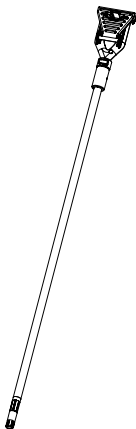


# **Baxter**

## **Gasless Tip APPLICATOR**

Instructions for Use  
Mode d'emploi  
Gebrauchsanweisung  
Instrucciones de uso  
Istruzioni per l'uso  
Gebruiksaanwijzing  
Bruksanvisning  
Instruções de utilização  
Инструкции за употреба  
Návod k použití  
Brugsanvisning  
Οδηγίες χρήσης  
Käyttöohjeet  
Upute za uporabu  
Instrukcja użytkowania  
Kullanma Talimatı  
Bruksanvisning



**DIST**

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

**Manufactured in Mexico for:**



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

**CE 0297**

**EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Germany



**STERILE EO**








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

**Gasless Tip**  
 APPLICATOR

Gasless Tip Applicator  
 Appicateur à embout sans gaz  
 Gasloser Applikator  
 Aplicador de punta sin gas  
 Applicatore con punta gasless  
 Gasloze tipapplicator  
 Applikator med gassfri spiss  
 Aplicador de Ponta sem Gás  
 Апликатор Gasless Tip  
 Aplikátor Gasless Tip  
 Gasfri spidsapplikator  
 Απλικατέρ Gasless Tip  
 Gasless Tip -applikaattori  
 Aplikator u vidu besplinskog vrha  
 Aplikator z bezgazową końcówką  
 Gazsız Uçlu Aplikatör  
 Gasfri spetsapplikator



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

	<p>Catalog Number          Numéro de référence          Katalognummer          Número de catálogo          Numero di catalogo          Catalogusnummer          Katalognummer          Número de catálogo          Каталоген номер          Katalogové číslo</p> <p>Katalognummer          Αριθμός καταλόγου          Tuotenumero          Kataloški broj          Numer katalogowy          Katalognummer          Katalog Numarası</p>
	<p>Manufacturer          Fabricant          Hersteller          Fabricante          Produttore          Fabrikant</p> <p>Produsent          Fabricante          Производител          Výrobce          Producent          Κατασκευαστής</p> <p>Valmistaja          Proizvođač          Producent          Üretici Firma          Tillverkare</p>
	<p>Caution          Attention          Vorsicht          Cuidado          Attenzione          Let op</p> <p>Obs!          Cuidado          Внимание          Upozornění          Forsigtig          Προφύλαξη</p> <p>Huomio          Oprez          Ostrożnie          Dikkat          Obs!</p>
	<p>Consult Instructions for Use          Consulter le mode d'emploi          Gebrauchsanleitung konsultieren          Consulte las Instrucciones de uso          Consultare le Istruzioni per l'uso          Raadpleeg de gebruiksaanwijzing          Se bruksanvisningen          Consultar as Instruções de utilização          Направете справка с инструкциите за употреба          Přečtěte si návod k použití          Se brugsanvisningen          Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης          Lue käyttöohjeet          Pogledajte upute za uporabu          Patrz Instrukcja użytkowania          Kullanma Talimatına Danışın          Se bruksanvisningen</p>
	<p>Lot Number          Numéro de lot          Chargenbezeichnung          Número de lote          Numero di lotto          Partijnummer          Partinummer          Número de lote          Партиден номер</p> <p>Číslo šarže          Lotnummer          Αριθμός παρτίδας          Eränumero          Broj serije          Numer serii          Lot Numarası          Partinummer</p>






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

**STERILE EO**

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



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

	<p>Do Not Reuse          Ne pas réutiliser          Nicht wiederverwenden          No reutilizar          Non riutilizzare          Niet opnieuw gebruiken          Skal ikke gjenbrukes          Não reutilizar          Не използвайте повторно</p>	<p>Určeno pro jednorázové použití          Kun til engangsbrug          Μην επαναχρησιμοποιείτε          Ei saa käyttää uudelleen          Ne upotrebljavati ponovo          Nie używać powtórnie          Bir Defadan Fazla          Kullanmayın          Får ej återanvändas</p>
	<p>Do not reesterilize          Ne pas restériliser          Nicht reesterilisieren          No lo vuelva a esterilizar          Non risterilizzare          Niet hersteriliseren          Skal ikke steriliseres på nytt          Não reesterilizar          Не стерилизируйте повторно</p>	<p>Neprovádějte reesterilizaci          Må ikke reesteriliseres          Μην επαναποστειρώνετε          Ei saa steriloida uudelleen          Ne sterilizirati ponovo          Nie sterylizować powtórnie          Tekrar sterilize etmeyin          Får ej reesteriliseras</p>
	<p>Distributed by          Distribué par          Vertrieb durch          Distribuido por          Distribuito da          Distributie          Distribuert av          Distribuído por          Разпространява се от</p>	<p>Distributor          Distribueres af          Διανέμεται από          Jälleenmyyjä          Distributer          Dystrybucja          Dağıtıcı firma          Distribueras av</p>
 <p>55°F - 95°F          13°C - 35°C</p>	<p>Recommended Storage and Use Temperature          Températures de stockage et d'utilisation recommandées          Empfohlene Lager- und Gebrauchstemperatur          Temperaturas de almacenamiento y uso recomendadas          Temperature di immagazzinaggio e di esercizio consigliate          Aanbevolen temperatuur voor opslag en gebruik          Anbefalt oppbevarings- og brukstemperatur          Temperatura de utilização e de armazenamento recomendada.          Препоръчителна температура на съхранение и използване          Doporučená skladovací teplota a teplota použití          Anbefalet temperatur for opbevaring og brug          Συνιστώμενη θερμοκρασία φύλαξης και χρήσης          Suositeltu varastointi- ja käyttölämpötila          Preporučena temperatura čuvanja i uporabe          Zalecana temperatura przechowywania i użytkowania          Rekommenderad temperatur vid förvaring och användning          Önerilen Depolama ve Kullanım Sıcaklığı</p>	

EC REP

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

Manufactured in Mexico for:

Manufactured in Mexico for:

Fabriqué au Mexique pour :

Hergestellt in Mexiko für:

Hecho en México para:

Prodotto in Messico per:

Vervaardigd in Mexico voor:

Produziert i Mexico for:

Fabricado no México para:

Произведено в Мексико за:

Výrobno v Mexiku pro:

Fremstillet i Mexico for:

Κατασκευάζεται στο Μεξικό  
για την:

Valmistettu Meksikossa,  
valmistuttaja:

Proizvedeno u Meksiku za:

Wyprodukowano w Meksyku dla:

Şu şirket için Meksika'da üretilmiştir:

Tillverkad i Mexiko för:

PUSH  
HERE TO  
RELEASE

Push here to release

Zum Freigeben hier drücken

Pousser ici pour libérer

Apretar aquí para soltar

Premere qui per rilasciare

Hier drukken om los te halen

Trykk her for å løse ut

Pressionar aquí para soltar

Натиснете тук, за да освободите

Pro uvolnění stiskněte zde

Åbnes ved at trykke her

Pro uvolnění stiskněte zde

Vapauta painamalla tätä

Πιέστε εδώ για απελευθέρωση

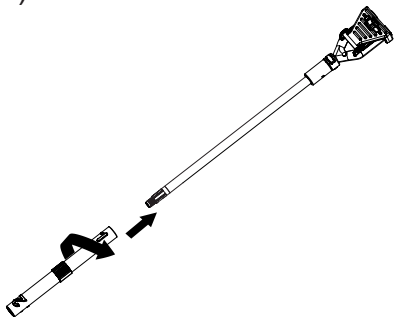
Tutaj nacisnąć, aby zwolnić

Pritisnite ovdje za oslobađanje

Serbest bırakmak için buraya basın

Tryck här för att frigöra

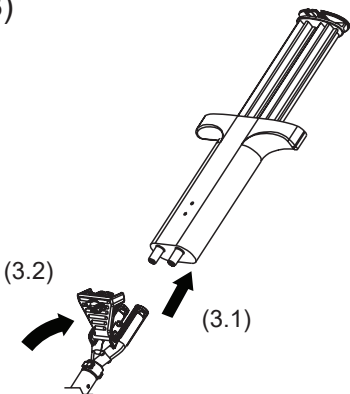
(1)



(2)



(3)

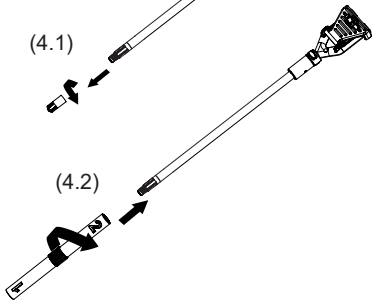


(4)

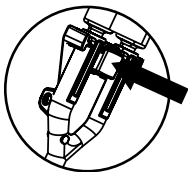
(4.1)



(4.2)



(5)



**PUSH  
HERE TO  
RELEASE**



# Gasless Tip

APPLICATOR

EN



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

## **DESCRIPTION:**

The Gasless Tip is a sterile, single use dual lumen applicator. Each pouch contains 1 applicator and 1 tip alignment tool with 2 pre-loaded spray tips.

