

Instructions for Use

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

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

Manufactured for:



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

CE 0297

EC REP

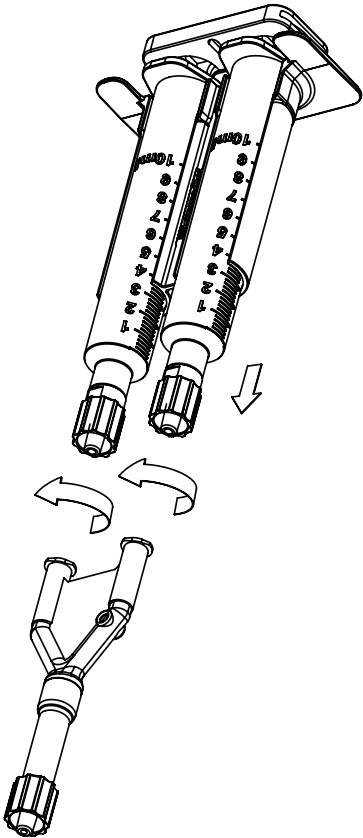
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

PN M21777 Rev. B 2023-01-19

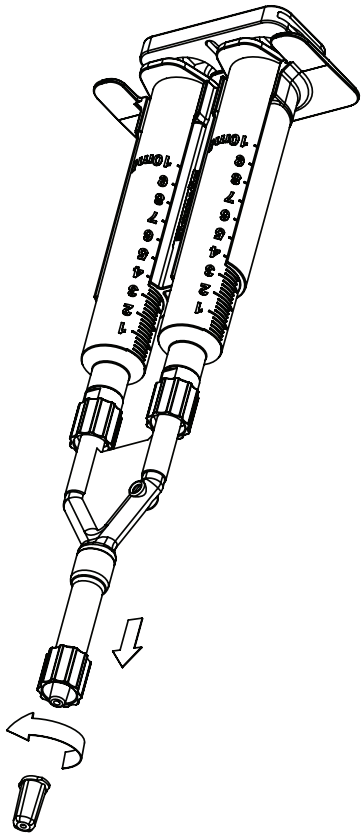
Symbol Reference Key \ Légende des symboles utilisés \ Erklärung der Symbole \ Clave de referencia a los símbolos \ Legenda dei simboli \ Verklaring van symbolen \ Symbol referansen nøkkelen \ Legenda de referência dos símbolos		
Mixing Connector With Spray Tip		
Mixing Connector With Spray Tip Connecteur de mélange avec embout pulvérisateur Mischanschluss mit Sprühspitze Conector mezcldador con punta pulverizadora Connettore di miscelazione con punta a spruzzo Mengconnector met sproeitip Blandekobling med sprayspiss Conector de mistura com ponta de nebulização		
Manufactured 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:		
	Distributed by Distribué par Vertrieb durch Distribuido por	Distribuito da Distributie Distribuert av Distribuído por
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante	Produttore Fabrikant Produsent Fabricante
	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	
	Catalog Number Numéro de référence Katalognummer Número de catálogo	Numero di catalogo Catalogusnummer Katalognummer Número de catálogo
	Caution Attention Vorsicht Cuidado	Attenzione Let op Obst 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 Number Numéro de lot Chargenbezeichnung Número de lote	Numero di lotto Partijnummer Partinummer Número de lote
	Unique Device Identification Identifiant unique du dispositif Hergestellt für: Identificador exclusivo del dispositivo Identificazione univoca del dispositivo Unieke hulpmiddelidentificatie Unik utstyrsidentifikasjon Identificação única do dispositivo	
	Use By Utiliser avant Verwendbar bis Fecha de caducidad	Data di scadenza Uiterste gebruiksdatum Brukes for Validade
	Do Not Reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden No reutilizar	Non riutilizzare Niet opnieuw gebruiken Skal ikke gjenbrukes Não reutilizar

