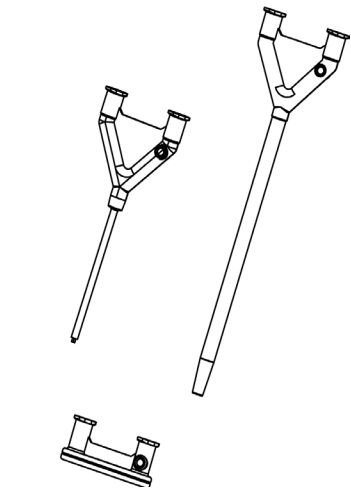


APPLICATOR TIP




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

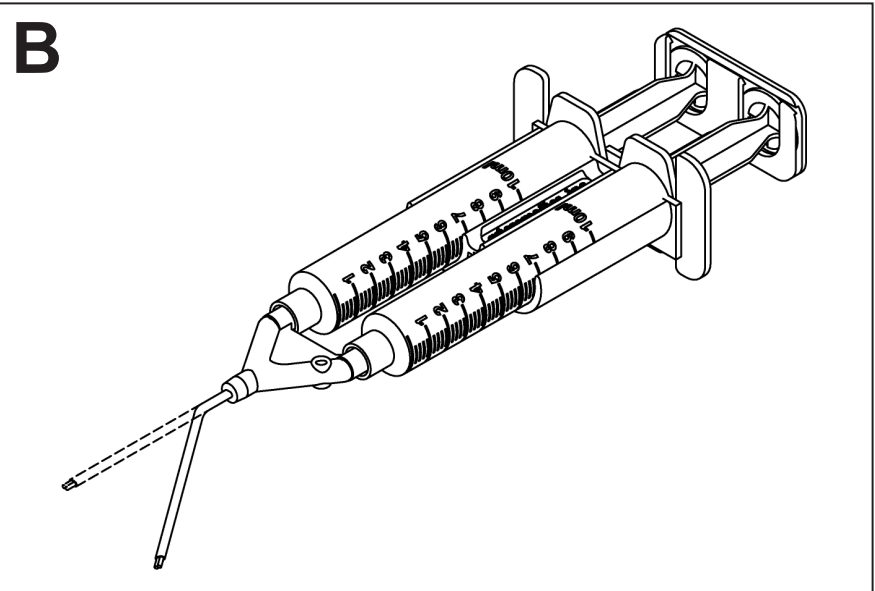
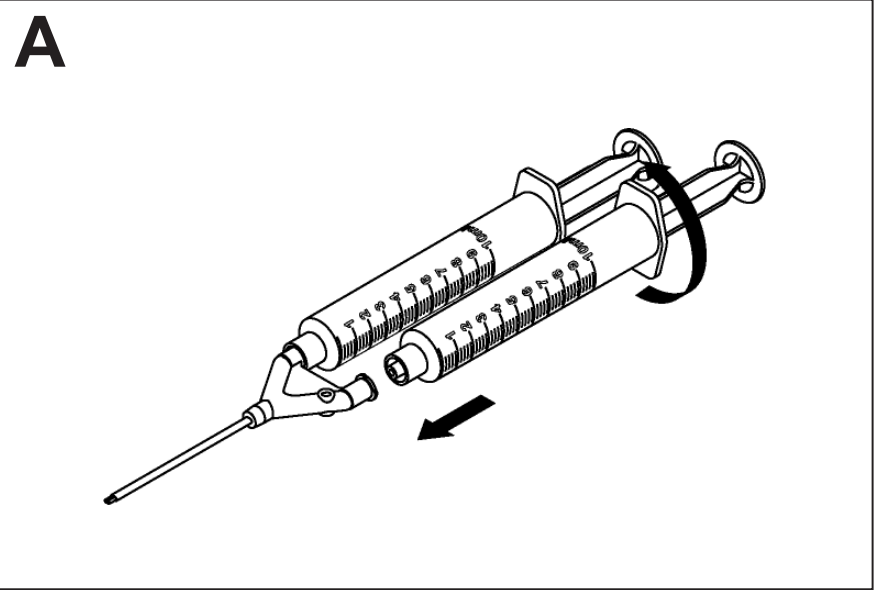
CE 0297

