

www.nordsonmedical.com/efiu

Instructions for Use
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Istruções de uso
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Instruções de Utilização
Kullanma Talimatı

MANUFACTURED FOR:



Micromedics, Inc.
1270 Eagan Industrial Road
St. Paul MN 55121-1385, USA
651-452-1977
800-624-5662
info@nordsonmedical.com
www.nordsonmedical.com

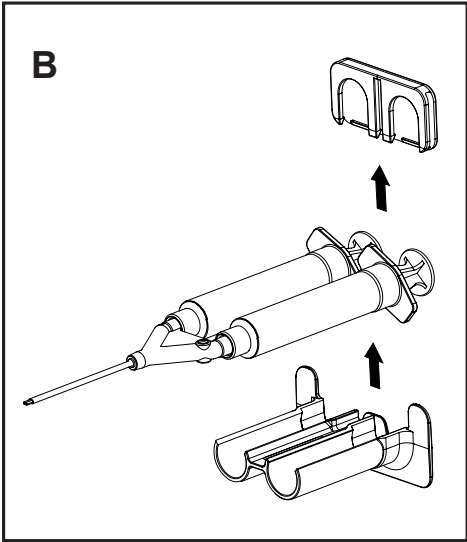
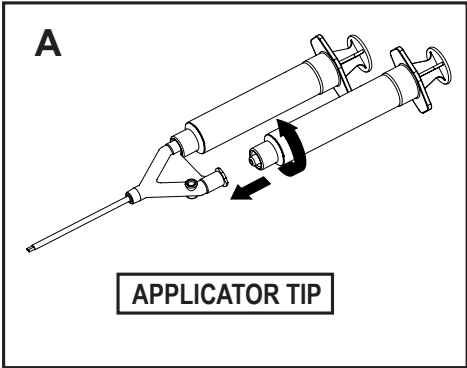
CE 0297

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Symbol Reference Key / Définition des symboles / Erklärung der Symbole / Clave de referencia a los símbolos / Legenda dei simboli / Verklaring van symbolen / Nøkkel til symbolreferanser / Legenda dos Símbolos Simge Başvuru Anaharı		
APPLICATOR ASSEMBLY		
Applicator Assembly Ensemble de pulvérisateur Applikator Conjunto aplicador Gruppo applicatore	Applikatorsystem Applikatormontasje Conjunto do Aplicador Applikator Tertibatı	
APPLICATOR TIP		
Applicator Tip Embout de pulvérisateur Applikatorspitze Punta aplicadora Punta per applicatore	Applikatortip Applikatorspiss Ponta Aplicadora Applikator Ucu	
MANUFACTURED FOR:		
Manufactured for: Fabriqué pour : Hergestellt für: Fabricado para: Prodotto per: Vervaardigd voor: Produsert for: Fabricado para: Hangi firma için üretildiği:		
	Not made with natural rubber latex Non fabriqué partir de latex naturel Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt No está fabricado con látex de goma natural Non fabbricato con lattice di gomma naturale Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex Ikke produsert med lateks av naturgummi Não contém látex de borracha natural Doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır	
REF	Catalog Number Numéro de référence Katalognummer Número de catálogo Numero di catalogo	Catalogusnummer Katalognummer Número de catálogo Katalog Numarası
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore	Fabrikant Produsent Fabricante Üretici Firma
	Caution Attention Vorsicht Cuidado Attenzione	Let op Obs! Cuidado Dikkat
	Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanleitung konsultieren Consulte las Instruções de uso Consultare le Istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Se bruksanvisningen Consultar as Instruções de Utilização Kullanma Talimatına Danışın	
LOT	Lot Number Número de lot Chargenbezeichnung Número de lote Numero di lotto	Partijnummer Partinummer Número de lote Lot Numarası
	Use By Utiliser avant Verwendbar bis Fecha de caducidad Data di scadenza	Uiterste gebruiksdatum Brukes før Validade Son Kullanma Tarihi
STERILE EO	Sterilized using EthyleneOxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Esterilizado mediante óxido de etileno Sterilizzato con ossido di etilene Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriliseret med etylenoksid Esterilizado por óxido de etileno Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	

EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans l'Union européenne Autorisierte EU-Vertretung Representante autorizado en la comunidad europea Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autorisert representant i EU Representante Autorizado na Comunidade Europeia Avrupa Topluluğu İçindeki Yetkili Temsilci	
	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden No debe utilizarse si el envase está dañado Non utilizzare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken als verpakking beschadigd is Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet Não usar se a embalagem estiver danificada Ambalaj hasarıyla kullanmayın	
	Do Not Reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden No reutilizar Non riutilizzare Niet opnieuw gebruiken Ikke til gjenbruk Não reutilizar Bir Defadan Fazla Kullanmayın	
	Do not resterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren No lo vuelva a esterilizar Non ristertilizzare Niet hersteriliseren Må ikke steriliseres igjen Não reesterilizar Tekrar sterilize etmeyin	
MD	Medical Device Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo médico Dispositivo medico Medisch hulpmiddel Medisinsk utstyr Dispositivo médico Tibbi cihaz	
	Double Barrier Sterile Barrier Système de double barrière stérile Doppeltes Sterilbarrieresystem Sistema de barrera estéril doble Sistema di barriera sterile doppia Systeem met dubbele steriele barrière Dobbelt sterilit barriersystem Sistema de Barreira Estéril Dupla Çift Steril Bariyer Sistemi	
	Translation Traduction Übersetzung Traducción Traduzione	Vertaling Oversettelse Tradução Çeviri
	Country of Manufacture Pays de fabrication Herstellungsland País de fabricación Paese di produzione Land waar de goederen vervaardigd zijn Produktionsland Fabricado para Üretim Ülkesi	
UDI	Unique Device Identification Identifiant unique du dispositif Einmalige Produktkennung Identificador exclusivo del dispositivo Identificação univoca del dispositivo Unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen Unik utstyrsidentifikasjon Identificação Única do Dispositivo Benzersiz Cihaz Kimliği	



FibriJet® APPLICATOR ASSEMBLY

Before using, read the following information:

****IMPORTANT NOTE****
This device is intended for use with an Applicator Tip which is not included. Applicator Tips must be ordered separately. Make sure you have both parts before proceeding.

DESCRIPTION / INDICATIONS FOR USE:

Sterile, single-use instrument for the application of two liquids.

CONTRAINDICATIONS:

None known.

WARNINGS / PRECAUTIONS:

Device is intended for use by Medical Professionals.

If sterile packaging is damaged or unintentionally opened prior to use, do not use the device and dispose per the Disposal instructions below. Device is intended for single use only. No effective cleaning process has been developed to prevent cross contamination. Contamination of a reprocessed device may lead to injury, illness or death of a patient. There is a low probability that a delay in treatment, increased procedural time, mild tissue damage or local immunogenic response could occur if the device fails to function as intended.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- REMOVE the Applicator Tip (not included) from its package and set aside.
- REMOVE the Applicator Assembly from its sterile package using sterile technique.
- FILL the two Applicator syringes with desired volumes of liquids [3ml 0-1±.07, 1.0-3.0±.05; 5ml 0-3±.18, 3.0-5.0±.05; 10ml 0-4.0±.18, 4-10±.48].
- (A) ASSEMBLE the syringes to FibriJet Applicator Tip by firmly twisting syringes onto luer-lock hubs of Tip.

- (B) ASSEMBLE the holder and plunger clip to syringes as shown.
- (C) Applicator is ready for use.
- The Applicator may be refilled for subsequent uses **in the same procedure only.**
To Refill Applicator follow procedure below:
 - Remove the plunger link.
 - Remove syringes from holder.
 - Remove the Applicator Tip from the syringes by twisting both syringes counter clockwise.
 - Refill the syringes.
 - Reinstall the Applicator Tip as described above.**IMPORTANT: To avoid clogging applicator, always connect larger syringe to port with the round indicator.**

DISPOSAL:

Dispose of as Biohazard waste. Device will degrade if reprocessed. No effective cleaning process has been developed to prevent cross contamination. Contamination of a reprocessed device may lead to injury, illness, or death of a patient.

STORAGE CONDITIONS:

Sterilized products should be stored in a dry, clean environment, protected from direct sunlight, dust, pests, and extreme temperature and humidity.

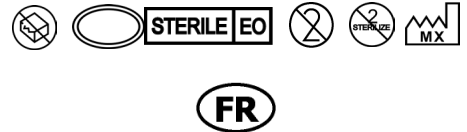
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member state in which the user/patient is established.

United States only: 1-800-624-5662

Other Countries: Contact your local representative and/or distributor

INTERNATIONAL LANGUAGE SERVICES
601 CARLSON PKWY #1050
MINNETONKA, MN 55305
800-225-8964

Rx Only For US Audiences Only



Ensemble de pulvérisateur FibriJet®

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

REMARQUE IMPORTANTE
Ce dispositif est conçu pour être utilisé avec un embout applicateur non fourni. Les embouts applicateurs doivent être commandés séparément. S'assurer d'avoir ces deux éléments avant de commencer.

DESCRIPTION / INDICATIONS D'EMPLOI :

Instrument stérile à usage unique pour l'application de deux liquides.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contre-indication connue.

MISES EN GARDE / PRÉCAUTIONS :

Le dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé.

