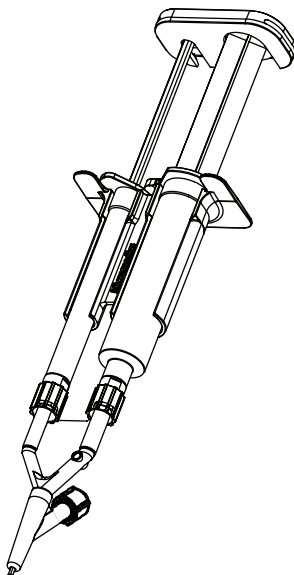




FibriJet® GAS ASSISTED APPLICATOR KIT

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



Manufactured in Mexico for:



Micromedics, Inc.
1270 Eagan Industrial Road
St. Paul MN 55121-1385, USA
651-452-1977

CE 0297

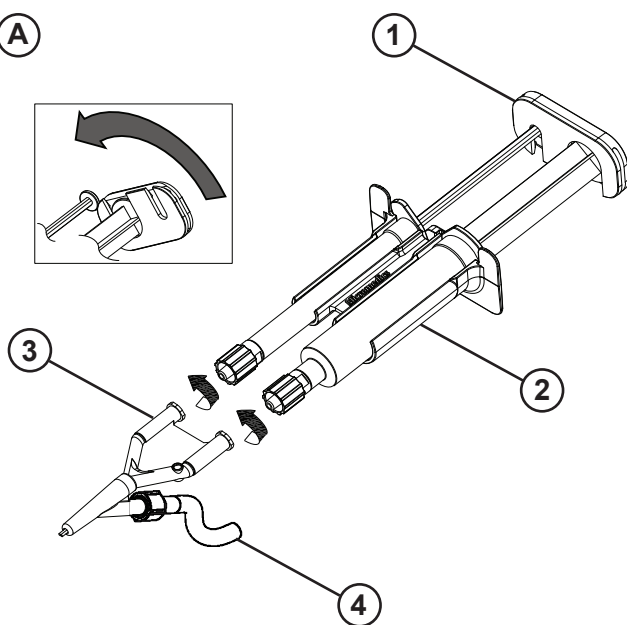
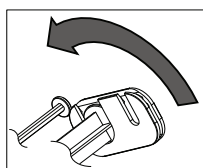
EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

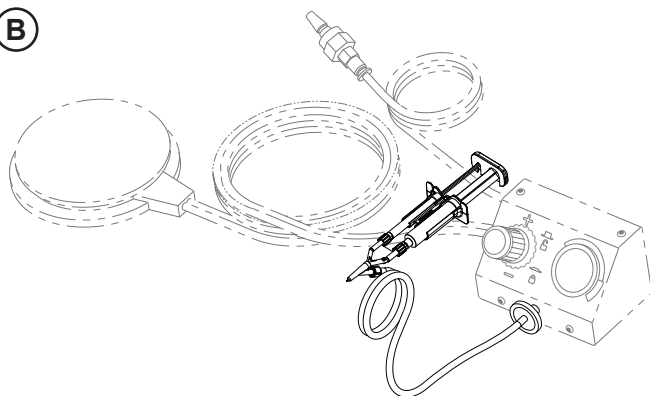
M21013 Rev. C 2024-05

Symbol Reference Key \ Légende des symboles utilisés \ Erklärung der Symbole \ Clave de referencia a los símbolos \ Legenda dei simboli \ Verklaring van symbolen \ Symbol referansen nøkkelen \ Legenda dos Símbolos / Условные обозначения			 Use By Uiterste gebruiksdatum Utiliser avant Brukes før Verwendbar bis Validade Fecha de caducidad Использовать до Data di scadenza
---	--	--	---

A



B



FibriJet®



Gas Assisted Applicator Kit



Before using,
read the following information:

**** IMPORTANT NOTE ****

This device must be connected to a Regulator (such as SA-6030) and is only to be used with Nitrogen, CO₂, or hospital air. Regulator is not included. It must be ordered separately. Make sure you have all parts before proceeding.

DESCRIPTION:

Each sterile, single-use FibriJet® Gas Assisted Applicator Kit contains an Applicator Assembly (1-2), Gas Assisted Spray Tip (3) and Tubing with In-Line Filter (4).

INDICATIONS FOR USE:

The FibriJet® Gas Assisted Applicator/Kit is intended for use in applying two fluids to a treatment site.

CONTRAINDICATIONS:

This device is contraindicated for intravascular use and for procedures involving insufflating a confined body cavity.

