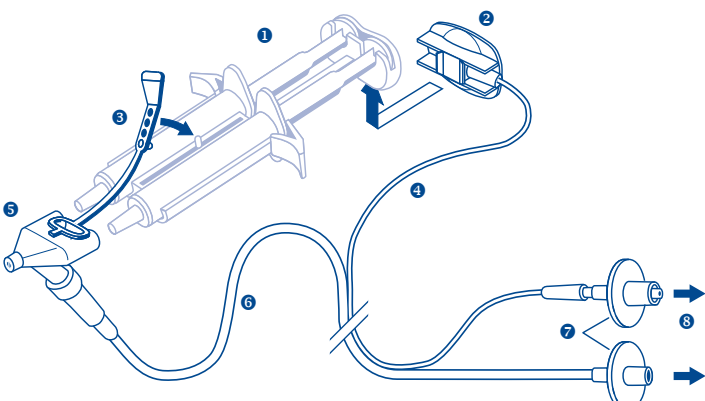


Baxter				Artwork-Ersteller: Artwork creator:	Techn. Kontrolle: Techn. control:	Imprimatur QO B. Gaisböck 13.01.2010 (LCR688/09)
Packaging Design & Development Date: see page header						
Materialnummer: Material number:	6208400ZA07	Versionsnummer: Update version:	2	Größe: Size:	420 x 594	
Farben: Colors:	pms280c		Techn. Spez.: Techn. Spec.:		TSBP26	



6208400ZA07

TISSEEL/ARTISS Spray Set



ENG ❶ Double Syringe System ❷ Clip ❸ Pull Strap ❹ Sensor Line ❺ Spray Head ❻ Pressure Line ❼ Sterile Filters ❽ EASYSPRAY Pressure Regulator	FRE ❶ Système à double seringue ❷ Support ❸ Langnette de sécurité ❹ Tubulure de détection ❺ embout-pulvérisateur ❻ Tubulure sous pression ❼ Filtres stériles ❽ Dispositif de contrôle de la pression EASYSPRAY	NOR ❶ Dobbeltspøytesystem ❷ Klemme ❸ Stropp ❹ Sensorslange ❺ Sprayhode ❻ Trykkslange ❼ Sterile filtre ❽ EASYSPRAY-trykkregulator
BUL ❶ Система с двукамерна спринцовка ❷ Щипка ❸ Издърпваща се лента ❹ Пулверизираща глава ❺ Линия за налягане ❻ Стерилен филтър ❼ Регулатор на налягане EASYSPRAY	GER ❶ Doppelspritzensystem ❷ Clip ❸ Sicherungslasche ❹ Sensorleitung ❺ Sprühkopf ❻ Druckleitung ❼ Sterilfilter ❽ EASYSPRAY Druckregler	POL ❶ system dwustrzykawkowy ❷ klamra ❸ taśma zabezpieczająca ❹ linia czujnikowa ❺ głowica rozpylająca ❻ linia ciśnieniowa ❼ sterylne filtry ❽ regulator ciśnienia EASYSPRAY
CZE ❶ systém dvojité stříkačky ❷ svorka ❸ zatahovací pásek ❹ snímací linka ❺ sprejovací hlavičce ❻ tlaková linka ❼ sterilní filtry ❽ regulátor tlaku EASYSPRAY	GRE ❶ Σύστημα διπλής σύριγγας ❷ Σύνδεσμος ❸ Ταμνία έλξης ❹ Γραμμή αισθητήρα ❺ Κεφαλή ψεκασμού ❻ Γραμμή πίεσης ❼ Στείρα φίλτρα ❽ Συσκευή ρύθμισης πίεσης EASYSPRAY	POR ❶ Sistema de dupla seringa ❷ Clip ❸ Tira de fixação ❹ Tubo sensor ❺ Ponta de pulverização ❻ Tubo de pressão ❼ FilTROS estéreis ❽ Regulador de pressão EASYSPRAY
DAN ❶ Dobbeltkammersprøjte ❷ Klips ❸ Strop ❹ Sensorslange ❺ Spraydyse ❻ Trykkslange ❼ Sterile filtre ❽ EASYSPRAY trykregulator	HRV ❶ Sustav s dvije štrcaljke ❷ Stezaljka ❸ Stezni remen ❹ Vod senzora ❺ Glava raspršivača ❻ Vod za tlak ❼ Sterilni filtri ❽ Regulator tlaka EASYSPRAY	SPA ❶ Sistema de jeringa doble ❷ Pinza ❸ Banda de anclaje ❹ Línea sensora ❺ Cabezal pulverizador ❻ Línea de presión ❼ Filtros estériles ❽ Regulador de presión EASYSPRAY
DUT ❶ Dubbel spuitstelsysteem ❷ Houder ❸ Veiligheidsclip ❹ Sensorslang ❺ Spraytip ❻ Drukslang ❼ Sterilisatiefilters ❽ EASYSPRAY-drukregelaar	HUN ❶ Kettős fecskendőrendszer ❷ Kapocs ❸ Rögzítő heveder ❹ Erzékelő vonal ❺ szűrőfej ❻ Nyomás vonal ❼ Steril szűrők ❽ EASYSPRAY nyomásszabályozó	SWE ❶ Dubbelt sprutsystem ❷ Hållare ❸ Säkerhetsspärr ❹ Sensorslang ❺ Sprayhuvud ❻ Tryckslang ❼ Sterila filter ❽ EASYSPRAY tryckregulator
FIN ❶ Kaksoisruiskupidike ❷ Pidike ❸ Lukituspidike ❹ Anturiletku ❺ Sumutinkärki ❻ Paineletku ❼ Steriilit suodattimet ❽ EASYSPRAY-paineensäätölaite	ISL ❶ Tvöföld sprauta ❷ Klemma ❸ Togband ❹ Skynjaraleiðsla ❺ Úðahaus ❻ Þrýstislanga ❼ Sóðthreinsisúrir ❽ EASYSPRAY þrýstjafnari	TUR ❶ Çift Enjektör Sistemi ❷ Klips ❸ Çekme Şeridi ❹ Sensör Hattı ❺ Püskürtme Kafası ❻ Basing Hattı ❼ Steril Filtreler ❽ EASYSPRAY Basing Regülatörü
ITA ❶ Sistema a doppia siringa ❷ Clip ❸ Linguetta ❹ Condotto del sensore ❺ Nebulizzatore ❻ Condotto di erogazione ❼ Filtri sterili ❽ EASYSPRAY – apparecchio regolatore di pressione		

INSTRUCTIONS FOR USE

ENG

TISSEEL/ARTISS Spray Set

For the Simultaneous Application of TISSEEL or ARTISS Two-Component Fibrin Sealant. The TISSEEL/ARTISS Spray Set is used in conjunction with a double syringe system and the EASYSPRAY Pressure Regulator.

1. FIELD OF APPLICATION

The double syringe systems and TISSEEL/ARTISS Spray Set have been designed for the application of TISSEEL or ARTISS fibrin sealant onto broad wound areas. It has been found especially useful for indications where the application of a uniform fibrin sealant film is essential.

2. DESCRIPTION

Spray set consisting of:

1 Spray Head

1 dual-lumen connection tube consisting of a pressure line with a transparent sterile filter, and a thinner sensing line with a blue sterile filter and a clip to be attached to the double syringe system plunger for gas activation.

2.1 Principle

Inside the spray head, which is attached to the double syringe system containing the TISSEEL or ARTISS Sealer Protein Solution and Thrombin Solution, the two solutions are passed through two adjacent outlets. These two openings are encircled by the pressurized gas exit. The gas flow atomizes and mixes the two solutions. The pressure and flow rate of the pressurized gas are controlled by the EASYSPRAY Pressure Regulator. The spray set must be used only in connection with the EASYSPRAY Pressure Regulator. The gas flow is activated by occluding the opening on the clip attached to the double syringe system plunger with the thumb.

2.2 Symbols and explanations

⚠	Caution
⌘	Single use
⊘	Do not use if the product, its sterile barrier system or its packaging is damaged or shows any sign of deterioration
Ⓢ	Latex free
STERILIZED BY	Sterilized by ethylene oxide
2-8°C	Temperature limitation (store between 2°C to 30°C or between 36°F to 86°F respectively)
MANUFACTURER	Manufacturer
LOT	Batch number
USE BY	Use by
REF	Catalogue number
INSTRUCTIONS	Consult instructions for use
DEHP	Contains or presence of phthalate: bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
☔	Keep dry

Non-pyrogenic in unopened and undamaged package.

Phthalates:

Only tubings contain DEHP. No DEHP extracted by pressurized gas.

3. OPERATING INSTRUCTIONS

3.1 Prepare the double syringe system containing the TISSEEL or ARTISS Sealer Protein Solution and the Thrombin Solution.

NOTE: Remove surplus air from the syringes.

3.2 Attach the spray head firmly to the cones of the double syringe system. Fasten the pull strap to the double syringe system to assure that the spray head is secured tightly. Should the pull strap tear, further use is still possible after careful examination of the connection site. In such a case, however, there is a potential risk of fluid leakage.

3.3 Fit the pressure line to the lower luer-lock connector of the spray head. Connect the transparent sterile filter at the other end of the tube to the appropriate connector on the EASYSPRAY Pressure Regulator. Connect the EASYSPRAY Pressure Regulator to the gas source according to the corresponding IfU

3.4 Attach the clip of the sensor line by sliding it into the grooves on the back end of the double syringe system plunger. The clip is locked onto the plunger when an audible "click" is heard.

3.5 Connect the blue sterile filter at the other end of the line to the appropriate luer-lock connector (blue ring) on the EASYSPRAY Pressure Regulator.

3.6 To activate the flow of gas, occlude the opening in the clip center with thumb. A pressure of 1.5 – 2 bar (21.8 – 29 psi) has proved suitable. With that 5 – 20 litres of sterile gas are released per minute.

3.7 The stream of sterile gas ejected from the spray head can be used to displace the tissue fluid on the operation area, if necessary, and thus create optimum conditions for the application of TISSEEL or ARTISS Fibrin Sealant.

3.8 The quantity of TISSEEL or ARTISS Fibrin Sealant is controlled by depressing the double syringe system plunger.

3.9 The EASYSPRAY Pressure Regulator will continue to emit gas for a brief period after the thumb is removed from the clip/plunger. This delay helps to avoid clogging of the spray head.

3.10 To achieve an optimal result, a spraying distance of 10 – 15 cm is recommended. In specific situations where spraying at less than 10 cm is necessary, the gas pressure must be reduced appropriately.

3.11 TISSEEL or ARTISS Fibrin Sealant, containing 1 ml of Sealer Protein solution and 1 ml of Thrombin Solution is sufficient for spraying an area of up to 100 cm², depending on the desired film thickness.

4. WARNING

⚠ Any application of pressurized gas may be associated with a potential risk of air embolism, tissue rupture or gas entrapment with compression, which may be life-threatening. Especially in case of low central venous pressure there is an increased risk of air embolism in vena cava anastomoses. Be sure to take appropriate measures to exclude these risks, by control of maximum pressure (2 bar / 29 psi) and minimum distance (10 cm). The spray set must only be used in connection with the EASYSPRAY Pressure Regulator. DO NOT connect the spray set directly to the pressurized gas supply. The use of accessories of other manufacturers is not permitted.

Do not re-sterilize

Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

5. ACCESSORIES

EASYSPRAY Pressure Regulator

BAXTER, TISSEEL, ARTISS and EASYSPRAY are trademarks of Baxter International Inc., its subsidiaries or affiliates.

■ Baxter AG, 1221 Vienna, Austria

USA Distributed in the USA by:
Baxter Healthcare Corporation
Deerfield, IL 60015 USA
1-800-423-2090
Rx only

10pack **REF** 0600065

single pack **REF** 0600066

C € 0297

ИНСТРУКЦИИ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

BUL

TISSEEL/ARTISS спрей-наконечник

Предназначен за едновременно нанасяне на TISSEEL или ARTISS Двукomпонентно фибриново лепило. Спрей-наконечникът TISSEEL/ARTISS се използва заедно със системата с двойната спринцовка, както и с апарата за регулиране на налягане EASYSPRAY.

1. ОБЛАСТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

В пулверизиращата глава, която е закрепена към системата с две съединяващи съда, съдържащи TISSEEL или ARTISS спелващ протеинов разтвор и разтвор на тромбин, двата разтвора преминават през два съедини изходни канала. Тези два изходни канала са обхвържени от херметизиран изход на газа. Газовият поток пулверизира на частици двата разтвора и ги смеси.

Налягането и дебита на намирация се под налягане газ се контролират от апарата за регулиране на налягане EASYSPRAY. Спрей-наконечникът трябва да се използва само с апарата EASYSPRAY.

Протичането на газовия поток се активира чрез блокиране с палец отвора на клипса, който е прикрепен към буталото на системата с двойна спринцовка.

2.2 Символи и обяснения

⚠	Внимание
⌘	За еднократна употреба
⊘	Не използвайте продукта, ако стерилната барьерна система или опаковката му са повредени или ако има признаци на разваляне.
Ⓢ	Няма наличие на латекс
STERILIZED BY	Стерилизиран с етиленов оксид
2-8°C	Температурно ограничение (да се съхранява от 2°C до 30°C или от 36°F до 86°F съответно)
MANUFACTURER	Производител
LOT	Номер на партида

TISSEEL/ARTISS Spray Set

Voor de gelijktijdige applicatie van TISSEEL of ARTISS, fibrinelijm met twee componenten. De TISSEEL/ARTISS Spray Set (sprayset) wordt gebruikt in combinatie met een dubbel spuitstelsysteem en de EASYSPRAY-drukregelaar.

1. TOEPASSINGSGEBIED

De dubbele spuitstelsystemen en de TISSEEL/ARTISS-sprayset zijn bestemd voor de applicatie van TISSEEL- of ARTISS-fibrineweefsellijm op grote wondoppervlakken.

Beide zijn in het bijzonder geschikt voor indicaties waarbij de applicatie van een uniforme film fibrinelijm noodzakelijk is.

2. BESCHRIJVING

De sprayset bestaat uit:

1 spraytip














1 verbindingsslang met dubbel lumen die bestaat uit een drukslang met transparante sterilisatiefilter en een dunnera sensorslang met blauwe sterilisatiefilter en houder. Deze houder moet op de plunjer van het dubbele spuitstelsysteem worden bevestigd voor luchtstroomactivatie.

2.1 Principe

In de spraytip, bevestigd op het dubbele spuitstelsysteem dat de TISSEEL- of ARTISS-oplossing van adhesie-eiwitten en de trombineoplossing bevat, worden de twee oplossingen naar twee naast elkaar gelegen uitlaatopeningen geleid. Deze twee openingen worden omringd door de persluchttoevoer. De luchtstroom verstuift en mengt beide oplossingen. De druk en stroomsnelheid van de perslucht worden geregeld door de EASYSPRAY-drukregelaar. De sprayset mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met het EASYSPRAY-toestel.