Si l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert avant l'utilisation, ne pas utiliser le dispositif et l'éliminer en suivant les instructions d'élimination ci-dessous.

Le dispositif est destiné à un usage unique. Aucun procédé de nettoyage efficace n'a été mis au point pour éviter la contamination croisée. La contamination d'un dispositif reconditionné peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.

Il existe une faible probabilité qu'un retard dans le traitement, une augmentation de la durée d'intervention, une légère lésion des tissus ou une réponse immunogène locale puissent se produire si le dispositif ne fonctionne pas comme prévu.

MODE D'EMPLOI :

- SORTIR l'embout applicateur (non fourni) de son emballage et le mettre de côté.
- SORTIR l'applicateur de son emballage stérile en utilisant une technique stérile.
- REMPLIR les deux seringues de l'applicateur avec les volumes de liquides souhaités [3 ml 0-1 ±0,07, 1,0-3,0± 0,05; 5 ml 0-3± 0,18, 3,0-5,0± 0,05; 10 ml 0-4,0± 0,18, 4-10± 0,48].
- (A) MONTER les seringues sur l'embout applicateur FibriJet en les vissant fermement sur les raccords Luer-lock de l'embout.
- (B) MONTER le support et le clip du piston sur les seringues comme l'indique le schéma.
- (C) L'applicateur est prêt à l'emploi.
- L'applicateur peut être rempli pour des emplois successifs pendant **la même procédure uniquement.**
Pour remplir à nouveau l'applicateur, suivre la procédure ci-dessous :

- Retirer l'attache du piston.
- Retirer les seringues du support.
- Retirer l'embout applicateur des seringues en dévissant les deux seringues dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
- Remplir à nouveau les seringues.
- Remonter l'embout applicateur comme décrit ci-dessus.

IMPORTANT : Pour éviter de colmater l'applicateur, toujours raccorder la plus grosse seringue à l'orifice marqué d'un rond.

ÉLIMINATION :

Éliminer comme déchet biologique dangereux. Le dispositif se détériorera s'il est reconditionné. Aucun procédé de nettoyage efficace n'a été mis au point pour éviter la contamination croisée. La contamination d'un dispositif reconditionné peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.

CONDITIONS DE STOCKAGE :

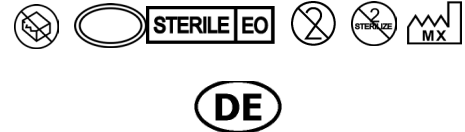
Les produits stérilisés doivent être conservés dans un lieu sec et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil, de la poussière, des nuisibles, des températures extrêmes et de l'humidité.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur/le patient est établi.

États-Unis uniquement : 1-800-624-5662

Autres pays : Contacter le représentant et/ou le distributeur local.

INTERNATIONAL LANGUAGE SERVICES
601 CARLSON PKWY #1050
MINNETONKA, MN 55305
800-225-8964



FibriJet® Applikator

Vor der Verwendung die folgenden Informationen lesen:

****WICHTIGER HINWEIS****
Dieses Produkt muss mit einer Applikatorspitze verwendet werden (nicht im Lieferumfang enthalten). Applikatorspitzen müssen separat bestellt werden. Vergewissern Sie sich bitte, dass beide Teile bereitliegen, bevor Sie fortfahren.

BESCHREIBUNG / INDIKATIONEN:

Steriles, zum einmaligen Gebrauch bestimmtes Instrument für die gleichzeitige Applikation von zwei Flüssigkeiten.

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

Das Produkt ist zum Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Wenn die Sterilverpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung versehentlich geöffnet wurde, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden und muss gemäß den nachstehenden Anweisungen entsorgt werden.

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es ist kein wirksamer Reinigungsprozess bekannt, der eine Kreuzkontamination verhindern würde. Die Kontaminierung eines wiederaufbereiteten Instruments kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass es im Fall einer Fehlfunktion des Gerätes zu einer Behandlungsverzögerung, längeren Verfahrensdauer, leichten Gewebeschäden oder lokalen immunogenen Reaktion kommen kann.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Die Applikatorspitze (nicht im Lieferumfang enthalten) aus der Verpackung nehmen und zur Seite legen.
- Den Applikator unter Anwendung steriler Methoden aus der sterilen Verpackung nehmen.
- Die zwei Applikatorspritzen mit den entsprechenden Flüssigkeitsmengen füllen [3ml 0-1 ±0,07, 1,0-3,0 ±0,05; 5ml 0-3 ±0,18, 3,0-5,0 ±0,05; 10ml 0-4,0 ±0,18, 4-10 ±0,48].
- (A) Die Spritzen an der FibriJet Applikatorspitze anbringen. Dazu die Spritzen fest auf die Luer-Anschlüsse der Spitze schrauben.
- (B) Halter und Kolbenklemme wie gezeigt an den Spritzen befestigen.
- (C) Der Applikator ist damit einsatzbereit.
- Der Applikator darf **nur innerhalb des gleichen chirurgischen Verfahrens** erneut aufgefüllt werden.

