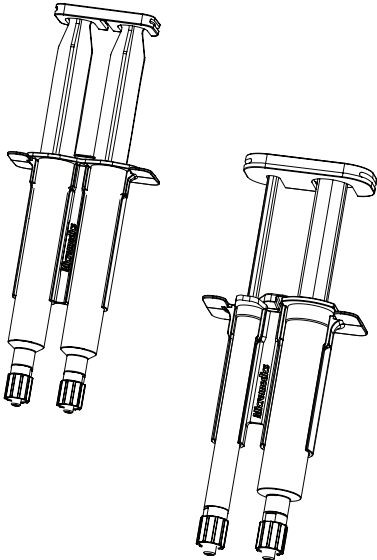




APPLICATOR PROCEDURE KITS




www.nordsonmedical.com/eifu
Instructions for Use
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Instruções de Utilização


BIOMET
BIOLOGICS
56 EAST BELL DRIVE
P.O. BOX 587
WARSAW, IN 46581 USA

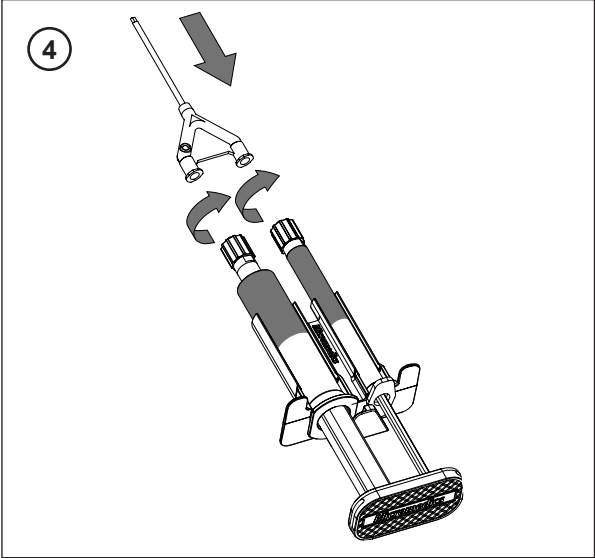
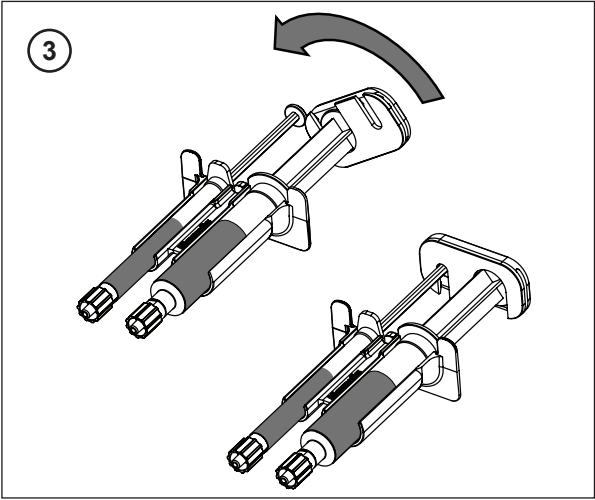
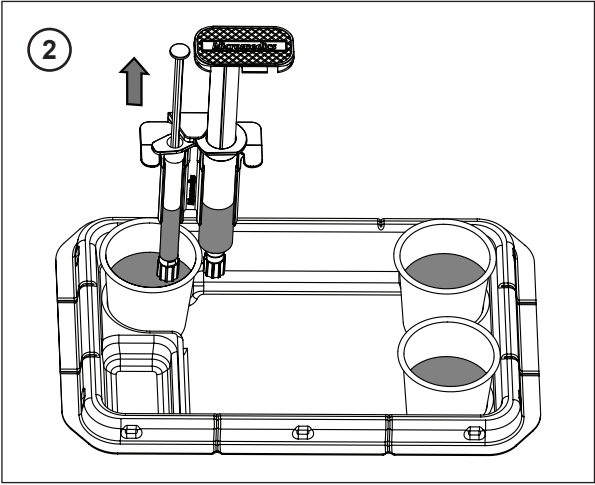
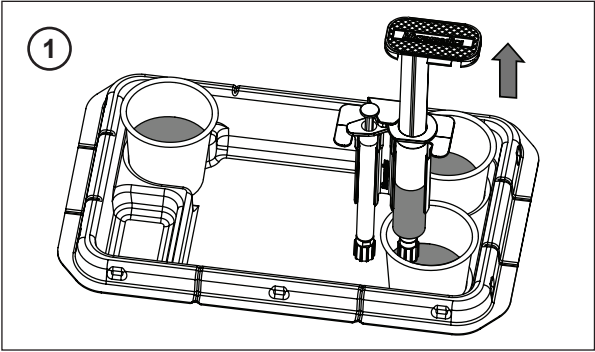
MANUFACTURED FOR:

