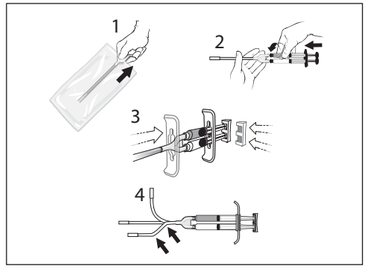
INTEGRA

Extended Tip Applicator

Single Use Applicator

1075834 REF: 205108 / 205115



EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION

Sterile single use device, consisting of a malleable shaft and a permanently attached spray tip.

It is used for the controlled application of two liquids.

INDICATIONS FOR USE:

The Extended Tip Applicator is intended for use in the simultaneous delivery of the two non-homogenous DuraSeal precursor solutions onto a surgical site.

CAUTION:

- Do not use if the sterile package is opened or damaged.
- Do not resterilize. Do not reuse.
- Do not use applicator tip to manipulate tissue.
- This device is not intended for use in laparoscopic procedures.

DIRECTIONS FOR USE:

1. Using sterile technique, open and remove the applicator from packaging (Figure 1).
2. Attach luer lock syringes to the applicator (Figure 2).
3. Attach plunger cap to the syringe plungers and attach syringe holder which slides over both syringe barrels. (Figure 3).
4. While in surgical field, whenever anatomically possible, briefly spray on gauze prior to target site. Wipe excess material from the applicator tip before applying.
5. To dispense liquids, depress both syringe plungers.
6. Clean applicator tip of excess fluid between applications.

- Applicator shaft may be angled to improve access or visualization (Figure 4).
- If anatomically possible, move from gauze to target site without interrupting flow.

FR

Applicateur à embout allongé

Applicateur à usage unique

AVANT D'UTILISER LE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES.

IMPORTANT !

Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation ou son retraitement peut provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa restérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION

Dispositif stérile à usage unique composé d'un axe malléable et d'un embout vaporisateur permanent.

Il est utilisé pour l'application contrôlée de deux liquides.

INDICATIONS

L'applicateur à embout allongé est conçu pour une utilisation dans l'apport simultané des deux solutions précurseurs DuraSeal non homogènes sur un site chirurgical.

MISE EN GARDE

- En cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage stérile, ne pas utiliser.
- Ne pas restériliser. Ne pas réutiliser.
- Ne pas utiliser l'embout de l'applicateur pour manipuler le tissu.
- Ce dispositif n'est pas indiqué pour des procédures laparoscopique.

MODE D'EMPLOI

1. A l'aide d'une technique stérile, ouvrir et sortir l'applicateur de l'emballage (Figure 1).
2. Fixer des seringues Luer Lock sur l'applicateur (Figure 2).
3. Fixer l'embout de piston sur les pistons des seringues, puis fixer le support de seringue qui glisse sur les deux cylindres (Figure 3).
4. Dans le champ opératoire, si anatomiquement possible, vaporiser rapidement sur de la gaze avant de passer au site cible. Nettoyer l'excédent de matière de l'extrémité de l'applicateur avant application.
5. Pour administer les liquides, appuyer sur les pistons des deux seringues.
6. Supprimer l'excès de fluide entre les applications.

- L'axe de l'applicateur peut être incliné afin d'améliorer l'accès ou la visualisation (Figure 4).
- Si anatomiquement possible, passer de la gaze au site cible sans interrompre le débit.

DE

Applikator mit verlängerter Spitze

Einmal-Applikator

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS BITTE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN.

WICHTIG!

Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.

Dieses Instrument wurde ausschließlich im Hinblick darauf konzipiert, geprüft und hergestellt, dass es an einem einzigen Patienten verwendet wird. Die Wiederverwendung oder Aufbereitung dieses Instruments kann zu seinem Versagen und damit zur Verletzung des Patienten führen. Das Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieses Instruments stellt ein potenzielles Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten dar. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

BESCHREIBUNG

Sterile Einmal-Vorrichtung, bestehend aus einem geschmeidigen Schaft und einer dauerhaft befestigten Sprühspitze.

Sie wird zur kontrollierten Applikation von zwei Flüssigkeiten verwendet.

VERWENDUNGSZWECK

Der Applikator mit verlängerter Spitze ist für die gleichzeitige Applikation der zwei nicht-homogenen DuraSeal-Vorproduktlösungen auf einer Operationsstelle vorgesehen.

ACHTUNG

- Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Nicht erneut sterilisieren. Nicht wiederverwenden.
- Das Gewebe nicht mit der Applikatorspitze manipulieren.
- Diese Vorrichtung ist nicht zur Verwendung bei laparoskopischen Verfahren vorgesehen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Unter Beachtung der sterilen Kautelen die Verpackung öffnen und den Applikator entnehmen (Abb. 1).
2. Luer-Lock-Spritzen am Applikator anbringen (Abb. 2).
3. Den Kolbenstempel am Spritzenkolben befestigen und die Spritzenhalterung befestigen, die über beide Spritzenzylinder geschoben wird. (Abb. 3).
4. Wann immer es von den anatomischen Gegebenheiten her möglich ist, vor dem Sprühen auf den Zielbereich kurz auf die Gaze sprühen. Überschüssiges Material vor dem Auftragen von der Applikatorspitze abwischen.
5. Zur Abgabe der Flüssigkeiten beide Spritzenkolben drücken.
6. Die Applikatorspitze zwischen den einzelnen Applikationen von überschüssiger Flüssigkeit befreien.

- Der Schaft des Applikators kann gebogen sein, um die Applikation oder die Sichtbarkeit zu verbessern (Abb. 4).
- Sofern es von den anatomischen Gegebenheiten her möglich ist, ohne Flussunterbrechung von der Gaze zum Zielbereich übergehen.

IT

Applicatore con prolunga

Applicatore monouso

PRIMA DELL'UTILIZZO DI QUESTO PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

IMPORTANTE!

Il presente opuscolo ha lo scopo di assistere l'operatore nell'utilizzo di questo prodotto. L'opuscolo non fa riferimento a tecniche chirurgiche.

