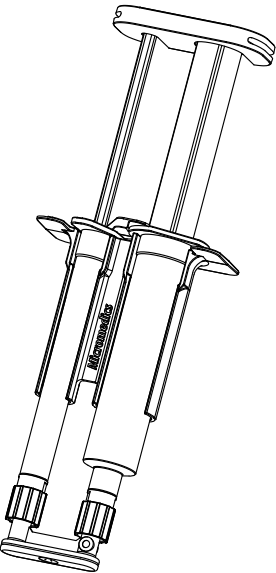




FibriJet®
Dual Spray Procedure Kit



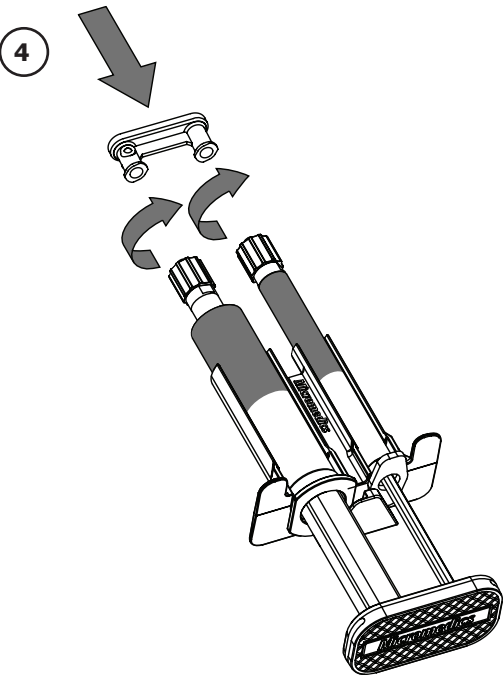
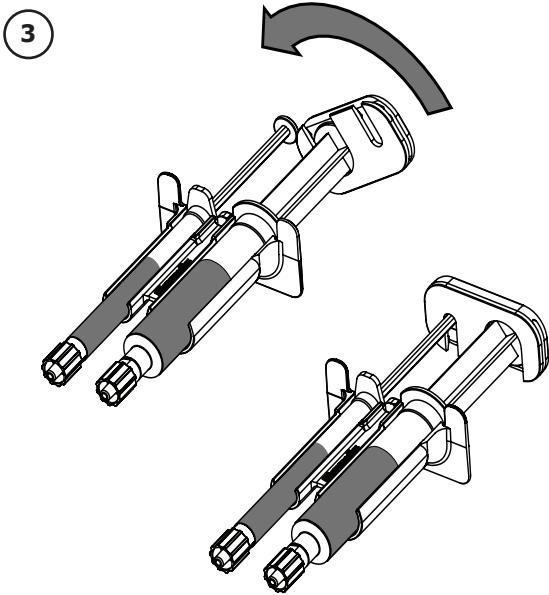
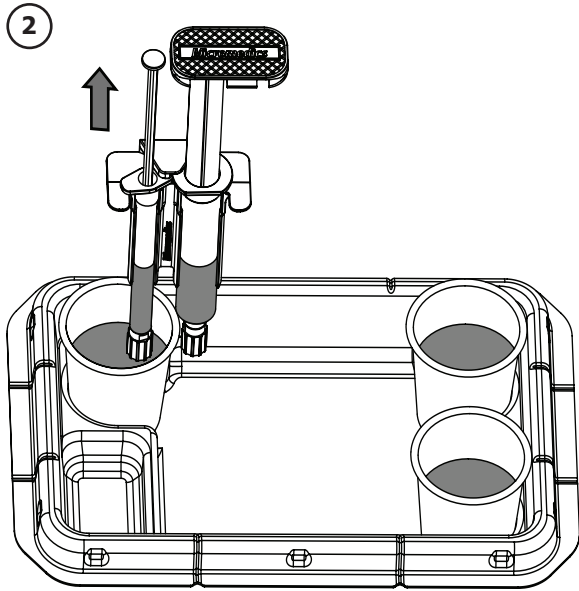
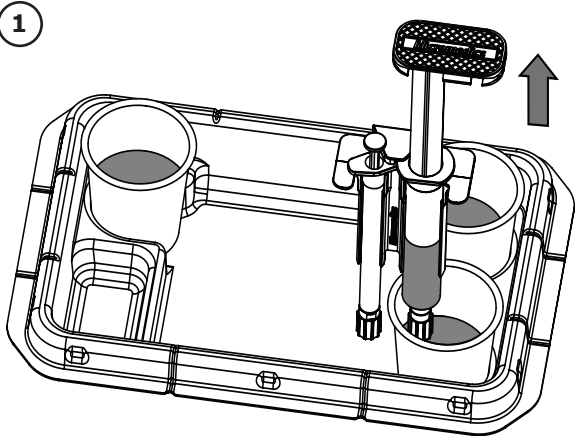
Instructions for Use ⓘ
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Instruções de Utilização