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

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		
Applicator Procedure Kits		
Applicator Procedure Kits Kits de procédure de pulvérisateur Applikator-Verfahrenskits Kits de aplicadores para procedimientos Kit per applicatori procedurali Applicatorprocedurekits Applikatorsett Conjuntos de procedimento do aplicador		
Spray Applicator Kit		
Spray Applicator Kit Kit de pulvérisateur Sprühapplikatorkit Kit de aplicadores de pulverización Kit per applicatore spray Sproeiapplicatorkit Sprayapplikatorsett Conjunto do aplicador de nebulização		
Dual Ratio Applicator Kit		
Dual Ratio Applicator Kit Kit de pulvérisateur à débit réglable double Doppelmischapplikatorkit Kit de aplicadores de doble proporción Kit per applicatore a doppio rapporto Dubbele ratioapplicatorkit Applikatorsett for forholdsmessig væsketilførsel Conjunto do aplicador de volume duplo		
Manufactured for:		
Manufactured for: Fabriqué pour : Hergestellt für: Fabricado para:	Prodotto per: Vervaardigd voor: Produsert for: Fabricado para:	
	Distributor Distributeur Vertreiber Distribuidor Distributore Distributeur Distributør Distribuidor	
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante	Produttore Fabrikant Produsent Fabricante
MD	Medical Device Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo médico	Dispositivo medico Medisch hulpmiddel Medisinsk utstyr Dispositivo médico
	Country of Manufacture Pays de fabrication Herstellungsland País de fabricación Paese di produzione Land waar de goederen vervaardigd zijn Produksjonsland Fabricado para	
REF	Catalog Number Numéro de référence Katalognummer Número de catálogo	Numero di catalogo Catalogusnummer Katalognummer Número de catálogo
	Caution Attention Vorsicht Cuidado	Attenzione Let op Obs! Cuidado

	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 natuurlijk rubberlatex Ikke produsert med lateks av naturgummi Não contém látex de borracha natural	
	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
	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
STERILE EO	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	
	Single Sterile Barrier System With Protective Packaging Inside Système de barrière stérile unique avec emballage de = protection intérieur Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector interno Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva interna Systeem met enkele steriele barrière en beschermende verpakking aan binnenzijde Enkelt steril barrieresystem med beskyttende emballasje på innsiden Sistema de Barreira Estéril Única com Embalagem Protetora Interna	
UDI	Unique Device Identification Identifiant unique du dispositif Einmalige Produktkennung Identificador exclusivo del dispositivo Identificazione univoca del dispositivo Unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen Unik utstyrsidentifikasjon Identificação Única do Dispositivo	



APPLICATOR PROCEDURE KITS

 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

WARNINGS / PRECAUTIONS:

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

Device is intended for use by Medical Professionals.

If sterile packaging is damaged or unintentionally opened prior to use, do not use the device and dispose per the Disposal instructions below.

Device is intended for single use only. 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.

There is a low probability that a delay in treatment, increased procedural time, mild tissue damage or local immunogenic response could occur if the device fails to function as intended.