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 TIP	
Applicator Tip Embout de pulvérisateur Applikatorspitze Punta aplicadora Punta per applicatore Applicator tip Applikatorspiss Ponta Aplicadora	
APPLICATOR TIP DUAL CANNULA, MALLEABLE	
Applicator Tip dual cannula, malleable Canule double à Embout de pulvérisateur, malléable Applikatorspitze mit doppelkanüle, formbar Punta aplicadora con doble cánula, maleable Punta per applicatore, cannula doppia, malleabile Dubbele canule applicator tip, vormbaar Applikatorspiss med dobbel kanyle, formbar Cânula dupla de Ponta Aplicadora, maleável	
APPLICATOR TIP DUAL CANNULA, MALLEABLE ENDOSCOPIC	
Applicator Tip Dual Cannula, Malleable Endoscopic Canule à double embout de pulvérisateur, endoscopique malléable Formbare Applikatorspitze mit Doppelkanüle für die Endoskopie Punta aplicadora con doble cánula, maleable endoscópica Punta per applicatore endoscopico, cannula doppia, malleabile Applicator tip met twee canules, vormbaar endoscopisch Applikatorspiss med dobbel kanyle, bøylelig, endoskopisk Cânula dupla de ponta aplicadora endoscópica, maleável	
MANUFACTURED FOR:	
Manufactured for: Fabriqué pour : Hergestellt für: Fabricado para: Prodotto per:	Vervaardigd voor: Produsert for: Fabricado para: Fabricado para: Prodotto per:
	Distributed by Distributeur Vertreiber Distribuidor Distributore Distributeur Distributor 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 País de fabrico

	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
	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 for 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 re-sterilize Ne pas restériliser Nicht reesterilisieren No lo vuelva a esterilizar Non risterilizzare Niet hersteriliseren Skal ikke steriliseres på nytt Não reesterilizar	
	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 Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autorisert representant i EU Representante autorizado na Comunidade Europeia	
	Single sterile barrier system Système de barrière stérile unique Einfaches Sterilbarrieresystem Sistema de barrera estéril individual Sistema di barriera sterile singola Systeem met enkele steriele barrière Enkelt sterilt barrieresystem Sistema de Barreira Estéril Única	
UDI	Unique Device Identification Identifiant unique du dispositif Einmalige Produktkennung Identificador exclusivo del dispositivo Identificazione univoca del dispositivo Unieke hulpmiddelidentificatie Unik utstyrsidentifikasjon Identificação única do dispositivo	



EN

APPLICATOR TIP

 Before using, read the following information:

****IMPORTANT NOTE****
This device is intended for use with an Applicator Assembly which is not included. Applicator Assemblies 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:

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

1. REMOVE Applicator Tip from its sterile package using sterile technique.
2. REMOVE the Applicator Assembly from its sterile package.
3. Twist Applicator Assembly syringes firmly onto luer-lock hubs of Tip. (FIG. A). (See Applicator Assembly Instructions.)
4. COMPLETE ASSEMBLY according to Applicator Assembly Instructions.
5. Applicator Tip is ready for use.

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



FR

EMBOUT DE PULVÉRISATEUR

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

****NOTE IMPORTANTE****
Ce dispositif est prévu pour être utilisé avec un ensemble de pulvérisateur non fourni. Les ensembles de pulvérisateur doivent être commandés séparément. S'assurer d'avoir les deux dispositifs avant de commencer.

DESCRIPTION / INDICATIONS D'EMPLOI

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

MISES EN GARDE / PRÉCAUTIONS :

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.

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.

MODE D'EMPLOI

1. SORTIR l'embout de pulvérisateur de son emballage stérile en utilisant une technique stérile.
2. SORTIR l'ensemble de pulvérisateur de son emballage stérile.
3. Visser fermement les seringues de l'ensemble de pulvérisateur sur les raccords Luer-lock de l'embout (FIG. A). (Voir instructions d'assemblage du pulvérisateur.)
4. COMPLÉTER L'ASSEMBLAGE en respectant les instructions d'assemblage du pulvérisateur.
5. L'embout de pulvérisateur est prêt à l'emploi.
6. Éliminer comme déchet biologique dangereux. Le dispositif se dégradera s'il est reconditionné. Aucune méthode efficace de nettoyage n'a été mise au point pour prévenir la contamination croisée qui peut conduire à une maladie ou des blessures graves, voire mortelles chez un 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 signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État 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.





APPLIKATORSPITZE



Vor dem Gebrauch die folgenden Informationen lesen:

*******WICHTIGER HINWEIS******
Dieses Produkt muss mit einem Applikator verwendet werden (nicht im Lieferumfang enthalten). Applikatorsätze 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:

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

- Die Applikatorspitze unter Anwendung steriler Methoden aus der sterilen Verpackung nehmen.
- Den Applikator aus der sterilen Verpackung nehmen.
- Die Applikatorspritzen fest auf die Luer-Anschlüsse der Spitze schrauben (ABB. A). (Siehe Applikator-Anweisungen.)
- Den Applikator anweisungsgemäß zusammensetzen.
- Die Applikatorspitze ist damit einsatzbereit.

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

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



PUNTA APLICADORA



Lea la siguiente información antes de utilizar este producto.

*******NOTA IMPORTANTE******
Este dispositivo está indicado para usarse con un conjunto aplicador que no se incluye. Los conjuntos aplicadores deben pedirse por separado. Asegúrese de que tiene ambas piezas antes de continuar.

