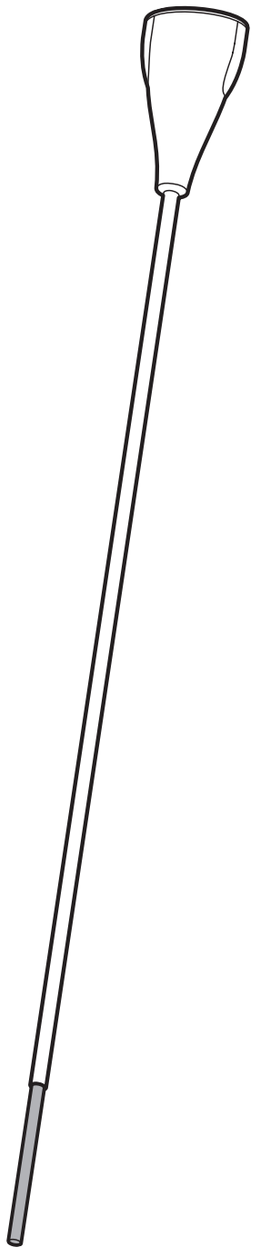
100481641|| Rev:3
Released: 18 Nov 2019
CO: 100751244
Release Level: 4. Production

SURGICEL™

ENDOSCOPIC APPLICATOR
محقن التنظير الداخلي
ENDOSKOPICKÝ APLIKÁTOR
ENDOSKOPISK APPLIKATOR
ENDOSKOPISCHER APPLIKATOR
ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΑΣ
APLICADOR ENDOSCÓPICO
ENDOSKOOPILINE APLIKAATOR
ENDOSKOOPPINEN ASETIN
APPLICATEUR ENDOSCOPIQUE
ENDOSKOPSKI APLIKATOR
ENDOSZKÓPOS APPLIKÁTOR
APPLICATORE ENDOSCOPICO
내시경용 도포기
ENDOSKOPINIS APLIKATORIUS
ENDOSKOPISKAIS APLIKATORS
ENDOSCOPISCHE APPLICATOR
ENDOSKOPISK APPLIKATOR
APLIKATOR ENDOSKOPOWY
APLICADOR ENDOSCÓPICO
APLICATOR ENDOSCOPIC
ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ АППЛИКАТОР
ENDOSKOPICKÝ APLIKÁTOR
ENDOSKOPSKI APLIKATOR
ENDOSKOPSKI APLIKATOR
ENDOSKOPISK APPLIKATOR
ENDOSKOPİK APLİKATÖR
内镜施药器
內視鏡施藥器



ETHICON, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico 00754
USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

EC REP
Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

© Ethicon, Inc. 2017

389960R03

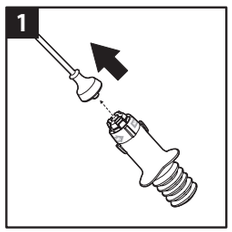
ETHICON, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico 00754
USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

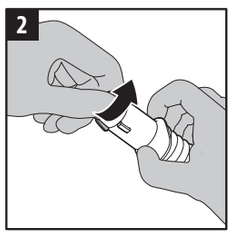
Made in USA
© Ethicon, Inc. 2017
10/2019
389960R03
LAB100481641v3

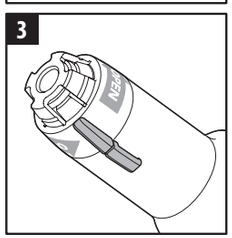
CE 2797

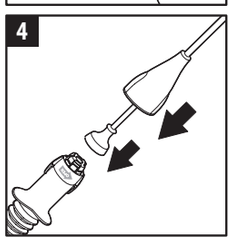
ETHICON™

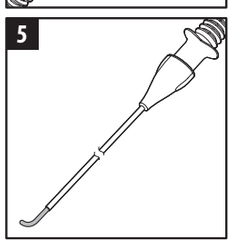
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

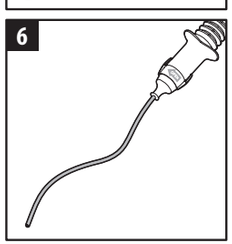












SURGICEL™ en
ENDOSCOPIC APPLICATOR

Do not use device intravascularly because as with any topical haemostatic agents introduced into the circulatory system, life-threatening embolic events may occur.

To prevent clogging, do not touch the tip to wet surface. Be careful to avoid damaging tissue with the rigid tip.

READ INSTRUCTIONS FOR SURGICEL™ POWDER PRIOR TO USE

DESCRIPTION

The SURGICEL™ Endoscopic Applicator is supplied with a flexible inner tip and a rigid cannula. The SURGICEL™ Endoscopic Applicator is disposable and must be discarded after use.

INDICATIONS

The SURGICEL™ Endoscopic Applicator is intended for use in delivering powdered haemostatic agent to bleeding surgical sites through a 5 mm or larger trocar.

WARNINGS

- To prevent clogging, do not touch the tip to wet surface. Be careful to avoid damaging tissue with the rigid tip.
- Do not attempt to trim the applicator tip. Replace the tip if it becomes clogged.
- Do not use the SURGICEL™ Endoscopic Applicator if package is opened or damaged.
- Apply SURGICEL™ Powder according to the product's labeling.
- Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and users.

PRECAUTIONS

- The SURGICEL™ Endoscopic Applicator is supplied with a flexible inner tip inside a rigid cannula. The rigid cannula cannot be used independently.
- The SURGICEL™ Endoscopic Applicator should only be used by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any endoscopic procedure.
- After use, dispose of the SURGICEL™ Endoscopic Applicator in accordance with biohazardous material protocol.

DIRECTIONS FOR USE

1. Open package and transfer SURGICEL™ Endoscopic Applicator to sterile field. The SURGICEL™ Endoscopic Applicator is composed of two parts, a flexible inner tip and a rigid cannula.
2. Remove the tip from the SURGICEL™ Powder Device (Fig. 1).
3. Twist to open (Figs. 2, 3).
4. Attach the SURGICEL™ Endoscopic Applicator to the SURGICEL™ Powder Device without pumping the bellows and ensure the connection is secure (Fig. 4).
5. The device with the rigid tip is now ready for use (Fig. 5).
6. If a completely flexible tip is desired, remove the rigid cannula (Fig. 6-optional).
7. Introduce the SURGICEL™ Endoscopic Applicator into the trocar port.

   CAUTION: Insert the SURGICEL™ Endoscopic Applicator using caution not to inadvertently express powder.

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Carefully position the distal end of the SURGICEL™ Endoscopic Applicator at the site where the powder is to be delivered. To prevent clogging, do not touch the tip to wet surface. Be careful to avoid damaging tissue with the rigid tip.
9. While holding the SURGICEL™ Endoscopic Applicator in place, pump to apply powder to treatment site.
10. Carefully remove the SURGICEL™ Endoscopic Applicator from the trocar port when sufficient powder has been delivered to the treatment site. Apply direct pressure over the treated site as needed.

STORAGE

No special storage conditions required. Do not use after expiration date.

HOW SUPPLIED

The SURGICEL™ Endoscopic Applicator is supplied sterile in a sealed package. Sterility of contents guaranteed unless package is opened or damaged.

SYMBOLS USED ON LABELING

	Do not reuse		Caution
	Do not use if package is damaged	REF	Catalogue number
	Do not resterilize	STERILE R	Sterilized using Irradiation
	Use-by date	EC REP	Authorized Representative in the European Community
	Manufacturer	CE 2797	CE Mark and Identification Number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC.
LOT	Batch code	QTY	Quantity

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ar

SURGICEL™

محقن التنظير الداخلي

يجب ألا يُستخدم هذا الجهاز داخل الأوعية الدموية لإمكانية حدوث أحداث انسدادات مهددة للحياة كما هو الحال عند إدخال أي عوامل مُرقئة موضعية في الجهاز الدوري.

لتجنب حدوث انسداد، يجب عدم ملامسة طرف الجهاز لسطح مبلل. توخي الحذر لتجنب إتلاف النسيج بالطرف الصلب.

اقرأ معلومات الاستخدام الخاصة بمسحوق SURGICEL™ قبل الاستخدام

الوصف

محقن التنظير الداخلي SURGICEL™ مزود بطرف داخلي مرن وقنية صلبة. يُستعمل محقن التنظير الداخلي SURGICEL™ لمرة واحدة ويجب التخلص منه بعد الاستخدام.

دواعي الاستعمال

محقن التنظير الداخلي SURGICEL™ معد للاستخدام في توصيل مسحوق مُرْقئ إلى المواضع النازفة من خلال مبزل يبلغ قطره 5 مم أو أكثر.

تحذيرات

- لتجنب حدوث انسداد، يجب عدم ملامسة الطرف لسطح مبلل. توخي الحذر لتجنب إتلاف النسيج بالطرف الصلب.
- تجنب محاولة قص طرف المحقن. استبدل الطرف إذا أصبح مسدودًا.
- يجب ألا يُستخدم مطبق التنظير الداخلي SURGICEL™ إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.
- يُستخدم مسحوق SURGICEL™ وفقًا لبطاقة معلومات المنتج.
- لا تُعد تعقيم أو استعمال هذا المنتج. إعادة استخدام هذا الجهاز (أو أجزاء منه) قد تجعله عرضة للانحلال مما قد يؤدي إلى حدوث قصور في وظيفة الجهاز و/أو تلوث خلطي، وهو ما قد يؤدي إلى حدوث عدوى أو انتقال الكائنات المُمرِضَة المنقولة بالدم للمرضى أو لمستخدمي الجهاز.

احتياطات

- محقن التنظير الداخلي SURGICEL™ مزود بطرف داخلي مرن وقنية صلبة. لا يجوز استخدام القنية الصلبة بمفردها.
- ينبغي ألا يُستخدم محقن التنظير الداخلي SURGICEL™ إلا من قبل أشخاص حاصلين على التدريب المناسب ولديهم خبرة في استخدام وسائل التنظير الداخلي. يُرجى مراجعة المراجع الطبية المتعلقة بوسائل التنظير الداخلي ومضاعفاته وأخطاره قبل الشروع في أداء أي إجراء.
- بعد الاستخدام، تخلص من مطباق التنظير الداخلي SURGICEL™ وفقًا لبروتوكول المواد الخطرة حيويًا.

تعليمات الاستخدام

1. افتح العبوة وانقل محقن التنظير الداخلي SURGICEL™ إلى بيئة معقمة. يتكون محقن التنظير الداخلي SURGICEL™ من جزئين، طرف داخلي مرن وقنية صلبة.
2. انزع الطرف من جهاز مسحوق SURGICEL™ (الشكل 1).
3. لف الجهاز لفتحه (الشكلان 2، 3).
4. أوصل محقن التنظير الداخلي SURGICEL™ بجهاز مسحوق SURGICEL™ دون تشغيل المنفاخ مع التأكد من أن الوصلة محكمة (الشكل 4).
5. والآن يصبح الجهاز المزود بطرف صلب جاهزًا للاستعمال (الشكل 5).
6. إذا استدعى الأمر استخدام طرف مرن تمامًا، انزع القنية الصلبة (الشكل 6 اختياري).
7. أدخل محقن التنظير الداخلي SURGICEL™ في منفذ المبزل.

تحذير: أدخل محقن التنظير الداخلي SURGICEL™ بحذر لتفادي نزول المسحوق سهوًا.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. وجه بحذر الطرف القاصي لمحقن التنظير الداخلي SURGICEL™ تجاه الموضع المراد توصيل المسحوق إليه. لتجنب حدوث انسداد، يجب عدم ملامسة الطرف لسطح مبلل. توخي الحذر لتجنب إتلاف النسيج بالطرف الصلب.
9. أثناء إمساك محقن التنظير الداخلي SURGICEL™ في الموضع الصحيح، ضخ لوضع المسحوق في موضع العلاج.
10. اسحب بحذر محقن التنظير الداخلي SURGICEL™ من منفذ المبزل بعد توصيل كمية المسحوق المناسبة إلى موضع العلاج. اضغط مباشرة فوق الموضع المُعالَج حسب الحاجة.

الحفظ

لا توجد ظروف خاصة مطلوبة للتخزين. لا يُستخدَم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

كيفية التوريد

يُورد محقن التنظير الداخلي SURGICEL™ معقمًا داخل عبوة محكمة الغلق. تعقيم المحتويات مضمون ما لم تفتح العبوة أو تتعرض للتلف.

الرموز المستخدمة على البطاقة

تستعمل لمرة واحدة فقط		تحذير	
لا يُستخدم اذا وُجدت العبوة تالفة		رقم الكتالوج	REF
لا يُعاد التعقيم		معقَّم بالإشعاع	STERILE R
صالح للاستخدام خلال		ممثل معتمد لدى الاتحاد الأوروبي	EC REP
المُصنِّع		العلامة الخاصة بمطابقة المنتج لتوجيهات السوق الأوروبية المشتركة ورقم التعريف من قبل مجموعة/جهة ترخيص معترف بها من الاتحاد الأوروبي. وهذا يعني أن المنتج مطابق للشروط الأساسية للتوجيهات المتعلقة بالأجهزة الطبية الصادرة عن السوق الأوروبية المشتركة برقم EEC/93/42.	CE 2797
رقم التشغيلة	LOT	الكمية	QTY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SURGICEL™
ENDOSKOPICKÝ APLIKÁTOR

cs

⚠ Prostředek nepoužívejte intravaskulárně, protože podobně jako u jiných topických hemostatických přípravků může po jeho zavedení do oběhového systému dojít k život ohrožujícím embolickým příhodám.

⚠ Nedotýkejte se hrotem vlhkých povrchů, aby nedošlo k jeho ucpání. Dávejte pozor, abyste pevným hrotem nepoškodili tkáň.

PŘED POUŽITÍM PRÁŠKU SURGICEL™ SI PŘEČTĚTE POKYNY

POPIS

Endoskopický aplikátor SURGICEL™ se dodává s flexibilním vnitřním hrotem a pevnou kanylou. Endoskopický aplikátor SURGICEL™ je určen na jedno použití, po němž se musí zlikvidovat.

INDIKACE

Endoskopický aplikátor SURGICEL™ je určen k použití při aplikaci práškového hemostatického přípravku na krvácející operovaná místa pomocí 5mm nebo většího trokaru.

UPOZORNĚNÍ

- Nedotýkejte se hrotem vlhkých povrchů, aby nedošlo k jeho ucpání. Dávejte pozor, abyste nepoddajným hrotem nepoškodili tkáň.
- Nepokoušejte se zastřihovat hrot aplikátoru. Dojde-li k ucpání hrotu, vyměňte ho.
- V případě, že je obal otevřený nebo poškozený, endoskopický aplikátor SURGICEL™ nepoužívejte.
- Prášek SURGICEL™ aplikujte v souladu s informacemi na štítku výrobku.
- Neresterilizujte, nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto prostředku (nebo jeho částí) může vyvolat riziko znehodnocení výrobku a způsobit zhoršení jeho funkce nebo zkříženou kontaminaci, která může vést k infekci nebo k přenosu krví přenášených patogenů na pacienty a uživatele.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Endoskopický aplikátor SURGICEL™ se dodává s flexibilním vnitřním hrotem uvnitř pevné kanyly. Pevnou kanylu nelze používat samostatně.
- Endoskopický aplikátor SURGICEL™ mohou používat pouze osoby, které byly seznámeny s endoskopickými technikami a řádně v nich vyškoleny. Před prováděním každého endoskopického postupu prostudujte lékařskou literaturu zabývající se technikou, komplikacemi a riziky.
- Po použití endoskopický aplikátor SURGICEL™ zlikvidujte v souladu s protokolem pro biologicky nebezpečný materiál.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Otevřete balení a endoskopický aplikátor SURGICEL™ přeneste do sterilního pole. Endoskopický aplikátor SURGICEL™ se skládá ze dvou částí, flexibilního vnitřního hrotu a pevné kanyly.
2. Odstraňte hrot z nástroje s práškem SURGICEL™ (obr. 1).
3. Pootočením ho otevřete (obr. 2, 3).
4. Endoskopický aplikátor SURGICEL™ připevněte k nástroji s práškem SURGICEL™ a zkontrolujte, že je spojení bezpečné; dbejte, aby nedošlo k pumpování měchem (obr. 4).
5. [illegible] hrotem je nyní připraven k použití (obr. 5).
6. Pokud je žádoucí zcela flexibilní hrot, odstraňte pevnou kanylu (obr. 6, volitelný krok).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Endoskopický aplikátor SURGICEL™ zaveďte do otvoru trokaru.

   UPOZORNĚNÍ: Endoskopický aplikátor SURGICEL™ zasouvejte opatrně, abyste nechtěně nevytlačili prášek.
8. Opatrně umístěte distální konec endoskopického aplikátoru SURGICEL™ do místa, kam se má aplikovat prášek. Nedotýkejte se hrotem vlhkých povrchů, aby nedošlo k jeho ucpání. Dávejte pozor, abyste pevným hrotem nepoškodili tkáň.
9. Přidržte endoskopický aplikátor SURGICEL™ na místě a aplikujte prášek do ošetřovaného místa pumpováním.
10. Po aplikaci potřebného množství prášku do ošetřovaného místa opatrně vyjměte endoskopický aplikátor SURGICEL™ z otvoru trokaru. Na ošetřované místo aplikujte podle potřeby přímý tlak.

USKLADNĚNÍ

Nevyžaduje žádné zvláštní skladovací podmínky. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

ZPŮSOB DODÁVÁNÍ

Endoskopický aplikátor SURGICEL™ se dodává ve sterilním stavu, v zapečetěném obalu. Dokud nedojde k otevření nebo poškození obalu, je sterilita obsahu zaručena.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ

	Pro jednorázové použití		Upozornění
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	REF	Katalogové číslo
	Neresterilizujte	STERILE R	Sterilizováno radiací
	Datum použitelnosti	EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Datum použitelnosti	CE 2797	Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky.
LOT	Výrobce	QTY	Množství

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SURGICEL™
ENDOSKOPISK APPLIKATOR

Enheden må ikke anvendes intravaskulært, da der som med alle andre topiske hæmostatiske midler, der indføres i kredsløbssystemet, kan forekomme livstruende emboliske hændelser.