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) ASSEMBLE the syringes to the Applicator Tip by firmly twisting the syringes clockwise onto luer-lock hubs of the tip.

DISPOSAL

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.

STORAGE CONDITIONS:

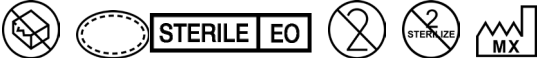
Sterilized products should be stored in a dry, clean environment, protected from direct sunlight, dust, pests, and extreme temperature and humidity.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member state in which the user/ patient is established.

United States only: 1-800-624-5662

Other Countries: Contact your local representative and/or distributor.

Rx only For US Audiences Only



KITS DE PROCÉDURE DE PULVÉRISATEUR

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

****NOTE 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-INDICATION

Aucune connue

MISES EN GARDE / PRÉCAUTIONS

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

Le dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé.

Si l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert avant l'utilisation, ne pas utiliser le dispositif et l'éliminer en suivant les instructions d'élimination ci-dessous.

EN

FR

Le dispositif est destiné à un usage unique. Aucun procédé de nettoyage efficace n'a été mis au point pour éviter la contamination croisée. La contamination d'un dispositif reconditionné peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.

Il existe une faible probabilité qu'un retard dans le traitement, une augmentation de la durée d'intervention, une légère lésion des tissus ou une réponse immunogène locale puissent se produire si le dispositif ne fonctionne pas comme prévu.as intended.

NOTICE D'UTILISATION

- 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.
- (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 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.
- (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.

ÉLIMINATION

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.

CONDITIONS DE STOCKAGE :

Les produits stérilisés doivent être conservés dans un lieu sec et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil, de la poussière, des nuisibles, des températures extrêmes et de l'humidité.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signaléau fabricant et aux autorités compétentes de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur/le patient est établi.

États-Unis uniquement : 1-800-624-5662

Autres pays : Contacter le représentant et/ou le distributeur local.



APPLIKATOR-VERFAHRENSKITS



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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

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

Das Produkt ist zum Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Wenn die Sterilverpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung versehentlich geöffnet wurde, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden und muss gemäß den nachstehenden Anweisungen entsorgt werden.

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. 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.

Es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass es im Fall einer Fehlfunktion des Gerätes zu einer Behandlungsverzögerung, längeren Verfahrensdauer, leichten Gewebeschäden oder lokalen immunogenen Reaktion kommen kann.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- 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.
- (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].
- (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.

- (Abbildung 4) Die Spritzen an der Applikatorspitze anbringen. Dazu die Spritzen im Uhrzeigersinn fest auf die Luer-Anschlüsse der Spitze schrauben.

ENTSORGUNG

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.

LAGERBEDINGUNGEN:

Sterilisierte Produkte müssen an einem trockenen, sauberen Ort und vor direkter Sonneneinstrahlung, Staub, Ungeziefer, extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit geschützt gelagert werden.

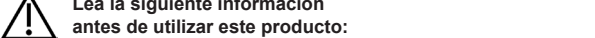
Alle schwerwiegenden Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden, indem der Benutzer/Patient ansässig ist.

Nur in den USA: 1-800-624-5662

Anderere Länder: Wenden Sie sich an Ihren Vertreter und/oder Ihre Vertriebsstelle vor Ort.



KITS DE APLICADORES PARA PROCEDIMIENTOS



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.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES:

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

Este dispositivo está indicado para ser utilizado por profesionales médicos.

Si el envase estéril está dañado o se abre accidentalmente antes de su uso, no use el dispositivo sino deséchelo conforme a las instrucciones de la sección «Eliminación» (abajo).

Este dispositivo está indicado para un solo uso. No se ha desarrollado ningún proceso eficaz de limpieza para evitar la contaminación cruzada. La contaminación de un dispositivo reprocesado podría ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte de un paciente.

