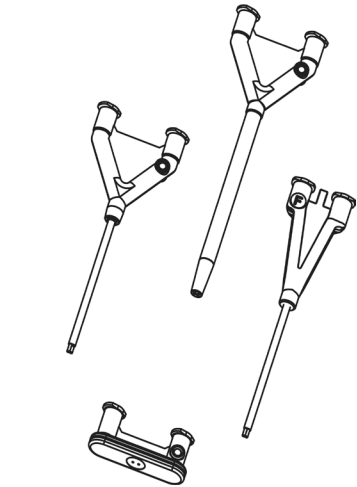




Instructions for Use  
Mode d'emploi  
Gebrauchsanweisung  
Instrucciones de uso  
Istruzioni per l'uso  
Gebruiksaanwijzing  
Bruksanvisning  
Instruções de Utilização  
Kullanma Talimatı  
Инструкция по эксплуатации

MANUFACTURED FOR:

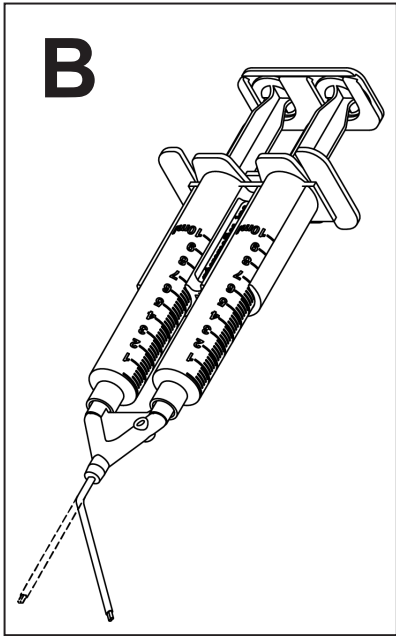
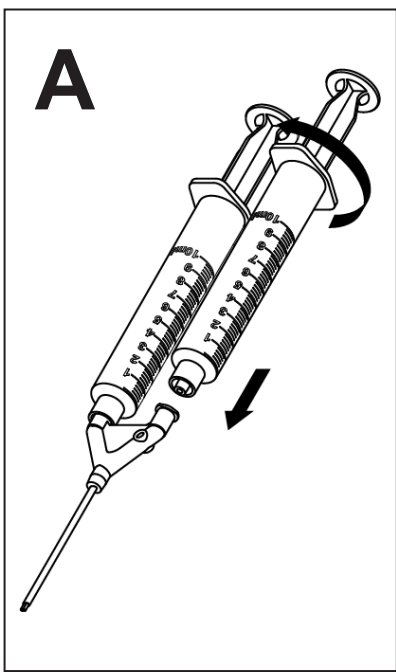
  
Micromedics, Inc.  
1270 Eagan Industrial Road  
St. Paul MN 55121-1385, USA  
651-452-1977  
800-624-5662  
info@nordsonmedical.com  
www.nordsonmedical.com