Questo dispositivo è stato progettato, testato e realizzato per l'utilizzo esclusivo su un singolo paziente. L'utilizzo e i trattamenti ripetuti possono danneggiare il dispositivo e causare lesioni al paziente. Trattamenti ripetuti e/o risterilizzazioni di questo dispositivo possono determinare il rischio di contaminazione e di infezione a carico del paziente. Non riutilizzare, trattare ripetutamente o risterilizzare questo strumento.

DESCRIZIONE

Dispositivo monouso sterile, composto da un'asta malleabile e una punta spray fissa.

È utilizzato per l'applicazione controllata di due liquidi.

INDICAZIONI PER L'USO

L'applicatore per punte esteso è progettato per l'erogazione simultanea di due soluzioni precursore non omogenee DuraSeal in un sito chirurgico.

PRECAUZIONI

- Non utilizzare, se la confezione sterile risulta aperta o danneggiata.
- Non risterilizzare. Non riutilizzare.
- Non utilizzare l'applicatore per manipolare il tessuto.
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato per le procedure di laparoscopia.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Con tecniche sterili aprire e rimuovere l'applicatore dalla confezione (Figura 1).
2. Fissare le siringhe Luer Lock all'applicatore (Figura 2).
3. Connettere la base delle siringhe contenuta nel kit alla base degli stantuffi e far scivolare l'impugnatura su entrambi i cilindri della siringa. (Figura 3)
4. Nel campo chirurgico, se possibile automaticamente, spruzzare brevemente sulla garza e spostare sul sito target. Prima di eseguire l'applicazione, pulire il materiale in eccesso dalla punta dell'applicatore.
5. Per somministrare i liquidi, premere entrambi gli stantuffi delle siringhe.
6. Pulire l'applicatore dal liquido in eccesso tra un'applicazione e la successiva.

- L'asta dell'applicatore può essere piegata ad angolo per migliorare l'accesso o la visualizzazione (Figura 4).
- Se possibile automaticamente, senza interrompere il flusso spostare dalla garza al sito bersaglio.

ES

Aplicador de punta extendida

Aplicador de un solo uso

ANTES DE USAR EL PRODUCTO, LEA ATENTAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

¡IMPORTANTE!

Este folleto tiene la finalidad de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

Este dispositivo se ha diseñado, comprobado y fabricado para ser utilizado en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este dispositivo podría conducir a su fallo y la subsiguiente lesión del paciente. El reprocesamiento y/o reesterilización de este dispositivo podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este dispositivo.

DESCRIPCIÓN

Dispositivo estéril de un solo uso consistente en un eje flexible y una punta de pulverización fija.

Está indicado para la aplicación controlada de dos líquidos.

INDICACIONES DE USO

El aplicador de punta extendida se ha diseñado para la aplicación simultánea de las dos soluciones precursoras no homogéneas de DuraSeal en un sitio quirúrgico.

PRECAUCIONES

- No lo utilice si el envase está dañado o abierto.
- No lo reesterilice. No lo reutilice.
- No utilice la punta del aplicador para manipular tejidos.
- Este dispositivo no está diseñado para utilizarse en procedimientos laparoscópicos.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Empleando una técnica estéril, abra el envase y saque el aplicador (Figura 1).
2. Coloque las jeringas con seguro Luer en el aplicador (Figura 2).
3. Coloque el tapón del émbolo en los émbolos de las jeringas y coloque el portajeringas deslizándolo sobre las cánulas de ambas jeringas. (Figura 3).
4. Mientras se encuentre en el campo quirúrgico, siempre que sea anatómicamente posible, rocíe brevemente sobre una gasa antes de hacerlo sobre el lugar deseado. Limpie el exceso de material de la punta del aplicador antes de aplicarlo.
5. Para aplicar los líquidos, apriete ambos émbolos.
6. Limpie la punta del aplicador para eliminar el fluido sobrante entre una aplicación y la siguiente.

- El eje del aplicador debe mantenerse inclinado para facilitar el acceso y la visualización (Figura 4).
- Si fuera anatómicamente posible, pase de la gasa al lugar deseado sin interrumpir el flujo.

PT

Aplicador de ponta extensível

Aplicador de utilização única

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS SEGUINTES INFORMAÇÕES.

IMPORTANTE!

Este folheto constitui um auxiliar para a utilização do produto. Não se trata de um material de consulta em matéria de técnicas cirúrgicas.

Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para uma única utilização. A reutilização ou o reprocessamento deste dispositivo poderá causar a sua falha e consequente lesão no doente. O reprocessamento e/ou a reesterilização deste dispositivo poderá causar risco de contaminação e infecção do doente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este dispositivo.

DESCRIÇÃO

Dispositivo esterilizado de utilização única, constituído por um veio maleável e um bico de pulverização permanente.

Utilizado para a aplicação controlada de dois líquidos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Aplicador de ponta extensível destina-se à administração simultânea das duas soluções precursoras DuraSeal não homogéneas num local cirúrgico.

ATENÇÃO

- Não utilizar se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada.
- Não reesterilizar. Não reutilizar.
- Não utilizar a ponta do aplicador na manipulação de tecido.
- Este dispositivo não deve ser utilizado em cirurgias laparoscópicas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Com recurso a uma técnica estéril, abra e retire o aplicador da embalagem (Figura 1).
2. Coloque as seringas Luer-lock no aplicador (Figura 2).
3. Coloque a tampa do êmbolo nos êmbolos da seringa e aplique o suporte da seringa que desliza por cima de ambos os cilindros da seringa. (Figura 3).
4. No campo cirúrgico, sempre que for anatomicamente possível, borrife um pouco a gaze antes do local visado. Antes de aplicar, remova o material excedente da ponta do aplicador.
5. Para administrar líquidos, pressione ambos os êmbolos da seringa.
6. Limpe quaisquer excessos de líquidos na ponta do aplicador entre aplicações.

- O veio do aplicador poderá ser colocado em ângulo para melhor acesso ou visualização (Figura 4).
- Se for anatomicamente possível, passe da gaze para o local visado sem interromper o fluxo.

NL

Applicator met verlengde punt

Applicator voor eenmalig gebruik

LEES DE VOLGENDE INFORMATIE AANDACHTIG DOOR ALVORENS HET PRODUCT TE GEBRUIKEN

BELANGRIJK!