For at forhindre tilstopning må spidsen ikke berøre en våd overflade. Sørg for at undgå at beskadige væv med den stive spids.

LÆS VEJLEDNINGEN TIL SURGICEL™ PULVER FØR ANVENDELSE

BESKRIVELSE
SURGICEL™ endoskopisk applikator leveres med en fleksibel indvendig spids og en stiv kanyle. SURGICEL™ endoskopisk applikator er til engangsbrug og skal kasseres efter brug.

INDIKATIONER
SURGICEL™ endoskopisk applikator er beregnet til anvendelse ved levering af hæmostatisk middel i pulverform til blødende kirurgiske indgrebssteder gennem en 5 mm eller større trokar.

ADVARSLER
- For at forhindre tilstopning må spidsen ikke berøre en våd overflade. Sørg for at undgå at beskadige væv med den stive spids.
- Forsøg ikke at tilskære applikatorens spids. Udskift spidsen, hvis den bliver tilstoppet.
- Anvend ikke SURGICEL™ endoskopisk applikator, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget.
- Påfør SURGICEL™ pulver i henhold til produktets etikettering.
- Må ikke resteriliseres/genbruges. Genbrug af denne anordning (eller dele af denne anordning) kan skabe en risiko for nedbrydning af produktet, der kan resultere i svigt af anordning og/eller krydskontaminering, hvilket kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og brugere.

FORHOLDSREGLER
- SURGICEL™ endoskopisk applikator leveres med en fleksibel indvendig spids inden i en stiv kanyle. Den stive kanyle kan ikke anvendes separat.
- SURGICEL™ endoskopisk applikator må kun anvendes af personer, der er korrekt uddannet hertil, og som er bekendt med endoskopiske teknikker. Der henvises til den medicinske litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici forud for udførelse af noget endoskopisk indgreb.
- Efter anvendelse bortskaffes SURGICEL™ endoskopisk applikator i henhold til proceduren om biologisk farlige materialer.

BRUGSVEJLEDNING
1. Åbn pakningen, og overfør SURGICEL™ endoskopisk applikator til det sterile felt. SURGICEL™ endoskopisk applikator består af to dele - en fleksibel indvendig spids og en stiv kanyle.
2. Fjern spidsen fra SURGICEL™ pulverenheden (Fig. 1).
3. Drej for at åbne (Fig. 2, 3).
4. Monter SURGICEL™ endoskopisk applikator på SURGICEL™ pulverenheden uden at pumpe bælgene, og sørg for, at delene er fastgjort korrekt (Fig. 4).
5. Enheden med den stive spids er nu parat til brug (Fig. 5).
6. Fjern den stive kanyle, hvis der er behov for en fuldstændig fleksibel spids (Fig. 6-valgfri).
7. Indfør endoskopisk applikator i trokarporten.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BEMÆRK: Indsæt SURGICEL™ endoskopisk applikator, og pas på, at der ikke presses pulver ud utilsigtet.

8. Anbring forsigtigt den distale ende af SURGICEL™ endoskopisk applikator på indgrebsstedet, hvor pulveret skal anvendes. For at forhindre tilstopning må spidsen ikke berøre en våd overflade. Sørg for at undgå at beskadige væv med den stive spids.
9. Pump for at anbringe pulver på behandlingsstedet, mens SURGICEL™ endoskopisk applikator holdes på plads.
10. Fjern forsigtigt SURGICEL™ endoskopisk applikator fra trokarporten, når en tilstrækkelig mængde pulver er blevet leveret på behandlingsstedet. Anvend direkte tryk over det behandlede sted efter behov.

OPBEVARING

Denne anordning kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring. Må ikke bruges efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.

LEVERING

SURGICEL™ endoskopisk applikator leveres steril i en forseglet emballage. Indholdet er garanteret sterilt, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget.

SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING

	Må ikke genbruges		Bemærk
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	REF	Varenummer
	Må ikke resteriliseres	STERILE R	Steriliseret ved stråling
	Anvendes inden dato	EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
	Producent	CE 2797	CE-mærkning og identifikationsnummer for bemyndiget organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.
LOT	Batchnummer	QTY	Mængde

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SURGICEL™
ENDOSKOPISCHER APPLIKATOR

⚠ Das Produkt nicht intravaskulär anwenden, da, wie bei jedem topischen Hämostyptikum, das in den Blutkreislauf gelangt, lebensbedrohliche embolische Ereignisse auftreten können.

⚠ Zur Vermeidung einer Verstopfung keine feuchte Oberfläche mit der Spitze berühren. Das Gewebe nicht mit der festen Spitze verletzen.

LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG DIE GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR SURGICEL™ PUDER

BESCHREIBUNG
Der SURGICEL™ Endoskopische Applikator verfügt über eine flexible innere Spitze und eine feste Kanüle. Der SURGICEL™ Endoskopische Applikator ist für die einmalige Anwendung bestimmt und muss nach der Verwendung entsorgt werden.

ANWENDUNGSGEBIETE
Der SURGICEL™ Endoskopische Applikator ist dafür vorgesehen, blutende Operationsstellen durch einen Trokar mit einem Durchmesser von mindestens 5 mm mit puderförmigem Hämostyptikum zu versorgen.

WARNHINWEISE
- Zur Vermeidung einer Verstopfung keine feuchte Oberfläche mit der Spitze berühren. Das Gewebe nicht mit der festen Spitze verletzen.
- Die Applikatorspitze nicht kürzen. Die Spitze ersetzen, wenn sie verstopft ist.
- Den SURGICEL™ Endoskopischen Applikator nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
- Das SURGICEL™ Puder gemäß der Produktinformation anwenden.
- Nicht erneut sterilisieren/wiederverwenden. Bei Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung, die die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einer Kreuzkontamination und damit zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch Blut übertragenen Erregern bei Patienten und Anwendern führen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Der SURGICEL™ Endoskopische Applikator verfügt über eine flexible innere Spitze in einer festen Kanüle. Die feste Kanüle kann nicht unabhängig verwendet werden.
- Der SURGICEL™ Endoskopische Applikator ist ausschließlich für die Verwendung durch Personen bestimmt, die entsprechend geschult und mit endoskopischen Techniken vertraut sind. Vor der Durchführung eines endoskopischen Verfahrens die entsprechende medizinische Literatur über Techniken, Komplikationen und Risiken heranziehen.
- Nach der Verwendung den SURGICEL™ Endoskopischen Applikator gemäß der Verordnung für biogefährliche Stoffe entsorgen.

GEBRAUCHSANLEITUNG
1. Öffnen Sie die Packung und transferieren Sie den SURGICEL™ Endoskopischen Applikator in ein steriles Feld. Der SURGICEL™ Endoskopische Applikator besteht aus zwei Teilen: einer flexiblen inneren Spitze und einer festen Kanüle.
2. Die Spitze von dem SURGICEL™ Puder Produkt entfernen (Abb. 1).
3. Durch Drehen öffnen (Abb. 2, 3).
4. Den SURGICEL™ Endoskopischen Applikator an dem SURGICEL™ Puder-Produkt befestigen ohne mit dem Pumpmechanismus in Berührung zu kommen und sicherstellen, dass beides fest verbunden ist (Abb. 4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Das Produkt mit der festen Spitze ist jetzt gebrauchsfertig (Abb. 5).
6. Wenn eine vollständig flexible Spitze gewünscht wird, die feste Kanüle entfernen (Abb. 6 – optional).
7. Den SURGICEL™ Endoskopischen Applikator in den Trokarport einsetzen.

   ACHTUNG: Den SURGICEL™ Endoskopischen Applikator vorsichtig einsetzen, ohne dass dabei unwillentlich Puder abgegeben wird.
8. Positionieren Sie das distale Ende des SURGICEL™ Endoskopischen Applikators an der Stelle, an der das Puder appliziert werden soll. Zur Vermeidung einer Verstopfung keine feuchte Oberfläche mit der Spitze berühren. Das Gewebe nicht mit der festen Spitze verletzen.
9. Den SURGICEL™ Endoskopischen Applikator in Position halten und das Puder über den Pumpmechanismus auf die Behandlungsstelle abgeben.
10. Nachdem genügend Puder auf den Applikationsort abgegeben wurde, den SURGICEL™ Endoskopischen Applikator vorsichtig vom Trokar-Port abnehmen. Den Applikationsort bei Bedarf direktem Druck aussetzen.

LAGERUNG

Keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

LIEFERFORM

Der SURGICEL™ Endoskopische Applikator wird steril in einer versiegelten Packung geliefert. Sterilität des Inhalts garantiert, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

	Nicht zur Wiederverwendung		Achtung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	REF	Katalognummer
	Nicht erneut sterilisieren	STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Verwendbar bis	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller	CE 2797	CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.
LOT	Chargenbezeichnung	QTY	Menge

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

el

SURGICEL™
ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΑΣ

⚠ Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή ενδαγγειακά διότι, όπως συμβαίνει με τους τοπικούς αιμοστατικούς παράγοντες που εισάγονται στο κυκλοφορικό σύστημα, μπορεί να προκύψουν επεισόδια εμβολών απειλητικά για τη ζωή.

⚠ Για να αποφευχθεί η απόφραξη, μην αγγίζετε το άκρο πάνω σε υγρή επιφάνεια. Προσέξτε ώστε να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης σε ιστό με το άκαμπτο άκρο.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΚΟΝΙΝ SURGICEL™ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο ενδοσκοπικός εφαρμογέας SURGICEL™ παρέχεται με ένα εύκαμπτο εσωτερικό άκρο και έναν άκαμπτο σωληνίσκο. Ο ενδοσκοπικός εφαρμογέας SURGICEL™ είναι αναλώσιμος και πρέπει να απορρίπτεται μετά από τη χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο ενδοσκοπικός εφαρμογέας SURGICEL™ προορίζεται για χρήση στη χορήγηση αιμοστατικού παράγοντα κόνεως σε αιμορραγούντα σημεία χειρουργικής επέμβασης, μέσω τροκάρ 5 mm ή μεγαλύτερου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για να αποφευχθεί η απόφραξη, μην αγγίζετε το άκρο πάνω σε υγρή επιφάνεια. Προσέξτε ώστε να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης σε ιστό με το άκαμπτο άκρο.
- Μην επιχειρήσετε να κόψετε το άκρο του εφαρμογέα. Αντικαταστήστε το άκρο εάν φράξει.
- Μη χρησιμοποιείτε τον ενδοσκοπικό εφαρμογέα SURGICEL™ εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Εφαρμόστε την κόνιν SURGICEL™ σύμφωνα με την επισήμανση του προϊόντος.
- Μην επαναποστειρώνετε/επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής (ή μερών αυτής της συσκευής) είναι δυνατό να προκαλέσει κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος, που ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος ή/και διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και χρήστες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο ενδοσκοπικός εφαρμογέας SURGICEL™ παρέχεται με ένα εύκαμπτο εσωτερικό άκρο μέσα σε έναν άκαμπτο σωληνίσκο. Ο άκαμπτος σωληνίσκος δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανεξάρτητα.
- Ο ενδοσκοπικός εφαρμογέας SURGICEL™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα επαρκώς εκπαιδευμένα και εξοικειωμένα με ενδοσκοπικές τεχνικές. Πριν την εκτέλεση οποιωνδήποτε ενδοσκοπικών διαδικασιών, ανατρέξτε στην ιατρική βιβλιογραφία που είναι σχετική με τεχνικές, επιπλοκές και κινδύνους.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε τον ενδοσκοπικό εφαρμογέα SURGICEL™ σύμφωνα με το πρωτόκολλο για τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε τον ενδοσκοπικό εφαρμογέα SURGICEL™ στο αποστειρωμένο πεδίο. Ο ενδοσκοπικός εφαρμογέας SURGICEL™ αποτελείται από δύο μέρη, ένα εύκαμπτο εσωτερικό άκρο και έναν άκαμπτο σωληνίσκο.
2. Αφαιρέστε το άκρο από τη συσκευή κόνεως SURGICEL™ (Εικ. 1).
3. Περιστρέψτε για να ανοίξει (Εικ. 2, 3).
4. Συνδέστε τον ενδοσκοπικό εφαρμογέα SURGICEL™ στη συσκευή της κόνεως SURGICEL™ χωρίς να χρησιμοποιήσετε τον φυσητήρα και βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής (Εικ. 4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Η συσκευή με το άκαμπτο άκρο είναι τώρα έτοιμη για χρήση (Εικ. 5).
6. Εάν είναι επιθυμητό ένα εντελώς εύκαμπτο άκρο, αφαιρέστε τον άκαμπτο σωληνίσκο (Εικ. 6-προαιρετικό).
7. Εισαγάγετε τον ενδοσκοπικό εφαρμογέα SURGICEL™ στη θύρα του τροκάρ.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Εισαγάγετε τον ενδοσκοπικό εφαρμογέα SURGICEL™ δίνοντας προσοχή ώστε να μην εξέλθει ακούσια η κόνις.
8. Τοποθετήστε προσεκτικά το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπικού εφαρμογέα SURGICEL™ στο σημείο όπου πρόκειται να χορηγηθεί η κόνις. Για να αποφευχθεί η απόφραξη, μην αγγίζετε το άκρο πάνω σε υγρή επιφάνεια. Προσέξτε ώστε να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης σε ιστό με το άκαμπτο άκρο.
9. Κρατώντας τον ενδοσκοπικό εφαρμογέα SURGICEL™ στη θέση του, αντλήστε για να χορηγήσετε την κόνιν στο σημείο θεραπείας.
10. Αφαιρέστε προσεκτικά τον ενδοσκοπικό εφαρμογέα SURGICEL™ από τη θύρα του τροκάρ όταν χορηγηθεί επαρκής κόνις στο σημείο της θεραπείας. Εφαρμόστε άμεση πίεση πάνω στο σημείο θεραπείας, όπως απαιτείται.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης. Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Ο ενδοσκοπικός εφαρμογέας SURGICEL™ παρέχεται αποστειρωμένος σε σφραγισμένη συσκευασία. Η στειρότητα του περιεχομένου είναι εγγυημένη, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Προσοχη
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	REF	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναποστειρώνετε	STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Ημερομηνία λήξης	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής	CE 2797	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
LOT	Κωδικός παρτίδας	QTY	Ποσότητα

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

es

SURGICEL™
APLICADOR ENDOSCÓPICO

⚠ No utilice el dispositivo intravascularmente ya que podrían producirse eventos embólicos potencialmente mortales, al igual que con cualquier agente hemostático tópico que se introduzca en el sistema circulatorio.

⚠ Para evitar los taponamientos, evite tocar superficies húmedas con la punta. Tenga cuidado de no dañar los tejidos con la punta rígida.

ANTES DE USAR, LEA LAS INSTRUCCIONES DE SURGICEL™ POLVO

DESCRIPCIÓN
El aplicador endoscópico SURGICEL™ se suministra con una punta interna flexible y una cánula rígida. El aplicador endoscópico SURGICEL™ es desechable y debe eliminarse después de usarse.

INDICACIONES
El aplicador endoscópico SURGICEL™ está indicado para administrar agente hemostático en polvo a zonas quirúrgicas hemorrágicas, a través de un trocar de 5 mm o mayor.

ADVERTENCIAS
- Para evitar los taponamientos, evite tocar superficies húmedas con la punta. Tenga cuidado de no dañar los tejidos con la punta rígida.
- No trate de recortar la punta del aplicador. En caso de taponamiento, sustituya la punta.
- No utilice el aplicador endoscópico SURGICEL™ si el envase está abierto o dañado.
- Aplique SURGICEL™ polvo de acuerdo con el etiquetado del producto.
- No reesterilizar/reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto, lo que puede provocar el fallo del dispositivo y/o contaminación cruzada, que a su vez pueden llevar a infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y usuarios.

PRECAUCIONES
- El aplicador endoscópico SURGICEL™ se suministra con una punta interna flexible dentro de una cánula rígida. La cánula rígida no se puede utilizar de forma independiente.
- El uso del aplicador endoscópico SURGICEL™ solo deberá realizarse por personas familiarizadas y formadas adecuadamente en técnicas de endoscopía. Consulte bibliografía médica relativa a las técnicas, las complicaciones y los riesgos implicados antes de ejecutar cualquier procedimiento endoscópico.
- Después de su uso, eliminar el aplicador endoscópico SURGICEL™ de acuerdo con protocolos de materiales biológicos peligrosos.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Abra el envase y transfiera el aplicador endoscópico SURGICEL™ al campo estéril. El aplicador endoscópico SURGICEL™ está compuesto de dos partes: una punta interna flexible y una cánula rígida.
2. Quite la punta del dispositivo para SURGICEL™ polvo (Figura 1).
3. Gire para abrirlo (Figuras 2, 3).
4. Conecte el aplicador endoscópico SURGICEL™ al dispositivo para SURGICEL™ polvo sin bombear el fuelle y asegurándose de que la conexión queda segura (Figura 4).
5. El dispositivo con la punta rígida ya está listo para usarse (Figura 5).
6. Para un uso completamente flexible, quite la cánula rígida (Figura 6, opcional).
7. Introduzca el aplicador endoscópico SURGICEL™ en el puerto del trocar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATENCIÓN: Inserte el aplicador endoscópico SURGICEL™ con cuidado de no administrar polvo accidentalmente.

8. Coloque con cuidado el extremo distal del aplicador endoscópico SURGICEL™ en el lugar donde se desea aplicar el polvo. Para evitar los taponamientos, evite tocar superficies húmedas con la punta. Tenga cuidado de no dañar los tejidos con la punta rígida.
9. Manteniendo el aplicador endoscópico SURGICEL™ en su sitio, bombee para aplicar polvo al sitio de tratamiento.
10. Cuando haya administrado suficiente polvo al sitio de tratamiento, saque con cuidado el aplicador endoscópico SURGICEL™ del puerto del trocar. Aplique presión directa en el sitio de tratamiento como sea necesario.