## **INTENDED USE:**

Surgical Applicator

## **INDICATIONS FOR USE:**

The Gasless Tip is indicated for the application of Tisseel Fibrin Sealant.

## **CONTRAINDICATIONS:**

None

## **WARNING/PRECAUTIONS:**

- Do not spray directly into circulatory pathways. Not for intravascular application.
- Application of the liquids must be performed under visual control.
- Single use only. Do not attempt to re-sterilize or reuse device.
- Device may degrade if reprocessed. No effective cleaning process has been developed to allow reuse of device. Reuse of device may lead to injury or illness of a patient.

## **INSTRUCTIONS FOR USE:**

1. Remove the applicator from the sterile package using sterile technique.
2. Using the Tip Alignment tool with pre-loaded spray tip, thread the spray tip onto the end of the applicator in a clockwise motion as shown in Figure 1. Ensure the tip is secured firmly to prevent accidental tip detachment, but do not overtighten.  
  
(Note: If a drip application is desired, do not attach spray tip.)
3. Open the snap lock by pressing the release button as shown in Figure 2.

4. Push the male syringe set Luers firmly into the female Luer cones on the applicator as shown in Figure 3.1.
5. Push down on the snap lock to securely fasten the applicator to the syringes Luers as shown in Figure 3.2.
6. The applicator is ready to use.
7. For spray application, apply the liquid components by depressing the syringe plunger with firm, rapid pressure until the desired spray pattern is achieved. For drip application, apply the liquid components using slow, steady pressure.
8. If the spray tip becomes occluded during use, pause product application. Unscrew the occluded tip by applying a counterclockwise motion as shown in Figure 4.1, wipe off any existing material within the distal end of the applicator. Use the tip alignment tool to replace with another tip following the instructions above as shown as Figure 4.2. Ensure the tip is secured firmly to prevent accidental tip detachment, but do not overtighten. Applicator is ready for use.
9. To release the applicator from the syringe Luers, press the release button on the snap lock as shown in Figure 5 and pull the applicator off the syringe set.
10. Dispose of used devices as biohazard waste, following local regulations.

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

For US Audiences Only, **Rx Only**

---

# Gasless Tip

APPLICATOR

FR



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

## **DESCRIPTION :**

L'embout sans gaz est un applicateur à double lumière stérile à usage unique. Chaque sachet contient 1 applicateur et 1 outil d'alignement d'embout avec 2 embouts pulvérisateurs préchargés.

## **INDICATION :**

Applicateur chirurgical

## **INDICATIONS D'UTILISATION :**

L'embout sans gaz est indiqué pour l'application de colle de fibrine Tisseel.

## **CONTRE-INDICATIONS :**

Aucune

## **MISES EN GARDE/PRÉCAUTIONS :**

- Ne pas pulvériser directement dans les voies circulatoires. Non destiné à une application intravasculaire.
- L'application des liquides doit être effectuée sous contrôle visuel.
- À usage unique. Ne pas essayer de restériliser ni de réutiliser le dispositif.
- Le dispositif risque de se dégrader s'il est reconditionné. Aucun procédé de nettoyage efficace permettant la réutilisation du dispositif n'a été développé. La réutilisation du dispositif risque de provoquer des blessures ou des maladies chez le patient.

## **MODE D'EMPLOI :**

1. Enlever l'applicateur de son emballage stérile en utilisant une technique stérile.
2. À l'aide de l'outil d'alignement d'embout avec l'embout pulvérisateur préchargé, visser l'embout pulvérisateur sur l'extrémité de l'applicateur dans le sens des aiguilles d'une montre (Figure 1). S'assurer que l'embout est bien fixé pour éviter qu'il se détache accidentellement, mais ne pas trop serrer.

(Remarque : Si une application goutte à goutte est souhaitée, ne pas attacher l'embout pulvérisateur.)

3. Ouvrir le verrou d'enclenchement en appuyant sur le bouton de libération (Figure 2).
4. Pousser fermement les raccords Luer de la seringue mâle dans les cônes Luer femelles de l'applicateur (Figure 3.1).
5. Rabaissier le verrou d'enclenchement pour attacher solidement l'applicateur aux raccords Luer de la seringue (Figure 3.2).
6. L'applicateur est prêt à l'emploi.
7. Pour une application par pulvérisation, appliquer les composants liquides en appuyant fermement et rapidement sur le piston de la seringue, jusqu'à obtention du schéma de pulvérisation souhaité. Pour une application goutte à goutte, appliquer les composants liquides en appuyant lentement et de manière constante.
8. Si l'embout pulvérisateur se bouche en cours d'utilisation, marquer une pause dans l'application du produit. Dévisser l'embout occlus en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Figure 4.1), essuyer tout résidu se trouvant dans l'extrémité distale de l'applicateur. Utiliser l'outil d'alignement d'embout pour le remplacer par un autre embout en suivant les instructions ci-dessus (Figure 4.2). S'assurer que l'embout est bien fixé pour éviter qu'il se détache accidentellement, mais ne pas trop serrer. L'applicateur est prêt à l'emploi.
9. Pour libérer l'applicateur des raccords Luer de la seringue, appuyer sur le bouton de libération du verrou d'enclenchement (Figure 5) et tirer pour enlever l'applicateur de la seringue.
10. Jeter les dispositifs usagés comme des déchets biologiques, en suivant la réglementation locale.

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

---

# Gasless Tip

## APPLICATOR

DE



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

### **BESCHREIBUNG:**

Der gaslose Applikator ist ein steriles, doppelumiges Produkt zum Einmalgebrauch. Jeder Beutel enthält einen (1) Applikator und einen (1) Spitzenausrichter mit zwei (2) vorgeladenen Sprühspitzen.

### **VERWENDUNGSZWECK:**

Chirurgischer Applikator

### **INDIKATIONEN:**

Der gaslose Applikator ist für die Applikation von Tisseel Fibrinkleber bestimmt.

### **KONTRAINDIKATIONEN:**

Keine

### **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:**

- Das Produkt auf keinen Fall in einen Kreislauf einspritzen. Nicht für die intravaskuläre Applikation bestimmt.
- Die Applikation der Flüssigkeiten muss unter Sichtkontrolle erfolgen.
- Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht versuchen, das Produkt erneut zu sterilisieren oder wiederzuverwenden.
- Durch Wiederaufbereiten kann das Produkt beschädigt werden. Es ist kein wirksamer Reinigungsprozess bekannt, der die Wiederverwendung des Produkts ermöglichen würde. Eine Wiederverwendung des Produkts kann Verletzungen oder Erkrankungen des Patienten zur Folge haben.

### **GEBRAUCHSANWEISUNG:**

1. Den Applikator unter Anwendung steriler Methoden aus der sterilen Verpackung nehmen.

2. Die vorgeladene Sprühspitze mithilfe des Spitzenausrichters im Uhrzeigersinn auf das Ende des Applikators drehen (siehe Abbildung 1). Den festen Sitz der Spitze sicherstellen, um ein versehentliches Loslösen der Spitze zu vermeiden. Nicht zu fest anziehen.  
  
