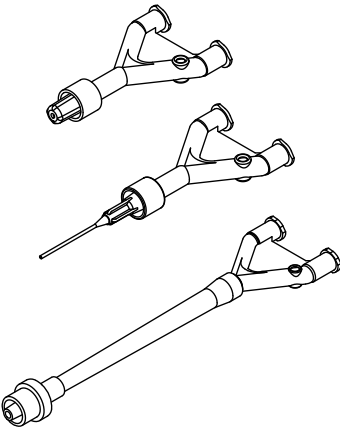


SPRAY APPLICATOR KIT



Instructions for Use
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Instruções de Utilização

DIST

800-12 Capitola Drive
Durham, NC 27713-4410 USA

Manufactured in Mexico for:



Micromedics, Inc.
1270 Eagan Industrial Road
St. Paul MN 55121-1385, USA
651-452-1977
800-624-5662

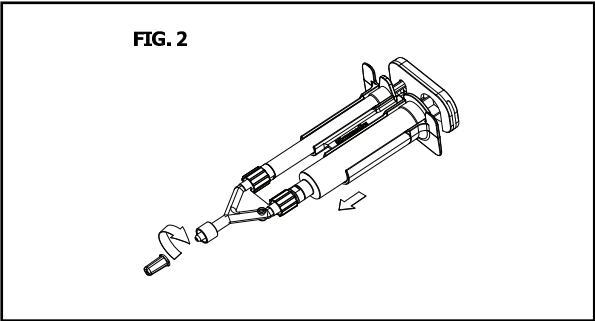
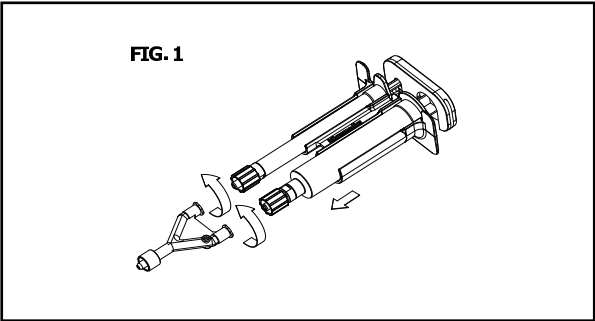
CE 0297

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Symbol Reference Key / Définition des symboles / Erklärung der Symbole / Clave de referencia a los símbolos / Legenda dei simboli / Verklaring van symbolen / Nøkkel til symbolreferanser / Legenda dos Símbolos		
SPRAY APPLICATOR KIT		
Spray Applicator Kit Kit de pulverisateur Sprühapplikatorkit Kit de aplicadores de pulverización Kit per applicatore spray Sproeiapplicatorkit Sprayapplikatorsett Conjunto do aplicador de nebulização		
Manufactured in Mexico for:		
Manufactured in Mexico for: Fabriqué au Mexique pour : Hergestellt in Mexiko für: Hecho en México para: Prodotto in Messico per: Vervaardigd in Mexico voor: Produsert i Mexico for: Fabricado no México para:		
	Not made with natural rubber latex Non fabriqué à partir de latex naturel Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt No está fabricado con látex de goma natural Non fabbricato con 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
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore	Fabrikant Produsent Fabricante
	Caution Attention Vorsicht Cuidado Attenzione	Let op Obs! Cuidado
	Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi ! Gebrauchsanleitung konsultieren! Consulte las Instrucciones de uso Consultare le Istruzioni per l'uso	
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
STERILEEO	Sterilized using EthyleneOxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Esterilizado mediante óxido de etileno Sterilizzato con ossido di etilene Gesteriliseerd met ethyleenoxide Sterilisert med etylenoksid Esterilizado por óxido de etileno	

EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans l'Union européenne Autorisierte EU-Vertretung Representante autorizado en la comunidad europea Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autorisert representant i EU Representante Autorizado na Comunidade Europeia	
	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden No debe utilizarse si el envase está dañado Non utilizzare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken als verpakking beschadigd is Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet Não usar se a embalagem estiver danificada	
	Do Not Reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden No reutilizar Non riutilizzare	Niet opnieuw gebruiken Ikke til gjenbruk Não reutilizar
	Do not resterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren No lo vuelva a esterilizar Non risterilizzare	Niet hersteriliseren Må ikke steriliseres igjen Não reesterilizar
DIST	Distributed by Distribué par Vertrieb durch Distribuido por Distribuito da Distributie Distribuert av Distribuído por	



FibriJet
Spray Applicator Kit



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 the application of two liquids.

CONTRAINDICATIONS:

None known.