Zur Neubefüllung des Applikators wie folgt vorgehen:

- Den Kolbenverbinder entfernen.
- Die Spritzen aus dem Halter nehmen.
- Beide Spritzen gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die

- Applikatorspitze von den Spritzen abzuschrauben.
- d. Die Spritzen auffüllen.
- e. Die Applikatorspritze wie oben beschrieben anbauen.

WICHTIG: Die größere Spritze sollte immer an den Anschluss mit der runden Markierung angebracht werden. Andernfalls kann der Applikator verstopft werden.

ENTSORGUNG:

Als biologischen Risikoabfall entsorgen. Durch Wiederaufbereiten wird das Gerät beschädigt. Es ist kein wirksamer Reinigungsprozess bekannt, der eine Kreuzkontamination verhindern würde. Die Kontaminierung eines wiederaufbereiteten Instruments kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

LAGERBEDINGUNGEN:

Sterilisierte Produkte müssen an einem trockenen, sauberen Ort und vor direkter Sonneneinstrahlung, Staub, Ungeziefer, extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit geschützt gelagert werden.

Alle schwerwiegenden Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden, indem der Benutzer/Patient ansässig ist.

Nur in den USA: 1-800-624-5662

Andere Länder: Wenden Sie sich an Ihren Vertreter und/oder Ihre Vertriebsstelle vor Ort.

INTERNATIONAL LANGUAGE SERVICES
601 CARLSON PKWY #1050
MINNETONKA, MN 55305 USA
800-225-8964



Conjunto aplicador FibriJet®

Lea la siguiente información antes de usar este producto:

******NOTA IMPORTANTE******
Este dispositivo está indicado para usarse con una punta aplicadora que no se incluye. Las puntas aplicadoras deben pedirse por separado. Asegúrese de tener ambas piezas antes de continuar.

DESCRIPCIÓN / INDICACIONES DE USO:

Instrumento estéril y de uso único para la aplicación de dos líquidos.

CONTRAINDICACIONES:

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES:

Este dispositivo está indicado para ser utilizado por profesionales médicos.

Si el envase estéril está dañado o se abre accidentalmente antes de su uso, no use el dispositivo sino deséchelo conforme a las instrucciones de la sección «Eliminación» (abajo).

Este dispositivo está indicado para un solo uso. No se ha desarrollado ningún proceso eficaz de limpieza para evitar la contaminación cruzada. La contaminación de un dispositivo reprocessado podría ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte de un paciente.

Si el dispositivo no funciona según lo previsto, hay una probabilidad baja de que se retrase el tratamiento, se prolongue el procedimiento o se produzca un leve daño de los tejidos o una respuesta inmunogena local.

INSTRUCCIONES DE USO:

- EXTRAIGA la punta aplicadora (no se incluye) de su envase y déjela a un lado.
- Siguiendo una técnica estéril, EXTRAIGA el conjunto aplicador de su envase estéril.
- LLENE las dos jeringas aplicadoras con el volumen deseado de líquidos [3 ml: 0-1± 0,07, 1,0-3,0 ± 0,05; 5 ml: 0-3 ± 0,18, 3,0-5,0 ± 0,05; 10 ml: 0-4,0 ± 0,18, 4-10 ± 0,48].
- (A) MONTE las jeringas en la punta aplicadora FibriJet girándolas firmemente en los conectores con cierre Luer de la esta.
- (B) MONTE el soporte y el dispositivo de unión de los émbolos en las jeringas tal y como se muestra.
- (C) Con esto el aplicador queda listo para usarse.
- El aplicador podrá volver a llenarse para usos posteriores **solamente en el mismo procedimiento.**

Para volver a llenar el aplicador, siga estos pasos:

- Retire el dispositivo de unión de los émbolos.
- Retire las jeringas del soporte.
- Retire la punta del aplicador girando las dos jeringas girando ambas en sentido contrario al de las agujas del reloj.
- Vuelva a llenar las jeringas.
- Vuelva a instalar la punta aplicadora como se describió anteriormente.

IMPORTANTE: Para evitar que el aplicador se obture, conecte siempre la jeringa más grande al orificio con el indicador redondo.