ALMACENAMIENTO

No requiere condiciones de almacenamiento especiales. No usar después de la fecha de caducidad.

PRESENTACIÓN

El aplicador endoscópico SURGICEL™ se suministra estéril en un envase sellado. Se garantiza la esterilidad del contenido a menos de que el envase esté abierto o dañado.

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS

	No reutilizar		Atención
	No usar si el envase está dañado	REF	Número de catálogo
	No reesterilizar	STERILE R	Esterilizado mediante irradiación
	Usar antes de	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante	CE 2797	Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE.
LOT	Código de lote	QTY	Cantidad

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

et

SURGICEL™
ENDOSKOOPILINE APLIKAATOR

⚠ Ärge kasutage seadet intravaskulaarselt, kuna nagu igasuguste pindmiste hemostaatiliste ainete viimisega vereringesüsteemi võivad tekkida eluohtlikud embooliad.

⚠ Ummistumise vältimiseks ärge puudutage otsakuga märga pinda. Olge ettevaatlik, et vältida koe vigastamist jäiga otsakuga.

ENNE KASUTAMIST LUGEGE SURGICEL™ PULBRI KASUTUSJUHENDIT

KIRJELDUS
SURGICEL™ endoskoopilisel aplikaatoril on painduv seesmine otsak ja jäik kanüül. SURGICEL™ endoskoopiline aplikaator on ühekordselt kasutatav ning see tuleb pärast kasutamist ära visata.

NÄIDUSTUSED
SURGICEL™ endoskoopiline aplikaator on ette nähtud pulbrilise hemostaadi viimiseks verejooksuga operatsioonipiirkondadesse läbi 5 mm või suurema trokaari.

HOIATUSED
- Ummistumise vältimiseks ärge puudutage otsakuga märga pinda. Olge ettevaatlik, et vältida koe vigastamist jäiga otsakuga.
- Ärge üritage aplikaatori otsakut lõigata. Otsaku ummistumisel vahetage see välja.
- Ärge kasutage SURGICEL™ endoskoopilist aplikaatorit, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Kandke SURGICEL™ pulbrit peale vastavalt tooteinfole.
- Mitte resteriliseerida/korduskasutada. Selle seadme (või seadme osade) korduva kasutamisega võib kaasneda toote kahjustumise risk, mille tagajärjeks võib olla seadme rike ja/või ristkontaminatsioon, mis võib patsientidel ja seadme kasutajatel põhjustada infektsiooni või nakatumist vere kaudu levivate patogeenidega.

ETTEVAATUSABINÕUD
- SURGICEL™ endoskoopilisel aplikaatoril on painduv seesmine otsak jäiga kanüüli sees. Jäika kanüüli ei saa iseseisvalt kasutada.
- SURGICEL™ endoskoopilist aplikaatorit peaksid kasutama vaid piisavalt koolitatud ja endoskoopiliste meetoditega kursis olevad isikud. Enne mis tahes endoskoopilise protseduuri teostamist lugege tehnilisi võtteid, tüsistusi ja ohte käsitlevat meditsiinikirjandust.
- Visake SURGICEL™ endoskoopiline aplikaator pärast kasutamist ära vastavalt bioohtlike materjalide protokollile.

KASUTUSJUHISED
1. Avage pakend ja viige SURGICEL™ endoskoopiline aplikaator steriilsele alale. SURGICEL™ endoskoopiline aplikaator koosneb kahest osast, painduvast sisemisest otsakust ja jäigast kanüülist.
2. Eemaldage otsak SURGICEL™ pulbri seadmest (joonis 1).
3. Avamiseks pöörake (joonised 2 ja 3).
4. Kinnitage SURGICEL™ endoskoopiline aplikaator SURGICEL™ pulbri seadmele ilma lõõtsasid pumpamata ja veenduge, et ühendused on kindlad (joonis 4).
5. [illegible] on nüüd kasutamiseks valmis (joonis 5).
6. Kui soovite täielikult painduvat otsakut, siis eemaldage jäik kanüül (joonis 6, valikuline).
7. Viige SURGICEL™ endoskoopiline aplikaator trokaariavasse.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ETTEVAATUST! Sisestage SURGICEL™ endoskoopiline aplikaator ettevaatlikult, et liigset pulbrit tahtmatult mitte peale kanda.

8. Paigutage SURGICEL™ endoskoopilise aplikaatori distaalne ots ettevaatlikult kohta, kuhu tuleb pulbrit peale kanda. Ummistumise vältimiseks ärge puudutage otsakuga märga pinda. Olge ettevaatlik, et vältida koe vigastamist jäiga otsakuga.
9. Hoidke SURGICEL™ endoskoopilist aplikaatorit paigal ja pumbake, et viia pulbrit ravipiirkonda.
10. Kui piisav kogus pulbrit on ravipiirkonda viidud, siis eemaldage SURGICEL™ endoskoopiline aplikaator ettevaatlikult trokaariavast. Vajadusel rakendage ravipiirkonnale otsest survet.

SÄILITAMINE

See toode ei vaja säilitamisel eritingimusi. Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva.

TARNIMINE

SURGICEL™ endoskoopiline aplikaator on steriilne ja suletud pakendis. Sisu steriilsus on tagatud juhul, kui pakend on avamata ja kahjustamata.

PAKENDIL KASUTATUD SÜMBOLID

	Ühekordselt kasutatav seade		Ettevaatust!
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud	REF	Kataloginumber
	Mitte resteriliseerida	STERILE R	Steriilne, steriliseeritud kiirgusega
	Kasutada kuni	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootja	CE 2797	CE-märgis ja teavitatud asutuse registreerimisnumber. Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ põhinõuetele.
LOT	Partii kood	QTY	Kogus

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fi

SURGICEL™
ENDOSKOOPPINEN ASETIN

Laitetta ei saa käyttää suonensisäisesti, sillä minkä tahansa paikallisesti käytettävän hemostaattisen aineen lisääminen verenkiertoon voi johtaa hengenvaarallisiin embolisiin tapahtumiin.

Hyytymisen estämiseksi asettimen kärki ei saa koskettaa märkiä pintoja. Varo vaurioittamasta kudosta jäykällä kärjellä.

LUE SURGICEL™-JAUHEEN KÄYTTÖOHJEET ENNEN KÄYTTÖÄ

KUVAUS

Endoskooppinen SURGICEL™-asetin toimitetaan taipuisalla sisäkärjellä ja jäykällä kanyylilla varustettuna. Endoskooppinen SURGICEL™-asetin on kertakäyttöinen, ja se on hävitettävä käytön jälkeen.

KÄYTTÖAIHEET

Endoskooppinen SURGICEL™-asetin on tarkoitettu hemostaattijauheen annosteluun vuotaviin leikkauskohtiin sellaisen troakaarin kautta, jonka läpimitta on vähintään 5 mm.

VAROITUKSET

- Hyytymisen estämiseksi asettimen kärki ei saa koskettaa märkiä pintoja. Varo vaurioittamasta kudosta jäykällä kärjellä.
- Älä yritä leikata asettimen kärkeä. Vaihda kärki, jos siihen tulee hyytymä.
- Endoskooppista SURGICEL™-asetinta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Annostele SURGICEL™-jauhetta valmisteen etiketissä olevien ohjeiden mukaan.
- Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen. Tämän laitteen (tai laitteen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen, mistä voi seurata laitteen toimintahäiriö ja/tai epäpuhtauksien siirtyminen potilaasta toiseen. Tämä puolestaan voi johtaa infektioon tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen potilaaseen ja käyttäjään.

VAROTOIMET

- Endoskooppinen SURGICEL™-asetin toimitetaan taipuisalla sisäkärjellä, joka on jäykän kanyylin sisällä. Jäykkää kanyyliä ei saa käyttää erikseen.
- Endoskooppista SURGICEL™-asetinta saavat käyttää vain henkilöt, joilla on riittävä koulutus ja kokemus endoskooppisten menetelmien käytöstä. Perehdy menetelmiä, komplikaatioita ja riskejä koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen ennen endoskooppisten toimenpiteiden suorittamista.
- Endoskooppinen SURGICEL™-asetin on hävitettävä käytön jälkeen tartuntavaarallisia materiaaleja koskevien menettelytapojen mukaan.

KÄYTTÖOHJEET

1. Avaa pakkaus ja siirrä endoskooppinen SURGICEL™-asetin steriilille alueelle. Endoskooppinen SURGICEL™-asetin koostuu kahdesta osasta: joustavasta sisäkärjestä ja jäykästä kanyylistä.
2. Poista kärki SURGICEL™-jauhelaitteesta (kuva 1).
3. Avaa kääntämällä (kuvat 2, 3).
4. Kiinnitä endoskooppinen SURGICEL™-asetin SURGICEL™-jauhelaitteeseen paljepumppua [illegible] varmista, että kiinnitys on pitävä (kuva 4).
5. Jäykällä kärjellä varustettu laite on nyt valmis käyttöä varten (kuva 5).
6. Jos laitteeseen halutaan täysin joustava kärki, poista jäykkä kanyyli (kuva 6–valinnainen).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Vie endoskooppinen SURGICEL™-asetin troakaariportin sisään.

   HUOMIO: Vie endoskooppinen SURGICEL™-asetin sisään varovasti, jottei jauhetta pursua ulos vahingossa.
8. Aseta endoskooppisen SURGICEL™-asettimen distaalipää varovasti siihen kohtaan, johon jauhe annostellaan. Hyytymisen estämiseksi asettimen kärki ei saa koskettaa märkiä pintoja. Varo vaurioittamasta kudosta jäykällä kärjellä.
9. Pidä endoskooppista SURGICEL™-asetinta paikallaan, pumppaa samalla ja annostele jauhetta hoidettavaan kohtaan.
10. Vedä endoskooppinen SURGICEL™-asetin varovasti pois troakaariportista, kun jauhetta on annosteltu riittävästi hoidettavalle alueelle. Hoidettua aluetta voi tarvittaessa painaa suoraan.

SÄILYTYS

Erityisiä säilytysolosuhteita ei ole. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

TOIMITUSTAPA

Endoskooppinen SURGICEL™-asetin toimitetaan steriilinä suljetussa pakkauksessa. Sisällön steriiliys on taattu, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä.

PAKKAUKSESSA KÄYTETYT MERKINNÄT

	Ei saa käyttää uudelleen		Huomio
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	REF	Tuotenumero
	Ei saa steriloida uudelleen	STERILE R	Steriloitu sädettämällä
	Viimeinen käyttöpäivä	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistaja	CE 2797	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote noudattaa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY säännöksiä.
LOT	Eränumero	QTY	Määrä

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

APPLICATEUR ENDOSCOPIQUE SURGICEL™

fr

⚠ Ne pas utiliser le dispositif par voie intravasculaire, car comme tout agent hémostatique topique, son introduction dans le système circulatoire est susceptible d'entraîner des événements emboliques mettant en jeu le pronostic vital.

⚠ Pour éviter toute obstruction, ne pas laisser l'embout au contact d'une surface humide. Prendre soin d'éviter d'endommager les tissus avec l'embout rigide.

LIRE LE MODE D'EMPLOI DE LA POUDRE SURGICEL™ AVANT TOUTE UTILISATION

DESCRIPTION

L'applicateur endoscopique SURGICEL™ est fourni avec un embout intérieur flexible et une canule rigide. L'applicateur endoscopique SURGICEL™ est jetable et doit être éliminé après son utilisation.

INDICATIONS

L'applicateur endoscopique SURGICEL™ est conçu pour déposer l'agent hémostatique en poudre à travers un trocart de 5 mm ou plus sur les hémorragies des sites chirurgicaux.

AVERTISSEMENTS

- Pour éviter toute obstruction, ne pas laisser l'embout entrer en contact avec une surface humide. Prendre soin d'éviter d'endommager les tissus avec l'embout rigide.
- Ne pas essayer de couper l'embout de l'applicateur. Remplacer l'embout en cas d'obstruction.
- Ne pas utiliser l'applicateur endoscopique SURGICEL™ si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Appliquer la poudre SURGICEL™ conformément aux directives figurant sur l'étiquette.
- Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit, susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang aux patients et utilisateurs.

PRÉCAUTIONS

- L'applicateur endoscopique SURGICEL™ est fourni avec un embout intérieur flexible dans une canule rigide. La canule rigide ne peut être utilisée seule.
- L'applicateur endoscopique SURGICEL™ doit uniquement être utilisé par des personnes ayant reçu une formation adaptée et avec de bonnes connaissances sur les techniques endoscopiques. Consulter des publications médicales sur les techniques, les complications et les dangers avant toute réalisation de procédure endoscopique.
- Après utilisation, jeter l'applicateur endoscopique SURGICEL™ conformément au protocole sur les substances biologiquement dangereuses.

MODE D'EMPLOI

1. Ouvrir l'emballage et transférer l'applicateur endoscopique SURGICEL™ dans le champ stérile. L'applicateur endoscopique SURGICEL™ est composé de deux parties, un embout intérieur flexible et une canule rigide.
2. Enlever l'embout du dispositif d'administration de la poudre SURGICEL™ (Fig. 1).
3. Tourner pour ouvrir (Figs. 2 et 3).
4. Fixer l'applicateur endoscopique SURGICEL™ au dispositif d'administration de la poudre SURGICEL™ sans pomper le soufflet et s'assurer qu'il est maintenu solidement (Fig. 4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Le dispositif avec l'embout rigide est à présent prêt à l'emploi (Fig. 5).
6. Si un embout entièrement flexible est nécessaire, enlever la canule rigide (Fig. 6-facultatif).
7. Introduire l'applicateur endoscopique SURGICEL™ dans le trocart.

   ATTENTION : Insérer l'applicateur endoscopique SURGICEL™ avec précaution afin de ne pas faire sortir de la poudre par inadvertance.
8. Placer soigneusement l'extrémité distale de l'applicateur endoscopique SURGICEL™ à l'endroit où la poudre doit être déposée. Pour éviter toute obstruction, ne pas laisser l'embout au contact d'une surface humide. Prendre soin d'éviter d'endommager les tissus avec l'embout rigide.
9. Tout en maintenant l'applicateur endoscopique SURGICEL™ en place, pomper afin d'appliquer la poudre au site de traitement.
10. Enlever soigneusement l'applicateur endoscopique SURGICEL™ du trocart après avoir déposé une quantité suffisante de poudre au site de traitement. Appliquer une pression directe au-dessus du site de traitement si nécessaire.

CONSERVATION

Aucune condition de conservation exigée. Ne pas utiliser après la date de péremption.

CONDITIONNEMENT

L'applicateur endoscopique SURGICEL™ est fourni stérile dans un emballage scellé. La stérilité du contenu est garantie sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

SYMBOLES UTILISES SUR L'ÉTIQUETTE

	Ne pas réutiliser		Attention
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	REF	Numéro de référence au catalogue
STERILIZE	Ne pas restériliser	STERILE R	Stérilisé par irradiation
	À utiliser avant	EC REP	Mandataire agréé dans la Communauté européenne
	Fabricant	CE 2797	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE.
LOT	Code du lot	QTY	Quantité

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SURGICEL™
ENDOSKOPSKI APLIKATOR

hr

Nemojte proizvod primjenjivati intravaskularno jer kao i s bilo kojim topikalnim hemostatskim agensom uvedenim u cirkulatorni sustav, mogu nastati po život opasni embolijski događaji.

Da bi se sprječilo začepljenje nemojte vrškom dodirivati vlažnu površinu. Pazite da izbjegnete oštećenje tkiva krutim vrškom.

PRIJE UPORABE PROČITAJTE UPUTE ZA UPORABU PRAŠKA SURGICEL™ POWDER

OPIS

Endoskopski aplikator SURGICEL™ primjenjuje se s fleksibilnim unutarnjim nastavkom i krutom kanilom. Endoskopski aplikator SURGICEL™ namijenjen je za jednokratnu uporabu i mora se baciti nakon primjene.

INDIKACIJE

Endoskopski aplikator SURGICEL™ namijenjen je za nanošenje hemostatskog agensa u prahu na mjesta krvarenja u kirurškom polju kroz troakar promjera 5 mm ili širi.

UPOZORENJA

- Da biste sprječili začepljenje, vrškom nastavka nemojte dodirivati vlažne površine. Pazite da izbjegnete oštećenje tkiva krutim vrškom.
- Nemojte pokušavati odrezati vršak nastavka. Zamijenite nastavak ako se začepi.
- Nemojte koristiti endoskopski aplikator SURGICEL™ ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Primijenite prašak SURGICEL™ Powder u skladu s etiketom proizvoda.
- Nemojte resterilizirati/ponovno upotrebljavati. Ponovnom upotrebom ovog proizvoda (ili dijelova ovog proizvoda) može nastati rizik od degradacije proizvoda što može dovesti do njegove neispravne funkcije i/ili unakrsne kontaminacije, što može uzrokovati infekciju ili prijenos krvlju prenosivih patogena na bolesnike i korisnike.

MJERE OPREZA

- Endoskopski aplikator SURGICEL™ isporučuje se s fleksibilnim unutarnjim nastavkom unutar krute kanile. Kruta kanila ne može se koristiti sama za sebe.
- Endoskopski aplikator SURGICEL™ smije se koristiti samo od strane osoba koje su odgovarajuće educirane i upoznate su s endoskopskim tehnikama. Proučite medicinsku literaturu povezanu s tehnikama, komplikacijama i opasnostima prije izvođenja bilo kojeg endoskopskog postupka.
- Nakon uporabe, zbrinite endoskopski aplikator SURGICEL™ u skladu s protokolom za postupanje s biološki opasnim materijalima.

UPUTE ZA UPOTREBU

1. Otvorite pakiranje i prenesite endoskopski aplikator SURGICEL™ u sterilno polje. Endoskopski aplikator SURGICEL™ sastoji se od dva dijela, fleksibilnog unutarnjeg nastavka i krute kanile.
2. Uklonite nastavak s naprave za prašak SURGICEL™ Powder (Sl. 1).
3. Zakrenite kako biste je otvorili (Sl. 2, 3).
4. Pričvrstite endoskopski aplikator SURGICEL™ na napravu za prašak SURGICEL™ Powder bez pritiskanja i pazite da je spoj čvrst (Sl. 4).
5. [illegible] utim nastavkom sada je spremna za uporabu (Sl. 5).
6. Ako je potreban potpuno savitljivi nastavak, uklonite krutu kanilu (Sl. 6 – neobavezno).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Uvedite endoskopski aplikator SURGICEL™ u otvor na spoju troakara.