	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 resterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren 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	
	Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans l'Union européenne Autorisierte EU-Vertretung Representante autorizado en la Comunidad Europea Rapresentante autorizzato per l'Unione Europea Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autorisert representant i EU Representante autorizado na Comunidade Europeia	
	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	
	Single sterile barrier system Système de barrière stérile unique Einfaches Sterilbarriersystem Sistema de barrera estéril individual Sistema di barriera sterile singola Systeem met enkele steriele barrière Enkelt sterilisert barriersystem Sistema de Barreira Estéril Única	

A



B



EN
MIXING CONNECTOR WITH SPRAY TIP

Before using, read the following information:

****IMPORTANT NOTE****

This device is intended for use with an applicator assembly which is not included. Applicator assembly 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

1. REMOVE the Mixing Connector and Spray Tip from its sterile package using sterile technique.
2. (Figure A) ASSEMBLE the syringes to the Mixing Connector by firmly twisting the syringes clockwise onto luer-lock hubs of the tip.
3. (Figure B) ASSEMBLE Spray Tip to the tip of the Mixing Connector by twisting the rotating collar clockwise onto the luer-lock connection.

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:

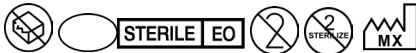
Sterilized products should be stored in a dry, clean environment, protected from direct sunlight, dust, pests, and extreme temperature and humidity.

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
CONNECTEUR DE MÉLANGE AVEC EMBOUT PULVÉRISATEUR

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

****REMARQUE IMPORTANTE****

Ce dispositif est prévu pour être utilisé avec un ensemble de pulvérisation non fourni. L'ensemble de pulvérisation doit être commandé 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.

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 instruction 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 contaminationcroisée. 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 z'intervention, une légère lésion des tissus ou une réponse immunogène locale puissent se produire si le dispositifne fonctionne pas comme prévu.

MODE D'EMPLOI

1. SORTIR le connecteur de mélange et l'embout pulvérisateur de leur emballage stérile en utilisant une technique stérile.
2. (Figure A) MONTER les seringues sur le connecteur de mélange en les vissant fermement dans le sens des aiguilles d'une montre sur les raccords Luer-lock de l'embout.
3. (Figure B) MONTER l'embout pulvérisateur au bout du connecteur de mélange en tournant la bague dans le sens des aiguilles d'une montre sur le raccord Luer-lock.

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.

NOTICE D'UTILISATION

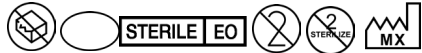
CONDITIONS DE STOCKAGE :

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.



DE

MISCHANSCHLUSS MIT SPRÜHSPITZE



Vor der Verwendung 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

WICHTIG: Die größere Spritze sollte immer an den Anschluss mit der runden Markierung angebracht werden. Andernfalls kann der Applikator verstopft werden.

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 verwende 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

- Mischanschluss und Sprühspitze unter Anwendung steriler Methoden aus der sterilen Verpackung NEHMEN.
- (Abbildung A) Die Spritzen am Mischanschluss ANBRINGEN. Dazu die Spritzen im Uhrzeigersinn fest auf die Luer-Anschlüsse der Spitze schrauben.
- (Abbildung B) Die Sprühspitze an die Spitze des Mischanschlusses ANSCHLIESSEN. Dazu den Drehring im Uhrzeigersinn fest auf den Luer-Anschluss 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.

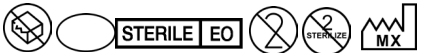
LAGERBEDINGUNGEN:

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

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



ES

CONECTOR MEZCLADOR CON PUNTA PULVERIZADORA



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 y debe pedirse por separado). Asegúrese de tener ambas piezas antes de continuar.

DESCRIPCIÓN / INDICACIONES DE USO

Instrumento estéril y de uso único indicado para aplicar dos líquidos.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

IMPORTANTE: Para evitar que el aplicador se obture, conecte siempre la jeringa más grande al orificio 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 aséptica, EXTRAIGA el conector mezclador y la punta pulverizadora de su envase estéril.
- (Figura A) MONTE las jeringas en el conector mezclador enroscándolas firmemente hacia la derecha en los conectores con cierre Luer de la punta.
- (Figura B) MONTE la punta pulverizadora en la punta del conector mezclador enroscando el manguito giratorio hacia la derecha en la conexión con cierre Luer.