(Hinweis: Wenn das Produkt aufgetropft werden soll, darf die Sprühspitze nicht angebracht werden.)
3. Den Schnappverschluss durch Drücken des Freigabeknopfs wie in Abbildung 2 gezeigt öffnen.
4. Die Außenluer des Spritzensatzes fest in die Kegel der Innenluer am Applikator drücken (siehe Abbildung 3.1).
5. Den Schnappverschluss nach unten drücken, um den Applikator fest an den Luer-Lock-Anschlüssen der Spritze zu sichern (siehe Abbildung 3.2).
6. Der Applikator ist damit einsatzbereit.
7. Zum Aufsprühen der flüssigen Komponenten den Spritzenkolben schnell und mit starkem Druck nach unten drücken, bis das gewünschte Sprühmuster erreicht ist. Zum Auftropfen der flüssigen Komponenten den Spritzenkolben langsam mit gleichmäßigem Druck nach unten drücken.
8. Wenn die Spitze während der Verwendung verstopft, muss die Applikation des Produkts unterbrochen werden. Die verstopfte Spitze nach links abschrauben (siehe Abbildung 4.1) und Flüssigkeitsreste vom distalen Ende des Applikators abwischen. Unter Verwendung des Spitzenausrichters eine neue Spitze gemäß den Anweisungen in Abbildung 4.2 oben anbringen. Den festen Sitz der Spitze sicherstellen, um ein versehentliches Loslösen der Spitze zu vermeiden. Nicht zu fest anziehen. Der Applikator ist damit einsatzbereit.
9. Um den Applikator von den Luer-Lock-Anschlüssen der Spritze zu lösen, auf den Freigabeknopf am Schnappverschluss drücken (siehe Abbildung 5) und den Applikator vom Spritzensatz abziehen.
10. Alle gebrauchten Produkte gemäß den örtlichen Bestimmungen als biologisch gefährliches Material entsorgen.

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

---

# Gasless Tip

## APPLICATOR

ES



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

### **DESCRIPCIÓN:**

La punta sin gas es un aplicador estéril de doble luz para un solo uso. Cada bolsa contiene 1 aplicador y 1 herramienta de alineación de la punta con 2 puntas pulverizadoras precargadas.

### **USO PREVISTO:**

Aplicador quirúrgico

### **INDICACIONES DE USO:**

La punta sin gas está destinada a la aplicación del obturador de fibrina Tisseel.

### **CONTRAINDICACIONES:**

Ninguna

### **ADVERTENCIA/PRECAUCIONES:**

- No pulverice directamente hacia el interior de las vías circulatorias. Este dispositivo no es apto para la aplicación intravascular.
- La aplicación de los líquidos debe hacerse bajo control visual.
- Para un solo uso. No intente reesterilizar ni reutilizar el dispositivo.
- El dispositivo podría degradarse si se vuelve a procesar. No se ha desarrollado ningún proceso eficaz de limpieza para permitir la reutilización del dispositivo. La reutilización del dispositivo podría dar lugar a lesiones o enfermedades al paciente.

### **INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Siguiendo una técnica estéril, extraiga el aplicador del envase estéril.
2. Mediante la herramienta de alineación de la punta y con la punta pulverizadora precargada, enrosque la punta pulverizadora en el extremo del aplicador, girándola en el sentido de las agujas del reloj (fig. 1). Compruebe que la punta esté bien firme para evitar que se desprenda accidentalmente, pero no la apriete demasiado.

(Nota: Si desea una aplicación en goteo, no conecte una punta pulverizadora).

3. Presione el botón de liberación para abrir el cierre a presión (fig. 2).
4. Empuje firmemente los conectores Luer macho del juego de jeringas en los conos Luer hembra del aplicador (fig. 3.1).
5. Apriete el cierre a presión para sujetar firmemente el aplicador a los conectores Luer de la jeringa (fig. 3.2).
6. Con esto el aplicador estará listo para usarse.
7. Para aplicación con pulverización, aplique los componentes líquidos oprimiendo el émbolo de la jeringa con presión firme y rápida hasta lograr el patrón de pulverización deseado. Para aplicación con goteo, aplique los componentes líquidos con presión constante y lenta.
8. Si la punta pulverizadora se obstruye durante el uso, interrumpa la aplicación del producto. Desenrosque la punta obstruida en sentido contrario al de las agujas del reloj (fig. 4.1); elimine todo material que esté dentro del extremo distal del aplicador. Con la herramienta de alineación de la punta, cambie la punta por otra siguiendo las instrucciones anteriores (fig. 4.2). Compruebe que la punta esté bien firme para evitar que se desprenda accidentalmente, pero no la apriete demasiado. Con esto el aplicador estará listo para usarse.
9. Para liberar el aplicador de los conectores Luer de las jeringas, presione el botón de liberación que está en el cierre a presión (fig. 5) y tire del aplicador para extraerlo del juego de jeringas.
10. Elimine los dispositivos usados como desechos biopeligrosos, en seguimiento de los reglamentos locales.

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

---



# Gasless Tip

APPLICATOR

IT



**Prima dell'uso, leggere le seguenti informazioni.**

## **DESCRIZIONE**

La punta gasless è un dispositivo a doppio lume sterile e monouso. Ogni busta contiene 1 applicatore e 1 strumento di allineamento con 2 punte a spruzzo precaricate.

## **USO PREVISTO**

Applicatore chirurgico.

## **INDICAZIONI PER L'USO**

La punta gasless è indicata per l'applicazione di colla di fibrina Tisseel.

## **CONTROINDICAZIONI**

Nessuna

## **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- Non spruzzare direttamente nei vasi sanguigni. Non è adatto alle applicazioni endovascolari.
- I liquidi devono essere erogati sotto controllo visivo.
- Esclusivamente monouso. Non tentare di risterilizzare o riutilizzare questo dispositivo.
- Il ritrattamento può causare il deterioramento del dispositivo. Non è stato sviluppato un procedimento di pulizia efficace che ne consenta il riutilizzo. Il riutilizzo del dispositivo può portare a lesioni o infermità del paziente.

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Avvalendosi di una tecnica asettica, estrarre l'applicatore dalla confezione sterile.
2. Usando strumento di allineamento con la punta a spruzzo precaricata, avvitare la punta all'estremità dell'applicatore girandola in senso orario, come illustrato nella Figura 1. Assicurarsi che la punta sia ben fissata in modo da evitarne il distacco accidentale, ma non serrarla eccessivamente.

(Nota: se la procedura richiede l'applicazione a goccia, non collegare la punta a spruzzo.)

3. Aprire il fermo a scatto premendo il pulsante di rilascio, come illustrato nella Figura 2.
4. Spingere i connettori Luer maschio delle siringhe nei coni Luer femmina dell'applicatore, come illustrato nella Figura 3.1.
5. Premere il fermo a scatto per fissare saldamente l'applicatore ai connettori Luer delle siringhe, come illustrato nella Figura 3.2.
6. L'applicatore è pronto per l'uso.
7. Per l'applicazione a spruzzo, erogare i componenti liquidi premendo lo stantuffo della siringa con pressione rapida e decisa, fino a ottenere lo spray desiderato. Per l'applicazione a goccia, erogare i componenti liquidi con pressione lenta e costante.
8. Se la punta a spruzzo si ostruisce durante l'uso, sospendere la procedura. Svitare la punta otturata girandola in senso antiorario, come illustrato nella Figura 4.1, ed eliminare i residui di materiale sull'estremità distale dell'applicatore. Usando lo strumento di allineamento, installare un'altra punta, seguendo le istruzioni indicate sopra e facendo riferimento alla Figura 4.2. Assicurarsi che la punta sia ben fissata in modo da evitarne il distacco accidentale, ma non serrarla eccessivamente. L'applicatore è pronto per l'uso.
9. Per staccare l'applicatore dai connettori Luer delle siringhe, premere il pulsante di rilascio del fermo a scatto, come illustrato nella Figura 5, e allontanare l'applicatore dalle siringhe.
10. Smaltire i dispositivi usati come rifiuti a rischio biologico, attenendosi ai regolamenti locali.

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

---

# Gasless Tip

APPLICATOR

NL



Lees vóór gebruik de volgende informatie:

## **BESCHRIJVING:**

De gasloze tipapplicator is een steriele applicator met twee lumina, voor eenmalig gebruik. Elke zak bevat 1 applicator en 1 tipuitlijner met 2 reeds geplaatste sproeitoppen.