Deze bijsluiter is bedoeld ter ondersteuning bij gebruik van dit product. Dit is geen referentiemateriaal voor chirurgische technieken.

Dit instrument is ontworpen, getest en vervaardigd voor gebruik bij één patiënt. Het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van dit instrument kan storing en dientengevolge schade aan de patiënt veroorzaken. Het opnieuw verwerken en/of steriliseren van dit apparaat kan een risico op besmetting en infectie van de patiënt als gevolg hebben. Dit gebruik niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren.

BESCHRIJVING

Steriel instrument voor eenmalig gebruik, bestaande uit een buigzame schacht en een permanent vastzittende spraypunt.

Het wordt gebruikt voor de gecontroleerde toepassing van twee vloeistoffen.

GEBRUIKSINDICATIES

De applicator met verlengde punt is bedoeld voor het gelijktijdig aanbrengen van de twee niet-homogene DuraSeal-precursoroplossingen op een chirurgische locatie.

PAS OP

- Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is.
- Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken.
- Gebruik de punt van de applicator niet om weefsel te manipuleren.
- Dit instrument is niet bedoeld voor gebruik bij laparoscopische ingrepen.

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

1. Gebruik een steriele techniek om de verpakking te openen en de applicator eruit te halen (afbeelding 1).
2. Bevestig spuiten met een luer-vergrendeling aan de applicator (afbeelding 2).
3. Bevestig de zuigerdop op de zuigers van de spuiten en koppel de spuithouder aan die over beide spuitcilinders glijdt. (Afbeelding 3).
4. Indien anatomisch mogelijk, spuit in chirurgisch gebied kort op gaas voorafgaand aan doelgebied. Veeg overtollig materiaal van de punt van de applicator alvorens toe te passen.
5. Ontgrendel beide zuigers van de spuiten om vloeistof te laten vrijkomen.
6. Verwijder het teveel aan vloeistof van de applicatorpunt tussen de toepassingen door.

- De schacht van de applicator kan in een andere hoek worden gezet voor betere toegang of beter zicht (Afbeelding 4).
- Indien anatomisch mogelijk, beweeg van gaas naar doelgebied zonder stroom te onderbreken.

SV

Applikator med förlängd spets

Engångsapplikator

LÄS IGENOM FÖLJANDE INFORMATION NOGA FÖRE ANVÄNDNING AV PRODUKTEN.

VIKTIGT!

Detta häfte är avsett att hjälpa dig använda produkten. Den innehåller inte hänvisningar till kirurgiska tekniker.

Denna produkt är endast konstruerad, testad och tillverkad för engångsanvändning. Återanvändning av denna produkt kan leda till att den går sönder och att patienten skadas. Återanvändning och/eller omsterilisering av denna produkt kan leda till kontaminering och infektion hos patienten. Återanvänd eller omsterilisera inte denna produkt.

BESKRIVNING

Steril engångsutrustning bestående av ett formbart skaft och ett permanent fastsatt sprayhuvud.

Den används för kontrollerad applicering av två vätskor.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Applikatorn med förlängd spets är avsedd att användas vid samtidig applicering av de två icke-homogena DuraSeal-prekursorlösningarna i ett operationsområde.

FÖRSIKTIG

- Får ej användas om den sterila förpackningen är öppnad eller skadad.
- Får ej omsteriliseras. Får ej återanvändas.
- Applikatorspetsen får inte användas till att manipulera vävnad.
- Denna utrustning är inte avsedd för användning vid laparoskopiska ingrepp.

BRUKSANVISNING

1. Använd steril teknik, öppna förpackningen och ta ut applikatorn (figur 1).
2. Sätt fast sprutor med luerlock-fattning på applikatorn (figur 2).
3. Fäst kolvlocket på sprutkolvarna och fäst sprutshållaren som glider över båda sprutcylindrarna. (Fig. 3).
4. Medan du arbetar i operationsområdet, spraya snabbt på gasväv innan du sprayar på målområdet, om detta är anatomiskt möjligt. Torka bort överskottsmaterial från applikatorspetsen före applicering.
5. Tryck ut lösningen genom att trycka ned båda sprutkolvarna.
6. Torka av applikatorspetsen mellan appliceringarna.

- Applikatorskaftet kan vinklas för att underlätta åtkomst och sikt (figur 4).
- Om det är anatomiskt möjligt, gör förflyttningen från gasväven till målområdet utan att avbryta flödet.

DA

Applikator med forlænget spids

Engangsapplikator

LÆS FØLGENDE INFORMATION GRUNDIGT INDEN BRUG AF PRODUKTET.

VIGTIGT!

Dette hæfte er beregnet som en hjælp til brugen af dette produkt. Det er ikke en anvisning i kirurgiske teknikker.

Dette anordning er alene designet, testet og fremstillet med hensyn til brug på en enkelt patient. Genbrug eller genbearbejdning af denne anordning kan medføre, at den svigter, hvilket kan føre til skade på patienten. Genbearbejdning og/eller resterilisation af denne anordning kan skabe risiko for kontamination og infektion af patienten. Denne anordning må ikke genbruges, genbearbejdes eller resteriliseres.

BESKRIVELSE

Steril engangsanordning bestående af et bøjeligt skaft og en fast monteret sprøjtespids.

Den anvendes til styret tilførsel af to væsker.

ANVENDELSE

Applikatoren med forlænget spids er beregnet til brug ved samtidig levering af de to ikke-homogene DuraSeal prækursorløsninger på et kirurgisk sted.

FORSIGTIG

- Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget.
- Må ikke resteriliseres. Må ikke genbruges.
- Applikatorspidsen må ikke bruges til at manipulere væv.
- Denne anordning er ikke beregnet til brug under laparoskopiske indgreb.

BRUGSANVISNING

1. Åbn emballagen og tag applikatoren ud med steril teknik (fig. 1).
2. Sæt luerlock-sprøjterne på applikatoren (fig. 2).
3. Sæt stempelhætter på sprøjtestemplerne og montér sprøjteholderen, som skydes ind over begge sprøjtecylindere. (Fig. 3).
4. I det kirurgiske felt skal der sprøjtes på gaze, inden der sprøjtes på målstedet, når det er anatomisk muligt. Fjern overskydende materiale fra applikatorspidsen inden påføring.
5. Væskerne dispenseres ved at trykke begge sprøjtestempler ind.
6. Rengør applikatorspidsen for overskydende væske mellem applikationer.