DESCRIPCIÓN / INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES:

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 la punta aplicadora de su envase estéril.
- EXTRAIGA el conjunto aplicador de su envase estéril.
- Gire firmemente las jeringas del conjunto aplicador en los conectores con cierre Luer de la punta (FIG. A). (Vea las instrucciones del conjunto aplicador.)
- FINALICE EL MONTAJE según las instrucciones del conjunto aplicador.
- La punta aplicadora está lista para usarse.

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 podría ocasionar 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.



PUNTA PER APPLICATORE



Prima dell'uso, leggere le informazioni seguenti.

*******NOTA IMPORTANTE******
Questo dispositivo è destinato all'uso con un gruppo applicatore non fornito a corredo della confezione. Gli applicatori devono essere ordinati 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

Non vi sono controindicazioni note.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

- Avvalendosi di una tecnica asettica, ESTRARRE la punta dell'applicatore dalla sua confezione sterile.
- ESTRARRE il gruppo dell'applicatore dalla relativa confezione sterile.
- Avvitare le siringhe del gruppo dell'applicatore saldamente ai raccordi Luer lock della punta (FIG. A) (fare riferimento alle istruzioni per l'assemblaggio del gruppo dell'applicatore).
- ASSEMBLARE COMPLETAMENTE il gruppo dell'applicatore facendo riferimento alle relative istruzioni.
- La punta dell'applicatore è pronta per l'uso.

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.

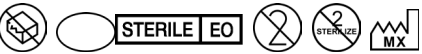
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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



APPLICATORTIP



Lees de onderstaande informatie vóór gebruik.

******BELANGRIJKE OPMERKING*****
Dit instrument is bestemd voor gebruik met een applicatorsysteem dat niet wordt meegeleverd. Applicatorsystemen moeten afzonderlijk worden besteld. Zorg dat u beide onderdelen heeft voordat u doorgaat.

BESCHRIJVING/INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMATREGELLEN:

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 proceduretijd, lichte weefselschade of een plaatselijke immunogene respons vrij klein.

GEBRUIKSAANWIJZING

- NEEM de applicatortip uit de steriele verpakking met gebruik van een aseptische techniek.
- NEEM het applicatorsysteem uit de steriele verpakking.
- Draai de injectiespuiten van het applicatorsysteem stevig op de luer-lock hubs van de tip (AFB. A). (Zie de gebruiksaanwijzing van het applicatorsysteem.)
- ZET het systeem verder in elkaar volgens de gebruiksaanwijzing van het applicatorsysteem.
- De applicatortip is klaar voor gebruik.

AFVOER:

Afvoeren als biologisch gevaarlijk afval. Herverwerking tast het instrument aan. 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.

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



r.



PÅFØRINGSSPISS



Les følgende opplysninger før bruk.

******VIKTIG MERKNAD******
Dette utstyret er beregnet til bruk med en påføringsmontasje som ikke er inkludert. Påføringsmontasjen må bestilles separat. Vær sikker på at du har begge delene før du går videre.

BESKRIVELSE/INDIKASJONER FOR BRUK

Sterilt instrument til engangsbruk for påføring av to væsker.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjent.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER:

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

- TA påføringsspissen ut av den sterile emballasjen ved bruk av steril teknikk.
- TA påføringsmontasjen ut av den sterile emballasjen.
- Vri påføringsmontasjesprøytene hardt inn i Luer-låskoblingspunktene til spissen (FIG. A). (Se Bruksanvisningen for påføringsmontasjen.)
- FULLFØR MONTASJE i følge bruksanvisningen for påføringsmontasjen.
- Påføringsspissen er klar til bruk.

AVFALLSHÅNDTERING:

Skal kastes som biologisk farlig avfall. Enheten forrings av repressering. Det er ikke utviklet en effektiv rengjøringsprosess som kan hindre krysskontaminasjon. Kontaminasjon av en repressert enhet kan forårsake personskade, sykdom eller dødsfall for en pasient.

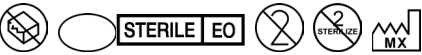
OPPBEVARINGSBETINGELSER:

Steriliserde 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 distributør



PONTA APLICADORA



Antes de utilizar, leia as informações que se seguem:

******NOTA IMPORTANTE******
Este dispositivo destina-se a ser utilizado com um Conjunto do Aplicador que não está incluído. Os Conjuntos do Aplicador devem ser encomendados em separado. 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

Nenhumas conhecidas.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES:

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 a Ponta Aplicadora da sua embalagem esterilizada aplicando uma técnica estéril.
- RETIRE o Conjunto do Aplicador da sua embalagem esterilizada.
- Rode as seringas do Conjunto do Aplicador firmemente nos eixos luer-lock da Ponta. (FIG. A). (Consulte as Instruções do Conjunto do Aplicador).
- CONCLUA A MONTAGEM de acordo com as Instruções do Conjunto do Aplicador.
- A Ponta Aplicadora está pronta a ser utilizada.

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 causar lesões, doenças ou a morte de um doente.

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.