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
Schiiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



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	
DUAL SPRAY PROCEDURE KIT	
Dual Spray procedure Kit Kit de procédure du pulvérisateur double Doppelsprühapplikator-Verfahrenskit Kit para procedimiento de pulverización doble Kit procedurale a doppio spruzzo Dubbel sproeiende procedurekit Dobbelt spraysett Conjunto de procedimento de nebulização dupla	
Manufactured in Mexico for:	
Manufactured in Mexico for: Fabriqué au Mexique pour : Hergestellt in Mexiko für: Hecho en México para: Prodotto in Messico per: Vervaardigd in Mexico voor: Produsert i Mexico for: Fabricado no México para:	
	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
REF	Catalog Number Numéro de référence Katalognummer Número de catálogo Numero di catalogo Catalogusnummer Katalognummer Número de catálogo

	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante	Produttore Fabrikant Produsent Fabricante
	Caution Attention Vorsicht Cuidado	Attenzione Let op Obs! Cuidado
	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	
LOT	Lot Number Numéro de lot Chargenbezeichnung Número de lote	Numero di lotto Partijnummer Partinummer Número de lote
	Use By Utiliser avant Verwendbar bis Fecha de caducidad	Data di scadenza Uiterste gebruiksdatum Brukes før Validade
STERILEEO	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	
EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans l'Union européenne Autorisierte EU-Vertretung Representante autorizado en la Comunidad Europea Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autorisert representant i EU Representante autorizado na Comunidade Europeia	
	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	
	Do Not Reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden No reutilizar	Non riutilizzare Niet opnieuw gebruiken Skal ikke gjenbrukes Não reutilizar
	Do not resterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren No lo vuelva a esterilizar	Non risterilizzare Niet hersteriliseren Skal ikke steriliseres på nytt Não reesterilizar

EN

FibriJet®
Dual Spray Procedure Kit

Before using, read the following information:

DESCRIPTION/ INDICATIONS FOR USE:
Sterile, single-use instrument for application of two liquids.

CONTRAINDICATIONS:
None known

PRECAUTIONS:
IMPORTANT: To avoid clogging applicator, always connect larger syringe to port with the round indicator.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- 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.
- (Figure 1 and Figure 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].
- (Figure 3) ASSEMBLE the syringes into holder and turn the plunger clip counterclockwise to secure it to the second syringe as shown. Ensure plungers are fastened in the plunger clip.
- (Figure 4) Twist Applicator Assembly syringes firmly onto luer lock hubs of the Applicator Tip.
- 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



FR

FibriJet®
Kit de procédure du pulvérisateur double

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

DESCRIPTION / INDICATIONS D'EMPLOI :
Instrument stérile à usage unique pour l'application de deux liquides.

CONTRE-INDICATIONS :
Aucune contre-indication connue

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

MODE D'EMPLOI :

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. (Figure 1 et Figure 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 3) MONTER les seringues dans le support et tourner le clip du piston 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 bien fixés dans le clip des pistons.
4. (Figure 4) Visser fermement les seringues sur les raccords Luer-lock de l'embout de pulvérisation.
5. 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.



FibriJet®

Doppelsprühapplikator-Verfahrenskit

 **Vor der Verwendung die folgenden Informationen lesen:**

BESCHREIBUNG / INDIKATIONEN:

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

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN:

WICHTIG: Die größere Spritze sollte immer am Anschluss mit der runden Markierung angebracht werden. Andernfalls kann der Applikator verstopfen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Das Applikator-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. (Abbildung 1 und Abbildung 2) Die zwei Applikatorspritzen mit den entsprechenden Flüssigkeitsmengen füllen. [1 ml 0-0,2± 0,07, 0,2-1,0± 0,05; 12 ml 0-5,9± 0,18, 6-12± 0,48].
3. (Abbildung 3) Die Spritzen im Halter befestigen und die Kolbenklemme, wie in der Abbildung gezeigt, nach links drehen, um die zweite Spritze zu sichern. Sicherstellen, dass

die Kolben fest in der Kolbenklemme sitzen.

4. (Abbildung 4) Die Applikatorspritzen fest auf die Luer-Anschlüsse der Applikatorspitze schrauben.
5. 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.



FibriJet®

Kit para procedimiento de pulverización doble

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

DESCRIPCIÓN / INDICACIONES DE USO:

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

CONTRAINDICACIONES:

Ninguna conocida.

PRECAUCIONES:

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

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Siguiendo una técnica estéril, SAQUE 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. (Figs. 1 y 2) LLENE las dos jeringas aplicadoras con el volumen deseado de líquidos (1 ml: 0–0,2 ± 0,07, 0,2–1,0 ± 0,05; 12 ml: 0–5,9 ± 0,18, 6–12 ± 0,48).
3. (Fig. 3) MONTE las jeringas en el soporte y gire el clip de los émbolos hacia la izquierda para fijarlo a la segunda jeringa, tal como se muestra. Compruebe que los émbolos estén sujetos en el clip.
4. (Fig. 4) Enrosque firmemente las jeringas del conjunto aplicador en los conectores con cierre Luer de la punta aplicadora.
5. 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.



FibriJet®

Kit procedurale a doppio spruzzo

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

DESCRIZIONE/INDICAZIONI PER L'USO

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

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

PRECAUZIONI

IMPORTANTE – Per evitare di otturare l'applicatore, collegare sempre la siringa grande al raccordo con l'indicatore circolare.

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 coppette e tappi di plastica trasparente con etichette colorate.
2. (Figura 1 e Figura 2) RIEMPIRE le due siringhe dell'applicatore con la quantità di liquidi necessaria [1 ml: da 0 ml a 0,2 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 3) INSERIRE le siringhe nel portasiringhe e girare il connettore per stantuffi in senso antiorario per fissare entrambe le siringhe, come illustrato. Assicurarsi che gli stantuffi siano agganciati al connettore per stantuffi.
4. (Figura 4) Avvitare le siringhe del gruppo dell'applicatore saldamente ai raccordi Luer lock della punta dell'applicatore.
5. 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.



FibriJet®

Dubbel sproeiende procedurekit

 **Lees vóór gebruik de volgende informatie:**

BESCHRIJVING/INDICATIES VOOR GEBRUIK:

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

CONTRA-INDICATIES:

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMATREGELEN:

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



GEBUIKSAANWIJZING:

1. NEEM 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. (Afb. 1 en afb. 2) VUL de twee applicatorspuiten met het gewenste volume vloeistof [1 ml 0-0,2 ± 0,07, 0,2-1,0 ± 0,05; 12 ml 0-5,9 ± 0,18, 6-12 ± 0,48].
3. (Afb. 3) PLAATS de spuiten in de houder en draai de zuigerclip linksom om deze op de tweede spuit vast te zetten zoals afgebeeld. Zorg dat de zuigers in de zuigerclip zijn vastgezet.
4. (Afb. 4) Schroef de applicatorspuiten stevig in de luerlocks van de applicatortip.
5. 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.



FibriJet®

Dobbelt spraysett

 **Les følgende informasjon før bruk:**

BESKRIVELSE / INDIKASJONER FOR BRUK:

Sterilt engangsinstrument for tilførsel av to væsker.

KONTRAINDIKASJONER:

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER:

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

BRUKSANVISNING:

1. FJERN applikatorsettet fra den sterile emballasjen med steril teknikk.
*Av praktiske hensyn medfølger gjennomsiktede plastkopper og lokk samt fargede etiketter, for å skille mellom væsker som brukes i prosedyren.
2. (Figur 1 og figur 2) FYLL de to applikatorsprøytene med riktig væskemengde [1 ml 0–0,2 ± 0,07, 0,2–1,0 ± 0,05; 12 ml 0–5,9 ± 0,18, 6–12 ± 0,48].
3. (Figur 3) INSTALLER sprøytene i holderen, og vri stempelklemmen mot venstre for å feste den til den andre sprøyten, som vist. Påse at sprøytestemplene er festet til stempelklemmen.
4. (Figur 4) Vri sprøytene i applikatorsettet godt inn på koblingene med luerlås på applikatorspissen.
5. 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 personskaade, sykdom eller dødsfall for pasienten.



FibriJet®

Conjunto de procedimento de nebulização dupla

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

DESCRIÇÃO/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

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

CONTRA-INDICAÇÕES:

Nenhuma conhecida

PRECAUÇÕES:

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

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. (Figura 1 e Figura 2) ENCHA as duas seringas aplicadoras com os volumes de líquidos pretendidos [1 ml 0-0,2 ± 0,07, 0,2-1,0 ± 0,05; 12 ml 0-5,9 ± 0,18, 6-12 ± 0,48].
3. (Figura 3) MONTE as seringas no suporte e rode a pinça do êmbolo 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. (Figura 4) Rode as seringas do Conjunto do aplicador firmemente nos eixos luer lock da Ponta aplicadora.
5. 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.