Si el dispositivo no funciona según lo previsto, hay una probabilidad baja de que se retrase el tratamiento, se prolongue el procedimiento o se produzca un leve daño de los tejidos o una respuesta inmunógena local.

INSTRUCCIONES DE USO

- Siguiendo una técnica estéril, EXTRAIGA el kit de 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.
- (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).
- (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.
- (Fig. 4) MONTE las jeringas en la punta aplicadora enroscándolas firmemente hacia la derecha en los conectores con cierre Luer de la punta.

ELIMINACIÓN

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.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los productos esterilizados deben conservarse en un ambiente seco y limpio, protegidos de luz solar directa, polvo, plagas y condiciones extremas de temperatura y humedad.

Todo incidente importante que se produzca en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en que se encuentre establecido el usuario o paciente.

Estados Unidos únicamente: 1-800-624-5662

Otros países: Póngase en contacto con su representante y/o distribuidor locales.



KIT PER APPLICATORI PROCEDURALI



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'US

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

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

L'uso del dispositivo è riservato al personale medico.

Se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta accidentalmente prima dell'uso, evitare di utilizzare il dispositivo e smaltirlo seguendo le istruzioni indicate sotto.

Questo dispositivo è esclusivamente monouso. 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.

Esiste una probabilità, seppur bassa, che un eventuale malfunzionamento del dispositivo provochi un ritardo nel trattamento, un prolungamento dei tempi procedurali, un lieve danno tissutale o una risposta immunogena locale.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Avalendosi 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.
- (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].
- (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.
- (Figura 4) ASSEMBLARE le siringhe alla punta dell'applicatore, girandole in senso orario per avvitare saldamente ai raccordi Luer lock della punta.

SMALTIMENTO

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.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I prodotti sterilizzati devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto, protetti da luce solare diretta, polvere, animali nocivi, nonché temperatura e umidità estreme.

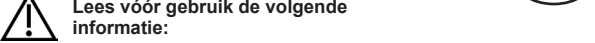
Qualsiasi incidente grave verificatosi in correlazione con il dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro a cui appartengono l'operatore e/o il paziente.

Solo Stati Uniti: +1 800 624 5662.

Altri Paesi: contattare il rappresentante e/o il distributore locale.



APPLICATORPROCEDUREKITS



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 bekend.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMATREGELEN

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

Hulpmiddel bestemd voor gebruik door medisch personeel.

Als de steriele verpakking is beschadigd of vóór gebruik onbedoeld geopend is, het hulpmiddel niet gebruiken maar afvoeren volgens onderstaande afvoerinstructies.

Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Er is geen effectief reinigingsproces ontwikkeld om kruisbesmetting te voorkomen. Besmetting van een herverwerkt hulpmiddel kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Ook indien het hulpmiddel niet naar verwachting functioneert, is de kans op een vertraging in de behandeling, langere proceduuretijd, lichte weefselschade of een plaatselijke immunogene respons vrij klein.

GEBRUIKSAANWIJZING

- 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.
- (Afb. 1 en afb. 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].
- (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.
- (Afb. 4) BEVESTIG de spuiten op de applicatortip door ze stevig rechtsom op de luerlocks van de tip te draaien.

AFVOER

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.

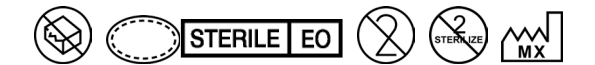
OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Gesteriliseerde producten moeten worden bewaard in een droge, schone omgeving, beschermd tegen direct zonlicht, stof, ongedierte en extreme temperaturen en vochtigheid.

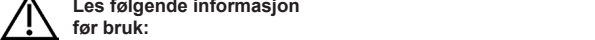
Ernstige incidenten in verband met dit hulpmiddel dienen te worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar de gebruiker/patiënt is gevestigd.

Uitsluitend vanuit VS: 1-800-624-5662

Overige landen: Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger en/of distributeur.



APPLIKATORSETT



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 tilførsel av to væsker.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER:

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

Utstyret er tiltenkt for bruk av helsepersonell.