## **BEOOGD GEBRUIK:**

Chirurgische applicator

## **INDICATIES VOOR GEBRUIK:**

De gasloze tipapplicator dient voor het aanbrengen van Tisseel fibrinelijm.

## **CONTRA-INDICATIES:**

Geen

## **WAARSCHUWINGEN/**

## **VOORZORGSMAATREGELEN:**

- Niet direct in circulatoire trajecten spuiten. Niet voor intravasculaire toepassingen.
- De vloeistoffen moeten à vue worden aangebracht.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Probeer niet om het hulpmiddel opnieuw te steriliseren of gebruiken.
- Opwerking kan het hulpmiddel aantasten. Er is geen effectief reinigingsproces ontwikkeld dat hergebruik van het hulpmiddel zou toestaan. Hergebruik van het hulpmiddel kan resulteren in letsel of ziekte van de patiënt.

## **GEBRUIKSAANWIJZING:**

1. Haal de applicator uit de steriele verpakking met gebruik van een aseptische techniek.
2. Gebruik de tipuitlijner met de reeds geplaatste sproeitip, en schroef de sproeitip rechtsom op het applicatoruiteinde (zie afb. 1). Controleer of de tip goed is vastgezet en niet per ongeluk kan loskomen, maar draai hem niet te strak aan.

(NB: Bevestig de sproeitip niet als het product druppelsgewijs moet worden aangebracht.)

3. Open de vergrendeling door op de vrijgaveknop te drukken (zie afb. 2).
4. Druk de mannelijke luerlocks van de spuitset stevig in de vrouwelijke luerlocks op de applicator (zie afb. 3.1).
5. Druk op de vergrendeling om de applicator goed op de luerlocks van de spuiten vast te zetten (zie afb. 3.2).
6. De applicator is nu klaar voor gebruik.
7. Bij gebruik van de sproeifunctie brengt u de vloeibare componenten aan door de spuitplunjer krachtig en snel in te drukken totdat het gewenste sproeipatroon is verkregen. Voor druppelsgewijze applicatie brengt u de vloeistofcomponenten met gelijkmatige druk langzaam aan.
8. Stop met het aanbrengen van het product als de sproeitip verstopt raakt. Schroef de verstopte tip linksom los (zie afb. 4.1) en verwijder al het bestaande materiaal uit het distale uiteinde van de applicator. Gebruik de tipuitlijner om een nieuwe tip te plaatsen volgens bovenstaande instructies (zie afb. 4.2). Controleer of de tip goed is vastgezet en niet per ongeluk kan loskomen, maar draai hem niet te strak aan. De applicator is nu klaar voor gebruik.
9. Om de applicator uit de luerlocks van de spuiten te halen, drukt u op de ontgrendelingsknop op de vergrendeling (zie afb. 5) en trekt u de applicator los van de spuitset.
10. Voer de gebruikte hulpmiddelen af als biologisch gevaarlijk afval volgens de plaatselijke regels.

*Baxter, Tisseel zijn handelsmerken van Baxter International Inc. of gelieerde ondernemingen.*

---

# Gasless Tip

APPLICATOR

NO



Les følgende informasjon før bruk:

## **BESKRIVELSE:**

Den gassfrie spissen er en steril applikator med to løp til engangsbruk. Hver pose inneholder 1 applikator og 1 spissjusteringsverktøy med 2 ferdigfylte sprayspisser.

## **TILTENKT BRUK:**

Kirurgisk applikator

## **INDIKASJONER FOR BRUK:**

Den gassfrie spissen er indisert for tilførsel av Tisseel fibrinlim.

## **KONTRAINDIKASJONER:**

Ingen

## **ADVARSLER/FORHOLDSREGLER:**

- Spray ikke direkte inn i sirkulasjonssystemet. Skal ikke gis intravenøst.
- Væsker skal tilføres under visuell kontroll.
- Bare til engangsbruk. Enheten skal ikke steriliseres på nytt eller gjenbrukes.
- Enheten kan forringes ved repressering. Det er ikke utviklet en effektiv rengjøringsprosess for gjenbruk. Gjenbruk av enheten kan medføre personskade eller sykdom for pasienten.

## **BRUKSANVISNING:**

1. Ta applikatoren ut av den sterile pakningen ved bruk av steril teknikk.
2. Træ sprayspissen inn på enden av applikatoren ved å vri mot høyre, som vist i figur 1, ved hjelp av spissjusteringsverktøyet med den ferdigfylte sprayspissen. Påse at spissen sitter godt for å hindre at den løsner, men stram ikke for hardt.  
(Merk: Koble ikke til sprayspissen hvis væsken skal gis som drypp.)
3. Åpne kneplåsen ved å trykke på utløserknappen, som vist i figur 2.
4. Skyv hannluerkoblingene på sprøytesettet godt inn på hunnluerkjeglene på applikatoren, som vist i figur 3.1.

5. Trykk knepplåsen ned for å feste applikatoren til luerkoblingene på sprøyten, som vist i figur 3.2.
6. Applikatoren er klar til bruk.
7. Ved tilførsel som spray tilfører du væskekomponentene ved å trykke sprøytestempelet ned med et jevnt, hurtig trykk til du oppnår det ønskede spraymønsteret. Ved tilførsel som drypp tilfører du væskekomponentene med et langsomt, jevnt trykk.
8. Stans tilførselen av produkt hvis sprayspissen tetter seg under bruk. Skru ut den tette spissen ved å vri mot venstre, som vist i figur 4.1, og tørk vekk eventuelle eksisterende materialer i den distale enden av applikatoren. Sett på en ny spiss ved å bruke spissjusteringsverktøyet og følge anvisningene ovenfor, som vist i figur 4.2. Påse at spissen sitter godt for å hindre at den løsner, men stram ikke for hardt. Applikatoren er klar til bruk.
9. Løs ut applikatoren fra luerkoblingene på sprøyten ved å trykke på utløserknappen på knepplåsen, som vist i figur 5, og dra applikatoren av sprøytesettet.
10. Kast brukte enheter som biologisk farlig avfall, i samsvar med lokale forskrifter.

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

---

# Gasless Tip

APPLICATOR

PT



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

## **DESCRIÇÃO:**

A ponta sem Gás é um aplicador de lúmen duplo, estéril, para uma única utilização. Cada saco contém 1 aplicador e uma ferramenta de alinhamento com 2 pontas de pulverização précarregadas.

## **UTILIZAÇÃO PREVISTA:**

Aplicador cirúrgico

## **INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

A Ponta sem Gás é indicada para a aplicação de Selante de Fibrina Tisseel.

## **CONTRAINDICAÇÕES:**

Nenhuma

## **ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES:**

- Não pulverizar diretamente nas vias circulatórias. Não se destina a aplicação intravascular.
- A aplicação de líquidos deve ser efetuada sob controlo visual.
- Apenas para uma única utilização. Não tentar reesterilizar ou reutilizar o dispositivo.
- O dispositivo pode degradar-se se for reprocessado. Não foi desenvolvido qualquer processo de limpeza eficaz que permita a reutilização do dispositivo. A reutilização do dispositivo pode provocar lesões ou doenças no doente.

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

1. Retire o aplicador da embalagem estéril usando uma técnica asséptica.
2. Usando a ferramenta de Alinhamento da Ponta com a ponta de pulverização précarregada, enrosque a ponta de pulverização na extremidade do aplicador num movimento para a direita, conforme mostrado na Figura 1. Certifique-se de que a ponta fica firmemente presa para evitar a separação acidental da ponta, mas não aperte em excesso.

(Nota: Se desejar uma aplicação por gotejamento, não conecte a ponta de pulverização).