PRECAUTIONS:

Air or gas embolism has occurred with the use of spray devices employing pressure regulated gas. This event appears to be related to the use of the spray device at higher than recommended pressure and in close proximity to the tissue surface. When spraying using a pressurized spray device, be sure to use the pressure range recommended in the Instructions for Use.

To avoid possible gas embolism, do not spray directly into circulatory pathways. Any application of pressurized gas may be associated with a potential for tissue rupture or gas entrapment with compression, which may be life threatening.

Be sure to take appropriate measures to address these risks by observing these recommendations:

- Do not spray at a distance closer to the surface of tissues than 3cm at a maximum flow rate of 2 standard liters per minute.
- When using pressurized spray devices, changes in blood pressure, pulse, oxygen saturations, and end tidal CO₂ should be monitored because of the possibility of occurrence of air or gas embolism.

INSTRUCTIONS FOR SETUP:

1. REMOVE the Applicator Procedure Kit from its sterile package using sterile technique.
*Applicable only for SA-6111: For convenience, clear plastic cups and lids are provided along with colored labels to differentiate liquids used during the procedure.
2. Connect the Regulator to a gas source according to the Regulator Instructions for Use.
3. (A1 and A2) Assemble Applicator Assembly per the Applicator Assembly Instructions for Use. (A3) Twist Applicator Assembly syringes firmly onto luer lock hubs of the Applicator Tip.
4. (A4) Connect Applicator to Regulator using supplied filter tubing.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Start gas flow per the Regulator Instructions for Use. Adjust pressure to 5-20 psi (0.3-1.4 bar). Dispense syringe contents by depressing plunger link using VERY SLOW STEADY PRESSURE.

To obtain even coverage, keep constant pressure on syringes and spray with sweeping motion.

To stop spray delivery, release pressure on syringe plungers while maintaining gas flow for 3-5 seconds after applying liquids to clear Applicator Tip.

2. 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.

Rx Only For US Audiences Only.



STERILE EO



FibriJet®



Kit d'applicateur à activation gazeuse



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

**** REMARQUE IMPORTANTE ****

Ce dispositif doit être connecté à un régulateur (SA-6030, par exemple) et doit uniquement être utilisé avec de l'azote, du CO₂ ou de l'air médical. Le régulateur n'est pas fourni. Il doit être commandé séparément. S'assurer d'avoir toutes les pièces avant de commencer.

DESCRIPTION :

Chaque kit d'applicateur à activation gazeuse FibriJet® à usage unique stérile contient un applicateur (1-2), un embout pulvérisateur à activation gazeuse (3) et une tubulure avec filtre intégré (4).

INDICATIONS :

Le kit d'applicateur à activation gazeuse FibriJet® est spécialement conçu pour appliquer deux liquides sur le site traité.

CONTRE-INDICATIONS :

Ce dispositif est contre-indiqué pour un usage intravasculaire et pour des interventions nécessitant une insufflation dans une cavité corporelle confinée.

PRÉCAUTIONS D'USAGE :

Des cas d'embolie gazeuse se sont produits avec des pulvérisateurs utilisant du gaz sous pression régulée. Ces cas semblent liés à l'emploi du pulvérisateur à une pression supérieure à la pression préconisée et très près de la surface des tissus. Lors de l'utilisation d'un applicateur à embout pulvérisateur, veiller à respecter la plage de pression recommandée dans la notice.

Pour éviter tout risque d'embolie gazeuse, ne pas pulvériser directement dans les voies circulatoires. Toute application de gaz sous pression peut être associée à un risque de rupture des tissus ou de gaz piégé avec compression, ce qui peut mettre la vie du patient en danger.

Veiller à prendre les mesures appropriées pour éviter ces risques en observant ces recommandations :

- Ne pas pulvériser à moins de 3 cm de la surface des tissus, à un débit maximum de 2 l/min.
- Lors de l'utilisation d'un applicateur à embout pulvérisateur, les fluctuations de la pression artérielle, du pouls, de la saturation en oxygène et du CO₂ en fin d'expiration doivent être surveillées en raison du risque d'embolie gazeuse.

INSTRUCTIONS D'INSTALLATION :

1. SORTIR le kit de procédure d'application de son emballage stérile en utilisant une technique stérile.
*Uniquement applicable pour SA-6111: *Pour des raisons pratiques, des gobelets et des couvercles en plastique transparent sont fournis avec des étiquettes de couleur pour différencier les liquides utilisés durant la procédure.
2. Raccorder le régulateur à une source de gaz comme indiqué dans sa notice.
3. (A1 et A2) Assembler l'applicateur comme indiqué dans sa notice. (A3) Visser fermement les seringues sur les raccords Luer-lock de l'embout de pulvérisation.
4. (A4) Connecter l'applicateur au régulateur à l'aide de la tubulure à filtre fournie.