Hvis den sterile emballasjen er skadet eller åpnet ved et uhell før bruk, skal utstyret ikke brukes og skal kastes i samsvar med anvisningene for avfallshåndtering nedenfor.

Utstyret er bare tiltenkt for engangsbruk. Det er ikke utviklet en effektiv rengjøringsprosess som kan hindre krysskontaminasjon. Kontaminasjon av repressert utstyr kan medføre personskade, sykdom eller dødsfall for en pasient.

Det er en viss, lav sannsynlighet for forsinket behandling, økt inngrepsid, mild vevsskade eller lokal immunrespons hvis utstyret ikke fungerer som tiltenkt.

BRUKSANVISNING

- FJERN applikatorsettet fra den sterile emballasjen med steril teknikk.
*Av praktiske hensyn medfølger gjennomskjatte plastkopper og lokk samt fargede etiketter, for å skille mellom væsker som brukes i prosedyren.
- (Figur 1 og figur 2) FYLL de to applikatorsprøytene med riktig væskevolum [1 ml 0-2 ± 0,07, 0,2-1,0 ± 0,05; 12 ml 0-5,9 ± 0,18, 6-12 ± 0,48].
- (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.
- (Figur 4) INSTALLER sprøytene på applikatorspissen ved å vri dem mot høyre inn på koblingene med luerlås på spissen.

AVFALLSHÅNDTERING

Skal kastes som biologisk farlig avfall. Produktet forringes hvis det behandles på nytt. Det er ikke utviklet en effektiv rengjøringsprosess som kan hindre krysskontaminasjon. Kontaminasjon av et produkt som er behandlet flere ganger, kan forårsake personskade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

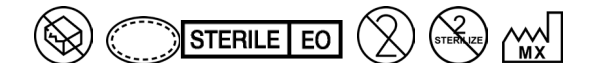
OPPBEVARINGSBETINGELSER:

Steriliserte produkter skal oppbevares i tørre og rene omgivelser, beskyttet mot direkte sollys, støv, skadedyr og ekstrem temperatur og luftfuktighet.

Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til utstyret, skal meldes til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren/pasienten oppholder seg.

Bare USA: 1-800-624-5662

Andre land: Ta kontakt med nærmeste representant og/eller distributor.



CONJUNTOS DE PROCEDIMENTO DO APLICADOR



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

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

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

O dispositivo destina-se a ser utilizado por Profissionais Médicos.

Se a embalagem esterilizada for danificada ou aberta acidentalmente antes de ser utilizada, não utilizar o dispositivo e eliminar de acordo com as instruções de Eliminação abaixo.

O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não foi desenvolvido nenhum processo de limpeza eficaz para impedir a contaminação cruzada. A contaminação de um dispositivo reproprocessado pode resultar em lesões ou doenças no doente, ou mesmo a sua morte.

Existe uma baixa probabilidade de que um atraso no tratamento, aumento do tempo de procedimento, lesão tecidual leve, ou resposta imunogénica local, pode ocorrer se o dispositivo deixar de funcionar como pretendido.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 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.
- (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].
- (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.
- (Figura 4) MONTE as seringas na Ponta aplicadora rodando firmemente as seringas no sentido dos ponteiros do relógio nos eixos luer lock da ponta.

ELIMINAÇÃO

Eliminar como resíduo biológico perigoso. O dispositivo irá degradar-se se for reproprocessado. Não foi desenvolvido nenhum processo de limpeza eficaz para impedir a contaminação cruzada. A contaminação de um dispositivo reproprocessado pode originar lesões, doenças ou a morte do paciente.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Os produtos esterilizados devem ser conservados num ambiente seco e limpo, protegidos da luz solar direta, poeira, insetos, e temperatura e humidade extremas.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro onde o utilizador/doente se encontra estabelecido.

Apenas nos Estados Unidos da América: 1-800-624-5662

Outros países: Contactar o seu representante local e/ou distribuidor.