- Applikatorskaftet kan vinkles for at lette adgangen eller forbedre visualiseringen (fig. 4).
- Flyt fra gaze til målstedet uden at afbryde flowet, hvis det er anatomisk muligt.

FI

Pitkäkärkinen asetin

Kertakäyttöinen asetin

ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ LUE SEURAAVAT TIEDOT TARKKAAN.

TÄRKEÄÄ!

Tämä kirjanen on suunniteltu auttamaan tämän tuotteen käyttämisessä. Se ei ole kirurgisten tekniikoiden viite.

Tämä laite suunniteltiin, testattiin ja valmistettiin käytettäväksi vain yhdellä potilaalla (kertakäyttöinen). Tämän laitteen uudelleenkäyttö tai -käsittely voi johtaa sen toimintahäiriöön ja siitä seuraavaan potilaan loukkaantumiseen. Tämän laitteen uudelleenkäsittely ja/tai -steerilointi voi luoda kontaminaatio- ja potilasinfektioriskin. Tätä laitetta ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen.

KUVAUS

Steriili kertakäyttöinen laite, jossa on taipuisa varsi ja pysyvästi kiinnitetty suihkutuskärki.

Laitetta käytetään kahden nesteen hallittuun annosteluun.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

Pitkäkärkinen asetin on tarkoitettu käytettäväksi kahden ei-homogeenisen DuraSeal-esiliuoksen samanaikaiseen annosteluun kirurgiselle alueelle.

HUOMIO

- Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen.
- Älä käsittele kudosta asettimen kärjellä.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi laparoskooppisissa toimenpiteissä.

KÄYTTÖOHJEET

1. Avaa ja poista asetin pakkauksestaan käyttäen steriiliä tekniikkaa (kuva 1).
2. Kiinnitä luer-lukolliset ruiskut asettimeen (kuva 2).
3. Kiinnitä mäntäkorkki ruiskun mäntiin ja kiinnitä ruiskupidike, joka liukuu molempien ruiskusäiliöiden päälle (Kuva 3).
4. Suihkuta sideharsoon lyhyesti leikkausaluella ennen tavoitekohtaa aina kun mahdollista. Pyyhi ylimääräinen materiaali applikaattorin kärjestä ennen applikointia.
5. Annostele nesteet painamalla molempien ruiskujen mäntiä.
6. Puhdista asettimen kärki ylimääräisestä nesteestä käyttökertojen välillä.

- Asettimen vartta voidaan pitää viistossa kulmassa annostelun tai visualisoinnin helpottamiseksi (kuva 4).
- Siirrä sideharso tavoitekohtaan virtausta keskeyttämättä, jos se on anatomisesti mahdollista.

EL

Απλικατέρ με εκτεταμένο άκρο

Απλικατέρ μίας χρήσης

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Το φυλλάδιο αυτό έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση αυτού του προϊόντος. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

Η συσκευή αυτή σχεδιάστηκε, δοκιμάστηκε και κατασκευάστηκε για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία της συσκευής αυτής μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της και παρεπόμενο τραυματισμό του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της συσκευής αυτής ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης, αποτελείται από μαλακό άξονα και ένα μόνιμο συνδεδεμένο άκρο ψεκασμού.

Χρησιμοποιείται για την ελεγχόμενη εφαρμογή δύο υγρών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Το απλικατέρ με εκτεταμένο άκρο προορίζεται για ταυτόχρονη χορήγηση δύο ανομοιογενών πρόδρομων διαλυμάτων DuraSeal σε σημείο χειρουργικής επέμβασης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μη χρησιμοποιείτε αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Μην επαναποστειρώνετε. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Μη χρησιμοποιείτε το άκρο του απλικατέρ για τον χειρισμό ιστών.
- Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση σε λαπαροσκοπικές διαδικασίες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, ανοίξτε και αφαιρέστε το απλικατέρ από τη συσκευασία (Εικόνα 1).
2. Συνδέστε τη σύριγγα με ασφάλεια luer lock στο απλικατέρ (Εικόνα 2).
3. Συνδέστε το καπάκι εμβόλου στα έμβολα της σύριγγας και συνδέστε την υποδοχή σύριγγας που γλιστρά και στους δύο κυλίνδρους της σύριγγας. (Εικόνα 3).
4. Όσο βρίσκεστε στο χειρουργικό πεδίο, όπου είναι ανατομικά δυνατό, ψεκάστε λίγο στη γάζα πριν το σημείο-στόχο. Σκουπίστε το πλεονάζον υλικό από το άκρο του απλικατέρ πριν την εφαρμογή.
5. Για να χορηγήσετε τα υγρά, πιέστε και τα δύο έμβολα της σύριγγας.
6. Καθαρίστε το άκρο του απλικατέρ από το επιπλέον υγρό μεταξύ των εφαρμογών.

- Ο άξονας του απλικατέρ μπορεί να τεθεί υπό γωνία ώστε να βελτιωθεί η πρόσβαση ή η ορατότητα (Εικόνα 4).
- Αν είναι ανατομικά δυνατό, μετακινηθείτε από τη γάζα στο σημείο-στόχο, χωρίς να διακόπτετε τη ροή.

PL

Aplikator z rozsuwaną końcówką

Jednorazowy aplikator

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

WAŻNE!

Niniejsza ulotka ma na celu ułatwienie korzystania z wyżej wymienionego produktu. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

Niniejsze urządzenie zostało zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne stosowanie lub przetwarzanie niniejszego urządzenia może prowadzić do jego awarii i następczego urazu pacjenta. Ponowne przetwarzanie i/ lub ponowne wyjaławianie niniejszego urządzenia może stworzyć zagrożenie skażeniem i zakażeniem pacjenta. Nie wolno powtórnie przetwarzać, wyjaławiać ani używać niniejszego urządzenia.

OPIS

Jednorazowe jałowe narzędzie, składające się z plastycznego aplikatora i przymocowanej na stałe końcówki rozpylania.

Jest on stosowany dla zapewnienia kontrolowanego stosowania dwóch płynów.

