsdatum; gibt das Datum an, bis zu dem das medizinische Gerät benutzt werden darf.	ISO 15223-1:2016, 5.1.4
	Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln; bedeutet ein medizinisches Gerät, das gebrochen oder beschädigt werden kann, wenn es mit Vorsicht behandelt wird.	ISO 15223-1:2016, 5.3.1
	Virus-Sonne schützen; bedeutet, dass ein medizinisches Gerät vor Sonnenstrahlung geschützt werden muss.	ISO 15223-1:2016, 5.3.2
	Dreichen halten; bedeutet ein medizinisches Gerät, das vor staubiger Umgebung geschützt werden muss.	ISO 15223-1:2016, 5.3.4
	Uewen; gibt die richtige Positionierung während der Transportverpackung an.	ISO 7000 - 0623

Nëmmen U.S: Nëmmen Rx

Nëmmen U.S.: 1-888-229-0001

Aner Länner: Aner Länner: Kontaktéiert Äre lokale Baxter-Vertriebler.

E Partner vu Baxter Healthcare S.A.:

Baxter Healthcare Corporation
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015



Rechteche Fabrikant
Baxter Healthcare S.A.
8010 Zürich
Schwäiz



0123

Baxter, EASYGRIP FLO-41 a FLO-41 sinn Handelsmarken vu Baxter International Inc.

07-19-00-1986
Rev. 2020-10-05

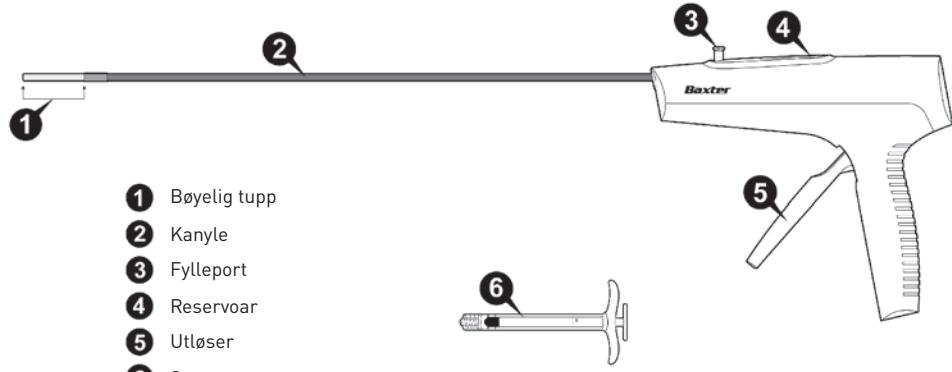
(nor)

Baxter

REF ADS201865

EASYGRIP FLO-41 Presist MIS-leveringssystem

BRUKSANVISNING



- ① Bøyelig tupp
- ② Kanyle
- ③ Fylleport
- ④ Reservoar
- ⑤ Utløser
- ⑥ Sprøye

Beskrivelse av enheten:

EASYGRIP FLO-41 presist MIS-leveringssystem («EASYGRIP FLO-41-systemet») er en steril engangsenhet som består av to komponenter: (1) en applikatorenhet med én 41 cm lang kanyle (5 mm ytre diameter) og (2) én tom 1,5 ml sprøye.

EASYGRIP FLO-41-systemet er kompatibelt med FLOSEAL hemostasematriks (hemostatisk middel).
Sterilt og ikke-pyrogen. Sterilisert ved bruk av stråling.
Ikke laget med naturgummilateks.

Indikasjoner:

EASYGRIP FLO-41-systemet er beregnet for påføring av FLOSEAL hemostasematriks på blødningssteder gjennom en 5 mm eller større trokar.

Tiltenkt formål / tiltenkt bruk:

EASYGRIP FLO-41-systemet er beregnet for påføring av FLOSEAL hemostasematriks på blødningssteder gjennom en 5 mm eller større trokar.

Kontraindikasjoner:

Ingen

Advarsler:

- Kun til engangsbruk. Skal ikke brukes på nytt. Skal ikke resteriliseres. Gjenbruk eller reprosessering av en engangsenhet kan føre til forurensning og kompromittert enhetsfunksjon eller strukturell integritet.
- Ikke bruk EASYGRIP FLO-41-systemet hvis emballasjen er skadet eller åpen, eller hvis applikatoren er skadet, da dette kan føre til kompromittert enhetsfunksjon.
- Ikke bruk luft som drivmiddel for å ekstrudere hemostatisk middel fra EASYGRIP FLO-41-systemet.
- Ikke bruk EASYGRIP FLO-41-systemet for å manipulere eller trekke ut organer eller vev.
- Ikke bøy den føyelige tuppen mot organer eller vev.

Forholdsregler:

Les bruksanvisningen for det hemostatiske middelet før du bruker denne enheten.

Leveringsmåte:

EASYGRIP FLO-41-systemet leveres sterilt i et forseglet plastbrett pakket i en produktleske. Brettet inneholder én (1) applikatorenhet og én (1) tom 1,5 ml sprøye. Én (1) fraktkartong inneholder seks (6) EASYGRIP FLO-41-systemer.