De luchtstroom wordt geactiveerd door de opening in de houder, bevestigd op de plunjer van het dubbele spuitstelsysteem, af te sluiten met uw duim.

2.2 Beschrijving van de symbolen

	Opgelet
	Eenmalig gebruik
	Niet gebruiken als het product, de steriele barrière of de verpakking beschadigd is of tekenen van beschadiging vertoont.
	Latexvrij
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
	Temperatuurbereik (bewaren tussen 2°C en 30°C)
	Fabrikant
	Lotnummer
	Te gebruiken tot
	Catalogusnummer
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Flaataat aanwezig: Bis-(2-ethylhexyl)-ftalaat (DEHP)
	Droog houden

Pyrogeenvrij in ongeopende en onbeschadigde verpakking.

Flalaten:

Alleen de slangen bevatten DEHP. Geen DEHP geëxtraheerd door perslucht.

3. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

3.1 Bereid het dubbele spuitstelsysteem voor dat de TISSEEL- of ARTISS-oplossing van adhesie-eiwitten en de trombineoplossing bevat.

OPMERKING: Verwijder alle overtollige lucht uit de spuiten.

3.2 Bevestig de spraytip stevig op de conische uiteinden van het dubbele spuitstelsysteem. Bevestig de veiligheidsclip aan het dubbele spuitstelsysteem om ervoor te zorgen dat de spraytip stevig vastzit. Als de veiligheidsclip scheurt, kan het nog steeds worden gebruikt nadat de aansluitingsplaats zorgvuldig gecontroleerd is. In een dergelijk geval bestaat echter een mogelijk risico op vloeistoflekage.

3.3 Monteer de drukslang op de luerlockconnector onderaan op de spraytip. Sluit de transparante sterilisatiefilter aan het andere uiteinde van de slang aan op de juiste connector op de EASYSPRAY-drukregelaar. Sluit de EASYSPRAY-drukregelaar aan op de lichtstroombron zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.

3.4 Bevestig de houder van de sensorslang door het in de gleuven te schuiven aan de achterzijde van de plunjer van het dubbele spuitstelsysteem. De houder zit op de plunjer vergrendeld nadat u het heeft horen vastklikken.

3.5 Sluit de blauwe sterilisatiefilter aan het andere uiteinde van de slang aan op de juiste luerlockconnector (blauwe ring) op de EASYSPRAY-drukregelaar.

3.6 Om de luchtstroom te activeren, sluit u de opening in het midden van de houder af met uw duim. Een druk van 1,5 tot 2 bar (21,8 tot 29 psi) is geschikt gebleken. Hiermee wordt 5 tot 20 l steriele lucht per minuut afgeleverd.

3.7 Indien nodig, kan de stroom van steriele lucht uit de spraytip worden gebruikt om weefselvloeistof in het operatieveld te verwijderen en zo optimale voorwaarden te creëren voor de applicatie van TISSEEL- of ARTISS-fibrinelijm.

3.8 De hoeveelheid TISSEEL- of ARTISS-fibrinelijm wordt geregeld door de plunjer van het dubbele spuitstelsysteem in te drukken.

3.9 De EASYSPRAY-drukregelaar blijft gedurende een korte periode lucht afleveren nadat u uw duim verwijderd hebt van de houder/plunjer. Met deze vertraging wordt verstopping van de spraytip voorkomen.

3.10 Om een optimaal resultaat te bereiken, wordt een sprayafstand van 10 tot 15 cm aanbevolen. In specifieke omstandigheden waar een sprayafstand van minder dan 10 cm noodzakelijk is, moet de toevoerdruk verhoudingsgewijs worden verminderd.

3.11 TISSEEL- of ARTISS-fibrinelijm, met 1 ml oplossing van adhesie-eiwitten en 1 ml trombineoplossing, is voldoende voor de sprayapplicatie op een oppervlak tot 100 cm², afhankelijk van de gewenste filmdikte.

4. WAARSCHUWING

 Het gebruik van perslucht kan gepaard gaan met een mogelijk risico op luchtembolie, ruptuur van weefsels of ingesloten gasbellen met compressie, wat levensgevaarlijk kan zijn. Voornamelijk bij een lage centraal-veneuze druk bestaat er een verhoogd risico op luchtembolie in anastomosen van de vena cava. Toepasselijke maatregelen moeten worden genomen om deze risico's te vermijden, door de maximale druk (2 bar / 29 psi) en de minimale afstand (10 cm) te controleren.

De sprayset mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met de EASYSPRAY-drukregelaar. Sluit de sprayset NIET rechtstreeks aan op de persluchttoevoer. Het gebruik van accessoires van andere fabrikanten is niet toegestaan.

Niet opnieuw steriliseren.

Hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik leidt tot een mogelijk risico op infecties bij patiënten of gebruikers. Besmetting van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt tot gevolg hebben.

5. ACCESSOIRES

EASYSPRAY-drukregelaar

BAXTER, TISSEEL, ARTISS en EASYSPRAY zijn handelsmerken van Baxter International Inc., zijn dochterondernemingen of filialen.

 Baxter AG, 1221 Wenen, Oostenrijk

10 sets  0600065

1 set  0600066

CE 0297

KÄYTTÖOHJEET

TISSEEL/ARTISS Spray Set

TISSEEL- tai ARTISS-kudosliiman kahden komponentin samanaikaiseen applikointiin. TISSEEL/ARTISS Spray Set –tarvikkeita käytetään kaksoisruiskupidikkeen ja EASYSPRAY-paineensäätölaitteen kanssa.

1. KÄYTTÖAIHEET

Kaksoisruiskupidike ja TISSEEL/ARTISS Spray set on tarkoitettu TISSEEL- tai ARTISS-kudosliiman applikointiin laajoille haava-alueille.

Se on todettu erityisen hyödylliseksi käyttöaiheissa, joissa on tärkeää saada tasainen kudosliimakalvo.

2. KUVIUS

Spray Set -tarvikkeet:

1 sumutinkärki














1 kaksoiskanavainen liitäntätietku, jossa on läpinäkyvällä steriilillä suodattimella varustettu paineletku ja ohuempi sinisellä steriilillä suodattimella varustettu anturiletku ja pidike, joka kiinnitetään kaksoisruiskupidikkeen mäntään kaasuvirtauksen aktivointia varten.

2.1 Toimintaperiaate

Sumutinkärki kiinnitetään TISSEEL- tai ARTISS-proteiiniliuoksen ja -trombiiniliuoksen sisältävään kaksoisruiskupidikkeeseen, ja se johtaa luokset ulos ruiskusta kahdesta vierekkäisestä aukosta. Paineilma virtaa ulos näitä aukkoja ympäröivistä poistoaukoista. Paineilmavirtaus hiukkastaa ja sekoittaa luokset. Paineilman painetta ja virtausnopeutta säädetään EASYSPRAY-paineensäätölaitteella. Spray Set -tarvikkeita saa käyttää vain EASYSPRAY-laitteen kanssa.

Paineilman virtaus aktivoidaan sulkemalla kaksoisruiskupidikkeen mäntään kiinnitetyn pidikkeen aukko peukalolla.

2.2 Symboloiden selitykset

	Tärkeää
	Kertakäyttöinen
	Älä käytä tuotetta, jos tuote, sen steriili suojus tai pakkaus on vaurioitunut tai jos niissä on vika.
	Lateksiton
	Steriloitu etyleenioksidilla.
	Lämpötilarajat (säilytä 2–30 °C:ssa)
	Valmistaja
	Eränumero
	Viimeinen käyttöpäivä
	Tuotenumero
	Lue käyttöohjeet
	Sisältää ftalaattia: di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)
	Säilytä kuivassa

Pyrogeeniton, jos pakkausta ei ole avattu ja se on ehjä.

Flalaatit:

vain letkuissa on DEHP:tä. DEHP:tä ei liukene paineilmaan.

3. KÄYTTÖOHJEET

3.1 Ota esiin kaksoisruiskupidike, jossa on TISSEEL- tai ARTISS-proteiiniliuos ja –trombiiniliuos.

HUOM.: Poista ruiskuista ilma.

3.2 Kiinnitä sumutinkärki tiiviisti kaksoisruiskupidikkeen ruiskuihin. Kiinnitä lukituspidike kaksoisruiskupidikkeeseen, jotta sumutinkärki pysyy tiukasti kiinni. Jos lukituspidike hajoo, voit jatkaa Spray Set -tarvikkeiden käyttöä, kun tarkistat liitoskohdan tiiviivin huolellisesti. Nestevuodon vaara on kuitenkin tällöin olemassa.

3.3 Kytkie paineletku sumutinkärjen alempaan luer-lukko-liittimeen. Kytkie letkun toisessa päässä oleva läpinäkyvä steriili suodatin EASYSPRAY-paineensäätölaitteen vastaavaan liittimeen. Kytkie EASYSPRAY-paineensäätölaitte paineilmaälähteeseen sen käyttöohjeiden mukaisesti.

3.4 Kiinnitä anturiletkun pidike liu'uttamalla se kaksoisruiskupidikkeen männän uriin. Pidike on lukkiutunut mäntään, kun se napsahtaa kuuluvasti.

3.5 Kytkie letkun toisessa päässä oleva sininen steriili suodatin EASYSPRAY-paineensäätölaitteen vastaavaan luer-lock-liittimeen (jossa on sininen rengas).

3.6 Aktivoi paineilmaavirtaus sulkamalla pidikkeen keskellä oleva aukko peukalolla. Sopiva paine on 1,5 – 2 baaria (21,8 – 29 psitä). Tämä paine vapauttaa 5 – 20 litraa steriiliä paineilmaa minuutissa.

3.7 Sumutinkärjestä virtaavalla steriilillä paineilamalla voidaan tarvittaessa poistaa kudostenestettä leikkausalueelta, jotta TISSEEL- tai ARTISS-kudosliiman applikointi onnistuu paremmin.


3.8 Voit säätää TISSEEL- tai ARTISS-kudosliiman määrää painamalla kaksoisruiskupidikkeen mäntää.

3.9 EASYSPRAY-paineensäätölaitte jatkaa paineilman syöttöä vielä hetken sen jälkeen, kun irrotat peukalon pidikkeestä/ männästä. Tämä viive estää sumutinkärjen tukkeutumisen.

3.10 Saat parhaimman tuloksen, kun sumutat kudosiimaa 10 – 15 cm:n etäisyydeltä. Jos kudosiimaa on sumutettava alle 10 cm:n etäisyydeltä, paineilman painetta on pienennettävä riittävästi.

3.11 TISSEEL- tai ARTISS-kudosliima, joka sisältää 1 ml proteiiniliuosta ja 1 ml trombiiniliuosta, voi riittää sumutettuna noin 100 cm²:n alueelle riippuen ilmakerroksen paksuudesta.

4. VAROITUS

 Paineilman käyttö voi aiheuttaa ilmaembolian, kudoksen repeämisen tai imlataskun aiheuttamaa kudospainetta, mikä voi olla hengenvaarallista. Etenkin jos potilaalla on alhainen keskuskaskimopaine, ilmaembolian vaara vena cava – anastomooseissa kasvaa. Voit estää nämä vaaratilanteet noudattamalla sumutuksen enimmäispainetta (2 baaria / 29 psitä) ja vähimmäisetäisyyttä (10 cm). Spray setiä saa käyttää vain EASYSPRAY-paineensäätölaitteen kanssa. ÄLÄ kytkie Spray Set -tarvikkeita suoraan paineilmaälähteeseen. Muiden valmistajien lisävarusteiden käyttö ei ole sallittua.

Ei saa steriloida uudelleen

Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle infektiotaaran. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman.

5. LISÄVARUSTEET

EASYSPRAY-paineensäätölaitte

BAXTER, TISSEEL, ARTISS ja EASYSPRAY ovat Baxter International Inc:n, sen tytäryhtiöiden tai sivuliikkeiden tavaramerkkejä.

 Baxter AG, 1221 Wien, Itävalta

10 kappaleen pakkaus  0600065

yksittäispakkaus  0600066

CE 0297

NOTICE D'UTILISATION

TISSEEL/ARTISS Spray Set

Pour l'application simultanée de TISSEEL ou ARTISS, colle de fibrine à deux composants. TISSEEL/ARTISS Spray Set doit être utilisé avec un système à double seringue et le dispositif de contrôle de la pression EASYSPRAY.

1. INDICATIONS

Les systèmes à double seringue et le TISSEEL/ARTISS Spray Set sont particulièrement indiqués pour l'application de la colle de fibrine TISSEEL ou ARTISS dans le traitement des lésions étendues.

Elle est également indiquée et a donné de bons résultats dans d'autres indications lorsque l'on souhaite appliquer une couche de colle de fibrine fine et régulière.

2. DESCRIPTION

Spray Set est constitué de :

1 embout-pulvérisateur

1 tubulure de raccordement à double lumière composé d'une tubulure sous pression avec filtre stérile transparent et d'une tubulure de détection, plus fine, avec filtre stérile bleu et support à fixer sur le piston du système à double seringue pour déclencher l'alimentation en gaz.














2.1 Principe

L'embout-pulvérisateur se fixe sur le système à double seringue contenant la solution de TISSEEL ou ARTISS et la solution de thrombine. La sortie de gaz sous pression se fait par ces deux orifices de sortie, ce qui permet de vaporiser et de mélanger les deux solutions.

Le réglage de la pression du gaz comprimé s'effectue à l'aide du dispositif de contrôle de la pression EASYSPRAY. Le Spray Set doit être utilisé uniquement en combinaison avec le dispositif EASYSPRAY.

Le gaz est activé en obturant, à l'aide du pouce, l'orifice du support fixé sur le piston du système à double seringue.

2.2 Symboles et signification

	Précaution
	À usage unique
	Ne pas utiliser si le produit, son système de protection stérile ou son emballage est endommagé ou montre des signes de détérioration.
	Sans latex
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	Limites de température (conserver entre 2 °C et 30 °C ou entre 36 °F et 86 °F)
	Fabricant
	Numéro de lot
	A utiliser avant
	Code Baxter
	Consulter le mode d'emploi
	Contient des phtalates : DEHP phtalate de bis (2-éthylhexyle)
	Conserver au sec

ApYROgène dans l'emballage fermé et non endommagé.

Phtalates :

seules les tubulures contiennent du DEHP. Aucun DEHP n'est extrait par l'air sous pression.

3. MODE D'EMPLOI


3.1 Préparer le système à double seringue renfermant les solutions de protéines coagulantes TISSEEL ou ARTISS et de thrombine.

REMARQUE : évacuer l'excédent d'air dans les seringues.

