ETHICON™

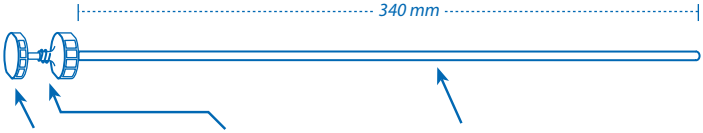
SURGIFLO™ Endoscopic Applicator

Endoscopic Applicator
Endoskopski aplikator
Endoskopický aplikátor
Endoskopisk applikator
Endoscopische applicator
Endoskoopiline aplikaator
Endoskooppinen asetin
Applicateur endoscopique
Endoskopischer Applikator
Ενδοσκοπικός εφαρμογέας
Endoszkópos applikátor
Applicatore endoscopico
내시경용 기구
Endoskopiskais aplikators
Endoskopinis aplikatorius
Endoskopisk applikator
Aplikator endoskopowy
Aplicador endoscópico
Aplicator Endoscopic
Эндоскопический аппликатор
内镜施药器
Endoskopický aplikátor
Endoskopski aplikator
Aplicador endoscópico
Endoskopisk applikator
內視鏡施藥器
Endoskopik Aplikatör
Ендоскопічний аплікатор

CE 2797

© Ethicon, Inc. 2011

REF MS1995



Stylet *(Obturator)*	**Luer Adapter**	**Cannula** *(5 mm Outer Diameter)*
Stilet *(opturator)*	**Adapter za luer**	**Kanila** *(vanjski promjer 5 mm)*
Stylet *(obturátor)*	**Adaptér Luer**	**Kanyla** *(vnější průměr 5 mm)*
Stilet *(obturator)*	**Lueradapter**	**Kanyle** *(5 mm udvendig diameter)*
Stilet *(obturator)*	**Lueradapter**	**Canule** *(5 mm buitendiameter)*
Stilett *(obturaator)*	**Luer-adapter**	**Kanüül** *(5 mm välisläbimõõduga)*
Mandriini *(obturaattori)*	**Luerliitin**	**Kanyyli** *(ulkoläpimitta 5 mm)*
Stylet *(obturateur)*	**Adaptateur Luer**	**Canule** *(diamètre extérieur 5 mm)*
Stilett *(Obturator)*	**Luer-Adapter**	**Kanüle** *(5 mm Außendurchmesser)*
Στυλεός *(επιπωματικό)*	**Προσαρμογέας Luer**	**Σωληνίσκος** *(εξωτερικής διαμέτρου 5 mm)*
Szonda *(obturátor)*	**Luer csatlakozó**	**Kanül** *(5 mm-es külső átmérő)*
Sondino *(otturatore)*	**Adattatore Luer**	**Cannula** *(diametro esterno 5 mm)*
스타일렛 (닫개)	**루어 어답터**	**캐뉼라** (*5 mm*외경)
Stilets *(obturators)*	**Luera adapteris**	**Kanula** *(ārējais diametrs 5 mm)*
Stiletas *(obturatorius)*	**Luerio jungties adapteris**	**Kaniulė** *(5 mm išorinis skersmuo)*
Stilett *(obturator)*	**Lueradapter**	**Kanyle** *(utvendig diameter 5 mm)*
Mandryn *(obturator)*	**Łącznik typu luer**	**Kaniula** *(średnica zewnętrzna 5 mm)*
Estilete *(obturador)*	**Adaptador Luer**	**Cânula** *(diâmetro exterior de 5 mm)*
Stilet *(obturator)*	**Adaptor luer**	**Canulă** *(diametru extern 5 mm)*
Стилет *(обтуратор)*	**Адаптер с люэровской насадкой**	**Канюля** *(наружный диаметр 5 мм)*
管芯 （通芯）	**连接器接头**	**套管** （*5 mm*外径）
Vodič *(obturátor)*	**Adaptér Luer**	**Kanyla** *(vonkajší priemer 5 mm)*
Sonda *(obturator)*	**Adapter Luer**	**Kanila** *(zunanji premer 5 mm)*
Estilete *(obturador)*	**Adaptador luer**	**Cánula** *(diámetro externo de 5 mm)*
Stylet *(obturator)*	**Lueradapter**	**Kanyl** *(5 mm yttre diameter)*
管芯 （通芯）	**路厄氏接頭**	**套管** （*5 mm*外徑）
Stile *(obtüratör)*	**Luer adaptör**	**Kanül** *(5 mm dış çap)*
Стилет *(обтуратор)*	**Люерівський адаптер**	**Канюля** *(зовнішній діаметр – 5 мм)*

SURGIFLO™ Endoscopic Applicator

ENGLISH

Reorder Number MS1995

READ INSTRUCTIONS PRIOR TO USE

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DESCRIPTION

The SURGIFLO™ Endoscopic Applicator consists of two components: (1) a minimally reflective stainless steel cannula and (2) a stylet (obturator). The SURGIFLO™ Endoscopic Applicator is disposable and must be discarded after use.

INDICATIONS

The SURGIFLO™ Endoscopic Applicator is intended for use in delivering hemostatic agents to bleeding surgical sites through a 5 mm trocar or larger.

WARNINGS

- Do not use the SURGIFLO™ Endoscopic Applicator if damaged or if packaging is opened or damaged.
- Apply hemostatic agent 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 and cross-contamination, which may lead to infection or transmission of bloodborne pathogens to patients and users.

PRECAUTIONS

- The SURGIFLO™ Endoscopic Applicator is supplied as a sterile product and cannot be resterilized.
- The SURGIFLO™ Endoscopic Applicator should only be used by persons adequately trained in laparoscopic, laparoscopic assisted, or thoracoscopic procedures.
- After use, dispose of the SURGIFLO™ Endoscopic Applicator in accordance with biohazardous material protocol.
- Apply the hemostatic agent to the surgical site per the hemostatic agent's labeling.

HOW SUPPLIED

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

Reorder Number MS1995. To order products within the United States, call 1-800-255-2500 or visit www.jnjgateway.com/hemostasis.

For product quality and technical questions in the United States, call 1-800-795-0012.

DIRECTIONS FOR USE

1. Remove the stylet from the cannula and carefully attach the SURGIFLO™ Endoscopic Applicator cannula to a hemostatic agent applicator. Make sure that the Luer/friction connection is secure.
2. Introduce the SURGIFLO™ Endoscopic Applicator cannula into the trocar port.

   CAUTION: Insert the SURGIFLO™ Endoscopic Applicator cannula using caution not to express hemostatic agent.
3. Carefully position the distal end of the SURGIFLO™ Endoscopic Applicator at the site where the hemostatic agent is to be delivered. Be careful to avoid damaging tissue with the rigid cannula.

4. While holding the SURGIFLO™ Endoscopic Applicator in place, express the hemostatic agent to the bleeding site.
5. If applicable, detach the hemostatic agent applicator from the SURGIFLO™ Endoscopic Applicator and introduce the stylet (obturator) to dispense remaining hemostatic agent in the length of the cannula.
6. Carefully remove the SURGIFLO™ Endoscopic Applicator from the trocar port when sufficient hemostatic agent has been delivered to the bleeding site.

Leaflet Prepared: 08/2019

SYMBOLS USED ON LABELING

	Caution		Manufacturer
	Do not reuse		Attention, see instructions for use
STERILE	Do not resterilize	30°C 86°F 15°C 59°F	Store between 15–30°C/59–86°F
	Use by: year and month	CE 2797	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.
STERILE R	Sterile. Method of sterilization: irradiation	EC REP	European Authorized Representative
LOT	Batch number	REF	Product code
	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.	Rx only	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

Endoskopski aplikator SURGIFLO™

HRVATSKI

Broj za ponovnu narudžbu MS1995

PRIJE UPORABE PROČITAJTE UPUTE

Upozorenje: federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog proizvoda samo od strane ili na nalog liječnika (ili odgovarajuće licenciranog praktičara).

OPIS

Endoskopski aplikator SURGIFLO™ se sastoji od dvije komponente: (1) minimalno reflektivne kanile od nehrđajućeg čelika i (2) stileta (opturatora). Endoskopski aplikator SURGIFLO™ je namijenjen za jednokratnu uporabu i mora ga se baciti nakon uporabe.

INDIKACIJE

Endoskopski aplikator SURGIFLO™ namijenjen je za aplikaciju sredstava za zaustavljanje kirurškog krvarenja kroz troakar od 5 mm ili širi.

UPOZORENJA

- Ne koristite endoskopski aplikator SURGIFLO™ ako je oštećen ili ako je njegovo pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Sredstvo za zaustavljanje krvarenja nanesite sukladno uputama na naljepnici njegovog pakiranja.
- Nemojte ponovno sterilizirati/koristiti. Ponovnom uporabom ovog uređaja (ili dijelova ovog uređaja) može nastati rizik od razgradnje lijeka i unakrsne kontaminacije, što može dovesti do infekcije ili prijenosa patogenih uzročnika iz krvi na pacijente i korisnike.

MJERE OPREZA

- Endoskopski aplikator SURGIFLO™ isporučuje se kao sterilni proizvod i ne smije ga se ponovno sterilizirati.
- Endoskopski aplikator SURGIFLO™ smiju koristiti samo osobe koje su adekvatno educirane za laparoskopske, laparoskopski asistirane ili torakoskopske postupke.
- Nakon uporabe zbrinite endoskopski aplikator SURGIFLO™ sukladno protokolu za odlaganje biološki opasnih tvari.
- Sredstvo za zaustavljanje krvarenja nanesite na mjesto krvarenja sukladno uputama na naljepnici pakiranja odgovarajućeg sredstva.

NAČIN ISPORUKE

Endoskopski aplikator SURGIFLO™ isporučuje se sterilan, u hermetički zatvorenom pakiranju. Sterilnost sadržaja je zajamčena ukoliko pakiranje nije otvoreno ili oštećeno.

UPUTE ZA UPORABU

1. Izvadite stilet iz kanile i pozorno pričvrstite kanilu endoskopskog aplikatora SURGIFLO™ na aplikator sredstva za zaustavljanje krvarenja. Provjerite je li luer/frikcijski spoj siguran.
2. Uvedite kanilu endoskopskog aplikatora SURGIFLO™ u otvor troakara.

   UPOZORENJE: Oprezno umetnite endoskopski aplikator SURGIFLO™ kako ne biste istisnuli sredstvo za zaustavljanje krvarenja.
3. Pažljivo namjestite endoskopski aplikator SURGIFLO™ na mjesto na koje trebate nanijeti sredstvo za zaustavljanje krvarenja. Budite oprezni kako ne biste ozljedili tkivo čvrstom kanilom.

4. Držeći endoskopski aplikator SURGIFLO™ na mjestu, istisnite sredstvo za zaustavljanje krvarenja na mjesto krvarenja.
5. Ako je primjenjivo, odvojite aplikator sredstva za zaustavljanje krvarenja od endoskopskog aplikatora SURGIFLO™ i uvedite stilet (opturator) kako biste istisnuli ostatak sredstva za zaustavljanje krvarenja koje je ostalo u tijelu kanile.
6. Pažljivo odvojite endoskopski aplikator SURGIFLO™ od otvora troakara nakon što istisnete dovoljnu količinu sredstva za zaustavljanje krvarenja na mjesto krvarenja.

Letak pripremljen : 08/2019

SIMBOLI KORIŠTENI NA NALJEPNICI

	Upozorenje		Proizvođač
	Nemojte ponovno koristiti		Pažnja, vidjeti upute za uporabu
STERILIZE	Nemojte ponovno sterilizirati	30°C 86°F 15°C 59°F	Čuvati na temperaturi od 15 °C–30 °C
	Uporabiti do: godina i mjesec	CE 2797	Oznaka CE i identifikacijski broj nadležne ustanove. Proizvod je sukladan osnovnim zahtjevima direktive za medicinske proizvode 93/42/EEC.
STERILE R	Sterilno. Metoda sterilizacije: zračenje	EC REP	Ovlašteni predstavnik za Europu
LOT	Sterilno. Metoda sterilizacije: zračenje	REF	Šifra proizvoda
	Ne koristiti ako su sterilna barijera proizvoda ili njegovo pakiranje oštećeni.	Rx only	Upozorenje: federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog proizvoda samo od strane ili na nalog liječnika (ili odgovarajuće licenciranog praktičara).

Endoskopický aplikátor SURGIFLO™

ČESKY

Objednávkové číslo MS1995

PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE POKYNY

Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze kvalifikovaným praktickým lékařem nebo na lékařský předpis.

POPIS

Endoskopický aplikátor SURGIFLO™ se skládá ze dvou částí: (1) kanyly z nerezavějící oceli s minimální odrazivostí a (2) styletu (obturátoru). Endoskopický aplikátor SURGIFLO™ je určen na jedno použití, po němž musí být znehodnocen.

INDIKACE

Endoskopický aplikátor SURGIFLO™ je určen pro použití při zavádění hemostatických prostředků do krvácejících operovaných míst prostřednictvím 5 mm nebo většího trokaru.

VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte endoskopický aplikátor SURGIFLO™, je-li poškozen nebo má otevřený či poškozený obal.
- Hemostatický prostředek aplikujte v souladu s informacemi na štítku výrobku.
- Neresterilizujte. Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto zařízení (nebo jeho částí) může způsobit zhoršení funkce výrobku a křížovou kontaminaci, která může vést k infekci nebo k přenosu krví přenášených patogenů na pacienty a uživatele.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Endoskopický aplikátor SURGIFLO™ je dodáván jako sterilní výrobek, který nesmí být resterilizován.
- Endoskopický aplikátor SURGIFLO™ by měly používat osoby, které jsou odpovídajícím způsobem vyškoleny v laparoskopických, laparoskopicky podporovaných a torakoskopických postupech.
- Po použití zlikvidujte endoskopický aplikátor SURGIFLO™ v souladu s protokolem pro biologicky nebezpečný materiál.
- Hemostatický prostředek aplikujte na operované místo v souladu s informacemi na štítku hemostatického prostředku.

ZPŮSOB DODÁNÍ

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

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Vyjměte stylet z kanyly a opatrně připojte kanylu endoskopického aplikátoru SURGIFLO™ k aplikátoru hemostatického prostředku. Zkontrolujte pevnost připojení Luer a třecího spojení.
2. Zaveďte kanylu endoskopického aplikátorur SURGIFLO™ do otvoru trokaru.

   UPOZORNĚNÍ: Kanylu endoskopického aplikátorur SURGIFLO™ zasouvejte opatrně, abyste nevytlačili hemostatický prostředek.
3. Opatrně umístěte vzdálený konec endoskopického aplikátorur SURGIFLO™ do místa, kam má být aplikován hemostatický prostředek. Dávejte pozor, abyste nepoddajnou kanylou nepoškodili tkáň.

4. Přidržte endoskopický aplikátor SURGIFLO™ na místě a vytlačte hemostatický prostředek do místa krvácení.
5. Odpojte případný aplikátor hemostatického prostředku od endoskopického aplikátoru SURGIFLO™a zavedením styletu (obturátoru) vypusťte zbývající množství hemostatického prostředku zevnitř kanyly.
6. Po aplikaci potřebného množství hemostatického prostředku do místa krvácení opatrně vyjměte endoskopický aplikátor SURGIFLO™ z otvoru trokaru.

Datum přípravy letáku: 08/2019

SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTCÍCH

	Upozornění		Výrobce
	Nepoužívejte opakovaně		Pozor, přečtěte si návod k použití
	Neresterilizujte		Skladujte při teplotě 15 °C–30 °C
	Datum použitelnosti: rok a měsíc		Označení CE a identifikační číslo schvalovacího orgánu. Výrobek je v souladu se základními požadavky směrnice 93/42/EHS regulující zdravotnické přístroje.
	Sterilní. Způsob sterilizace: ozářením		Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
	Číslo šarže		Kód produktu
	Nepoužívejte výrobek s podezřením na narušenou sterilitu nebo poškození obalu.		Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze kvalifikovaným praktickým lékařem nebo na lékařský předpis.

SURGIFLO™
Endoskopisk applikator

DANSK

Genbestillingsnr. MS1995

LÆS VEJLEDNINGEN FØR ANVENDELSE

Bemærk: I henhold til gældende amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller ordineres af en læge (eller en autoriseret praktiserende læge).

BESKRIVELSE

Den SURGIFLO™ endoskopiske applikator består af to komponenter: (1) en minimalt reflekterende kanyle af rustfrit stål og (2) en stilet (obturator). Den SURGIFLO™ endoskopiske applikator er til engangsbrug og skal kasseres efter brug.

INDIKATIONER

Den SURGIFLO™ endoskopiske applikator er beregnet til anvendelse ved brug af hæmostatiske midler til blødende kirurgiske områder gennem en 5 mm eller større trokar.

ADVARSLER

- Anvend ikke den SURGIFLO™ endoskopiske applikator, hvis den er beskadiget eller hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Anbring det hæmostatiske middel i henhold til produktets mærkning.
- Må ikke resteriliseres/genbruges. Genbrug af denne anordning (eller dele af denne anordning) kan skabe risiko for nedbrydning af produktet og krydskontaminering, hvilket kan lede til infektion eller overførsel af blodoverførte patogener til patienter og brugere.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Den SURGIFLO™ endoskopiske applikator leveres som et sterilt produkt og kan ikke resteriliseres.
- Den SURGIFLO™ endoskopiske applikator bør kun anvendes af personer, der er tilstrækkeligt uddannede i laparoskopiske, laparoskopisk assisterede eller thorakoskopiske indgreb.
- Efter anvendelse bortskaffes den SURGIFLO™ endoskopiske applikator i henhold til proceduren om biologisk farlige materialer.
- Anbring det hæmostatiske middel på det kirurgiske område i henhold til det hæmostatiske middels mærkning.

LEVERING

Den SURGIFLO™ endoskopiske applikator leveres steril i en forseglet emballage. Indholdet er garanteret sterilt, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget.

BRUGSANVISNING

1. Fjern stiletten fra kanylen og fastgør forsigtigt den SURGIFLO™ endoskopiske applikator til applikatoren til det hæmostatiske middel. Sørg for, at luer-/friktionsforbindelsen er korrekt tilsluttet.
2. Indfør den SURGIFLO™ endoskopiske applikator-kanyle i trokarporten.

   BEMÆRK : Indsæt den SURGIFLO™ endoskopiske applikator-kanyle forsigtigt for ikke at eksprimere hæmostatisk middel.
3. Anbring forsigtigt den SURGIFLO™ endoskopiske applikators distale ende på området, hvor det hæmostatiske middel skal anvendes. Sørg for at undgå at beskadige vævet med den stive kanyle.

4. Mens den SURGIFLO™ endoskopiske applikator holdes på plads, eksprimeres det hæmostatiske middel på blødningsstedet.
5. Hvis relevant fjernes applikatoren til det hæmostatiske middel fra den SURGIFLO™ endoskopiske applikator og stiletten (obturatoren) indføres for at dispensere resten af det hæmostatiske middel i kanylens længde.
6. Fjern forsigtigt den SURGIFLO™ endoskopiske applikator fra trokarporten, når en tilstrækkelig mængde hæmostatisk middel er blevet leveret på blødningsstedet.

Pjece udarbejdet: 08/2019

SYMBOLER ANVENDT PÅ MÆRKATER

	Bemærk		Producent
	Må ikke genbruges		OBS! Se brugsanvisningen
	Må ikke resteriliseres		Opbevares mellem 15 °C–30 °C
	Sidste anvendelsesdato: år og måned		CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndiget organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i EU-direktivet om medicinske anordninger 93/42/EØF.
	Steril. Steriliseringsmetode: bestråling		Europæisk autoriseret repræsentant
	Batchnummer		Produktkode
	Må ikke anvendes, hvis produktets steriliseringsforsegling eller emballagen er brudt.		Bemærk: I henhold til gældende amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller ordineres af en læge (eller en korrekt autoriseret behandler).

SURGIFLO™
Endoscopische applicator

NEDERLANDS

Nabestelnummer MS1995

LEES VOOR GEBRUIK DE INSTRUCTIES

Let op: in de Verenigde Staten mag dit product wettelijk slechts door of op voorschrift van een arts of bevoegd medisch zorgverlener worden verkocht.

BESCHRIJVING

De SURGIFLO™ endoscopische applicator bestaat uit twee componenten: (1) een minimaal reflecterende roestvrij stalen canule en (2) een stilet (obturator). De SURGIFLO™ endoscopische applicator is een wegwerpinstrument en moet na gebruik worden weggegooid.

INDICATIES

De SURGIFLO™ endoscopische applicator is bedoeld voor gebruik bij het toedienen van hemostatica in bloedende operatiegebieden door middel van een trocar van 5 mm of groter.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik de SURGIFLO™ endoscopische applicator niet als deze beschadigd is of als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Pas het hemostaticum toe volgens de etikettering op het product.
- Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Opnieuw gebruiken van dit instrument (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak en kruisbesmetting veroorzaken, hetgeen kan leiden tot overdracht van bloed-overdraagbare pathogenen aan patiënten en gebruikers.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De SURGIFLO™ endoscopische applicator wordt als een steriel product geleverd en mag niet opnieuw gesteriliseerd worden.
- De SURGIFLO™ endoscopische applicator mag alleen gebruikt worden door personen die goed zijn opgeleid in laparoscopische, met laparoscopie geassisteerde of thorascopische procedures.
- Gooi de SURGIFLO™ endoscopische applicator na gebruik weg conform het protocol voor gevaarlijk biologisch materiaal.
- Breng het hemostaticum aan op de operatieplaats volgens de etikettering van het hemostaticum.

LEVERINGSWIJZE

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

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Haal het stilet uit de canule en bevestig de canule van de SURGIFLO™ endoscopische applicator voorzichtig aan een applicator voor hemostatica. Zorg ervoor dat de luer/frictieverbinding goed gesloten is.
2. Breng de canule van de SURGIFLO™ endoscopische applicator in de trocarpoort in.

LET OP: Steek de canule van de SURGIFLO™ endoscopische applicator in waarbij u er op let dat er geen hemostaticum uitgedrukt wordt.

3. Positioneer het distale eind van de SURGIFLO™ endoscopische applicator zorgvuldig op de plaats waar het hemostaticum toegediend moet worden. Zorg ervoor dat u beschadiging van weefsel door de stugge canule vermijdt.
4. Houd de SURGIFLO™ endoscopische applicator op zijn plaats en druk dan het hemostaticum naar de bloedende plaats.
5. Maak, indien van toepassing, de applicator voor het hemostaticum los van de SURGIFLO™ endoscopische applicator en voer het stilet (obturator) in om het resterende hemostaticum in de lengte van de canule te brengen.
6. Verwijder de SURGIFLO™ endoscopische applicator voorzichtig uit de trocarpoort als er voldoende hemostaticum is toegediend op de bloedende plaats.

Folder samengesteld: 08/2019

OP DE LABELS GEBRUIKTE SYMBOLEN

	Let op		Fabrikant
	Niet opnieuw gebruiken		Let op: zie gebruiksaanwijzing
	Niet opnieuw steriliseren		Bewaren tussen 15 °C–30 °C
	Uiterste gebruiksdatum: jaar en maand		CE-markering en identificatienummer van instantie van aanmelding. Het product voldoet aan de fundamentele vereisten van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.
	Steriel. Sterilisatiemethode: bestraling		Bevoegde vertegenwoordiger in Europa
	Lotnummer (partij)		Productcode
	Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product is beschadigd.		Let op: in de Verenigde Staten mag dit product wettelijk slechts door of op voorschrift van een arts of bevoegd medisch zorgverlener worden verkocht.

SURGIFLO™
Endoskoopiline aplikaator

EESTI

Tellimisnumber MS1995

ENNE KASUTAMIST LUGEGE KASUTUSJUHENDIT

Ettevaatust: vastavalt USA föderaalseadustele võib seda seadet müüa ainult arstile (või arsti korraldusel ostvale isikule).

KIRJELDUS

SURGIFLO™ endoskoopiline aplikaator koosneb kahest komponendist: (1) minimaalselt valgust peegeldav roostevabast terasest kanüül ja (2) stilett (obturaator). SURGIFLO™ endoskoopiline aplikaator on ühekordseks kasutamiseks ja see tuleb pärast kasutamist ära visata.

NÄIDUSTUSED

SURGIFLO™ endoskoopiline aplikaator on mõeldud 5 mm ja suurema trokaari kaudu hemostaatiliste ainete viimiseks veritsuskohtadesse operatsiooni ajal.

HOIATUSED

- Ärge kasutage SURGIFLO™ endoskoopilist aplikaatorit, kui see on kahjustunud või pakend on avatud või kahjustatud.
- Manustage hemostaatikumi vastavalt pakendi infolehele.
- Mitte korduvkasutada/resteriliseerida. Selle seadme (või seadme komponentide) korduva kasutamisega võib kaasneda toote kahjustumise ja ristkontaminatsiooni risk, mistõttu võib toimuda patsiendi ja seadme kasutaja nakatumine vere kaudu levivate patogeenidega.

ETTEVAATUSABINÕUD

- SURGIFLO™ endoskoopiline aplikaator tarnitakse steriilse tootena ja seda ei tohi uuesti steriliseerida.
- SURGIFLO™ endoskoopilist aplikaatorit tohib kasutada ainult laparoskoopiliste, osaliselt laparoskoopiliste või torakoskoopiliste protseduuride piisava väljaõppega isik.
- Pärast kasutamist hävitage SURGIFLO™ endoskoopiline aplikaator kooskõlas bioohtlike materjalide eeskirjaga.
- Manustage hemostaatilist ainet operatsioonipiirkonda vastavalt hemostaatikumi pakendi infolehele.

TARNIMISVIIS

SURGIFLO™ endoskoopiline aplikaator tarnitakse steriilsena, suletud pakendis. Steriilsus on garanteeritud tingimusel, et pakendit pole avatud ega vigastatud.

KASUTUSJUHISED

1. Eemaldage stilett kanüülist ning ühendage SURGIFLO™ endoskoopilise aplikaatori kanüül ettevaatlikult hemostaatikumi aplikaatorile. Kontrollige, et luer-/hõõrde-ühendus on kindlalt kinni.
2. Viige SURGIFLO™ endoskoopilise aplikaatori kanüül trokaari sisse.

   ETTEVAATUST! Viige SURGIFLO™ endoskoopilise aplikaatori kanüül sisse ettevaatlikult, et hemostaatikumi mitte väljutada.
3. Asetage SURGIFLO™ endoskoopilise aplikaatori distaalne ots kohale, kuhu hemostaatikumi manustatakse. Olge ettevaatlik, et jäiga kanüüliga kudesid mitte vigastada.

4. SURGIFLO™ endoskoopilist aplikaatorit omal kohal hoides manustage hemostaatilist ainet veritsuskohale.
5. Vajadusel ühendage hemostaatikumi aplikaator SURGIFLO™ endoskoopilise aplikaatori küljest lahti ning viige sisse stilett (obturaator), et ülejäänud hemostaatikum kanüüli pikkuses sisestada.
6. Eemaldage SURGIFLO™ endoskoopiline aplikaator trokaarist, kui veritsuskohta on manustatud piisav kogus hemostaatikumi.

Leht on koostatud: 08/2019

ETIKETILE MÄRGITUD SÜMBOLID

	Ettevaatust		Tootja
	Mitte korduvkasutada		Tähelepanu, vt kasutusjuhiseid
	Mitte resteriliseerida		Hoida temperatuuril 15 °C–30 °C
	Kasutada kuni: aasta ja kuu		CE-tähis ja teavitatud asutuse registreerimisnumber. Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ põhinõuetele.
	Steriilne. Steriliseerimise viis: kiiritus		Euroopa volitatud esindaja
	Partii number		Toote kood
	Mitte kasutada, kui toote steriilsatsiooni barjäär või pakend on kahjustatud.		Ettevaatust: vastavalt USA föderaalseadustele võib seda seadet müüa ainult arstile (või arsti korraldusel ostvale isikule).

SURGIFLO™ Endoskooppinen asetin

SUOMI

Tilausnumero MS1995

LUE KÄYTTÖOHJEET ENNEN KÄYTTÖÄ

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkärin (tai asianmukaisesti valtuutetun terveydenhoitoalan ammatinharjoittajan) toimesta tai määräyksestä.

KUVAUS

Endoskooppisessa SURGIFLO™-asettimessa on kaksi osaa: (1) hyvin vähän heijastava ruostumaton teräskanyyli ja (2) mandriini (obturaattori). Endoskooppinen SURGIFLO™-asetin on kertakäyttöinen ja on hävitettävä käytön jälkeen.

INDIKAATIOT

Endoskooppinen SURGIFLO™-asetin on tarkoitettu käytettäväksi hemostaattisten aineiden annosteluun verta vuotaville kirurgisille alueille vähintään 5 mm läpimittaisen troakaarin kautta.

VAROITUKSET

- Endoskooppista SURGIFLO™-asetinta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai jos sen pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Hemostaattinen aine on annosteltava tuotteen ohjeiden mukaisesti.
- Ei saa käyttää tai steriloida uudelleen. Tämän laitteen (tai laitteen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen ja likaantumisen, mikä voi johtaa infektioon tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymisen potilaaseen ja käyttäjään.

VAROTOIMET

- Endoskooppinen SURGIFLO™-asetin toimitetaan steriilinä tuotteena eikä sitä voi steriloida uudelleen.
- Endoskooppista SURGIFLO™-asetinta saavat käyttää ainoastaan sellaiset henkilöt, joilla on riittävä laparoskooppisia, laparoskooppiavusteisia tai torakoskooppisia toimenpiteitä koskeva koulutus.
- Endoskooppinen SURGIFLO™-asetin on hävitettävä käytön jälkeen tartuntavaarallisia materiaaleja koskevien menettelytapojen mukaan.
- Annostele hemostaattinen aine kirurgiselle alueelle hemostaattisen aineen ohjeiden mukaisesti.

TOIMITUSTAPA

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

KÄYTTÖOHJEET

1. Poista mandriini kanyylista ja kiinnitä endoskooppisen SURGIFLO™-asettimen kanyyli varovasti hemostaattisen aineen asettimeen. Varmista, että luer-/kitkaliitos on kunnolla kiinni.
2. Vie endoskooppisen SURGIFLO™-asettimen kanyyli sisään troakaarin portista.

   HUOMIO: Vie endoskooppisen SURGIFLO™-asettimen kanyyli varovasti sisään varoen annostelemasta hemostaattista ainetta.
3. Aseta endoskooppisen SURGIFLO™-asettimen distaalipää kohdealueelle siihen kohtaan, johon hemostaattinen aine annostellaan. Varo vaurioittamasta kudosta jäykällä kanyylilla.

4. Pidä endoskooppista SURGIFLO™-asetinta paikallaan ja annostele hemostaattinen aine verta vuotavalle alueelle.
5. Jos asiaankuuluvaa, irrota hemostaattisen aineen asetin endoskooppisesta SURGIFLO™-asettimesta ja vie mandriini (obturaattori) sisään ja annostele jäljellä oleva hemostaattinen aine kanyylin pituudelta.
6. Vedä endoskooppinen SURGIFLO™-asetin varovasti pois troakaarin portista, kun hemostaattista ainetta on annosteltu riittävästi verta vuotavalle alueelle.

Esite laadittu: 08/2019

PAKKAUKSESSA KÄYTETYT MERKINNÄT

	Huomio		Valmistaja
	Ei saa käyttää uudelleen		Huomio, katso käyttöohjeita
	Ei saa steriloida uudelleen		Säilytyslämpötila 15 °C–30 °C
	Viimeinen käyttöpäivä: vuosi ja kuukausi		CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote noudattaa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY säännöksiä.
	Steriili. Sterilointimenetelmä: sädetys		Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Eränumero		Tuotekoodi
	Ei saa käyttää, jos tuotteen steriili puskuri tai sen pakkaus on vaurioitunut.		Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkärin (tai asianmukaisesti valtuutetun terveydenhoitoalan ammatinharjoittajan) toimesta tai määräyksestä.

Applicateur endoscopique SURGIFLO™

FRANÇAIS

Numéro de réassortiment MS1995

LIRE LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION

Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription (ou par un praticien en possession d'une licence en vigueur).

DESCRIPTION

L'applicateur endoscopique SURGIFLO™ est constitué de deux composants : (1) une canule en acier inoxydable anti-reflet et (2) un stylet (obturateur). L'applicateur endoscopique SURGIFLO™ est à usage unique et doit être éliminé après son utilisation.

INDICATIONS

L'applicateur endoscopique SURGIFLO™ est prévu pour délivrer des agents hémostatiques sur des sites hémorragiques chirurgicaux grâce à un trocart de 5 mm minimum de diamètre.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser l'applicateur endoscopique SURGIFLO™ s'il est endommagé ou si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Appliquer l'agent hémostatique conformément à indiquées sur l'étiquetage du produit.
- Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit et une contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang aux patients et utilisateurs.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- L'applicateur endoscopique SURGIFLO™ est fourni en tant que produit stérile et ne peut pas être restérilisé.
- L'applicateur endoscopique SURGIFLO™ doit être utilisé exclusivement par des personnes correctement formées aux procédures laparoscopiques, celles par laparoscopie assistée ou thoracoscopiques.
- Après utilisation, jeter l'applicateur endoscopique SURGIFLO™ conformément à une procédure concernant les matériaux présentant un danger biologique.
- Appliquer l'agent hémostatique sur le site chirurgical en respectant les mentions indiquées sur l'étiquetage.

CONDITIONNEMENT

L'applicateur endoscopique SURGIFLO™ est fourni stérile dans un emballage scellé. La stérilité est garantie sauf si l'emballage est ouvert ou détérioré.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer le stylet de la canule de l'applicateur endoscopique SURGIFLO™ et la fixer avec soin à l'applicateur de l'agent hémostatique. S'assurer que la connexion Luer/à friction est solidement fixée.
2. Introduire la canule de l'applicateur endoscopique SURGIFLO™ dans l'orifice du trocart.

   ⚠ **MISE EN GARDE : Insérer la canule de l'applicateur endoscopique SURGIFLO™ en veillant à ne pas laisser échapper d'agent hémostatique.**

3. Positionner avec soin l'extrémité distale de l'applicateur endoscopique SURGIFLO™ sur le site où l'agent hémostatique doit être appliqué. Veiller à ne pas endommager le tissu avec la canule rigide.
4. Tout en maintenant l'applicateur endoscopique SURGIFLO™ en place, appliquer l'agent hémostatique sur le site en train de saigner.
5. Si besoin, il est possible de dissocier l'applicateur endoscopique SURGIFLO™ de l'applicateur de l'agent hémostatique puis à l'aide du stylet (obturateur) de dispenser l'agent hémostatique restant dans la lumière de la canule.
6. Retirer avec précaution l'applicateur endoscopique SURGIFLO™ de l'orifice du trocart lorsque suffisamment d'agent hémostatique a été appliqué sur le site hémorragique.

Notice préparée en : 08/2019

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

	Mise en garde		Fabricant
	Ne pas réutiliser		Se reporter à la notice d'utilisation avant emploi
	Ne pas restériliser		Conserver entre 15 °C et 30 °C
	À utiliser avant : année et mois		Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
	Stérile. Méthode de stérilisation : irradiation		Mandataire européen autorisé
	Numéro de lot		Code produit
	Ne pas utiliser si la barrière assurant la stérilité du produit ou l'emballage est endommagé.		Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription (ou par un praticien en possession d'une licence en vigueur).

SURGIFLO™
Endoskopischer Applikator

DEUTSCH

Bestellnummer MS1995

ANWEISUNGEN VOR GEBRAUCH LESEN

Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung gestattet.

BESCHREIBUNG

Der SURGIFLO™ Endoskopische Applikator besteht aus zwei Komponenten: (1) einer minimal reflektierenden Edelstahlkanüle und (2) einem Stilett (Obturator). Der SURGIFLO™ Endoskopische Applikator ist ein Einmalprodukt und muss nach Gebrauch entsorgt werden.

INDIKATIONEN

Der SURGIFLO™ Endoskopische Applikator dient zur Abgabe blutstillender Mittel an Blutungsstellen durch einen Trokar mit einem Lumen von 5 mm oder größer.

WARNHINWEISE

- Den SURGIFLO™ Endoskopischen Applikator nicht verwenden, wenn dieser beschädigt oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Das blutstillende Mittel gemäß seiner Produktkennzeichnung anwenden.
- Nicht wiederverwenden/resterilisieren. Durch Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung und/oder einer Kreuzkontamination, was zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch Blut übertragenen Erregern bei Patienten und Anwendern führen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der SURGIFLO™ Endoskopische Applikator wird als steriles Produkt geliefert und kann nicht resterilisiert werden.
- Der SURGIFLO™ Endoskopische Applikator darf nur von Personen mit ausreichender Schulung in laparoskopischen, Laparoskop-unterstützten oder thorakoskopischen Verfahren verwendet werden.
- Den SURGIFLO™ Endoskopischen Applikator nach Gebrauch gemäß den Vorschriften für biologische Gefahr- und Arbeitsstoffe entsorgen.
- Das blutstillende Mittel gemäß seiner Kennzeichnung in das Operationsgebiet einbringen.

LIEFERFORM

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Das Stilett aus der Kanüle entfernen und die Kanüle des SURGIFLO™ Endoskopischen Applikators an einem Applikator für blutstillende Mittel befestigen. Die Luer-Verbindung muss sicher befestigt sein.
2. Die Kanüle des SURGIFLO™ Endoskopischen Applikators in den Trokaranschluss einführen.

   ACHTUNG: Beim Einführen der Kanüle des SURGIFLO™ Endoskopischen Applikators darauf achten, dass dabei kein blutstillendes Mittel abgegeben wird.

3. Das distale Ende des SURGIFLO™ Endoskopischen Applikators vorsichtig an der Stelle positionieren, an der das blutstillende Mittel abgegeben werden soll. Es ist Vorsicht geboten, um eine Gewebeschädigung mit der starren Kanüle zu vermeiden.
4. Während der SURGIFLO™ Endoskopische Applikator festgehalten wird, das blutstillende Mittel auf die Blutungsstelle abgeben.
5. Den Applikator für das blutstillende Mittel ggf. vom SURGIFLO™ Endoskopischen Applikator trennen und das Stilett (Obturator) einführen, um in der Kanüle verbliebene Reste des blutstillenden Mittels hinauszudrücken.
6. Den SURGIFLO™ Endoskopischen Applikator vorsichtig vom Trokaranschluss entfernen, wenn ausreichend blutstillende Mittel an der Blutungsstelle abgegeben wurde.

Stand der Informationen: 08/2019

ETIKETTENSYMBOLE

	Achtung		Hersteller
	Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht resterilisieren		Aufbewahrung bei 15 °C–30 °C
	Verwendbar bis: Jahr und Monat		CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG.
	Steril. Sterilisationsmethode: Bestrahlung		Europäischer Bevollmächtigter
	Chargenbezeichnung		Produktnummer
	Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist.		Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung gestattet.

Ενδοσκοπικός εφαρμογέας SURGIFLO™

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας MS1995

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνον σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία που κατέχει νόμιμη άδεια)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο ενδοσκοπικός εφαρμογέας SURGIFLO™ αποτελείται από δύο εξαρτήματα: (1) έναν ελάχιστα αντανακλαστικό σωληνίσκο από ανοξείδωτο χάλυβα και (2) ένα στειλεό (επιπωματικό). Ο ενδοσκοπικός εφαρμογέας SURGIFLO™ είναι αναλώσιμος και πρέπει να απορρίπτεται μετά από τη χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο ενδοσκοπικός εφαρμογέας SURGIFLO™ προορίζεται για χρήση στη χορήγηση αιμοστατικών παραγόντων σε σημεία χειρουργικής επέμβασης όπου παρατηρείται αιμορραγία, μέσω τροκάρ 5 mm ή μεγαλύτερου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε τον ενδοσκοπικό εφαρμογέα SURGIFLO™ εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Εφαρμόστε αιμοστατικό παράγοντα 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 και διασταυρούμενης μόλυνσης, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη ή μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και χρήστες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο ενδοσκοπικός εφαρμογέας SURGIFLO™ παρέχεται ως στείρο προϊόν και δεν μπορεί να επαναποστειρωθεί.
- Ο ενδοσκοπικός εφαρμογέας SURGIFLO™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από επαρκώς εκπαιδευμένα άτομα σε λαπαροσκοπικές επεμβάσεις, επεμβάσεις με υποβοήθηση λαπαροσκόπησης ή θωρακοσκοπικές επεμβάσεις.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε τον ενδοσκοπικό εφαρμογέα SURGIFLO™ σύμφωνα με το πρωτόκολλο για τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά.
- Εφαρμόστε τον αιμοστατικό παράγοντα στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης σύμφωνα με την επισήμανση του αιμοστατικού παράγοντα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε το στειλεό από το σωληνίσκο και προσαρτήστε με προσοχή το σωληνίσκο του ενδοσκοπικού εφαρμογέα SURGIFLO™ σε εφαρμογέα αιμοστατικού παράγοντα. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση luer/τριβής είναι ασφαλής.

2. Εισαγάγετε το σωληνίσκο του ενδοσκοπικού εφαρμογέα SURGIFLO™ στη θύρα του τροκάρ.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Εισαγάγετε το σωληνίσκο του ενδοσκοπικού εφαρμογέα SURGIFLO™ προσεκτικά, ώστε να μη χορηγηθεί αιμοστατικός παράγοντας.

3. Τοποθετήστε προσεκτικά το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπικού εφαρμογέα SURGIFLO™ στο σημείο όπου πρόκειται να χορηγηθεί αιμοστατικός παράγοντας. Προσέξτε ώστε να μην προκληθεί βλάβη στον ιστό με τον άκαμπτο σωληνίσκο.
4. Ενώ κρατάτε τον ενδοσκοπικό εφαρμογέα SURGIFLO™ στη θέση του, χορηγήστε τον αιμοστατικό παράγοντα στο σημείο όπου παρατηρείται η αιμορραγία.
5. Εάν απαιτείται, αφαιρέστε τον εφαρμογέα αιμοστατικού παράγοντα από τον ενδοσκοπικό εφαρμογέα SURGIFLO™ και εισαγάγετε το στειλεό (επιπωματικό) για να χορηγήσετε τον υπόλοιπο αιμοστατικό παράγοντα που έχει απομείνει στο μήκος του σωληνίσκου.
6. Αφαιρέστε προσεκτικά τον ενδοσκοπικό εφαρμογέα SURGIFLO™ από τη θύρα του τροκάρ όταν χορηγηθεί επαρκής αιμοστατικός παράγοντας στο σημείο της αιμορραγίας.

Σύνταξη φυλλαδίου: 08/2019

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

	Προσοχή		Κατασκευαστής
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης
STERILIZE	Μην επαναποστειρώνετε	30°C 86°F / 15°C 59°F	Φυλάξτε σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C–30 °C
	Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας	CE 2797	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
STERILE R	Στείρο. Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη
LOT	Αριθμός παρτίδας	REF	Κωδικός προϊόντος
	Μη χρησιμοποιείτε εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχουν διακυβευτεί.	Rx only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνον σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία που κατέχει νόμιμη άδεια)

SURGIFLO™
Endoszkópos applikátor

MAGYAR

Utánrendelési szám MS1995

HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁSOKAT

Vigyázat! A szövetségi törvények (USA) értelmében ez az eszköz csak szakképzett orvos által, vagy orvosi rendelvényre forgalmazhatók.

LEÍRÁS

A SURGIFLO™ endoszkópos applikátor két részből áll: (1) egy minimálisan fényvisszaverő rozsdamentes acél kanülből és (2) egy szondából (obturátor). A SURGIFLO™ endoszkópos applikátor egyszer használatos, és használat után le kell selejtezni.

JAVALLATOK

A SURGIFLO™ endoszkópos applikátor véralvadási hatóanyagoknak vérző sebészeti beavatkozási helyekre történő bejuttatására szolgál egy 5 mm-es vagy nagyobb átmérőjű trokáron keresztül.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja a SURGIFLO™ endoszkópos applikátort, ha sérült, vagy ha csomagolása sérült vagy fel van bontva.
- A véralvadási hatóanyagot a termék feliratozásának megfelelően kell használni.
- Tilos újrasterilizálni/újrafelhasználni. 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 SURGIFLO™ endoszkópos applikátor steril termékként kerül forgalomba, és nem sterilizálható újra.
- A SURGIFLO™ endoszkópos applikátort kizárólag laparoszkópos, asszisztált laparoszkópos és torakoszkópos eljárásokban megfelelően képzett személyek használhatják.
- A használatot követően a SURGIFLO™ endoszkópos applikátort le kell selejtezni, a biológiai veszélyes anyagokra vonatkozó eljárásoknak megfelelően.
- A véralvadási hatóanyagot a termék feliratozásának megfelelően kell alkalmazni a sebészeti beavatkozás helyén.

KISZERELÉS

A SURGIFLO™ endoszkópos kezelőeszköz sterilen, zárt csomagolásban kerül forgalomba. A tartalom sterilitása garantált, ha a csomagolás nem sérült és nincs felbontva.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Távolítsa el a szondát a kanülből, és óvatosan csatlakoztassa a SURGIFLO™ endoszkópos applikátor kanült a véralvadási hatóanyag applikátorához. Ellenőrizze, hogy a luer/szorító csatlakozás megfelelően szoros-e.
2. Vezesse be a SURGIFLO™ endoszkópos applikátor kanült a trokárnyílásba.

   VIGYÁZAT! A SURGIFLO™ endoszkópos applikátor kanült óvatosan helyezze be, hogy ne történjen véralvadási hatóanyag adagolás.
3. A SURGIFLO™ endoszkópos applikátor disztális végét helyezze óvatosan a beavatkozás helyére, ahova a véralvadási hatóanyagot adagolni kell. Megfelelő óvatossággal kerülje el, hogy a merev kanüllel sérülést okozzon a szövetben.

4. A SURGIFLO™ endoszkópos applikátort a helyén tartva adagolja a véralvadási hatóanyagot a vérző beavatkozási helyre.
5. Ha alkalmazható, válassza le a véralvadási hatóanyag applikátorát a SURGIFLO™ endoszkópos applikátorról, és vezesse be a szondát (obturátort), hogy a kanültestben maradt véralvadási hatóanyagot is a beavatkozás helyére adagolja.
6. Óvatosan távolítsa el a SURGIFLO™ endoszkópos applikátort a trokárnyílásból, ha elég véralvadási hatóanyag került már a vérző beavatkozási helyre.

A nyomtatvány elkészítésének ideje: 08/2019

A CÍMKÉN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

	Vigyázat		Gyártó
	Ne használja fel újra		Figyelem, lásd a használati utasításokat
	Ne sterilizálja újra		Tárolás 15 °C–30 °C között
	Lejárat dátuma: év és hónap		CE jegy és a bejegyzett testület azonosítószáma. A termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK számú irányelv alapvető előírásainak.
	Steril. A sterilizáció módja: besugárzás		Meghatalmazott európai képviselet
	Kötegszám		Termékkód
	Ne használja, ha a termék sterilitását védő perem vagy a csomagolás sérült.		Vigyázat! A szövetségi törvények (USA) értelmében ezek az eszközök csak szakképzett orvos által, vagy orvosi rendelvényre forgalmazhatók.

Applicatore endoscopico SURGIFLO™

ITALIANO

Numero di catalogo MS1995

LEGGERE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

Attenzione: la legge federale USA consente la vendita del dispositivo a un medico (o a un operatore sanitario autorizzato), oppure dietro prescrizione medica (o di un operatore sanitario autorizzato).

DESCRIZIONE

L'applicatore endoscopico SURGIFLO™ è costituito da due componenti: (1) una cannula in acciaio inossidabile minimamente riflettente e (2) un sondino (otturatore). L'applicatore endoscopico SURGIFLO™ è monouso e deve essere smaltito dopo l'uso.

INDICAZIONI

L'applicatore endoscopico SURGIFLO™ è previsto per l'utilizzo nell'erogazione di agenti emostatici nei siti chirurgici emorragici, attraverso un trocar con diametro pari a 5 mm o superiore.

AVVERTENZE

- Non utilizzare l'applicatore endoscopico SURGIFLO™ se è danneggiato o se la confezione risulta aperta o danneggiata.
- Applicare l'agente emostatico conformemente all'etichettatura del prodotto.
- Non risterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo del dispositivo (o di parti di esso) può creare un rischio di degradazione del prodotto e di contaminazione crociata, che possono causare infezioni o trasmissione di patogeni di origine ematica a pazienti e utilizzatori.

PRECAUZIONI

- L'applicatore endoscopico SURGIFLO™ viene fornito sterile e non può essere risterilizzato.
- L'applicatore endoscopico SURGIFLO™ deve essere utilizzato esclusivamente da persone che abbiano ricevuto un'adeguata formazione in materia di interventi laparoscopici, laparoscopici assistiti o toracoscopici.
- Dopo l'uso, smaltire l'applicatore endoscopico SURGIFLO™ conformemente al protocollo sui materiali a rischio biologico.
- Applicare l'agente emostatico al sito chirurgico come indicato sull'etichettatura dell'agente emostatico.

CONFEZIONE

L'applicatore endoscopico SURGIFLO™ viene fornito sterile e in confezione sigillata. La sterilità del contenuto è garantita a meno che la confezione sia stata aperta o danneggiata.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere il sondino dalla cannula e fissare attentamente la cannula dell'applicatore endoscopico SURGIFLO™ ad un applicatore di agente emostatico. Assicurarsi che la connessione Luer/a frizione sia salda.
2. Introdurre la cannula dell'applicatore endoscopico SURGIFLO™ nella porta del trocar.

   ATTENZIONE: inserire con cautela la cannula dell'applicatore endoscopico SURGIFLO™ per non disperdere l' agente emostatico.

3. Posizionare con cautela l'estremità distale dell'applicatore endoscopico SURGIFLO™ nel sito in cui deve essere erogato l'agente emostatico. Fare attenzione a non danneggiare il tessuto con la cannula rigida.
4. Tenendo l'applicatore endoscopico SURGIFLO™ in posizione, dispensare l'agente emostatico sul sito emorragico.
5. Se applicabile, staccare l'applicatore dell'agente emostatico dall'applicatore endoscopico SURGIFLO™ e introdurre il sondino (otturatore) per dispensare l'agente emostatico rimasto all'interno della cannula.
6. Rimuovere con cautela l'applicatore endoscopico SURGIFLO™ dalla porta del trocar non appena una dose sufficiente di agente emostatico sarà stata erogata sul sito emorragico.

Data di redazione del foglio illustrativo: 08/2019

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA

	Attenzione		Fabbricante
	Non riutilizzare		Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
STERILIZE	Non risterilizzare	30°C 86°F 15°C 59°F	Conservare tra 15 °C–30 °C
	Utilizzare entro: anno e mese	CE 2797	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici.
STERILE R	Sterile. Metodo di sterilizzazione: irradiazione	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
LOT	Numero di lotto	REF	Codice prodotto
	Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la confezione risulta compromessa.	Rx only	Attenzione: la legge federale USA consente la vendita del dispositivo a un medico (o a un operatore sanitario autorizzato), oppure dietro prescrizione medica (o di un operatore sanitario autorizzato).

SURGIFLO™
내시경용 기구

한국어

재발주 번호 MS1995

사용전 사용설명서를 읽으십시오
주의: (미국) 연방법은 의료 전문의(또는 적절한 면허가 있는 전문의)가 주문하는 경우에만 이 제품을 판매하도록 제한하고 있습니다.

제품 설명
본 SURGIFLO™ 내시경용 기구는 (1) 최소 반사 스테인레스 캐뉼라와 (2) 스타일렛(닫개)로 구성되어 있습니다. 본 SURGIFLO™ 내시경용 기구는 일회용으로 사용 후 폐기해야 합니다.

적응증
본 SURGIFLO™ 내시경용 기구는 5 mm 또는 그 이상의 투관침을 통해 출혈 부위에 지혈제를 공급하기 위한 것입니다.

경고
- SURGIFLO™ 내시경용 기구가 손상되었거나 또는 포장이 열려있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 제품의 표기에 따라 지혈제를 투여하십시오.
- 재멸균/재사용하지 마십시오. 이 제품의 재사용(또는 이 제품의 일부)은 제품의 손상 및 환자와 사용자에게 혈행성 병원체를 옮기거나 감염과 같은 교차감염을 유발할 수 있습니다.

주의사항
- 본 SURGIFLO™ 내시경용 기구는 멸균 제품으로 공급되며 재멸균할 수 없습니다.
- 본 SURGIFLO™ 내시경용 기구는 복강경 및 복강경 사용 시술 또는 흉강경 시술에 대해 적절히 훈련받은 전문의만 사용해야 합니다.
- 사용 후, 생물학적 위험 물질 프로토콜에 따라 SURGIFLO™ 내시경용 기구를 폐기해야 합니다.
- 지혈제 표기에 따라 수술 부위에 지혈제를 투여하십시오.

공급 형태
본 SURGIFLO™ 내시경용 기구는 밀봉된 포장에 멸균상태로 공급됩니다. 패키지는 개봉 또는 손상되지 않는 한 내용물의 멸균성이 보장됩니다.

사용법
1. 캐뉼라에서 스타일렛을 제거한 후, 지혈제 기구에 본 SURGIFLO™ 내시경용 기구 캐뉼라를 조심스럽게 부착합니다. 반드시 루어/마찰 접합부를 조이도록 하십시오.
2. 본 SURGIFLO™ 내시경용 기구 캐뉼라를 투관 포트에 넣으십시오.

   ⚠ **주의: 지혈제가 나오지 않도록 주의를 기울여 본 SURGIFLO™ 내시경용 기구 캐뉼라를 삽입하십시오.**
3. 지혈제를 투여할 부위에 SURGIFLO™ 내시경용 기구 캐뉼라의 끝단을 조심스럽게 놓습니다. 리지드 캐뉼라에 조직이 손상되지 않도록 조심하십시오.

4. 제 자리에서 SURGIFLO™ 내시경용 기구 캐뉼라를 잡은 채, 출혈 부위에 지혈제를 투여하십시오.
5. 해당될 경우, SURGIFLO™ 내시경용 기구에서 지혈제 기구를 분리하고 캐뉼라 길이에 남아있는 지혈제를 투여할 수 있도록 스타일렛(닫개)을 삽입합니다.
6. 출혈 부위에 지혈제가 충분히 공급되면 투관 포트에서 SURGIFLO™ 내시경용 기구를 조심스럽게 제거하십시오.

인쇄물 제작일: 2019년 8월

라벨링에 사용된 기호

	주의		제조자
	재사용하지 마십시오		사용법을 참조하십시오.
	재멸균하지 마십시오		15 ℃ ~30 ℃에서 보관하십시오.
	유효기간: 년 월		CE 마크와 승인 기관 고유 번호. 본 제품은 Medical Device Directive 93/42/EEC의 필수 요건을 준수합니다.
	멸균, 멸균방법: 방사선멸균		유럽 대리인
	배치(batch) 번호		제품 코드
	제품 멸균 배리어나 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.		주의: (미국) 연방법은 의료 전문의(또는 적절한 면허가 있는 전문의)가 주문하는 경우에만 이 제품을 판매하도록 제한하고 있습니다.

SURGIFLO™
Endoskopiskais aplikators

LATVIEŠU

Atkārtota pasūtījuma numurs MS1995

PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET NORĀDĪJUMUS

Uzmanību: ASV federālie likumi ļauj šo ierīci pārdot tikai ārstiem vai pēc ārstu norādījuma (vai tikai atbilstoši licencētiem veselības aprūpes speciālistiem vai pēc viņu norādījuma).

APRAKSTS

SURGIFLO™ endoskopiskajam aplikatoram ir divas daļas: (1) minimāli atstarojoša nerūsējoša tērauda kanile un (2) stilets (obturators). SURGIFLO™ endoskopiskais aplikators ir vienreizlietojams un pēc lietošanas jāizmet.

INDIKĀCIJAS

SURGIFLO™ endoskopiskais aplikators ir paredzēts hemostāzes līdzekļu pievadīšanai asiņojošām vietām operācijas laukā caur troakāru, kura atveres izmērs ir 5 mm vai lielāks.

BRĪDINĀJUMI

- Nelietojiet SURGIFLO™ endoskopisko aplikatoru, ja tas ir bojāts vai ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Lietojiet hemostāzes līdzekli saskaņā ar norādēm uz izstrādājuma etiķetes.
- Nesterilizēt/nelietot atkārtoti. Atkārtota ierīces (vai šīs ierīces daļu) izmantošana var radīt produkta sadalīšanās vai savstarpējas piesārņošanas risku, kas pacientiem vai lietotājiem var izraisīt infekciju vai ar asinīm pārnest tiem slimību izraisītājus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- SURGIFLO™ endoskopiskais aplikators tiek piegādāts kā sterils izstrādājums, un to nevar sterilizēt atkārtoti.
- SURGIFLO™ endoskopisko aplikatoru drīkst lietot tikai personas, kuras ir atbilstoši apmācītas laparoskopijas, laparoskopiski asistētajās un torakoskopijas procedūrās.
- Pēc lietošanas SURGIFLO™ endoskopisko aplikatoru izmetiet atbilstoši bioloģiski bīstamo materiālu iznīcināšanas noteikumiem.
- Lietojiet hemostāzes līdzekli operācijas laukā atbilstoši norādēm uz hemostāzes līdzekļa etiķetes.

PIEGĀDES VEIDS

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

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

1. Izvelciet stiletu no kaniles un uzmanīgi piestipriniet SURGIFLO™ endoskopiskā aplikatora kanili hemostāzes līdzekļa aplikatoram. Raugieties, lai Luera-frikcijas savienojums būtu drošs.
2. Ievadiet SURGIFLO™ endoskopiskā aplikatora kanili troakāra atverē.
   ⚠ **UZMANĪBU: SURGIFLO™ endoskopiskā aplikatora kanili ievadiet piesardzīgi, lai neizspiestu hemostāzes līdzekli.**
3. Rūpīgi novietojiet SURGIFLO™ endoskopiskā aplikatora distālo galu vietā, kur būs nepieciešams pievadīt hemostāzes līdzekli. Esiet piesardzīgi, lai ar cieto kanili neievainotu audus.
4. Turot SURGIFLO™ endoskopisko aplikatoru vajadzīgajā vietā, pielietojiet hemostāzes līdzekli asiņojošajai vietai.

5. Ja nepieciešams, atvienojiet hemostāzes līdzekļa aplikatoru no SURGIFLO™ endoskopiskā aplikatora un ievadiet stiletu (obturatoru), lai atbrīvotu kanili no atlikušā hemostāzes līdzekļa.
6. Kad asiņojošajai vietai pievadīts pietiekams daudzums hemostāzes līdzekļa, rūpīgi izvelciet SURGIFLO™ endoskopisko aplikatoru no troakāra porta.

Informācija sagatavota: 08/2019

UZ IEPAKOJUMA IZMANTOTIE SIMBOLI

	Brīdinājums		Ražotājs
	Nelietot atkārtoti		Uzmanību, skatīt lietošanas pamācību
	Nesterilizēt		Uzglabāt temperatūrā 15 °C–30 °C
	Izlietot līdz: gads un mēnesis		CE zīme un pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs. Šis izstrādājums atbilst būtiskām medicīnisko ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām.
	Sterils. Sterilizācijas metode: apstarošana		Eiropā autorizēts pārstāvis
	Partijas numurs		Produkta kods
	Nelietojiet, ja izstrādājuma sterilizācijas barjera vai iepakojums ir bojāti.		Uzmanību: ASV federālie likumi ļauj šo ierīci pārdot tikai ārstiem vai pēc ārstu norādījuma (vai tikai atbilstoši licencētiem veselības aprūpes speciālistiem vai pēc viņu norādījuma).

SURGIFLO™
Endoskopinis aplikatorius

LIETUVIŲ

Pakartotinio užsakymo nr. MS1995

PRIEŠ NAUDODAMI PERSKAITYKITE INSTRUKCIJĄ

Dėmesio! Pagal federalinius (JAV) įstatymus, šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu (ar tinkamą licenciją turinčiam medicinos darbuotojui).

APRAŠYMAS

SURGIFLO™ endoskopinį aplikatorių sudaro du komponentai: (1) minimaliai atspindinčio nerūdijančio plieno kanulė ir (2) stiletas (obturatorius). SURGIFLO™ endoskopinis aplikatorius yra vienkartinis; po panaudojimo jį reikia išmesti.

INDIKACIJOS

SURGIFLO™ endoskopinis aplikatorius skirtas naudoti hemostatikams į kraujuojančią operuojamą vietą per 5 mm ar didesnį troakarą įvesti.

ĮSPĖJIMAI

- Nenaudokite SURGIFLO™ endoskopinio aplikatoriaus, jei jis yra pažeistas arba pakuotė yra atidaryta arba pažeista.
- Naudokite hemostatikus taip, kaip nurodyta preparato ženklinime.
- Negalima naudoti ir (arba) sterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant šį įtaisą (arba jo dalis), gali pablogėti produkto savybės ir atsirasti kryžminis užterštumas, galintis sukelti infekciją arba per kraują perduodamų patogenų pernešimą pacientams ir naudotojams.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- SURGIFLO™ endoskopinis aplikatorius tiekiamas kaip sterilus produktas; pakartotinai sterilizuoti negalima.
- SURGIFLO™ endoskopinį aplikatorių gali naudoti tik asmenys, tinkamai apmokyti atlikti laparoskopines, laparoskopu asistuojamas arba torakoskopines procedūras.
- Po naudojimo išmeskite SURGIFLO™ endoskopinį aplikatorių, laikydamiesi biologiškai pavojingų medžiagų protokolo.
- Naudokite hemostatiką operuojamoje vietoje taip, kaip nurodyta hemostatiko ženklinime.

PAKUOTĖ IR JOS TURINYS

SURGIFLO™ endoskopinis aplikatorius tiekiamas sterilus, sandarioje pakuotėje. Pakuotės turinio sterilumas garantuojamas, jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Išimkite stiletą iš kanulės ir atsargiai prijunkite SURGIFLO™ endoskopinio aplikatoriaus kanulę prie hemostatiko aplikatoriaus. Įsitikinkite, kad Luerio / frikcinė jungtis yra saugiai prijungta.
2. Įveskite SURGIFLO™ endoskopinio aplikatoriaus kanulę į troakaro angą.
   ⚠ **DĖMESIO! SURGIFLO™ endoskopinio aplikatoriaus kanulę veskite atsargiai, kad neišlietumėte hemostatiko.**
3. Atsargiai nustatykite distalinį SURGIFLO™ endoskopinio aplikatoriaus galą vietoje, kurioje reikia įlieti hemostatiką. Būkite atsargūs, kad kieta kanulė nepažeistumėte audinių.
4. Laikydami SURGIFLO™ endoskopinį aplikatorių vietoje, įliekite hemostatiką į kraujuojančią vietą.

5. Jei taikytina, atjunkite hemostatiko aplikatorių nuo SURGIFLO™ endoskopinio aplikatoriaus ir įveskite stiletą (obturatorių), kad įlietumėte kaniulėje likusį hemostatiką.
6. Įlieję į kraujuojančią vietą pakankamai hemostatiko, atsargiai išimkite SURGIFLO™ endoskopinį aplikatorių iš troakaro angos.

Informacinis lapelis parengtas: 08/2019

ŽENKLINIME NAUDOJAMI SIMBOLIAI

	Dėmesio		Gamintojas
	Negalima naudoti pakartotinai		Dėmesio, žr. naudojimo nurodymus
	Negalima sterilizuoti pakartotinai		Laikyti 15 °C–30 °C temperatūroje
	Tinka naudoti iki: metai ir mėnuo		CE ženklas ir paskirtosios organizacijos identifikavimo numeris. Produktas atitinka esminius medicininių prietaisų 93/42/EEB direktyvos reikalavimus.
	Sterilus. Sterilizacijos metodas: švitinimas		Įgaliotasis atstovas Europoje
	Serijos numeris		Produkto kodas
	Negalima naudoti, jei pažeistas produkto sterilizacijos barjeras arba produkto pakuotė.		Dėmesio! Pagal federalinius (JAV) įstatymus, šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu (ar tinkamą licenciją turinčiam medicinos darbuotojui).

SURGIFLO™
Endoskopisk applikator

NORSK

Bestillingsnummer MS1995

LES BRUKSANVISNINGEN FØR BRUK

Forsiktig: I henhold til føderal, amerikansk lovgivning skal dette utstyret kun selges av eller etter forskrivning av lege (eller av lege med godkjent lisens).

BESKRIVELSE

SURGIFLO™ endoskopisk applikator består av to deler: (1) en minimalt reflekterende rustfri stålkanyle og (2) en stilett (obturator). SURGIFLO™ endoskopisk applikator er til engangsbruk og skal kastes etter bruk.

INDIKASJONER

SURGIFLO™ endoskopisk applikator er indikert for levering av hemostatiske agenser til blødende operasjonssteder gjennom et 5 mm (eller større) trokar.

ADVARSLER

- Ikke bruk SURGIFLO™ endoskopisk applikator hvis den er skadet eller emballasjen er åpnet eller skadet.
- Påfør hemostatisk agens ifølge produktets merking.
- Skal ikke brukes på nytt/resteriliseres. Gjenbruk av denne enheten (eller deler av denne enheten) kan føre til produktforringelse og krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og brukere.

FORHOLDSREGLER

- SURGIFLO™ endoskopisk applikator leveres som et sterilt produkt og skal ikke resteriliseres.
- SURGIFLO™ endoskopisk applikator skal kun brukes av personell med oppfattende opplæring i laparoskopiske, laparoskopisk assisterte eller torakoskopiske prosedyrer.
- Etter bruk, kast SURGIFLO™ endoskopisk applikator i samsvar med protokoller for avhending av biologisk farlig avfall.
- Påfør den hemostatiske agensen til operasjonsstedet ifølge produktets merking.

LEVERINGSMÅTER

SURGIFLO™ endoskopisk applikator leveres steril i en forseglet pakning.
Innholdets sterilitet garanteres så lenge pakken ikke er åpnet eller skadet.

BRUKSANVISNING

1. Fjern stiletten fra kanylen og fest forsiktig kanylen til SURGIFLO™ endoskopisk applikator til en hemostatisk agensapplikator. Sørg for at luer-/friksjonskoblingen er forsvarlig festet.
2. Før kanylen til SURGIFLO™ endoskopisk applikator inn i trokarets port.
   ⚠ **FORSIKTIG: Før inn kanylen til SURGIFLO™ endoskopisk applikator og utvis forsiktighet slik at den hemostatiske agensen ikke blir levert.**
3. Plasser den distale siden til SURGIFLO™ endoskopisk applikator forsiktig på stedet hvor den hemostatiske agensen skal brukes. Utvis forsiktighet for å unngå vevsskade pga. den stive kanylen.
4. Hold SURGIFLO™ endoskopisk applikator på plass og lever den hemostatiske agensen til blødningsstedet.

5. Hvis gjeldende, kople fra den hemostatiske agensapplikatoren fra SURGIFLO™ endoskopisk applikator og introduser stiletten (obturatoren) for å levere den resterende hemostatiske agensen i kanylen.
6. Fjern forsiktig SURGIFLO™ endoskopisk applikator fra trokarets port når tilstrekkelig hemostatisk agens har blitt påført blødningsstedet.

Hefte klargjort: 08/2019

SYMBOLER BRUKT PÅ MERKINGEN

	Viktig!		Produsent
	Må ikke gjenbrukes		Obs! Se bruksanvisningen
	Må ikke resteriliseres		Oppbevares ved 15 °C–30 °C
	Brukes innen: år og måned		CE-merke og identifikasjonsnummer til meldt organ. Produktet er i samsvar med de viktigste kravene i direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.
	Steril. Sterilisert ved bestråling		Autorisert representant i EU
	Partinummer		Produktkode
	Skal ikke brukes dersom produktets steriliseringsbarriere eller innpakning er kompromittert.		Forsiktig: I henhold til føderal, amerikansk lovgivning skal dette utstyret kun selges av eller etter forskrivning av lege (eller av lege med godkjent lisens).

Aplikator endoskopowy SURGIFLO™

POLSKI

Nr ponownego zamówienia MS1995

PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ

Uwaga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego produktu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie (lub przez odpowiednio licencjonowanego pracownika służby zdrowia).

OPIS

Aplikator endoskopowy SURGIFLO™ składa się z dwóch elementów:
(1) minimalnie odblaskowej kaniuli ze stali nierdzewnej i (2) mandrynu (obturatora).
Aplikator endoskopowy SURGIFLO™ jest przeznaczony do jednorazowego użytku i po użyciu należy go wyrzucić.

WSKAZANIA

Aplikator endoskopowy SURGIFLO™ przeznaczony jest do użycia podczas wprowadzania przez trokar o średnicy 5 mm lub większej środków hemostatycznych do operowanego miejsca, w którym występuje krwawienie.

OSTRZEŻENIA

- Aplikatora endoskopowego SURGIFLO™ nie należy używać, jeżeli jest on uszkodzony lub, jeżeli opakowanie jest otwarte albo uszkodzone.
- Środek hemostatyczny należy zastosować zgodnie z instrukcją podaną na etykiecie produktu.
- Nie sterylizować/używać ponownie. Ponowne użycie tego urządzenia (lub jego części) może stworzyć ryzyko degradacji produktu i zakażenia krzyżowego, co może prowadzić do zakażenia lub narażenia pacjentów i użytkowników na kontakt z patogenami przenoszonym przez krew.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Aplikator endoskopowy SURGIFLO™ dostarczany jest jako produkt sterylny; nie wolno go sterylizować ponownie.
- Aplikator endoskopowy SURGIFLO™ powinien być używany wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie w zakresie procedur laparoskopowych, wspomaganych laparoskopowo lub torakoskopowych.
- Po użyciu, aplikatora endoskopowego SURGIFLO™ należy się pozbyć zgodnie z protokołem dotyczącym materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne.
- Środek hemostatyczny należy wprowadzić do operowanego miejsca postępując zgodnie z zamieszczoną na etykiecie instrukcją.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

1. Wyjąć mandryn z kaniuli i, zachowując ostrożność, zamocować kaniulę aplikatora endoskopowego SURGIFLO™ do aplikatora środka hemostatycznego. Upewnić się, że połączenie typu luer (cierne) jest mocne.
2. Wprowadzić kaniulę aplikatora endoskopowego SURGIFLO™ do portu trokaru.

UWAGA: Wprowadzić kaniulę aplikatora endoskopowego SURGIFLO™, zwracając uwagę, aby nie wycisnąć środka hemostatycznego.

3. Dystalny koniec aplikatora endoskopowego SURGIFLO™ ostrożnie umieścić w miejscu, gdzie zostanie wprowadzony środek hemostatyczny. Należy uważać, aby nie uszkodzić tkanki sztywną kaniulą.
4. Trzymając nieruchomo aplikator endoskopowy SURGIFLO™, wycisnąć środek hemostatyczny w miejscu krwawienia.
5. Jeśli konieczne, odłączyć aplikator ze środkiem hemostatycznym od aplikatora endoskopowego SURGIFLO™ i wprowadzić mandryn (obturator) w celu wprowadzenia pozostałości znajdującego się w kaniuli środka hemostatycznego.
6. Po wprowadzeniu wystarczającej ilości środka hemostatycznego do miejsca krwawienia wyjąć ostrożnie aplikator endoskopowy SURGIFLO™ z portu trokara.

Data opracowania ulotki: 08/2019

SYMBOLE STOSOWANE NA ETYKIETACH

	Uwaga		Producent
	Nie używać ponownie		Do wyrobu dołączona jest instrukcja użycia
STERILIZE	Nie sterylizować ponownie	30°C 86°F 15°C 59°F	Przechowywać w temp. 15 °C–30 °C
	Użyć do: rok i miesiąc	CE 2797	Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia podstawowe wymagania dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych.
STERILE R	Produkt sterylny. Metoda sterylizacji: napromieniowanie	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
LOT	Nr partii	REF	Kod produktu
	Nie używać, jeżeli bariera jałowa produktu lub opakowanie są naruszone.	Rx only	Uwaga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego produktu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie (lub przez odpowiednio licencjonowanego pracownika służby zdrowia).

Aplicador endoscópico SURGIFLO™

PORTUGUÊS

Referência para novas encomendas MS1995

LEIA AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR

Atenção: A lei federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

DESCRIÇÃO

O aplicador endoscópico SURGIFLO™ é composto por dois componentes: (1) uma cânula em aço inoxidável minimamente reflectora e (2) um estilete (obturador). O aplicador endoscópico SURGIFLO™ é descartável e deve ser eliminado depois da utilização.

INDICAÇÕES

O aplicador endoscópico SURGIFLO™ destina-se a ser utilizado na administração de agentes hemostáticos em locais cirúrgicos hemorrágicos através de um trocarte de 5 mm ou maior.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize o aplicador endoscópico SURGIFLO™ caso este se apresente danificado ou se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Aplique o agente hemostático de acordo com a rotulagem do produto.
- Não reesterilize/reutilize. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto e contaminação cruzada, o que pode conduzir a infecção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue aos doentes e utilizadores.

PRECAUÇÕES

- O aplicador endoscópico SURGIFLO™ é fornecido como um produto esterilizado e não pode ser reesterilizado.
- O aplicador endoscópico SURGIFLO™ só deve ser usado por indivíduos com formação adequada em procedimentos laparoscópicos, assistidos por laparoscopia ou toracoscópicos.
- Depois da utilização, elimine o aplicador endoscópico SURGIFLO™ de acordo com o protocolo relativo a material com risco biológico.
- Aplique o agente hemostático no local cirúrgico de acordo com a rotulagem do agente hemostático.

APRESENTAÇÃO

O aplicador endoscópico SURGIFLO™ é fornecido estéril numa embalagem selada. A esterilidade do conteúdo é garantida se a embalagem não estiver aberta nem danificada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o estilete da cânula e prenda cuidadosamente a cânula do aplicador endoscópico SURGIFLO™ a um aplicador de agente hemostático. Certifique-se de que a conexão luer/fricção está segura.
2. Introduza a cânula do aplicador endoscópico SURGIFLO™ na porta do trocarte.

ATENÇÃO: Introduza a cânula do aplicador endoscópico SURGIFLO™ com precaução para não administrar o agente hemostático.

3. Posicione cuidadosamente a extremidade distal do aplicador endoscópico SURGIFLO™ no local onde será aplicado o agente hemostático. Ao utilizar a cânula rígida, tenha cuidado para evitar lesar os tecidos.
4. Enquanto mantém o aplicador endoscópico SURGIFLO™ posicionado, administre o agente hemostático no local de hemorragia.
5. Se for aplicável, destaque o aplicador do agente hemostático do aplicador endoscópico SURGIFLO™ e introduza o estilete (obturador) para administrar o restante agente hemostático presente no comprimento da cânula.
6. Retire cuidadosamente o aplicador endoscópico SURGIFLO™ da porta do trocarte quando tiver administrado uma quantidade suficiente de agente hemostático no local de hemorragia.

Folheto elaborado em: 08/2019

SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

	Atenção		Fabricante
	Não reutilizar		Atenção, consultar as instruções de utilização
	Não reesterilizar		Conservar entre 15 °C e 30 °C
	Validade: ano e mês		Marca CE e número de identificação do organismo notificado. Este produto obedece aos principais requisitos da directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE.
	Estéril. Método de esterilização: irradiação		Representante autorizado para a Europa
	Número de lote		Código do produto
	Não utilizar caso a barreira de esterilização do produto ou a sua embalagem se encontrem comprometidas.		Atenção: A lei federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

SURGIFLO™
Aplicator Endoscopic

ROMÂNĂ

Număr de comandă: MS1995

A SE CITI INSTRUCȚIUNILE ÎNAINTE DE UTILIZARE

Atenție: Legea federală (S.U.A.) autorizează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripției unui medic (sau a unui posesor de autorizație de liberă practică).

DESCRIERE

Aplicatorul Endoscopic SURGIFLO™ este alcătuit din două componente: (1) o canulă minim reflectivă din oțel inoxidabil, și (2) un stilet (obturator). Aplicatorul Endoscopic SURGIFLO™ este de unică utilizare și trebuie aruncat după folosire.

INDICAŢII

Aplicatorul Endoscopic SURGIFLO™ este destinat pentru a fi folosit la aplicarea agenților hemostatici la nivelul plăgilor chirurgicale hemoragice printr-un trocar de 5 mm sau mai mare.

AVERTISMENTE

- Nu utilizați Aplicatorul Endoscopic SURGIFLO™ dacă este deteriorat sau dacă pachetul este desfăcut sau deteriorat.
- Aplicați agentul hemostatic conform etichetei de pe produs.
- Nu resterilizați/reutilizați. Reutilizarea dispozitivului (sau a unor componente ale acestui dispozitiv) poate genera un risc de degradare a produsului și de contaminare încrucișată, ceea ce poate conduce la infecție sau transmiterea de agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină la pacienți și utilizatori.

PRECAUŢII

- Aplicatorul Endoscopic SURGIFLO™ se livrează în stare sterilă și nu poate fi resterilizat.
- Aplicatorul Endoscopic SURGIFLO™ trebuie folosit numai de către persoane specializate în procedurile laparoscopice, în procedurile asistate laparoscopic sau în procedurile toracoscopice.
- După utilizare aruncați Aplicatorul Endoscopic SURGIFLO™ în conformitate cu protocolul privind materialele care prezintă risc biologic.
- Agentul hemostatic trebuie aplicat pe suprafața chirurgicală în conformitate cu instrucțiunile de pe etichetă.

PREZENTARE

Aplicatorul Endoscopic SURGIFLO™ se livrează în stare sterilă într-un ambalaj sigilat. Sterilitatea conținutului este garantată doar dacă ambalajul nu este desfăcut sau deteriorat.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Scoateți stiletul din canulă și atașați cu grijă canula Aplicatorului Endoscopic SURGIFLO™ la un aplicator de agent hemostatic. Asigurați-vă că este etanșă conexiunea Luer/ prin fricțiune.
2. Introduceți canula Aplicatorului Endoscopic SURGIFLO™ în orificiul trocarului.

   ATENȚIE: Canula Aplicatorului Endoscopic SURGIFLO™ trebuie introdusă cu grijă pentru a nu produce pierderi de agent hemostatic.

3. Poziționați cu grijă capătul distal al Aplicatorului Endoscopic SURGIFLO™ în locul unde urmează să introduceți agentul hemostatic. Aveți grijă să nu lezați țesuturile cu canula rigidă.
4. Ținând fix Aplicatorul Endoscopic SURGIFLO™, aplicați agentul hemostatic pe suprafața hemoragică.
5. Dacă este cazul, decuplați aplicatorul de agent hemostatic de la Aplicatorul Endoscopic SURGIFLO™ și introduceți stiletul (obturatorul) pentru a evacua agentul hemostatic rămas pe lungimea canulei.
6. În momentul în care s-a aplicat o cantitate suficientă de agent hemostatic pe suprafața hemoragică, scoateți cu grijă Aplicatorul Endoscopic SURGIFLO™ prin orificiul trocarului.

Data întocmirii prospectului: 08/2019

SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU ETICHETARE

	Atenție		Producător
	A nu se reutiliza		Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare
	Nu resterilizați		Depozitați între 15 °C și 30 °C
	A se utiliza până la: anul și luna		Marcajul CE și numărul de identificare al organului notificat. Acest produs corespunde cerințelor esențiale ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.
	Steril. Metoda de sterilizare: iradiere		Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Număr de lot		Cod produs
	Nu se utilizează dacă bariera de sterilitate sau ambalajul produsului este deteriorat.		Atenție: Legea federală (S.U.A.) autorizează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripției unui medic (sau a unui posesor de autorizație de liberă practică).

Эндоскопический аппликатор SURGIFLO™

РУССКИЙ

Номер для повторного заказа MS1995

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С УКАЗАНИЯМИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Внимание! Согласно федеральному закону США данное устройство может продаваться только врачом (либо лицензированным практикующим врачом) или на основании оформленного им заказа.

ОПИСАНИЕ

Эндоскопический аппликатор SURGIFLO™ состоит из двух компонентов: (1) канюли из нержавеющей стали с минимальной отражающей способностью и (2) стилета (обтуратора). Эндоскопический аппликатор SURGIFLO™ является одноразовым и подлежит утилизации после использования.

ПОКАЗАНИЯ

Эндоскопический аппликатор SURGIFLO™ предназначен для доставки гемостатических средств в место кровотечения при хирургических операциях через троакар диаметром 5 мм и более.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте устройство, если эндоскопический аппликатор SURGIFLO™ поврежден или вскрыта или повреждена упаковка.
- Применяйте гемостатические средства в соответствии с маркировкой продукта.
- Повторно не стерилизовать/не использовать. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск преждевременного разрушения устройства и перекрестного заражения, в результате чего возможна инфекция или передача болезнетворных организмов пациенту или врачу через кровь.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Эндоскопический аппликатор SURGIFLO™ поставляется в виде стерильного устройства и не подлежит повторной стерилизации.
- Эндоскопический аппликатор SURGIFLO™ должен использоваться только лицами, прошедшими соответствующую подготовку для проведения лапароскопических, лапароскопически ассистируемых и торакоскопических операций.
- После использования утилизируйте эндоскопический аппликатор SURGIFLO™ согласно правилам обращения с биологически опасными материалами.
- Применяйте гемостатические средства в месте хирургической операции в соответствии с маркировкой гемостатического средства.

ФОРМА ПОСТАВКИ

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Извлеките стилет из канюли и осторожно присоедините канюлю эндоскопического аппликатора SURGIFLO™ к аппликатору гемостатического средства. Убедитесь в надежности люэровского соединения/соединения с использованием трения.

2. Введите канюлю эндоскопического аппликатора SURGIFLO™ в канал троакара.

   ВНИМАНИЕ! Проявляйте осторожность при введении канюли эндоскопического аппликатора SURGIFLO™, чтобы не выдавить гемостатическое средство.

3. Осторожно поместите дистальный конец эндоскопического аппликатора SURGIFLO™ в месте применения гемостатического средства. Будьте осторожны во избежание повреждения ткани жесткой канюлей.
4. Держа эндоскопический аппликатор SURGIFLO™ в нужном месте, выполните подачу гемостатического средства в место кровотечения.
5. В соответствующих случаях отсоедините аппликатор гемостатического средства от эндоскопического аппликатора SURGIFLO™ и введите стилет (обтуратор) для подачи оставшегося гемостатического средства, распределенного по длине канюли.
6. Осторожно выведите эндоскопический аппликатор SURGIFLO™ из канала троакара после подачи достаточного количества гемостатического средства в место кровотечения.

Вкладыш составлен: 08/2019

МАРКИРОВОЧНЫЕ СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

	Внимание!		Производитель
	Повторно не использовать		Внимание, см. инструкции по применению
STERILIZE	Повторно не стерилизовать	30°C 86°F 15°C 59°F	Хранить при температуре 15–30 °C
	Использовать до: год и месяц	CE 2797	Знак сертификации CE и идентификационный номер уведомленного органа. Данное устройство отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС.
STERILE R	Стерильно. Метод стерилизации: облучение	EC REP	Официальный представитель в Европе
LOT	Номер партии	REF	Код изделия
	Не использовать при повреждении обеспечивающего стерильность материала или упаковки.	Rx only	Внимание! Согласно федеральному закону США данное устройство может продаваться только врачом (либо лицензированным практикующим врачом) или на основании оформленного им заказа.

SURGIFLO™
内镜施药器

简体中文

再订购编号MS1995

使用前请阅读说明

注意：美国联邦法律规定：此器材只能由医师（或有相应执照的人员）销售或凭其医嘱销售。

产品描述

SURGIFLO™内镜施药器包含两个部分：(1) 一根反射性极低的不锈钢套管及(2)一根管芯(通芯)。SURGIFLO™内镜施药器为一次性器械，用后务必抛弃。

适应症

SURGIFLO™内镜施药器适用于通过5 mm或以上的 套管针向出血的手术部位施放止血剂。

警告

- SURGIFLO™内镜施药器若损坏或其包装已打开或损坏则不得使用。
- 按照止血剂的标签说明使用止血剂。
- 不得再次灭菌/再次使用。重复使用本装置（或本装置的各部分）可能引起产品降解或交叉污染的风险，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

- SURGIFLO™内镜施药器为无菌产品，不得再次灭菌处理。
- 只有在腹腔镜手术、腹腔镜辅助手术或胸腔镜手术方面受过适当培训的人才能使用SURGIFLO™内镜施药器。
- 使用后，按照生物有害性材料方案弃置SURGIFLO™ 内镜施药器。
- 按照止血剂标签说明将止血剂应用于手术部位。

供应规格

SURGIFLO™内镜施药器以无菌品形式供货，装于密封包装内。如果包装未被打开或没有破损，内容物是无菌的。

使用说明

1. 将管芯从套管中取出并小心地将SURGIFLO™内镜施药器套管与止血剂施药器相连。确保连接器/摩擦连接牢靠。
2. 将SURGIFLO™内镜施药器套管插入到套管针孔中。

   ⚠ **注意：插入SURGIFLO™内镜施药器套管时须小心避免压出止血剂。**
3. 小心地将SURGIFLO™内镜施药器的远端放置在欲使用止血剂的部位。小心避免硬质套管伤及组织。
4. 在保持SURGIFLO™内镜施药器位置不动的同时，将止血剂挤压到出血部位。
5. 适当时，从SURGIFLO™腔镜导管上取下止血剂施药器，并插入管芯（通芯），以将套管一段中的剩余止血剂施放出来。
6. 在出血部位施放了足量止血剂后，从套管针孔中小心取出SURGIFLO™内镜施药器。

标签上所用标志

	注意		生产商
	不得再次使用		注意，参阅使用说明。
	不得再次灭菌		存放温度： 15 ℃–30 ℃
	有效期至： 年份和月份		CE标志和认证机构的识别号码。 产品符合《医疗器械指令》93/42/EEC基本要求。
	无菌品。 灭菌方式：辐照		欧洲授权代表
	批号		产品代码
	若产品无菌屏障或其包装受损则不得使用。		注意：美国联邦法律规定：此器材只能由医师（或有相应执照的人员）销售或凭其医嘱销售。

Endoskopický aplikátor SURGIFLO™

SLOVENSKY

Číslo opakovanej objednávky MS1995

PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE NÁVOD

Upozornenie: Federálne zákony (v USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia výlučne len na lekárov (resp. kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov) alebo na ich predpis.

POPIS

Endoskopický aplikátor SURGIFLO™ sa skladá z dvoch častí: (1) kanyly z nehrdzavejúcej ocele s minimálnou odrazivosťou a (2) vodiča (obturátora). Endoskopický aplikátor SURGIFLO™ je jednorazový a po použití sa musí znehodnotiť.

INDIKÁCIE

Endoskopický aplikátor SURGIFLO™ je určený na použitie pri zavádzaní hemostatických prostriedkov do krvácajúcich operovaných miest prostredníctvom 5mm alebo väčšieho trokára.

VÝSTRAHY

- Nepoužívajte endoskopický aplikátor SURGIFLO™, ak je poškodený alebo má otvorený či poškodený obal.
- Hemostatický prostriedok aplikujte v súlade s informáciami na štítku výrobku.
- Neresterilizujte. Nepoužívajte opakovane. Opakované použitie tohto zariadenia (alebo častí tohto zariadenia) môže vytvoriť riziko opotrebovania produktu a krížovej kontaminácie, čo môže viesť k infekcii alebo prenosu krvou prenášaných patogénov na pacientov a používateľov.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Endoskopický aplikátor SURGIFLO™ sa dodáva ako sterilný výrobok, ktorý sa nesmie resterilizovať.
- Endoskopický aplikátor SURGIFLO™ by mali používať osoby, ktoré sú riadne vyškolené v laparoskopických, laparoskopicky podporovaných a torakoskopických postupoch.
- Po použití zlikvidujte endoskopický aplikátor SURGIFLO™ v súlade s protokolom pre biologicky nebezpečný materiál.
- Hemostatický prostriedok aplikujte na operované miesto v súlade s informáciami na štítku hemostatického prostriedku.

SPÔSOB DODÁVANIA

Endoskopický aplikátor SURGIFLO™ sa dodáva v sterilnom stave, v zapečatenom obale. Ak balenie nie je otvorené ani poškodené, je sterilita obsahu zaručená.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Odstráňte vodič z kanyly a opatrne pripojte kanylu endoskopického aplikátora SURGIFLO™ na aplikátor hemostatického prostriedku. Skontrolujte pevnosť pripojenia Luer a trecieho spojenia.
2. Zaveďte kanylu endoskopického aplikátora SURGIFLO™ do otvoru trokára.

   UPOZORNENIE: Kanylu endoskopického aplikátora SURGIFLO™ zasúvajte opatrne, aby ste nevytlačili hemostatický prostriedok.
3. Opatrne umiestnite vzdialený koniec endoskopického aplikátora SURGIFLO™ na miesto, kam sa má aplikovať hemostatický prostriedok. Dávajte pozor, aby ste nepoddajnou kanylou nepoškodili tkanivo.

4. Podržte endoskopický aplikátor SURGIFLO™ na mieste a vytlačte hemostatický prostriedok do miesta krvácania.
5. Odpojte prípadný aplikátor hemostatického prostriedku od endoskopického aplikátora SURGIFLO™ a zavedením vodiča (obturátora) vypustite zvyšok hemostatického prostriedku zvnútra kanyly.
6. Po aplikácii potrebného množstva hemostatického prostriedku do miesta krvácania opatrne odstráňte endoskopický aplikátor SURGIFLO™ z otvoru trokára.

Leták bol pripravený: 08/2019

SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTKOCH

	Upozornenie		Výrobca
	Nepoužívajte opakovane		Pozor, prečítajte si návod na použitie
	Neresterilizujte		Skladujte pri teplote 15 °C–30 °C
	Použiteľné do: rok a mesiac		Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.
	V sterilnom stave. Spôsob sterilizácie: ožiarenie		Autorizovaný zástupca v Európskej únii
	Číslo šarže		Kód produktu
	Nepoužívajte výrobok s podozrením na narušenú sterilitu alebo poškodený obal.		Upozornenie: Federálne zákony (v USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia výlučne len na lekárov (resp. kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov) alebo na ich predpis.

Endoskopski aplikator SURGIFLO™

SLOVENŠČINA

Številka za ponaročilo: MS1995

PRED UPORABO PREBERITE NAVODILA

Previdno: zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega izdelka izključno zdravnikom (ali strokovnim delavcem z ustreznimi pooblastili) oziroma na njihovo naročilo.

OPIS

Endoskopski aplikator SURGIFLO™ je sestavljen iz dveh delov:
(1) kanile iz nerjavečega in nizko odsevnega jekla ter (2) sonde (obturatorja).
Endoskopski aplikator SURGIFLO™ je namenjen za enkratno uporabo in ga je treba po uporabi zavreči.

INDIKACIJE

Endoskopski aplikator SURGIFLO™ je namenjen za nanos hemostatskega sredstva na mesto krvavitve skozi 5-milimetrski ali večji trokar.

OPOZORILA

- Ne uporabljajte endoskopskega aplikatorja SURGIFLO™, če je poškodovan ali če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Hemostatsko sredstvo uporabljajte skladno z navodili za njegovo uporabo.
- Ponovna sterilizacija/uporaba prepovedana. Ponovna uporaba tega pripomočka ali njegovih delov predstavlja tveganje za poslabšanje lastnosti izdelka in navzkrižno kontaminacijo, ki lahko vodi do okužbe ali prenosa krvnih patogenov na bolnike in uporabnike.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Endoskopski aplikator SURGIFLO™ je ob dobavi sterilen in se ga ne sme ponovno sterilizirati.
- Endoskopski aplikator SURGIFLO™ smejo uporabljati samo osebe, ki so zadostno usposobljene za izvajanje laparoskopskih posegov, posegov s pomočjo laparoskopije ali torakoskopskih posegov.
- Po uporabi endoskopski aplikator SURGIFLO™ zavrzite skladno s protokolom za odstranjevanje nevarnih bioloških materialov.
- Hemostatsko sredstvo nanesite na mesto posega skladno z navodili za njegovo uporabo.

KAKO JE IZDELEK NA VOLJO

Endoskopski aplikator SURGIFLO™ je ob dobavi sterilen v zapečateni embalaži. Sterilnost vsebine je zagotovljena, če embalaža ni odprta ali poškodovana.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Odstranite sondo iz kanile in previdno pritrdite kanilo endoskopskega aplikatorja SURGIFLO™ na aplikator hemostatskega sredstva. Prepričajte se, da je luerska/torna povezava trdna.
2. Vstavite kanilo endoskopskega aplikatorja SURGIFLO™ v vhod trokarja.

   PREVIDNO: Med vstavljanjem kanile endoskopskega aplikatorja SURGIFLO™ pazite, da ne boste iztisnili hemostatskega sredstva.
3. Pazljivo namestite distalni konec endoskopskega aplikatorja SURGIFLO™ na mesto, kamor boste nanesli hemostatsko sredstvo. Pazite, da s trdo kanilo ne boste poškodovali tkiva.

4. Držite endoskopski aplikator SURGIFLO™ pri miru in iztisnite hemostatsko sredstvo na mesto krvavitve.
5. Če je treba, ločite aplikator hemostatskega sredstva od endoskopskega aplikatorja SURGIFLO™ in vstavite sondo (obturator) za iztis preostalega hemostatskega sredstva iz kanile.
6. Ko na mesto krvavitve nanesete dovolj hemostatskega sredstva, previdno odstranite endoskopski aplikator SURGIFLO™ iz vhoda trokarja.

Datum priprave navodil: 08/2019

SIMBOLI, UPORABLJENI NA OVOJNINI

	Previdno		Proizvajalec
	Ponovna uporaba prepovedana		Pozor, preberite navodila za uporabo
	Ponovna sterilizacija prepovedana		Shranjujte pri temperaturi od 15 °C–30 °C
	Uporabite do: leto in mesec		Oznaka CE in identifikacijska številka priglašenega organa. Izdelek ustreza bistvenim zahtevam direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS.
	Sterilno. Metoda sterilizacije: obsevanje		Pooblaščeni zastopnik v Evropi
	Številka serije		Oznaka izdelka
	Ne uporabite, če sta sterilizacijska bariera ali embalaža poškodovani.		Previdno: zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega izdelka izključno zdravnikom (ali zdravstvenim delavcem z ustreznimi pooblastili) oziroma na njihovo naročilo.

Aplicador endoscópico SURGIFLO™

ESPAÑOL

Número de pedido MS1995

LEA LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

Atención: la ley federal de los EE.UU. sólo autoriza la venta de este dispositivo a través de un profesional de la salud autorizado o bajo receta médica.

DESCRIPCIÓN

El aplicador endoscópico SURGIFLO™ consta de dos componentes: (1) una cánula de acero inoxidable mínimamente reflector y (2) un estilete (obturador). El aplicador endoscópico SURGIFLO™ es desechable y debe desecharse después de su uso.

INDICACIONES

El aplicador endoscópico SURGIFLO™ está indicado para su uso en la administración de agentes hemostáticos a sitios quirúrgicos hemorrágicos a través de un trócar de 5 mm o más grande.

ADVERTENCIAS

- Absténgase de utilizar el aplicador endoscópico SURGIFLO™ si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Aplique el agente hemostático como se indica en la etiqueta del producto.
- No reutilizar ni reesterilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto y contaminación cruzada, lo que puede llevar a infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y usuarios.

PRECAUCIONES

- El aplicador endoscópico SURGIFLO™ se suministra como un producto estéril y no se puede reesterilizar.
- El aplicador endoscópico SURGIFLO™ sólo debe ser usado por personas con la formación adecuada en procedimientos laparoscópicos, asistidos por laparoscopia o toracoscópicos.
- Después de utilizar, deseche el aplicador endoscópico SURGIFLO™ de conformidad con el protocolo para materiales biopeligrosos.
- Aplique el agente hemostático al sitio quirúrgico como se indica en su etiqueta.

PRESENTACIÓN

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire el estilete de la cánula y conecte cuidadosamente la cánula del aplicador endoscópico SURGIFLO™ a un aplicador de agente hemostático. Asegúrese de que la conexión luer/fricción está bien fijada.
2. Introduzca la cánula del aplicador endoscópico SURGIFLO™ en el puerto de trócar.
   ⚠ **ATENCIÓN: Inserte la cánula del aplicador endoscópico SURGIFLO™ tomando la precaución de no aplicar agente hemostático.**
3. Posicione cuidadosamente el extremo distal del aplicador endoscópico SURGIFLO™ en el sitio en que debe aplicarse el agente hemostático. Proceda con precaución para evitar dañar el tejido con la cánula rígida.

4. Mientras sostiene el aplicador endoscópico SURGIFLO™ en su lugar, aplique el agente hemostático en el sitio de la hemorragia.
5. Si corresponde, desmonte el aplicador de agente hemostático del aplicador endoscópico SURGIFLO™ e introduzca el estilete (obturador) para aplicar el agente hemostático restante a lo largo de la cánula.
6. Retire cuidadosamente el aplicador endoscópico SURGIFLO™ del puerto de trócar cuando se haya aplicado suficiente agente hemostático al sitio de la hemorragia.

Prospecto preparado en: 08/2019

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	Atención		Fabricante
	No reutilizar		Atención, vea las instrucciones de uso
	No reesterilizar		Almacenar entre 15 °C–30 °C
	Usar antes de: año y mes		Marca CE y número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple con los requisitos esenciales de la directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE.
	Estéril. Método de esterilización: irradiación		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de lote		Código de producto
	No utilizar si la barrera de esterilización del producto o el envase están deteriorados.		Atención: la ley federal de los EE.UU. sólo autoriza la venta de este dispositivo a través de un profesional de la salud autorizado o bajo receta médica.

SURGIFLO™
Endoskopisk applikator

SVENSKA

Beställningsnummer MS1995

LÄS ANVISNINGARNA FÖRE ANVÄNDNING

Obs! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas till, eller på ordination av, en legitimerad läkare.

BESKRIVNING

SURGIFLO™ endoskopiska applikator består av två komponenter:
(1) en minimalt reflekterande kanyl i rostfritt stål och (2) en mandräng (obturator).
SURGIFLO™ endoskopiska applikator är endast avsedd för engångsanvändning och måste avyttras efter användning.

INDIKATIONER

SURGIFLO™ endoskopiska applikator är endast avsedd att användas för applicering av hemostatiska medel till blödande operationsområden genom en 5 mm eller större troakar.

VARNINGAR

- Använd inte SURGIFLO™ endoskopiska applikator om den är skadad eller om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Applicera det hemostatiska medlet enligt produktens instruktioner.
- Får inte omsteriliseras/återanvändas. Återanvändning av anordningen (eller delar av den) kan orsaka en degradering av produkten och korskontamination, vilket kan leda till infektioner eller överföring av blodburna patogener till patienter och användare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- SURGIFLO™ endoskopiska applikator levereras som en steril produkt och kan inte omsteriliseras.
- SURGIFLO™ endoskopiska applikator bör endast användas av personer med lämplig utbildning i laparaskopiska, laparaskopiskt assisterade, eller torakoskopiska tekniker.
- Avyttra SURGIFLO™ endoskopiska applikator i enlighet med protokoll för biologiskt riskavfall efter användning.
- Applicera det hemostatiska medlet på operationsområdet enligt instruktionerna som medföljer det hemostatiska medlet.

LEVERANS

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

BRUKSANVISNING

1. Ta bort mandrängen från kanylen och fäst försiktigt SURGIFLO™ endoskopiska applikatorkanyl till en applikator som innehåller hemostatiskt medel. Kontrollera att luer-/friktionsanslutningen är säker.
2. Introducera SURGIFLO™ endoskopiska applikatorkanyl i troakarporten.
   ⚠ **OBS! För försiktigt in SURGIFLO™ endoskopiska applikatorkanyl så att det hemostatiska medlet inte dispenseras.**
3. Positionera försiktigt den distala änden av SURGIFLO™ endoskopiska applikator på den plats där det hemostatiska medlet skall appliceras. Var noga med att undvika att skada vävnad med den stela kanylen.

4. Håll SURGIFLO™ endoskopiska applikator på plats och dispensera det hemostatiska medlet på blödningsområdet.
5. Om tillämpligt, lösgör applikatorn med det hemostatiska medlet från SURGIFLO™ endoskopiska applikator och för in mandrängen (obturator) för att dispensera hemostatiskt medel som blivit kvar inne i kanylen.
6. Ta försiktigt bort SURGIFLO™ endoskopiska applikator från troakarporten när tillräckligt med hemostatiskt medel har applicerats på blödningsområdet.

Informationsbladet sammanställt: 08/2019

MÄRKNINGSSYMBOLER

	Obs!		Tillverkare
	Får ej återanvändas		OBS! Se bruksanvisningen
	Får ej återsteriliseras		Förvaras mellan 15 °C till 30 °C
	Används före: år och månad		CE-märke och ID-nummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktiv 93/42/EEG om medicinsk utrustning.
	Steril. Steriliseringsmetod: strålning		Auktoriserad representant i Europa
	Satsnummer		Produktkod
	Använd inte produkten om den sterila förseglingen eller förpackning har öppnats eller skadats.		Obs! Enligt federal (USA) lag får denna produkt endast säljas till läkare eller på läkares anmodan (eller på order av en legitimerad praktiserande läkare).

繁體中文

SURGIFLO™
內視鏡施藥器

續購編號MS1995

使用前請閱讀說明

注意：美國聯邦法律規定，此裝置只能由醫生（或有適當執照的醫療從業人員）或憑醫囑銷售。

產品說明

SURGIFLO™內視鏡施藥器包含兩個部分：(1)一根反射性極低的不鏽鋼套管及(2)一根管芯（通芯）。SURGIFLO™內視鏡施藥器是拋棄式器械，用後務必拋棄。

適應症

SURGIFLO™內視鏡施藥器係以透過5 mm以上的套管針，向出血的手術部位施放止血劑。

警告

- SURGIFLO™內視鏡施藥器若損壞或其包裝已打開或損壞則不得使用。
- 按照止血劑的標籤說明使用止血劑。
- 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）可能造成產品降解及交叉污染的危險，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

- SURGIFLO™內視鏡施藥器以滅菌產品供貨，不得重複滅菌處理。
- 只有在腹腔鏡手術、腹腔鏡輔助手術或胸腔鏡手術方面受過適當訓練的人才能使用SURGIFLO™內視鏡施藥器。
- 使用後，按照生物有害材料相關規定丟棄SURGIFLO™內視鏡施藥器。
- 按照止血劑標籤說明將止血劑應用於手術部位。

供應規格

SURGIFLO™內視鏡施藥器以滅菌形式供貨，裝於密封包裝內。除非包裝已打開或破損，否則內容物均為滅菌。

使用說明

1. 將管芯從套管取出並小心將 SURGIFLO™內視鏡施藥器套管與止血劑施藥器相連。確保路厄氏/摩擦連接牢固。
2. 將SURGIFLO™內視鏡施藥器套管插入套管針孔。

   ⚠ **注意：插入SURGIFLO™ 內視鏡施藥器套管時須小心避免壓出止血劑。**
3. 小心將SURGIFLO™內視鏡施藥器的遠端放在欲使用止血劑的部位。小心避免硬質套管傷及組織。
4. 保持SURGIFLO™內視鏡施藥器位置不動，同時將止血劑擠到出血部位。
5. 若適當，從SURGIFLO™內視鏡施藥器取下止血劑施藥器，插入管芯（通芯），將套管中的剩餘止血劑擠出來。
6. 在出血部位施放足量止血劑後，從套管針孔小心取出SURGIFLO™內視鏡施藥器。

產品仿單備製日：08/2019

標籤上所用標誌

	注意		生產商
	不得重複使用		注意，參閱使用說明。
	不得重複滅菌		存放溫度： 15 ℃–30 ℃
	有效期限： 年份和月份		CE標誌和認證機構的識別號碼。產品符合《醫療設備管理法令》93/42/EEC基本要求。
	無菌。 滅菌方式：輻射		歐洲授權代表
	批號		產品代碼
	若產品滅菌屏障或其包裝受損則不得使用。		注意：美國聯邦法律規定，此裝置只能由醫生（或有適當執照的行醫人員）或憑醫囑銷售。

SURGIFLO™ Endoskopik Aplikatör

TÜRKÇE

Tekrar sipariş numarası MS1995

KULLANMADAN ÖNCE TALİMATLARI OKUYUNUZ

Dikkat: ABD federal yasaları uyarınca bu cihaz sadece bir hekim (veya uygun lisansa sahip bir sağlık uzmanı) tarafından ya da onun isteği üzerine satılabilir.

ÜRÜN TANIMI

SURGIFLO™ Endoskopik Aplikatör iki parçadan oluşur: (1) minimal yansıtma özelliğine sahip paslanmaz çelik kanül ve (2) stile (obtüratör). SURGIFLO™ Endoskopik Aplikatör tek kullanımlıktır ve kullanıldıktan sonra atılmalıdır.

ENDİKASYONLARI

SURGIFLO™ Endoskopik Aplikatör, hemostatik ajanları 5 mm veya daha büyük bir trokar yardımıyla, kanayan cerrahi bölgelere iletmek için kullanılır.

UYARILAR

- SURGIFLO™ Endoskopik Aplikatör hasarlıysa veya ambalajı açık ya da hasar görmüşse kullanmayın.
- Hemostatik ajanı ürün etiketinde belirtilen şekilde uygulayın.
- Tekrar sterilize etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya parçalarının) tekrar kullanılması, ürün degradasyonu ve çapraz kontaminasyon riski taşıyarak, enfeksiyona yol açabilir veya kanla bulaşan patojenlerin hastalara ve kullanıcılara geçmesine neden olabilir.

ÖNLEMLER

- SURGIFLO™ Endoskopik Aplikatör, steril bir ürün olarak sağlanır ve tekrar sterilize edilemez.
- SURGIFLO™ Endoskopik Aplikatör ancak laparoskopik, laparoskopi destekli veya torakoskopik işlemlerde yeterli eğitim almış kişiler tarafından kullanılmalıdır.
- SURGIFLO™ Endoskopik Aplikatörü kullandıktan sonra, biyolojik açıdan tehlikeli materyaller protokolüne uygun olarak atın.
- Hemostatik ajanı, hemostatik ajanın etiketine uygun olarak cerrahi bölgeye uygulayın.

TEDARİK ŞEKLİ

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

KULLANIM TALİMATLARI

1. Stileyi kanülden çıkarın ve SURGIFLO™ Endoskopik Aplikatör kanülünü dikkatlice hemostatik ajan aplikatörüne takın. Luer/sürtme bağlantısının sağlam olduğundan emin olun.
2. SURGIFLO™ Endoskopik Aplikatör kanülünü trokar portuna yerleştirin.
   ⚠ **DİKKAT: SURGIFLO™ Endoskopik Aplikatör kanülünü yerleştirirken hemostatik ajanın iletilmemesine dikkat edin.**
3. SURGIFLO™ Endoskopik Aplikatörün distal ucunu, hemostatik ajanın iletilmesi gereken bölgeye dikkatlice yerleştirin. Sert kanül ile dokulara zarar vermemek için dikkatli olun.
4. SURGIFLO™ Endoskopik Aplikatörü yerinde tutarken, hemostatik ajanı kanama bölgesine iletin.

5. Geçerli durumda, hemostatik ajan aplikatörünü SURGIFLO™ Endoskopik Aplikatörden ayırın ve stileyi (obtüratör) kullanarak kanül boyunca kalan hemostatik ajanı uygulayın.
6. Kanama bölgesine yeterli hemostatik ajan iletilince, SURGIFLO™ Endoskopik Aplikatörü trokar portundan dikkatlice çıkarın.

Broşürün hazırlanma tarihi: 08/2019

ETİKETTE KULLANILAN SİMGELER

	Dikkat		İmalatçı
	Tekrar kullanmayın		Dikkat, kullanım talimatlarına bakın
	Tekrar sterilize etmeyin		15 °C–30 °C arasında saklayın
	Son kullanma tarihi: yıl ve ay		CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası. Ürün, 93/42/AET sayılı tıbbi cihazlar direktifinin temel gereklerine uygundur.
	Sterildir. Sterilizasyon yöntemi: ışıma		Avrupa yetkili temsilcisi
	Parti numarası		Ürün kodu
	Ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı olumsuz etkilenmiş ürünleri kullanmayın.		Dikkat: ABD federal yasaları uyarınca bu cihaz sadece bir hekim (veya uygun lisansa sahip bir sağlık uzmanı) tarafından ya da onun isteği üzerine satılabilir.

Ендоскопічний аплікатор SURGIFLO™

УКРАЇНСЬКА

Номер для додаткових замовлень: MS1995.

ПЕРШ НІЖ ЗАСТОСОВУВАТИ, ПРОЧИТАЙТЕ ІНСТРУКЦІЮ

Увага! Згідно з федеральним законодавством (США) продавати даний пристрій дозволяється лікарям або за вказівкою лікаря (чи належним чином ліцензованого медичного працівника).

ОПИС

Ендоскопічний аплікатор SURGIFLO™ складається з двох компонентів: (1) канюлі з високоякісної сталі, що мінімально відбиває світло, та (2) стилета (обтуратора). Ендоскопічний аплікатор SURGIFLO™ є одноразовим і підлягає утилізації після використання.

ПОКАЗАННЯ

Ендоскопічний аплікатор SURGIFLO™ призначений для доставки гемостатичних препаратів до місця кровотечі в операційному полі через троакар діаметром 5 мм або більше.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Не застосовуйте ендоскопічний аплікатор SURGIFLO™, якщо він пошкоджений або якщо пакування відкрите чи пошкоджене.
- Застосовуйте гемостатичний препарат у відповідності з вказівками на етикетці.
- Не підлягає повторній стерилізації/повторному використанню. Повторне використання цього пристрою (або частин цього пристрою) пов'язане з ризиком деструкції матеріалу та перехресного забруднення, що може спричинити інфекцію або передачу пацієнтам чи користувачам патогенів, що переносяться з кров'ю.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Ендоскопічний аплікатор SURGIFLO™ постачається стерильним і не підлягає повторній стерилізації.
- Ендоскопічний аплікатор SURGIFLO™ призначений для використання особами, які пройшли достатню підготовку по проведенню лапароскопічних, лапароскопічно асистованих або торакоскопічних операцій.
- Після застосування утилізуйте ендоскопічний аплікатор SURGIFLO™ згідно з протоколом утилізації біологічно небезпечних матеріалів.
- При застосуванні гемостатичного препарату в операційному полі дотримуйтесь інструкцій на упакуванні гемостатичного препарату.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Ендоскопічний аплікатор SURGIFLO™ постачається стерильним у запечатаному пакеті. Стерильність вмісту гарантується за умови, що пакет не відкритий і не пошкоджений.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

1. Вийміть стилет із канюлі і обережно під'єднайте канюлю ендоскопічного аплікатора SURGIFLO™ до аплікатора гемостатичного препарату. Переконайтеся у надійності з'єднання люерівського/фрикційного типу.

2. Уведіть канюлю ендоскопічного аплікатора SURGIFLO™ у порт троакара.

УВАГА! Канюлю ендоскопічного аплікатора SURGIFLO™ вставляйте обережно, щоб гемостатичний препарат не вийшов.

3. Обережно помістіть дистальний кінець ендоскопічного аплікатора SURGIFLO™ в місце, куди треба увести гемостатичний препарат. Будьте обережні, намагайтесь не пошкодити тканину канюлею, яка не є гнучкою.
4. Тримаючи ендоскопічний аплікатор SURGIFLO™ на місці, уведіть гемостатичний препарат у місце кровотечі.
5. Якщо потрібно, від'єднайте аплікатор гемостатичного препарату від ендоскопічного аплікатора SURGIFLO™ і уведіть стилет (обтуратор), щоб видалити залишки гемостатичного засобу, які залишилися в канюлі.
6. Увівши достатню кількість гемостатичного препарату у місце кровотечі, обережно вийміть ендоскопічний аплікатор SURGIFLO™ із порта троакара.

Вкладиш підготовлений: 08/2019

СИМВОЛИ НА ЕТИКЕТЦІ

	Увага!		Виробник
	Не підлягає повторному використанню		Увага, див. інструкцію
STERILIZE	Не підлягає повторній стерилізації	30°C 86°F 15°C 59°F	Зберігати при температурі 15 °C–30 °C
	Термін придатності: рік і місяць	CE 2797	Знак CE та ідентифікаційний номер уповноваженого органу. Виріб відповідає істотним вимогам директиви про медичні прилади 93/42/EEC.
STERILE R	Стерильно. Метод стерилізації: опромінення	EC REP	Повноважний представник у Європі
LOT	Номер партії	REF	Код виробу
	Не використовувати у разі порушення бар'єра стерилізації або пошкодження упакування.	Rx only	Увага! Згідно з федеральним законодавством (США) продавати даний пристрій дозволяється лікарям або за вказівкою лікаря (чи належним чином ліцензованого медичного працівника).

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

Distributors • Distributeri • Distributoři • Forhandlere • Distributeurs • Edasimüüjad • Jälleenmyyjät • Distributeurs • Vertriebspartner • Διανομείς • Forgalmazók • Distributori • 판매원 • Izplatītāji • Platintojai • Forhandlere • Dystrybutorzy • Distribuidores • Distribuitori • Дистрибьюторы • 销售商 • Distribútori • Distributerji • Distribuidores • Distributörer • 經銷商 • Dağıtıcılar • Дистриб'ютори • Distributors

CH Johnson & Johnson AG
Rotzenbuehlstrasse 55
CH-8957, Spreitenbach

EC REP

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

Ethicon, Inc.
Route 22 West, P.O. Box 151
Somerville, New Jersey 08876-0151
USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

ETHICON™

08/2019
LAB0013024v5
© Ethicon, Inc. 2011

E100032