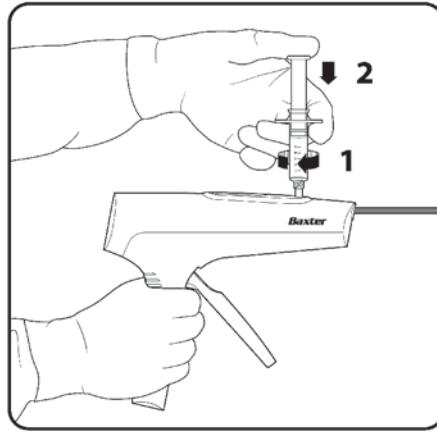
MERK: Den medfølgende sprøyten brukes til valgfri påføring av gjenværende produkt; den skal ikke brukes før påføringen av det hemostatiske middelet er fullført.

Bruksanvisning:

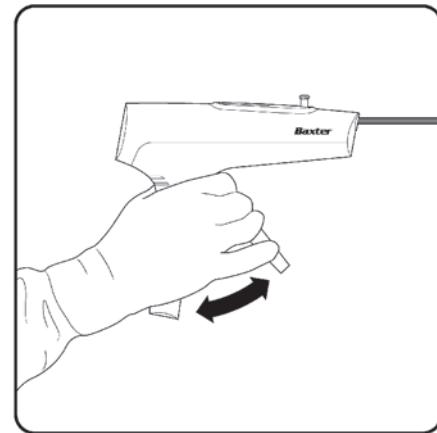
Montering:

1. Preparer det hemostatiske middelet iht. bruksanvisningen.
2. Kontroller integriteten til EASYGRIP FLO-41-systembrettet. Hvis brettet, brettforseglingen eller innholdet er åpnet eller skadet, må det ikke brukes.
3. Åpne lokket på brettet ved bruk av aseptisk teknikk som angitt, og overfør innholdet til det sterile feltet.
4. Fest sprøyten med hemostatisk middel til EASYGRIP FLO-41-systemets fylleport, og pass på å ikke stramme for mye.
5. Fyll reservoaret helt opp med hemostatisk middel mens du passer på å ikke trekke på enhetsutløseren.

MERK: Sprøyten kan om ønskelig fjernes.



6. Fyll kanylen ved å trekke på utløseren gjentatte ganger (ca. 2–3 ganger) til det hemostatiske middelet er synlig i den gjennomsiktige, føyelige tuppen. EASYGRIP FLO-41-systemet er nå klart for bruk.

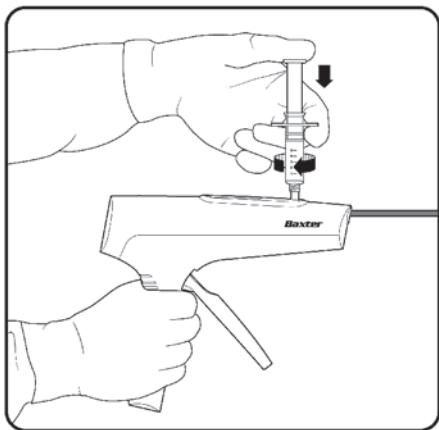


MERK: Pass på å ikke trykke på utløseren før påføring når den er fylt.

7. Forsikre deg om at den føyelige tuppen er rett før kanylen innføres i et trokar.

Første produktpåføring:

8. Før den distale enden av den føyelige tuppen forsiktig mot behandlingsstedet, og bruk egnede endoskopiske instrumenter for å bøye den føyelige tuppen etter behov.
9. Trekk utløseren på EASYGRIP FLO-41-systemet for å påføre hemostatisk middel iht. instruksjonene. Flere trekk kan være nødvendig for å påføre ønsket mengde hemostatisk middel.
MERK: For å gjøre påføringen lettere skal det hemostatiske middelet påføres innen to (2) timer etter at det hemostatiske middelet er blitt rekonstituert.



Gjenta produktpåføringen (etter behov):

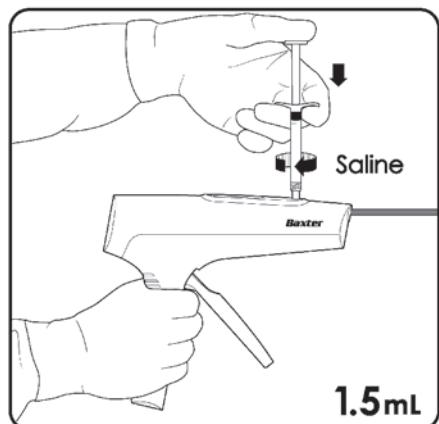
1. Hvis det kreves ytterligere hemostatisk middel under samme kirurgiske prosedyre:
 - last ned gjenværende hemostatisk middel, pass på å ikke trykke ned utløseren og fyll reservoaret med ekstra produkt -eller-
 - fest ny sprøyte med hemostatisk middel

Priming er ikke nødvendig.

2. Gjenta trinn 8 og 9 for produktpåføring.
MERK: Ikke koble den tomme sprøyten eller bruk saltvannet før påføring av det hemostatiske middelet er fullført.

Påføring av gjenværende produkt (valgfritt):

1. Hvis gjenværende hemostatisk middel må påføres, skal den medfølgende 1,5 ml sprøyten fylles med ikke-heparinisert saltvann.
2. Fest saltvannssprøyten til EASYGRIP FLO-41-systemet og fyll reservoaret med kun 1,5 ml ikke-heparinisert saltvann.



