



FibriJet®

RATIO PROCEDURE KIT

Instructions for Use

Mode d'emploi

Gebrauchsanweisung

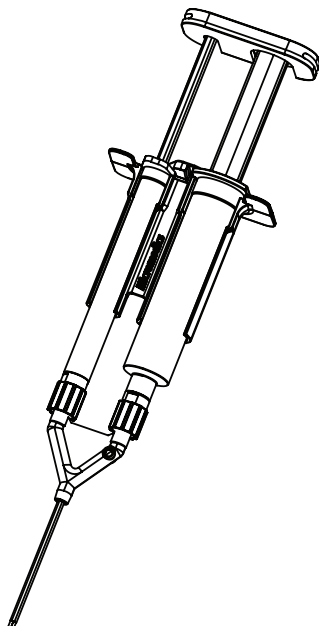
Instrucciones de uso

Istruzioni per l'uso

Gebruiksaanwijzing

Bruksanvisning

Instruções de Utilização



Manufactured in Mexico for:



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

CE 0297

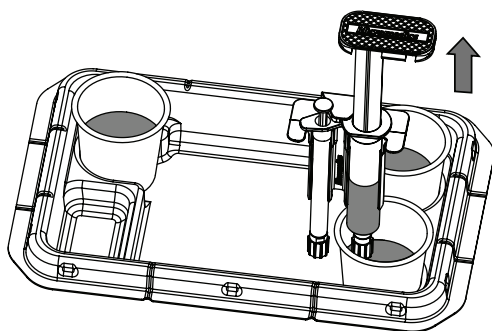
EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

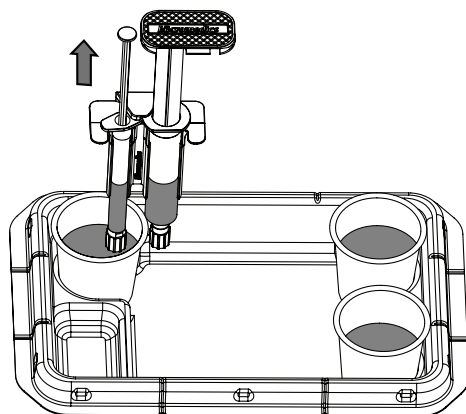
PN M21535 Rev. C 2024-05

Symbol Reference Key \ Légende des symboles utilisés \ Erklärung der Symbole \ Clave de referencia a los símbolos \ Legenda dei simboli \ Verklaring van symbolen \ Symbol referansen nøkkelen \ Legenda de referência dos símbolos			 Catalog Number Numero di catalogo Numéro de référence Catalogusnummer Katalognummer Katalognummer Número de catálogo Número de catálogo	
RATIO PROCEDURE KIT Ratio Procedure Kit Kit de procédure d'application de ratios Mischapplikator-Verfahrenskit Kit del procedimiento de proporciones Kit procedurale con proporzionatore Ratioprocedurekit Forholdsbasert dispensersett Conjunto de procedimento por proporção			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	
 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			ECREP 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 Produzent Fabricante Fabricante				
 Caution Attenzione Attention Let op Vorsicht Obs! Cuidado Cuidado			 Do Not Reuse Non riutilizzare Ne pas réutiliser Niet opnieuw gebruiken Nicht wiederverwenden Skal ikke gjenbrukes No reutilizar Não reutilizar	
 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			 Do not resterilize Non risterilizzare Ne pas restériliser Niet hersteriliseren Nicht resterilisieren Skal ikke steriliseres på nytt No lo vuelva Não reesterilizar a esterilizar	
			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: Produisert i Mexico for: Hecho en México para: Fabricado no México para:	

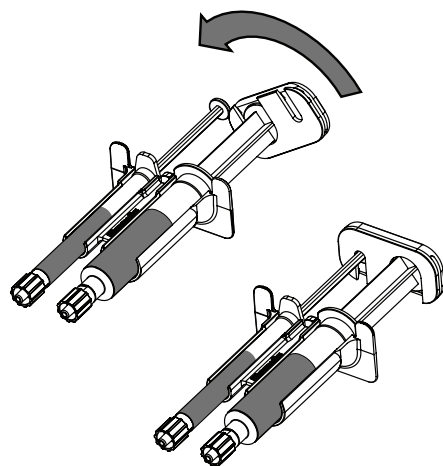
1



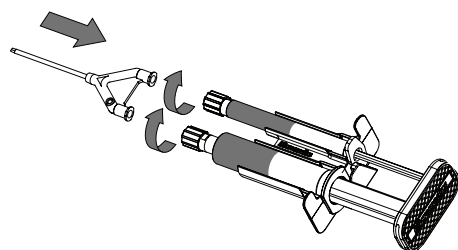
2



3



4



FibriJet®

Ratio Procedure Kit



Before using, read the following information:

**** IMPORTANT NOTE ****

This device is intended for use with an applicator tip which is not included. Applicator tips must be ordered separately. Make sure you have both parts before proceeding.

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:

1. REMOVE the Applicator Procedure Kit from its sterile package using sterile technique.
*For convenience, clear plastic cups are provided along with colored labels to differentiate liquids used during the procedure.
2. (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]
3. (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.
4. (Figure 4) ASSEMBLE the syringes to the Applicator Tip by firmly twisting the syringes clockwise onto luer-lock hubs of the tip.
5. Dispose of as Biohazard waste. Device will degrade if reprocessed. No effective cleaning process has been developed to prevent cross contamination. Contamination of a reprocessed device may lead to injury, illness, or death of a patient.