MODE D'EMPLOI :

1. Démarrer le débit de gaz comme indiqué dans la notice du régulateur. Régler la pression entre 5 et 20 psi (0.3 et 1.4 bar). Jeter le contenu de la seringue en appuyant TRÈS LENTEMENT ET SANS À-COUPS sur le raccord des pistons de seringue.

Pour que la pulvérisation soit uniforme, exercer une pression continue sur les seringues et balayer la zone à pulvériser.

- Pour interrompre la pulvérisation, relâcher la pression sur les pistons des seringues, tout en maintenant le débit gazeux pendant 3 à 5 secondes après application des liquides afin de dégager l'embout de pulvérisation.
2. Éliminer comme déchet biologique dangereux. Le dispositif se dégradera s'il est reconditionné. Aucun procédé de nettoyage efficace n'a été développé pour éviter la contamination croisée. La contamination d'un dispositif reconditionné risque de provoquer des blessures, une maladie, voire la mort du patient.



STERILE EO



FibriJet®

Gasunterstütztes Applikatorkit

DE



Vor der Verwendung die folgenden Informationen lesen:

****** WICHTIGER HINWEIS ******

Die Vorrichtung muss an einen Regler (wie z. B. den SA-6030 Regler) angeschlossen und darf nur mit Stickstoff, CO₂ oder Druckluft medizinischer Güte verwendet werden. Der Regler ist nicht im Lieferumfang enthalten und muss separat bestellt werden. Vergewissern Sie sich bitte, dass alle Teile bereitliegen, bevor Sie fortfahren.

BESCHREIBUNG:

Jedes sterile, zum Einmalgebrauch bestimmte FibriJet® gasgestützte Applikatorkit enthält einen Applikator (1-2), eine gasgestützte Sprühspitze (3) und einen Schlauch mit Inline-Filter (4).

INDIKATIONEN:

Der FibriJet® gasunterstützte Applikator/das Kit ist zum Auftragen von zwei Flüssigkeiten auf eine Behandlungsstelle vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Die Vorrichtung ist kontraindiziert bei intravasculären Anwendungen und Verfahren, die mit einer Insufflation von engen Körperhölräumen verbunden sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Bei der Verwendung von Sprühhvorrichtungen mit druckgeregeltem Gas sind Luft- oder Gasembolien aufgetreten. Dies hängt offensichtlich damit zusammen, dass bei der Verwendung der Sprühhvorrichtung der empfohlene Druck überschritten und die Vorrichtung in unmittelbarer Nähe der Gewebeoberfläche verwendet wurde. Beim Sprühen mit einer unter Druck stehenden Sprühhvorrichtung müssen die in der Gebrauchsanweisung empfohlenen Druckbereiche beachtet werden.

Zur Vermeidung des Risikos einer Gasembolie auf keinen Fall direkt in den Kreislauf sprühen. Anwendungen, bei denen Druckgas eingesetzt wird, können mit einem potenziellen und lebensgefährlichen Risiko einer Geweberuptur oder eines Gaseinschlusses bei Druckerwendung verbunden sein.

Es müssen die entsprechenden Maßnahmen getroffen werden, um dieses Risiko zu vermeiden. Dazu bitte die folgenden Empfehlungen beachten:

- Einen Mindestsprühabstand zur Gewebeoberfläche von 3 cm und die maximale Flussrate von 2,0 Standardlitern pro Minute einhalten.
- Bei der Verwendung einer unter Druck stehenden Sprühhvorrichtung müssen Bluthdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorisches Kohlendioxid überwacht werden, da die Möglichkeit einer Luft- oder Gasembolie besteht.

ANWEISUNG ZUM EINRICHTEN:

1. Das Mischapplikator-Verfahrenskit unter Anwendung steriler Methoden aus der sterilen Verpackung nehmen.
*Nur für SA-6111 anwendbar: Der Einfachheit halber werden durchsichtige Plastikbecher und Deckel sowie farbige Etiketten zur Unterscheidung der während des Verfahrens verwendeten Flüssigkeiten mitgeliefert.
2. Den Regler gemäß der Gebrauchsanweisung zum Regler an eine Gasquelle anschließen.

3. (A1 und A2) Den Applikator gemäß der Gebrauchsanleitung zum Applikator anbringen. (A3) Die Applikatorspritzen fest auf die Luer-Anschlüsse der Applikatorspitze schrauben.