3. Trekk utløseren på EASYGRIP FLO-41-systemet for å påføre gjenværende hemostatisk middel.
4. Hvis det kreves en ekstra påføring av hemostatisk middel etter at alt restprodukt er fjernet fra kanylen, må kanylen fjernes fra pasienten og bli renset for saltløsning.
Rett ut den føyelige tuppen ved hjelp av egnede endoskopiske instrumenter og fjern anordningen fra trokaren.
5. Utfør trinn 4–5 fra delen Montering.
Merk: Fylling etter skylling av saltløsning vil først føre til at saltløsningen fjernes fra kanylen. Fortsatt fylling fyller kanylen med hemostatisk middel.

For avhending:

1. Når det hemostatiske middelet er påført, skal den føyelige tuppen rettes ut med egnede endoskopiske instrumenter før applikatoren fjernes fra trokaret.
2. På slutten av prosedyren skal EASYGRIP FLO-41-systemet avhendes i henhold til lokale bestemmelser. **Skal ikke resteriliseres.**

Oppbevaring:

Oppbevares mellom 2 °C (36 °F) – 25 °C (77 °F). Skal oppbevares i originalemballasjen.

Symboler brukt på merkingen:

Symbol	Symbolittel og -beskrivelse	Symbolreferanse
	Se bruksanvisningen; indikerer at brukeren må lese bruksanvisningen.	ISO 15223-1:2016, 5.4.3
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet; indikerer en medisinsk enhet som ikke skal brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet.	ISO 15223-1:2016, 5.2.8
	Sterilisert ved bruk av stråling; indikerer en medisinsk enhet som er blitt sterilisert ved bruk av stråling.	ISO 15223-1:2016, 5.2.3
	Skal ikke resteriliseres; indikerer en medisinsk enhet som ikke skal resteriliseres.	ISO 15223-1:2016, 5.2.6
	Temperaturgrense; indikerer temperaturgrensene som den medisinske enheten trygt kan eksponeres for.	ISO 15223-1:2016, 5.3.7
	Skal ikke brukes på nytt; indikerer en medisinsk enhet som er beregnet til engangsbruk eller til bruk på én pasient under én prosedyre.	ISO 15223-1:2016, 5.4.2
	Ikke laget med naturgummilateks; indikerer at det ikke finnes naturgummi eller tørr naturgummilateks som et konstruksjonsmateriale i den medisinske enheten eller pakningen til en medisinsk enhet.	ISO 15223-1:2016, 5.4.5 og tillegg B, avsnitt B2
	Katalognummer; indikerer produsentens katalognummer slik at den medisinske enheten kan identifiseres.	ISO 15223-1:2016, 5.1.6
	Juridisk produsent; indikerer produsenten av den medisinske enheten, som definert i EU-direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EØF.	ISO 15223-1:2016, 5.1.1
	Batchkode; indikerer produsentens batchkode slik at batchen eller partiet kan identifiseres.	ISO 15223-1:2016, 5.1.5
	Utløpsdato; indikerer siste forbruksdato for den medisinske enheten.	ISO 15223-1:2016, 5.1.4
	Skjør, behandles forsiktig; indikerer en medisinsk enhet som kan bli ødelagt eller skadet hvis den ikke håndteres forsiktig.	ISO 15223-1:2016, 5.3.1
	Holdes unna sollys; indikerer en medisinsk enhet som trenger beskyttelse mot lyskilder.	ISO 15223-1:2016, 5.3.2
	Holdes tørr; indikerer en medisinsk enhet som må beskyttes mot fuktighet.	ISO 15223-1:2016, 5.3.4
	Denne siden opp; indikerer riktig opprett posisjon for transportpakken.	ISO 7000 - 0623

Kun USA: Reseptbelagt

Kun USA: 1-888-229-0001

Andre land: Kontakt din lokale Baxter-representant.

Et datterselskap av Baxter Healthcare S.A.:

Baxter Healthcare Corporation
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, USA



Juridisk produsent

Baxter Healthcare S.A.
8010 Zürich
Sveits



Baxter, EASYGRIP FLO-41 og FLO-41, FLOSEAL er varemerker tilhørende Baxter International Inc.

07-19-00-1986
Rev. 2020-10-05

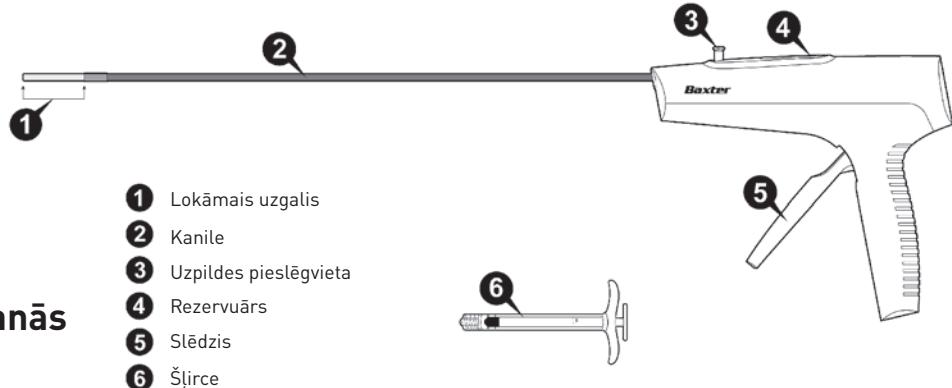
lav

Baxter

REF ADS201865

EASYGRIP FLO-41

Precīzijas minimālās iejaukšanās ķirurģijas piegādes sistēma



- ① Lokāmais uzgalis
- ② Kanile
- ③ Uzpildes pieslēvgvieta
- ④ Rezervuārs
- ⑤ Slēdzis
- ⑥ Šūrce

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Ierīces apraksts.