3.2 Fixer fermement l'embout-pulvérisateur sur les cônes du système à double seringue. Pour assurer un bon maintien de l'embout-pulvérisateur, fixer la languette de sécurité au système à double seringue. En cas de rupture de la languette, on pourra néanmoins utiliser le dispositif à condition d'en avoir préalablement bien vérifié la fixation. Toutefois, le risque d'un écoulement de la solution au point de raccordement est alors plus élevé.

- 3.3** Fixer la tubulure sous pression au raccord luer-lock inférieur de l'embout-pulvérisateur. Connecter le filtre stérile transparent situé à l'autre extrémité de la tubulure au raccord approprié du dispositif de contrôle de la pression EASYSpray. Raccorder ce dernier à la source de gaz selon le mode d'emploi correspondant.
- 3.4** Fixer le support de la tubulure de détection en le faisant glisser dans les fentes du piston du système à double seringue. Le support est verrouillé sur le piston lorsqu'un « clic » a été entendu.
- 3.5** Relier le filtre stérile bleu à l'autre extrémité de la tubulure au raccord luer-lock approprié (anneau bleu) sur le dispositif de contrôle de la pression EASYSpray.
- 3.6** Pour déclencher le flux de gaz, obturer l'orifice au centre du support à l'aide du pouce. La pression préconisée est 1,5 à 2 bars (21,8 – 29 psi), soit 5 à 20 litres de gaz stérile par minute.
- 3.7** Le gaz stérile pulvérisé peut être employé seul pour assécher la surface à traiter au préalable, assurant ainsi des conditions optimales d'application de la colle de fibrine TISSEEL ou ARTISS.
- 3.8** La quantité de colle de fibrine TISSEEL ou ARTISS est déterminée par la pression sur le piston du système à double seringue.
- 3.9** Après avoir retiré le pouce du support/piston, le dispositif de contrôle de la pression EASYSpray continuera d'émettre du gaz pendant un court instant. Ce délai permet d'éviter la formation de caillots dans l'embout-pulvérisateur.
- 3.10** Pour obtenir un résultat optimal, la pulvérisation s'effectue à une distance de 10 à 15 cm. Dans certains cas particuliers lorsqu'une distance inférieure à 10 cm est requise, il faut réduire la pression du gaz en conséquence.
- 3.11** 1 ml de solution de protéines coagulantes TISSEEL ou ARTISS et 1ml de solution de thrombine, permettent de traiter une surface jusqu'à 100 cm², selon l'épaisseur de la couche de colle souhaitée.

4. MISE EN GARDE

 Toute application de gaz sous pression peut exposer au risque potentiel d'emphysème gazeux, de rupture tissulaire ou de rétention gazeuse avec compression, susceptible de mettre en jeu le pronostic vital. En particulier, le risque d'une embolie dans des anastomoses de la veine cave est plus élevé lors d'une pression basse des veines centrales. Il convient donc de prendre des mesures appropriées, par exemple respecter une pression maximale (2 bars/29 psi) et une distance minimale (10 cm), afin d'exclure ces risques.

Le Spray Set doit être utilisé uniquement en combinaison avec le dispositif de contrôle de la pression EASYSpray. Il est INTERDIT de raccorder directement le Spray Set à l'alimentation en gaz comprimé. L'utilisation de dispositifs d'autres fabricants est absolument déconseillée.

Ne pas restériliser !

La réutilisation de dispositifs à usage unique présente un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.

5. ACCESSOIRES

Dispositif de contrôle de la pression EASYSpray

BAXTER, TISSEEL, ARTISS et EASYSpray sont des marques de Baxter International Inc., de ses filiales ou sociétés affiliées.

 Baxter AG, 1221 Vienne, Autriche

Paquet de 10 embouts  0600065

Paquet unique  0600066

 **0297**

GEBRAUCHSANWEISUNG

GER

TISSEEL/ARTISS Spray Set

Für die simultane Applikation von TISSEEL oder ARTISS Zweikomponenten-Fibrinkleber. Das TISSEEL/ARTISS Spray Set wird nur in Verbindung mit einem Doppelspritzensystem und dem EASYSpray Druckregler verwendet.

1. ANWENDUNGSGEBIET

Das Doppelspritzensystem und das TISSEEL/ARTISS Spray Set sind für die Applikation von TISSEEL oder ARTISS Fibrinkleber auf große Wundflächen bestimmt.

Sie haben sich vor allem bei Indikationen als hilfreich erwiesen, bei denen die Applikation eines gleichmäßigen Fibrinkleberfilms essenziell ist.

2. BESCHREIBUNG

Das Spray Set besteht aus:

1 Sprühkopf

Ein zweilumiger Verbindungsschlauch, bestehend aus einer Druckleitung mit einem durchsichtigen Sterilfilter und einer dünneren Sensorleitung mit einem blauen Sterilfilter und einem Clip zur Anbringung an den Kolben des Doppelspritzensystems zur Gasaktivierung.














2.1. Prinzip

Im Sprühkopf, der auf das mit TISSEEL- oder ARTISS-Kleberproteinlösung bzw. -Thrombinlösung gefüllte Doppelspritzensystem aufgesetzt wird, werden die beiden Lösungen zu zwei eng benachbarten Austrittsöffnungen befördert. Diese beiden Austrittsöffnungen werden durch den kreisrunden Druckgasausgang umschlossen. Durch den Gasstrom werden die beiden Lösungen zerstäubt und vermischt.

Die Regelung des Druckgasstroms erfolgt mit dem Druckregler EASYSpray. Das Spray Set darf nur in Verbindung mit dem EASYSpray Gerät verwendet werden.

Der Gasstrom wird aktiviert, indem die Öffnung des an dem Kolben des Doppelspritzensystems angebrachten Clips mit dem Daumen verschlossen wird.

2.2 Symbole und Erklärungen

-  Achtung
-  Einmalgebrauch
-  Nicht verwenden, wenn das Produkt, sein steriles Barriersystem oder seine Verpackung beschädigt sind oder Verschleißerscheinungen aufweisen.
-  Latexfrei
-  Mit Ethylenoxid sterilisiert.
-  Temperaturbegrenzung (zwischen 2 °C und 30 °C bzw. 36 °F und 86 °F lagern)
-  Hersteller
-  Chargennummer
-  Verwendbar bis
-  Bestellnummer
-  Gebrauchsanleitung lesen
-  Enthält Phthalat bzw. Phthalat vorhanden: Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)
-  Auf trockene Lagerung achten

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung nicht pyrogen.

Phthalate:

Nur die Schläuche enthalten DEHP. Es wird kein DEHP durch das Druckgas freigesetzt.

3. GEBRAUCHSANLEITUNG

3.1 Das mit TISSEEL- oder ARTISS-Kleberproteinlösung und -Thrombinlösung gefüllte Doppelspritzensystem vorbereiten.

HINWEIS: Überschüssige Luft aus den Spritzen entfernen.

3.2 Den Sprühkopf fest auf die Konusse des Doppelspritzensystems aufsetzen. Die Sicherungslasche fest am Doppelspritzensystem fixieren, um den sicheren Halt des Sprühkopfs zu gewährleisten. Sollte die Sicherungslasche abreißen, so ist eine weitere Verwendung nach sorgfältiger Überprüfung der Verbindung dennoch möglich. Das Risiko eines Flüssigkeitsaustritts an der Verbindungsstelle ist jedoch erhöht.

3.3 Die Druckleitung am unteren Luer-Lock-Anschluss des Sprühkopfs befestigen. Den durchsichtigen Sterilfilter am anderen Ende des Schlauchs mit dem entsprechenden Anschluss am EASYSpray Druckregler verbinden. Den EASYSpray Druckregler gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung mit der Gasquelle verbinden.

3.4 Den Clip der Sensorleitung anbringen, indem er in die Rillen am hinteren Ende des Kolben vom Doppelspritzensystem geschoben wird. Der Clip sitzt fest auf dem Kolben, wenn ein Klickgeräusch zu hören ist.

3.5 Den blauen Sterilfilter am anderen Ende des Schlauchs mit dem entsprechenden Luer-Lock-Anschluss (blauer Ring) am EASYSpray Druckregler verbinden.

3.6 Zur Aktivierung des Gasstroms die Öffnung in der Mitte des Clips mit dem Daumen verschließen. Bewährt hat sich ein Druck von 1,5 bis 2 bar (21,8 - 29 psi). Damit werden 5 – 20 l steriles Gas pro Minute freigesetzt.

3.7 Mit dem aus dem Sprühkopf austretenden, sterilen Gasstrom lässt sich, falls notwendig, die auf der Operationsfläche befindliche Gewebeflüssigkeit verdrängen und so die Fläche optimal für die Aufnahme des TISSEEL oder ARTISS Fibrinklebers vorbereiten.


3.8 Durch Drücken der Kolbenstange vom Doppelspritzensystem wird die Menge des zu versprühenden TISSEEL oder ARTISS Fibrinklebers gesteuert.

3.9 Der EASYSpray Druckregler setzt nach Entfernen des Daumens von dem Clip/Kolben die Abgabe von Gas kurzzeitig fort. Dieses Verzögerung trägt dazu bei, ein Verstopfen des Sprühkopfs zu vermeiden.

3.10 Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, wird ein Sprühabstand von 10 – 15 cm empfohlen. In bestimmten Situationen, in denen ein Sprühabstand von unter 10 cm erforderlich ist, muss der Gasdruck entsprechend reduziert werden.

3.11 Mit TISSEEL oder ARTISS Fibrinkleber, der 1 ml Kleberproteinlösung und 1 ml Thrombinlösung enthält, kann, je nach gewünschter Schichtdicke, eine Fläche bis zu 100 cm² besprüht werden.

4. WARNHINWEIS

 Jede Druckgasanwendung birgt das potenzielle Risiko einer Luftembolie, einer Gewebs- bzw. Organruptur oder einer Luftansammlung mit kompressivem Effekt in sich, die lebensbedrohlich sein können. Besonders bei niedrigem zentralvenösen Druck steigt das Risiko einer Luftembolie bei Vena cava-Anastomosen. Es sind daher geeignete Maßnahmen, wie Einhaltung des Höchstdrucks (2 bar / 29 psi) und des Mindestabstandes (10 cm), zu treffen, um dieses Risiko auszuschließen.

Das Spray Set darf nur in Verbindung mit dem EASYSpray Druckregler verwendet werden. Das Spray Set NICHT direkt an die Druckgasversorgung anschließen. Die Verwendung von Zubehör anderer Hersteller ist nicht gestattet.

Nicht resterilisieren

Die Wiederverwendung von Produkten zum einmaligen Gebrauch erzeugt mögliche Infektionsrisiken des Patienten oder Anwenders. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

5. ZUBEHÖR

EASYSpray Druckregler

BAXTER, TISSEEL, ARTISS und EASYSpray sind Marken von Baxter International Inc., seiner Tochterunternehmen oder Partnerunternehmen.

 Baxter AG, 1221 Wien, Österreich

10er-Packung  0600065

Einzelpackung  0600066

 **0297**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

GRE

Σετ ψεκασμού TISSEEL/ARTISS

Για την ταυτόχρονη εφαρμογή του στεγανοποιητικού ινικής δύο συστατικών TISSEEL ή ARTISS. Το σετ ψεκασμού TISSEEL/ARTISS χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα σύστημα διπλής σύριγγας και τη συσκευή ρύθμισης πίεσης EASYSpray.

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Τα συστήματα διπλής σύριγγας και το σετ ψεκασμού TISSEEL/ARTISS έχουν σχεδιαστεί για την εφαρμογή του συγκολλητικού ιστού TISSEEL ή ARTISS σε ευρείας περιοχής τραυμάτων.

Έχουν αποδειχθεί ιδιαίτερα χρήσιμα σε περιπτώσεις όπου η εφαρμογή ενός ομοιόμορφου λεπτού στρώματος στεγανοποιητικού ινικής είναι απαραίτητη.

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Σετ ψεκασμού αποτελούμενο από:

1 Κεφαλή ψεκασμού

1 σωλήνα σύνδεσης διπλού αυλού αποτελούμενος από μια γραμμή πίεσης με ένα διαφανές στείρο φίλτρο και μια λεπτότερη γραμμή ανίχνευσης με ένα μπλε στείρο φίλτρο και ένα σύνδεσμο που προσαρτάται στο έμβολο του συστήματος διπλής σύριγγας για να ενεργοποιηθεί το αέριο.














2.1 Αρχή λειτουργίας

Μέσα στην κεφαλή ψεκασμού, η οποία είναι προσαρτημένη στο σύστημα διπλής σύριγγας που περιέχει το διάλυμα πρωτεΐνης στεγανοποίησης και το διάλυμα θρομβίνης TISSEEL ή ARTISS, τα δύο διαλύματα διέρχονται μέσω δύο παρακεκλιμένων οπών εξόδου. Αυτά τα δύο ανοίγματα περιβάλλονται από την εξοδο του συμπιεσμένου αερίου. Η ροή του αερίου μετατρέπει τα δύο διαλύματα σε ψεκασμό και τα αναμειγνύει.

Η πίεση και ο ρυθμός ροής του συμπιεσμένου αερίου ελέγχονται από τη συσκευή ρύθμισης πίεσης EASYSpray. Το σετ ψεκασμού πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με τη συσκευή EASYSpray.

Η ροή του αερίου ενεργοποιείται εάν φράξετε με τον αντίχειρά σας το άνοιγμα του συνδέσμου ο οποίος είναι προσαρτημένος στο έμβολο του συστήματος διπλής σύριγγας.

2.2 Σύμβολα και επεξηγήσεις

-  Προσοχή
-  Για μία χρήση
-  Μη χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν, το σύστημα στείρου φραγμού του ή η συσκευασία του έχουν υποστεί ζημιά ή παρουσιάζουν σημεία αλλοίωσης.
-  Δεν περιέχει ελαστικό κόμμι
-  Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου ο.
-  Περιορισμός θερμοκρασίας (φυλάσσετε μεταξύ 2°C και 30°C ή μεταξύ 36°F και 86°F αντίστοιχα)
-  Κατασκευαστής
-  Αριθμός παρτίδας
-  Χρήση έως
-  Αριθμός καταλόγου
-  Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
-  Περιέχει ή παρουσιάζει φθαλικές ενώσεις: Φθαλικός δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας (DEHP)
-  Διατηρείτε το προϊόν στεγνό

Μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία του δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.

Φθαλικές ενώσεις:

Μόνο οι σωληνώσεις περιέχουν DEHP. Δεν πραγματοποιείται εξαγωγή DEHP από το συμπιεσμένο αέριο.

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

3.1 Προετοιμάστε το σύστημα διπλής σύριγγας που περιέχει το διάλυμα πρωτεΐνης στεγανοποίησης και το διάλυμα θρομβίνης TISSEEL ή ARTISS.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφαιρέστε την περίσσεια αέρα από τις σύριγγες.