4. (A4) Den Applikator unter Verwendung des mitgelieferten Filterschlauchs am Regler anschließen.

GEBRUCHSANWEISUNG:

1. Den Gasfluss gemäß der Gebrauchsanweisung zum Regler aktivieren. Den Druck auf 0,3 bis 1,4 bar einstellen. Den Inhalt der Spritze durch Drücken der Kolbenverbindung SEHR LANGSAM MIT GLEICHMÄSSIGEN DRUCK einspritzen

Um eine gleichmäßige Flächendeckung zu erzielen, sollte konstanter Druck an den Spritzen anliegen und der Applikator gleichmäßig über die Fläche bewegt werden.

Um die Sprayapplikation zu beenden, die Spritzenkolben freigeben, jedoch den Gasfluss 3 bis 5 Sekunden länger aufrechterhalten, damit die Applikatorspitze vollständig entleert wird.

2. 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.



STERILE EO



FibriJet®

Kit de aplicador a gas

ES



Lea la siguiente información antes de utilizar este producto:

****** NOTA IMPORTANTE ******

Este dispositivo debe estar conectado a un regulador (como el SA-6030) y solo se debe usar con nitrógeno, CO₂ o aire médico. El regulador no se incluye y debe pedirse por separado. Asegúrese de tener todas las piezas antes de continuar.

DESCRIPCIÓN:

Cada kit de aplicador a gas FibriJet® estéril y para un solo uso contiene un conjunto aplicador (1-2), una punta para pulverización a gas (3) y un tubo con filtro en línea (4).

INDICACIONES DE USO:

El kit/aplicador a gas FibriJet® está diseñado para aplicar dos líquidos a una zona de tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Este dispositivo está contraindicado para uso intravascular y en procedimientos que requieran insuflar una cavidad corporal cerrada.

PRECAUCIONES:

Se ha dado el caso de embolia aérea o gaseosa con el uso de dispositivos pulverizadores que utilizan gas a presión regulada. Estos episodios parecen estar relacionados con el uso del pulverizador a una presión más alta de lo recomendado y muy cerca de la superficie del tejido. Al pulverizar con un dispositivo pulverizador a presión, asegúrese de usar el intervalo de presión recomendado en las instrucciones de uso.

Para evitar una posible embolia gaseosa, no rocíe directamente en las vías circulatorias. Toda aplicación de gas a presión puede asociarse a riesgos de ruptura de tejidos o encapsulamiento de gas con compresión, que pueden ser potencialmente mortales.

Asegúrese de tomar las medidas correspondientes para evitar estos riesgos. Para ello, observe las siguientes recomendaciones:

- No pulverice a una distancia menor de 3 cm de la superficie del tejido a un caudal máximo de 2 litros estándar por minuto.
- Al utilizar pulverizadores a presión, se debe vigilar si hay cambios en la tensión arterial, pulso, saturaciones de oxígeno y CO₂ de

aire espirado, debido a la posibilidad de que ocurra una embolia gaseosa.

ISTRUCCIONES DE PREPARACIÓN:

1. Siguiendo una técnica estéril, EXTRAIGA el kit del procedimiento de aplicador de su envase estéril.
*Aplicable únicamente para SA-6111: para mayor comodidad, los frascos y las tapas de plástico transparente se entregan junto con etiquetas coloreadas para diferenciar los líquidos empleados durante el procedimiento.
2. Conecte el regulador a una fuente de gas siguiendo las instrucciones de uso.
3. (A1 y A2) Arme el conjunto aplicador siguiendo las instrucciones de uso. (A3) Enrosque firmemente las jeringas del conjunto aplicador en los conectores con cierre Luer de la punta aplicadora.
4. (A4) Conecte el aplicador al regulador mediante el tubo con filtro que se suministra.

ISTRUCCIONES DE USO:

1. Inicie el caudal de gas siguiendo las instrucciones de uso del regulador. Ajuste la presión a un valor de entre 0,3 y 1,4 bar (5-20 psi). Dispense el contenido de la jeringa presionando el dispositivo de unión de los émbolos con una PRESIÓN CONSTANTE MUY LENTA.

Para lograr una distribución uniforme, mantenga una presión constante sobre las jeringas y pulverice con un movimiento de barrido.

Para detener la pulverización, afloje la presión en los émbolos de las jeringas al mismo tiempo que mantiene el caudal de gas pisando el interruptor de pie durante 3-5 segundos después de aplicar los líquidos para limpiar la punta aplicadora.

2. 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 puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte de un paciente.



STERILE EO



FibriJet®

Kit per applicatore assistito a gas



Prima dell'uso,
leggere le seguenti informazioni.