EASYGRIP FLO-41 Precīzijas minimālās iejaukšanās ķirurģijas piegādes sistēma ("EASYGRIP FLO-41 sistēma") ir sterila vienreizējās lietošanas ierīce, kas sastāv no divām sastāvdalām: (1) vienas aplikatora ierīces ar 41 cm garu kanili (5 mm ārējais diametrs) un (2) vienas tukšas 1,5 ml šūrce.

EASYGRIP FLO-41 sistēma ir savietojama ar FLOSEAL hemostatisko matrici (hemostatisko vielu).

Sterila un nepirogēniska. Sterilizēta, izmantojot starojumu.
Nav izgatavota no dabiskā kaučuka lateksa.

Indikācijas.

EASYGRIP FLO-41 sistēma ir indicēta FLOSEAL hemostatiskas matrices uzklāšanai uz asiņošanas vietām, izmantojot 5 mm vai lielāku troakāru.

Paredzētais mērķis / paredzētā lietošana.

EASYGRIP FLO-41 sistēma ir indicēta FLOSEAL hemostatiskas matrices uzklāšanai uz asiņošanas vietām, izmantojot 5 mm vai lielāku troakāru.

Kontrindikācijas.

Nav

Brīdinājumi.

- Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Nesterilizēt. Vienreizējās lietošanas ierīces atkārtota izmantošana vai pārstrāde var izraisīt piesārnojumu un apdraudēt ierīces funkciju vai strukturālo integrītāti.
- Nelietojiet EASYGRIP FLO-41 sistēmu, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts vai aplikators ir bojāts, jo tas var kaitēt ierīces funkcionalitāti.
- Nelietojiet gaisu kā propellantu, lai izspiestu hemostatisko vielu no EASYGRIP FLO-41 sistēmas.
- Nelietojiet EASYGRIP FLO-41 sistēmu, lai veiktu manipulācijas vai savilktu orgānumus vai audus.
- Nelociet lokāmo uzgali pret orgāniem vai audiem.

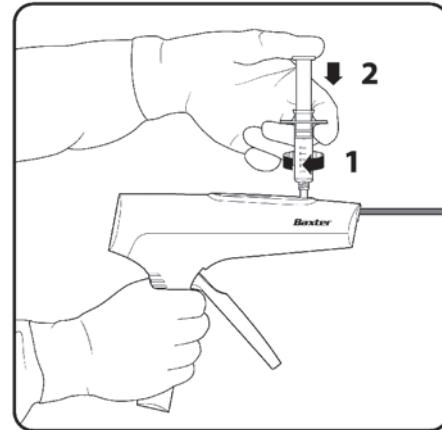
Piesardzības pasākumi.

Pirms šīs ierīces lietošanas izlasiet norādījumus par hemostatisko vielu.

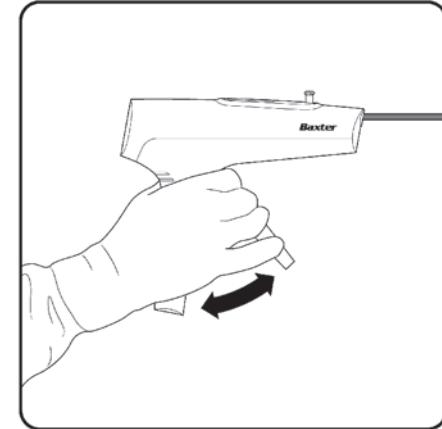
Kā tiek piegādāta.

EASYGRIP FLO-41 sistēma tiek piegādāta sterila aizzīmogotā plastmasas paplātē, kas iepakota produkta kastē. Paplāte satur vienu (1) aplikatora ierīci un vienu (1) tukšu 1,5 ml šūrci. Vienu (1) sūtišanas kaste satur sešas (6) EASYGRIP FLO-41 sistēmas.

PIEZĪME. Nodrošinātā šūrce tiek izmantota pēc izvēles papildu atlikušā produkta uzklāšanai; nelietojiet pirms pilnīgas hemostatiskās vielas uzklāšanas pabeigšanas.



6. Sagatavojet kanili, atkārtoti pavelcot mēlīti (laptuveni 2-3 vilcieni), kamēr hemostatiskā viela ir redzama caurspīdīgajā lokāmajā uzgalī. Tagad EASYGRIP FLO-41 sistēma ir gatava lietošanai.

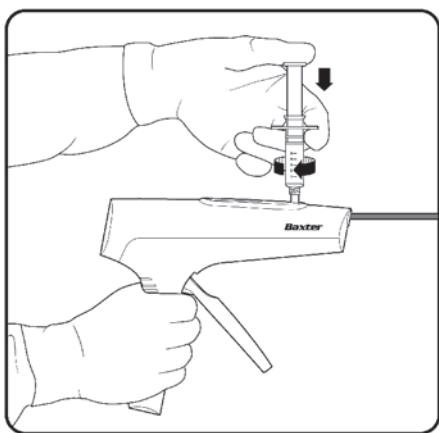


PIEZĪME. Pēc sagatavošanas ievērojiet piesardzību, lai nenospiestu mēlīti pirms uzklāšanas.