3.2 Προσάρτηστε σταθερά την κεφαλή ψεκασμού στους κώνους του συστήματος διπλής σύριγγας. Σφίξτε την ταινία έλξης στο σύστημα διπλής σύριγγας για να διασφαλίσετε την καλή στερέωση της κεφαλής ψεκασμού. Εάν σπάσει η ταινία έλξης, η περαιτέρω χρήση είναι δυνατή αφού εξετάσετε προσεκτικά τη θέση σύνδεσης. Σε μια τέτοια περίπτωση, ωστόσο, υπάρχει πιθανός κίνδυνος διαρροής υγρού.

3.3 Συνδέστε τη γραμμή πίεσης στον κάτω σύνδεσμο luer-lock της κεφαλής ψεκασμού. Συνδέστε το διαφανές στείρο φίλτρο, το οποίο βρίσκεται στο άλλο άκρο του σωλήνα, στον κατάλληλο σύνδεσμο της συσκευής ρύθμισης πίεσης EASYSpray. Συνδέστε τη συσκευή ρύθμισης πίεσης EASYSpray στην πηγή αερίου, σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

3.4 Προσάρτηστε το σύνδεσμο της γραμμής αισθητήρα σύριγγας στο σύνδεσμο μέσω στα αδιάκτα, στο πίσω άκρο του εμβόλου του συστήματος διπλής σύριγγας. Ο σύνδεσμος ασφαρίζει πάνω στο έμβολο όταν ακουστεί ένας ήχος «κλικ».

3.5 Συνδέστε το μπλε στείρο φίλτρο, το οποίο βρίσκεται στο άλλο άκρο της γραμμής, στον κατάλληλο σύνδεσμο luer-lock (μπλε δακτύλιος) της συσκευής ρύθμισης πίεσης EASYSpray.

3.6 Για να ενεργοποιήσετε τη ροή του αερίου, φράξτε, με τον αντίχειρά σας, το άνοιγμα στο κέντρο του συνδέσμου. Πίεση 1,5–2 bar (21,8 – 29 psi) έχει αποδειχθεί επαρκής. Με αυτήν την πίεση, γίνεται παροχή 5 – 20 λίτρων στείρου αερίου ανά λεπτό.

3.7 Η δόση του στείρου αερίου που εξωθείται από την κεφαλή ψεκασμού μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να εκποτίσει το υγρό των ιστών στην περιοχή εφάρμογής, εάν χρειάζεται, και έτσι να δημιουργηθούν οι βέλτιστες συνθήκες για την εφαρμογή του στεγανοποιητικού ινικής TISSEEL ή ARTISS.

3.8 Μπορείτε να ρυθμίσετε την ποσότητα του στεγανοποιητικού ινικής TISSEEL ή ARTISS πατώντας το έμβολο του συστήματος διπλής σύριγγας.

3.9 Η συσκευή ρύθμισης πίεσης EASYSpray θα συνεχίσει να εκπέμπει αέριο για σύντομο χρονικό διάστημα μετά την απομάκρυνση του αντίχειρά σας από το σύνδεσμο/έμβολο. Αυτή η καθυστέρηση βοηθά στην αποφυγή απόφραξης της κεφαλής ψεκασμού.

3.10 Για την επίτευξη βέλτιστου αποτελέσματος, συνιστάται απόσταση ψεκασμού 10 – 15 cm. Σε ειδικές περιπτώσεις όπου είναι αναγκαία απόσταση ψεκασμού μικρότερη των 10 cm, πρέπει να μειώσετε αναλόγως την πίεση του αερίου.

3.11 Το στεγανοποιητικό ινικής TISSEEL ή ARTISS, που περιέχει 1 ml διαλύματος πρωτεΐνης στεγανοποίησης και 1 ml διαλύματος θρομβίνης, επαρκεί για ψεκασμό περιοχής εμβαδού έως 100 cm², ανάλογα με το επιθυμητό πάχος της μεμβράνης.

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

 Οποιαδήποτε εφαρμογή συμπιεσμένου αερίου ενδέχεται να συσχετίζεται με πιθανό κίνδυνο εμβολής από αέρα, ρήξης ιστών ή παγίδευσης αερίου με συμπίεση, καταστάσεις που ενδέχεται να είναι απειλητικές για τη ζωή. Ειδικά στην περίπτωση χαμηλής κεντρικής φλεβικής πίεσης, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμβολής από αέρα στις αναστομώσεις της κοιλής φλέβας. Πρέπει αποφεύγεται να λάβετε τα κατάλληλα μέτρα ώστε να αποκλείσετε αυτούς τους κινδύνους, ελέγχοντας τη μέγιστη πίεση (2 bar / 29 psi) και την ελάχιστη απόσταση (10 cm).

Το σετ ψεκασμού πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με τη συσκευή ρύθμισης πίεσης EASYSpray. ΜΗ συνδέστε το σετ ψεκασμού απευθείας στην παροχή συμπιεσμένου αερίου. Δεν επιτρέπεται η χρήση παρελκομένων άλλων κατασκευαστών.

Μην επαναποστερίωνετε

Η εκ νέου χρήση συσκευών μίας χρήσης συνιστά δυνητικό κίνδυνο λοιμώξεων για τον ασθενή ή το χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

5. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

Ρυθμιστής πίεσης EASYSpray

Οι ονομασίες BAXTER, TISSEEL, ARTISS και EASYSpray είναι εμπορικά σήματα της Baxter International Inc., των θυγατρικών ή των συγγενών της εταιρείας.

 Baxter AG, 1221 Βιέννη, Αυστρία

10 πακέτα  0600065

Μονό πακέτο  0600066

 **0297**

TISSEEL/ARTISS Spray Set

Za simultano apliciranje TISSEEL ili ARTISS dvokomponentnog fibrinskog tkivnog ljepila. TISSEEL/ARTISS Spray Set (komplet raspršivača TISSEEL/ARTISS) koristi se zajedno sa sustavom s dvije štrcaljke te s regulatorom tlaka EASYSpray.

1. PODRUČJE PRIMJENE

Sustavi s dvije štrcaljke i komplet raspršivača TISSEEL/ARTISS proizvedeni su za apliciranje fibrinskog tkivnog ljepila TISSEEL ili ARTISS na površine većih rana. Utvrđen je kao naročito koristan u indikacijama u kojima je potrebno apliciranje ravnomjernog, tankog sloja fibrinskog tkivnog ljepila.














2. OPIS

Komplet raspršivača sastoji se od:
1 glave raspršivača
1 spojne cijevi s dvostrukim lumenom koja se sastoji od voda za tlak s prozirnim sterilnim filtrom i od tanjeg voda senzora s plavim sterilnim filtrom i spojnicom koju treba pričvrstiti na potisnik sustava s dvije štrcaljke kako bi se aktivirao plin.

2.1 Princip rada

U glavi raspršivača, koja je spojena na sustav s dvije štrcaljke i u kojoj se nalaze TISSEEL ili ARTISS otopina proteina fibrinskog tkivnog ljepila i otopina trombina, te dvije otopine prolaze kroz dva susjedna izlaza. Ta dva otvora okružena su ispuštom komprimiranog tlaka. Protok plina se raspršuje i miješa te dvije otopine. Takom i protokom komprimiranog plina upravlja regulator tlaka EASYSpray. Komplet raspršivača mora se koristiti isključivo zajedno s uređajem EASYSpray. Protok plina aktivira se zatvaranjem palcem otvora na spojnici koja je pričvršćena na potisnik sustava s dvije štrcaljke.

2.2 Simboli i objašnjenja

-  Oprez
-  Za jednokratnu uporabu
-  Ne koristiti ako su proizvod, njegov sustav sterilnih barijera ili ambalaža oštećeni ili pokazuju znakove dotrajalosti
-  Ne sadrži lateks
-  Sterilizirano etilen oksidom
-  Ograničena temperatura (čuvati na temperaturi od 2°C do 30°C)
-  Proizvođač
-  Broj serije
-  Rok valjanosti
-  Kataloški broj
-  Pročitati upute za uporabu
-  Sadržava ftalat: bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP)
-  Čuvati na suhom

Apirogeno u neotvorenoj i neoštećenoj ambalaži.

Ftalati:

Samo cijevi sadrže DEHP. Komprimirani plin ne izlučuje DEHP.

3. UPUTE ZA UPORABU

3.1 Pripremite sustav s dvije štrcaljke koji sadrži TISSEEL ili ARTISS otopinu proteina fibrinskog tkivnog ljepila i otopinu trombina.

NAPOMENA: Uklonite suvišan zrak iz štrcaljki.

3.2 Čvrsto pričvrstite glavu raspršivača na mlaznice sustava s dvije štrcaljke. Pričvrstite sigurnosnu vezicu na sustav s dvije štrcaljke kako bi glava raspršivača bila čvrsto spojena. Ukoliko se sigurnosna vezica istroši, daljnja je uporaba moguća nakon temeljitog ispitivanja mjesta spoja. Ipak, u tom slučaju postoji opasnost od propuštanja tekućine.

3.3 Montirajte vod za tlak na donji blokadni priključak glave raspršivača. Spojite prozirni sterilni filter na drugom kraju cijevi s odgovarajućim priključkom na regulatoru tlaka EASYSpray. Spojite regulator tlaka EASYSpray na izvor plina prema odgovarajućim uputama za uporabu.

3.4 Spojnicu voda senzora pričvrstite tako da je uvučete u ure na stražnjoj strani potisnika sustava s dvije štrcaljke. Spojnica će biti pričvršćena na potisnik kad se čuje "klik".

3.5 Spojite plavi sterilni filter na drugom kraju voda s odgovarajućim blokadnim priključkom (plavi prsten) na regulatoru tlaka EASYSpray.

3.6 Za aktiviranje protoka plina zatvorite otvor na sredini spojnice palcem. Prikladan je tlak između 1,5 i 2 bara (21,8 – 29 psi). Pri tom tlaku ispušta se od 5 do 20 litara sterilnog plina u minuti.

3.7 Mlaz sterilnog plina ispuštenog kroz glavu raspršivača može poslužiti za uklanjanje tkivne tekućine na mjestu operiranja, ako je to potrebno, te se na taj način mogu stvoriti optimalni uvjeti za apliciranje fibrinskog tkivnog ljepila TISSEEL ili ARTISS.

3.8 Količinom nanošenja fibrinskog tkivnog ljepila TISSEEL ili ARTISS upravlja se pritiskanjem potisnika sustava s dvije štrcaljke.

3.9 Regulator tlaka EASYSpray nastaviti će ispuštati plin još kratko vrijeme nakon pomicanja palca sa stezaljke ili klipa. To dodatno vrijeme služi za sprječavanje začepljenja glave raspršivača.

3.10 Kako bi se postigao optimalan rezultat, preporučuje se udaljenost raspršivanja od oko 10 do 15 cm. U posebnim slučajevima kad je potrebno raspršivanje na udaljenosti manjoj od 10 cm, tlak plina potrebno je sukladno tome smanjiti.

3.11 Fibrinsko tkivno ljepilo TISSEEL ili ARTISS, koje sadrži 1 ml otopine proteina fibrinskog tkivnog ljepila i 1 ml otopine trombina, dovoljno je za raspršivanje po površini od 100 cm², ovisno o debljini sloja koji se želi postići.

4. UPOZORENJE

! Svakla primjena komprimiranog plina može predstavljati potencijalnu opasnost za nastanak zračne embolije, puknuća tkiva ili zadržavanje komprimiranog plina, što može predstavljati prijetnju po život bolesnika. Naročito u slučaju niskog srednjeg venskog tlaka postoji povećana opasnost od zračne embolije u anastomozama šuplje vene. Obavezno poduzmite potrebne mjere kako biste uklonili takav rizik kontrolom maksimalnog tlaka (2 bara/29 psi) i minimalne udaljenosti (10 cm).

Komplet raspršivača mora se koristiti isključivo s regulatorom tlaka EASYSpray. NEMOJTE spajati komplet raspršivača izravno na dovod komprimiranog plina. Nije dopuštena uporaba pribora drugih proizvođača.

Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna uporaba jednokratnih uređaja predstavlja mogući rizik od infekcije za bolesnika ili korisnika. Kontaminacija uređaja može prouzročiti ozljede, bolest ili smrt bolesnika.

5. PRIBOR

Regulator tlaka EASYSpray

BAXTER, TISSEEL, ARTISS i EASYSpray zaštitni su znaci tvrtke Baxter International Inc., njezinih podružnica ili partnera.

 Baxter AG, 1221 Beč, Austrija

Pakiranje od 10 kom.  0600065

Pakiranje od 1 kom.  0600066

 **0297**

KEZELÉSI UTASÍTÁS

TISSEEL/ARTISS Spray Set

A TISSEEL vagy ARTISS kétkomponensű fibrinragasztó komponenseinek egyidejű alkalmazására.

A TISSEEL/ARTISS Spray Set (azaz a TISSEEL/ARTISS permetező készülék) kettős fecskendőrendszerrel és az EASYSpray nyomásszabályozó készülékkel együtt használatos.

1. ALKALMAZÁSI TERÜLET

A kettős fecskendőrendszer és a TISSEEL/ARTISS permetező készlet a TISSEEL vagy az ARTISS fibrinragasztónak nagy kiterjedésű sebfelületekre történő felhordására szolgál.

Különösen hasznos olyan esetekben, amikor az egyenletes fibrinragasztó réteg alkalmazása elengedhetetlen.

2. LEÍRÁS

A permetező készlet összetevői:

1 szűrőfej

1 kettős üregű csatlakoztató cső, amely egy áttetsző szűrővel ellátott nyomóvezeték, egy kék steril szűrővel ellátott vékonyabb érzékelő vezeték, valamint a gáz aktiválása érdekében a kettős fecskendőrendszer szelepszárához csatlakoztatandó tárból áll.

2.1 Működési elv

A TISSEEL vagy ARTISS ragasztó fehérjeoldatot és trombinoldatot tartalmazó kettős fecskendőrendszerhez csatolt szűrőfejen a két oldat két egymás melletti kimeneten halad át. E két nyílást a nagy nyomású gázt kibocsátó kimeneti nyílás veszi körül.

A gázáramlat elporlasztja és összekeveri a két oldatot.

A sűrített gáz nyomását és áramlását az EASYSpray nyomásszabályozó készülék ellenőrzi.

A permetezőkészlet csak az EASYSpray eszközzel csatlakoztatva használható.

A gáz áramlásának beindítása a kettős fecskendőrendszer szelepszárához csatolt táron található nyílás hüvelykujjal való elzárásával történik.