   OPREZ: Umetnite endoskopski aplikator SURGICEL™ oprezno kako ne biste nenamjerno istisnuli prašak.
8. Pažljivo namjestite distalni kraj endoskopskog aplikatora SURGICEL™ na mjestu gdje će se prašak primijeniti. Nemojte vrškom dodirivati vlažne površine kako biste spriječili njegovo začepljenje. Pazite da izbjegnete oštećenje tkiva krutim vrškom.
9. Dok držite endoskopski aplikator SURGICEL™ u mjestu, višekratno pritisnite kako biste primijenili prašak na mjesto primjene.
10. Pažljivo izvucite endoskopski aplikator SURGICEL™ iz otvora na spoju troakara nakon što se dovoljno praška nanese na željeno mjesto. Prema potrebi primijenite izravni pritisak na tretirano mjesto.

ČUVANJE

Nema posebnih uvjeta čuvanja. Ne upotrebljavati nakon datuma isteka roka valjanosti.

OBLIK ISPORUKE

Endoskopski aplikator SURGICEL™ isporučuje se sterilan u zatvorenom pakiranju. Sterilnost sadržaja je zajamčena ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno.

SIMBOLI KORIŠTENI NA PAKIRANJU

	Ne ponovo upotrebljavati		Oprez
	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno	REF	Kataloški broj
	Ne resterilizirati	STERILE R	Sterilizirano ionskim zračenjem
	Upotrijebiti do datuma	EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Proizvođač	CE 2797	Oznaka CE i identifikacijski broj prijavljenog tijela. Proizvod udovoljava osnovnim zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ.
LOT	Broj serije	QTY	Količina

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SURGICEL™
ENDOSZKÓPOS APPLIKÁTOR

Ne használja az eszközt intravaszkulárisan, mert, mint minden topikális hemosztatikus szer esetében, amit a keringési rendszerbe bevezetnek, életveszélyes embóliás eseményekre kerülhet sor.

Az eltömődés megakadályozása érdekében ne érintsen nedves felületet a hegyével. Ügyeljen arra, hogy ne sértse meg a szöveteket a merev heggyel.

HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL A SURGICEL™ PORRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOKAT

TERMÉKLEÍRÁS

A SURGICEL™ endoszkópos applikátor rugalmas belső heggyel és merev kanüllel kerül forgalomba. A SURGICEL™ endoszkópos applikátor eldobható, és használat után el kell dobni.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A SURGICEL™ endoszkópos applikátor porított vérzéscsillapító szer vérző műtéti helyekre való kijuttatására szolgál 5 mm-es vagy nagyobb trokáron keresztül.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eltömődés megakadályozása érdekében ne érintsen nedves felületet a hegyével. Ügyeljen arra, hogy ne sértse meg a szöveteket a merev heggyel.
- Ne próbálja meg levágni az applikátor hegyét. Cserélje ki a hegyét, ha eldugul.
- Nyitott vagy sérült csomagolás esetén a SURGICEL™ endoszkópos applikátor nem használható fel.
- A SURGICEL™ port a termék címkéjén szereplő utasítások szerint használja.
- Ne sterilizálja újra és ne használja újra. Az eszköz (vagy alkatrészeinek) ismételt felhasználása a termék roncsolódását illetve keresztszennyeződéseket okozhat, ami fertőzéshez vagy vérrel terjedő patogének betegekre vagy felhasználókra történő átterjedéséhez vezethet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A SURGICEL™ endoszkópos applikátor merev kanülön belüli rugalmas belső heggyel kerül forgalomba. A merev kanül nem használható önállóan.
- A SURGICEL™ endoszkópos applikátort csak olyan személyek használhatják, akik megfelelő képzéssel és ismeretekkel rendelkeznek az endoszkópos technikák terén. Bármilyen endoszkópos eljárás elvégzése előtt tanulmányozza az orvosi szakirodalmat a megfelelő technikákra, szövődményekre és kockázatokra vonatkozóan.
- Használat után ártalmatlanítsa a SURGICEL™ endoszkópos applikátort a biológiailag veszélyes anyagokra vonatkozó protokoll szerint.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Nyissa ki a csomagot és vigye át a SURGICEL™ endoszkópos applikátort a steril területre. A SURGICEL™ endoszkópos applikátor két részből áll: egy rugalmas belső hegyből, és egy merev kanülből.
2. Távolítsa el a hegyet a SURGICEL™ portartó eszközről (1. ábra).
3. Csavaró mozdulattal nyissa fel (2. 3. ábra).
4. Csatlakoztassa a SURGICEL™ endoszkópos applikátort a SURGICEL™ portartó eszközre anélkül, hogy a fújtatót megpumpálná, és gondoskodjon a biztonságos csatlakozásról (4. ábra).
5. A merev hegyű eszköz ekkor használatra kész (5. ábra).
6. Ha teljesen hajlékony hegyre van szükség, távolítsa el a merev kanült (6. ábra - opcionális).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Vezesse be a SURGICEL™ endoszkópos applikátort a trokár portba.

   VIGYÁZAT! A SURGICEL™ endoszkópos applikátort körültekintően illessze be, nehogy véletlenül kinyomja a port.
8. Óvatosan helyezze el a SURGICEL™ endoszkópos applikátor disztális végét arra a helyre, ahol a port ki kell juttatni. Az eltömődés megakadályozása érdekében ne érintsen nedves felületet a hegyével. Ügyeljen arra, hogy ne sértse meg a szöveteket a merev heggyel.
9. A SURGICEL™ endoszkópos applikátort helyben tartva pumpálja meg, hogy a port a kezelés helyére felvigye.
10. Óvatosan távolítsa el a SURGICEL™ endoszkópos applikátort a trokár portról, ha már elegendő mennyiségű port juttatott ki a kezelés helyére. Szükség esetén gyakoroljon közvetlen nyomást a kezelt helyre.

TÁROLÁS

Nincs szükség különleges tárolási körülményekre. Ne használja fel a lejárati idő után.

KISZERELÉS

A SURGICEL™ endoszkópos applikátor steril módon kerül forgalomba, lezárt csomagolásban. A tartalom sterilitása garantált, kivéve, ha a csomagot felnyitották vagy megsérült.

A CÍMKÉN HASZNÁLT JELEK

	Ne használja újra		Vigyázat!
	Ne használja, ha a csomagolás megsérült	REF	Katalógusszám
	Ne sterilizálja újra	STERILE R	Besugárzással sterilizálva
	Lejárat dátuma	EC REP	Engedéllyel rendelkező képviselet az Európai Közösségben
	Gyártó	CE 2797	CE-jel és a bejegyzett testület száma. A termék megfelel az orvosi készülékekről szóló 93/42/EGK számú irányelv előírásainak.
LOT	Tételkód	QTY	Mennyiség

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

APPLICATORE ENDOSCOPICO SURGICEL™

it

Non usare il dispositivo intravascolarmente, perché come per ogni agente emostatico per uso topico, l'introduzione nel sistema circolatorio può causare eventi embolici anche fatali.

Non toccare superfici umide con la punta per impedire che questa si otturi. Fare attenzione a non danneggiare il tessuto con la punta rigida.

LEGGERE LE ISTRUZIONI DI SURGICEL™ POLVERE PRIMA DELL'USO

DESCRIZIONE

L'applicatore endoscopico SURGICEL™ è fornito con una punta interna flessibile e una cannula rigida. L'applicatore endoscopico SURGICEL™ è monouso e deve essere eliminato dopo l'uso.

INDICAZIONI

L'applicatore endoscopico SURGICEL™ è previsto per l'applicazione dell'agente emostatico in polvere in siti chirurgici emorragici mediante un trocar da 5 mm o più grande.

AVVERTENZE

- Non toccare superfici umide con la punta per impedire che questa si otturi. Fare attenzione a non danneggiare il tessuto con la punta rigida.
- Non tentare di tagliare la punta dell'applicatore. Sostituire la punta se dovesse otturarsi.
- Non usare l'applicatore endoscopico SURGICEL™ se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- Applicare SURGICEL™ Polvere in base all'etichetta del prodotto.
- Non risterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo del dispositivo (o di parti di esso) può creare un rischio di degradazione del prodotto, che può causare il fallimento del dispositivo e/o contaminazione crociata, con conseguenti infezioni o trasmissione di patogeni di origine ematica a pazienti e utilizzatori.

PRECAUZIONI

- L'applicatore endoscopico SURGICEL™ è fornito con una punta interna flessibile all'interno di una cannula rigida. La cannula rigida non può essere usata da sola.
- L'applicatore endoscopico SURGICEL™ deve essere usato esclusivamente da personale adeguatamente formato e pratico nelle tecniche endoscopiche. Consultare la letteratura medica in relazione a tecniche, complicanze e rischi prima di eseguire qualsiasi intervento endoscopico.
- Dopo l'uso, smaltire l'applicatore endoscopico SURGICEL™ in conformità ai protocolli sullo smaltimento di materiale a rischio biologico.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire la confezione e trasferire l'applicatore endoscopico SURGICEL™ in campo sterile. L'applicatore endoscopico SURGICEL™ è composto da due parti, una punta interna flessibile e una cannula rigida.
2. Rimuovere la punta dal dispositivo per SURGICEL™ Polvere (Fig. 1).
3. Ruotare per aprire (Fig. 2, 3).
4. Fissare l'applicatore endoscopico SURGICEL™ al dispositivo per SURGICEL™ Polvere senza pompare i soffietti e verificare che il collegamento sia ben saldo (Fig. 4).
5. L'applicatore endoscopico SURGICEL™ con punta rigida è ora pronto all'uso (Fig. 5).
6. Se si desidera una punta totalmente flessibile, rimuovere la cannula rigida (Fig. 6-opzionale).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Introdurre l'applicatore endoscopico SURGICEL™ nella porta del trocar.

   ATTENZIONE: inserire l'applicatore endoscopico SURGICEL™ con precauzione per non espellere inavvertitamente la polvere.
8. Posizionare attentamente l'estremità distale dell'applicatore endoscopico SURGICEL™ nel sito in cui si desidera applicare la polvere. Non toccare superfici umide con la punta per impedire che questa si otturi. Fare attenzione a non danneggiare il tessuto con la punta rigida.
9. Tenendo in posizione l'applicatore endoscopico SURGICEL™, pompare per applicare la polvere nel sito da trattare.
10. Estrarre con precauzione l'applicatore endoscopico SURGICEL™ dalla porta del trocar dopo avere applicato un quantitativo sufficiente di polvere nel sito da trattare. Applicare una pressione diretta sul sito trattato, nella misura necessaria.

CONSERVAZIONE

Nessuna condizione di conservazione speciale. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

FORMA DI FORNITURA

L'applicatore endoscopico SURGICEL™ è fornito sterile in una confezione sigillata. La sterilità è garantita se la confezione non è stata aperta o danneggiata.

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA

	Non riutilizzare		Attenzione
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro	REF	Numero di catalogo
	Non risterilizzare	STERILE R	Sterilizzato per irradiazione
	Utilizzare entro	EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
	Fabbricante	CE 2797	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.
LOT	Numero di lotto	QTY	Quantità

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SURGICEL™ ko

내시경용 도포기

⚠ 이 기구를 혈관 내에서 사용하지 마십시오. 순환계 내로 삽입하는 모든 국소 지혈제의 경우와 마찬가지로, 생명을 위협하는 색전 증상이 발생할 수 있습니다.

⚠ 막힘을 방지하려면 팁을 젖은 표면에 대지 마십시오. 견고한 팁에 의해 조직이 손상되지 않도록 조심하십시오.

사용 전에 SURGICEL™ 분말 사용법을 읽으십시오

설명

SURGICEL™ 내시경용 도포기에는 유연한 내부 팁과 견고한 캐뉼라가 달려 있습니다. SURGICEL™ 내시경용 도포기는 일회용으로, 사용 후 폐기해야 합니다.

적응증

SURGICEL™ 내시경용 도포기는 5 mm 이상의 투관침을 통해 출혈 상태의 수술 부위에 지혈제 분말을 공급하기 위한 것입니다.

경고

- 막힘을 방지하려면 팁을 젖은 표면에 대지 마십시오. 견고한 팁에 조직이 손상되지 않도록 조심하십시오.
- 도포기 팁을 잘라내지 마십시오. 막힌 팁은 교체하십시오.
- 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 SURGICEL™ 내시경용 도포기를 사용하지 마십시오.
- SURGICEL™ 분말을 제품 라벨에 표시된 지침에 따라 사용하십시오.
- 재멸균/재사용하지 마십시오. 이 기기(또는 이 기기의 일부)의 재사용은 기기 오작동을 초래할 수 있는 제품 손상을 유발하거나, 환자와 사용자에 대한 혈행성 병원체의 감염 또는 전파로 이어질 수 있는 교차오염의 위험성을 유발할 수 있습니다.

주의 사항

- SURGICEL™ 내시경용 도포기는 견고한 캐뉼라 내부에 유연한 내부 팁이 달려 있습니다. 견고한 캐뉼러는 독립적으로 사용할 수 없습니다.
- SURGICEL™ 내시경용 도포기는 내시경술에 대한 적절한 교육을 받아 숙련된 사람만이 사용할 수 있습니다. 모든 내시경 시술 전에는 술기, 합병증, 위험 요소 관련 의학 문헌을 참조하십시오.
- 사용 후, 생물학적 위험 물질 프로토콜에 따라 SURGICEL™ 내시경용 도포기를 폐기해야 합니다.

사용방법

1. 포장을 개봉하고 SURGICEL™ 내시경용 도포기를 멸균 영역으로 옮깁니다. SURGICEL™ 내시경용 도포기는 두 부분 즉 유연한 내부 팁과 견고한 캐뉼라로 구성되어 있습니다.
2. 팁을 SURGICEL™ 분말 기구에서 꺼냅니다(그림 1).
3. 돌려서 엽니다(그림 2, 3).
4. 벨로우즈를 펌핑하지 않고 SURGICEL™ 내시경용 도포기를 SURGICEL™ 분말 기구에 연결한 후 단단히 연결되었는지 확인합니다(그림 4).
5. 이제 견고한 팁이 달린 이 기구를 사용할 준비가 완료되었습니다 (그림 5).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. 완전히 유연한 팁이 필요할 경우 견고한 캐뉼라를 제거합니다 (그림 6-선택사항).
7. SURGICEL™ 내시경용 도포기를 투관 포트에 넣습니다.
   주의: 부주의로 분말을 도포하지 않도록 주의하면서 SURGICEL™ 내시경용 도포기를 삽입하십시오.
8. 파우더를 공급할 부위에 SURGICEL™ 내시경용 도포기의 원위부 말단을 주의하여 놓습니다. 막힘을 방지하려면 팁을 젖은 표면에 대지 마십시오. 견고한 팁에 의해 조직이 손상되지 않도록 조심하십시오.
9. SURGICEL™ 내시경용 도포기를 제자리에 고정한 후, 펌핑하여 분말을 치료 부위에 도포합니다.
10. 치료 부위에 분말이 충분히 공급되면 SURGICEL™ 내시경용 도포기를 투관 포트에서 조심스럽게 빼내십시오. 필요한 경우 치료 부위를 직접 압박하십시오.

보관

특별히 요구되는 보관 조건은 없습니다. 유효기간이 경과되면 사용하지 마십시오.

공급 형태

SURGICEL™ 내시경용 도포기는 밀봉된 포장에 멸균상태로 공급됩니다. 포장을 개봉 또는 손상하지 않는 한 내용물의 멸균성이 보장됩니다.

라벨 표시 기호

	재사용하지 마십시오		주의
	포장이 파손되어 있는 경우에는 사용하지 마십시오	REF	카탈로그 번호
STERILIZE	재멸균하지 마십시오	STERILE R	방사선조사를 사용하여 멸균되었음
	사용 기한	EC REP	유럽연합 공식 대리인
	제조자	CE 2797	CE 마크 및 인증기관의 식별번호. 이 제품은 의료기기지침 93/42/EEC 필수 요건에 부합합니다.
LOT	로트 번호	QTY	수량

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SURGICEL™ lt
ENDOSKOPINIS APLIKATORIUS

Įtaiso nenaudokite kraujagyslėse, nes kaip ir su visais vietiniais hemostatikais, įvestais į kraujotakos sistemą, gali išsivystyti gyvybei pavojingų embolijų.

Kad išvengtumėte užsikimšimo, galiuku nelieskite drėgno paviršiaus. Būkite atsargūs ir standžiu galiuku nepažeiskite audinių.

PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYKITE SURGICEL™ MILTELIŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS

APRAŠYMAS
SURGICEL™ endoskopinis aplikatorius tiekiamas su lanksčiu vidiniu galiuku ir standžia kaniule. SURGICEL™ endoskopinis aplikatorius yra vienkartinis ir panaudojus jį būtina išmesti.

INDIKACIJOS
SURGICEL™ endoskopinis aplikatorius skirtas naudoti hemostatinei medžiagai miltelių pavidalu perkelti į kraujuojančias operacijos vietas per 5 mm ar didesnį troakarą.