7. Pārliecinieties, lai lokāmais uzgalis būtu taisns pirms kaniles ievietošanas troakārā.

Sākotnējā produkta uzklāšana.

8. Uzmanīgi tuviniet lokāmā uzgāļa distālo galu ārstēšanas vietai; izmantojiet atbilstošus endoskopijas instrumentus, lai locītu lokāmo uzgali, kā nepieciešams.
 9. Pavelciet EASYGRIP FLO-41 sistēmas mēlīti, lai uzklātu hemostatisko vielu saskaņā ar norādījumiem. Lai uzklātu hemostatiskās vielas vēlamo daudzumu, var būt nepieciešamas vairākas vilkšanas reizes.
- PIEZĪME:** Vieglākai pielietošanai uzklājiet hemostatisko vielu divu (2) stundu laikā pēc hemostatiskās vielas sagatavošanas.



Atkārtota produkta lietošana (ja nepieciešams).

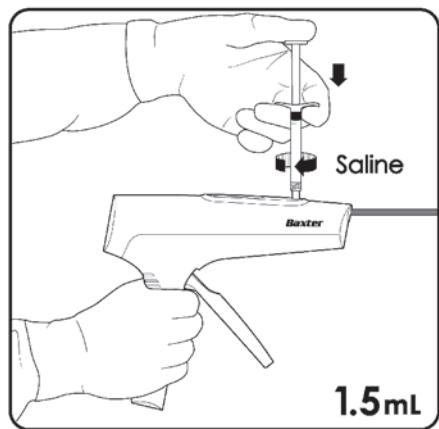
1. Ja vienas un tās pašas kirurģiskās procedūras laikā ir nepieciešama papildu hemostatiskā viela:
 - iepildiet atlikušo hemostatisko vielu, uzmanieties, lai nenospiestu slēdzi, un piepildiet rezervuāru ar papildu produktu -vai-
 - pievienojiet jaunu hemostatiskās vielas šķirci

Sagatavošana nav nepieciešama.

2. Atkārtojiet produkta uzklāšanas 8. un 9. darbību.
- PIEZĪME:** Nepievienojiet tukšu šķirci vai nelietojiet fizioloģisko šķidumu pirms pilnīgas hemostatiskās vielas uzklāšanas.

Atlikušā produkta uzklāšana (pēc izvēles).

1. Ja nepieciešama atlikušās hemostatiskās vielas uzklāšana, uzpildiet iekāuto 1,5 ml šķirci ar neheparinizētu fizioloģisko šķidumu.
2. Pievienojiet fizioloģiskā šķiduma šķirci EASYGRIP FLO-41 sistēmai un piepildiet rezervuāru ar tikai 1,5 ml neheparinizētu fizioloģiskā šķiduma.



3. Pavelciet EASYGRIP FLO-41 sistēmas mēlīti, lai uzklātu atlikušo hemostatisko vielu.
 4. Ja pēc visa atlikušā produkta izspiešanas no kaniles nepieciešama papildu hemostatiskās vielas uzklāšana, kanile jānoņem no pacienta un jāiztira no fizioloģiskā šķiduma.
Iztaisnojiet lokāmo uzgali, izmantojot atbilstošus endoskopijas instrumentus, un izņemiet ierīci no troakāra.
 5. Veiciet 4.-5. darbību no sadaļas Salīkšana.
- PIEZĪME:** sagatavošana pēc fizioloģiskā šķiduma iztīrīšanas sākotnēji izraisīs fizioloģiskā šķiduma izspiešanos no kaniles; turpinot sagatavošanu, kanile piepildīsies ar hemostatisko vielu.

Iznīcināšanai:

1. Pēc hemostatiskās vielas uzklāšanas iztaisnojiet lokāmo uzgali ar atbilstošiem endoskopijas instrumentiem pirms aplikatora noņemšanas no troakāra.
2. Procedūras beigās izmetiet EASYGRIP FLO-41 sistēmu saskaņā ar vietējiem noteikumiem. **Nesterilizējiet atkārtoti.**

Uzglabāšana.

Uzglabāt temperatūrā starp 2 °C (36 °F) – 25 °C (77 °F). Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Marķējumā izmantotie simboli.