2.2 Szimbólumok és magyarázatok

-  Figyelmeztetés
-  Egyszeri felhasználásra
-  Nem használható fel, ha a termék, annak steril védőrendszere vagy csomagolása megrongálódott vagy bármilyen sérülés jelét mutatja.
-  Nem tartalmaz latexet
-  Etilén-oxiddal sterilizálva
-  Hőmérsékleti korlátozások (2 – 30°C között tárolandó)
-  Gyártó
-  Gyártási szám
-  Felhasználható
-  Katalógusszám
-  Lásd a használati utasítást
-  Ftálsavat tartalmaz: Bis-(2-etilhexil)-ftálsav (DEHP)
-  Szárazon tartandó

Felbontatlan és sértetlen csomagolásban pirogén-mentes.

Ftálsav-számazékok:

Csak a csövek tartalmaznak DEHP-t. A sűrített gáz hatására a rendszerből nem szabadul fel DEHP.

3. KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

3.1 Készítse elő a TISSEEL vagy ARTISS ragasztó fehérjeoldatot és a trombinoldatot tartalmazó kettős fecskendőrendszert.

MEGJEGYZÉS: Távolítsa el a fölösleges levegőt a fecskendőkből.

3.2 Szorosan csatlakoztassa a szűrőfejet a kettős fecskendőrendszer kónuszához. Feszítse meg a rögzítő hevedert a kettős fecskendőrendszeren, hogy ezáltal biztosítsa a szűrőfejet az elmozdulás ellen. Ha elszakad a rögzítő heveder csak a csatlakozási terület alapos megvizsgálása után lehetséges a további használat. Ebben az esetben fennáll a folyadékcszvárgás lehetősége.

3.3 Csatlakoztassa a nyomás vonalat a szűrőfej alsó luer-záró csatlakozójára. Csatlakoztassa a cső másik végén található steril szűrőt az EASYSpray nyomásszabályozó megfelelő csatlakozójához. Csatlakoztassa az EASYSpray nyomásszabályozót a sűrített levegő forrásához a megfelelő Használati utasítás szerint.

3.4 Csatlakoztassa az érzékelő vezeték kapcsát a kettős fecskendőrendszer szelepszárának végén található bemélyedésekbe történő becsúsztatása révén. A kapocs egy hallható kattánás után záródik rá a szelepszárra.

3.5 Csatlakoztassa a vonal másik végén található kék steril szűrőt az EASYSpray nyomásszabályozó megfelelő luer-záró csatlakozójához (kék gyűrű).

3.6 A gázáramlás elindítása érdekében zárja el a hüvelykujjával a kapocs közepén található nyílást. 1,5 – 2 bar (21,8 – 29 psi) nyomás megfelelőnek bizonyul. Ezzel a nyomással 5 – 20 liter steril gáz szabadul fel percenként.

3.7 Szükség esetén, a szűrőfejből kifűjt steril gáz felhasználható a szövetnedv szétterítésére a műtési területen, ezáltal megteremthetők a TISSEEL vagy ARTISS fibrinragasztó alkalmazásának optimális feltételei.

3.8 A TISSEEL vagy ARTISS fibrinragasztó mennyiségének ellenőrzése a kettős fecskendőrendszer szelepszárának benyomásával végezhető el.

3.9 A hüvelykujj kapcsolról/szelepszárról való eltávolítása után az EASYSpray nyomásszabályozó egy rövid ideig folytatja a gázkibocsátást. Ezen késés elősegíti a szűrőfej eldugulásának elkerülését.

3.10 Optimális eredmények elérése érdekében 10 – 15 cm-es permetezési távolságot javasolt.

Különlöges helyzetekben, amikor 10 cm-nél kisebb távolságról szükséges permetezni, a gáznyomást megfelelő mértékben csökkenteni kell.

3.11 A TISSEEL vagy ARTISS fibrinragasztó, amely 1 ml ragasztó fehérjeoldatot és 1 ml trombinoldatot tartalmaz, elegendő egy 100 cm²-es terület befedésére, a kívánt rétegvastagságtól függően.

4. FIGYELMEZTETÉS

! Bármilyen nagynyomású gáz alkalmazásához légembólia, szövetruptura vagy kompressziót kiváltó gáz bennrekedés potenciális veszélye társulhat, ami életveszélyes lehet. Különösen alacsony centrális vénás nyomás esetén a légembólia veszélye véna cava anasztomózisoknál nő. Tegyen megfelelő intézkedéseket ezen kockázatok kiküszöbölése érdekében, ellenőrizze a legnagyobb nyomást (2 bar/29 psi) és a legkisebb távolságot (10 cm).

A permetezőkészlet csak az EASYSpray nyomásszabályozóval együtt használható. NE csatlakoztassa a permetező készletet közvetlenül a nyomás alatt levő gázforráshoz. Nem engedélyezett a más gyártók tartozékainak használata.

Újra sterilizálni nem szabad.

Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása esetén fennáll a beteg vagy a felhasználó fertőződésének kockázata. Az eszközök szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

5. TARTOZÉKOK

EASYSpray nyomásszabályozó

A BAXTER, a TISSEEL, az ARTISS és az EASYSpray a Baxter International Inc., annak alvállalatai vagy társvállalatainak bejegyzett termékei.

 Baxter AG, 1221 Bécs, Ausztia

10-es csomagolás  0600065

1-es csomagolás  0600066

 **0297**

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

TISSEEL/ARTISS úðasett.

TISSEEL eða ARTISS til samtímis notkunar. Tveggja hluta fíbrín vejfálím. TISSEEL eða ARTISS úðasettið er notað með tvöföldu sprautkerfi og EASYSpray þrýstloftsstýribúnaðinum.

1. NOTKUNARSVEÐI

Tvöfalda sprautan og TISSEEL/ARTISS úðasettið eru hönnuð til að bera TISSEEL eða ARTISS fíbrín-vejfálím í stór sárásveði.

Það er einkum notað til þess sem nauðsynlegt þykir að þekja svæði jafnt með fíbrín vejfálímfilinu.

2. LÝSING

Úðasett sem samanstendur af:

1 úðahauss














1 tvíhola tengilegg sem samanstendur af þrýstihollegg með gegnsæri dauðhreinsaðri síu og mjórrí skynjarhollegg með blárrí dauðhreinsaðri síu og klemmu sem fest skal í stímplí tvöfalda sprautkerfisins til að virkja þrýstiloftið.

2.1. Undirstöðuatriði

Tvöfalda sprautkerfið inniheldur TISSEEL eða ARTISS límpróteinlausn og thrombinlausn, sem leiddar eru út um tvö samhlíða op inni í sprautuhausnum. Þessi tvö op eru umklun af gaspinu. Við gasflæði blandast þessar tvær lausnir saman og myndu úða. EASYSpray þrýstloftsstýribúnaðurinn ræður þrýstingi og flæði þrýstiloftsins. Úðasettið má aðeins nota með EASYSpray þrýstiloftsstýribúnaðinum.

Opnað er fyrir loftflæðið með því að loka fyrir opið á klemmunni á stímpli tvöfalda sprautkerfisins með þumli.

2.2. Tákn og útskýringar

-  Varúð
-  Einnota.
-  Notið ekki lyfi ef umbúðirnar eða sóttvarnarkerfi þess er skemmt eða sýnir merki um hrömun.
-  Inniheldur ekki latex.
-  Dauðhreinsað með etýlenoxíði.
-  Hitamörk (geymist við 2°C til 30°C eða 36°F til 86°F)
-  Framleiðandi.
-  Lotunúmer.
-  Notið fyrir.
-  Efnisskránumér.
-  Lesið leiðbeiningar fyrir notkun
-  Inniheldur þalat: bis (2-etylhexyl) þalat (DEHP)
-  Haldið þurru

Án pírogena í óopnuðum, órofnum umbúðum.

Þalót:

Aðeins innrennisslóngur innihalda DEHP. Ekkert DEHP berst út með háþrýstigasi.

3. LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

3.1 Undirbúið tvöfalda sprautkerfið sem inniheldur TISSEEL eða ARTISS límpróteinlausnina og thrombinlausnina.

ATHUGIÐ: Losið aukaloft úr sprautunum.

3.2 Festið úðahausinn vandlega í tvöfalda sprautukerfið. Prengið spennibandið að tvöfalda sprautukerfinu þannig að úðahausinn sé vel fastur. Ef spennibandið slitnar er notkun enn möguleg eftir vandlega skoðun á tengistaðnum. Í þessu tilviki er hins vegar hugsanlegt að leki eigi sér stað.

3.3 Setjið þrýstileiðsluna í neðra Luer-tengið á úðahausnum. Tengid gegnsæju sótthreinsisúna á hinum endanum á túpunni við það tengi sem passar á EASYSPRAY þrýstjafnarann. EASYSPRAY þrýstjafnarinn er tengdur við gasbirgðirnar í samræmi við notkunarleiðbeiningar.

3.4 Festið klemmuna á skynjarahollegnum með því að renna henni inn í rautarnar aftan á tvöfalda sprautukerfinu. Klemman er föst við stimpilinn þegar klíkkhjóð heyrst.

3.5 Tengid bláu sótthreinsisúna á hinum endanum á túpunni við það Luer-tengi (blár hringur) sem passar á EASYSPRAY þrýstjafnarann.

3.6 Til að hefja loftflæðið lokið fyrir klemmuopið með þumli. 1,5 – 2 bara þrýstingur (21,8 – 29 psi) er nægjanlegur og gefur loftflæði um 5 – 20 lítra á mínútu.

3.7 Ef þurfa þykir, má nota dauðhreinsaða loftið úr úðahausnum til að blása burt vökva af aðgerðarsvæðinu og þannig skapa betri aðstæður fyrir TISSEEL eða ARTISS fibrín vefjalímið.


3.8 Magni TISSEEL eða ARTISS fibrín vefjalímsins er stjórnað með þrýstingi á stimpil tvöfalda sprautukerfisins.

3.9 Gas streymir áfram frá EASYSPRAY þrýstjafnarannum í stuttan tíma eftir að þumlinum er sleppt af klemmunni/stimpilinum. Þetta varnar því að úðahausinn stillist.




3.10 Mælt er með að úða í 10 – 15 sm fjarlægð til að ná sem bestum árangri. Við sérstakar aðstæður þar sem úða þarf í minna en 10 sm fjarlægð, skal minnka þrýstinginn á loftinu samsvarandi.

3.11 TISSEEL eða ARTISS fibrín vefjalím inniheldur 1 ml af límpróteinlausn og 1 ml af thrombínlausn, sem er nægilegt fyrir svæði allt að 100 sm², eftir því hversu þykk filman er hófð.

4. ADVÖRUM!

 Notkun þrýstilofts getur haft í för með sér hættu á loftræki (air embolism), rofi í vef eða loftuppsófnun með þrýstingi á líffæri, sem getur verið lífshættulegt. Hjá sjúklingum með lágan miðlægan bláðabprýsting er sérstaklega aukin hættu á loftræki í tengihlæð (vena cava anastomosis). Tryggið viðeigandi aðgerðir til að útiloka þessa áhættu með því að nota lágan þrýsting (2 bör / 29 psi) og lilla fjarlægð (10 sm).
Úðann má eingöngu nota með EASYSPRAY þrýstjafnarannum. ALLS EKKI má tengja úðasettið beint við þrýstiloftsúttak. Ekki má nota aukabúnað frá öðrum framleiðendum.
Ekki má dauðhreinsa aftur.
Endurnotkun á einnota tækjum veldur sykingahættu. Mengun tækisins getur valdið líkamstjóni, sjúkdómum og dauða hjá sjúklingi.

5. AUKABÚNAÐUR

EASYSPRAY þrýstiloftsstýribúnaður.
BAXTER, TISSEEL, ARTISS og EASYSPRAY eru skrásett vörumerki Baxter International Inc., undirfyrirtækja og systurfyrirtækja.
 Baxter AG, 1221 Vin, Austurríki
10 sett í öskju  0600065
1 sett í öskju  0600066

CE 0297

ISTRUZIONI PER L'USO

ITA














TISSEEL/ARTISS Spray Set

Per l'applicazione simultanea della colla di fibrina a due componenti TISSEEL o ARTISS. TISSEEL/ARTISS Spray Set è da utilizzarsi con l'ausilio di un sistema a doppia siringa e del dispositivo regolatore di pressione EASYSPRAY.

1. CAMPO DI APPLICAZIONE





I sistemi a doppia siringa e TISSEEL/ARTISS Spray Set sono stati progettati per l'applicazione della colla di fibrina TISSEEL o ARTISS su ampie superfici lese. Tale tecnica si è rivelata particolarmente indicata nei casi in cui è necessario applicare uno strato sottile e uniforme di colla di fibrina.

2. DESCRIZIONE

Lo Spray Set si compone di:
1 nebulizzatore
1 tubo di collegamento a doppio lume costituito da una linea di pressione con un filtro sterile trasparente, e da un più sottile condotto sensore con un filtro sterile blu e una clip da fissare al pistone del sistema a doppia siringa per l'attivazione del gas.
2.1 Principio
Alle siringhe, inserite nel sistema a doppia siringa, contenenti rispettivamente la soluzione di proteine adesive TISSEEL o ARTISS e la soluzione di trombina, viene collegato un nebulizzatore nel quale le due soluzioni vengono convogliate verso due fori di uscita ubicati a distanza ravvicinata fra loro. I due fori sono circondati da un ugello di erogazione del gas compresso. Mediante il getto del gas le due soluzioni vengono nebulizzate e miscelate.
Il getto di gas compresso viene regolato dal dispositivo regolatore di pressione EASYSPRAY. Lo Spray Set deve essere utilizzato soltanto in collegamento con il dispositivo EASYSPRAY. L'erogazione del gas viene attivata occludendo l'apertura sulla clip unita al pistone del sistema a doppia siringa con il pollice.
2.2 Simboli e spiegazioni
 Attenzione
 Monouso
 Non utilizzare se il prodotto, il suo sistema di barriera sterile o la sua confezione sono danneggiati o presentano qualsiasi segno di deterioramento.
 Esente da lattice
 Sterilizzato con ossido di etilene.
 Limiti di temperatura (conservare tra 2 °C e 30 °C)
 Fabbricante
 Numero di lotto
 usare entro il
 Numero di catalogo
 Consultare le istruzioni per l'uso
 Contenuto o presenza di ftalati: di(2-etilesil)-ftalato (DEHP)
 Non bagnare