3. Abra o bloqueio por pressão ao premir o botão de libertação, conforme mostrado na Figura 2.
4. Empurre firmemente os conectores luer macho do conjunto da seringa nos cones luer fêmea do aplicador, conforme mostrado na Figura 3.1.
5. Pressione para baixo o bloqueio por pressão para apertar firmemente o aplicador aos conectores luer da seringa, conforme mostrado na Figura 3.2.
6. O aplicador está pronto a ser utilizado.
7. Para uma aplicação por pulverização, aplique os componentes líquidos ao pressionar o êmbolo da seringa usando uma pressão firme e rápida até obter o padrão de pulverização desejado. Para uma aplicação por gotejamento, aplique os componentes líquidos usando uma pressão lenta e constante.
8. Se a ponta de pulverização ficar obstruída durante a sua utilização, interrompa a aplicação do produto. Desenrosque a ponta obstruída com um movimento para a esquerda, conforme mostrado na Figura 4.1, e limpe qualquer excesso de material que se encontre dentro da extremidade distal do aplicador. Use a ferramenta de alinhamento da ponta para substituir por outra ponta seguindo as instruções mencionadas acima, conforme mostrado na Figura 4.2. Certifique-se de que a ponta se encontra firmemente presa para evitar a separação acidental da ponta, mas não aperte em excesso. O aplicador está pronto a ser utilizado.
9. Para soltar o aplicador dos conectores luer da seringa, prima o botão de libertação no bloqueio por pressão, conforme mostrado na Figura 5 e puxe o aplicador para fora do conjunto da seringa.
10. Elimine os dispositivos usados como material biológico perigoso, observando os regulamentos locais.

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

---



# Gasless Tip

## APPLICATOR

BG



**Преди употреба прочетете следната информация:**

### **ОПИСАНИЕ:**

Gasless Tip е стерилен двуканален апликатор за еднократна употреба. Всяка торбичка съдържа 1 апликатор, 1 инструмент за центроване на крайника и 2 предварително заредени впръскващи крайника.

### **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:**

Хирургичен апликатор

### **УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:**

Апликаторът Gasless Tip е предназначен за нанасяне на фибриново тъканно лепило Tisseel.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**

Няма

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:**

- Не пръскайте директно в циркулаторните пътища. Не е предназначен за вътрешносъдова употреба.
- Прилагането на течности трябва да се извършва под визуален контрол.
- Само за еднократна употреба. Не предприемайте опити за повторна стерилизация или употреба на изделието.
- Изделието може да изгуби качествата си, ако бъде обработено повторно. Не е разработен ефективен почистващ процес, позволяващ повторна употреба на изделието. Повторно обработено изделие може да доведе до нараняване или заболяване на пациента.

### **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:**

1. Извадете апликатора от стерилната опаковка, като спазвате изискванията за стерилност.
2. Като използвате инструмента за центроване на крайник с предварително заредения впръскващ крайник, завийте впръскващия крайник към края на апликатора по посока на часовниковата стрелка, както е показано на Фигура 1. Уверете се, че крайникът е здраво закрепен, за да предотвратите случайното му отделяне, но без да го затягате прекомерно.

(Забележка: При необходимост от прилагане под формата на капки, не прикрепвайте впръскващ крайник.)

- Отворете закопчалката като натиснете бутона за освобождаване, както е показано на Фигура 2.
- Натиснете силно обхванатите луерови крайници на комплекта спринцовки в обхващащите луерови конуси на апликатора, както е показано на Фигура 3.1.
- Натиснете закопчалката, за да закрепите здраво апликатора към луеровите крайници на спринцовките, както е показано на Фигура 3.2.
- Апликаторът е готов за употреба.
- За приложения с впръскване нанасяйте течните компоненти с натискане на буталото на спринцовката с твърдо, бързо притискане, докато не бъде постигната желаната конфигурация на впръскване. За прилагане под формата на капки, нанасяйте течните компоненти като използвате бавно, постоянно притискане.
- Ако по време на употреба впръскващият крайник се задръсти, временно прекратете нанасянето на продукта. Развийте задръстения крайник с движение обратно на часовниковата стрелка, както е показано на Фигура 4.1. и извършете съществуващия материал в дисталния край на апликатора. Използвайте инструмента за центроване на крайника с друг крайник, като следвате инструкциите показани по-горе на Фигура 4.2. Уверете се, че крайникът е здраво закрепен, за да предотвратите случайното му отделяне, но без да го затягате прекомерно. Апликаторът е готов за употреба.
- За да освободите апликатора от луеровите крайници на спринцовките, натиснете освобождаващия бутон на закопчалката, както е показано на Фигура 5 и издърпайте апликатора от комплекта спринцовки.
- Изхвърляйте използваните изделия като биологично опасен отпадък, като спазвате местните разпоредби.

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

---

# Gasless Tip

APPLICATOR

CS



**Před použitím si přečtěte**

## **POPIS:**

Gasless Tip je sterilní jednorázový aplikátor s dvojitým lumenem. Každý sáček obsahuje 1 aplikátor a 1 nástroj pro seřízení koncovky s 2 předplněnými rozstříkovacími koncovkami.

## **ÚČEL POUŽITÍ:**

Chirurgický aplikátor

## **INDIKACE K POUŽITÍ:**

Aplikátor Gasless Tip je určen pro aplikaci fibrinového tmelu značky Tisseel.

## **KONTRAINDIKACE:**

Žádné

## **VAROVÁNÍ / DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ:**

- Nevstříkujte přímo do oběhových cest. Není určeno pro intravaskulární aplikaci.
- Aplikace tekutin musí být prováděna pod vizuálním dohledem.
- Určeno pouze k jednorázovému použití. Nepokoušejte se zařízení znovu sterilizovat nebo používat.
- Příprava k opětovnému použití by mohla zařízení poškodit. Nebyl vyvinut žádný účinný čisticí postup, který by umožnil opětovné použití zařízení. Opětovné použití může vést k poranění nebo onemocnění pacienta.

## **NÁVOD K POUŽITÍ:**

1. Pomocí sterilních postupů vyjměte aplikátor z balení.
2. S použitím nástroje pro seřizování koncovky našroubujte rozstříkovací koncovku ve směru hodinových ručiček na konec aplikátoru, jak ukazuje Obrázek 1. Ujistěte se, že je koncovka pevně nasazena, aby nedošlo k jejímu nechtěnému odpojení, neutahujte ji však příliš.

(Poznámka: Pokud je požadována aplikace kapáním, nepřipojujte rozprašovací koncovku.)

3. Odemkněte zacvakávací pojistku stisknutím uvolňovacího tlačítka, jak ukazuje Obrázek 2.
4. Pevně zatlačte samčí konektory Luer soupravy stříkaček do samičích kónusů Luer na aplikátoru, jak ukazuje Obrázek 3.1.
5. Zatlačte na zacvakávací pojistku, aby se konektory Luer aplikátoru a stříkaček pevně spojily, jak ukazuje Obrázek 3.2.
6. Aplikátor je připraven k použití.
7. Pro aplikaci rozstříkáním aplikujte tekutiny silným a rychlým stlačením pístu injekční stříkačky, dokud nedosáhnete požadovaného rozstříku. Pro aplikaci kapáním aplikujte tekutiny pomalým rovnoměrným stlačením pístu.
8. Dojde-li během používání k ucpání rozstříkovací koncovky, pozastavte aplikaci produktu. Odšroubujte ucpanou koncovku pohybem proti směru hodinových ručiček, jak ukazuje Obrázek 4,1, setřete veškerý materiál z distálního konce aplikátoru. S použitím nástroje pro seřizování koncovky nahraďte koncovku podle pokynů na Obrázku 4.2 koncovkou novou. Ujistěte se, že je koncovka pevně nasazena, aby nedošlo k jejímu nechtěnému odpojení, neutahujte ji však příliš. Aplikátor je připraven k použití.
9. Chcete-li uvolnit aplikátor z konektorů Luer soupravy stříkaček, stiskněte uvolňovací tlačítko zacvakávací pojistky, jak ukazuje Obrázek 5 a následně aplikátor ze soupravy stříkaček vysuňte.
10. Použitá zařízení zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad podle místních předpisů.

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

---

# Gasless Tip

APPLICATOR

DA



Læs følgende oplysninger igennem,  
inden produktet tages i brug:

## **BESKRIVELSE:**

Den gasfri spids er en steril engangsapplikator med dobbelt lumen. Hver pose indeholder 1 applikator og 1 spidsjusteringsværktøj med 2 præinstallerede sprøjtespidser.

## **TILSIGTET ANVENDELSE:**

Kirurgisk applikator

## **INDIKATIONER FOR BRUG:**

Den gasfri spids er beregnet til påføring af Tisseel-fibrinklæber.