IT

NOTA IMPORTANTE

Il dispositivo deve essere collegato a un regolatore (come il modello SA-6030) e deve essere usato esclusivamente con azoto, CO2 o l'impianto di aria compressa dell'ospedale. Il regolatore non è incluso. Deve essere ordinato separatamente. Prima di procedere, assicurarsi di avere a disposizione tutti i componenti necessari.

DESCRIZIONE

Ogni kit per applicatore assistito a gas FibriJet®, sterile e monouso, contiene un gruppo applicatore (1-2), una punta per lo spruzzo assistito a gas (3) e un tubo con filtro in linea (4).

INDICAZIONI PER L'USO

Il kit per applicatore assistito a gas FibriJet® è stato progettato per l'applicazione di due fluidi in un sito di trattamento.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo è controindicato per l'uso endovascolare e per le procedure che comportano l'insufflazione di cavità corporee limitate.

PRECAUZIONI

Sono state riportate embolie di aria o gas in seguito all'uso di dispositivi spray che impiegano gas a pressione regolata. Questo evento sembra essere correlato all'uso del dispositivo spray a una

pressione superiore a quella consigliata e in diretta prossimità della superficie tissutale. Quando si usa un dispositivo spray pressurizzato, assicurarsi che la pressione rientri nell'intervallo consigliato nelle Istruzioni per l'uso.

Per prevenire il rischio di embolia gassosa, non spruzzare direttamente nei vasi sanguigni. Qualsiasi applicazione di gas pressurizzato può comportare il rischio di lacerazione tissutale o intrappolamento dei gas, con conseguente compressione; queste situazioni possono mettere a repentaglio la vita del paziente.

Assicurarsi di adottare misure atte a evitare questi rischi, osservando le seguenti raccomandazioni.

- Spruzzare a una distanza non inferiore a 3 cm dalla superficie dei tessuti e a una portata massima di 2 litri standard al minuto.
- Quando si usano dispositivi spray pressurizzati, monitorare le eventuali variazioni di pressione sanguigna, polso, saturazione di ossigeno e CO2 di fine espirazione a causa della possibile insorgenza di embolie d'aria o gas.

ISTRUZIONI PER L'APPONTAMENTO

1. Avvalendosi di una tecnica asettica, ESTRARRE il kit procedurale con proporzionatore dalla relativa confezione sterile.
*Applicabile solo al modello SA-6111: Per differenziare più comodamente i liquidi usati durante la procedura, vengono fornite coppette e tappi di plastica trasparente con etichette colorate.
2. Collegare il regolatore a un erogatore di gas, seguendo le Istruzioni per l'uso fornite con il regolatore stesso.
3. (1 e 2 nella Figura A) Assemblare il gruppo dell'applicatore secondo le relative Istruzioni per l'uso. (3 nella Figura A) Avvitare le siringhe del gruppo dell'applicatore saldamente ai raccordi Luer lock della punta dell'applicatore.
4. (4 nella Figura A) Collegare l'applicatore al regolatore usando il tubo munito di filtro, fornito in dotazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Avviare il flusso del gas seguendo le Istruzioni per l'uso fornite con il regolatore. Regolare la pressione tra 0,3 bar e 1,4 bar (5-20 psi). Dispensare il contenuto della siringa premendo il connettore per stantuffi con una PRESSIONE MOLTO LENTA E UNIFORME.

Per permettere un'applicazione uniforme, mantenere una pressione costante sulle siringhe e spruzzare con moto oscillatorio.

Per interrompere lo spruzzo, rilasciare la pressione sugli stantuffi delle siringhe; mantenere attivo il flusso del gas per 3-5 secondi dopo aver interrotto l'erogazione dei liquidi, in modo da spurgare la punta dell'applicatore.

2. 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.



STERILE EO



FibriJet®

Kit met gasondersteunde applicator

NL



Lees vóór gebruik
de volgende informatie:

**** BELANGRIJKE OPMERKING ****

Dit instrument moet worden aangesloten op een regelaar (zoals de SA-6030) en mag alleen worden gebruikt met stikstof, CO2 of medische perslucht. De regelaar wordt niet meegeleverd. Hij moet afzonderlijk worden aangeschaft. Zorg dat u alle onderdelen beschikt voordat u doorgaat.

BESCHRIJVING:

Elke steriele, voor eenmalig gebruik bestemde FibriJet®-kit met

gasondersteunde applicator bevat een applicator (1-2), een gasondersteunde sproeitip (3) en een slang met daarin een filter (4).