Esente da pirogeni nella confezione chiusa ed integra.
Ftalati:
Solo i tubi contengono DEHP. Nessuna estrazione di DEHP da parte del gas compresso.
3. ISTRUZIONI PER L'USO
3.1 Predisporre il sistema a doppia siringa contenente la soluzione di proteine adesive TISSEEL o ARTISS e la soluzione di trombina.
NOTA: Rimuovere l'aria in eccesso dalle siringhe.
3.2 Applicare saldamente il nebulizzatore ai coni del sistema a doppia siringa. Per garantire il buon fissaggio del nebulizzatore, fissare la linguetta di sicurezza al sistema a doppia siringa. Nel caso di rottura della linguetta, si può utilizzare ugualmente il dispositivo a condizione di averne verificato accuratamente il collegamento. In tal caso sussiste tuttavia il rischio di fuoriuscita di fluido.
3.3 Fissare il condotto di erogazione al connettore luer-lock inferiore del nebulizzatore. Collegare il filtro trasparente presente all'altra estremità del tubo al connettore appropriato sul regolatore di pressione EASYSPRAY. Collegare il regolatore di pressione EASYSPRAY all'uscita del gas in accordo a quanto indicato nelle "Istruzioni per l'uso".
3.4 Applicare la clip del condotto sensore facendola scorrere nelle scanalature all'estremità posteriore del pistone del sistema a doppia siringa. La clip è bloccata sul pistone quando diviene udibile un "clic".
3.5 Collegare il filtro sterile blu presente all'altra estremità del condotto al connettore luer-lock appropriato (anello blu) sul regolatore di pressione EASYSPRAY.
3.6 Per attivare l'erogazione di gas, occludere l'apertura al centro della clip con il pollice. Si è rilevata idonea una pressione di 1,5 – 2 bar (21,8 – 29 psi). Con questo valore, vengono erogati 5 – 20 litri di gas sterile al minuto.
3.7 Qualora opportuno, il getto di gas sterile proveniente dal nebulizzatore può essere utilizzato anche per rimuovere l'eventuale liquido tissutale presente sulla superficie operata, preparandola così in modo ottimale all'applicazione della soluzione di proteine adesive TISSEEL o ARTISS.
3.8 Premendo il pistone del sistema a doppia siringa, si regola la quantità erogata di soluzione di proteine adesive TISSEEL o ARTISS.
3.9 Il regolatore di pressione EASYSPRAY continuerà a emettere gas per un breve periodo una volta rimosso il pollice dalla clip/statusso. In tal modo si concorre ad evitare l'intasamento del nebulizzatore.
3.10 Per ottenere un risultato ottimale, si raccomanda di nebulizzare ad una distanza di 10 – 15 cm. In situazioni specifiche in cui sia necessario nebulizzare a meno di 10 cm, occorre ridurre opportunamente la pressione del gas.
3.11 La colla di fibrina TISSEEL o ARTISS, contenente 1 ml di soluzione di proteine adesive e 1 ml di soluzione di trombina, è sufficiente per trattare, a seconda delle indicazioni e dello strato di colla desiderato, superfici fino a 100 cm².

4. AVVERTENZA

 Qualsiasi applicazione di gas pressurizzato può essere associata ad un potenziale rischio di embolia gassosa, danno a tessuti o ritenzione di gas con compressione, che possono rappresentare un rischio per la vita. In particolare nel caso di pressione venosa centrale fortemente depressa, il rischio di embolie gassose nelle anastomosi della vena cava è elevato.
Pertanto, è auspicabile che vengano intraprese delle misure preventive congrue, quali il rispetto della pressione massima (2 bar = 29 psi) e della distanza minima (10 cm) per evitare qualsiasi rischio.
TISSEEL/ARTISS Spray Set deve essere utilizzato soltanto in collegamento con il regolatore di pressione EASYSPRAY.
NON collegare direttamente lo Spray Set ad un alimentatore di gas compresso. L'utilizzazione di accessori di marca diversa non è consentita.
Non risternilizzare
Il riutilizzo dei dispositivi monouso comporta un potenziale rischio di infezioni per il paziente o per l'utilizzatore. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente.
5. ACCESSORI
Regolatore di pressione EASYSPRAY
BAXTER, TISSEEL, ARTISS e EASYSPRAY sono marchi commerciali della Baxter International Inc., delle sue controllate o affiliate.
 Baxter AG, 1221 Vienna, Austria
10 confezioni  0600065
confezione singola  0600066

CE 0297

BRUKSANVISNING

NOR

TISSEEL/ARTISS -spraysett

For samtidig applisering av TISSEEL eller ARTISS tokomponents-fibrinlim.

TISSEEL/ARTISS -spraysettet blir brukt sammen med et dobbeltsprøytesystem og EASYSPRAY-trykkreguleringsenheten.

1. BRUKSOMRÅDE

Dobbeltsprøytesystemer og TISSEEL/ARTISS spraysett er utformet for applisering av TISSEEL eller ARTISS fibrinvevslim på store sårområder.
Det har vist seg spesielt nyttig ved indikasjoner der applisering av en uniform film av fibrinvevslim er avgjørende.














2. BESKRIVELSE

Spraysettet består av:
1 sprayhode
1 koblingsslange med to lumen som består av en trykkslange med et transparent, sterilt filter og en tynnere sensorslange med et blått sterilt filter og en klemme for gassaktivering som skal festes til stampelet i dobbeltsprøytesystemet.

2.1 Prinsipp

Inne i sprayhodet, som er festet til dobbeltsprøytesystemet som inneholder TISSEEL- eller ARTISS -tetringsproteinoppløsning og trombinoppløsning, blir de to oppløsningene ført gjennom to utganger ved siden av hverandre. Rundt disse to åpningene finnes trykkassutgangen. Gaststrømmen forstøver og blander de to oppløsningene.
Trykket og strømningshastigheten til gassen under trykk kontrolleres med EASYSPRAY-trykkreguleringsenheten. Spraysettet må bare brukes sammen med EASYSPRAY-enheten.
Gaststrømmen aktiveres ved at man tetter åpningen på klemmen som er festet til stampelet i dobbeltsprøytesystemet, med tommelen.

2.2 Symboler og forklaringer


 Forsiktig
 Engangsbruk
 Skal ikke brukes hvis produktet, dets sterile barriersystem eller pakning er skadet eller viser noe tegn på forringelse.
 Lateksfri
 Sterilisert med etylenoksid.
 Temperaturbegrensning (oppbevares mellom 2 og 30 °C eller tilsvarende mellom 36 og 86 °F)
 Tilvirker
 Produksjonsnummer
 Brukes før
 Katalognummer
 Se bruksanvisningen
 Innhold eller forekomst av ftalat: bis(2-etylheksyl)-ftalat (DEHP)
 Skal holdes tørt

Pyrogenfritt i uåpnet og uskadet pakning.
Ftalater:
Bare slanger inneholder DEHP. Ingen DEHP trekkes ut med trykkgass.




3. INSTRUKSJONER FOR BRUK

3.1 Klargjør dobbeltsprøytesystemet som inneholder TISSEEL- eller ARTISS -tetringsproteinoppløsningen og trombinoppløsningen.
MERK: Fjern overflødig luft fra sprøyten.
3.2 Fest sprayhodet godt til de koniske stussene på dobbeltsprøytesystemet. Fest stroppen til dobbeltsprøytesystemet for å sikre at sprayhodet er festet godt. Hvis stroppen skulle ryke, er videre bruk fremdeles mulig etter nøye undersøkelse av koblingsstedet. I slike tilfeller er det imidlertid en mulig risiko for væskelekkasje.
3.3 Fest trykkslangen til den nedre Luer-lock-koblingen på sprayhodet. Koble det transparente, sterile filteret i den andre enden av slangen til den passende koblingen på EASYSPRAY-trykkregulatoren. Koble EASYSPRAY-trykkregulatoren til gaskilden i samsvar med den tilhørende bruksanvisningen.
3.4 Fest klemmen på sensorslangen ved å skyve den inn i sporene på den bakre enden av stampelet i dobbeltsprøytesystemet. Klemmen er festet på stampelet når det høres et tydelig „klikk“.
3.5 Koble det blå, sterile filteret i den andre enden av slangen til den passende Luer-lock-koblingen (blå ring) på EASYSPRAY-trykkregulatoren.
3.6 Lukk åpningen midt i klemmen med tommelen for å aktivere gaststrømmen. Et trykk på 1,5 – 2 bar (21,8 – 29 psi) har vist seg passende. Med dette blir 5–20 liter steril gass frigjort per minutt.
3.7 Strømmen av steril gass som kommer ut av sprayhodet, kan brukes til å fjerne vevsvæskene fra operasjonsområdet, om nødvendig, og dermed skapes optimale forhold for applisering av TISSEEL eller ARTISS fibrinvevslim.
3.8 Mengden TISSEEL eller ARTISS fibrinvevslim kontrolleres ved at man trykker på stampelet i dobbeltsprøytesystemet.
3.9 EASYSPRAY-trykkregulatoren fortsetter å sende ut gass en kort periode etter at tommelen er fjernet fra klemmen/stampelet. Dette bidrar til å unngå tetting av sprayhodet.
3.10 Det anbefales en sprayavstand på 10 – 15 cm for å oppnå optimalt resultat. I visse situasjoner der spraying med avstand mindre enn 10 cm er nødvendig, må gassstrykket reduseres tilsvarende.
3.11 TISSEEL eller ARTISS fibrinvevslim, som inneholder 1 ml tetringsproteinoppløsning og 1 ml trombinoppløsning, er tilstrekkelig for spraying av et område på opptil 100 cm², avhengig av ønsket filmtykkelse.

4. ADVARSEL

 Enhver bruk av gass under trykk kan knyttes til en mulig risiko for luftembolisme, vevsskade eller innestengning av gass med kompresjon, som kan være livstruende. Særlig ved lavt sentralt venøst trykk er det økt risiko for luftembolisme i vena cava anastomoser. Pass på å treffe passende tiltak for å utelukke disse risikoene ved å kontrollere maksimumstrykket (2 bar/29 psi) og minimumsavstanden (10 cm).
Spraysettet må bare brukes sammen med EASYSPRAY-trykkregulatoren. IKKE KOBLE spraysettet direkte til kilden for gass under trykk. Bruk av tilbehør fra andre tilvirkere er ikke tillatt.
Skal ikke steriliseres på nytt
Gjenbruk av engangsstutyr utgjør en potensiell risiko for infeksjoner hos pasient eller bruker. Kontaminasjon av utstyret kan føre til at pasienten blir skadet, syk eller dør.

5. TILBEHØR

EASYSPRAY-trykkregulator
BAXTER, TISSEEL, ARTISS og EASYSPRAY er varemerker som tilhører Baxter International Inc., deres datterselskaper eller tilknyttede selskaper.
 Baxter AG, 1221 Wien, Østerrike
10-pakning  0600065
Enkeltpakning  0600066

CE 0297

INSTRUKCJA UŻYCIA

POL

Zestaw do rozpylania TISSEEL/ARTISS

Zestaw rozpylający do równoczesnego nakładania dwuskładnikowego kleju fibrynowego TISSEEL lub ARTISS. Zestaw do rozpylania TISSEEL/ARTISS jest używany wraz z systemem dwustrzykawkowym oraz urządzeniem regulującym ciśnienie EASYSPRAY.

1. ZAKRES ZASTOSOWANIA

Systemy dwustrzykawkowe i zestaw rozpylający TISSEEL/ARTISS zostały zaprojektowane do nakładania kleju fibrynowego TISSEEL lub ARTISS na duże powierzchnie ran. Są one szczególnie przydatne, gdy konieczne jest nałożenie cienkiej, równomiernej warstwy kleju fibrynowego.

2. OPIS

Zestaw rozpylający składa się z:














- 1 głowicy rozpylającej,
- 1 przewodu łączącego o podwójnym świetle, składającego się z linii ciśnieniowej z przezroczystym, sterylnym filtrem oraz cieńszej linii czujnikowej z niebieskim sterylnym filtrem, a także kłamy, która jest przyłączana do tłoka systemu dwustrzykawkowego i służy do aktywacji przepływu gazu.

2.1 Zasada działania

Roztwory kleju fibrynowego TISSEEL lub ARTISS oraz trombiny zostają doprowadzone do położonych bezpośrednio obok siebie ujęć, znajdujących się wewnątrz głowicy rozpylającej podłączonej do systemu dwustrzykawkowego. Ujęcia te są otoczone dyszą gazu pod ciśnieniem. Wypływający strumień gazu powoduje rozpylenie i wymieszanie obu roztworów. Ciśnienie i przepływ gazu można regulować za pomocą urządzenia regulującego ciśnienie EASYSPRAY. Zestaw rozpylający może być używany wyłącznie w połączeniu z urządzeniem EASYSPRAY.

Przepływ gazu jest aktywowany poprzez zamknięcie kciukiem otworu na kłamrze dołączonej do tłoka systemu dwustrzykawkowego.

2.2 Symbole i wyjaśnienia

-  Ostrzeżenie
-  Do jednorazowego użytku
-  Nie należy używać, jeżeli produkt, jego sterylna osłona lub jego opakowanie są uszkodzone lub wykazują cechy zniszczenia.
-  Nie zawiera lateksu.
-  Wyłławiane za pomocą tlenu etyleny.
-  Zakres temperatur (przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C lub odpowiednio: od 36°F do 86°F)
-  Wytwórca
-  Numer serii
-  Zużyć do
-  Numer katalogowy
-  Patrz instrukcja użycia
-  Zawiera ftalan: ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP)
-  Utrzymywać w stanie suchym

Jeżeli opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone, urządzenie jest wolne od pirogenów.

Ftalan:

Tylko drenaż zawierają DEHP. DEHP nie jest pobierany z gazem pod ciśnieniem.

3. INSTRUKCJA OBSŁUGI

3.1 Przygotuj system dwustrzykawkowy napełniony klejem fibrynowym TISSEEL lub ARTISS oraz trombiną.

UWAGA: Usun nadmiar powietrza ze strzykawek.

3.2 Głowicę rozpylającą przyłącz w sposób pewny do stożkowych końcówek systemu dwustrzykawkowego. Napręż taśmę zabezpieczającą i zamocuj ją na systemie dwustrzykawkowym w celu zapewnienia ścisłego połączenia głowicy. Jeśli taśma ulegnie rozerwaniu, urządzenie może być nadal używane, jednak należy wcześniej starannie sprawdzić miejsce połączenia. W takim przypadku zwiększa się jednak niebezpieczeństwo wycieku płynu.

3.3 Przyłączyć linię ciśnieniową do dolnego łącznika typu luer-lock głowicy rozpylającej. Przyłączyć przezroczysty sterylny filtr na drugim końcu przewodu do odpowiedniego łącznika regulatora ciśnienia EASYSPRAY. Przyłączyć regulator ciśnienia EASYSPRAY do źródła gazu zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.

3.4 Przy pomocy kłamy linii czujnikowej, wsuwając ją do rowków na tylnej stronie tłoka systemu dwustrzykawkowego. Po charakterystycznym „kliknięciu” kłama jest umocowana na tłoku.

3.5 Przyłączyć niebieski sterylny filtr na drugim końcu przewodu do odpowiedniego łącznika typu luer-lock (niebieski pierścień) regulatora ciśnienia EASYSPRAY.