ĮSPĖJIMAI
- Kad išvengtumėte užsikimšimo, galiuku nelieskite drėgno paviršiaus. Būkite atsargūs ir standžiu galiuku nepažeiskite audinių.
- Nemėginkite apkarpyti aplikatoriaus galo. Galiukui užsikimšus, jį pakeiskite.
- Negalima naudoti SURGICEL™ endoskopinio aplikatoriaus, jeigu pakuotė praplėšta ar pažeista.
- SURGICEL™ miltelius naudokite pagal produkto ženklinimą.
- Negalima sterilizuoti / naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant šį įtaisą (arba jo dalis), gali kilti rizika, kad pablogės produkto savybės, dėl ko prietaisas gali sugesti ir (arba) atsirasti kryžminis užteršimas, kuris gali sukelti infekciją arba krauju plintančių patogenų pernešimą pacientams ar naudotojams.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- SURGICEL™ endoskopinis aplikatorius tiekiamas su lanksčiu vidiniu galiuku standžioje kaniulėje. Standžios kaniulės negalima naudoti atskirai.
- SURGICEL™ endoskopinį aplikatorių turi naudoti tik asmenys, kurie buvo tinkamai išmokyti ir susipažinę su endoskopiniais metodais. Prieš atlikdami bet kokią endoskopinę procedūrą paskaitykite medicininę literatūrą apie technikas, komplikacijas ir pavojus.
- Panaudoję, SURGICEL™ endoskopinį aplikatorių utilizuokite pagal biologiškai pavojingų medžiagų protokolą.

NAUDOJIMO NURODYMAI
1. Atplėškite pakuotę ir SURGICEL™ endoskopinį aplikatorių perkelkite į sterilų lauką. SURGICEL™ endoskopinį aplikatorių sudaro dvi dalys, lankstus vidinis galiukas ir standi kanulė.
2. Nuo SURGICEL™ miltelių įtaiso nuimkite galiuką (1 pav.).
3. Pasukite ir atidarykite (2, 3 pav.).
4. SURGICEL™ endoskopinį aplikatorių uždėkite ant SURGICEL™ miltelių įtaiso nepumpuodami dumplėmis ir įsitikinkite, kad jungtis yra tvirta (4 pav.).
5. Dabar įtaisas su standžiu galiuku yra paruoštas naudoti (5 pav.).
6. Jeigu reikia visiškai lankstaus galiuko, nuimkite standžią kaniulę (6 pav. - laisvai

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. SURGICEL™ endoskopinį aplikatorių įveskite į troakaro angą.

   DĖMESIO: SURGICEL™ endoskopinį aplikatorių įveskite atsargiai, kad netyčia neišpūstumėte miltelių.
8. Distalinį SURGICEL™ endoskopinio aplikatoriaus galą atidžiai nukreipkite į vietą, kur reikia paskleisti miltelius. Kad išvengtumėte užsikimšimo, galiuku nelieskite drėgno paviršiaus. Būkite atsargūs ir standžiu galiuku nepažeiskite audinių.
9. SURGICEL™ endoskopinį aplikatorių laikydami vietoje pumpuokite ir gydomoje vietoje paskleiskite miltelius.
10. SURGICEL™ endoskopinį aplikatorių atsargiai ištraukite iš troakaro angos, kai gydomoje vietoje buvo paskleista pakankamai miltelių. Jeigu reikia, gydomą vietą suspauskite.

LAIKYMAS

Specialios laikymo sąlygos nereikalingos. Negalima naudoti galiojimo terminui pasibaigus.

KAIP TIEKIAMA

SURGICEL™ endoskopinis aplikatorius tiekiamas sterilus sterilioje pakuotėje. Turinio sterilumas garantuojamas, nebent pakuotė yra atidaryta ar pažeista.

ŽENKLINIME NAUDOJAMI SIMBOLIAI

	Negalima naudoti pakartotinai		Dėmesio
	Jei pakuotė pažeista, naudoti negalima	REF	Katalogo numeris
	Negalima sterilizuoti pakartotinai	STERILE R	Sterilizuota spinduliuote
	Tinka iki	EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas	CE 2797	CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris. Produktas atitinka pagrindinius medicininių prietaisų 93/42/EEB direktyvos reikalavimus.
LOT	Serijos kodas	QTY	Kiekis

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SURGICEL™
ENDOSKOPISKAIS APLIKATORS

Nelietojiet ierīci intravaskulāri, jo, tāpat kā ar jebkuru topisku hemostātisku līdzekli, kas ievadīts asinsrites sistēmā, var attīstīties dzīvībai bīstami emboliski notikumi.

Lai nepieļautu nosprostošanos, nepieskarieties ar uzgali mitrai virsmai. Esiet uzmanīgi, lai ar cieto uzgali netraumētu audus.

PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET SURGICEL™ PULVERA INSTRUKCIJAS

APRAKSTS
SURGICEL™ endoskopiskais aplikators tiek piegādāts ar elastīgu iekšēju uzgali un cietu kanili. SURGICEL™ endoskopiskais aplikators ir vienreizlietojams, un pēc lietošanas tas jāizmet.

INDIKĀCIJAS
SURGICEL™ endoskopiskais aplikators ir paredzēts, lai caur 5 mm vai lielāka diametra troakāru asiņojošām ķirurģiskām vietām pievadītu hemostāzes pulverveida līdzekli.

BRĪDINĀJUMI
- Lai nepieļautu nosprostošanos, nepieskarieties ar uzgali mitrai virsmai. Esiet uzmanīgi, lai ar cieto uzgali netraumētu audus.
- Nemēģiniet apgriezt aplikatora galu. Nomainiet uzgali, ja tas nosprostojas!
- Nelietojiet SURGICEL™ endoskopisko aplikatoru, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts!
- SURGICEL™ pulveri uzklājiet atbilstoši izstrādājuma marķējumam.
- Nesterilizēt/nelietot atkārtoti. Atkārtota ierīces (vai šīs ierīces daļu) izmantošana var radīt produkta sadalīšanās risku, kas var izraisīt ierīces darbības atteici un/vai savstarpējās inficēšanas risku, kā rezultātā pacientiem vai lietotājiem var attīstīties infekcija vai ar asinīm tiem var tikt pārnesti slimību izraisītāji.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- SURGICEL™ endoskopiskais aplikators tiek piegādāts ar elastīgu iekšēju uzgali, kas atrodas cietas kaniles iekšpusē. Cieto kanili nevar lietot atsevišķi.
- SURGICEL™ endoskopisko aplikatoru drīkst lietot tikai personas ar atbilstošu apmācību un zināšanām par endoskopiskajiem paņēmieniem. Pirms jebkādas endoskopiskās procedūras veikšanas iepazīstieties ar medicīnisko literatūru par paņēmieniem, komplikācijām un apdraudējumiem.
- Pēc lietošanas SURGICEL™ endoskopisko aplikatoru izmetiet atbilstoši bioloģiski bīstamo materiālu protokolam.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
1. Atveriet iepakojumu un SURGICEL™ endoskopisko aplikatoru pārvietojiet sterilā laukā. SURGICEL™ endoskopiskais aplikators sastāv no divām daļām - elastīga iekšējā uzgaļa un cietas kaniles.
2. Noņemiet uzgali no SURGICEL™ pulvera ierīces (1. att.).
3. Pagrieziet, lai to atvērtu (2., 3. att.).
4. SURGICEL™ endoskopisko aplikatoru piestipriniet SURGICEL™ pulvera ierīcei, nesūknējot plēšas, un nodrošiniet, ka savienojums ir ciešs (4. att.).
5. Tagad ierīce ar cieto galu ir gatava lietošanai (5. att.).
6. Ja ir nepieciešams pilnībā lokans uzgalis, noņemiet cieto kanili (6. att. - pēc izvēles).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. SURGICEL™ endoskopisko aplikatoru ievadiet troakāra portā.

   UZMANĪBU! SURGICEL™ endoskopisko aplikatoru ievadiet piesardzīgi, lai nejauši neizspiestu pulveri.
8. SURGICEL™ endoskopiskā aplikatora distālo galu uzmanīgi novietojiet vietā, kur vajadzēs pievadīt pulveri. Lai nepieļautu nosprostošanos, nepieskarieties ar uzgali mitrai virsmai. Esiet uzmanīgi, lai ar cieto uzgali netraumētu audus.
9. Turot SURGICEL™ endoskopisko aplikatoru vietā, sūknējiet, lai pievadītu pulveri apstrādājamajai vietai.
10. Kad apstrādājamajai vietai ir pievadīts pietiekams daudzums pulvera, uzmanīgi izņemiet SURGICEL™ endoskopisko aplikatoru no troakāra porta. Pēc vajadzības piemērojiet apstrādājamajai vietai tiešu spiedienu.

UZGLABĀŠANA

Nav īpašu glabāšanas nosacījumu. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

PIEGĀDES VEIDS

SURGICEL™ endoskopiskais aplikators tiek piegādāts sterils noslēgtā iepakojumā. Satura sterilitāte ir garantēta, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts.

MARĶĒJUMĀ IZMANTOTIE SIMBOLI

	Nelietot atkārtoti		Uzmanību!
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	REF	Kataloga numurs
	Nesterilizēt atkārtoti	STERILE R	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
	Izlietot līdz	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražotājs	CE 2797	CE zīme un sertifikācijas iestādes identifikācijas numurs. Izstrādājums atbilst medicīnisko ierīču direktīvā 93/42/EEK izvirzītajām pamatprasībām.
LOT	Partijas kods	QTY	Daudzums

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SURGICEL™
ENDOSCOPISCHE APPLICATOR

nl

Gebruik het hulpmiddel niet intravasculair, omdat alle topische hemostatische middelen die in de bloedbaan terechtkomen levensbedreigende embolische voorvallen kunnen veroorzaken.

Zorg, om verstopping te voorkomen, dat de punt niet in contact komt met natte oppervlakken. Zorg dat er geen schade aan weefsel wordt veroorzaakt met de onbuigzame punt.

LEES VÓÓR GEBRUIK DE GEBRUIKSINSTRUCTIES VOOR SURGICEL™ POEDER

BESCHRIJVING
De SURGICEL™ endoscopische applicator wordt geleverd met een flexibele binnenpunt en een harde canule. De SURGICEL™ endoscopische applicator is wegwerpbaar en dient na gebruik te worden weggegooid.

INDICATIES
De SURGICEL™ endoscopische applicator is bestemd voor gebruik bij de toediening van hemostatisch middel in poedervorm aan bloedende chirurgische plaatsen via een trocar van 5 mm of groter.

WAARSCHUWINGEN
- Zorg, om verstopping te voorkomen, dat de punt niet in contact komt met natte oppervlakken. Zorg dat er geen schade aan weefsel wordt veroorzaakt met de onbuigzame punt.
- Probeer de applicatorpunt niet af te knippen. Vervang de punt als deze verstopt raakt.
- Gebruik de SURGICEL™ endoscopische applicator niet als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Ga bij het aanbrengen van SURGICEL™ Poeder te werk volgens het etiket van het product.
- Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken. Opnieuw gebruiken van dit medisch hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak dat kan resulteren in storing van het product en/of kruisbesmetting veroorzaken, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen aan patiënten en gebruikers.

VOORZORGSMAATREGELEN
- De SURGICEL™ endoscopische applicator wordt geleverd met een flexibele binnenpunt in een harde canule. De harde canule kan niet los worden gebruikt.
- De SURGICEL™ endoscopische applicator dient alleen te worden gebruikt door personen met de juiste training over en bekendheid met endoscopische technieken. Raadpleeg de medische literatuur over technieken, complicaties en gevaren alvorens een endoscopische procedure uit te voeren.
- Voer na gebruik de SURGICEL™ endoscopische applicator af in overeenstemming volgens het protocol voor biologisch gevaarlijk materiaal.

GEBRUIKSINSTRUCTIES
1. Open de verpakking en breng de SURGICEL™ endoscopische applicator over naar een steriel veld. De SURGICEL™ endoscopische applicator bestaat uit twee delen: een flexibele binnenpunt en een harde canule.
2. Verwijder de punt van het hulpmiddel met SURGICEL™ Poeder (afb. 1).
3. Draai om te openen (afb. 2, 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Bevestig de SURGICEL™ endoscopische applicator aan het hulpmiddel met SURGICEL™ Poeder zonder in de blaasbalg te pompen en zorg ervoor dat de bevestiging stevig zit (afb. 4).
5. Het hulpmiddel met de harde punt is nu gereed voor gebruik (afb. 5).
6. Als een volledig flexibele punt gewenst is, verwijder dan de harde canule (afb. 6-optioneel).
7. Breng de SURGICEL™ endoscopische applicator in de trocarpoort.

   LET OP: Breng de SURGICEL™ endoscopische applicator voorzichtig in, om niet per ongeluk poeder uit te knijpen.
8. Breng het distale uiteinde van de SURGICEL™ endoscopische applicator zorgvuldig naar de plaats waar het poeder moet worden aangebracht. Zorg, om verstopping te voorkomen, dat de punt niet in contact komt met natte oppervlakken. Zorg ervoor dat er geen schade aan weefsel wordt aangericht met de onbuigzame punt.
9. Pomp, terwijl u de SURGICEL™ endoscopische applicator op zijn plaats houdt, zodat er poeder op de te behandelen plaats wordt aangebracht.
10. Verwijder de SURGICEL™ endoscopische applicator voorzichtig uit de trocarpoort als er voldoende poeder is aangebracht op de te behandelen plaats. Pas indien nodig directe druk toe op de te behandelen plaats.

OPSLAG

Geen bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring vereist. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

HOE GELEVERD

De SURGICEL™ endoscopische applicator wordt steriel geleverd in een verzegelde verpakking. De steriliteit van de inhoud wordt gegarandeerd, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

	Niet opnieuw gebruiken		Let op
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	REF	Catalogusnummer
	Niet opnieuw steriliseren	STERILE R	Gesteriliseerd door bestraling
	Uiterste gebruiksdatum	EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Fabrikant	CE 2797	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product is in overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG.
LOT	Lotnummer (Partij)	QTY	Hoeveelheid

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SURGICEL™
ENDOSKOPISK APPLIKATOR

no

Enheten skal ikke brukes intravaskulært da det kan oppstå livstruende emboliske hendelser, som er tilfelle med alle lokalhemostatiske midler som føres inn i sirkulasjonssystemet.

Unngå tilstopping ved å ikke la tuppen komme i kontakt med våte overflater. Utvis forsiktighet for å unngå skade på vev med den stive tuppen.

LES INSTRUKSJONENE FOR SURGICEL™ PULVER FØR BRUK

BESKRIVELSE
SURGICEL™ endoskopisk applikator leveres med en fleksibel innertupp og en stiv kanyle. SURGICEL™ endoskopisk applikator er til engangsbruk og må kasseres etter bruk.

INDIKASJONER
SURGICEL™ endoskopisk applikator brukes som et hjelpemiddel for påføring av hemostatisk pulver på blødende operasjonssår gjennom en trokar på 5 mm eller større.

ADVARSLER
- Unngå tilstopping ved å ikke la tuppen komme i kontakt med våte overflater. Utvis forsiktighet for å unngå skade på vev med den stive tuppen.
- Forsøk ikke å klippe applikatorens tupp. Skift ut tuppen dersom den blir tilstoppet.
- SURGICEL™ endoskopisk applikator må ikke benyttes hvis pakningen er åpen eller skadet.
- Påfør SURGICEL™ pulver i henhold til produktets merking.
- Skal ikke resteriliseres / brukes på nytt. Gjenbruk av denne enheten (eller deler av denne enheten) kan føre til produktforringelse, som kan føre til svikt av enheten og/eller krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og brukere.

FORHOLDSREGLER
- SURGICEL™ endoskopisk applikator leveres med en fleksibel innertupp i en stiv kanyle. Den stive kanylen kan ikke brukes for seg selv.
- SURGICEL™ endoskopisk applikator skal kun benyttes av personer med tilstrekkelig opplæring og som er kjent med endoskopiske teknikker. Se i medisinsk litteratur angående teknikker, komplikasjoner og farer før det utføres endoskopiske prosedyrer.
- SURGICEL™ endoskopisk applikator skal kasseres etter bruk i henhold til prosedyrer for biologisk farlig materiale.

BRUKSANVISNING
1. Åpne pakken og overfør SURGICEL™ endoskopisk applikator til det sterile feltet. SURGICEL™ endoskopisk applikator består av to deler – en fleksibel innertupp og en stiv kanyle.
2. Fjern tuppen fra SURGICEL™ pulverenheten (fig. 1).
3. Vri for å åpne den (fig. 2 og 3).
4. Fest SURGICEL™ endoskopisk applikator til SURGICEL™ pulverenheten uten å pumpe belgene, og påse at koblingen er sikker (fig. 4).
5. Enheten med den stive tuppen er nå klar til bruk (fig. 5).
6. Den stive kanylen kan fjernes dersom en fullstendig fleksibel tupp er ønskelig (fig. 6 – valgfritt).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Før SURGICEL™ endoskopisk applikator inn i trokarporten.

   OBS!: Utvis forsiktighet slik at det ikke kommer utilsiktet pulver ut av SURGICEL™ endoskopisk applikator når den føres inn.
8. Plasser den distale enden av SURGICEL™ endoskopisk applikator på stedet der pulveret skal påføres. Unngå tilstopping ved å ikke la tuppen komme i kontakt med våte overflater. Utvis forsiktighet for å unngå skade på vev med den stive tuppen.
9. Hold SURGICEL™ endoskopisk applikator på plass og pump for å påføre pulver på behandlingsstedet.
10. Ta SURGICEL™ endoskopisk applikator forsiktig ut av trokarporten når det er påført tilstrekkelig mengde med pulver på behandlingsstedet. Påfør direkte trykk over behandlingsstedet ved behov.

OPPBEVARING

Ingen spesielle oppbevaringsforhold kreves. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

LEVERINGSMÅTE

SURGICEL™ endoskopisk applikator leveres steril i en forseglet pakke. Sterilitet garanteres så lenge pakken ikke åpnes eller skades.

SYMBOLER ANVENDT VED MERKING

	Ikke bruk flere ganger		Obs!
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet	REF	Katalognummer
	Skal ikke resteriliseres	STERILE R	Sterilisert med stråling
	Brukes innen	EC REP	Autorisert representant i EU
	Produsent	CE 2797	CE-merke og ID-nummer for bemyndiget organ. Produktet innfrir de vesentlige krav i direktivet 93/42/EØF for medisinsk utstyr.
LOT	Partinummer	QTY	Antall

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pl

SURGICEL™
APLIKATOR ENDOSKOPOWY

Nie wolno używać tego wyrobu wewnątrznaczyniowo, ponieważ - podobnie jak w przypadku każdego miejscowego środka hemostatycznego wprowadzonego do układu krążenia - może dojść do wystąpienia zagrażającego życiu zdarzenia zatorowego.

