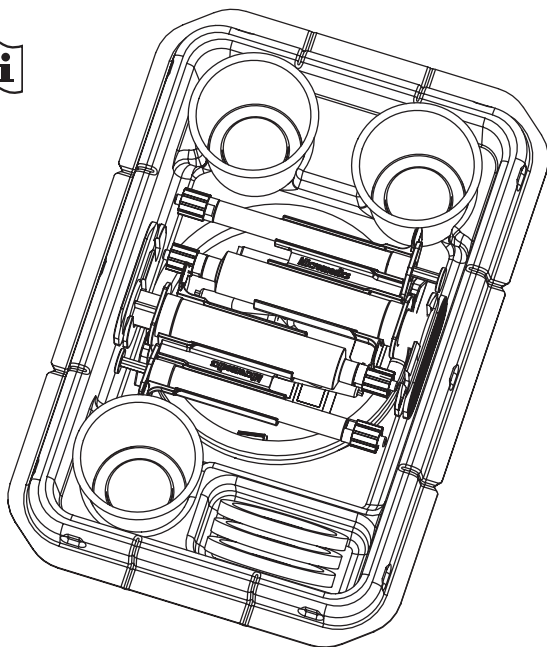


BIOMET[®]

BIOLOGICS

AEROSOL APPLICATOR KIT WITH TIPS

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



DIST

Biomet Biologics
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw IN 46581, USA

Manufactured in Mexico for:



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

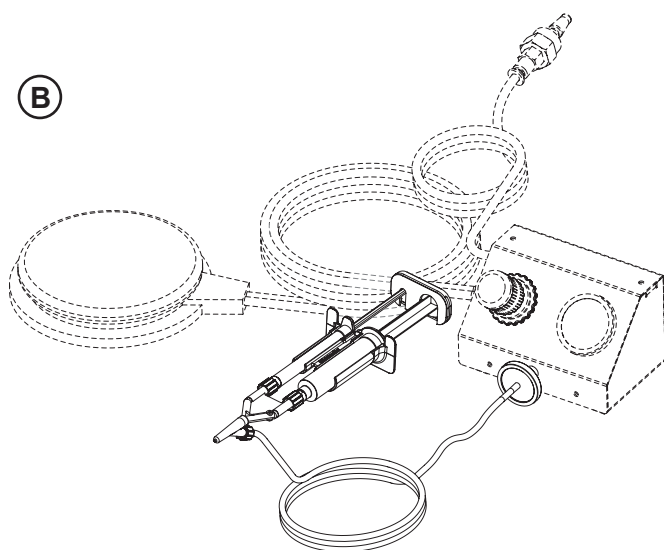
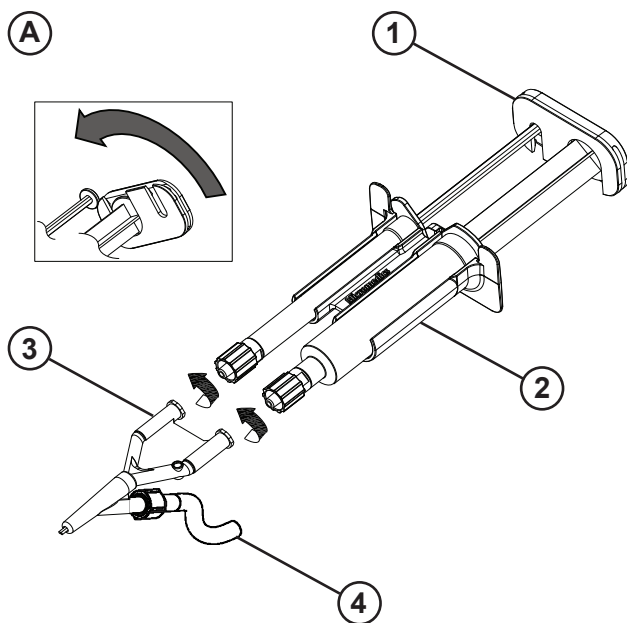
CE 0297