ELIMINACIÓN:

Elimine el producto como desecho con riesgo biológico. El dispositivo se degradará si se vuelve a procesar. No se ha desarrollado ningún proceso eficaz de limpieza para evitar la contaminación cruzada. La contaminación de un dispositivo reprocessado podría ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte de un paciente.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Los productos esterilizados deben conservarse en un ambiente seco y limpio, protegidos de luz solar directa, polvo, plagas y condiciones extremas de temperatura y humedad.

Todo incidente importante que se produzca en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en que se encuentre establecido el usuario o paciente.

Estados Unidos únicamente: 1-800-624-5662

Otros países: Póngase en contacto con su representante y/o distribuidor locales.

INTERNATIONAL LANGUAGE SERVICES
601 CARLSON PKWY #1050
MINNETONKA, MN 55305
800-225-8964



Gruppo applicatore FibriJet®

Prima dell'uso, leggere le seguenti informazioni.

******NOTA IMPORTANTE******
Questo dispositivo è destinato all'uso con una punta per applicatore non fornita a corredo della confezione. Le punte devono essere ordinate separatamente. Prima di procedere, assicursarsi di avere a disposizione tutti i componenti necessari.

DESCRIZIONE/INDICAZIONI PER L'USO

Strumento sterile e monouso per l'applicazione di due liquidi.

CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni note.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

L'uso del dispositivo è riservato al personale medico.

Se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta accidentalmente prima dell'uso, evitare di utilizzare il dispositivo e smaltirlo seguendo le istruzioni indicate sotto.

Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non è stato sviluppato un procedimento di pulizia efficace per prevenire la contaminazione crociata. La contaminazione di un dispositivo trattato più volte può portare a lesioni, infermità o decesso del paziente.

Esiste una probabilità, seppur bassa, che un eventuale malfunzionamento del dispositivo provochi un ritardo nel trattamento, un prolungamento dei tempi procedurali, un lieve danno tissutale o una risposta immunogena locale.

ISTRUZIONI PER L'USO

- ESTRARRE la punta dell'applicatore (non inclusa) dalla sua confezione e metterla da parte.
- Avvalendosi di una tecnica asettica, ESTRARRE il gruppo dell'applicatore dalla relativa confezione sterile.
- RIEMPIRE le due siringhe dell'applicatore con la quantità di liquidi necessaria [3 ml: da 0 ml a 1 ml ±0,07 ml, da 1 ml a 3 ml ±0,05 ml; 5 ml: da 0 ml a 3 ml ±0,18 ml, da 3 ml a 5 ml ±0,05 ml; 10 ml: da 0 ml a 4 ml ±0,18 ml, da 4 ml a 10 ml ±0,48 ml].
- (A) ASSEMBLARE le siringhe alla punta dell'applicatore FibriJet, avvitandole saldamente ai raccordi Luer lock di quest'ultima.
- (B) ASSEMBLARE alle siringhe il portasinghe e il connettore per stantuffi, come illustrato.
- (C) L'applicatore è pronto per l'uso.
- L'applicatore può essere riempito nuovamente per applicazioni successive **esclusivamente nel corso del medesimo intervento.**

Per riempire nuovamente l'applicatore, procedere come segue.

- Rimuovere il connettore dagli stantuffi.
 - Rimuovere le siringhe dal portasinghe.
 - Scollegare la punta dell'applicatore dalle siringhe girandole in senso antiorario.
 - Riempire le siringhe.
 - Reinstallare la punta dell'applicatore come descritto in precedenza.
- IMPORTANTE – Per evitare di otturare l'applicatore, collegare sempre la siringa grande al raccordo con l'indicatore circolare.**

SMALTIMENTO

Smaltire il prodotto come rifiuto a rischio biologico. Il ritrattamento

causa il deterioramento del dispositivo. Non è stato sviluppato un procedimento di pulizia efficace per prevenire la contaminazione crociata. La contaminazione di un dispositivo trattato più volte può portare a lesioni, infermità o decesso del paziente.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I prodotti sterilizzati devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto, protetti da luce solare diretta, polvere, animali nocivi, nonché temperatura e umidità estreme.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in correlazione con il dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro a cui appartengono l'operatore e/o il paziente.

Solo Stati Uniti: +1 800 624 5662.

Altri Paesi: contattare il rappresentante e/o il distributore locale.

INTERNATIONAL LANGUAGE SERVICES
601 CARLSON PKWY #1050
MINNETONKA, MN 55305, USA
+1 800 225 8964



FibriJet® Applicatorsysteem

Lees vóór gebruik de volgende informatie:

******BELANGRIJKE OPMERKING******
Dit instrument is bestemd voor gebruik met een applicatortip die niet wordt meegeleverd. Applicatortippen moeten afzonderlijk worden besteld. Zorg dat u over beide onderdelen beschikt voordat u doorgaat.