Simbols	Simbola nosaukums un apraksts	Simbola atsauce
	Skatīt lietošanas instrukciju; norāda nepieciešamību lietotājam skatīt lietošanas instrukciju.	ISO 15223-1:2016, 5.4.3
	Nelietot, ja iepakojums bojāts; norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.	ISO 15223-1:2016, 5.2.8
	Sterilizēta, izmantojot starojumu; norāda medicīnisko ierīci, kas ir sterilizēta, izmantojot starojumu.	ISO 15223-1:2016, 5.2.3
	Nesterilizēt atkārtoti; norāda medicīnisko ierīci, kuru nedrīkst atkārtoti sterilizēt.	ISO 15223-1:2016, 5.2.6
	Temperatūras ierobežojums; norāda temperatūras ierobežojumus, kādiem medicīnisko ierīci var droši pakļaut.	ISO 15223-1:2016, 5.3.7
	Nelietot atkārtoti; norāda medicīnisko ierīci, kas paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.	ISO 15223-1:2016, 5.4.2
	Nav izgatavota no dabiskā kaučuka lateksa; norāda, ka medicīniskās ierīces izgatavošanas materiāli vai medicīniskās ierīces iepakojums nesatur dabisko kaučuku vai sausu dabiskā kaučuka lateksu.	ISO 15223-1:2016, 5.4.5 un B pielikuma B2 sadaļa
	Kataloga numurs; norāda ražotāja kataloga numuru, lai medicīnisko ierīci var identificēt.	ISO 15223-1:2016, 5.1.6
	Juridiskais ražotājs; norāda medicīniskās ierīces ražotāju, kā definēts ES direktīvās 90/385/EK, 93/42/EEK un 98/79/EK.	ISO 15223-1:2016, 5.1.1
	Partijas kods; norāda ražotāja partijas kodu, lai var identificēt partiju vai sēriju.	ISO 15223-1:2016, 5.1.5
	Izlietot līdz; norāda datumu, pēc kura medicīnisko ierīci vairs nedrīkst lietot.	ISO 15223-1:2016, 5.1.4
	Trausla, rīkoties, ievērojot piesardzību; norāda medicīnisko ierīci, kuru var saplēst vai sabojāt, ja to rīkojas neuzmanīgi.	ISO 15223-1:2016, 5.3.1
	Neturēt saules gaismā; norāda medicīnisko ierīci, kuru nepieciešams aizsargāt no gaismas avotiem.	ISO 15223-1:2016, 5.3.2
	Turēt sausā vietā; norāda medicīnisko ierīci, kuru jāaizsargā no mitruma.	ISO 15223-1:2016, 5.3.4
	Šādā virzienā uz augšu; norāda pareizu transportēšanas iepakojuma vertikālo pozīciju.	ISO 7000 - 0623

Tikai ASV: Tikai pret recepti

Tikai ASV: 1-888-229-0001

Citas valstis: sazinieties ar vietējo Baxter pārstāvi.

Baxter Healthcare S.A. filiāle:

Baxter Healthcare Corporation
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, ASV



Juridiskais ražotājs
Baxter Healthcare S.A.
8010 Zurich
Šveice



0123

Baxter, EASYGRIP FLO-41 un FLO-41, FLOSEAL ir Baxter International Inc. preču zīmes.

07-19-00-1986
Pārsk. 2020-10-05

cze

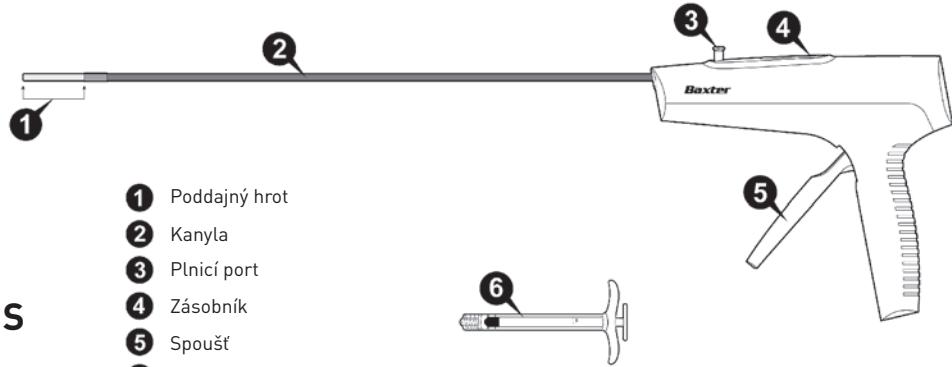
Baxter

REF ADS201865

EASYGRIP FLO-41

Zaváděcí systém Precision MIS

NÁVOD K POUŽITÍ



- ① Poddajný hrot
- ② Kanya
- ③ Plnicí port
- ④ Zásobník
- ⑤ Spoušť
- ⑥ Stříkačka

Popis prostředku:

Zaváděcí systém EASYGRIP FLO-41 Precision MIS („systém EASYGRIP FLO-41“) je sterilní zařízení na jednorázové použití, které se skládá ze dvou komponent: (1) jeden aplikátor s kanylu o délce 41 cm (vnější průměr 5 mm) a (2) jedna prázdná stříkačka o objemu 1,5 ml.

Systém EASYGRIP FLO-41 je kompatibilní s hemostatickou matricí FLOSEAL (hemostatický přípravek).

Sterilní a nepyrogenní. Sterilizováno ozářením.
Při výrobě nebyl použit přírodní kaučuk.

Indikace:

Systém EASYGRIP FLO-41 je indikován pro aplikaci hemostatické matrice FLOSEAL do míst krvácení skrz 5mm nebo větší trokar.

Účel použití / určené použití:

Systém EASYGRIP FLO-41 je určen k aplikaci hemostatické matrice FLOSEAL do míst krvácení skrz 5mm nebo větší trokar.

Kontraindikace:

Žádné

Varování:

- Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívat opětovně. Neprovádět opětovnou sterilizaci. Opakované použití nebo opakované zpracování jednorázového zdravotnického prostředku může vést k jeho kontaminaci a zhoršené funkci nebo narušení jeho strukturální celistvosti.
- Nepoužívejte systém EASYGRIP FLO-41, pokud je balení poškozené nebo otevřené, nebo pokud je poškozený aplikátor, protože by to mohlo vést k poruše funkce prostředku.
- Nepoužívejte vzduch jako hnací plyn k vytlačení hemostatického přípravku ze systému EASYGRIP FLO-41.
- Nepoužívejte systém EASYGRIP FLO-41 k manipulaci s orgány nebo tkáněmi ani k jejich retrakci.
- Neohýbejte poddajný hrot o orgány nebo tkáně.