WSKAZANIA

Aplikator z wydłużoną końcówką jest przeznaczony do stosowania w celu jednoczesnego podania dwóch niejednorodnych roztworów prekursorowych DuraSeal do miejsca operacji.

PRZESTROGA

- Produktu nie wolno używać, kiedy jałowe opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Nie wolno wyjaławiać ponownie. Nie wolno używać produktu powtórnie.
- Nie wolno używać końcówki aplikatora do manipulowania tkankami.
- To urządzenie nie jest przeznaczone do zastosowania podczas zabiegów laparoskopowych.

SPOSÓB UŻYCIA

1. Stosując technikę jałową, otwórz i wyjmij aplikator z opakowania (Rysunek 1).
2. Przyłącz strzykawki ze złączem typu Luer do aplikatora (Rysunek 2).
3. Przyłącz nasadkę tłoczka do tłoków strzykawki i przyłącz uchwyt strzykawki nasuwany na tłoki obu strzykawek. (Rysunek 3).
4. Podczas wykonywania czynności w obrębie pola chirurgicznego, krótko spryskaj gazę i przejdź do miejsca docelowego. Wytrzyj nadmiar materiału z końcówki aplikatora przed nałożeniem.
5. Żeby rozpocząć dozowanie płynów wciśnij tłoczki obu strzykawek.
6. Pomiędzy użyciami oczyść końcówkę aplikatora z nadmiaru płynu.

- Trzon aplikatora można wygiąć pod kątem, żeby ułepszyć dostęp lub wizualizację (Rysunek 4).
- Jeżeli pozwalają na to warunki anatomiczne, przenieś gazę do miejsca docelowego bez przerywania przepływu.

TR

Uzatılmış Uçlu Aplikatör

Tek Kullanımlık Aplikatör

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ DİKKATLİCE OKUYUN.

ÖNEMLİ!

Bu kitapçık, ürünün kullanılmasına yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir başvuru kaynağı değildir.

Bu cihaz, yalnızca bir hastada kullanılacak şekilde tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu cihazın tekrar kullanılması ya da tekrar işlenmesi, aracın düzgün çalışmamasına ve bunun sonucunda hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazın tekrar işlenmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, kirlenmeye ve hastada enfeksiyon riskine neden olabilir. Bu cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin ya da tekrar sterilize etmeyin.

TANIM

Yumuşak sap ve kalıcı olarak takılmış püskürtme uçlarından oluşan tek kullanımlık steril cihaz.

İki sıvının kontrollü şekilde uygulanması için kullanılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Uzatılmış Uçlu Aplikatör, homojen olmayan iki DuraSeal prekürsör solüsyonun ameliyat bölgesine eşzamanlı uygulanması için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

DİKKAT

- Steril paket açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Yeniden sterilize etmeyin. Tekrar kullanmayın.
- Dokuyu hareket ettirmek için aplikatörün ucunu kullanmayın.
- Bu cihaz laparoskopik proseduürlerde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Steril teknik kullanarak paketi açın ve aplikatörü paketten çıkarın (Şekil 1).
2. Luer kilitli şırngaları aplikatöre takın (Şekil 2).
3. Piston kapağını şırınga pistonlarına takın ve her iki şırınga gövdesinin üzerine yerleşen şırınga desteğini yerleştirin. (Şekil 3).
4. Ameliyat alanında, anatomik olarak mümkün olduğunda, hedef bölgeden önce gazlı bezin üzerine kısaca püskürtün. Uygulamadan önce, aplikatörün ucundaki fazla materyali silin.
5. Sıvıları dağıtmak için her iki şırınga pistonuna basın.
6. Uygulamalar arasında, aplikatörün ucunda biriken fazla sıvıyı temizleyin.
- Erişimi ya da görüntülemeyi geliştirmek için aplikatörün sapı eğimli olabilir (Şekil 4).
- Anatomik olarak mümkünse, akışı kesintiye uğratmadan gazlı bezi hedef bölgeden kaldırın.

RU

Аппликатор с удлиненным наконечником

Одноразовый аппликатор

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРИВЕДЕННОЙ НИЖЕ ИНФОРМАЦИЕЙ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Данное руководство содержит сведения об использовании изделия. Оно не является руководством по осуществлению хирургических вмешательств.

Изделие было разработано, апробировано и произведено для одноразового использования. Повторное использование или обработка изделия могут привести к его порче и причинению ущерба следующему пациенту. Обработка и/или повторная стерилизация изделия могут создавать угрозу инфицирования пациента. Запрещается повторно использовать, подвергать обработке или повторно стерилизовать изделие.

ОПИСАНИЕ

Одноразовое изделие, состоящее из гибкого стержня и постоянно прикрепленного распылительного наконечника.

Оно используется для контролируемой аппликации двух жидкостей.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аппликатор с удлиненным наконечником предназначен для одновременной доставки двух неоднородных растворов прекурсора DuraSeal в область хирургического вмешательства.

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте изделие, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Не стерилизуйте. Не используйте повторно.
- Запрещается использовать наконечник аппликатора для совершения каких бы то ни было операций с тканью.
- Данное изделие не предназначено для использования в лапароскопических процедурах.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. При открытии упаковки и извлечении аппликатора соблюдайте стерильность (рисунок 1).
2. Прикрепите люэровский наконечник шприца к аппликатору (рисунок 2).
3. Прикрепите крышку поршня к поршням шприца и присоедините держатель шприца, в котором скользят оба цилиндра шприцев. (рисунок 3).
4. На операции, при наличии технической возможности, первую порцию герметика распылите на салфетку. Перед распылением в рану удалите излишки герметика с конца аппликатора.
5. Для дозирования жидкостей используйте поршни обоих шприцев.
6. В промежутках между использованием очищайте наконечник аппликатора от излишков жидкости.
- Стержень аппликатора можно сгибать для облегчения доступа или улучшения визуализации (рисунок 4).
- При наличии технической возможности перенесите конец аппликатора от салфетки в рану не прекращая распыления.

CS

Aplikátor s rozšířeným hrotem

Jednorázový aplikátor

PŘED POUŽITÍM TOHOTO VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!

Tato příručka je určena jako pomůcka při použití výrobku. Neobsahuje popis chirurgických technik.

Toto zařízení je určeno, testováno a vyrobeno pouze pro použití u jednoho pacienta. Opakované použití nebo zpracování tohoto zařízení může vést k jeho selhání a následnému poranění pacienta. Opakované zpracování nebo sterilizace tohoto zařízení může přinést riziko znečištění a infekce pacienta. Toto zařízení opakovaně nepoužívejte, nezpracovávejte, ani nesterilizujte.

POPIS

Sterilní nástroj na jedno použití skládající se z pružného dříku a napevno připojeného rozprašovacího hrotu.

Je používán ke kontrolované aplikaci dvou tekutin.

ÚČEL POUŽITÍ

Aplikátor s rozšířeným tipem je určen k použití při současném dodání dvou nehomogenních prekurzorových roztoků DuraSeal na místo operace.

UPOZORNĚNÍ

- Pokud je sterilní balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte.
- Nepoužívejte opakovaně a znovu nesterilizujte.
- Nepoužívejte hrot aplikátoru k manipulaci s tkání.
- Tato pomůcka není určena k použití u laparoskopických postupů.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Za pomoci sterilní techniky otevřete a vyjměte aplikátor z balení (obrázek 1).
2. Připojte injekční stříkačky typu luer-lock k aplikátoru (obrázek 2).
3. Připojte kryt pístu k pístům stříkačky a připevněte držák stříkaček, který se přetahuje přes oba válce stříkaček (obrázek 3).
4. Vždy, když je to anatomicky možné, v operačním poli krátce stříkněte na gázu před aplikací na cílové místo. Před aplikací setřete přebytečný materiál z hrotu aplikátoru.
5. Tekutiny aplikujte stisknutím pístů obou stříkaček.
6. Mezi jednotlivými aplikacemi odstraňte z hrotu nadbytečnou tekutinu.
- Rukojeť aplikátoru je možné naklonit kvůli lepšímu přístupu nebo vizualizaci (obrázek 4).
- Pokud je to anatomicky možné, přesuňte gázu na cílové místo bez přerušení toku.

HU

Kiszélesített hegyű felhordó eszköz

Egyszer használatos felhordó eszköz

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL A KÖVETKEZŐ INFORMÁCIÓKAT.

FONTOS!

A füzet a termék használatának megkönnyítésére készült. Nem a sebészeti technikák kézikönyve.

Ezt az eszközt kizárólag egy betegnél lehet használni. Ennek megfelelően tervezték, tesztelték és gyártották. Újbóli használata vagy felújítása elégtelen működéshez, ezáltal a beteg sérüléséhez vezethet. Az eszköz újrakezelése és/vagy újrasterilizálása az eszköz szennyeződéséhez és a beteg megfertőződéséhez vezethet. Tilos az eszközt újrahasználni, felújítani vagy újrasterilizálni.

LEÍRÁS

Steril, egyszer használatos eszköz, amely egy alakítható szárból és egy véglegesen rászerelt szórófejes hegyből áll.

Két folyadék kontrollált felviteléhez használható.

JAVALLATOK

A kiszélesített hegyű felhordóeszköz segítségével két nem homogén DuraSeal prekurzor oldatot lehet egyidejűleg felvinni a sebészi területre.

FIGYELEM!

- Tilos felhasználni, ha a steril csomagolás bontott vagy sérült.
- Ne sterilizálja újra. Ne használja fel újra.
- Ne használja a felhordócsúcsot arra, hogy a szöveteket arrébbtolja.
- Az eszközt laparoszkópos eljárásokhoz való használatra javallt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Steril technikát alkalmazva nyissa ki csomagolást, és vegye ki a felhordó eszközt (1. ábra).
2. Csatlakoztasson Luer-csatlakozóval ellátott fecskendőket a felhordóeszközhöz (2. ábra).
3. Csatlakoztassa a dugattyúsapkát a fecskendő dugattyúihoz, és csatlakoztassa úgy a fecskendőtartót, hogy a csúszkák mindkét fecskendő hengerén átérjenek. (3. ábra).
4. Amikor a műtéti területen anatómiailag lehetséges, mindig permetezzen röviden a gézre a célterület előtt. Távolítsa el a felesleges anyagot a felhordó eszköz hegyéről felhordás előtt.
5. A folyadék adagolásához mindkét fecskendő dugattyúját nyomja.
6. Tisztítsa meg a felhordóhegyet a felesleges folyadéktól két felhordás között.
- A felhordó szára hajlítható a jobb hozzáférés és a láthatóság érdekében (4. ábra).
- Ha anatómiailag lehetséges, az áramlás megszakítása nélkül helyezze át a gézről a célterületre.

SK

Aplikátor s rozšíreným hrotom

Jednorazový aplikátor

PRED POUŽITÍM TOHTO VÝROBKU SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE!

Táto príručka slúži ako pomôcka pri používaní výrobku. Neobsahuje opis chirurgických techník.

Toto zariadenie je určené, testované a vyrobené na použitie len u jedného pacienta. Opakované použitie alebo spracovanie tohto zariadenia môže spôsobiť jeho zlyhanie a následné poranenie pacienta. Opakované spracovanie a sterilizácia tohto zariadenia môžu priniesť riziko znečistenia a infekcie pacienta. Toto zariadenie sa nesmie opakovane používať, spracovávať a sterilizovať.

POPIS

Sterilný nástroj na jedno použitie skladajúci sa z pružného drieku a pevného rozprašovacieho hrotu.

Používa sa na kontrolovanú aplikáciu dvoch tekutín.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Aplikátor s rozšíreným hrotom je určený na použitie pri súčasnom podávaní dvoch nehomogénnych roztokov prekurzorov DuraSeal do miesta chirurgického zákroku.

UPOZORNENIE

- Ak je sterilné balenie otvorené alebo poškodené, produkt nepoužívajte.
- Nesterilizujte. Nepoužívajte opakovane.
- Nepoužívajte hrot aplikátora na manipuláciu s tkanivami.
- Toto zariadenie nie je určené na použitie pri laparoskopii.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Sterilnou technikou otvorte a vytiahnite aplikátor z obalu (obrázok 1).
2. Pripojte injekčné striekačky typu luer-lock k aplikátoru (obrázok 2).
3. Pripojte kryt piesta k piestom striekačiek a držiak striekačky, ktorý ľahko kĺže po obidvoch valcoch striekačky. (obrázok 3).
4. Vždy, keď je to anatomicky možné, v chirurgickém poli krátko streknite na gázu pred aplikáciou na cieľové miesto. Pred aplikáciou zotrite z hrotu aplikátora prebytočný materiál.
5. Pre aplikáciu tekutín stlačte piesty obidvoch striekačiek.
6. Medzi jednotlivými aplikáciami odstráňte z hrotu nadbytočnú tekutinu.
- Telo aplikátora je možné nakloniť pre ľahší prístup alebo vizualizáciu (obrázok 4).
- Ak to je anatomicky možné, presuňte gázu na cieľové miesto bez prerušenia toku.

NO

Påføringsenhet med forlenget spiss

Påføringsenhet til engangsbruk

LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR PRODUKTET BRUKES

VIKTIG!

Dette heftet er utformet som en hjelp til å bruke dette produktet. Det er ingen referanse til kirurgiske teknikker.

Denne enheten er utformet, testet og produsert for bruk på bare én pasient. Gjenbruk eller resirkulasjon av denne enheten kan føre til feil og etterfølgende pasientskade. Hvis denne enheten resirkuleres eller resteriliseres, kan det oppstå risiko for kontaminering og pasientinfeksjon. Ikke gjenbruk, resirkuler eller resteriliser denne enheten.

BESKRIVELSE

Steril engangsenhet som består av et bøyelig skaft og en permanent tilkoblet spraytupp.

Den brukes til kontrollert påføring av to væsker.

BRUKSINDIKASJONER

Påføringsenheten med forlenget spiss er ment til bruk ved samtidig innføring av to ikke-homogene DuraSeal-løsninger med prekursor på et operasjonssted.

FORSIKTIG

- Skal ikke brukes hvis den sterile emballasjen er åpnet eller skadet.
- Skal ikke steriliseres på nytt. Skal ikke brukes på nytt.
- Spissen på påføringsenheten kal ikke brukes til å manipulere vev.
- Denne enhten er ikke beregnet på bruk i laparoskopiske prosedyrer.

RETNINGSLINJER FOR BRUK

1. Bruk steril teknikk for å åpne og ta ut påføringsenheten fra emballasjen (figur 1).
2. Fest luerlåssprøyter til påføringsenheten (figur 2).
3. Fest sprøytehetten til sprøytestemplene, og fest sprøyteholderen som skyves over begge sprøytesylindrene. (Figur 3).
4. Spray kort på gasbindet før målstedet når det er anatomisk mulig i det kirurgiske feltet. Tørk overskytende materiale av tuppen på påføringsenheten før bruk.
5. Trykk ned begge sprøytestemplene for å tappe væske.
6. Rengjør spissen på påføringsenheten for overflødig væske mellom påføringer.
- Skaftet på påføringsenheten kan vinkles for å gi bedre tilgang eller for å vises bedre (figur 4).
- Flytt fra gasbindet til målstedet uten å avbryte luftstrømmen hvis det er anatomisk mulig.

SL

Aplikator z iztegnjeno konico

Aplikator za enkratno uporabo

PRED UPORABO TEGA IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE INFORMACIJE.

POMEMBNO!

Ta knjižica je namenjena pomoči pri uporabi tega izdelka. Ni referenca za kirurške tehnike.

Ta pripomoček je namenjen, preskušen in izdelan za uporabo le na enem bolniku. Ponovna uporaba ali ponovna obdelava tega pripomočka lahko povzroči napako in posledično telesne poškodbe bolnika. Ponovna uporaba in/ali ponovna sterilizacija tega pripomočka pomeni nevarnost kontaminacije in okužbe pri bolniku. Tega pripomočka ne uporabite, obdelajte ali sterilizirajte ponovno.

OPIS

Sterilna naprava za enkratno uporabo, sestavljena iz prožnega kanala in trajno nameščene konice za pršenje.

Uporablja se za nadzorovan nanos dveh tekočin.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Aplikator z iztegnjeno konico je namenjen uporabi pri sočasnem dovajanju dveh nehomogenih raztopin prekurzorjev DuraSeal na mestu kirurškega posega.

SVARILO

- Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža odprta ali poškodovana.
- Ne sterilizirajte ponovno. Ne uporabite ponovno.
- Konice aplikatorja ne uporabljajte za premikanje tkiva.
- Naprava ni namenjena uporabi pri laparoskopskih postopkih.

NAVODILA ZA UPORABO

1. S sterilno tehniko odprite embalažo in iz nje vzemite aplikator (slika 1).
2. S konektorjema Luer Lock priključite brizgi na aplikator (slika 2).
3. Pokrovček bata priključite na bate brizg in priključite držalo za brizgo, ki se natakne čez oba tulca brizg. (slika 3).
4. Ko ste v kirurškem polju, gazo pred vstavitvijo na ciljno mesto na kratko popršite, če je to anatomsko mogoče. Preden začnete z nanosom, obrišite odvečni material s konice aplikatorja.
5. Tekočini iztiskate tako, da pritisnete oba bata brizg
6. Med uporabami s konice aplikatorja odstranite odvečno tekočino.
- Kanal aplikatorja lahko nagnete, da izboljšate dostop ali preglednost (slika 4).
- Če je anatomsko mogoče, gazo na ciljno mesto vstavite tako, da ne prekinete pretoka.