BESCHRIJVING/INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Steriel, voor eenmalig gebruik bestemd instrument voor het aanbrengen van twee vloeistoffen.

CONTRA-INDICATIES:

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMATREGELEN:

Hulpmiddel bestemd voor gebruik door medisch personeel.

Als de steriele verpakking is beschadigd of vóór gebruik onbedoeld geopend is, het hulpmiddel niet gebruiken maar afvoeren volgens onderstaande afvoerinstructies.

Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Er is geen effectief reinigingsproces ontwikkeld om kruisbesmetting te voorkomen. Besmetting van een herwerkt hulpmiddel kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Ook indien het hulpmiddel niet naar verwachting functioneert, is de kans op een vertraging in de behandeling, langere proceduredtijd, lichte weefselschade of een plaatselijke immunogene respons vrij klein.

GEBRUIKSAANWIJZING:

- NEEM de (niet-bijgeleverde) applicatortip uit de verpakking en leg hem opzij.
- NEEM het applicatorsysteem uit de steriele verpakking met gebruik van een aseptische techniek.
- VUL de twee applicatorspuiten met het gewenste volume vloeistof [3 ml 0-1 ± 0,07, 1,0-3,0 ± 0,05; 5 ml 0-3 ± 0,18, 3,0-5,0 ± 0,05; 10 ml 0-4,0 ± 0,18, 4-10 ± 0,48].
- (A) BEVESTIG de injectiespuiten op de FibriJet applicatortip door ze stevig op de luerlock hubs van de tip te draaien.
- (B) BEVESTIG de houder en de zuigercilip op de injectiespuiten zoals afgebeeld.
- (C) De applicator is nu klaar voor gebruik.
- De applicator kan opnieuw worden gevuld voor hergebruik, maar **uitsluitend tijdens dezelfde procedure.**

Ga als volgt te werk om de applicator opnieuw te vullen:

- Verwijder de zuigerverbinding.
- Haal de spuiten uit de houder.
- Verwijder de applicatortip uit de injectiespuiten door beide spuiten linksom te draaien.
- Vul de injectiespuiten opnieuw.
- Bevestig de applicatortip weer zoals hierboven omschreven.

BELANGRIJK: Bevestig de grote spuit altijd op de poort met het rondje om verstopping van de applicator te voorkomen.

AFVOER:

Afvoeren als biologisch gevaarlijk afval. Herverwerking tast het instrument aan. Er is geen effectief reinigingsproces ontwikkeld om kruisbesmetting te voorkomen. Besmetting van een herwerkt hulpmiddel kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN:

Gesteriliseerde producten moeten worden bewaard in een droge,

schone omgeving, beschermd tegen direct zonlicht, stof, ongedierte en extreme temperaturen en vochtigheid.

Ernstige incidenten in verband met dit hulpmiddel dienen te worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar de gebruiker/patiënt is gevestigd.

Uitsluitend vanuit VS: 1-800-624-5662

Overige landen: Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger en/of distributeur.

INTERNATIONAL LANGUAGE SERVICES
601 CARLSON PKWY #1050
MINNETONKA, MN 55305, VS
800-225-8964



FibriJet® Applikator

Les følgende informasjon før bruk:

******VIKTIG MERKNAD******
Dette utstyret skal brukes med en applikatorspiss, som ikke medfølger. Applikatorspisser må bestilles separat. Kontroller at du har begge delene før du fortsetter.

BESKRIVELSE / INDIKASJONER FOR BRUK:

Sterilt engangsinstrument for tilførsel av to væsker.

KONTRAINDIKASJONER:

Ingjen kjent.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER:

Utstyret er tiltenkt for bruk av helsepersonell.

Hvis den sterile emballasjen er skadet eller åpnet ved et uhell før bruk, skal utstyret ikke brukes og skal kastes i samsvar med anvisningene for avfallshåndtering nedenfor.

Utstyret er bare tiltenkt for engangsbruk. Det er ikke utviklet en effektiv rengjøringsprosess som kan hindre krysskontaminasjon. Kontaminasjon av repressert utstyr kan medføre personskade, sykdom eller dødsfall for en pasient.

Det er en viss, lav sannsynlighet for forsinket behandling, økt inngreps tid, mild vevsskade eller lokal immunrespons hvis utstyret ikke fungerer som tiltenkt.