CE 0297  
EC REP  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Germany

| Symbol Reference Key /<br>Définition des symboles /<br>Erklärung der Symbole /<br>Clave de referencia a los símbolos /<br>Legenda dei simboli /<br>Verklaring van symbolen /<br>Nøkkel til symbolreferanser /<br>Legenda dos Símbolos /<br>Simge Başvuru Anahtarı /<br>Условные обозначения                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                    |                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| APPLICATOR TIP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                    |                                                                                                 |
| Applicator Tip<br>Embout de pulvérisateur<br>Applikatorspitze<br>Punta aplicadora<br>Punta per applicatore                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Applikatorspiss<br>Ponta Aplicadora<br>Applikator Ucu<br>Наконечник аппликатора                    |                                                                                                 |
| APPLICATOR TIP DUAL CANNULA, MALLEABLE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                    |                                                                                                 |
| Applicator Tip dual cannula, malleable<br>Canule double à Embout de pulvérisateur, malléable<br>Applikatorspitze mit doppelkanüle, formbar<br>Punta aplicadora con doble cánula, maleable<br>Punta per applicatore, cannula doppia, malleabile<br>Dubbele canule applicatorip, vormbaar<br>Applikatorspiss med dobbel kanyle, formbar<br>Cânula dupla de Ponta Aplicadora, maleável<br>Applikator ucu çift kanüllü, şekillendirilebilir<br>Наконечник аппликатора с двойной канюлей, пластичный                                                               |                                                                                                    |                                                                                                 |
| APPLICATOR TIP, DUAL CHANNEL FLEXIBLE CATHETER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                    |                                                                                                 |
| Applicator Tip, dual channel flexible catheter<br>Embout de pulvérisateur, cathéter flexible à double canal<br>Applikatorspitze, doppelkanal und biegsamer katheter<br>Punta aplicadora, catéter flexible de canal doble<br>Punta per applicatore, catetere flessibile a doppio canale<br>Applikatorip, buigzame katheter met twee kalen<br>Applikatorspiss, fleksibelt kateter med dobbel kanal<br>Ponta Aplicadora, cateter flexível de canal duplo<br>Applikator Ucu, çift kanallı esnek kateter<br>Наюнечник аппликатора с двухканальным гибким катетером |                                                                                                    |                                                                                                 |
| APPLICATOR TIP, DUAL LUMEN ENDOSCOPIC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                    |                                                                                                 |
| Applicator tip, dual lumen endoscopic<br>Embout de pulvérisation, endoscopique à double lumière<br>Applikatorspitze, doppellumig für die endoskopie<br>Punta aplicadora, endoscópica, de doble lumen<br>Punta per applicatore, catetere endoscopico a doppio lume<br>Applikatorip, endoscopische, met twee lumina<br>Applikatorspiss, endoskopisk med to løp<br>Ponta aplicadora, endoscópica de duplo lúmen<br>Applikator ucu, çift kanüllü endoskopik<br>Наконечник аппликатора двухпросветный эндоскопический                                              |                                                                                                    |                                                                                                 |
| BLENDING CONNECTOR WITH MIXER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                    |                                                                                                 |
| Blending connector with mixer<br>Connecteur de mélange avec mélangeur<br>Mischanschluss mit mischer<br>Conector para mezcla con mezclador<br>Connettore di miscelazione con mixer<br>Mengconnector met mixer<br>Blandekobling med mikser<br>Combinação do conector com o misturador<br>Mikserli karıştırıcı konektör<br>Коннектор для смешивания, со смесителем                                                                                                                                                                                               |                                                                                                    |                                                                                                 |
| MANUFACTURED FOR:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                    |                                                                                                 |
| Manufactured for:<br>Fabriqué pour :<br>Hergestellt für:<br>Fabricado para:<br>Prodotto per:<br>Vervaardigd voor:<br>Produsert for:<br>Fabricado para:<br>Hangi firma için üretildiği:<br>Изготовлено для:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                 |
| REF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Catalog Number<br>Numéro de référence<br>Katalognummer<br>Número de catálogo<br>Número de catálogo | Catalogusnummer<br>Katalognummer<br>Número de catálogo<br>Katalog Numarası<br>Номер по каталогу |