Aby zapobiec zatykaniu końcówki, nie należy dotykać nią powierzchni wilgotnych. Należy uważać, aby nie uszkodzić tkanki sztywną końcówką.

PRZED UŻYCIEM NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ DOTYCZĄCĄ PROSZKU SURGICEL™

OPIS

Aplikator endoskopowy SURGICEL™ dostarczany jest z elastyczną wewnętrzną końcówką oraz sztywną kaniulą. Aplikator endoskopowy SURGICEL™ jest wyrobem jednorazowego użytku i po użyciu należy go wyrzucić.

WSKAZANIA

Aplikator endoskopowy SURGICEL™ przeznaczony jest do stosowania w celu dostarczenia sproszkowanego środka hemostatycznego do chirurgicznych miejsc krwawienia, przez trokar o rozmiarze 5 mm lub większy.

OSTRZEŻENIA

- Aby zapobiec zatykaniu końcówki, nie należy dotykać nią powierzchni wilgotnych. Należy uważać, aby nie uszkodzić tkanki sztywną końcówką.
- Nie wolno podejmować prób przycinania końcówki aplikatora. Zatkaną końcówkę należy wymienić.
- Nie używać aplikatora endoskopowego SURGICEL™, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Proszek SURGICEL™ należy stosować zgodnie z instrukcją podaną na etykiecie wyrobu.
- Nie wyjaławiać powtórnie/nie używać powtórnie. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stworzyć ryzyko degradacji produktu skutkującej jego uszkodzeniem i/lub zakażeniem krzyżowym, co może prowadzić do zakażenia lub narażenia pacjentów i użytkowników na kontakt z patogenami przenoszonymi przez krew.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Aplikator endoskopowy SURGICEL™ dostarczany jest z elastyczną końcówką znajdującą się wewnątrz sztywnej kaniuli. Sztywna kaniula nie może być używana osobno.
- Aplikator endoskopowy SURGICEL™ może być używany wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i znajomość technik endoskopowych. Przed wykonaniem jakiejkolwiek operacji endoskopowej należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą metod, powikłań i zagrożeń związanych z tą techniką.
- Po użyciu aplikatora endoskopowego SURGICEL™ należy go usunąć zgodnie z protokołem dotyczącym materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

1. Otworzyć opakowanie i przenieść aplikator endoskopowy SURGICEL™ w obręb jałowego pola. Aplikator endoskopowy SURGICEL™ składa się z dwóch części: elastycznej wewnętrznej końcówki i sztywnej kaniuli.
2. Zdjąć końcówkę z wyrobu Proszek SURGICEL™ (Ryc. 1).
3. Przekręcić do pozycji otwartej (Ryc. 2, 3).
4. Przymocować aplikator endoskopowy SURGICEL™ do wyrobu Proszek SURGICEL™ nie naciskając miecha i upewnić się, że połączenie jest prawidłowe (Ryc. 4).
5. Wyrób ze sztywną końcówką jest teraz gotowy do użytku (Ryc. 5).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Jeśli potrzebna jest całkowicie elastyczna końcówka, należy wyjąć sztywną kaniulę (Ryc. 6-opcjonalne działanie).
7. Wprowadzić aplikator endoskopowy SURGICEL™ do portu trokaru.

   PRZESTROGA: Aplikator endoskopowy SURGICEL™ należy wsuwać ostrożnie, aby nieumyślnie nie wycisnąć proszku.
8. Dystalny koniec aplikatora endoskopowego SURGICEL™ ostrożnie umieścić w miejscu, gdzie zostanie wprowadzony proszek. Aby zapobiec zatykaniu końcówki, nie dotykać nią powierzchni wilgotnych. Należy uważać, aby nie uszkodzić tkanki sztywną końcówką.
9. Trzymając aplikator endoskopowy SURGICEL™ nieruchomo, pompując wprowadzić proszek w miejsce operowane.
10. Po wprowadzeniu wystarczającej ilości proszku do miejsca krwawienia wyjąć ostrożnie aplikator endoskopowy SURGICEL™ z portu trokara. Wedle potrzeby wywrzeć bezpośredni nacisk na operowane miejsce.

PRZECHOWYWANIE

Brak specjalnych wymogów dotyczących przechowywania. Nie używać po upływie daty ważności.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Aplikator endoskopowy SURGICEL™ jest dostarczany w sterylnym i szczelnym opakowaniu. Sterylność zawartości opakowania jest gwarantowana do momentu otwarcia opakowania lub jego uszkodzenia.

SYMBOLE UŻYTE NA OPAKOWANIU

	Nie używać powtórnie		Przestroga
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	REF	Numer katalogowy
	Nie wyjaławiać powtórnie	STERILE R	Wysterylizowano promieniowaniem
	Wykorzystać do	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Producent	CE 2797	Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze zawarte w Dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.
LOT	Kod serii	QTY	Ilość

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt

SURGICEL™
APLICADOR ENDOSCÓPICO

⚠ Não utilizar o dispositivo intravascularmente porque, como acontece com quaisquer agentes hemostáticos tópicos introduzidos no sistema circulatório, podem ocorrer eventos embólicos eventualmente fatais.

⚠ Para evitar obstrução, não tocar com a ponta em superfícies molhadas. Deve-se ter cuidado para evitar danificar tecidos com a ponta rígida.

LER AS INSTRUÇÕES DO PÓ SURGICEL™ ANTES DA UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO
O Aplicador Endoscópico SURGICEL™ é fornecido com uma ponta interior flexível e uma cânula rígida. O Aplicador Endoscópico SURGICEL™ é descartável e tem de ser eliminado após a utilização.

INDICAÇÕES
O Aplicador Endoscópico SURGICEL™ destina-se à distribuição de agente hemostático em pó a locais cirúrgicos com hemorragia através de um trocarte de 5 mm ou superior.

ADVERTÊNCIAS
- Para evitar obstrução, não tocar com a ponta numa superfície molhada. Deve-se ter cuidado para evitar danificar tecidos com a ponta rígida.
- Não tentar cortar a ponta do aplicador. Substituir a ponta se esta ficar obstruída.
- Não utilizar o Aplicador Endoscópico SURGICEL™ se a embalagem se apresentar aberta ou danificada.
- Aplicar o Pó SURGICEL™ de acordo com as indicações no rótulo do produto.
- Não reesterilizar/reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto, que pode resultar em falha do dispositivo e/ou contaminação cruzada, o que pode conduzir a infecção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue aos doentes e utilizadores.

PRECAUÇÕES
- O Aplicador Endoscópico SURGICEL™ é fornecido com uma ponta interior flexível dentro de uma cânula rígida. A cânula rígida não pode ser utilizada independentemente.
- O Aplicador Endoscópico SURGICEL™ apenas deve ser utilizado por pessoas que tenham formação adequada e estejam familiarizadas com técnicas de endoscopia. Antes de efetuar qualquer procedimento endoscópico, consultar a respetiva literatura médica relativa a técnicas, complicações e perigos.
- Após a utilização, eliminar o Aplicador Endoscópico SURGICEL™ de acordo com o protocolo de materiais com riscos biológicos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Abrir a embalagem e transferir o Aplicador Endoscópico SURGICEL™ para o campo cirúrgico. O Aplicador Endoscópico SURGICEL™ é composto por duas partes, uma ponta interior flexível e uma cânula rígida.
2. Remover a ponta do dispositivo do Pó SURGICEL™ (Fig. 1).
3. Rodar para abrir (Figs. 2, 3).
4. Fixar o Aplicador Endoscópico SURGICEL™ ao dispositivo do Pó SURGICEL™ sem bombear os foles e assegurar que a ligação está bem fixa (Fig. 4).
5. O Aplicador Endoscópico SURGICEL™ com ponta rígida está agora pronto a ser utilizado (Fig. 5).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Se pretender uma ponta completamente flexível, remover a cânula rígida (Fig. 6-opcional).
7. Introduzir o Aplicador Endoscópico SURGICEL™ na porta do trocarte.

   ATENÇÃO: Introduzir o Aplicador Endoscópico SURGICEL™ com cuidado para não derramar pó inadvertidamente.
8. Colocar cuidadosamente a ponta distal do Aplicador Endoscópico SURGICEL™ no local onde se pretende aplicar o pó. Para evitar obstrução, não tocar com a ponta em superfícies molhadas. Deve-se ter cuidado para evitar danificar tecidos com a ponta rígida.
9. Mantendo o Aplicador Endoscópico SURGICEL™ em posição, bombear para aplicar pó no local de tratamento.
10. Remover com muito cuidado o Aplicador Endoscópico SURGICEL™ da porta do trocarte, assim que tiver sido aplicado pó suficiente no local de tratamento. Aplicar pressão direta no local tratado conforme necessário.

ARMAZENAMENTO

Não são necessárias condições especiais de armazenamento. Não utilizar após o prazo de validade.

MODO DE APRESENTAÇÃO

O Aplicador Endoscópico SURGICEL™ é fornecido esterilizado numa embalagem selada.
A esterilidade do conteúdo da embalagem está garantida a não ser que a embalagem seja aberta ou danificada.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Não reutilizar		Atenção
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	REF	Número de catálogo
	Não reesterilizar	STERILE R	Esterilizado por irradiação
	Prazo de validade	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante	CE 2797	Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto cumpre os principais requisitos da directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE.
LOT	Código de lote	QTY	Quantidade

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ro

SURGICEL™
APLICATOR ENDOSCOPIC

⚠ Nu utilizați dispozitivul intravascular deoarece, ca în cazul oricăror agenți hemostatici topici introduși în sistemul circulator, pot apărea evenimente embolice potențial letale.

⚠ Pentru a preveni obstrucția, nu atingeți vârful de o suprafață umedă. Procedați cu atenție, pentru a evita deteriorarea țesutului cu vârful rigid.

ÎNAINTE DE UTILIZARE, CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE PENTRU PULBEREA SURGICEL™

DESCRIERE
Aplicatorul endoscopic SURGICEL™ este furnizat cu un vârf interior flexibil și o canulă rigidă. Aplicatorul endoscopic SURGICEL™ este de unică utilizare și trebuie eliminat după utilizare.

INDICAȚII
Aplicatorul endoscopic SURGICEL™ este destinat pentru utilizare în administrarea agentului hemostatic sub formă de pulbere în locurile chirurgicale hemoragice, printr-un trocar cu dimensiunea minimă de 5 mm.

AVERTISMENTE
- Pentru a preveni obstrucția, nu atingeți vârful de o suprafață umedă. Procedați cu atenție, pentru a evita deteriorarea țesutului cu vârful rigid.
- Nu încercați să decupați vârful aplicatorului. Înlocuiți vârful dacă acesta se înfundă.
- Aplicatorul endoscopic SURGICEL™ nu se utilizează dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat.
- Aplicați pulberea SURGICEL™ conform cu etichetarea produsului.
- A nu se reutiliza. Nu resterilizați. Reutilizarea acestui dispozitiv (sau a unor componente ale acestuia) poate genera un risc de degradare a produsului, care poate provoca funcționarea defectuoasă a dispozitivului și/sau contaminarea încrucișată, ceea ce poate duce la infecție sau transmiterea de agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină la pacienți și utilizatori.

PRECAUȚII
- Aplicatorul endoscopic SURGICEL™ este furnizat cu un vârf interior flexibil, cuprins într-o canulă rigidă. Canula rigidă nu poate fi utilizată independent.
- Aplicatorul endoscopic SURGICEL™ trebuie utilizat numai de persoane care dețin instruirea adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile endoscopice. Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și riscuri înainte de efectuarea oricărei proceduri endoscopice.
- După utilizare, eliminați aplicatorul endoscopic SURGICEL™ în conformitate cu protocolul privind materialele cu pericol biologic.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
1. Deschideți ambalajul și transferați aplicatorul endoscopic SURGICEL™ în câmpul steril. Aplicatorul endoscopic SURGICEL™ este alcătuit din două piese, un vârf interior flexibil și o canulă rigidă.
2. Scoateți vârful dispozitivul de aplicare a pulberii SURGICEL™ (Fig. 1).
3. Răsuciți pentru a deschide (Fig. 2, 3).
4. Atașați aplicatorul endoscopic SURGICEL™ la dispozitivul de aplicare a pulberii SURGICEL™ fără a pompa în burduf și asigurați-vă că conexiunea este fixă (Fig. 4).
5. Dispozitivul cu vârf rigid este acum gata de utilizare (Fig. 5).

Pentru a utiliza aplicatorul în întregime flexibil, scoateți canula rigidă (Fig. 6-opțional).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Introduceți aplicatorul endoscopic SURGICEL™ în portul trocarului.

   ATENȚIE: Introduceți aplicatorul endoscopic SURGICEL™ procedând cu atenție pentru a nu expulza pulbere în mod accidental.
8. Poziționați cu grijă capătul distal al aplicatorului endoscopic SURGICEL™ la locul unde trebuie administrată pulberea. Pentru a preveni obstrucția, nu atingeți vârful de o suprafață umedă. Procedați cu atenție, pentru a evita deteriorarea țesutului cu vârful rigid.
9. Menținând aplicatorul endoscopic SURGICEL™ în poziție, pompați pentru a aplica pulberea la locul de tratament.
10. Extrageți cu grijă aplicatorul endoscopic SURGICEL™ din portul trocarului atunci când s-a administrat o cantitate suficientă de pulbere la locul de tratament. Aplicați presiune direct pe locul tratat, după cum este necesar.

DEPOZITARE

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare. A nu se utiliza după data expirării.

MOD DE PREZENTARE

Aplicatorul endoscopic SURGICEL™ este furnizat în stare sterilă, într-un ambalaj sigilat. Sterilitatea conținutului este garantată, cu excepția cazului în care ambalajul este desfăcut sau deteriorat.

SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU ETICHETARE

	A nu se reutiliza		Atenție
	Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat	REF	Număr de catalog
	Nu resterilizați	STERILE R	Sterilizat prin iradiere
	A se utiliza până la	EC REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Producător	CE 2797	Marcajul CE și numărul de identificare a organismului notificat. Acest produs corespunde cerințelor esențiale ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.
LOT	Codul lotului	QTY	Cantitate

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

SURGICEL™ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ АППЛИКАТОР

Устройство не предназначено для внутрисосудистого использования в связи с риском угрожающей жизни эмболии, возможной при попадании любых местных кровоостанавливающих средств в кровеносную систему.

Во избежание забивания не касайтесь наконечником влажной поверхности. Будьте осторожны, чтобы не повредить ткань жестким наконечником.

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПОРОШКА SURGICEL™ СЛЕДУЕТ ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

ОПИСАНИЕ

Эндоскопический аппликатор SURGICEL™ поставляется с гибким внутренним наконечником и жесткой канюлей. Эндоскопический аппликатор SURGICEL™ одноразовый и подлежит утилизации после использования.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эндоскопический аппликатор SURGICEL™ предназначен для доставки порошкообразного гемостатического средства в места кровотечения при хирургических вмешательствах через троакар диаметром 5 мм или более.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во избежание забивания не касайтесь наконечником влажной поверхности. Будьте осторожны, чтобы не повредить ткань жестким наконечником.
- Не обрезайте наконечник аппликатора. Если наконечник забился, замените его.
- Не используйте эндоскопический аппликатор SURGICEL™, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Наносите порошок SURGICEL™ в соответствии с информацией по применению.
- Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства, что способно привести к неправильной работе устройства и перекрестному заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Эндоскопический аппликатор SURGICEL™ поставляется с гибким внутренним наконечником внутри жесткой канюли. Жесткую канюлю нельзя использовать отдельно.
- К работе с эндоскопическим аппликатором SURGICEL™ допускаются только лица, прошедшие соответствующее обучение и знакомые с эндоскопическими техниками. Прежде чем приступить к выполнению каких-либо эндоскопических процедур, проработайте медицинскую литературу по технике выполнения процедуры, осложнениям и потенциальным опасностям.
- После использования утилизируйте эндоскопический аппликатор SURGICEL™ согласно правилам обращения с биологически опасными материалами.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Вскройте упаковку и перенесите эндоскопический аппликатор SURGICEL™ в стерильное поле. Эндоскопический аппликатор SURGICEL™ состоит из двух частей, гибкого наконечника и жесткой канюли.
2. Извлеките наконечник дозатора порошка SURGICEL™ из упаковки (рис. 1).
3. Поверните, чтобы открыть (рис. 2, 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Присоедините эндоскопический аппликатор SURGICEL™ к дозатору порошка SURGICEL™, не нажимая на гофрированную часть, и убедитесь в надежности соединения (рис. 4).
5. Теперь устройство с жестким наконечником готово к использованию (рис. 5).
6. Если желателен полностью гибкий наконечник, удалите жесткую канюлю (рис. 6 - необязательно).
7. Введите канюлю эндоскопического аппликатора SURGICEL™ в канал троакара.

   ВНИМАНИЕ! Вставляйте эндоскопический аппликатор SURGICEL™ осторожно во избежание случайного выпуска порошка.
8. Осторожно поместите дистальный конец эндоскопического аппликатора SURGICEL™ в место применения гемостатического средства. Во избежание забивания не касайтесь наконечником влажной поверхности. Будьте осторожны, чтобы не повредить ткань жестким наконечником.
9. Удерживая эндоскопический аппликатор SURGICEL™ на месте, нажимайте на гофрированную часть, чтобы нанести порошок на место обработки.
10. Осторожно выведите эндоскопический аппликатор SURGICEL™ из канала троакара после подачи достаточного количества гемостатического средства в место обработки. При необходимости прижмите место обработки.