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De FibriJet®-kit met gasondersteunde applicator is bestemd voor het toedienen van twee vloeistoffen op een te behandelen locatie.

CONTRA-INDICATIES:

Dit instrument mag niet worden gebruikt voor intravasculaire toepassingen of bij procedures waarbij in een ingesloten lichaamsholte wordt geïnstrueerd.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Bij gebruik van spuiten met geregeld persgas heeft zich lucht- of gasembolie voorgedaan. Dit lijkt verband te houden met het gebruik van een sproeiapparaat met een hogere dan de aanbevolen druk of te dicht bij het weefseloppervlak. Zorg bij het spuiten met een instrument met drukregeling dat u het in de gebruiksaanwijzing aanbevolen drukbereik gebruikt.

Om mogelijke gasembolie te voorkomen, mag u niet direct in de bloedvaten spuiten. Elke toepassing van gas onder druk gaat gepaard met het risico van scheuring van weefsel of ingesloten gasbellen onder druk, wat levensbedreigend kan zijn.

Tref de juiste maatregelen om deze risico's te beperken door de onderstaande aanbevelingen in acht te nemen:

- Spuit niet op een afstand van minder dan 3 cm van het weefseloppervlak, en niet met een flow van meer dan 2 standaardliter per minuut.
- Bij gebruik van spuiten onder druk moet worden gelet op veranderingen in de bloeddruk, de puls, de zuurstofverzadiging en de eind-expiratoire CO₂ vanwege de mogelijkheid van lucht- of gasembolie.

AANWIJZINGEN VOOR CONFIGURATIE:

1. NEEM de onderdelen van de applicatorprocedurekit uit de steriele verpakking met gebruik van een aseptische techniek. *Alleen van toepassing bij SA-6111: Voor het gemak zijn doorzichtige plastic cupjes en deksels voorzien, samen met gekleurde etiketten om de vloeistoffen die tijdens de procedure worden gebruikt te onderscheiden.
2. Sluit de regelaar aan op een gasbron zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de regelaar.
3. (A1 en A2) Zet de applicator in elkaar zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de applicator. (A3) Schroef de applicatorsputten stevig in de luerlocks van de applicator. (A4) Sluit de applicator op de regelaar aan met de meegeleverde filterslang.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Start de gasstroom zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de regelaar. Stel de druk in op 0,3-1,4 bar (5-20 psi). Pers de inhoud uit de spuiten door de zuigerverbinding ZEER LANGZAAM EN MET GELIJKMATIGE DRUK in te drukken.

Om een gelijkmatige laag te verkrijgen, dient u een constante druk op de spuiten uit te oefenen en met een heen-en-weer-gaande beweging te spuiten.

Om het sproeien te stoppen, neemt u de druk van de spuitzuigers af terwijl u, na het aanbrengen van de vloeistoffen, de gasstroom nog 3-5 seconden in stand houdt om de applicator vrij te maken.

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



STERILE EO



FibriJet®

Gassassistered applicatorset



Les følgende informasjon før bruk:

**** VIKTIG MERKNAD ****

Enheter skal kobles til en regulator (f.eks. SA-6030) og skal bare brukes med nitrogen, CO₂ eller medisinsk luft. Regulator medfølger ikke. Denne må bestilles separat. Kontroller at du har begge delene før du fortsetter.

BESKRIVELSE:

Ett sterilt FibriJet® gassassistered applicatorsett inneholder et applicatorsett (1-2), gassassistered sprayspiss (3) og slang med innlagt filter (4).

INDIKASJONER FOR BRUK:

FibriJet® gassassistered applicatorsett skal brukes til å tilføre to væsker til et behandlingssted.

KONTRAINDIKASJONER:

Enheter er kontraindisert for intravaskulær bruk og for inngrep som omfatter innblåsing i en lukket kroppshule.

FORHOLDSREGLER:

Luft- eller gassemboli kan oppstå ved bruk av sprayutstyr som bruker trykkregulert gass. Dette antas å ha sammenheng med bruk av sprayutstyret ved høyere trykk enn anbefalt, og nær vevsoverflaten. Når du sprayer med et trykksatt sprayutstyr, må du påse at du bruker trykkverdiene som er anbefalt i bruksanvisningen.

Unngå potensiell gassemboli: Spray ikke rett inn i kretsløpssystemet. Tilførsel av trykksatt gass kan føre til vevsruptur eller inneestenging av gass med kompresjon, noe som kan være livstruende.

Reduser risikoen ved å følge disse anbefalingene:

- Spray ikke nærmere vevsoverflaten enn 3 cm med en maksimal strømningshastighet på 2 standard liter pr. minutt.
- Ved bruk av trykksatt sprayutstyr skal endringer i blodtrykk, puls, oksygenmetning og endetidal CO₂ overvåkes på grunn av risikoen for luft- og gassemboli.