Rx Only For US Audiences Only



STERILE EO



FibriJet®

Kit de procédure d'application de ratios



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

**** REMARQUE IMPORTANTE ****

Ce dispositif est conçu pour être utilisé avec un embout de pulvérisation non fourni. Les embouts de pulvérisation doivent être commandés séparément. S'assurer d'avoir les deux éléments avant de commencer.

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 muni de l'indicateur rond.

MODE D'EMPLOI :

1. SORTIR le kit de procédure d'application de ratios 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 attachés dans le clip du piston.
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. 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



DE

FibriJet®

Mischapplikator-Verfahrenskit



Vor der Verwendung die
folgenden Informationen lesen:

**** WICHTIGER HINWEIS ****

Dieses Produkt muss mit einer
Applikatorspitze verwendet werden (nicht im
Lieferumfang enthalten). Applikatorspitzen
müssen separat bestellt werden.
Vergewissern Sie sich bitte, dass beide Teile
bereitliegen, bevor Sie fortfahren.

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.
*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 0-2 ± 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. Darauf achten, dass die Kolben sicher
im Kolbenhalter befestigt sind.
4. (Abbildung 4) Die Spritzen an der Applikatorspitze
ANBRINGEN. Dazu die Spritzen im Uhrzeigersinn
fest auf die Luer-Anschlüsse der Spitze 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.



STERILE EO



FibriJet®

Kit del procedimiento de proporciones



Lea la siguiente información
antes de utilizar este producto.

**** NOTA IMPORTANTE ****

Este dispositivo está indicado para
usarse con una punta aplicadora que no
se incluye. Las puntas aplicadoras deben
pedirse por separado. Asegúrese de tener
ambas piezas antes de continuar

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 proporciones 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) MONTE las jeringas en la punta aplicadora
enroscándolas firmemente hacia la derecha en los
conectores con cierre Luer de la punta.
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, enferme-
dades o la muerte de un paciente.



STERILE EO





Prima dell'uso, leggere le seguenti informazioni.

**** NOTA IMPORTANTE ****

Questo dispositivo è destinato all'uso con una punta per applicatore non fornita a corredo della confezione. Le punte devono essere ordinate separatamente. Prima di procedere, assicurarsi di avere a disposizione tutti i componenti necessari.

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 copette 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 $\pm$ 0,07 ml, da 0,2 ml a 1,0 ml $\pm$ 0,05 ml; 12 ml: da 0 ml a 5,9 ml $\pm$ 0,18 ml, da 6 ml a 12 ml $\pm$ 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 avvitare saldamente ai raccordi Luer lock della punta.
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.



STERILE EO



Lees vóór gebruik de volgende informatie:

**** BELANGRIJKE OPMERKING ****

Dit instrument is bestemd voor gebruik met een applicatortip die niet wordt meegeleverd. Applicatortippen moeten afzonderlijk worden besteld. Zorg dat u over beide onderdelen beschikt voordat u doorgaat.

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.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. NEEM de onderdelen van de ratioprocedurekit 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 0-2 $\pm$ 0,07, 0,2-1,0 $\pm$ 0,05; 12 ml 0-5,9 $\pm$ 0,18, 6-12 $\pm$ 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 goed in de zuigerclip zijn vastgezet.
4. (Afb. 4) BEVESTIG de spuiten op de applicatortip door ze stevig rechtsom op de luerlocks van de tip te draaien.
5. Afvoeren als biologisch gevaarlijk afval. Opwerking tast het instrument aan. Er is geen effectief reinigingsproces ontwikkeld om kruisbesmetting te voorkomen. Verontreiniging van een opgewerkt hulpmiddel kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.



STERILE EO





FibriJet®

Forholdsbasert dispensersett



Les følgende
informasjon før bruk:

*** VIKTIG MERKNAD ***

Dette utstyret skal brukes med en
applikatorspiss som ikke medfølger.
Applikatorspisser må bestilles separat.
Kontroller at du har begge delene før
du fortsetter.

BESKRIVELSE / INDIKASJONER FOR BRUK:

Sterilt engangsinstrument for påføring av to væsker.

KONTRAINDIKASJONER: Ingen kjente

FORHOLDSREGLER:

VIKTIG: Kople alltid den største sprøyten til åpningen
med den runde indikatoren for å unngå tilstopping.

BRUKSANVISNING:

1. TA det forholdsbaserte dispensersettet ut av den sterile emballasjen med steril teknikk.
*Av praktiske hensyn medfølger gjennom-siktige plastkopper og lokk samt fargede etiketter, for å skille mellom væsker som brukes i prosedyren.
2. (Figur 1 og figur 2) FYLL de to applikator-sprøytene med aktuelt væskevolum [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) MONTER sprøytene i holderen og vri stempelklemmen mot venstre for å feste den på den andre sprøyten, som vist. Kontroller at stemplene er festet i stempelklemmen.
4. (Fig. 4) MONTER sprøytene på applikator-spissen ved å vri dem hardt mot høyre på luer-låskoplingspunktene til spissen.
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 personskafe, sykdom eller dødsfall for pasienten.



STERILE EO



FibriJet®

Conjunto de procedimento por proporção



Antes de utilizar,
ler as informações que se seguem:

**** NOTA IMPORTANTE ****

Este dispositivo destina-se a ser utilizado
com uma ponta aplicadora que não está
incluída. As pontas aplicadoras devem
ser encomendadas separadamente.
Certifique-se de que possui as duas peças
antes de prosseguir.

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 por proporção 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 0-2 ± 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) MONTE as seringas na Ponta Aplicadora rodando firmemente as seringas no sentido dos ponteiros do relógio nos eixos luer lock da ponta.
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.



STERILE EO