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

M21293 Rev. B 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 de referência dos símbolos				Use By Data di scadenza Utiliser avant Uiterste gebruiksdatum Verwendbar bis Brukes før Fecha de caducidad Validade
AEROSOL APPLICATOR KIT WITH TIPS Aerosol Applicator Kit With Tips Trousse d'applicateur aérosol avec embouts Aerosol-Applikatorkit mit Spitzen Juego de aplicadores para pulverización con puntas Kit per applicatore aerosol con punte Sputbusapplicatorkit met tippen Sprayapplicatorsett med spisser Kit do Aplicador de nebulização com pontas				Sterilized using EthyleneOxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Esterilizado por óxido de etileno Sterilizzato con ossido di etilene Gesteriliseerd met ethyleenoxide Sterilisert med etylenoksid Esterilizado por óxido de etileno
 Not made with natural rubber latex Ne contient pas de latex Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt No está fabricado con látex de goma natural Non contiene lattice di gomma naturale Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex Ikke produsert med lateks av naturgummi Não contém látex de borracha natural				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
REF Catalog Number Numero di catalogo Numéro de référence Catalogusnummer Katalognummer Katalognummer Número de catálogo Número de catálogo				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 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 Manufacturer Produttore Fabricant Fabrikant Hersteller Produsent Fabricante Fabricante				Do Not Reuse Non riutilizzare Ne pas réutiliser Niet opnieuw gebruiken Nicht wiederverwenden Skal ikke gjenbrukes No reutilizar Não reutilizar
 Caution Attenzione Attention Let op Vorsicht Obs! Cuidado Cuidado				Do not resterilize Non risterilizzare Ne pas restériliser Niet hersteriliseren Nicht resterilisieren Skal ikke steriliseres på nytt a esterilizar Não reesterilizar
 Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanleitung konsultieren Consulte las Instrucciones de uso Consultare le Istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Se bruksanvisningen Consultar as Instruções de utilização				Distributed by Distribuito da Distribué par Distributie Vertrieb durch Distribuert av Distribuido por Distribuido por
			Manufactured in Mexico for:	
LOT Lot Number Numero di lotto Numéro de lot Partijnummer Chargenbezeichnung Partinummer Número de lote Número de lote			Manufactured in Mexico for: Prodotto in Messico per: Fabriqué au Mexique pour : Vervaardigd in Mexico voor: Hergestellt in Mexiko für: Produsert i Mexico for: Hecho en México para: Fabricado no México para:	



AEROSOL APPLICATOR KIT WITH TIPS



Before using,
read the following information:

**** IMPORTANT NOTE ****

This device must be connected to a Regulator (such as SA-6030 shown in Figure B) and is only to be used with Nitrogen, CO₂, or hospital air. Regulator must be ordered separately. Make sure you have both parts before proceeding.

DESCRIPTION / INDICATIONS FOR USE:

The Applicator 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 pressures 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 3 cm 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 USE:

1. REMOVE the Applicator Procedure Kit from its sterile package using sterile technique.
*For convenience, clear plastic cups and lids are provided along with colored labels to differentiate liquids used during the procedure.
2. FILL the two Applicator syringes with desired volume of liquids [1ml 0-2± .07, -2.1-0± .05; 12ml 0-5.9± .18, 6-12± .48]
3. (Figure A) ASSEMBLE the syringes into holder (2) and turn the plunger clip (1) counterclockwise to secure it to the second syringe as shown. Ensure plungers are fastened in the plunger clip.
4. ASSEMBLE the syringes to the Gas Assist Spray Tip (3) by firmly twisting the syringes clockwise onto luer-lock hubs of the tip.
5. Connect Regulator to a gas source according to the Regulator Instructions for Use.
6. Connect Applicator to Regulator using supplied filter tubing (4).
7. Adjust pressure to Applicator between 5-20 psi (0.3-1.4 bar) on the Regulator.
8. (Figure B) Applicator is ready for use.
9. To use Applicator, start gas flow by depressing foot switch. Dispense syringe contents slowly into sterile gas stream by depressing plunger clip (1). To obtain even coverage, keep constant pressure on the syringes and spray with sweeping motion.
10. 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



TROUSSE D'APPLICATEUR AÉROSOL AVEC EMBOUTS

FR



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

**** REMARQUE IMPORTANTE ****

Ce dispositif doit être connecté à un régulateur (comme le SA-6030, Figure B) et doit uniquement être utilisé avec de l'azote, du CO₂ ou de l'air médical. Le régulateur doit être commandé séparément. S'assurer d'avoir les deux éléments avant de commencer.

DESCRIPTION / INDICATIONS D'EMPLOI :

L'applicateur est spécialement conçu pour appliquer deux liquides sur le site traité.

CONTRE-INDICATIONS :

Le 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 des pressions supérieures aux pressions préconisées et très près de la surface des tissus. Lors de l'utilisation d'un applicateur à embout pulvérisateur, prière de 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'occurrence d'embolie gazeuse.

NOTICE D'UTILISATION :

1. SORTIR le kit de procédure d'application de son emballage stérile en utilisant une technique stérile.
*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. REMPLIR les deux seringues de l'applicateur avec les volumes désirés de liquides.
[1 ml 0-2 ±0,07, 0,2-1 ±0,05 ; 12 ml 0-5,9 ±0,18, 6-12 ±0,48]
3. (Figure A) MONTER les seringues dans le support (2) et tourner le clip du piston (1) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le fixer à la seconde seringue, comme l'indique le schéma. S'assurer que les pistons sont attachés dans le clip des pistons.
4. MONTER les seringues sur l'embout pulvérisateur à activation gazeuse (3) en les vissant fermement dans le sens des aiguilles d'une montre sur les raccords Luer-lock de l'embout.
5. Connecter le régulateur à une source de gaz conformément à sa notice.

6. Connecter l'applicateur au régulateur à l'aide de la tubulure à filtre fournie (4).
7. Régler la pression à l'applicateur entre 0,3 et 1,4 bar sur le régulateur.
8. (Figure B) Le pulvérisateur est prêt à l'emploi.
9. Pour utiliser l'applicateur, amorcer la circulation de gaz en appuyant sur la pédale. Administrer progressivement le contenu des seringues dans le flux de gaz stérile en appuyant sur le clip du piston (1). Pour que la pulvérisation soit uniforme, appuyer en continu sur les seringues en balayant la zone à traiter.
10. 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



AEROSOL-APPLIKATORKIT MIT SPITZEN



Vor der Verwendung die folgenden Informationen lesen:

**** WICHTIGER HINWEIS ****

Dieses Gerät muss an einen Regler (z. B. den in Abbildung B gezeigten SA-6030 Regler) angeschlossen und darf nur mit Stickstoff, CO₂ oder Druckluft medizinischer Güte verwendet werden. Der Regler muss separat bestellt werden. Vergewissern Sie sich bitte, dass beide Teile bereitliegen, bevor Sie fortfahren.

BESCHREIBUNG / INDIKATIONEN:

Der Applikator ist für die Applikation von zwei Flüssigkeiten bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN:

Das Gerät ist kontraindiziert bei intravaskulären Anwendungen und Verfahren, die mit einer Insufflation von engen Körperhöhlen verbunden sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Bei der Verwendung von Sprühhvorrichtungen mit druckregelm Gas sind Luft- oder Gasembolien aufgetreten. Dies hängt offensichtlich damit zusammen, dass bei der Verwendung der Sprühhvorrichtung die empfohlenen Drücke überschritten wurden 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 Druckanwendung 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 Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorisches Kohlendioxid überwacht werden, da die Möglichkeit einer Luft- oder Gasembolie besteht.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Das Mischapplikator-Verfahrenskit unter Anwendung steriler Methoden aus der sterilen Verpackung nehmen.

*Der Einfachheit halber werden durchsichtige Plastikbecher und Deckel sowie farbige Etiketten zur Unterscheidung der während des Verfahrens verwendeten Flüssigkeiten mitgeliefert.

2. Die zwei Applikatorspritzen mit den entsprechenden Flüssigkeitsmengen FÜLLEN [1 ml 0-2± 0,07, 0,2-1,0± 0,05; 12 ml 0-5,9± 0,18, 6-12± 0,48].
3. (Abbildung A) Die Spritzen im Halter (2) BEFESTIGEN und die Kolbenklemme (1), wie in der Abbildung gezeigt, nach links drehen, um die zweite Spritze zu sichern. Sicherstellen, dass die Kolben fest in der Kolbenklemme sitzen.
4. Die Spritzen an der gasgestützten Sprühspitze (3) ANBRINGEN. Dazu die Spritzen im Uhrzeigersinn fest auf die Luer-Anschlüsse der Spritzen schrauben.
5. Den Regler gemäß der Gebrauchsanweisung zum Regler an eine geeignete Gasquelle anschließen.
6. Den Applikator unter Verwendung des mitgelieferten Filterschlauchs (4) am Regler anschließen.
7. Unter Verwendung des Reglers den an den Applikator gelieferten Druck auf einen Wert zwischen 0,3 – 1,4 bar einstellen.
8. (Abbildung B) Der Applikator ist damit einsatzbereit.
9. Zum Verwenden des Applikators den Gasfluss durch Drücken des Fußschalters aktivieren. Den Inhalt der Spritzen durch Drücken der Kolbenklemme (1) in den sterilen Gasfluss einspritzen. Um eine gleichmäßige Flächendeckung zu erzielen, sollte konstanter Druck an den Spritzen anliegen und der Applikator gleichmäßig über die Fläche bewegt werden.
10. 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



JUEGO DE APLICADORES PARA PULVERIZACIÓN CON PUNTAS



Lea la siguiente información antes de utilizar este producto:

**** NOTA IMPORTANTE ****

Este dispositivo debe estar conectado a un regulador (como el SA-6030 que se muestra en la figura B) y solo se debe usar con nitrógeno, CO₂ o aire médico. El regulador debe pedirse por separado. Asegúrese de tener ambas piezas antes de continuar.

DESCRIPCIÓN / INDICACIONES DE USO:

El aplicador está indicado para aplicar dos líquidos a una zona de tratamiento.

KONTRAINDIKACIONES:

Este dispositivo está contraindicado en estructuras intravasculares y en procedimientos que requieren 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 de pulverizadores a presiones más altas de lo recomendado y muy cerca de la superficie del tejido. Cuando aplique gas con un pulverizador a presión, asegúrese de usar el intervalo de presiones recomendado en las Instrucciones de uso.

Para evitar una posible embolia gaseosa, no pulverice

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 USO:

1. Siguiendo una técnica estéril, EXTRAIGA el kit del procedimiento de aplicador de su envase estéril.
*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. LLENE las dos jeringas aplicadoras con el volumen deseado de líquidos (1 ml: 0-2 ± 0,07, 0,2-1,0 ± 0,05; 12 ml: 0-5,9 ± 0,18, 6-12 ± 0,48).
3. (Figura A) MONTE las jeringas en el soporte (2) y gire el clip de los émbolos (1) hacia la izquierda para fijarlo a la segunda jeringa, tal como se muestra. Compruebe que los émbolos estén sujetos en el clip.
4. MONTE las jeringas en la punta aplicadora a gas (3) enroscándolas firmemente hacia la derecha en los conectores con cierre Luer de la punta.
5. Siguiendo las instrucciones de uso, conecte el regulador a una fuente de gas.
6. Conecte el aplicador al regulador mediante el tubo con filtro que se suministra (4).
7. Ajuste la presión del aplicador a un valor de entre 0,3 y 1,4 bar en el regulador.
8. (Figura B) El aplicador está listo para usarse.
9. Para usar el aplicador, pise el interruptor de pie a fin de iniciar el flujo de gas. Dispense el contenido de la jeringa lentamente a la corriente de gas estéril presionando el clip de los émbolos (1). Para lograr una distribución uniforme, mantenga una presión constante sobre las jeringas y pulverice con un movimiento de barrido.
10. 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 puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte de un paciente.



STERILE EO



KIT PER APPLICATORE AEROSOL CON PUNTE



Prima dell'uso,
leggere le seguenti informazioni.

IT

*** NOTA IMPORTANTE ***

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

DESCRIZIONE / INDICAZIONI PER L'USO:

L'applicatore 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 pressioni superiori a quelle consigliate 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'USO:

1. Avvalendosi di una tecnica asettica, ESTRARRE il kit procedurale con proporzionatore dalla relativa confezione sterile.
*Per differenziare più comodamente i liquidi usati durante la procedura, vengono fornite copette e tappi di plastica trasparente con etichette colorate.
2. RIEMPIRE le due siringhe dell'applicatore con la quantità di liquidi necessaria. [1 ml: da 0 ml a 2 ml ± 0,07 ml, da 0,2 ml a 1,0 ml ± 0,05 ml; 12 ml: da 0 ml a 5,9 ml ± 0,18 ml, da 6 ml a 12 ml ± 0,48 ml].
3. (Figura A) INSERIRE le siringhe nel portasiringhe (2) e girare il connettore per stantuffi (1) in senso antiorario per fissare entrambe le siringhe, come illustrato. Assicurarsi che gli stantuffi siano agganciati al connettore per stantuffi.
4. ASSEMBLARE le siringhe alla punta per lo spruzzo assistito a gas (3), girandole in senso orario per avvitare saldamente ai raccordi Luer lock della punta.
5. Collegare il regolatore a un erogatore di gas, seguendo le Istruzioni per l'uso fornite con il regolatore stesso.
6. Collegare l'applicatore al regolatore usando il tubo munito di filtro, fornito in dotazione (4).
7. Sul regolatore, impostare la pressione verso l'applicatore fra 0,3 bar e 1,4 bar.
8. (Figura B) L'applicatore è pronto per l'uso.
9. Per usare l'applicatore, avviare il flusso del gas premendo il comando a pedale. Dispensare lentamente il contenuto della siringa nel flusso di gas sterile, premendo il connettore per stantuffi (1). Per permettere un'applicazione uniforme, mantenere una pressione costante sulle siringhe e spruzzare con moto oscillatorio.
10. 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, infertilità o decesso del paziente.



STERILE EO



SPUITBUSAPPLICATORKIT MET TIPPEN



Lees vóór gebruik
de volgende informatie:

**** BELANGRIJKE OPMERKING ****

Dit instrument moet worden aangesloten op een regelaar (zoals de SA-6030, zie afbeelding B) en mag alleen gebruikt worden met stikstof, CO₂ of medische perslucht. De regelaar moet afzonderlijk worden besteld. Zorg dat u over beide onderdelen beschikt voordat u doorgaat.

BESCHRIJVING / INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De applicator is bestemd voor het aanbrengen van twee vloeistoffen op een behandelingslocatie.

CONTRA-INDICATIES:

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

VOORZORGSMATREGELEN:

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 pols, de zuurstofverzadiging en de eind-expiratoire CO₂ vanwege de mogelijkheid van lucht- of gasembolie.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. NEM de onderdelen van de applicatorprocedurekit uit de steriele verpakking met gebruik van een aseptische techniek. *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. VUL de twee applicatorsputten met het gewenste volume vloeistof. [1 ml 0-2 ± 0,07, 0,2-1,0 ± 0,05; 12 ml 0-5,9 ± 0,18, 6-12 ± 0,48]
3. (Afbeelding A) PLAATS de spuiten in de houder (2) en draai de zuigerclip (1) linksom om deze op de tweede spuit vast te zetten zoals afgebeeld. Zorg dat de zuigers in de zuigerclip zijn vastgezet.
4. BEVESTIG de spuiten op de tip voor gasondersteund sproeien (3) door ze stevig rechtsom op de luerlocks van de tip te draaien.
5. Sluit de regelaar aan op een gasbron zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de regelaar.
6. Sluit de applicator op de regelaar aan met de meegeleverde filterslang (4).
7. Stel de druk naar de applicator in op 0,3-1,4 bar op de regelaar.
8. (Afbeelding B) De applicator is klaar voor gebruik.
9. Om de applicator te gebruiken, start u de gasstroom door op de pedaalshakelaar te drukken. Voeg de inhoud van de spuiten langzaam aan de steriele gasstroom toe door de zuigerclip (1) 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-weergeande beweging te spuiten.

10. 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



SPRAYAPPLIKATORSETT MED SPISSER



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 / INDIKASJONER FOR BRUK:

Applikatoren skal brukes til å tilføre to væsker til et behandlingssted.