Bezpečnostní opatření:

Před použitím tohoto prostředku si přečtěte pokyny k hemostatickému přípravku.

Způsob dodání:

Systém EASYGRIP FLO-41 se dodává sterilní v uzavřeném plastovém tácku vloženém v produktovém kartonu. Tácek obsahuje jeden (1) aplikátor a jednu (1) prázdnou stříkačku o objemu 1,5 ml. Jeden (1) přepravní karton obsahuje šest (6) systémů EASYGRIP FLO-41.

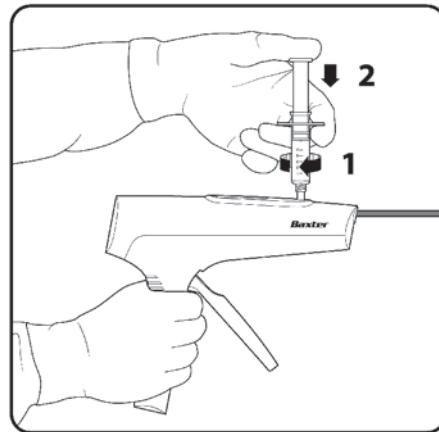
POZNÁMKA: Dodaná stříkačka se používá k volitelné aplikaci zbylého přípravku; nepoužívejte ji před úplným podáním hemostatického přípravku.

Návod k použití:

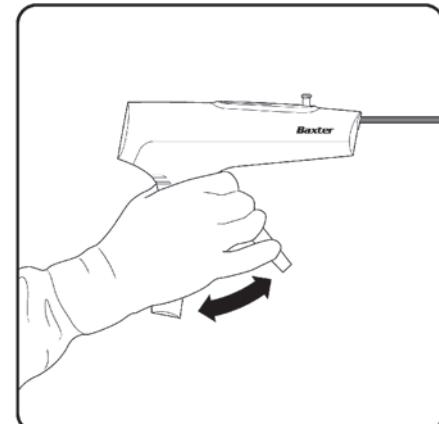
Sestavení:

1. Připravte hemostatický přípravek podle návodu k použití.
2. Zkontrolujte celistvost tácku se systémem EASYGRIP FLO-41. Pokud jsou tácek, jeho těsnící spoj nebo jeho obsah otevřené nebo poškozené, výrobek nepoužívejte.
3. S použitím aseptické techniky otevřete víčko misky na označeném místě a přeneste obsah do sterilního pole.
4. Připojte stříkačku hemostatického přípravku k plnicímu portu systému EASYGRIP FLO-41; dbejte na to, abyste ji při připojení nadměrně neutáhli.
5. Zásobník zcela naplňte hemostatickým přípravkem. Dávejte pozor, abyste při tom nestiskli spoušť zařízení.

POZNÁMKA: Stříkačku lze podle potřeby odstranit.



6. Naplňte kanylu opakovaným stisknutím spoušť (přibližně 2-3krát), dokud hemostatický přípravek nedostoupí až do čirého, poddajného hrotu. Systém EASYGRIP FLO-41 je nyní připraven k použití.

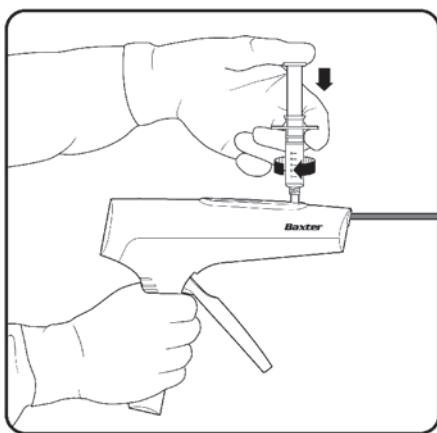


POZNÁMKA: Po naplnění dávejte pozor, abyste spoušť před aplikací nestiskli.

7. Před zavedením kanyly do trokaru se ujistěte, že poddajný hrot je narovnaný.

Počáteční aplikace přípravku:

8. Opatrně přiblížte distální konec poddajného hrotu k místu ošetření; pomocí vhodného endoskopického nástroje poddajný hrot podle potřeby ohněte.
 9. Stisknutím spouště systému EASYGRIP FLO-41 aplikujte hemostatický přípravek podle pokynů. Pro aplikaci požadovaného množství hemostatického přípravku může být nutné stisknout spoušť vícekrát.
- POZNÁMKA:** Aplikace hemostatického přípravku je nejsnazší, pokud ji provedete do dvou (2) hodin od jeho rekonstituce.



Aplikaci přípravku opakujte (podle potřeby):

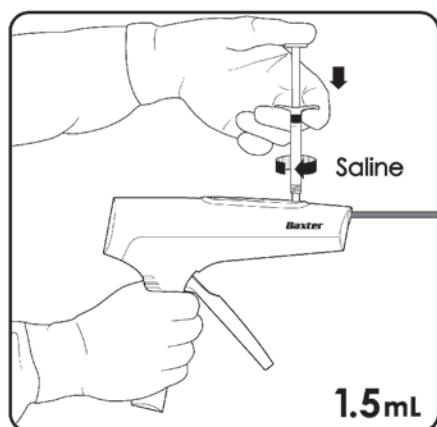
1. Pokud je během stejného chirurgického výkonu potřeba provést další aplikaci hemostatického přípravku:
 - napláňte zbývající hemostatický přípravek, přičemž dávejte pozor, abyste nepovolili spoušť, a napláňte zásobník dodatečným hemostatickým přípravkem
-nebo-
 - připojte novou stříkačku s hemostatickým přípravkem

Plnění není nutné.