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.

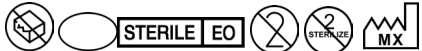
CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

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.



IT

CONNETTORE DI MISCELAZIONE CON PUNTA A SPRUZZO



Prima dell'uso, leggere le seguenti informazioni:

****NOTA IMPORTANTE****

Questo dispositivo è destinato all'uso con un gruppo applicatore non fornito a corredo della confezione. L'applicatore deve essere ordinato 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.

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

- Avvalendosi di una tecnica asettica, ESTRARRE il connettore di miscelazione e la punta a spruzzo dalla relativa confezione sterile.
- (Figura A) ASSEMBLARE le siringhe al connettore di miscelazione, girandole in senso orario per avvitare saldamente ai raccordi Luer lock della punta.
- (Figura B) ASSEMBLARE la punta a spruzzo all'estremità del connettore di miscelazione, facendo ruotare il collare girevole in senso orario sul raccordo Luer Lock.

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.

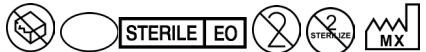
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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.



NL

MENGCONNECTOR MET SPROEITIP



Lees vóór gebruik de volgende informatie:

****BELANGRIJKE OPMERKING****

Dit instrument is bestemd voor gebruik met een applicatorsysteem dat niet wordt meegeleverd. Het applicatorsysteem moet 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.

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 afvoerinstrucities.

Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Er is geen effectief reinigingsproces ontwikkeld om kruisbesmetting te voorkomen. Besmetting van een hervenwerkt 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

- VERWIJDER de mengconnector en sproeitip uit de steriele verpakking met gebruik van een aseptische techniek.
- (Afbeelding A) BEVESTIG de spuiten op de mengconnector door ze stevig rechtsom op de luerlocks van de tip te draaien.
- (Afbeelding B) BEVESTIG de sproeitip op de tip van de mengconnector door de ring rechtsom op de luerlock aan 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.

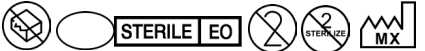
OPSLAGOMSTANDIGHEDEN:

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.



NO

BLANDEKOBLING MED SPRAYSPISS



Les følgende informasjon før bruk:

****VIKTIG MERKNAD****

Denne enheten skal brukes med et applikatorsett, som ikke medfølger. Applikatorenheten må bestilles separat. Kontrollør 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: Kople alltid den største sprøyten til porten med den runde indikatoren for å unngå at applikatoren tilstoppes.

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 inngreps tid, mild vevsskade eller lokal immunrespons hvis utstyret ikke fungerer som tiltenkt.

BRUKSANVISNING

- FJERN blandekoblingen og sprayspissen fra den sterile emballasjen ved hjelp av steril teknikk.
- (Figur A) INSTALLER sprøyten på blandekoblingen ved å vri dem mot høyre inn på luerlåskoblingene på spissen.
- (Figur B) INSTALLER sprayspissen på spissen på blandekoblingen ved å vri den roterende kragen mot høyre inn på luerlåskoblingen.

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.

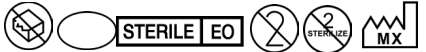
OPPBEVARINGSBETINGELSER:

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 distributør.



PT

CONECTOR DE MISTURA COM PONTA DE NEBULIZAÇÃO



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. O conjunto do aplicador deve ser encomendado 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

MPORTANTE: 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 funciona como pretendido.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- RETIRE o Conector de mistura e a Ponta de nebulização da embalagem estéril usando uma técnica estéril.
- (Figura A) MONTE as seringas no Conector de mistura rodando firmemente as seringas no sentido dos ponteiros do relógio nos eixos luer lock da ponta.
- (Figura B) MONTE a Ponta de nebulização na ponta do Conector de mistura enroscando o anel rotativo no sentido dos ponteiros do relógio na ligação luer lock.

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.