KONTRAINDIKASJONER:

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

FORHOLDSREGLER:

Luft- eller gassemboli har oppstått 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 gass under trykk kan føre til vevsruptur eller innestenging av gass med kompresjon, noe som kan være livstruende.

Reduser denne risikoen ved å følge disse anbefalingene:

- Spray ikke nærmere vevsoverflaten enn 3 cm med en maksimal strømningshastighet på 2 standard liter per minutt.
- Ved bruk av sprayutstyr under trykk, er det viktig å overvåke endringer i blodtrykk, puls, oksygenmetning og endetidal CO₂ pga. risikoen for luft- eller gassemboli.

BRUKSANVISNING:

1. FJERN applicatorsettet fra den sterile emballasjen ved hjelp av steril teknikk. *Av praktiske hensyn medfølger gjennomsiktige plastkopper og lodd samt fargede etiketter, for å skille mellom væsker som brukes i prosedyrene.
2. Fyll de to applicatorsprøytene med riktig væskemengde. [1 ml 0-2 ± 0,07, 0,2-1,0 ± 0,05; 12 ml 0-5,9 ± 0,18, 6-12 ± 0,48]
3. (Figur A) INSTALLER sprøyten i holderen (2), og vri stempelklemmen (1) mot venstre for å feste den til andre sprøyten, som vist. Påse at sprøytestemplene er festet til stempelklemmen.
4. INSTALLER sprøyten på sprayspissen for gassassistanse (3) ved å vri sprøyten mot høyre inn på luerlås koblingene på spissen.
5. Koble regulatoren til en gasskilde i samsvar med bruksanvisningen for regulatoren.
6. Koble applicatoren til regulatoren ved hjelp av filterslangen som følger med (4).
7. Juster applicatortrykket til 0,3-1,4 bar på regulatoren.
8. (Figur B) Applikatoren er klar til bruk.
9. Ta applicatoren i bruk ved å starte gasstrømmen ved å trykke ned fotbryteren. Administrer sprøyteinholdet langsomt inn i

den sterile gasstrømmen ved å trykke ned stempelklemmen (1). Jevn dekning oppnås ved å bevare et konstant trykk på sprøytene og spraye med en sveipende bevegelse.

10. 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



KIT DO APLICADOR DE NEBULIZAÇÃO COM PONTAS

PT



Antes de utilizar,
leia as informações que se seguem:

**** NOTA IMPORTANTE ****

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

DESCRIÇÃO/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O Aplicador 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 uma taxa de fluxo máxima 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 UTILIZAÇÃO:

1. RETIRE o Conjunto de procedimento do aplicador da embalagem estéril usando uma técnica estéril.
*Para conveniência, são fornecidos copos e tampas de plástico transparentes, juntamente com rótulos coloridos para distinguir os líquidos utilizados durante o procedimento.
2. ENCHA as duas seringas aplicadoras com o volume de líquido pretendido. [1 ml 0-2 ± 0,07, 0,2-1,0 ± 0,05; 12 ml 0-5,9 ± 0,18, 6-12 ± 0,48]
3. (Figura A) MONTE as seringas no suporte (2) e rode a

pinça do êmbolo (1) no sentido inverso ao movimento dos ponteiros do relógio para a fixar na segunda seringa, conforme ilustrado. Certifique-se de que os êmbolos estão apertados na pinça do êmbolo.

4. MONTE as seringas na Ponta de nebulização assistida por gás (3) rodando firmemente as seringas no sentido dos ponteiros do relógio nos eixos luer lock da ponta.
5. Ligue o Regulador a uma fonte de gás de acordo com as Instruções de Utilização do Regulador.
6. Ligue o Aplicador ao Regulador utilizando a tubagem de filtragem fornecida (4).
7. Ajuste a pressão do Aplicador entre 0,3-1,4 bar no Regulador.
8. (Figura B) O Aplicador está pronto a ser utilizado.
9. Para utilizar o Aplicador, inicie o fluxo de gás pressionando o interruptor de pedal. Faça passar o conteúdo da seringa lentamente para o fluxo de gás esterilizado pressionando a pinça do êmbolo (1). Para obter uma cobertura uniforme, mantenha uma pressão constante nas seringas e nebulize aplicando um movimento circular.
10. 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.



STERILE EO