|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| LOT                                                                                  | Lot Number<br>Numéro de lot<br>Chargenbezeichnung<br>Número de lote<br>Numero di lotto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Partijnummer<br>Partinummer<br>Número de lote<br>Lot Numarası<br>Номер партии              |
|     | Use By<br>Utiliser avant<br>Verwendbar bis<br>Fecha de caducidad<br>Data di scadenza                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Uiterste gebruiksdatum<br>Brukes før<br>Validade<br>Son Kullanma Tarihi<br>Использовать до |
|    | Manufacturer<br>Fabricant<br>Hersteller<br>Fabricante<br>Produttore                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Fabrikant<br>Produsent<br>Fabricante<br>Üretici Firma<br>Производитель                     |
|    | Caution<br>Attention<br>Vorsicht<br>Cuidado<br>Attenzione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Let op<br>Obs!<br>Cuidado<br>Dikkat<br>Внимание                                            |
|    | Do not resterilize<br>Ne pas restériliser<br>Nicht resterilisieren<br>No lo vuelva a esterilizar<br>Non ristertilizzare<br>Niet hersterilisieren<br>Må ikke steriliseres igjen<br>Não reesterilizar<br>Tekrar sterilize etmeyin<br>Не стерилизовать повторно                                                                                                                                                                                                              |                                                                                            |
|    | Do Not Reuse<br>Ne pas réutiliser<br>Nicht wiederverwenden<br>No reutilizar<br>Non riutilizzare<br>Niet opnieuw gebruiken<br>Ikke til gjenbruk<br>Não reutilizar<br>Bir Defadan Fazla Kullanmayın<br>Не использовать повторно                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                            |
|  | Do not use if the packaging is damaged<br>Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé<br>Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden<br>No debe utilizarse si el envase está dañado<br>Non utilizzare se la confezione è danneggiata<br>Niet gebruiken als verpakking beschadigd is<br>Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet<br>Não usar se a embalagem estiver danificada<br>Ambalaj hasarlıysa kullanmayın<br>Не использовать в случае повреждения упаковки |                                                                                            |
|  | Consult Instructions for Use<br>Consulter le mode d'emploi !<br>Gebrauchsanleitung konsultieren!<br>Consulte las Instrucciones de uso<br>Consultare le Istruzioni per l'uso<br>Raadpleeg de gebruiksaanwijzing!<br>Se bruksanvisningen!<br>Consultar as Instruções de Utilização!<br>Kullanma Talimatına Danışın<br>Следуйте инструкции по эксплуатации                                                                                                                   |                                                                                            |
|  | Not made with natural rubber latex<br>Ne contient pas de latex<br>Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt<br>No contiene látex de goma natural<br>Non contiene lattice di gomma naturale<br>Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex<br>Ikke produsert med lateks av naturgummi<br>Não contém látex de borracha natural<br>Doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır<br>Не содержит натуральный каучуковый латекс                                                         |                                                                                            |
| STERILE EO                                                                           | Sterilized using EthyleneOxide<br>Stérilisé à l'oxyde d'éthylène<br>Mit Ethylenoxid sterilisiert<br>Esterilizado mediante óxido de etileno<br>Sterilizzato con ossido di etilene<br>Gesteriliseerd met ethyleenoxide<br>Steriliseret med etylenoksid<br>Esterilizado por óxido de etileno<br>Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir<br>Стерилизовано этиленоксидом                                                                                                |                                                                                            |

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>EC</div> <div>REP</div>         | Authorized Representative in the European Community<br>Représentant agréé dans l'Union européenne<br>Autorisierte EU-Vertretung<br>Representante autorizado en la comunidad europea<br>Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea<br>Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap<br>Autorisert representant i EU<br>Representante Autorizado na Comunidade Europeia<br>Avrupa Topluluğu İçindeki Yetkili Temsilci<br>Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
| <div>MD</div>                        | Medical device<br>Dispositif médical<br>Medizinprodukt<br>Dispositivo médico<br>Dispositivo medico<br>Medisch hulpmiddel<br>Medisinsk utstyr<br>Dispositivo médico<br>Tibbi cihaz<br>Медицинский Прибор                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <div></div>                          | Single Sterile Barrier System<br>Système de barrière stérile unique<br>Einfaches Sterilbarriersystem<br>Sistema de barrera estéril individual<br>Sistema di barriera sterile singola<br>Systeem met enkele steriele barrière<br>Enkelt sterilt barriersystem<br>Sistema de Barreira Estéril Única<br>Tek Steril Bariyer Sistemi<br>Стерильная барьерная система с одним наконечником                                                                                                    |
| <div><div>A</div>→<div>文</div></div> | <div>Translation</div> <div>Traduction</div> <div>Übersetzung</div> <div>Traducción</div> <div>Traduzione</div> <div>Vertaling</div> <div>Oversettelse</div> <div>Tradução</div> <div>Çeviri</div> <div>Перевод</div>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <div><div></div><div>MX</div></div>  | Country of Manufacture<br>Pays de fabrication<br>Herstellungsländ<br>Pais de fabricación<br>Paese di produzione<br>Land waar de goederen vervaardigd zijn<br>Produktionsland<br>Pais de fabrico<br>Üretim Ülkesi<br>Страна изготовления                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <div>UDI</div>                       | Unique Device Identification<br>Identifiant unique du dispositif<br>Einmalige Produktkennung<br>Identificador exclusivo del dispositivo<br>Identificazione univoca del dispositivo<br>Unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen<br>Unik utstyrsidentifikasjon<br>Identificação Única do Dispositivo<br>Benzersiz Cihaz Kimliği<br>Уникальная идентификация устройства                                                                                                          |