3.6 Aby uruchomić przepływ gazu, zamknij kciukiem otwór w środkowej części kłamy.

Odpowiednie jest ciśnienie 1,5 – 2 barów (21,8 – 29 psi). Przy takiej wartości ciśnienia w ciągu minuty jest uwalnianie 5 – 20 litrów sterylnego gazu.

3.7 Możesz, w razie konieczności, użyć strumienia sterylnego gazu wyrzucanego z głowicy rozpylającej do przemieszczenia płynu tkankowego z pola operacyjnego, aby w ten sposób stworzyć optymalne warunki nałożenia kleju fibrynowego TISSEEL lub ARTISS.


3.8 Ilość kleju fibrynowego TISSEEL lub ARTISS jest regulowana za pomocą tłoka systemu dwustrzykawkowego.

3.9 Po umieszczeniu kciuka z kłamy/tłoka jeszcze przez krótki czas gaz jest emitowany przez regulator ciśnienia EASYSPRAY. Opóźnienie to pozwala zapobiec zatkaniu się głowicy rozpylającej.

3.10 Dla osiągnięcia optymalnych wyników zaleca się odległość rozpylania wynoszącą 10 – 15 cm. W szczególnych sytuacjach, gdy konieczne jest rozpylanie z odległości mniejszej niż 10 cm, ciśnienie gazu musi zostać odpowiednio zmniejszone.

3.11 Klej fibrynowy TISSEEL lub ARTISS, zawierający 1 ml kleju fibrynowego i 1 ml trombiny, wystarcza do pokrycia – w zależności od wskazań i pożądanego grubości warstwy – powierzchni do 100 cm².

4. OSTRZEŻENIE

 Zastosowanie gazu pod ciśnieniem może być związane z potencjalnym ryzykiem zatoru powietrznego, rozerwaniem tkanek lub uwięzieniem gazu z jego sprężeniem, co może być groźne dla życia. Zwalacza w przypadku niskiego ciśnienia żylnego istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zatoru powietrznego podczas zespolenia żył głównej. W celu wykluczenia takiego ryzyka należy podjąć odpowiednie działania, do których zalicza się sprawdzenie ciśnienia (maksymalnie 2 bary / 29 psi) i utrzymanie odpowiedniej odległości rozpylania (minimum 10 cm).

Zestaw rozpylający można stosować wyłącznie w połączeniu z regulatorem ciśnienia EASYSPRAY. NIE należy przyłączać zestawu rozpylającego bezpośrednio do źródła gazu pod ciśnieniem.

Zabronione jest korzystanie z wyposażenia dodatkowego innych producentów.

Nie sterylizować ponownie

Wielokrotne używanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza ryzyko zakażeń pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie urządzenia może doprowadzić do urazu, choroby bądź zgonu pacjenta.

5. WYPOSAŻENIE DODATKOWE

Regulator ciśnienia EASYSPRAY

BAXTER, TISSEEL, ARTISS i EASYSPRAY są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Baxter International Inc. lub jej filii albo przedsiębiorstw przez nią kontrolowanych.

 Baxter AG, 1221 Wiedeń, Austria

Dziesięciopak

 0600065

Pojedyncze opakowanie

 0600066

 **0297**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

POR

TISSEEL/ARTISS Spray Set

Para a aplicação simultânea de TISSEEL ou ARTISS, Cola de fibrina com dois componentes. O TISSEEL/ARTISS Spray Set (i.e. Conjunto de pulverização TISSEEL/ARTISS) é utilizado conjuntamente com um sistema de dupla seringa e com o dispositivo regulador de pressão EASYSPRAY.

1. INDICAÇÕES

O sistema de dupla seringa e o TISSEEL/ARTISS Spray Set foram concebidos para a aplicação da cola de fibrina TISSEEL ou ARTISS em áreas com feridas extensas.

Revelou-se especialmente útil em todas as indicações em que é essencial a aplicação uniforme de um filme adesivo de fibrina.

2. DESCRIÇÃO

O conjunto de pulverização é constituído por:

1 ponta de pulverização.

1 tubo de ligação de duplo lúmen, constituído por um tubo de pressão com um filtro estéril transparente, um tubo sensor mais fino com um filtro estéril azul e um clip para ser ligado ao êmbolo do sistema de dupla seringa, para activação do gás.














2.1 Princípio

No interior da ponta de pulverização, que está ligada ao sistema de dupla seringa contendo a solução de proteína adesiva TISSEEL ou ARTISS e a solução de trombina, as duas soluções passam através de duas saídas adjacentes. Essas duas aberturas estão rodeadas pela saída de gás pressurizado. O fluxo de gás atomiza e mistura as duas soluções.

A pressão e a velocidade do fluxo de gás são controladas pelo dispositivo regulador de pressão EASYSPRAY. O conjunto de pulverização só deve ser utilizado conjuntamente com o EASYSPRAY.

O fluxo de gás é activado tapando, com o polegar, a abertura no clip ligado ao êmbolo do sistema de dupla seringa.

2.2 Símbolos e explicações

-  Atenção!
-  Não reutilizar
-  Não utilizar se o produto, o seu sistema de barreira estéril ou a sua embalagem estiverem danificados ou mostrarem qualquer sinal de deterioração.
-  Sem látex
-  Esterilizado com óxido de etileno.
-  Limite de temperatura (armazenar entre 2°C e 30°C ou entre 36°F e 86°F, respectivamente)
-  Fabricante
-  Código de lote
-  Utilizar até
-  Número de catálogo
-  Consultar as instruções de utilização
-  Contém vestígios ou presença de Ftalato: Ftalato de bis (2+etilhexilo) (DEHP)
-  Manter seco

Apirogénico em embalagem fechada e não danificada.

Ftalatos:

Só os tubos contêm DEHP. Sem extracção de DEHP por gás pressurizado.

3. MODO DE UTILIZAÇÃO

3.1 Prepare o sistema de dupla seringa contendo a Solução de Proteína Adesiva TISSEEL ou ARTISS e a Solução de Trombina.

NOTA: Remova o ar das duas seringas.

3.2 Ligue bem a ponta de pulverização aos cones do sistema de dupla seringa. Aperte a tira de fixação ao sistema de dupla seringa, de modo a fixar bem a ponta de pulverização. Se a tira de fixação se rasgar, ainda é possível a utilização da ponta de pulverização após uma inspecção cuidadosa do ponto de conexão. Existe, contudo, um risco de fuga do líquido.

3.3 Encaixe o tubo de pressão no conector luer-lock inferior situado na ponta de pulverização. Ligue o filtro estéril transparente da outra extremidade do tubo ao conector apropriado, que se encontra no Regulador de pressão EASYSPRAY. Ligue o Regulador de pressão EASYSPRAY à fonte de gás segundo as instruções de utilização.

3.4 Encaixe o clip do tubo sensor fazendo-o deslizar pelas ranhuras que se encontram na extremidade posterior do êmbolo do sistema de dupla seringa. O clip fica encaixado no êmbolo quando se ouve um “clic”.

3.5 Ligue o filtro estéril azul da outra extremidade do tubo ao conector luer-lock apropriado (anel azul) do Regulador de pressão EASYSPRAY.

3.6 Para activar o fluxo de gás, tape a abertura no centro do clip com o polegar. Uma pressão de 1,5 – 2 bar (21,8 – 29 psi) provou ser apropriada. Com essa pressão é possível obter 5 – 20 litros de gás estéril por minuto.

3.7 O fluxo de gás estéril ejetado pela ponta de pulverização pode, se necessário, ser utilizado para deslocar o líquido dos tecidos na superfície operatória, criando assim condições ótimas para a aplicação da cola de fibrina TISSEEL ou ARTISS.

3.8 A quantidade de cola de fibrina TISSEEL ou ARTISS é controlada aliviando o êmbolo do sistema de dupla seringa.

3.9 Mesmo depois de retirar o polegar do clip/êmbolo, o Regulador de pressão EASYSPRAY continuará a emitir gás por um breve período. Este atraso ajuda a evitar o entupimento da ponta de pulverização.

3.10 Para obter um resultado ótimo, é recomendada uma distância de pulverização de 10 – 15 cm. Em certas situações, em que se torna necessário aplicar o pulverizar a menos de 10 cm de distância, a pressão do gás deve ser apropriadamente reduzida.

3.11 A cola de fibrina TISSEEL ou ARTISS contendo 1 ml de solução de proteína adesiva e 1 ml de solução de trombina é suficiente para pulverizar até 100 cm² de área, consoante a espessura pretendida do filme adesivo.

4. PRECAUÇÕES

 Qualquer aplicação de gás pressurizado pode estar associada a um potencial risco de embolia gasosa, ruptura de tecidos ou bloqueio de gás com compressão, os quais podem representar risco de vida. No caso especial de pressão venosa central baixa, existe um risco acrescido de embolia gasosa nas anastomoses da veia cava. Certifique-se de que toma as medidas adequadas para evitar estes riscos, controlando a pressão máxima (2 bar/29 psi) e a distância mínima (10 cm).

O conjunto de pulverização só deve ser utilizado conjuntamente com o Regulador de pressão EASYSPRAY. NÃO ligue o conjunto de pulverização directamente ao fornecimento de gás pressurizado. Não é permitida a utilização de acessórios de outros fabricantes.

Não reesterilizar

A reutilização de um dispositivo descartável cria um potencial risco de infecções para o utilizador ou para o doente. A contaminação do dispositivo pode provocar ferimentos, doença ou morte no doente.

5. ACESSÓRIOS

Regulador de pressão EASYSPRAY

BAXTER, TISSEEL, ARTISS e EASYSPRAY são marcas comerciais da Baxter International Inc., respectivas subsidiárias ou filiais.

 Baxter AG, 1221 Viena, Áustria

embalagem 10

 0600065

embalagem individual

 0600066

 **0297**

INSTRUCCIONES DE USO

SPA

TISSEEL/ARTISS Spray Set

Para la aplicación simultánea de TISSEEL o ARTISS Sistema adhesivo de fibrina de dos componentes. TISSEEL/ARTISS Spray Set (Equipo pulverizador TISSEEL/ARTISS) se utiliza en combinación con un sistema de doble jeringa y el equipo regulador de presión EASYSPRAY.

1. CAMPO DE APLICACIÓN

Los sistemas de jeringa doble y el equipo pulverizador TISSEEL/ARTISS se han diseñado para la aplicación del adhesivo de fibrina TISSEEL o ARTISS en lesiones extensas.

Este resulta especialmente útil para indicaciones en las que es esencial la aplicación de una película uniforme de adhesivo de fibrina.

2. DESCRIPCIÓN

Equipo pulverizador con:

Un cabezal pulverizador












Un tubo de conexión de doble luz compuesto por una línea de presión con un filtro estéril transparente y una línea sensora fina con un filtro estéril azul y una pinza para acoplarlo al émbolo del sistema de doble jeringa para activar el gas.

2.1 Fundamento

En el interior del cabezal pulverizador (acoplado al sistema de doble jeringa que contiene la solución de proteína adhesiva y la solución de trombina TISSEEL o ARTISS), las dos soluciones pasan a través de las dos salidas adyacentes. Estas dos aberturas están rodeadas por la salida de gas presurizado. El flujo de gas atomiza y mezcla las dos soluciones.

La presión y la velocidad de flujo del gas presurizado se controlan mediante el equipo regulador de presión EASYSPRAY. El equipo pulverizador sólo se puede utilizar junto con el equipo EASYSPRAY. El flujo de gas se activa mediante la oclusión de la abertura de la pinza acoplada al émbolo del sistema de doble jeringa con el pulgar.

2.2 Símbolos y explicaciones

-  Precaución
-  Un solo uso
-  No utilizar si el producto, el sistema de barrera estéril o el embalaje están dañados o presentan signos de deterioro
-  No contiene látex
-  Esterilizado con óxido de etileno
-  Limitación de temperatura (conservar entre 2 °C y 30 °C o entre 36 °F y 86 °F respectivamente)
-  Fabricante
-  Número de lote
-  Fecha de caducidad
-  Número de catálogo
-  Consulte las instrucciones de uso



Contiene o hay trazas de ftalato: di(2-etilhexil) ftalato (DEHP)




Mantener seco

Apirógeno si el embalaje no está abierto o deteriorado.
Ftalatos:
Sólo contienen DEHP los tubos. No se extrae DEHP por gas presurizado.





3. INSTRUCCIONES DE USO

- 3.1** Prepare el sistema de doble jeringa con la solución de proteína sellante y la solución de trombina TISSEEL o ARTISS.
NOTA: Elimine el excedente de aire de las jeringas.
3.2 Acople con firmeza el cabezal pulverizador a los conos del sistema de doble jeringa. Acople la pieza de conexión al sistema de doble jeringa para asegurarse de que el cabezal pulverizador se ha colocado de forma ajustada. En caso de romperse la pieza de conexión, puede seguir utilizando el equipo tras revisar detenidamente el punto de conexión. No obstante, en este caso existe un posible riesgo de fuga de líquido.
3.3 Acople la línea de presión al conector Luer Lock inferior del cabezal pulverizador. Conecte el filtro estéril transparente del otro extremo del tubo al conector correspondiente del regulador de presión EASYSpray. Conecte el regulador de presión EASYSpray a la fuente de gas según las instrucciones de uso correspondientes.
3.4 Acople la pinza de la línea sensora introduciéndola en las ranuras del extremo posterior del émbolo del sistema de doble jeringa. Si se oye un "clic", la pinza ha quedado encajada en el émbolo.
3.5 Conecte el filtro estéril azul del otro extremo de la línea al conector Luer Lock correspondiente (anillo azul) del regulador de presión EASYSpray.
3.6 Para activar el flujo de gas, debe ocluir la abertura por la parte central de la pinza con el pulgar. La presión adecuada está comprendida entre 1,5 y 2 bares (21,8 – 29 psi). Con dicha presión, se liberan de 5 a 20 litros de gas estéril por minuto.
3.7 El flujo de gas estéril que libera el cabezal pulverizador se puede utilizar para retirar el líquido acumulado en los tejidos del área de operación en caso de ser necesario con el fin de lograr las condiciones óptimas para la aplicación del adhesivo de fibrina TISSEEL o ARTISS.
3.8 Para controlar la cantidad de adhesivo de fibrina TISSEEL o ARTISS, presione el émbolo del sistema de doble jeringa.
3.9 El regulador de presión EASYSpray sigue liberando gas durante unos instantes después de retirar el pulgar de la pinza o el émbolo. Esto evita la obstrucción del cabezal pulverizador.
3.10 Para lograr un resultado óptimo, se recomienda pulverizar a una distancia de 10 a 15 cm. En situaciones concretas en que es necesario pulverizar a menos de 10 cm, la presión del gas se debe reducir según corresponda.
3.11 El adhesivo de fibrina TISSEEL o ARTISS, con 1 ml de solución de proteína sellante y 1 ml de solución de trombina, es suficiente para pulverizar un área de hasta 100 cm² según el grosor deseado para la película adhesiva.