## **KONTRAINDIKATIONER:**

Ingen

## **ADVARSLER/FORHOLDSREGLER:**

- Undlad at sprøjte direkte ind i kredsløbsbaner. Ikke til intravaskulær anvendelse.
- Påføring af væskerne skal ske under visuel kontrol.
- Udelukkende til engangsbrug. Forsøg ikke at resterilisere eller genanvende produktet.
- Rengøring og sterilisering kan skade produktet. Der er ikke udviklet en effektiv rengøringsproces til at muliggøre genbrug af produktet. Genbrug af produktet kan føre til patientskader eller -sygdom.

## **BRUGSANVISNING:**

1. Tag applikatoren ud af den sterile pakning med steril teknik.
2. Brug spidsjusteringsværktøjet med den præinstallerede sprøjtespids, og skru sprøjtespidserne fast på enden af applikatoren med uret, som vist i figur 1. Sørg for, at spidsen sidder godt fast for at forhindre, at den utilsigtet løsner sig, men undlad at overspænde den.

(Bemærk: Sæt ikke sprøjtespidserne på, hvis der ønskes dråbepåføring).

3. Åbn smæklåsen ved at trykke på udløsningsknappen, som vist i figur 2.
4. Tryk hansprøjtesættets luere forsvarligt ind i hunluernes konusser på applikatoren, som vist i figur 3.1.
5. Tryk ned på smæklåsen for at fastgøre applikatoren sikkert til sprøjteluene, som vist i figur 3.2.
6. Applikatoren er klar til brug.
7. Ved spray-applicering påføres væskekomponenterne ved at trykke ned på sprøjtestemplet med et fast, hurtigt tryk, indtil det ønskede spraymønster er opnået. Ved dråbeapplicering påføres væskekomponenterne med et langsomt, konstant tryk.
8. Hvis sprøjtespidsen okkluderes under brug, holdes en pause i påføring af produktet. Skru den okkluderede spids af, ved at dreje den mod uret, som vist i figur 4.1, og aftør eventuelt eksisterende materiale i den distale ende af applikatoren. Brug spidsjusteringsværktøjet til at udskifte spidsen ifølge brugsanvisningen, som vist i figur 4.2. Sørg for, at spidsen sidder godt fast for at forhindre, at den utilsigtet løsner sig, men undlad at overspænde den. Applikatoren er klar til brug.
9. Udløs applikatoren fra sprøjteluene ved at trykke på udløsningsknappen på smæklåsen, som vist i figur 5, og træk applikatoren af sprøjtesættet.
10. Bortskaf brugte komponenter som biologisk farligt affald ifølge lokale bestemmelser.

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

---

# Gasless Tip

APPLICATOR

EL



Πριν τη χρήση, διαβάστε τις ακόλουθες πληροφορίες:

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το Gasless Tip είναι ένα αποστειρωμένο απλικατέρ μίας χρήσης, διπλού αυλού. Κάθε σακουλάκι περιέχει 1 απλικατέρ και 1 εργαλείο ευθυγράμμισης ρύγχους με 2 εκ των προτέρων τοποθετημένα ρύγχη ψεκασμού.

## ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ:

Χειρουργικό απλικατέρ

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

Το Gasless Tip ενδείκνυται για την εφαρμογή στεγανωτικού ινώδους Tisseel.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Καμία

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Μην ψεκάζετε απευθείας σε οδούς της κυκλοφορίας του αίματος. Ακατάλληλο για ενδοαγγειακή εφαρμογή.
- Η εφαρμογή των υγρών πρέπει να εκτελείται κάτω από οπτικό έλεγχο.
- Μίας μόνο χρήσης. Μην προσπαθείτε να επαναποστειρώσετε ή να επαναχρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
- Η συσκευή μπορεί να υποβαθμιστεί αν υποστεί εκ νέου επεξεργασία. Δεν έχει αναπτυχθεί αποτελεσματική διαδικασία καθαρισμού ώστε να επιτρέπει την επαναχρησιμοποίηση της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο ασθενούς.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Αφαιρέστε το απλικατέρ από την αποστειρωμένη συσκευασία, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
2. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο ευθυγράμμισης ρύγχους με εκ των προτέρων τοποθετημένο ρύγχο ψεκασμού για να βιδώσετε το ρύγχο ψεκασμού στο άκρο του απλικατέρ με δεξιόστροφη κίνηση, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 1. Βεβαιωθείτε ότι το ρύγχο είναι καλά στερεωμένο, ώστε να αποτρέψετε την ακούσια απόσπαση του ρύγχους, χωρίς όμως να το σφίξετε υπερβολικά.

(Σημείωση: Αν είναι επιθυμητή η στάγδην εφαρμογή, μην προσαρτήσετε το ρύγχο ψεκασμού.)

3. Ελευθερώστε την κουμπωτή ασφάλεια, πατώντας το κουμπί απελευθέρωσης, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 2.
4. Ωθήστε τους αρσενικούς συνδέσμους Luer του σετ συριγγών ώστε να στερεωθούν καλά στους θηλυκούς κώνους Luer στο απλικατέρ, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 3.1.
5. Ωθήστε προς τα κάτω την κουμπωτή ασφάλεια, ώστε να στερεωθεί με ασφάλεια το απλικατέρ στους συνδέσμους Luer των συριγγών, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 3.2.
6. Το απλικατέρ είναι έτοιμο για χρήση.
7. Για εφαρμογή με ψεκασμό, εφαρμόστε τα υγρά συστατικά πατώντας το έμβολο των συριγγών με σταθερή και γρήγορη πίεση, έως ότου επιτευχθεί ο επιθυμητός σχηματισμός ψεκασμού. Για στάγδην εφαρμογή, εφαρμόστε τα υγρά συστατικά ασκώντας αρχή, σταθερή πίεση.
8. Αν το ρύγχος ψεκασμού αποφραχθεί κατά τη χρήση, διακόψτε την εφαρμογή του προϊόντος. Ξεβιδώστε το αποφραγμένο ρύγχος με αριστερόστροφη κίνηση, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 4.1, σκουπίστε το περιφερικό άκρο του απλικατέρ για να αφαιρέσετε τυχόν υπάρχον υλικό. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο ευθυγράμμισης για να το αντικαταστήσετε με άλλο ρύγχος, ακολουθώντας τις παραπάνω οδηγίες, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 4.2. Βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος είναι καλά στερεωμένο, ώστε να αποτρέψετε την ακούσια απόσπασση του ρύγχους, χωρίς όμως να το σφίξετε υπερβολικά. Το απλικατέρ είναι έτοιμο για χρήση.
9. Για να απελευθερωθεί το απλικατέρ από τους συνδέσμους Luer των συριγγών, πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης στην κουμπωτή ασφάλεια, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 5, και αφαιρέστε το απλικατέρ από το σετ συριγγών τραβώντας το.
10. Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες συσκευές ως βιολογικώς επικίνδυνα απορρίμματα, τηρώντας τους τοπικούς κανονισμούς.

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

---



# Gasless Tip

APPLICATOR

FI



**Seuraavat tiedot on luettava ennen käyttöä:**

## **KUVAUS:**

Kaasuttomalla kärjellä varustettu Gasless Tip -applikaattori on steriili, kertakäyttöinen kaksiluumeninen applikaattori. Jokaisessa pussissa on 1 applikaattori ja 1 kärjen kohdistustyökalu, jossa 2 esiladattua suihkukärkeä.

## **KÄYTTÖTARKOITUS:**

Kirurginen applikaattori

## **KÄYTTÖAIHEET:**

Gasless Tip -applikaattori on tarkoitettu Tisseel-kudosliiman annosteluun.

## **VASTA-AIHEET:**

Ei ole

## **VAROITUKSET/VAROTOIMET:**

- Ei saa suihkuttaa suoraan verisuonistoon. Ei suonensisäiseen annosteluun.
- Nesteiden annostelu täytyy tehdä visuaalisessa kontrollissa.
- Vain kertakäyttöön. Laitetta ei saa yrittää steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.
- Laite voi haurastua, jos se käsitellään uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttämistä varten ei ole kehitetty tehokasta puhdistusprosessia. Laitteen uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa potilasvamman tai potilaan sairastumisen.