ХРАНЕНИЕ

Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока годности.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Эндоскопический аппликатор SURGICEL™ поставляется стерильным в герметично запечатанной упаковке. Стерильность содержимого гарантируется только в том случае, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

	Не использовать повторно		Внимание!
	Не использовать, если упаковка повреждена	REF	Номер по каталогу
	Не стерилизовать повторно	STERILE R	Стерилизовано облучением
	Использовать до (дата)	EC REP	Официальный представитель в ЕС
	Производитель	CE 2797	Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС.
LOT	Номер партии	QTY	Количество

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SURGICEL™
ENDOSKOPICKÝ APLIKÁTOR

sk

⚠ Pomôcku nepoužívajte intravaskulárne, pretože ako pri všetkých topických hemostatických prostriedkoch zavedených do obehového systému, môže dôjsť k život ohrozujúcej embolickej príhode.

⚠ Aby ste zabránili upchatiu pomôcky, nedotýkajte sa hrotom vlhkých povrchov. Dávajte pozor, aby ste nespôsobili poškodenie tkaniva tvrdým hrotom.

PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE POKYNY PRE PRÁŠOK SURGICEL™

POPIS

Endoskopický aplikátor SURGICEL™ sa dodáva s ohybným vnútorným hrotom a pevnou kanylou. Endoskopický aplikátor SURGICEL™ je jednorazový a po použití sa musí zlikvidovať.

INDIKÁCIE

Endoskopický aplikátor SURGICEL™ je určený na použitie pri aplikácii práškového hemostatického činidla na krvácajúce miesta chirurgického výkonu cez trokár veľkosti 5 mm alebo väčší.

VAROVANIA

- Aby ste zabránili upchatiu pomôcky, nedotýkajte sa hrotom vlhkých povrchov. Dávajte pozor, aby ste nespôsobili poškodenie tkaniva tvrdým hrotom.
- Nepokúšajte sa orezávať hrot aplikátora. Ak sa hrot upchá, vymeňte ho.
- Endoskopický aplikátor SURGICEL™ nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Prášok SURGICEL™ aplikujte podľa etikety produktu.
- Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie tohto zariadenia (alebo častí tohto zariadenia) môže vytvoriť riziko degradácie produktu s jeho možným následným zlyhaním a/alebo krížovou kontamináciou, čo môže viesť k infekcii alebo prenosu krvou prenášaných patogénov na pacientov a používateľov.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Endoskopický aplikátor SURGICEL™ sa dodáva s ohybným vnútorným hrotom vnútri pevnej kanyly. Pevnú kanylu nemožno používať samostatne.
- Endoskopický aplikátor SURGICEL™ smú používať len osoby, ktoré sú náležite vyškolené a oboznámené s endoskopickými technikami. Pred vykonaním akéhokoľvek endoskopického zákroku si prečítajte zdravotnícku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
- Po použití zlikvidujte endoskopický aplikátor SURGICEL™ v súlade s protokolom o biologicky nebezpečných materiáloch.

POKYNY NA POUŽITIE

1. Otvorte balenie a preneste endoskopický aplikátor SURGICEL™ do sterilného poľa. Endoskopický aplikátor SURGICEL™ pozostáva z dvoch častí – ohybného vnútorného hrotu a pevnej kanyly.
2. Odstráňte hrot z pomôcky s práškom SURGICEL™ (obr. 1).
3. Otočením otvorte (obr. 2, 3).
4. Pripojte endoskopický aplikátor SURGICEL™ k pomôcke s práškom SURGICEL™ bez pumpovania vlnovcovej manžety a uistite sa, že spojenie je bezpečné (obr. 4).
5. Pomôcka s pevným hrotom je teraz pripravená na použitie (obr. 5).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ak je ohybný hrot, odstráňte pevnú kanylu (obr. 6 – voliteľné).

7. Zaveďte endoskopický aplikátor SURGICEL™ do otvoru trokára.

   UPOZORNENIE: Endoskopický aplikátor SURGICEL™ vkladajte opatrne tak, aby ste neúmyselne nevytlačili prášok.
8. Opatrne umiestnite distálny koniec endoskopického aplikátora SURGICEL™ na miesto, kde sa má podať prášok. Aby ste zabránili upchatiu pomôcky, nedotýkajte sa hrotom vlhkých povrchov. Dávajte pozor, aby ste nespôsobili poškodenie tkaniva tvrdým hrotom.
9. Pridržiavajte endoskopický aplikátor SURGICEL™ na mieste a pumpujte prášok, aby ste ho aplikovali na ošetrované miesto.
10. Keď bolo na ošetrované miesto podané dostatočné množstvo prášku, endoskopický aplikátor SURGICEL™ opatrne vyberte z otvoru trokára. Na ošetrované miesto vyviňte priamy tlak podľa potreby.

SKLADOVANIE

Nevyžadujú sa žiadne špeciálne podmienky skladovania. Nepoužívajte po dátume exspirácie.

SPÔSOB DODÁVKY

Endoskopický aplikátor SURGICEL™ sa dodáva sterilný v zapečatenom obale. Sterilita obsahu je zaručená, pokiaľ nebude balenie otvorené alebo poškodené.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETE

	Nepoužívajte opakovane		Upozornenie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	REF	Katalógové číslo
	Nesterilizujte opakovane	STERILE R	Sterilizované žiarením
	Dátum použiteľnosti	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca	CE 2797	Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.
LOT	Kód šarže	QTY	Množstvo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SURGICEL™
ENDOSKOPSKI APLIKATOR

sl

Pripomočka ne uporabljajte intravaskularno, saj lahko, tako kot pri uporabi drugih topičnih hemostatskih zdravil, ki jih vnesemo v obtočila, pride do smrtno nevarnih embolij.

Da preprečite zamašitev, se s konico ne dotikajte mokre površine. Bodite pazljivi, da s togo konico ne poškodujete tkiva.

PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO PRAŠKA SURGICEL™

OPIS

Endoskopski aplikator SURGICEL™ je opremljen s prožno notranjo konico in togo kanilo. Endoskopski aplikator SURGICEL™ je namenjen za enkratno uporabo in ga je treba po uporabi zavreči.

INDIKACIJE

Endoskopski aplikator SURGICEL™ je namenjen za dovajanje hemostatskega sredstva v prahu na mesta kirurške krvavitve skozi trokar velikosti vsaj 5 mm.

OPOZORILA

- Da preprečite zamašitev, se s konico ne dotikajte mokre površine. Bodite pazljivi, da s togo konico ne poškodujete tkiva.
- Konice aplikatorja ne poskušajte obrezovati. Če se konica zamaši, jo zamenjajte.
- Endoskopskega aplikatorja SURGICEL™ ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana.
- Prašek SURGICEL™ uporabite skladno z navodili za uporabo izdelka.
- Ponovna sterilizacija/uporaba ni dovoljena. Ponovna uporaba tega pripomočka (ali njegovih delov) lahko predstavlja tveganje za poslabšanje lastnosti izdelka, kar lahko povzroči okvaro pripomočka in/ali navzkrižno kontaminacijo, ki lahko vodi v okužbo ali prenos krvnih patogenov na bolnike ali medicinsko osebje.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Endoskopski aplikator SURGICEL™ je opremljen s prožno notranjo konico znotraj toge kanile. Toge kanile ne morete uporabiti samostojno.
- Endoskopski aplikator SURGICEL™ smejo uporabljati le osebe, ki so ustrezno usposobljene in so seznanjene z endoskopskimi tehnikami. Pred izvedbo kakršnega koli endoskopskega posega se o tehnikah, zapletih in nevarnostih poučite v medicinski literaturi.
- Po uporabi endoskopski aplikator SURGICEL™ zavrzite skladno s protokolom za odstranjevanje biološko nevarnih snovi.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Odprite ovojnino in prenesite endoskopski aplikator SURGICEL™ v sterilno polje. Endoskopski aplikator SURGICEL™ je sestavljen iz dveh delov, notranje prožne konice in toge kanile.
2. Odstranite konico s pripomočka za nanos praška SURGICEL™ (slika 1).
3. Odprite s sukanjem (sliki 2, 3).
4. Pritrdite endoskopski aplikator SURGICEL™ na pripomoček za nanos praška SURGICEL™, ne da bi pri tem pritiskali na meh, in zagotovite, da je dobro pritrjen (slika 4).
5. Pripomoček s togo konico je sedaj pripravljen za uporabo (slika 5).
6. Če potrebujete samo popolnoma prožno konico, odstranite togo kanilo (slika 6 – možnost).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Vstavite endoskopski aplikator SURGICEL™ v odprtino trokarja.

   PREVIDNO: Endoskopski aplikator SURGICEL™ vstavite previdno, da nehote ne iztisnete praška.
8. Previdno namestite distalni konec endoskopskega aplikatorja SURGICEL™ na mesto, kamor želite nanesti prašek. Da preprečite zamašitev, se s konico ne dotikajte mokre površine. Bodite pazljivi, da s togo konico ne poškodujete tkiva.
9. Medtem ko držite endoskopski aplikator SURGICEL™ na mestu, iztisnite prašek na mesto zdravljenja.
10. Ko na mesto zdravljenja nanesete dovolj praška, previdno odstranite endoskopski aplikator SURGICEL™ iz odprtine trokarja. Na mesto zdravljenja po potrebi neposredno pritiskajte.

SHRANJEVANJE

Ni posebnih pogojev za shranjevanje. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

KAKO JE IZDELEK DOBAVLJEN

Endoskopski aplikator SURGICEL™ je ob dobavi sterilen v zaprti ovojnini. Sterilnost vsebine je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana.

SIMBOLI NA OVOJNINI

	Ponovna uporaba ni dovoljena		Previdno
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana	REF	Kataloška številka
2 STERILIZE	Ponovna sterilizacija ni dovoljena	STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem
	Uporabiti do datuma	EC REP	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti
	Izdelovalec	CE 2797	Oznaka CE in identifikacijska številka priglašenega organa. Izdelek izpolnjuje bistvene zahteve Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS.
LOT	Številka serije	QTY	Količina

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SURGICEL™
ENDOSKOPSKI APLIKATOR

⚠ Ne koristite medicinsko sredstvo intravaskularno jer, kao i kod svakog topikalnog hemostatskog sredstva uvedenog u cirkulatorni sistem, može doći do embolijskih događaja opasnih po život.

⚠ Da biste sprečili začepljenje, ne dodirujte mokre površine vrhom. Vodite računa da izbegnete oštećenje tkiva krutim vrhom.

PROČITAJTE UPUTSTVO ZA SURGICEL™ PRAH PRE UPOTREBE

OPIS
SURGICEL™ endoskopski aplikator se isporučuje sa fleksibilnim unutrašnjim vrhom i krutom kanilom. SURGICEL™ endoskopski aplikator je namenjen za jednokratnu upotrebu i mora se baciti posle upotrebe.

INDIKACIJE
SURGICEL™ endoskopski aplikator je namenjen za upotrebu u nanošenju hemostatskog sredstva u prahu na hirurška mesta koja krvare, kroz trokar od 5 mm ili veći.

UPOZORENJA
- Da biste sprečili začepljenje, ne dodirujte mokre površine vrhom. Vodite računa da izbegnete oštećenje tkiva krutim vrhom.
- Ne pokušavajte da podrežete vrh aplikatora. Zamenite vrh ako se začepi.
- Ne koristite SURGICEL™ endoskopski aplikator ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Nanesite SURGICEL™ prah u skladu sa uputstvom na etiketi proizvoda.
- Ne sterilisati/koristiti ponovo. Ponovna upotreba ovog medicinskog sredstva (ili njegovih delova) može da stvori rizik od degradacije proizvoda, a to može da rezultuje kvarom i/ili unakrsnom kontaminacijom medicinskog sredstva, a to može da dovede do infekcije ili prenošenja patogena prenosivih krvlju na pacijente i korisnike.

MERE OPREZA
- SURGICEL™ endoskopski aplikator se isporučuje sa fleksibilnim unutrašnjim vrhom unutar krute kanile. Kruta kanila se ne može koristiti samostalno.
- SURGICEL™ endoskopski aplikator treba da koriste samo osobe koje imaju adekvatnu obuku i koje su upoznate sa endoskopskim tehnikama. Konsultujte medicinsku literaturu radi tehnika, komplikacija i opasnosti pre vršenja bilo kog endoskopskog zahvata.
- Nakon upotrebe odložite SURGICEL™ endoskopski aplikator na otpad u skladu sa protokolom za biohazardni materijal.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
1. Otvorite pakovanje i prenesite SURGICEL™ endoskopski aplikator u sterilno polje. SURGICEL™ endoskopski aplikator se sastoji od dva dela, fleksibilnog unutrašnjeg vrha i krute kanile.
2. Skinite vrh sa medicinskog sredstva sa SURGICEL™ prahom (sl. 1).
3. Uvrnite da biste ga otvorili (sl. 2, 3).
4. Pričvrstite SURGICEL™ endoskopski aplikator na medicinsko sredstvo sa SURGICEL™ prahom bez pumpanja mehova i proverite da li je spoj čvrst (sl. 4).
5. Medicinsko sredstvo sa krutim vrhom je sada spremno za upotrebu (sl. 5).
6. Ako je potreban potpuno fleksibilan vrh, skinite krutu kanilu (sl. 6 – opciono).
7. Umetnite endoskopski aplikator u port trokara.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OPREZ: Umetnite SURGICEL™ endoskopski aplikator vodeći računa da ne istisnete prah nehotično.

8. Pažljivo postavite distalni kraj SURGICEL™ endoskopskog aplikatora na mesto na koje treba da nanesete prah. Da biste sprečili začepljenje, ne dodirujte mokre površine vrhom. Vodite računa da izbegnete oštećenje tkiva krutim vrhom.
9. Dok držite SURGICEL™ endoskopski aplikator na mestu, pumpajte da biste naneli prah na mesto lečenja.
10. Pažljivo izvadite SURGICEL™ endoskopski aplikator iz porta trokara kad na mesto lečenja nanesete dovoljnu količinu praha. Primenite direktan pritisak na lečeno mesto prema potrebi.

SKLADIŠTENJE

Nisu potrebni specijalni uslovi skladištenja. Ne koristiti posle isteka roka upotrebe.

NAČIN ISPORUKE

SURGICEL™ endoskopski aplikator se isporučuje sterilan u zaptivenom pakovanju. Sterilnost sadržaja je garantovana osim ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

SIMBOLI KORIŠĆENI NA ETIKETAMA

	Ne koristiti ponovo		Oprez
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno	REF	Kataloški broj
	Ne sterilisati ponovo	STERILE R	Sterilisano zračenjem
	Rok upotrebe	EC REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Proizvođač	CE 2797	CE oznaka i identifikacioni broj sertifikacionog tela. Ovaj proizvod ispunjava osnovne zahteve Direktive za medicinska sredstva 93/42/EEC.
LOT	Broj partije	QTY	Količina

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sv

SURGICEL™ ENDOSKOPISK APPLIKATOR

Använd inte enheten intravaskulärt eftersom den, liksom med alla topiska hemostatiska medel som förs in i cirkulationssystemet, kan orsaka livshotande emboliska händelser.

Förhindra tilltäppning genom att inte låta spetsen vidröra en våt yta. Var försiktig med att undvika att skada vävnaden med den styva spetsen.

LÄS INSTRUKTIONERNA FÖR SURGICEL™ PULVER FÖRE ANVÄNDNING

BESKRIVNING

SURGICEL™ endoskopisk applikator levereras med en flexibel inre spets och en fast kanyl. SURGICEL™ endoskopisk applikator är endast avsedd för engångsbruk och måste kasseras efter användning.

INDIKATIONER

SURGICEL™ endoskopisk applikator är avsedd att användas för att leverera pulveriserat hemostatiskt medel till blödande operationsställen via en 5 mm eller större troakar.

VARNINGAR

- Förhindra tilltäppning genom att inte låta spetsen vidröra en våt yta. Var försiktig med att undvika att skada vävnaden med den styva spetsen.
- Försök inte att klippa applikatorspetsen. Byt ut spetsen om den blir tilltäppt.
- Använd inte SURGICEL™ endoskopisk applikator om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Applicera SURGICEL™ pulver enligt produktmärkningen.
- Får ej omsteriliseras/återanvändas. Återanvändning av enheten (eller delar av denna) kan orsaka en försämring av produkten, vilket kan leda till fel på enheten och/eller korskontamination, vilket kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter och användare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- SURGICEL™ endoskopisk applikator levereras med en flexibel inre spets inuti en styv kanyl. Den styva kanylen kan inte användas fristående.
- SURGICEL™ endoskopisk applikator ska endast användas av personer med lämplig utbildning och förtrogenhet med endoskopisk teknik. Konsultera medicinsk litteratur rörande tekniker, komplikationer och risker innan endoskopiska ingrepp utförs.
- Efter användning ska SURGICEL™ endoskopisk applikator kasseras i enlighet med rutinmässiga procedurer för biologiskt material.

BRUKSANVISNING

1. Öppna förpackningen och överför SURGICEL™ endoskopisk applikator till det sterila fältet. SURGICEL™ endoskopisk applikator består av två delar, en flexibel inre spets och en styv kanyl.
2. Ta bort spetsen från SURGICEL™ pulverenheten (Fig. 1).
3. Vrid för att öppna (Fig. 2, 3).
4. Anslut SURGICEL™ endoskopisk applikator till SURGICEL™ pulverenheten utan att pumpa bälgen och se till att anslutningen sitter säkert (Fig. 4).
5. Enheten med den styva spetsen är nu klar för användning (Fig. 5).

Om längre spets önskas, ska den styva kanylen (Fig. 6 – tillval) tas bort.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. För in SURGICEL™ endoskopisk applikator i troakarporten.

   OBS! För in SURGICEL™ endoskopisk applikator med försiktighet, så att pulvret inte oavsiktligt läcker ut.
8. Placera försiktigt den distala änden av SURGICEL™ endoskopisk applikator på platsen där pulvret ska levereras. Förhindra tilltäppning genom att inte låta spetsen vidröra en våt yta. Var försiktig med att undvika att skada vävnaden med den styva spetsen.
9. Håll SURGICEL™ endoskopisk applikator på plats, och pumpa för att applicera pulver på behandlingsstället.
10. Ta försiktigt bort SURGICEL™ endoskopisk applikatorn från troakarporten när tillräckligt med pulver har levererats till behandlingsstället. Applicera direkt tryck över det behandlade stället enligt behov.