ZH

延伸式喷嘴涂布器

一次性涂布器

使用本产品之前，请务必先仔细阅读下面的信息。

重要事项！

编制本手册的目的是辅助使用该产品，而不作为外科手术的技术参考。

本器械是为患者一次性使用而设计生产的，并已经过临床验证。再次使用或者回收利用本器械可能引起医疗事故，给患者造成伤害。回收利用和/或者消毒后再使用本器械还存在污染环境和患者被感染的风险。切勿再次使用、回收利用或者消毒后再使用本器械。

产品说明

一次性无菌设备，包括延展轴和永久式连接喷嘴。

它用于控制两种液体的应用。

适用范围：

延伸式喷嘴涂布器用于同时将两种非均匀混合的 DuraSeal 前躯体溶液输送到手术部位。

小心：

- **如果无菌包装打开或损坏，请勿使用。**
- **请勿重新消毒。请勿重复使用。**
- **不要使用涂布器尖端来操作组织。**
- **该设备不能用于腹腔镜检查。**

使用说明：

1. 使用无菌技术打开包装并取出涂布器和喷嘴（图 1）。

2. 将 luer 旋锁注射器连接至涂布器（图 2）。

3. 将柱塞帽连接至注射器柱塞，然后连接注射器座，使其可以在两个注射器针管上滑动。（图 3）。

4. 在外科手术台上，只要有解剖的可能，在到达目标位置之前，快速向纱布喷射。在应用之前，请将涂布器顶端多余的物质擦去。

5. 喷涂液体时，按压两个注射器柱塞。

6. 清洁涂布器尖端两次应用之间的多余液体。

- **涂药器轴可以弯曲一定角度，以改善操作性或可视性（图 4）。**
- **如有解剖的可能，请从纱布向目标位置移动，且不要中断气流。**

ZH-T

針管延長注入器

單次使用注入器

使用本產品之前，請仔細閱讀下列資訊。

重要！

本手冊的設計目的是要協助使用本產品。本手冊並非手術技巧參考。

本裝置僅針對單一病患使用設計、測試及製造。重複使用或再加工本裝置可能導致其失效及對病患產生後續的傷害。再加工及/或再次消毒本裝置可能會產生污染及病患感染的風險。請勿重複使用、再加工或再次消毒本裝置。

產品說明

無菌單次使用裝置，包含可塑形軸和永久性固定噴頭。

此裝置可用於控制兩種液體的塗佈。

功能用途：

針管延長注入器用於同時將兩種非均勻混合的 DuraSeal 前驅體溶液輸送到手術部位。

注意：

- **如果無菌包裝已開啟或損毀，則請勿使用。**
- **請勿重新消毒。不要重複使用。**
- **請勿使用注入器尖端處理組織。**
- **此裝置不適合在腹腔鏡手術中使用。**

使用方法：

1. 使用無菌技術，打開包裝，取出注入器 (圖 1)。

2. 將旋鎖式注射器裝在注入器上 (圖 2)。

3. 將活塞蓋套在注射器活塞上，再裝上滑過兩支注射器針筒的注射器握柄。(圖 3)。

4. 進行外科手術時，只要解剖上允許，先噴灑在紗布然後再噴在目標位置。使用之前請將注入器尖端的多餘物質拭除。

5. 壓下兩個注射器活塞即可注入溶液。

6. 清潔注入器尖端在塗佈過程中溢出的液體。

- **可彎曲注入器軸來改善使用性與美觀 (圖 4)。**
- **如果解剖上允許，請在無干擾流動的情況下從紗布移至目標位置。**

KO

연장 팁 도포기

1회용 도포기

제품을 사용하기 전에 다음 내용을 자세히 읽으십시오.

중요!

이 소책자는 본 제품 사용에 도움을 주기 위한 것이며, 수술 방법에 대한 참조 자료는 아닙니다.

본 장치는 환자 1명에게만 사용하도록 설계, 테스트 및 제조되었습니다. 본 장치를 재사용하거나 재처리하게 되면 장치가 고장날 수 있으며 그로 인해 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 본 장치를 재처리하거나 다시 살균할 때 오염 및 환자 감염의 위험이 야기될 수 있습니다. 본 장치를 재사용 또는 재처리하거나 다시 살균 처리하지 마십시오.

설명

가단성 샤프트와 영구 부착된 스프레이 팁으로 구성된 멸균 상태의 1회용 장치입니다.

2개의 액체를 조절하여 도포하는 데 사용합니다.

사용 목적:

확장형 팁 어플리케이터는 수술 부위에 두 가지 불균질성 DuraSeal 전구체 용액을 동시에 투여할 때 사용하도록 제작되었습니다.

주의사항:

- 멸균 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 재소독 또는 재사용하지 마십시오.
- 조직을 처리하는 데 도포기 팁을 사용하지 마십시오.
- 이 장치는 복강경 수술에 사용할 수 없습니다.

사용 지침:

1. 멸균 기법을 사용하여, 포장을 개봉한 후 도포기를 꺼냅니다(그림 1).
2. luer lock 주입기를 도포기에 부착합니다(그림 2).
3. 플런저 캡을 주입기 플런저에 부착하고 양쪽 주입기 외관에 주입기 받침대를 끼워 맞춥니다. (그림 3).
4. 수술 현장에서 해부학적으로 가능할 때마다 대상 부위에 사용하기 전에 거즈에 약간 스프레이해 줍니다. 도포 전에 도포기 팁에서 남아 있는 물질을 닦아 냅니다.
5. 액체를 도포하려면 양쪽 주입기 플런저를 누릅니다.
6. 도포 작업과 그 다음 도포 작업 사이에 도포기 팁에서 흘러나온 여분의 액체를 닦아줍니다.
- 도포기 샤프트는 접근성 또는 시각화를 개선하기 위해 구부러져 있을 수 있습니다(그림 4).
- 해부학적으로 가능하면 흐름을 중단하지 않고 거즈에서 대상 부위로이동합니다.

INTEGRA

Symbol	Definition
	Do not re-use
	Consult Instructions for Use
	Manufacturer
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner
REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxide
	Not made with natural rubber latex
	Use-by date (YYYY-MM-DD)
EC REP	Authorized Representative in the European Community
CE 2797	Product complies with requirements of directive 93/42/EEC

Distributed by:
Integra LifeSciences Corporation
1100 Campus Road, Princeton, NJ 08540 USA
1-800-654-2873/Outside the USA: 609-275-0500
integralife.com
Made in USA.

EC REP Integra LifeSciences Services, (France) Immeuble Séquoïa 2,
97 Allée Alexandre Borodine,
Parc Technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest – France.
Tel: +33 (0) 4 37 47 59 50
Fax: +33 (0) 4 37 47 59 25

U.S. Patents 8,033,483; 8,387,899

Integra and the Integra logo are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.

©2020 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.

02/20
CAR0000168 Rev 3
0520527-3