## **KÄYTTÖOHJEET:**

1. Poista applikaattori steriilistä pakkauksesta steriiliä tekniikkaa noudattaen.
2. Käytä esiladatulla suihkukärjellä varustettua kärjen kohdistustyökalua ja kierrä suihkukärki applikaattorin päähän myötäpäivään kääntämällä kuten kuvassa 1 esitetään. Varmista, että kärki on kunnolla kiinni, jotta se ei irtoa vahingossa, mutta älä kiristä liikaa.

(Huomautus: Jos halutaan käyttää tippa-annostelua, älä kiinnitä suihkukärkeä.)

3. Avaa pikalukko painamalla vapautuspainiketta kuten kuvassa 2 esitetään.
4. Työnnä ruiskusetin ulkokierteiset luer-liittimet kunnolla applikaattorin sisäkierteisiin luer-liittimiin kuten kuvassa 3.1 esitetään.
5. Kiinnitä applikaattori kunnolla ruiskun luer-liittimiin painamalla pikalukkoa kuten kuvassa 3.2 esitetään.
6. Applikaattori on valmis käytettäväksi.
7. Kun suihkuannostelua käytetään, annosteletestekomponentit painamalla ruiskun mäntää vakaasti ja nopeasti, kunnes haluttu suihkukuvio saavutetaan. Kun tippa-annostelua käytetään, annosteletestekomponentit hitaasti ja tasaisesti painaen.
8. Jos suihkukärki tukkeutuu käytön aikana, keskeytä valmisteen annostelu. Ruuvaa tukkeutunut kärki auki vastapäivään kääntämällä kuten kuvassa 4.1 esitetään, pyyhi applikaattorin distaalikärjessä oleva ylimääräinen materiaali pois. Vaihda uuteen kärkeen kärjen kohdistustyökäluä käyttämällä ja noudattamalla edellä annettuja ohjeita kuten kuvassa 4.2 esitetään. Varmista, että kärki on kunnolla kiinni, jotta se ei irtoa vahingossa, mutta älä kiristä liikaa. Applikaattori on valmis käytettäväksi.
9. Irrota applikaattori ruiskun luer-liittimistä painamalla pikalukon vapautuspainiketta kuten kuvassa 5 esitetään, ja vedä applikaattori pois ruiskusetistä.
10. Hävitä käytetyt laitteet tartuntavaarallisena jätteenä paikallisten määräysten mukaisesti.

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

---

# Gasless Tip

APPLICATOR

HR



**Prije korištenja pročitajte  
sljedeće informacije:**

## **OPIS:**

Besplinski vrh sterilan je aplikator dvostrukog lumena za jednokratnu uporabu. Svaka vrećica sadrži 1 aplikator i 1 alat za poravnavanje vrha s 2 unaprijed postavljena vrha za raspršivanje.

## **NAMJENA:**

Kirurški aplikator

## **INDIKACIJE:**

Besplinski vrh namijenjen je za nanošenje fibrinskog tkivnog ljepila Tisseel.

## **KONTRAINDIKACIJE:**

Ne postoje

## **UPOZORENJE/MJERE OPREZA:**

- Ne raspršujte izravno u krvožilni sustav. Nije za intravaskularnu primjenu.
- Nanošenje tekućina mora se provoditi uz vizualnu kontrolu.
- Za jednokratnu uporabu. Ne pokušavajte ponovno sterilizirati ili koristiti uređaj.
- Uređaj može biti degradiran ako se preradi. Nije razvijen učinkovit proces čišćenja kojim bi se omogućila ponovna uporaba uređaja. Ponovna uporaba uređaja može dovesti do ozljeđivanja ili obolijevanja pacijenta.

## **UPUTE ZA UPORABU:**

1. Uklonite na sterilan način aplikator iz njegovog sterilnog pakiranja.
2. Koristeći alat za poravnavanje vrha s unaprijed postavljenim vrhom za raspršivanje, navrnite vrh za raspršivanje na kraj aplikatora u smjeru kazaljki na satu, kao na slici 1. Osigurajte da vrh bude dobro pričvršćen kako biste spriječili da se nehotice odvoji, ali ga nemojte previše pritezati.

(Napomena: Želite li primjenu u vidu kapljica, ne postavljajte vrh za raspršivanje.)

3. Otvorite bravicu pritiskanjem gumba za oslobađanje, kao na slici 2.
4. Dobro utisnite muške „luer” priključke brizgalica u ženske „luer” konuse aplikatora, kao na slici 3.1.
5. Pritisnite bravicu naniže kako biste sigurno pričvrstili aplikator za „luer” priključke brizgalice, kao na slici 3.2.
6. Aplikator je spreman za korištenje.
7. U slučaju primjene u vidu raspršivanja, tekuće komponente nanosite čvrstim i brzim pritiskanjem klipa brizgalice dok ne postignete željeni oblik raspršivanja. U slučaju primjene u vidu kapljica, tekuće komponente nanosite sporim i ravnomjernim pritiskanjem.
8. Ako se vrh za raspršivanje tijekom uporabe začepi, prekinite nanošenje proizvoda. Odvrnite začepljeni vrh u smjeru suprotnom od smjera kazaljki na satu, kao na slici 4,1, obrišite sav postojeći materijal s distalnog kraja aplikatora. Vodeći se gornjim uputama, alatom za poravnavanje vrha zamijenite vrh drugim, kao na slici 4.2. Osigurajte da vrh bude dobro pričvršćen kako biste spriječili da se nehotice odvoji, ali ga nemojte previše pritezati. Aplikator je spreman za korištenje.
9. Da biste oslobodili aplikator iz „luer” priključaka brizgalice, pritisnite gumb za oslobađanje na bravici, kao na slici 5, i svucite aplikator s brizgalica.
10. Rabljene uređaje zbrinite kao biološki otpad, držeći se lokalnih propisa.

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

---

# Gasless Tip

## APPLICATOR

PL



**Przed użyciem należy przeczytać następujące informacje:**

### **OPIS:**

Bezgazowa końcówka to sterylny, dwukanałowy aplikator jednorazowego użytku. Każda torebka zawiera 1 aplikator i 1 narzędzie do wyrównywania końcówki z 2 napełnionymi końcówkami rozpylającymi.

### **PRZEZNACZENIE:**

Aplikator chirurgiczny

### **WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYCIA:**

Aplikator z bezgazową końcówką jest przeznaczony do wprowadzania fibrynowego środka uszczelniającego Tisseel.

### **PRZECIWWSKAZANIA:**

Brak

### **OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

- Nie rozpylać bezpośrednio na drogi krążenia. Nie stosować wewnątrznaczyniowo.
- Płyny należy wprowadzać pod kontrolą wzrokową.
- Tylko do jednorazowego użytku. Nie podejmować prób ponownej sterylizacji lub powtórnego użycia.
- Przygotowanie do powtórnego użycia może spowodować degradację produktu. Nie opracowano skutecznej metody czyszczenia, umożliwiającej powtórne użycie urządzenia. Powtórne użycie przyrządu może spowodować uraz lub chorobę pacjenta.

### **INSTRUKCJA OBSŁUGI:**

1. Stosując sterylną technikę, wyjąć aplikator z jałowego opakowania.
2. Używając narzędzia do wyrównania końcówki z załadowaną końcówką rozpylającą, nakręcić końcówkę rozpylającą na końcówkę aplikatora, wykonując obroty w prawo, tak jak przedstawia to Rysunek 1. Aby zapobiec przypadkowemu odłączeniu się końcówki, należy upewnić się, że jest ona mocno osadzona, ale nie dokręcona nadmiernie.

(Uwaga: Jeżeli nakładanie środka ma odbywać się drogą kroplową, nie należy montować końcówki rozpylającej).