FÖRVARING

Inga särskilda lagringsförhållanden krävs. Får ej användas efter utgångsdatum.

LEVERANS

SURGICEL™ endoskopisk applikator levereras steril i en förseglad förpackning. Steriliteten garanteras förutsatt att förpackningen är oöppnad och oskadad.

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING

	Får ej återanvändas		Obs!
	Får inte användas om förpackningen är skadad	REF	Katalognummer
	Får ej omsteriliseras	STERILE R	Steriliserad med strålning
	Används före	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskaperna
	Tillverkare	CE 2797	CE-märke och identifieringsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet 93/42/EEG för medicintekniska produkter.
LOT	Satsnummer	QTY	Antal

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tr

SURGICEL™ ENDOSKOPİK APLİKATÖR

⚠ Cihazı damar içinde kullanmayın çünkü dolaşım sistemine sokulan her yüzeysel hemostatik ajanda olduğu gibi hayati tehlikeye neden olabilecek embolik durumlar ortaya çıkabilir.

⚠ Tıkanmayı önlemek için, ucu ıslak yüzeye dokundurmayın. Sert uçla dokulara zarar vermemek için dikkatli olun.

SURGICEL™ POWDER İÇİN TALİMATLARI KULLANMADAN ÖNCE OKUYUN

TANIM

SURGICEL™ Endoskopik Aplikatör esnek bir iç uç ve sert bir kanül ile birlikte sunulmaktadır. SURGICEL™ Endoskopik Aplikatör tek kullanımlıktır ve kullanıldıktan sonra atılmalıdır.

ENDİKASYONLAR

SURGICEL™ Endoskopik Aplikatör, 5 mm veya daha büyük bir trokarla kanayan cerrahi bölgelere toz hemostatik ajan iletmek amacıyla kullanılır.

UYARILAR

- Tıkanmayı önlemek için, ucu ıslak yüzeye dokundurmayın. Sert uçla dokulara zarar vermemek için dikkatli olun.
- Aplikatör ucu kırmayı denemeyin. Tıkanırsa ucu değiştirin.
- Paketi açılmış ya da hasar görmüşse SURGICEL™ Endoskopik Aplikatör'ü kullanmayın.
- SURGICEL™ Powder'ı ürünün etiketine uygun olarak uygulayın.
- Tekrar sterilize etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya parçalarının) tekrar kullanılması, cihazın arızalanması ve/veya çapraz kontaminasyon oluşmasıyla sonuçlanabilecek ürün degradasyonu riski taşıyabilir. Bu durum enfeksiyona yol açabilir veya kanla bulaşan patojenlerin hastalara ve kullanıcılara geçmesine neden olabilir.

ÖNLEMLER

- SURGICEL™ Endoskopik Aplikatör esnek bir iç uç ve sert bir kanülle birlikte sunulmaktadır. Sert kanül bağımsız olarak kullanılamaz.
- SURGICEL™ Endoskopik Aplikatör yalnızca endoskopik teknikler konusunda yeterli eğitimi ve aşinalığı olan kişiler tarafından kullanılmalıdır. Herhangi bir endoskopik işlemi uygulamadan önce, teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili tıbbi literatüre başvurun.
- Kullanımdan sonra, biyolojik açıdan tehlikeli materyaller protokolüne uygun olarak SURGICEL™ Endoskopik Aplikatör'ü atın.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Ambalajı açın ve SURGICEL™ Endoskopik Aplikatör'ü steril sahaya aktarın. SURGICEL™ Endoskopik Aplikatör iki parçadan oluşur: esnek bir iç uç ve bir sert kanül.
2. SURGICEL™ Powder Cihazı'ndan ucu çıkarın (Şekil 1).
3. Açmak için çevirin (Şekil 2, 3).
4. Körüğü şişirmeden SURGICEL™ Endoskopik Aplikatör'ü SURGICEL™ Powder Cihazı'na iliştirin ve bağlantının güvenli olduğundan emin olun (Şekil 4).
5. Sert uçlu cihaz şimdi kullanıma hazırdır (Şekil 5).
6. Tamamen esnek bir uç isteniyorsa sert kanülü çıkartın (Şekil 6-isteğe bağlı).
7. SURGICEL™ Endoskopik Aplikatör'ü trokar girişine yerleştirin.
8. [illegible]kla saçmamak için SURGICEL™ Endoskopik Aplikatör'ü dikkatlice yerleştirin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru, info@nevacert.ru

8. SURGICEL™ Endoskopik Aplikatör'ün distal ucunu, tozun iletileceği bölgeye dikkatlice yerleştirin. Tıkanmayı önlemek için, ucu ıslak yüzeye dokundurmayın. Sert uçla dokulara zarar vermemek için dikkatli olun.
9. SURGICEL™ Endoskopik Aplikatör'ü yerinde tutarken tedavi bölgesine tozu uygulamak için pompalayın.
10. Tedavi bölgesine toz yeterince dağıtıldığında, SURGICEL™ Endoskopik Aplikatör'ü trokar girişinden dikkatlice çıkarın. Tedavi bölgesi üzerine ihtiyaç duyulduğu kadar direkt basınç uygulayın.

SAKLAMA

Özel bir depolama koşulu yoktur. Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın.

TEMİN ŞEKLİ

SURGICEL™ Endoskopik Aplikatör, kapalı bir ambalajda steril olarak sunulur. Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece ambalaj içeriğinin steril olduğu garanti edilir.

ETİKETTE KULLANILAN SİMGELER

	Tekrar kullanmayın		Dikkat
	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın	REF	Katalog numarası
	Tekrar sterilize etmeyin	STERILE R	Işıma ile sterilize edilmiştir
	Son kullanım tarihi	EC REP	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	İmalatçı	CE 2797	CE İşareti ve Onaylanmış Kuruluşun Kimlik Numarası. Ürün, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi'nin başlıca gerekliliklerine uygundur.
LOT	Parti numarası	QTY	Miktar

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SURGICEL™
内镜施药器

⚠ 不得在血管内使用本产品，因为与任何外用止血剂一样，进入循环系统可能造成危及生命的栓塞事件。

⚠ 为防止堵塞，请勿将施药器头接触潮湿表面。小心操作避免硬质施药头伤及组织。

使用前请阅读SURGICEL™止血粉使用说明

产品说明

SURGICEL™内镜施药器配有一个柔性内施药头和一个刚性套管。SURGICEL™内镜施药器为一次性器械，用后务必丢弃。

适用范围

SURGICEL™ 内镜施药器适用于通过一个 5 毫米或更大的外套管向出血的手术部位投送止血粉。

警告

- 为防止堵塞，请勿将施药器头接触潮湿表面。小心操作避免硬质施药头伤及组织。
- 不要尝试修剪施药器头。如果施药器头堵塞请更换。
- 如果包装已被打开或损坏，请勿使用SURGICEL™内镜施药器。
- 根据产品标签应用SURGICEL™止血粉。
- 不得重复灭菌/重复使用。重复使用本器械（或本器械的各部分）可能引起产品降解的风险，并由于降解而可能导致产品失效及/或交叉污染，从而可能导致感染或将血源性病原体传播给患者或使用者。

注意事项

- 供应的SURGICEL™内镜施药器配有一个柔性施药器头，设在刚性套管内。该刚性套管不能独立使用。
- SURGICEL™内镜施药器只应由经过充分训练，并且熟悉内镜技术的人员使用。在实施任何内镜手术前，请查阅有关使用技巧、并发症及危害等的医学文献。
- 使用后，按照生物有害性材料处置方案弃置SURGICEL™内镜施药器。

使用说明

1. 打开包装，将SURGICEL™内镜施药器转移至无菌区。SURGICEL™内镜施药器由两部分组成，一个柔性内施药头和一个刚性套管。
2. 从SURGICEL™止血粉装置上卸下施药头（图1）。
3. 扭开止血粉装置（图2、3）。
4. 将SURGICEL™内镜施药器连接到SURGICEL™止血粉装置上，不要按压波纹管，并确保连接牢固（图4）。
5. 带刚性头的装置现在已经备好可以使用（图5）。
6. 如果想要一个完全柔性施药头，可卸去刚性套管（图6—可选）。
7. 将SURGICEL™内镜施药器插入套管针孔。

   注意: 要小心插入SURGICEL™内镜施药器，避免无意中挤出止血粉。
8. 小心地将SURGICEL™内镜施药器的远端定位在要施用止血粉的部位。为防止堵塞，请勿将施药器头接触潮湿表面。小心操作避免硬质施药头伤及组织。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. 保持住SURGICEL™内镜施药器的位置，按压施药器将止血粉施用到治疗部位。
10. 当足够的止血粉被施用到治疗部位后，小心地从套管针孔取出SURGICEL™内镜施药器。根据需要直接向敷药后的部位施加压力。

存放

无需特殊的存储条件。过期后不得使用。

供货方式

SURGICEL™内镜施药器以无菌、密封包装形式供货。除非包装被打开或损坏，保证内容物无菌。，保证内容物无菌。

标签上使用的符号

	不得重复使用		注意
	如果包装有损坏，请勿使用	REF	目录编号
	不得重复灭菌	STERILE R	采用辐照灭菌
	使用有效期	EC REP	欧洲共同体授权代理
	制造商	CE 2797	CE标志和认证机构的识别号码。产品符合医疗设备指令93/42/EEC的基本要求。
LOT	批号	QTY	数量

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SURGICEL™
內視鏡施藥器

⚠ 不得在血管內使用本產品，因為與任何外用止血劑一樣，進入循環系統可能造成危及生命的栓塞事件。

⚠ 為防止堵塞，請勿將施藥器頭接觸潮濕表面。小心操作避免硬質施藥頭傷及組織。

使用前請閱讀SURGICEL™止血粉使用說明

說明

SURGICEL™內視鏡施藥器配有一個柔性內施藥頭和一個剛性套管。
SURGICEL™內視鏡施藥器為一次性器械，用後務必丟棄。

適應症

SURGICEL™ 內視鏡施藥器旨在用於透過一個 5 mm 或更大的外套管針向出血的手術部位投送止血劑。

警告

- 為防止堵塞，請勿將施藥器頭接觸潮濕表面。小心操作避免硬質施藥頭傷及組織。
- 不要嘗試修剪施藥器頭。如果施藥器頭堵塞請更換。
- 如果包裝已被打開或損壞，請勿使用SURGICEL™內視鏡施藥器。
- 根據產品標籤應用SURGICEL™止血粉。
- 不得重複滅菌/重複使用。重複使用本裝置（或本裝置的一部分）可能造成產品降解,而可能導致產品發生故障和/或交叉污染的危險，並可能導致患者和使用者的血源性病原體感染或傳播。

注意事項

- 供應的SURGICEL™內視鏡施藥器配有一個柔性施藥器頭，設在剛性套管內。該剛性套管不能單獨使用。
- SURGICEL™內視鏡施藥器只應由經過充分訓練，並且熟悉內視鏡技術的人員使用。在實施任何內視鏡手術前，請查閱有關使用技巧、併發症及危害等的醫學文獻。
- 使用後，按照生物有害性材料處置方案棄置SURGICEL™內視鏡施藥器。

使用說明

1. 打開包裝，將SURGICEL™內視鏡施藥器轉移至無菌區。SURGICEL™內視鏡施藥器由兩部分組成，一個柔性內施藥頭和一個剛性套管。
2. 從SURGICEL™止血粉裝置上卸下施藥頭（圖1）。
3. 扭開施藥器（圖2、3）。
4. 將SURGICEL™內視鏡施藥器連接到SURGICEL™止血粉裝置上，不要按壓波紋管，並確保連接牢固（圖4）。
5. 帶剛性頭的裝置現在已經備好可以使用（圖5）。
6. 如果想要一個完全柔性施藥頭，可卸去剛性套管（圖6－選用）。
7. 將SURGICEL™內視鏡施藥器導入外套管口。

   注意：小心插入SURGICEL™內視鏡施藥器，避免無意中擠出止血粉。
8. 小心地將SURGICEL™內視鏡施藥器的遠端定位在要施用止血粉的部位。為防止堵塞，請勿將施藥器頭接觸潮濕表面。小心操作避免硬質施藥頭傷及組織。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. 握住到位的SURGICEL™內視鏡施藥器，按壓施藥器將止血粉施用到治療部位。
10. 當足夠的止血粉被施用到治療部位後，小心地從外套管口取出SURGICEL™內視鏡施藥器。根據需要直接向敷藥後的部位施加壓力。

儲存

無須特別儲存條件。超過使用效期不得使用。

供貨方式

SURGICEL™內視鏡施藥器以無菌、密封包裝形式供貨。除非包裝已打開或已損壞，內容物保證無菌。

標籤上使用的符號

	不得重複使用		注意
	如果包裝有破損，請勿使用	REF	目錄型號
	不得重複滅菌	STERILE R	經放射線滅菌
	有效期限	EC REP	歐洲共同體授權代表
	製造廠	CE 2797	CE標誌和認證機構的識別號。產品符合醫療設備指令93/42/EEC的基本要求。
LOT	批號	QTY	數量

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

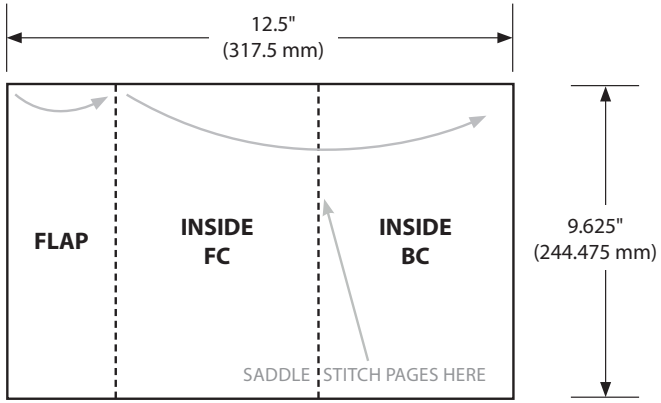
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

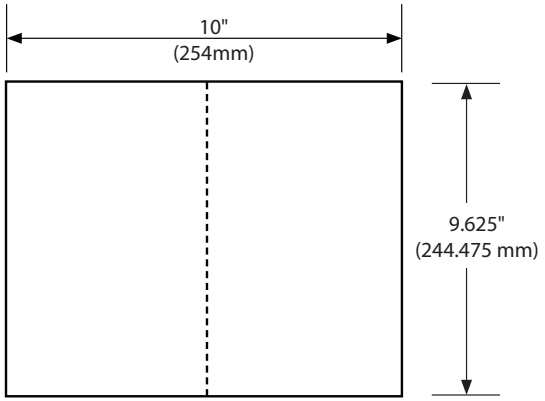
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

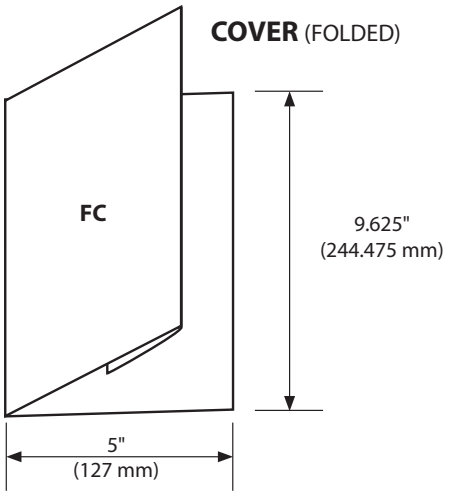
INSIDE COVER (FLAT)



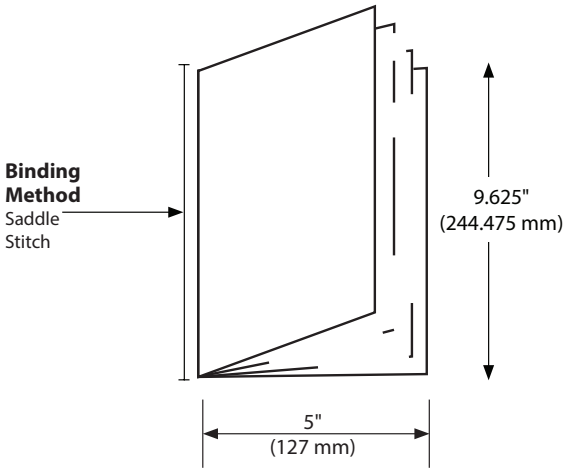
TEXT (FLAT)



COVER (FOLDED)



TEXT (FOLDED)



TITLE **SURGICEL™ Endoscopic Applicator CE**	DESCRIPTION **Booklet IFU with flap**	LAB NUMBER **LAB100481641v3**		SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS **1 panel fold in from front cover, Staple text pages into cover as shown**	BINDING **Saddle Stitch**	COLORS **Black**			
FLAT SIZE (COVER / PAGES) **12.5" x 9.625" (317.5 mm x 244.475 mm) 10" x 9.625" (254 mm x 244.475mm)**	FOLDED SIZE (COVER / PAGES) **5" x 9.625" (127 mm x 244.475 mm) 5" x 9.625" (127 mm x 244.475 mm)**	RMC NUMBER **389960R03**	PAGE COUNT **60 + 6pg cover**	LANGUAGES **ar, cs, da, de, el, en, es, et, fi, fr, hr, hu, it, ko, lt, lv, nl, no, pl, pt, ro, ru, sk, sl, sr, sv, tr, zh-cn, zh-tw**	SELF COVER ☐	PLUS COVER ☒	SEALING METHOD **n/a**	WAFER SEAL ☐	
BLEED SIZE .5" (12.7 mm) ☐ .125" (3.175 mm) ☐	NONE ☒ BLEED ALL SIDES ☐	BLEED TOP ☐	BLEED RIGHT ☐	BLEED LEFT ☐	BLEED BOTTOM ☐	**DRAWING IS NOT TO SCALE:** DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK. This document or data herein or herewith is not to be reproduced, used or disclosed in whole or part without the permission of Ethicon, Inc.					
STOCK **50# cover finch opaque, 30# text**	ETHICON								

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru