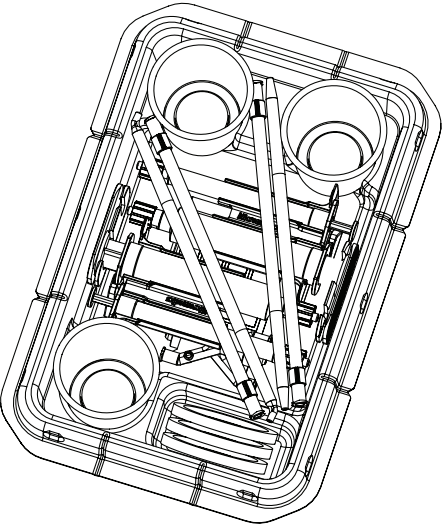




ARTHROSCOPIC DELIVERY KIT



Instructions for Use

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

DIST



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

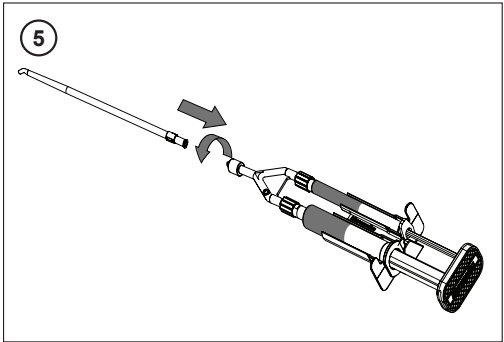
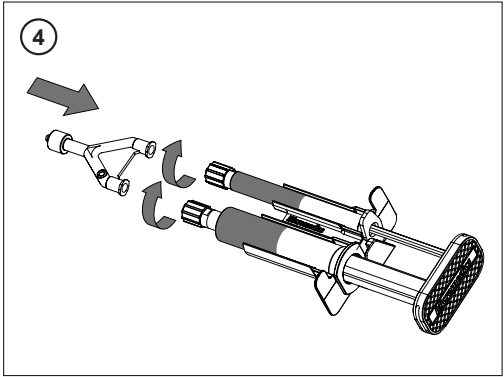
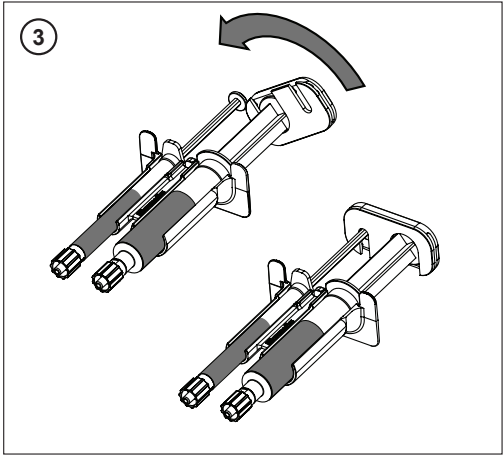
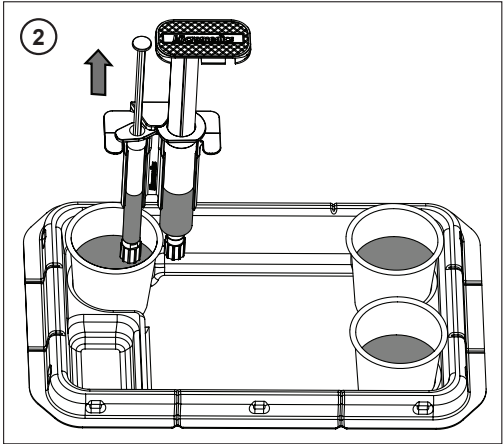
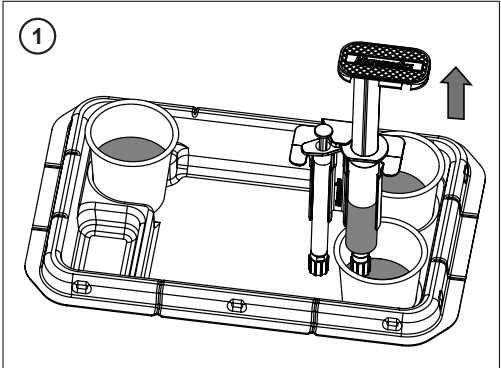
EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

M21509 Rev. A 2015-12

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 referências dos símbolos	
ARTHROSCOPIC DELIVERY KIT	
Arthroscopic Delivery Kit Trousse d'administration arthroscopique Arthroskopisches Applikationssset Juego de aplicación para artroscopia Kit di erogazione artroscopica Artroskopsche toevoerkit Artroskopisk administrasjonssett Kit de colocação artroscópica	
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:	
DIST	Distributed by Distribué par Vertrieb durch Distribuido por Distribuito da Distributie Distribuert av Distribuído por
	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 Número 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 Número 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



ARTHROSCOPIC DELIVERY 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.
- (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) ASSEMBLE the syringes to the Applicator Tip by firmly twisting the syringes clockwise onto luer-lock hubs of the tip.
- (Figure 5) Twist the Mixing Tip clockwise onto a standard luer lock (i.e., syringe). Ensure spray tip is secured to prevent accidental detachment.
- 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



STERILEEO



EN

TROUSSE D'ADMINISTRATION
ARTHROSCOPIQUE

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 connue

PRÉCAUTIONS D'USAGE

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

NOTICE D'UTILISATION

- SORTIR le kit de procédure d'application de son emballage stérile en utilisant une technique stérile.
- (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].
- (Figure 3) MONTER les seringues dans le support et tourner le clip des pistons 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.
- (Figure 4) MONTER les seringues sur l'embout de l'applicateur en les vissant fermement dans le sens des aiguilles d'une montre sur les raccords Luer-lock de l'embout.
- (Figure 5) Visser l'embout mélangeur dans le sens des aiguilles d'une montre sur un Luer-Lock standard (seringue). S'assurer que l'embout pulvérisateur est bien fixé pour éviter qu'il ne se détache accidentellement.
- 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.



STERILEEO



ARTHROSKOPISCHES APPLIKATIONSSET

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

DESCRIPTION / INDICATIONS D'EMPLOI

Instrument stérile à usage unique pour l'application de deux liquides.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

PRÉCAUTIONS D'USAGE

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

NOTICE D'UTILISATION

1. SORTIR le kit de procédure d'application de son emballage stérile en utilisant une technique stérile.
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 des pistons 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.
4. (Figure 4) MONTER les seringues sur l'embout de l'applicateur en les vissant fermement dans le sens des aiguilles d'une montre sur les raccords Luer-lock de l'embout.
5. (Figure 5) Visser l'embout mélangeur dans le sens des aiguilles d'une montre sur un Luer-Lock standard (seringue). S'assurer que l'embout pulvérisateur est bien fixé pour éviter qu'il ne se détache accidentellement.
6. 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.



JUEGO DE APLICACIÓN PARA ARTROSCOPIA

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

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 an den Anschluss mit der runden Markierung angebracht werden. Andernfalls kann der Applikator verstopft werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Das Mischapplikator-Verfahrenskit unter Anwendung steriler Methoden aus der sterilen Verpackung nehmen.
2. (Abbildung 1 und Abbildung 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 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 Spritzen an der Applikatorspitze ANBRINGEN. Dazu die Spritzen im Uhrzeigersinn fest auf die Luer-Anschlüsse der Spitze schrauben.
5. (Abbildung 5) Die Mischspitze im Uhrzeigersinn auf einen Standard-Luer-Lock-Anschluss (an einer Spritze) schrauben. Festen Sitz der Sprühspitze sicherstellen, um ein versehentliches Loslösen zu vermeiden.
6. 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.



KIT DI EROGAZIONE ARTROSCOPICA

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

DESCRIPCIÓN / INDICACIONES DE USO

Instrumento estéril y de uso único indicado para aplicar 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.

ISTRUCCIONES DE USO

1. Siguiendo una técnica estéril, EXTRAIGA el kit del procedimiento de aplicador de su envase estéril.
2. (Figuras 1 y 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 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. (Figura 4) MONTE las jeringas en la punta aplicadora enroscándolas firmemente hacia la derecha en los conectores con cierre Luer de la punta.
5. (Figura 5) Enrosque la punta mezcladora hacia la derecha en un cierre Luer estándar (tal como una jeringa). Compruebe que la punta pulverizadora esté bien sujeta para que no pueda desprenderse accidentalmente.
6. 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.



ARTROSCOPISCHE TOEVOERKIT

 **Lees vóór gebruik de volgende informatie:**

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.
2. (Figura 1 e Figura 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 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) ASSEMBLARE le siringhe alla punta dell'applicatore, girandole in senso orario per avvitarle saldamente ai raccordi Luer lock della punta.
5. (Figure 5) Avvitare la punta di miscelazione al raccordo Luer Lock standard del gruppo siringhe. Assicurarsi che la punta sia ben fissata in modo da evitarne il distacco accidentale.
6. 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.



ARTROSKOPISK ADMINISTRASJONSSETT

 **Les følgende informasjon før bruk:**

BESCHRIJVING/INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

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

GEBRUIKSAANWIJZING

1. NEEM de onderdelen van de applicatorprocedurekit uit de steriele verpakking met gebruik van een aseptische techniek.
2. (Afbeelding 1 en 2) VUL de twee applicatorspuiten 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 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. (Afbeelding 4) BEVESTIG de spuiten op de applicator tip door ze stevig rechtsom op de luerlocks van de tip te draaien.
5. (Afbeelding 5) Schroef de mengtip rechtsom op een standaard luerlock (i.e. een spuit). Controleer of de spoeitip goed is vastgezet en niet per ongeluk kan loskomen.
6. 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.



KIT DE COLOCAÇÃO ARTROSCÓPICA

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

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 ved hjelp av steril teknikk.
2. (Figur 1 og figur 2) FYLL de to applikatorsprøytene 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 3) INSTALLER sprøytene i holderen, og vri stempelklemmen mot venstre for å feste den på den andre sprøyten, som vist. Påse at sprøytestemplene er festet til stempelklemmen.
4. (Figur 4) INSTALLER sprøytene på applikatorspissen ved å vri dem mot høyre inn på luerlås koblingene på spissen.
5. (Figur 5) Vri blandespissen mot høyre inn på en standard luerlås (dvs. sprøyte). Påse at sprayspissen sitter godt for å hindre at den løsner.
6. 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.