3. Otworzyć blokadę zatrzaskową, naciskając przycisk zwalniający, tak jak przedstawia to Rysunek 2.
4. Wprowadzić mocno męskie złącza luer do żeńskich stożkowych złączy luer na aplikatorze, tak jak przedstawia to Rysunek 3.1.
5. Zamknąć blokadę zatrzaskową, aby zabezpieczyć aplikator w złączach luer strzykawki, tak jak przedstawia to Rysunek 3.2.
6. Aplikator jest gotowy do użycia.
7. W przypadku zastosowań rozpylających nałożyć płyn poprzez mocne, szybkie naciskanie tłoka strzykawki do chwili uzyskania pożądanego schematu rozpylenia. W przypadku zastosowań kroplowych nałożyć płyn poprzez wywieranie powolnego, ciągłego nacisku.
8. Jeżeli podczas stosowania nastąpi zatkanie końcówki rozpylającej, należy zaprzestać nakładania produktu. Wykonując ruch obrotowy w lewo odkręcić zatkaną końcówkę, tak jak przedstawia to Rysunek 4.1; następnie wytrzeć wszelkie pozostałości produktu w obrębie dystalnego końca aplikatora. Przy użyciu narzędzia do wyrównania końcówki wymienić końcówkę, postępując według opisanej wyżej instrukcji, tak jak to przedstawia Rysunek 4.2. Aby zapobiec przypadkowemu odłączeniu się końcówki, należy upewnić się, że jest ona mocno osadzona, ale nie nadmiernie dokręcona. Aplikator jest gotowy do użycia.
9. Aby odłączyć aplikator od złączy luer strzykawki, nacisnąć przycisk zwalniający na blokadzie zatrzaskowej, tak jak przedstawia to Rysunek 5, i wyciągnąć aplikator ze strzykawki.
10. Zużytych urządzeń należy pozbywać się w taki sam sposób, jak odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne, stosując się do lokalnych przepisów.

*Baxter i Tisseel są znakami towarowymi firmy Baxter International Inc. lub jej filii.*

---

# Gasless Tip

APPLICATOR

TR



**Kullanmadan önce aşağıdaki bilgileri okuyun:**

## **TANIM:**

Gazsız Uç, çift lümenli, tek kullanımlık steril bir aplikatördür. Her bir torba, 1 aplikatör ve 1 uç hizalama aleti ile 2 adet önceden yüklenmiş spreycu içerir.

## **KULLANIM AMACI:**

Cerrahi Aplikatör

## **KULLANIMIN UYGUN OLDUĞU DURUMLAR:**

Gazsız Uç, Tisseel Fibrin Yapıştırıcının uygulanması için endikedir.

## **KULLANIM SAKINICALARI:**

Yok

## **UYARI/ÖNLEMLER:**

- Dolaşım yollarının içine doğrudan uygulamayın. Intravasküler uygulama için değildir.
- Sıvıların uygulanması görsel kontrol altında yapılmalıdır.
- Sadece tek kullanımlıktır. Cihazı yeniden sterilize etmeye veya tekrar kullanmaya teşebbüs etmeyin.
- Cihaz tekrar işlemde geçirilirse bozulabilir. Cihazın tekrar kullanılmasına olanak sağlayacak hiçbir etkili temizleme işlemi geliştirilmemiştir. Cihazın tekrar kullanılması, hastanın zarar görmesine veya hastalanmasına yol açabilir.

## **KULLANMA TALİMATI:**

1. Steril teknik kullanarak aplikatörü steril ambalajdan çıkartın.
2. Önceden yüklenmiş spreycu ile Uç Hizalama aletini kullanarak, Şekil 1'de gösterildiği gibi, saat dönüşü yönündeki bir hareketle spreycucu aplikatörün ucuna monte edin. Ucun yanlışlıkla ayrılmasını önlemek için sağlamca sabitleştirildiğinden emin olun, ancak aşırı sıkmayın.

(Not: Damlama uygulaması isteniyorsa, spreycucu takmayın.)

3. Şekil 2'te gösterildiği gibi, serbest bırakma düğmesine basarak geçmeli kilidi açın.
4. Şekil 3.1'de gösterildiği gibi, erkek şırınga seti Luerlerini, aplikatör üstündeki dişi Luer konileri içine sertçe bastırın.
5. Şekil 3.2'de gösterildiği gibi, aplikatörü şırınga Luerlerine sağlamca sabitleştirmek için geçmeli kilidi aşağı doğru bastırın.
6. Aplikatör kullanıma hazırdır.
7. Sprey uygulaması için, istenen sprey düzeni elde edilene kadar şırınga plonjörüne sert ve hızlı basınçla basarak sıvı bileşenleri uygulayın. Damla uygulaması için, yavaş ve sabit basınç kullanarak sıvı bileşenleri uygulayın.
8. Kullanım sırasında sprej ucu tıkanır, ürün uygulamasını duraklatın. Şekil 4.1'de gösterildiği gibi, tıkanan ucu saatin ters yönünde bir hareketle ayırın ve aplikatörün distal ucunda mevcut olabilecek materyali silin. Şekil 4.2'de gösterildiği gibi, uç hizalama aletini kullanarak yukarıdaki talimatı izleyip başka bir uç takın. Ucun yanlışlıkla ayrılmasını önlemek için sağlamca sabitleştirildiğinden emin olun, ancak aşırı sıkımayın. Aplikatör kullanıma hazırdır.
9. Aplikatörü şırınga Luerlerinden ayırmak için, Şekil 5'te gösterildiği gibi geçmeli kilit üstündeki serbest bırakma düğmesine basın ve aplikatörü çekerek şırınga setinden çıkartın.
10. Kullanılmış cihazları yerel düzenlemelere uygun şekilde atın.

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

---



# Gasless Tip

APPLICATOR

SV



Läs igenom följande information  
före användning:

## **BESKRIVNING:**

Den gasfria spetsen är en steril engångsapplicator med dubbellumen. Varje påse innehåller 1 applicator och 1 spetsinriktningsverktyg med 2 förladdade sprayspetsar.

## **AVSEDD ANVÄNDNING**

Kirurgisk applicator

## **INDIKATIONER:**

Den gasfria spetsen är indicerad för applicering av Tisseel fibrinlim.

## **KONTRAIKATIONER:**

Inga

## **VARNING/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**

- Spraya inte direkt in i blodbanan. Ej avsedd för intravaskulär användning.
- Applicering av vätskorna måste ske under visuell kontroll.
- Endast för engångsbruk. Försök inte att rekonditionera produkten.
- Produkten kan försämrats om den rekonditioneras. Ingen effektiv rengöringsmetod har tagits fram som kan möjliggöra återanvändning av produkten. Återanvändning av produkten kan medföra skada eller sjukdom hos patienten.

## **BRUKSANVISNING**

1. Ta ut applicatorn ur den sterila förpackningen med steril teknik.
2. Använd spetsinriktningsverktyget med den förladdade sprayspetsen och skruva fast sprayspetsen medurs på applicatorändan, så som visas i figur 1. Säkerställ att spetsen är ordentligt fastsatt så att den inte oavsiktligt lossnar, men dra inte åt den för hårt.

(Obs! Sätt inte på sprayspetsen om droppapplicering önskas.)

3. Öppna snäpplåset genom att trycka på frigöringsknappen, så som visas i figur 2.
4. Tryck in sprutsetets han-luerfattningar ordentligt i applikatorns hon-konor, så som visas i figur 3.1.
5. Tryck in snäpplåset så att applikatorn sätts stadigt fast på sprutans luerfattningar, så som visas i figur 3.2.
6. Applikatorn är nu klar att användas.
7. För sprayapplicering, applicera vätskekomponenterna genom att trycka in sprutkolven med ett stadigt snabbt tryck tills önskat spraymönster åstadkommes. För droppapplicering, applicera vätskekomponenterna med ett långsamt, jämnt tryck.
8. Pausa appliceringen av produkten om sprayspetsen blir igentäppt under användningen. Skruva loss den igentäppta spetsen genom att vrida den moturs, så som visas i figur 4.1, och torka av eventuellt material i applikatorns distala ände. Använd spetsinriktningsverktyget till att sätta på en ny spets enligt anvisningarna ovan, så som visas i figur 4.2. Säkerställ att spetsen är ordentligt fastsatt så att den inte oavsiktligt lossnar, men dra inte åt den för hårt. Applikatorn är nu klar att användas.
9. För att frigöra applikatorn från sprutans luerfattningar, tryck på frigöringsknappen på snäpplåset, så som visas i figur 5, och dra av applikatorn från sprutsetet.
10. Bortskaffa använda produkter som smittförande avfall, i enlighet med lokala bestämmelser.

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

---