## Applicator Tip

 Before using, read the following information:

\*\*\*\*IMPORTANT NOTE\*\*\*\*  
This device is intended for use with an Applicator Assembly which is **not included**. Applicator Assemblies 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:

1. REMOVE Applicator Tip from its sterile package using sterile technique.
2. REMOVE the Applicator Assembly from its sterile package.
3. Twist Applicator Assembly syringes firmly onto luer-lock hubs of Tip. (A). (See Applicator Assembly Instructions.)
4. COMPLETE ASSEMBLY according to Applicator Assembly Instructions.
5. Applicator Tip is ready for use.

**NOTE: Tips (metal Tips only) may be angled to provide improved access. (B)**

### 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

## Embout de pulvérisateur

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

EN

\*\*\*\*NOTE IMPORTANTE\*\*\*\*  
Ce dispositif est prévu pour être utilisé avec un ensemble de pulvérisation **non fourni**. Les ensembles de pulvérisation doivent être commandés **séparément**. S'assurer d'avoir les deux dispositifs 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 abîmé ou ouvert avant l'utilisation, ne pas utiliser le dispositif et le jeter 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 une lésion, 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:

1. SORTIR l'embout de pulvérisateur de son emballage stérile en utilisant une technique stérile.
2. SORTIR l'ensemble de pulvérisateur de son emballage stérile.
3. Visser fermement les seringues de l'ensemble de pulvérisateur sur les raccords luer-lock de l'embout. (A). (Voir instructions d'assemblage du pulvérisateur.)
4. COMPLÉTER L'ASSEMBLAGE en respectant les instructions d'assemblage du pulvérisateur.
5. L'embout de pulvérisateur est prêt à l'emploi.

**REMARQUE : Les embouts (métalliques seulement) peuvent être inclinés pour améliorer l'accès. (B)**

### MISE AU REBUT :

Éliminer comme déchet biologique dangereux. Le dispositif se détériore 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 risque de provoquer des lésions, une maladie, voire la mort du patient.

### CONDITIONS DE STOCKAGE :

Les produits stérilisés doivent être conservés dans un lieu sec et propre, à l'abri de la lumière directe, 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

## Applikatorspitze

 Vor der Verwendung die folgenden Informationen lesen:

\*\*\*\*WICHTIGER HINWEIS\*\*\*\*  
Dieses Produkt muss mit einem Applikator verwendet werden (nicht im **Lieferumfang enthalten**). Applikatorsätze 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 unter Anwendung steriler Methoden aus der sterilen Verpackung NEHMEN.
- Den Applikator aus der sterilen Verpackung nehmen.
- Die Applikatorspritzen fest auf die Luer-Anschlüsse der Spitze schrauben. (A). (Siehe Applikator-Anweisungen.)
- Den Applikator anweisungsgemäß ZUSAMMENSETZEN.
- Damit ist die Applikatorspitze einsatzbereit.

**HINWEIS: Die Spitzen (nur Metallspitzen) können schräg gestellt werden, um den Zugang zu verbessern. (B)**

#### 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.

## Punta aplicadora



**Lea la siguiente información antes de utilizar este producto.**

**\*\*\*NOTA IMPORTANTE\*\*\***

**Este dispositivo está indicado para usarse con un conjunto aplicador que no se incluye. Los conjuntos aplicadores deben pedirse por separado. Asegúrese de que tiene ambas piezas antes de continuar.**

#### DESCRIPCIÓN / INDICACIONES:

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

#### KONTRAINDIKACIONES:

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 reprocesado podría ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte de un paciente.

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

#### ISTRUCCIONES DE USO:

- Siguiendo una técnica estéril, EXTRAIGA la punta aplicadora de su envase estéril.
- EXTRAIGA el conjunto aplicador de su envase estéril.
- Gire firmemente las jeringas del conjunto aplicador en los conectores con cierre Luer Lock de la punta. (A). (Vea las instrucciones del conjunto aplicador.)
- FINALICE EL MONTAJE según las instrucciones del conjunto aplicador.
- La punta aplicadora está lista para usarse.

