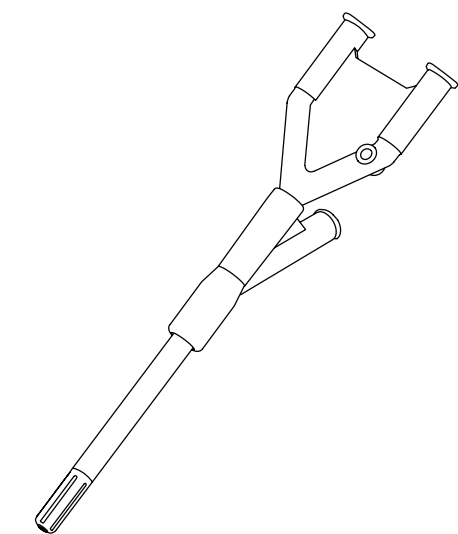




Instructions for Use  
Mode d'emploi  
Gebrauchsanweisung  
Modo de empleo  
Istruzioni per l'uso  
Gebruiksaanwijzing  
Bruksanvisning

Manufactured in Mexico 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

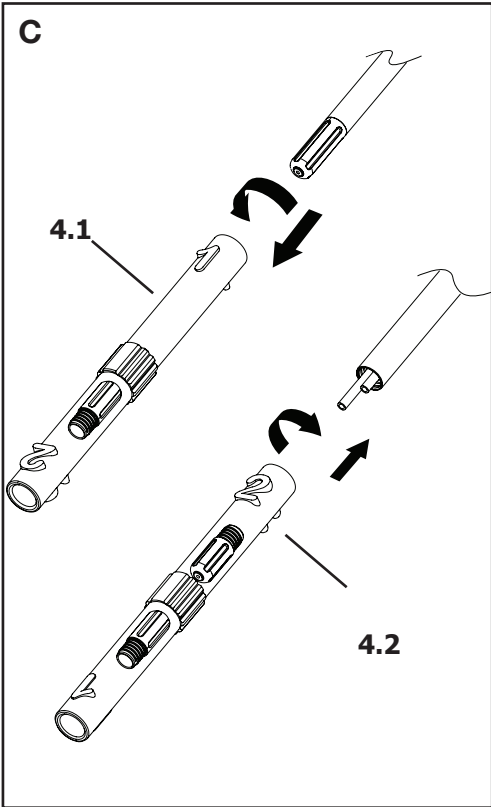
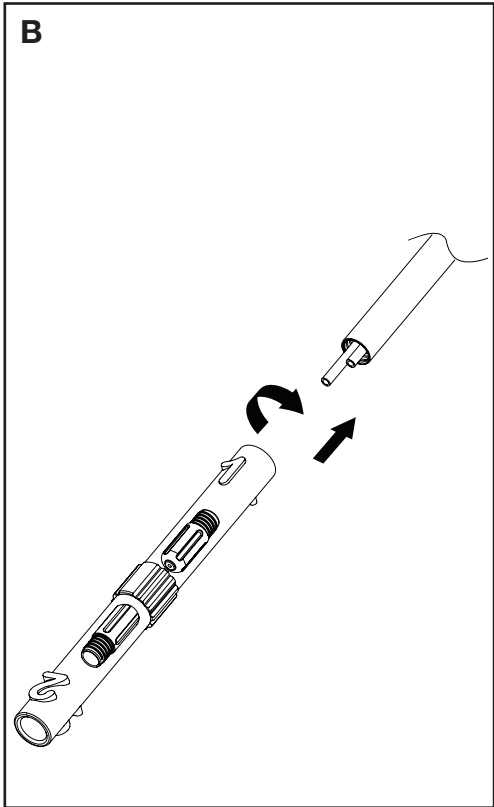
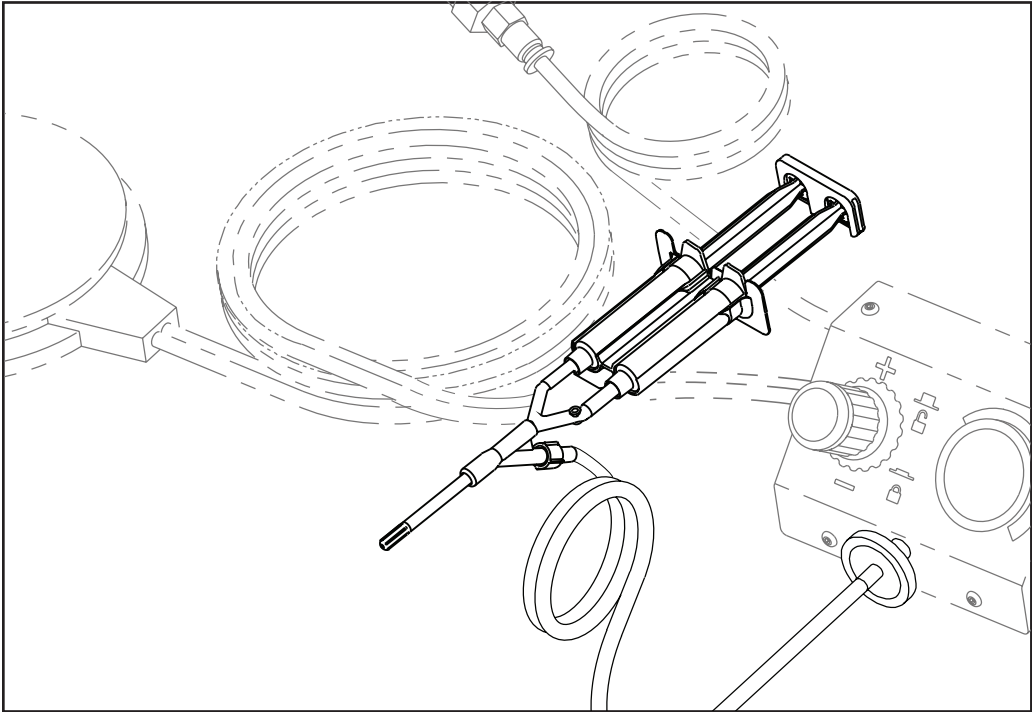
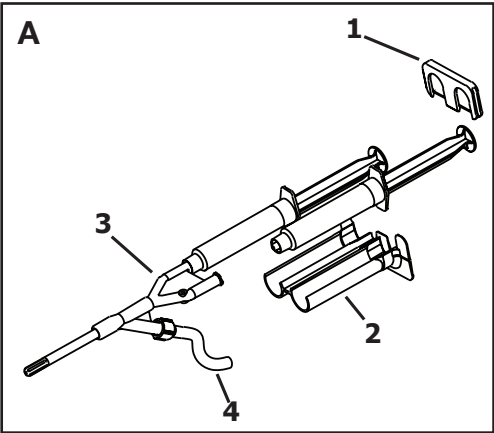
CE 0297