2. Při aplikaci přípravku opakujte kroky 8 a 9.
- POZNÁMKA:** Před dokončením aplikace hemostatického přípravku nepřipojte prázdnou stříkačku ani nepoužívejte fyziologický roztok.

Aplikace zbylého hemostatického přípravku (volitelná):

1. Pokud je potřeba aplikovat zbylý hemostatický přípravek, napláňte dodanou 1,5ml stříkačku fyziologickým roztokem bez heparinu.
2. Připojte stříkačku s fyziologickým roztokem k systému EASYGRIP FLO-41 a napláňte zásobník pouze 1,5 ml fyziologického roztoku bez heparinu.



3. Stisknutím spouště systému EASYGRIP FLO-41 aplikujte zbylý hemostatický přípravek.
 4. Pokud bude po vytlačení veškerého zbývajícího přípravku z kanyly potřeba aplikovat další hemostatický přípravek, je nutné kanylu vyjmout z pacienta a propláchnout ji fyziologickým roztokem. Narovnejte poddajný hrot pomocí vhodných endoskopických nástrojů a vytáhněte zařízení z trokaru.
 5. Proveďte kroky 4–5 v části Sestavení.
- POZNÁMKA:** Plnění po propláchnutí fyziologickým roztokem může na počátku způsobit vytlačení fyziologického roztoku z kanyly; pokračující plnění napustí kanylu hemostatickým přípravkem.

Pro likvidaci:

1. Po aplikaci hemostatického přípravku narovnejte poddajný hrot vhodnými endoskopickými nástroji a poté vytáhněte aplikátor z trokaru.
2. Po dokončení zákroku zlikvidujte systém EASYGRIP FLO-41 v souladu s místními předpisy. **Neprovádět opětovnou sterilizaci.**

Skladování:

Skladujte při teplotě 2°C (36°F) - 25°C (77°F). Uchovávejte v původním obalu.

Značky použité v označení:

Značka	Název a popis značky	Odkaz ke značce
	Čtěte návod k použití; Označuje, že si uživatel musí přečíst návod k použití..	ISO 15223-1:2016, 5.4.3
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno; Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí použít, pokud je balení poškozené nebo otevřené.	ISO 15223-1:2016, 5.2.8
	Sterilizováno ozářením. Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován ozářením.	ISO 15223-1:2016, 5.2.3
	Neprovádět opětovnou sterilizaci; Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí opětovně sterilizovat.	ISO 15223-1:2016, 5.2.6
	Teplotní limit; Označuje rozsah teplot, jimž lze zařízení bezpečně vystaví.	ISO 15223-1:2016, 5.3.7
	Nepoužívat opětovně; Označuje zdravotnický prostředek určený na jedno použití nebo k použití u jednoho pacienta v rámci jednoho zákroku.	ISO 15223-1:2016, 5.4.2
	Při výrobě nebyl použit přírodní kaucuk; Označuje nepřítomnost přírodní prýže nebo suchého přírodního kaučukového latexu jako materiálu složení zdravotnického prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku.	ISO 15223-1:2016, 5.4.5 a Příloha B, část B2
	Katalogové číslo; Označuje katalogové číslo výrobce, které umožňuje identifikaci zdravotnického prostředku.	ISO 15223-1:2016, 5.1.6
	Zákonem schválený výrobce; Označuje výrobce zdravotnického prostředku podle definice ve směrnicích EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.	ISO 15223-1:2016, 5.1.1
	Kód dávky; Označuje kód dávky výrobce, který umožňuje identifikaci dávky nebo šárže.	ISO 15223-1:2016, 5.1.5
	Datum použitelnosti; Označuje datum, po jehož uplynutí se zdravotnický prostředek nesmí používat.	ISO 15223-1:2016, 5.1.4
	Křehké, zacházejte opatrně; Označuje zdravotnický prostředek, který se při neopatrném zacházení může rozbit nebo poškodit.	ISO 15223-1:2016, 5.3.1
	Chraňte před slunečním zářením; Označuje zdravotnický prostředek, který musí být chráněn před zdroji světla.	ISO 15223-1:2016, 5.3.2
	Uchovávejte v suchu; Označuje zdravotnický prostředek, který musí být chráněn před vlhkostí.	ISO 15223-1:2016, 5.3.4
	Tuto stranou nahoru; Označuje správnou svíslou orientaci přepravního obalu.	ISO 7000 - 0623

Pouze USA: Pouze Rx

Pouze USA: 1-888-229-0001

Ostatní země: Obratě se na místního zástupce společnosti Baxter.

Přidružený subjekt společnosti Baxter Healthcare S.A.:

Baxter Healthcare Corporation
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, USA



Zákonem schválený výrobce

Baxter Healthcare S.A.
8010 Zurich
Švýcarsko



0123

Baxter, EASYGRIP FLO-41 a FLO-41, FLOSEAL jsou ochranné známky společnosti Baxter International Inc.

07-19-00-1986
Rev. 2020-10-05