BRUKSANVISNING:

1. FJERN applicatorsettet fra den sterile emballasjen ved hjelp av sterilt teknikk. *Gjelder bare SA-6111: Av praktiske hensyn medfølger gjennomsiktige plastkopper og lokk samt fargede etiketter, for å skille mellom væsker som brukes i prosedyren.
2. Koble regulatoren til en gasskilde i samsvar med bruksanvisningen for regulatoren.
3. (A1 og A2) Monter applicatorsettet i samsvar med bruksanvisningen for applicatorsettet. (A3) Vri sprøyten i applicatorsettet godt inn på koblingene med luerlås på applicatorspissen.
4. (A4) Koble applicatoren til regulatoren ved hjelp av filterslangen som følger med.

BRUKSANVISNING:

1. Start gassstrømmen i samsvar med bruksanvisningen for regulatoren. Juster trykket til 0,3-1,4 bar (5-20 psi). Administrer sprøyteinneholdet ved å trykke sprøytestempelet ned med et SVÆRT LANGSOMT OG JEVT TRYKK.

Du oppnår jevn dekning ved å bevare et konstant trykk på sprøyten og spraye med en sveipende bevegelse.

Stopp tilførselen av spray ved å slippe opp trykket på sprøytestempelet, samtidig som du bevarer gassstrømmen ved å holde fotbryteren nede i 3-5 sekunder etter væsketilførsel, for å tømme applicatorspissen.

2. Skal kastes som biologisk farlig avfall. Produktet forringes hvis det behandles på nytt. Det er ikke utviklet en effektiv rengjøringsprosess som kan hindre krysskontaminasjon. Kontaminasjon av et produkt som er behandlet flere ganger, kan forårsake personskade, sykdom eller dødsfall for pasienten.



STERILE EO



FibriJet®

Kit de aplicador assistido por gás



Antes de utilizar,
leia as informações que se seguem:

**** NOTA IMPORTANTE ****

Este dispositivo deve ser ligado a um Regulador (tal como o SA-6030) e apenas deve ser utilizado com Nitrogénio, CO₂ ou ar de grau hospitalar. O Regulador não está incluído. Deve ser encomendado separadamente. Certifique-se de que possui todas as peças antes de prosseguir.

DESCRIÇÃO:

Cada Kit de aplicador assistido por gás FibriJet® esterilizado e destinado a uma única utilização contém um Conjunto de aplicador (1-2), Pontas de nebulização assistidas por gás (3) e Tubagem com filtro em linha (4).

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O Kit de aplicador assistido por gás FibriJet® destina-se a ser utilizado na aplicação de dois fluidos num local de tratamento.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Este dispositivo está contra-indicado para o uso intravascular, bem como para procedimentos que envolvam a insuflação de uma cavidade corporal confinada.

PRECAUÇÕES:

Ocorreram casos de embolia gasosa com a utilização de dispositivos de nebulização usando gás regulado por pressão. Este evento parece estar relacionado com a utilização do dispositivo de nebulização a pressões superiores às recomendadas e em estreita proximidade com a superfície tecidual. Quando proceder à nebulização utilizando um dispositivo de nebulização pressurizado, certifique-se de que utiliza o intervalo de pressões recomendado nas Instruções de utilização.

Para evitar uma possível embolia gasosa, não nebulize directamente nas vias circulatórias. Qualquer aplicação de gás pressurizado pode ser associada a um risco potencial de rotura tecidual ou retenção de gás com compressão, o que pode ser potencialmente letal.

Certifique-se de que são tomadas as medidas apropriadas para controlar estes riscos, cumprindo estas recomendações:

- Não nebulize a uma distância da superfície dos tecidos inferior a 3 cm com um débito máximo de 2 litros padrão por minuto.
- Quando utilizar dispositivos de nebulização pressurizados, deve proceder à monitorização de alterações da tensão arterial, pulsação, saturações de oxigénio e CO₂ no final da expiração, em virtude da possibilidade de ocorrência de embolia gasosa.