**NOTA: Las puntas (sólo puntas metálicas) pueden colocarse en ángulo para brindar un mejor acceso. (B)**

#### 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 reprocesado 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





## Punta per applicatore



**Prima dell’uso, leggere le seguenti informazioni.**

**\*\*\*\*NOTA IMPORTANTE\*\*\*\***

**Questo dispositivo è destinato all'uso con un gruppo applicatore non fornito a corredo della confezione. Gli applicatori devono essere ordinati separatamente. Prima di procedere, assicurarsi di avere a disposizione tutti i componenti necessari.**

#### DESCRIZIONE/INDICAZIONI PER L'USO

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

#### KONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

#### 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

- Avvalendosi di una tecnica asettica, ESTRARRE la punta dell'applicatore dalla sua confezione sterile.

- ESTRARRE il gruppo dell'applicatore dalla relativa confezione sterile.
- Avvitare le siringhe del gruppo dell'applicatore saldamente ai raccordi Luer lock della punta (A) (fare riferimento alle istruzioni per l'assemblaggio del gruppo dell'applicatore).
- ASSEMBLARE COMPLETAMENTE il gruppo dell'applicatore facendo riferimento alle relative istruzioni.
- La punta dell'applicatore è pronta per l'uso.

**NOTA – Le punte (solo quelle di metallo) possono essere angolate in modo da agevolare l'accesso (B).**

#### 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





## Applicatortip



**Les følgende informasjon før bruk:**

**\*\*\* VIKTIG MERKNAD \*\*\***

**Denne enheten er beregnet for bruk med en applikatoremontasje som ikke er inkludert. Applikatoremontasjer må bestilles separat. Kontroller at du har begge deler før du fortsetter.**

#### BESCHRIJVING/INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

#### KONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

#### WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN:

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 herverwerkt 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 proceduretijd, lichte weefselschade of een plaatselijke immunogene respons vrij klein.

#### GEbruIKSAANWIJZING:

- VERWIJDER de applicatortip uit de steriele verpakking met gebruik van een aseptische techniek.
- VERWIJDER het applicatorsysteem uit de steriele verpakking.
- Draai de spuiten van het applicatorsysteem stevig op de luerlock hubs van de tip. (A). (Zie de gebruiksaanwijzing van het applicatorsysteem.)
- ZET het systeem VERDER IN ELKAAR volgens de gebruiksaanwijzing van het applicatorsysteem.
- De applicatortip is klaar voor gebruik.

**NB: De tippen (alleen metalen tippen) kunnen worden gebogen om de toegang te verbeteren. (B)**

#### AFVOER:

Afvoeren als biologisch gevaarlijk afval. Herverwerking tast het instrument aan. Er is geen effectief reinigingsproces ontwikkeld om kruisbesmetting te voorkomen. Besmetting van een herverwerkt 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  
800-225-8964





## Applikatorspiss



**Les følgende informasjon før bruk:**

**\*\*\* VIKTIG MERKNAD \*\*\***

**Denne enheten er beregnet for bruk med en applikatoremontasje som ikke er inkludert. Applikatoremontasjer må bestilles separat. Kontroller at du har begge deler før du fortsetter.**

#### BESKRIVELSE / INDIKASJONER FOR BRUK:

Sterilt, engangsinstrument for applikasjon av tv væsker.

#### KONTRAINDIKASJONER:

Ingen kjente.

#### 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 ingreps tid, mild vevsskade eller lokal immunrespons hvis utstyret ikke fungerer som tiltenkt.

#### BRUKSANVISNING:

- TA UT applikatorspissen fra den sterile emballasjen ved bruk av steril teknikk.
- TA UT applikatoremontasjen fra sin sterile emballasje.
- Skru applikatoremtasjesprøytene fast på plass på lueråspunktene på spissen. (A). (Se bruksanvisningen for applikatoremontasjen.)
- FULLFØR MONTASJEN i følge bruksanvisningen for applikatoremontasje.
- Applikatorspissen er nå klar til bruk.