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 de símbolos/<br>Legenda dei simboli/<br>Symbolen/<br>Nøkkel til symbolreferanser                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SPRAY SET, TOPICAL APPLICATOR<br>WITH MIXING TIP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Spray Set, Topical Applicator With Mixing Tip<br>Ensemble de pulvérisation, applicateur topique<br>avec embout mélangeur<br>Sprühset, Applikator mit Mischspitze für die<br>topische Anwendung<br>Juego pulverizador, aplicador tópico con punta<br>mezcladora<br>Set di spruzzo e applicatore topico con punta<br>di miscelazione<br>Sproeiset, topische applicator met mengtip<br>Spraysett, topisk applikator med blandespiss |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Manufactured in Mexico for:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Manufactured in Mexico for:<br>Fabriqué au Mexique pour :<br>Hergestellt in Mexiko für:<br>Hecho en México para:<br>Prodotto in Messico per:<br>Vervaardigd in Mexico voor:<br>Produsert i Mexico for:                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Not made with natural rubber latex<br>Non fabriqué à partir de latex naturel<br>Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt<br>No está fabricado con látex de goma natural<br>Non fabbricato con lattice di gomma naturale<br>Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex<br>Ikke produsert med lateks av naturgummi<br>Não contém látex de borracha natural |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Catalog Number<br>Numéro de référence<br>Katalognummer<br>Número de catálogo<br>Numero di catalogo<br>Catalogusnummer<br>Katalognummer                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Manufacturer<br>Fabricant<br>Hersteller<br>Fabricante<br>Produttore<br>Fabrikant<br>Produsent                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Caution<br>Attention<br>Vorsicht<br>Cuidado<br>Attenzione<br>Let op<br>Obs!                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 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!                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Lot Number<br>Numéro de lot<br>Chargenbezeichnung<br>Número de lote<br>Numero di lotto<br>Partijnummer<br>Partinummer                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Use By<br>Utiliser avant<br>Verwendbar bis<br>Fecha de caducidad<br>Data di scadenza<br>Uiterste gebruiksdatum<br>Brukes før                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 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>Sterilisert med etylenoksid                                                                                                       |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                             |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|  | Authorized Representative in the European<br>Community<br>Représentant agréé dans l'Union européenne<br>Autorisierte EU-Vertretung<br>Representante autorizado en la comunidad<br>europea<br>Rappresentante autorizzato per l'Unione<br>Europea<br>Erkend vertegenwoordiger in de Europese<br>Gemeenschap<br>Autorisert representant i EU   |                                                                             |
|  | Do not use if the packaging is damaged<br>Ne pas utiliser si le conditionnement est<br>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 |                                                                             |
|  | Do Not Reuse<br>Ne pas réutiliser<br>Nicht<br>wiederverwenden<br>No reutilizar                                                                                                                                                                                                                                                              | Non riutilizzare<br>Niet opnieuw<br>gebruiken<br>Ikke til gjenbruk          |
|  | Do not resterilize<br>Ne pas restériliser<br>Nicht<br>resterilisieren<br>No lo vuelva a<br>esterilizar                                                                                                                                                                                                                                      | Non risterilizzare<br>Niet hersteriliseren<br>Må ikke steriliseres<br>igjen |