BRUKSANVISNING:

- FJERN applikatorspissen (medfølger ikke) fra emballasjen og legg den til side.
- FJERN applikatoren fra den sterile emballasjen med steril teknikk.
- FYLL de to sprøytene i applikatoren med riktig væskemengde [3 ml 0-1 ±0,07, 1,0-3,0 ± 0,05, 5 ml 0-3 ± 0,18, 3,0-5,0 ± 0,05; 10 ml 0-4,0 ± 0,18, 4-10 ± 0,48].
- (A) SETT sprøytene på FibriJet-applikatorspissen ved å vri sprøytene godt inn på lueråskoblingene på spissen.
- (B) SETT holderen og stempelklipset på sprøytene som vist.
- (C) Applikatoren er klar til bruk.
- Applikatoren kan bare fylles på nytt før påfølgende bruk **i den samme prosedyren.**

Fyll applikatoren på nytt ved å følge fremgangsmåten nedenfor:
a. Fjern stempelklipset.

- Fjern sprøytene fra holderen.
- Fjern applikatorspissen fra sprøytene ved å vri begge sprøytene mot venstre.
- Fyll sprøytene på nytt.
- Sett på applikatorspissen igjen, som beskrevet ovenfor.

VIKTIG: Koble alltid den største sprøyten til porten med den runde indikatoren for å unngå at applikatoren tetter seg.

AVFALLSHÅNDTERING:

Skal kastes som biologisk farlig avfall. Enheten forringes av repressering. Det er ikke utviklet en effektiv rengjøringsprosess som kan hindre krysskontaminasjon. Kontaminasjon av en repressert enhet kan forårsake personskade, sykdom eller dødsfall for en pasient.

OPPBEVARINGSBETINGELSER:

Steriliserte produkter skal oppbevares i tørre og rene omgivelser, beskyttet mot direkte sollys, støv, skadedyr og ekstrem temperatur og luftfuktighet.

Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til utstyret, skal meldes til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren/pasienten oppholder seg.

Bare USA: 1-800-624-5662

Andre land: Ta kontakt med nærmeste representant og/eller distributør.

INTERNATIONAL LANGUAGE SERVICES
601 CARLSON PKWY #1050
MINNETONKA, MN 55305, USA
800-225-8964



Conjunto do Aplicador FibriJet®

Antes de utilizar, ler as informações que se seguem:

******NOTA IMPORTANTE******
Este dispositivo destina-se a ser utilizado com uma Ponta Aplicadora que não está incluída. As Pontas Aplicadoras devem ser encomendadas separadamente. Certifique-se de que possui ambas as peças antes de prosseguir.

DESCRIÇÃO / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Instrumento estéril, destinado a uma única utilização para

a aplicação de dois líquidos.

CONTRAINDICAÇÕES:

Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES:

O dispositivo destina-se a ser utilizado por Profissionais Médicos.

Se a embalagem esterilizada for danificada ou aberta acidentalmente antes de ser utilizada, não utilizar o dispositivo e eliminar de acordo com as instruções de Eliminação abaixo.

O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não foi desenvolvido nenhum processo de limpeza eficaz para impedir a contaminação cruzada. A contaminação de um dispositivo reprocessado pode resultar em lesões ou doenças no doente, ou mesmo a sua morte.

Existe uma baixa probabilidade de que um atraso no tratamento, aumento do tempo de procedimento, lesão tecidual leve, ou resposta imunogénica local, pode ocorrer se o dispositivo deixar de funcionar como pretendido.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- RETIRE a Ponta Aplicadora (não incluída) da sua embalagem e coloque de lado.
- RETIRE o Conjunto do Aplicador da sua embalagem estéril usando uma técnica estéril.
- ENCHÁ as duas seringas do Aplicador com o volume desejado de líquidos [3 ml 0-1± 0,07, 1,0-3,0± 0,05; 5 ml 0-3± 0,18, 3,0-5,0± 0,05; 10 ml 0-4,0± 0,18, 4-10± 0,48].
- (A) MONTE as seringas na Ponta Aplicadora FibriJet ao rodar firmemente as seringas nas conexões luer-lock da Ponta.
- (B) MONTE o suporte e a pinça do êmbolo nas seringas, conforme se mostra.
- (C) O Aplicador está pronto a ser utilizado.
- O aplicador pode ser reabastecido para utilizações subsequentes **apenas no mesmo procedimento.**

Para reabastecer o Aplicador siga o procedimento abaixo:

- Retire a ligação do êmbolo.
- Retire as seringas do suporte.
- Retire a Ponta Aplicadora das seringas rodando as duas seringas no sentido anti-horário.
- Reabasteça as seringas.
- Reinstale a Ponta Aplicadora conforme descrito acima.

IMPORTANTE: Para evitar a obstrução do aplicador, ligue sempre a seringa maior à porta com o indicador redondo.

ELIMINAÇÃO:

Eliminar como resíduo biológico perigoso. O dispositivo irá degradar-se se for reprocessado. Não foi desenvolvido nenhum processo de limpeza eficaz para impedir a contaminação cruzada. A contaminação de um dispositivo reprocessado pode causar lesões, doenças ou a morte de um doente.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Os produtos esterilizados devem ser conservados num ambiente seco e limpo, protegidos da luz solar direta, poeira, insetos, e temperatura e humidade extremas.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro onde o utilizador/doente se encontra estabelecido.