**MERKNAD: Spissene (kun metallspisser) kan vinkles for å gi bedre tilgang. (B)**

#### AVFALLSHÅNTERING:

Skal kastes som biologisk farlig avfall. Enheten forrings 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 ekstreme temperaturer 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





## Ponta Aplicadora



**Antes de utilizar, ler as informações que se seguem:**

**\*\*\*\*NOTA IMPORTANTE\*\*\*\***

**Este dispositivo destina-se a ser utilizado com um Conjunto do Aplicador que não está incluído. Os Conjuntos do Aplicador devem ser encomendados separadamente. Certificar-se de que possui as duas peças antes de prosseguir.**

#### DESCRIÇÃO / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Instrumento estéril, destinado a uma única utilização para a aplicação de dois líquidos.

#### CONTRA-INDICAÇÕES:

Nenhumas conhecidas.

#### 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 reprocesado 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 da sua embalagem estéril aplicando uma técnica estéril.
- RETIRE o Conjunto do Aplicador da sua embalagem esterilizada.
- Rode as seringas do Conjunto do Aplicador firmemente nos eixos luer-lock da Ponta. (A). (Consulte as Instruções do Conjunto do Aplicador).
- CONCLUA A MONTAGEM de acordo com as Instruções do Conjunto do aplicador.
- A Ponta aplicadora está pronta a ser utilizada.

**NOTA: As Pontas (apenas Pontas metálicas) podem ser anguladas para facultar um melhor acesso. (B)**

#### ELIMINAÇÃO:

Eliminar como resíduo biológico perigoso. O dispositivo irá degradar-se se for reprocesado. Não foi desenvolvido nenhum processo de limpeza eficaz para impedir a contaminação cruzada. A contaminação de um dispositivo reprocesado 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





**Kullanmadan önce aşağıdaki bilgileri okuyun:**

**\*\*\*\*ÖNEMLİ NOT\*\*\*\***

**Bu cihaz, beraberinde gelmeyen Applikatör Tertibatı ile birlikte kullanımla amaçlıdır. Applikatör Tertibatları 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 Tip 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:

- Steril teknik kullanarak Applikatör Ucunu steril ambalajından ÇIKARTIN.
- Applikatör Tertibatını steril ambalajından ÇIKARTIN.
- Applikatör Tertibatı enjektörlerini çevirerek Ucun luer kilittli göbekleri üzerine sağlamca yerleştirin. (A). (Applikatör Tertibatı Talimatına bakın.)
- Applikatör Tertibatı Talimatı uyarınca MONTAJI TAMAMLAYIN.
- Applikatör Ucu kullanıma hazırdır.

**NOT: Daha iyi erişim sağlamak üzere Uçlara (sadece metal Uçlara) açı verilebilir. (B)**

#### 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 yaranalanmasına, 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 merciene 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





## Наконечник аппликатора



**Перед использованием ознакомьтесь со следующей информацией:**

**\*\*\*\*ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ\*\*\*\***

**Это изделие предназначено для использования с аппликатором в сборе, который не входит к комплект. Аппликаторы в сборе заказываются отдельно. Прежде чем продолжить, убедитесь в наличии обеих частей.**

#### ОПИСАНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Стерильный одноразовый инструмент для введения двух жидкостей.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Неизвестны.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ \ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Изделие предназначено только для использования медицинскими работниками.

Если стерильная упаковка повреждена или непреднамеренно открыта перед использованием, не используйте изделие и утилизируйте его в соответствии с приведенными ниже инструкциями по утилизации.

Изделие предназначено только для одноразового использования. Не существует эффективного процесса очистки, предотвращающего риск перекрестного микробиологического загрязнения. Загрязнение повторно обработанного изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Мало вероятно, что незапланированное функционирование изделия может привести к несвоевременному оказанию медицинской помощи, увеличению времени введения, легкому повреждению тканей или местной аллергической реакции.

#### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- ИЗВЛЕКИТЕ наконечник аппликатора из стерильной упаковки, используя стерильную процедуру.
- ИЗВЛЕКИТЕ аппликатор в сборе из стерильной упаковки.
- Плотно вкрутите шприцы аппликатора в сборе в люэровские разъемы наконечника. (A). (См. инструкцию к аппликатору в сборе.)
- ЗАВЕРШИТЕ СБОР