EN

### Spray Set, Topical Applicator Kit With Mixing Tip

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 and Applicator Assembly are not included. They must be ordered separately. Make sure you have both parts before proceeding.***

**DESCRIPTION/ INDICATIONS FOR USE:**

The FibriJet® Gas Assisted 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 pressure and in close proximity to the tissue surface. When spraying using a pressured 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:**

- Connect the Regulator to a gas source according to the Regulator Instructions for Use.
- (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. (B) Thread the sterile Replacement Spray Tip using the Tip Alignment Tool.
- (A4) Connect Applicator to Regulator using supplied filter tubing.

**INSTRUCTIONS FOR USE:**

- Start gas flow per the Regulator Instructions for Use. 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.
  - (C) If Tip becomes occluded during use, as indicated by no spray or no movement of ball in gas flow gage; use Tip Alignment Tool to remove plugged Tip. Using sterile cloth, wipe any clotted material from exposed tube ends. Use opposite chamber of Tip Alignment Tool to install new tip and ensure it is securely fastened.
- 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

## Kit ensemble de pulvérisation, applicateur topique avec embout mélangeur

(FR)



Avant d'utiliser le produit, lire les informations suivantes

**\*\*\*\*REMARQUE IMPORTANTE\*\*\*\***  
*Ce dispositif doit être connecté à un régulateur (comme le SA-6030) et doit uniquement être utilisé avec de l'azote, du CO2 ou de l'air médical. Le régulateur et l'applicateur ne sont pas inclus. Ils doivent être commandés séparément. S'assurer de disposer des deux éléments avant de commencer.*

### DESCRIPTION / INDICATIONS D'EMPLOI :

L'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 ont été observés avec des pulvérisateurs utilisant du gaz sous pression régulée. Ces cas semblent liés à l'emploi du pulvérisateur à des pressions supérieures à la pression préconisée et très près de la surface des tissus. Lors de l'utilisation d'un pulvérisateur pressurisé, 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'occurrence d'embolie gazeuse.

### INSTRUCTIONS D'INSTALLATION :

- Raccorder le régulateur à une source de gaz selon sa notice.
- (A1 et A2) Monter l'applicateur en suivant les instructions de sa notice. (A3) Visser fermement les seringues sur les raccords Luer-lock de l'embout de pulvérisation. (B) Visser l'embout de pulvérisation de rechange stérile à l'aide de l'outil d'alignement d'embout.
- (A4) Connecter l'applicateur au régulateur à l'aide de la tubulure à filtre fournie.

### MODE D'EMPLOI :

- Démarrer le débit de gaz en suivant la notice du régulateur. Appliquer le contenu de la seringue en exerçant TRÈS LENTEMENT UNE PRESSION CONTINUE sur le raccord des pistons de seringue. Pour que la couverture soit uniforme, exercer une pression continue sur les seringues et pulvériser avec un mouvement de balayage. Pour interrompre la pulvérisation, relâcher la pression sur les pistons des seringues tout en maintenant le débit gazeux pendant 3 à 5 secondes après avoir appliqué les liquides afin de vider l'embout de pulvérisation.
- (C) Si l'embout se bouche lors de l'utilisation, la vaporisation s'interrompt ou la bille de la jauge de débit gazeux s'immobilise. Il convient alors d'employer l'outil d'alignement d'embout pour retirer ce dernier. Utiliser un linge stérile pour nettoyer toute substance obstruant les extrémités tubulaires exposées. Utiliser la chambre opposée de l'outil d'alignement d'embout pour installer le nouvel embout et s'assurer qu'il est bien fixé.
- 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



STERILE

## Sprühset, Applikatorkit mit Mischspitze für die topische Anwendung

(DE)



Vor der Verwendung die folgenden Informationen lesen:

**\*\*\*\*WICHTIGER HINWEIS\*\*\*\***  
*Dieses Gerät muss an einen Regler (z. B. an den SA-6030 Regler) angeschlossen und darf nur mit Stickstoff, CO2 oder Druckluft medizinischer Güte verwendet werden. Regler und Applikator sind nicht im Lieferumfang enthalten und müssen separat bestellt werden. Vergewissern Sie sich bitte, dass beide Teile bereitliegen, bevor Sie fortfahren.*

### BESCHREIBUNG / INDIKATIONEN:

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

### KONTRAINDIKATIONEN:

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

### VORSICHTSMASSNAHMEN:

Bei der Verwendung von Sprühhvorrichtungen mit druckge-regeltem Gas sind Luft- oder Gasembolien aufgetreten. Dies hängt offensichtlich damit zusammen, dass der empfohlene Druck bei Verwendung der Sprühhvorrichtung überschritten und die Vorrichtung in unmittelbarer Nähe zur Gewebeober-fläche verwendet wurde. Beim Sprühen mit einer unter Druck stehenden Sprühhvorrichtung muss der in der Gebrauchsan-weisung empfohlene Druckbereich 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 entsprechende Maßnahmen getroffen werden, um dieses Risiko zu vermeiden. Dazu bitte die folgenden Empfehlungen beachten:

- Einen Mindestsprühabstand von 3 cm zur Gewebeoberfläche 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.

### ANWEISUNG ZUM EINRICHTEN:

- Den Regler gemäß der Gebrauchsanweisung zum Regler an eine Gasquelle anschließen.
- (A1 und A2) Den Applikator gemäß der Gebrauchsanweisung zum Applikator zusammensetzen. (A3) Die Applikatorspritzen fest auf die Luer-Anschlüsse der Applikatorspitze schrauben. (B) Die sterile Ersatz-Sprühspitze mithilfe des Spritzenausrichters festschrauben.
- (A4) Den Applikator unter Verwendung des mitgelieferten Filterschlauchs an den Regler anschließen.

### GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Den Gasfluss gemäß der Gebrauchsanweisung zum Regler aktivieren. Den Inhalt der Spritze durch Drücken des Kolbenverbinders SEHR LANGSAM MIT GLEICHMÄSSIGEM 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 Sprühhaplikation zu beenden, die Spritzenkolben freigeben und den Gasfluss 3 bis 5 Sekunden aufrechterhalten, damit die Applikatorspitze vollständig entleert wird.
- (C) Im Fall einer Verstopfung der Spitze während der Verwendung, was sich durch Unterbrechung des Sprühstrahls oder durch Bewegungslosigkeit der Kugel im Durchflussanzeiger bemerkbar macht, die verstopfte Spitze unter Verwendung des Spitzenausrichters entfernen. Mit einem sterilen Tuch das geronnene Material von den freiliegenden Schlauchenden abwischen. Zum Anbringen der neuen Spitze die gegenüberliegende Kammer des Spitzenausrichters verwenden und den festen Sitz der Spitze sicherstellen.
- 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



STERILE

## Juego pulverizador, kit de aplicador tópico con punta mezcladora

(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 se debe usar únicamente con nitrógeno, CO2 o aire médico. El regulador y el conjunto aplicador no están incluidos y deben adquirirse por separado. Asegúrese de tener ambas piezas antes de continuar.*

### DESCRIPCIÓN / INDICACIONES DE USO:

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

### KONTRAINDICACIONES:

Este dispositivo está contraindicado para su 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 de dispositivos pulverizadores a presiones superiores a la recomendada y muy cerca de la superficie del tejido. Al utilizar un dispositivo pulverizador a presión, asegúrese de mantenerse dentro del intervalo de presión 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 encapsamiento 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, el pulso, las saturaciones de oxígeno y el CO2 de aire espirado debido a la posibilidad de que se produzca una embolia aérea o gaseosa.

### INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN:

- Conecte el regulador a una fuente de gas según las instrucciones de uso del regulador.
- (A1 y A2) Arme el conjunto aplicador según las instrucciones de uso del conjunto aplicador. (A3) Enrosque firmemente las jeringas del conjunto aplicador en los conectores con cierre Luer de la punta aplicadora. (B) Con la herramienta de alineación de la punta, enrosque la punta pulverizadora estéril de recambio.
- (A4) Conecte el aplicador al regulador mediante el tubo con filtro que se suministra.

### INSTRUCCIONES DE USO:

- Inicie el caudal de gas según las instrucciones de uso del regulador. Aplique el contenido de la jeringa empujando el conector de los émbolos con 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, libere la presión en los émbolos de las jeringas al mismo tiempo que mantiene el caudal de gas durante 3-5 segundos después de aplicar los líquidos para limpiar la punta del aplicador.
- (C) Si se obstruye la punta durante su uso (lo cual se evidencia por la falta de pulverización o inmovilidad de la esfera del manómetro de gas), retire la punta obstruida con la herramienta de alineación de la punta. Limpie cualquier material coagulado de los extremos expuestos del tubo con un paño estéril. Instale una punta nueva con la cámara opuesta de la herramienta de alineación de la punta; asegúrese de que la punta esté firmemente sujeta.da.
- 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



STERILE

## Set di spruzzo e kit applicatore topico con punta di miscelazione

(IT)



Prima dell'uso, leggere le seguenti informazioni.

**\*\*\*\*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 e il gruppo dell'applicatore non sono inclusi. Devono essere ordinati separatamente. Prima di procedere, assicurarsi di avere a disposizione tutti i componenti necessari.*

### DESCRIZIONE /INDICAZIONI PER L'USO:

L'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 del 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:

- Collegare il regolatore a un erogatore di gas, seguendo le Istruzioni per l'uso fornite con il regolatore stesso.
- (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. (Figura B) Con lo strumento di allineamento della punta, avvitare la punta a spruzzo sterile di ricambio.
- (4 nella Figura A) Collegare l'applicatore al regolatore usando il tubo munito di filtro, fornito in dotazione.

### ISTRUZIONI PER L'USO:

- Avviare il flusso del gas seguendo le Istruzioni per l'uso fornite con il regolatore. 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.
- (Figura C) Se la punta si ostruisce durante l'uso, evento evidenziato dall'assenza di spruzzo e di movimento della sfera nell'indicatore del flusso di gas, utilizzare lo strumento di allineamento della punta per rimuovere la punta ostruita. Passare un panno sterile per rimuovere il materiale eventualmente addensatosi sulle estremità esposte dei tubicini. Usare il portapunta dalla parte opposta dello strumento di allineamento per installare la punta nuova, assicurandosi che sia fissata bene.
- Smaltire il prodotto come rifiuto a rischio biologico. Il ritrattamento causato 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



STERILE

## Sproeiset, topische applicatorkit met mengtip

(NL)



Lees vóór gebruik de volgende informatie

**\*\*\*\*BELANGRIJKE OPMERKING\*\*\*\***  
*Dit instrument moet aangesloten worden op een regelaar (zoals de SA-6030) en mag alleen gebruikt worden met stikstof, CO2 of medische perslucht. De regelaar en applicatorconstructie worden niet meegeleverd. Ze moeten apart worden aangeschaft. Zorg dat u over beide onderdelen beschikt voordat u doorgaat.*

### BESCHRIJVING/INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De FibriJet® 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 toepassing of bij procedures waarbij in een ingesloten lichaamsholte wordt geïnsuffleerd.

### VOORZORGSMAATREGELEN:

Bij gebruik van sproei-instrumenten met geregeld persgas heeft zich lucht- of gasembolie voorgedaan. Dit lijkt verband te houden met het gebruik van een sproei-instrument met een hogere dan de aanbevolen druk of te dicht bij het weefseloppervlak. Zorg bij het sproeien 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:

- Spuït 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 sproei-instrumenten 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.