4. PRECAUCIÓN

 La aplicación de gas presurizado se puede asociar a un posible riesgo de embolia gaseosa, rotura de los tejidos o gas atrapado con compresión, lo que puede ser potencialmente mortal.
En el caso de darse una presión venosa central baja, aumenta el riesgo de embolia gaseosa en las anastomosis de la vena cava. Asegúrese de tomar las medidas oportunas para evitar estos riesgos mediante el control de la presión máxima (2 bares / 29 psi) y la distancia mínima (10 cm).
El equipo pulverizador sólo se puede utilizar junto con el regulador de presión EASYSpray. NO conectar el equipo pulverizador directamente a la fuente de gas presurizado. No se permite el uso de accesorios de otros fabricantes.
No esterilizar de nuevo.
La reutilización de dispositivos de un solo uso presenta un riesgo potencial de infección del paciente o usuario. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o causar la muerte del paciente.

5. ACCESORIOS

Regulador de presión EASYSpray
BAXTER, TISSEEL, ARTISS y EASYSpray son marcas comerciales de Baxter International Inc., sus subsidiarias o filiales.
 Baxter AG, 1221 Viena, Austria
Paquete de 10 unidades:  0600065
Paquete de una unidad:  0600066  **0297**

BRUKSANVISNING

SWE

TISSEEL/ARTISS Spray Set

För simultan applikation av TISSEEL eller ARTISS tvåkomponents vävnadslim. TISSEEL/ARTISS Spray Set (TISSEEL/ARTISS sprayset) ska användas tillsammans med ett system för två sprutor samt EASYSpray tryckregulator.

1. ANVÄNDNINGSMÅL

Det dubbla sprutsystemet och TISSEEL/ARTISS sprayset är avsedda för applikation av TISSEEL eller ARTISS vävnadslim på stora sårytor.
Metoden har visat sig vara särskilt lämplig vid indikationer där det är viktigt att få en jämn film av vävnadslim.














2. BESKRIVNING

Sprayset som består av:
1 Sprayhuvud
1 dubbel anslutningsslang bestående av en tryckslang med ett transparent sterilt filter och en tunnare sensorslang med ett blått sterilt filter och en hållare som ska fästas på kolven för systemet med två sprutor för gasaktivering.

2.1 Princip

I sprayhuvudet, som ansluts till systemet för två sprutor vilket innehåller TISSEEL eller ARTISS- och trombinlösning, passerar de två lösningarna genom två inlåt varandra liggande utgångar. Dessa två utgångsöppningar omges av drivgasutgången. Gasflödet fördelas och blandas de två lösningarna.
Drivgasens tryck och flödest hastighet kontrolleras med EASYSpray tryckregulator.
Spraysetet får endast användas tillsammans med EASYSpray.
Gasflödet aktiveras genom att öppningen på hållaren som är fäst på kolven för systemet med två sprutor täpps till med tummen.

2.2 Symboler och förklaringar

-  Obs!
 Engångsbruk
 Använd inte produkten om det sterila skyddssystemet eller förpackningen är skadad eller visar tecken på yttre påverkan.
 Latexfri
 Steriliserad med etylenoxid.
 Temperaturbegränsning (förvaras mellan 2°C till 30°C eller 36°F till 86°F respektive)
 Tillverkare
 Satsnummer
 Utgångsdatum
 Katalognummer
 Läs användarinstruktionerna
 Innehåll eller förekomst av ftalat: Bis (2-etylhexyl)-ftalat (DEHP)
 Ska hållas torr


Pyrogenfri i öppnad och oskadad förpackning.

Ftalater:
Endast slangar innehåller DEHP. Ingen DEHP extraheras av drivgasen.





3. BRUKSANVISNING

- 3.1** Förbered systemet med två sprutor med TISSEEL eller ARTISS limproteinlösning och trombinlösningen.
OBST! Ta bort överskottsluft i sprutorna.
3.2 Anslut sprayhuvudet ordentligt på konerna på systemet med två sprutor. Spänn fast säkerhetsspärren på systemet med två sprutor för att säkerställa att sprayhuvudet sitter fast ordentligt. Om spärren går sönder kan sprayning fortfarande ske efter noggrann kontroll att sprayhuvudet fortfarande är fast ordentligt. I sådana fall finns dock en potentiell risk för vätskeläckage.
3.3 Fäst tryckslangen på sprayhuvudets nedre luer-lockkoppling. Anslut det genomskinliga sterila filtret i den andra änden av slangens till korrekt anslutning på EASYSpray tryckregulator. Anslut EASYSpray tryckregulator till gaskällan enligt motsvarande bruksanvisning.
3.4 Anslut sensorslangens hållare genom att föra in den i spåren på den bakre delen av kolven för systemet med två sprutor. Hållaren sitter fast på kolven när ett "klickljud" hörs.
3.5 Anslut det blå sterila filtret i slangens andra ände till korrekt luer-lockkoppling (blå ring) på EASYSpray tryckregulator.
3.6 Aktivera gasflödet genom att tappa till öppningen mitt på klämman med tummen. Ett tryck på 1,5 – 2 bar (21.8 – 29 psi) har visat sig vara lämpligt. Det innebär att 5 – 20 liter steril gas släpps ut per minut.
3.7 Flödet av steril gas från sprayhuvudet kan användas för att vid behov avlägsna vävnadsvätskan på operationsområdet och således skapa optimala förhållanden för applikation av TISSEEL eller ARTISS vävnadslim.
3.8 Mängden TISSEEL eller ARTISS vävnadslim kontrolleras genom tryck på kolven för systemet med två sprutor.
3.9 EASYSpray tryckregulator fortsätter släppa ut gas en kort period efter att tummen tagits bort från hållaren/kolven. Fördrojningen förhindrar tilltäppning av sprayhuvudet.
3.10 Ett sprayavstånd på 10 – 15 cm rekommenderas för bästa resultat. Vid specifika tillfällen, där sprayavstånd under 10 cm krävs, måste gastrycket minskas i enlighet härmed.
3.11 TISSEEL eller ARTISS vävnadslim, som innehåller 1 ml limproteinlösning och 1 ml trombinlösning, räcker för att spraya ett område om upp till 100 cm², beroende på önskad filmtjocklek.

4. VARNING!

 All applicering av drivgas kan vara förenad med en potentiell risk för luftemboli, vävnadsruptur eller inneslutning av gas under tryck som kan vara livshotande. Särskilt vid lågt centralt ventryck finns en ökad risk för luftemboli i vena cava anastomoser. Vidta lämpliga åtgärder för att förebygga sådana risker genom att kontrollera maxtrycket (2 bar/29 psi) och minimiavståndet (10 cm).
Spraysetet får endast användas tillsammans med EASYSpray tryckregulator. Anslut INTE spraysetet direkt till drivgaskällan. Det är inte tillåtet att använda tillbehör från andra tillverkare.
Sterilisera inte om
Återanvändning av utrustning av engångstyp utgör en potentiell risk för att patienten eller användaren infekteras. Om utrustningen kontamineras kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

5. TILLBEHÖR

EASYSpray tryckregulator
BAXTER, TISSEEL, ARTISS och EASYSpray är registrerade varumärken som tillhör Baxter International Inc., dess dotterbolag eller närstående företag.
 Baxter AG, 1221 Wien, Österrike
10 förpackningar  0600065
1 förpackning  0600066  **0297**

KULLANIM TALIMATI

TUR

TISSEEL/ARTISS Spray Set

TISSEEL veya ARTISS İki Bileşenli Fibrin Doku Yapıştırıcısının Eşzamanlı Uygulaması İçin. TISSEEL/ARTISS Spray Set (Sprey Seti), bir ikili Enjektör Sistemi ve EASYSpray Basınç Regülatör Cihazı ile Birlikte Kullanılır.














1. UYGULAMA ALANI

Çift enjektör sistemi ve TISSEEL/ARTISS Püskürtme Seti, TISSEEL veya ARTISS fibrin yapıştırıcının geniş yüzeylerine uygulanması için tasarlanmıştır.
Üniform bir fibrin doku yapıştırıcısı filminin uygulanmasının gerekli olduğu endikasyonlarda özellikle yararlı olduğu görülmüştür.

2. TANIM

Sprey setinde aşağıdaki bileşenler bulunur:
Bir Püskürtme başlığı
Saydam bir steril filtre içeren bir basınç hattı ve mavi bir steril filtre ve gaz aktivasyonu için ikili enjektör sistemi pistonuna takılacak olan bir klipsten oluşan daha ince bir algılama hattından oluşan çift boşluklu bir bağlantı borusu yer alır.
2.1 Çalışma İlkeleri
TISSEEL veya ARTISS Yapıştırıcı Protein Solüsyonu ve Trombin solüsyonunu içeren ikili enjektör sistemine takılı olan spre başlığının iç kısmında, bu iki solüsyon birbirine bitişik iki yoldan geçer. Bu iki açıklık, basınçlı gaz çıkışı tarafından çevrelenmektedir. Gaz akışı iki çözeltiyi atomize eder ve karıştırır.
Basınçlı gazın basıncı ve akış hızı, EASYSpray Basınç Regülatörü cihazı tarafından kontrol edilir. Sprey seti sadece EASYSpray cihazına bağlanarak kullanılabilir. Gaz akışı, ikili enjektör sistemi pistonuna takılı olan klipsin deliği başparmakla kapatılarak aktif hale getirilir.

2.2 Semboller ve açıklamaları

-  Dikkat
 Tek kullanımlıdır
 Steril bariyer sistemi ya da ambalajı zarar görmüşse ya da bozulduğunu gösteren herhangi bir işaret varsa ürün kullanılmamalıdır.
 Lateks içermez
 Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.
 Sıcaklık sınırlaması (sırasıyla 2°C ila 30°C veya 36°F ila 86°F arasında saklayın)
 Üretici
 Seri numarası
 Son kullanma tarihi
 Katalog numarası
 Kullanım talimatlarına bakın
 Ftalat içeriği veya mevcudiyeti: Bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)
 Kuru tutunuz


Açılmamış ve zarar görmemiş ambalajı içinde ajirojiendir.

Ftalatlar:
Sadece tüpler DEHP içerir. Basınçlı gaz ile DEHP açığa çıkmaz.





3. ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

- 3.1** TISSEEL veya ARTISS Yapıştırıcı Protein Solüsyonunu ve Trombin Solüsyonunu içeren ikili enjektör sistemini hazırlayın.
NOT: Enjektörlerin içindeki fazla havayı çıkarın.
3.2 Sprey başlığını ikili enjektör sisteminin konilerine sıkıca takın. Sprey başlığının sağlam bir şekilde bağlanabilmesi için, çekme bandını ikili enjektör sisteminde sıkıca tutun. Çekme bandı yırtılma bile, bağlantı bölgesi dikkatle kontrol edilerek kullanılması mümkün olabilir.
Ama böyle bir durumda sıvı sızıntısı olabileceği unutulmamalıdır.
3.3 Basınç hattının püskürtme kafasının altındaki Luer kilidi konektörüne takın. Tüpün diğer ucundaki saydam steril filtreyi EASYSpray Basınç Regülatöründeki uygun konektöre bağlayın. EASYSpray Basınç Regülatörünü ilgili kullanım talimatlarına göre gaz kaynağına bağlayın.
3.4 Sensör hattının klipsini, ikili enjektör sistemi pistonunun arka ucundaki olukların içine doğru kaydırarak takın. Klips "tık" sesi çıkararak pistonun üzerine kilitleti duruma gelecektir.
3.5 Hattın diğer ucundaki mavi steril filtreyi EASYSpray Basınç Regülatöründeki uygun luer kilidi konektörüne (mavi halka) bağlayın.
3.6 Gaz akışını aktif hale getirmek için, klipsin ortasındaki deliği başparmagınızla kapatın.
1.5 – 2 bar/ (21,8 – 29 psi) bir basıncın uygun olduğu kanıtlanmıştır. Bu basınçla, dakikada 5 – 20 litre steril gaz verilir.
3.7 Sprey başlığından çıkan steril gaz akışı, gerekiyorsa operasyon bölgesindeki doku kaynaklı sıvının uzaklaştırılması için kullanılabilir. Böylece TISSEEL veya ARTISS Fibrin Doku Yapıştırıcısının uygulanabilmesi için optimum koşullar sağlanmış olur.
3.8 TISSEEL veya ARTISS Fibrin Doku Yapıştırıcısının uygulama miktarı ikili enjektör sistemi pistonu ile ilgili olarak kontrol edilir.
3.9 EASYSpray Basınç Regülatörü, başparmak klipsten/pistondan çekildikten sonra kısa bir süre boyunca gaz çıkarmaya devam edecektir. Bu, püskürtme kafasındaki pihli oluşumunun önlenmesine yardımcı olur.
3.10 Optimum bir sonuç elde edilebilmesi için püskürtme mesafesinin 10 – 15 cm olarak ayarlanması tavsiye edilir. Püskürtmenin 10 cm'nin altında bir mesafeden yapılmasının gerektiği özel durumlarda, gaz basıncı buna uygun şekilde azaltılmalıdır.
3.11 1 ml Yapıştırıcı Protein Solüsyonu ve 1 ml Trombin Solüsyonu içeren TISSEEL veya ARTISS Fibrin Doku Yapıştırıcısı, 11 cm film kalınlığına bağlı olarak en fazla 100 cm²'lik bir bölgeye püskürtme uygulanması için yeterlidir.

4. UYARI

 ! Basınçlı gaz uygulamalarında, hayatı tehlikeye yaratabilen hava embolisi, doku ruptürü ya da sıkıştırma ile "gaz hapsi" riski ortaya çıkabilir. Özellikle merkezi venöz basıncın düşük olduğu durumlarda vena cava anastomozlarında hava embolisi riski artar. Bu riskleri ortadan kaldırmak için gereken önlemleri aldığınızdan emin olun. (Maksimum basıncı (2 bar / 29 psi) ve minimum mesafeyi (10 cm) kontrol edin.)
Püskürtme seti sadece EASYSpray Basınç Regülatörü ile birlikte kullanılmalıdır. Sprey setini basınçlı gaz kaynağına doğrudan BAĞLAMAYIN. Başka üretticilerden temin edilen aksesuarlar kullanılmamalıdır.
Yeniden sterilize etmeyin
Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, hasta veya kullanıcıda enfeksiyon riskinin artmasına neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ya da ölümüne neden olabilir.

5. AKSESUARLAR

EASYSpray Basınç Regülatörü
BAXTER, TISSEEL, ARTISS ve EASYSpray, Baxter International Inc.e, yan kuruluşlarına ya da buna bağlı şirketlere ait ticari markalardır.
 Baxter AG, 1221 Viyana, Avusturya
Onlu ambalaj  0600065
Tekli ambalaj  0600066  **0297** 10/2009