INSTRUÇÕES DE CONFIGURAÇÃO:

1. RETIRE o Conjunto de procedimento do aplicador da embalagem estéril usando uma técnica estéril.
*Aplicável apenas para o kit SA-6111: Para conveniência, são fornecidos copos e tampas de plástico transparentes, juntamente com rótulos coloridos para distinguir os líquidos utilizados durante o procedimento.
2. Ligue o Regulador a uma fonte de gás de acordo com as Instruções de utilização do Regulador.
3. (A1 e A2) Monte o Conjunto de aplicador de acordo com as Instruções de utilização do Conjunto de aplicador. (A3) Rode as seringas do Conjunto de aplicador firmemente nos eixos luer lock da Ponta do aplicador.
4. (A4) Ligue o Aplicador ao Regulador utilizando a tubagem do filtro fornecida.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Inicie o fluxo de gás de acordo com as Instruções de utilização do Regulador. Ajuste a pressão para 0,3-1,4 bar (5-20 psi). Administre o conteúdo da seringa ao pressionar a ligação do êmbolo exercendo uma PRESSÃO CONSTANTE E MUITO LENTA.

Para obter uma cobertura uniforme, mantenha uma pressão

constante nas seringas e nebulize aplicando um movimento circular.

Para interromper a aplicação de nebulização, liberte a pressão nos êmbolos das seringas enquanto mantém o fluxo de gás durante 3 a 5 segundos depois de aplicar líquidos para limpar a Ponta do aplicador.

2. 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 originar lesões, doenças ou a morte do paciente.



FibriJet®

Газовый аппликатор (комплект)



Перед использованием ознакомьтесь со следующей информацией:

**** ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ ****

Это устройство должно быть подключено к Регулятору (например, SA-6030) и может использоваться только с азотом, CO₂ или медицинским воздухом. Регулятор не входит в комплект. Его нужно заказывать отдельно. Прежде чем продолжить, убедитесь в наличии всех частей.

ОПИСАНИЕ:

Каждый комплект стерильного одноразового газового аппликатора FibriJet® содержит аппликатор в сборе (1-2), наконечник газового распылителя (3) и трубку со встроенным фильтром (4).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Газовый аппликатор/комплект FibriJet® предназначен для применения двух видов жидкостей к области лечения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Это устройство противопоказано для внутрисосудистого введения препаратов или для процедур, предполагающих инсуффляцию препаратов в ограниченные полости тела.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

При использовании аэрозольных устройств, в которых используется газ под регулируемым давлением, произошла воздушная или газовая эмболия. Это явление, по-видимому, связано с использованием аэрозольного устройства при более высоком, чем рекомендуемое, давлении и в непосредственной близости от поверхности ткани. Применяя препараты с помощью аэрозольного устройства, работающего под давлением, убедитесь, что диапазон давления соответствует рекомендованной в инструкции по эксплуатации.

Во избежание возникновения газовой эмболии не распыляйте препарат непосредственно в кровеносные сосуды. Каждое применение сжатого газа может быть связано с потенциальным риском разрыва тканей или улавливания газа при компрессии, что может представлять собой угрозу жизни.

Обязательно примите соответствующие меры для устранения таких рисков путем соблюдения изложенных ниже рекомендаций:

- Не распыляйте препарат с расстояния менее чем 3 см от поверхности тканей при максимальной интенсивности потока 2 стандартных литра в минуту.
- Используя аэрозольные устройства, работающие под давлением, следует контролировать изменение показателей кровяного давления, пульса, насыщения кислородом и давления CO₂ в выдыхаемом воздухе в конце выдоха из-за возможности возникновения воздушной или газовой эмболии.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ:

1. IZVLECHITE nabor dlya protsedur aplikatora iz steril'noy upakovki, ispol'zuya steril'nyuyu tekhniku.

*Применимо только для модели SA-6111: Для удобства в комплект поставки входят прозрачные пластиковые стаканчики и крышки с цветными этикетками, позволяющими различать жидкости, используемые во время приготовления. Подключите Регулятор к источнику газа в соответствии с инструкциями по применению Регулятора.

2. (A1 и A2) Соберите аппликатор в сборе в соответствии с инструкциями по применению аппликатора в сборе.
(A3) Плотно вкрутите шприцы аппликатора в сборе в люэровские разъемы наконечника аппликатора.
3. (A4) Подключите аппликатор к Регулятору с помощью комплектной трубки фильтра.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Начните подачу газа в соответствии с инструкцией по применению. Отрегулируйте давление 0,3–1,4 бар (5-20 фунтов/кв. дюйм). Введите содержимое шприца, нажимая на плунжер **ОЧЕНЬ МЕДЛЕННО И РАВНОМЕРНО**.

Для получения равномерного покрытия поддерживайте постоянное давление на шприцы и распыляйте широкими движениями.

Чтобы прекратить распыление, остановите давление на плунжеры шприцев, поддерживая поток газа в течение 3–5 секунд после применения жидкостей для очистки наконечника аппликатора.