### AANWIJZINGEN VOOR CONFIGURATIE:

- Sluit de regelaar aan op een gasbron zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de regelaar.
- (A1 en A2) Zet de applicator in elkaar zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de applicator. (A3) Schroef de applicatorsproeient stevig op de luerlocks op de applicatortip. (B) Schroef de steriele vervangende sproeitip met de tipuitlijner op zijn plaats.
- (A4) Sluit de applicator op de regelaar aan met de meegeleverde filterslang.

### GEBRUIKSAANWIJZING:

- Start de gasstroom zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de regelaar. Breng de inhoud van de spuit aan door het zuigerverbindingsstuk ZEER LANGZAAM MAAR 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-weergaande 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 applicatortip vrij te maken.
- (C) Als de tip tijdens gebruik verstopt raakt (wat te merken is aan stoppen van het sproeien of gebrek aan beweging van de kogel in de gasstroommmeter) gebruikt u de tipuitlijner om de verstopte tip te verwijderen. Gebruik een steriel doekje om eventueel gestold materiaal van de blootliggende slanguiteinden te verwijderen. Gebruik de tegenoverliggende kamer van de tipuitlijner om een nieuwe tip te installeren en zorg dat deze goed is vastgezet.
- 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



STERILE

## Spraysett, topisk applikator med blandespiss

(NO)



Les følgende informasjon før bruk

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

### BESKRIVELSE / INDIKASJONER FOR BRUK:

FibriJet® gassassistert applikatorsystem skal brukes til å tilføre to væsker til et behandlingssted.

### KONTRAINDIKASJONER:

Regulatoren er kontraindisert for intravaskulær bruk og for prosedyrer som omfatter innblåsning av luft i en avgrenset kroppshule.

### FORHOLDSREGLER:

Luft- eller gassemboli kan oppstå ved bruk av sprayutstyr som bruker trykkregulert gass. Dette antas å skje hvis sprayutstyret brukes ved høyere trykk enn anbefalt, og nær vevsoverflaten. Ved spraying med trykksatt sprayutstyr, skal det kontrolleres at trykkområdet som er anbefalt i bruksanvisningen, brukes.

Unngå potensiell gassemboli: Spray ikke rett inn i kretsløpsystemet. Tilførsel av trykksatt gass kan forårsake økt risiko for vevsruptur eller innestengt gass med kompresjon, noe som kan være livstruende.

Reduser risikoen ved å følge disse anbefalingene:

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

### BRUKSANVISNING:

- Koble regulatoren til gasskilden i tråd med bruksanvisningen for regulatoren.
- (A1 og A2) Monter applikatorsettet i tråd med bruksanvisningen for applikatorsettet. (A3) Vri sprøytene i applikatorsettet godt inn på koblingene med luerås på applikatorspissen. (B) Skru på den sterile reservespripspissen med spissjusteringsverktøyet.
- (A4) Koble applikatoren til regulatoren ved hjelp av filterslangen som følger med.

### BRUKSANVISNING:

- Start gasstrømmen i samsvar med bruksanvisningen for regulatoren. Adminstrer sprøyteinnholdet ved å trykke sprøytestempelet ned med en SVÆRT LANGSOMT, JEVNT TRYKK. Du oppnår jevn dekning ved å bevare et konstant trykk på sprøytene og spraye med en sveipende bevegelse. Stopp spraytilførselen ved å slippe opp trykket på sprøytestemplene, samtidig som gasstrømmen bevares i 3–5 sekunder etter væsketilførsel, for å tømme applikatorspissen.
- (C) Hvis spissen blir tett under bruk – dette ses ved at sprayen opphører eller kulen i gasstrømningsmåleren slutter å bevege seg – kan blokkeringen fjernes i den tette spissen ved hjelp av spissjusteringsverktøyet. Bruk en steril klut og tørk bort størknert materiale fra eksponerte slangeender. Bruk det motsatte kammeret på spissinnstillingsverktøyet til å montere en ny spiss og påse at den sitter godt.
- Skal kastes som biologisk farlig avfall. Enheten forringes hvis den behandles på nytt. Det er ikke utviklet en effektiv rengjøringsprosess som kan hindre krysskontaminasjon. Kontaminasjon av en enhet som er behandlet flere ganger, kan forårsake personskade, sykdom eller dødsfall for pasienten.



STERILE



STERILE