Apenas nos Estados Unidos da América: 1-800-624-5662

Outros países: Contactar o seu representante local e/ou distribuidor.



INTERNATIONAL LANGUAGE SERVICES
601 CARLSON PKWY #1050
MINNETONKA, MN 55305, EUA
1800-225-8964



FibriJet® Aplikatör Tertibatı

Kullanmadan önce aşağıdaki bilgileri okuyun:

******ÖNEMLİ NOT******
Bu cihaz, beraberinde gelmeyen Aplikatör Ucu ile birlikte kullanıma amaçlıdır. Aplikatör Uçları için ayrıca sipariş verilmelidir. Devam etmeden önce her iki parçanın da bulunduğundan emin olun.

TANIM / KULLANIMIN UYGUN OLDUĞU DURUMLAR:

İki sıvı uygulaması için steril, tek kullanımlık alet.

KULLANIM SAKINCALARI:

Bilinen yoktur.

UYARILAR / ÖNLEMLER:

Cihazın Tıp Uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanımdan önce yanlışlıkla açılırsa, cihazı kullanmayın ve aşağıdaki Cihazın Atılması talimatı uyarınca atın.

Cihaz sadece tek kullanım için amaçlanmıştır. Çapraz kontaminasyonu önleyici hiçbir etkili temizleme işlemi geliştirilmemiştir. Tekrar işlemden geçirilmiş bir cihazın kontaminasyonu, bireyin bedensel zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Cihaz amaçlandığı gibi çalışmadığı takdirde, tedavide gecikme, prosedür süresinde uzama, hafif doku hasarı veya lokal immünojenik yanıt oluşması açısından düşük bir olasılık mevcuttur.

KULLANMA TALİMATI:

- Aplikatör Ucunu (bu cihazla birlikte gelmez) ambalajından ÇIKARIN ve bir kenara koyun.
- Steril teknik kullanılarak Aplikatör Tertibatını steril ambalajından ÇIKARIN.
- Aplikatör şırıngalarını istenen hacimde sıvılarla DOLDURUN [3ml 0-1± .07, 1.0-3.0± .05; 5ml 0-3± .18, 3.0-5.0± .05; 10ml 0-4.0± .18, 4-10± .48].
- (A) Şırıngaları FibriJet Aplikatör Ucunun luer kilitli göbekleri üzerinde sertçe çevirip Uca MONTE EDİN.
- (B) Tutucuyu ve plonjör klipsini şekilde gösterildiği gibi şırıngalara MONTE EDİN.
- (C) Aplikatör kullanıma hazırdır.
- Aplikatör, **sadece aynı prosedür içindeki** müteakip kullanımlar için tekrar doldurulabilir.

Aplikatörü Tekrar Doldurmak için aşağıdaki adımları uygulayın:

- Plonjör bağlantısını çıkarın.
- Şırıngaları tutucudan çıkarın.
- Her iki şırıngayı saatin ters yönünde çevirerek Aplikatör Ucunu şırıngalardan çıkarın.
- Şırıngaları tekrar doldurun.
- Aplikatör Ucunu yukarıda tarif edilen şekilde tekrar monte edin.

ÖNEMLİ: Aplikatörün tıkanmasını önlemek için büyük şırıngayı daima yuvarlak göstergeli porta takın

ÇİHAZIN ATILMASI:

Biyolojik Tehlike sınıfında atık madde olarak atılmalıdır. Cihaz tekrar işlemden geçirilirse bozulacaktır. Çapraz kontaminasyonu önleyici hiçbir etkili temizleme işlemi geliştirilmemiştir. Tekrar işlemden geçirilmiş bir cihazın kontaminasyonu, bireyin bedensel zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

DEPOLAMA KOŞULLARI:

Sterilize edilmiş ürünler direkt güneş ışığına, toza, haşerelere ve aşırı sıcaklık ve neme karşı koruma sağlayan kuru ve temiz bir ortamda depolanmalıdır.

Cihazla ilgili oluşan her türlü ciddi olay üretici firmaya ve kullanıcının / hastanın bulunduğu Üye ülkenin yetkili mercine bildirilmelidir.

Sadece Amerika Birleşik Devletleri 1-800-624-5662

Diğer Ülkeler: Yerel temsilciniz ve/veya dağıtıcınız ile iletişime geçin..

INTERNATIONAL LANGUAGE SERVICES
601 CARLSON PKWY #1050
MINNETONKA, MN 55305 ABD
800-225-8964