PRECAUTIONS:

This device is intended for single use only, do not resterilize.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- REMOVE Applicator Tip from its sterile package using sterile technique.
- REMOVE the Applicator Assembly from its sterile package.
- See Applicator Assembly Instructions (FIG. 1).
- ASSEMBLE included Spray Tip or Cannula Tip to Blending Connector by twisting firmly clockwise onto Luer-lock connection (FIG. 2).
- COMPLETE ASSEMBLY according to Applicator Assembly Instructions.
- Applicator Tip is ready for use.
NOTE: To avoid clogging, always put syringe containing Fibrinogen or Plasma on side with round indicator.
- Dispose of as Biohazard waste. Device will degrade if reprocessed. No effective cleaning process has been developed to prevent cross contamination. Contamination of a reprocessed device may lead to injury, illness, or death of a patient.

Rx Only For US Audiences Only



STERILEEO



FibriJet
Kit de pulverisateur



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

****NOTE IMPORTANTE****
Ce dispositif est prévu pour être utilisé avec un ensemble de pulverisateur non fourni. Les ensembles de pulverisateur 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.

PRÉCAUTIONS D'USAGE :

Ce dispositif est prévu pour un usage unique seulement, ne pas restériliser.

MODE D'EMPLOI :

- SORTIR l'embout de pulverisateur de son emballage stérile en utilisant une technique stérile.
- SORTIR l'ensemble de pulverisateur de son emballage stérile.

EN

- Voir instructions d'assemblage du pulverisateur (FIG. 1).
- ASSEMBLER l'embout de pulverisateur ou l'embout de canule fourni sur le connecteur de mélange en vissant fermement, dans le sens des aiguilles d'une montre, sur le raccord Luer-lock (FIG. 2).
- COMPLÉTER L'ASSEMBLAGE en respectant les instructions d'assemblage du pulverisateur.
- L'embout de pulverisateur est prêt à l'emploi.
NOTE: Pour éviter tout colmatage, toujours mettre la seringue contenant du fibrinogène ou du plasma sur le côté muni d'un indicateur rond.
- 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.



STERILEEO



FibriJet
Sprühapplikatorkit



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.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und darf nicht resterilisiert werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Die Applikatorspitze unter Anwendung steriler Methoden aus der sterilen Verpackung nehmen.
- Den Applikator aus der sterilen Verpackung nehmen.
- Siehe Applikator-Anweisungen (ABB. 1).
- Die beiliegende Sprühspitze oder Kanülenspitze an den Mischanschluss anschließen. Dazu die entsprechende Spitze im Uhrzeigersinn fest auf den Luer-Anschluss schrauben (ABB. 2).
- Den Applikator anweisungsgemäß zusammensetzen.
- Die Applikatorspitze ist damit einsatzbereit.
HINWEIS: Die Spritze, die Fibrinogen oder Plasma enthält, sollte immer auf der Seite mit der runden Markierung angeschlossen werden, um Verstopfungen zu vermeiden.
- Als biologischen Risikoabfall entsorgen. Nicht erneut sterilisieren, da das Gerät dadurch beschädigt wird. Es ist kein wirksamer Reinigungsprozess bekannt, der eine Kreuzkontamination, die Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten verursachen kann, verhindern würde.



STERILEEO



FibriJet

Kit de aplicadores de pulverización

!

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.

PRECAUCIONES:

Este dispositivo está indicado para un solo uso; no vuelva a esterilizarlo.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Siguiendo una técnica estéril, EXTRAIGA la punta aplicadora de su envase estéril.

2. EXTRAIGA el conjunto aplicador de su envase estéril.

3. Vea las instrucciones del conjunto aplicador (**FIG. 1**).

4. MONTE la punta pulverizadora o la punta con cánula en el conector para mezcla girándola firmemente en sentido de las agujas del reloj en la conexión con cierre Luer (**FIG. 2**).

5. FINALICE EL MONTAJE según las instrucciones del conjunto aplicador.

6. La punta aplicadora está lista para usarse.

NOTA: Para evitar atascos, coloque siempre la jeringa que contiene fibrinógeno o plasma en el lado con el indicador redondo.

7. Elimine el producto como desecho biológico peligroso. El dispositivo se degradará si se vuelve a procesar. No se ha desarrollado ningún proceso eficaz de limpieza para evitar la contaminación cruzada, la cual puede provocar lesiones, enfermedad o la muerte de un paciente.

FibriJet

Kit per applicatore spray

!

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**. 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.

PRECAUZIONI

Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Avvalendosi di una tecnica asettica, ESTRARRE la punta dell'applicatore dalla sua confezione sterile.

2. ESTRARRE il gruppo dell'applicatore dalla relativa confezione sterile.

3. Fare riferimento alle istruzioni per l'assemblaggio del gruppo dell'applicatore e alla (FIG. 1).

4. COLLEGARE al connettore di miscelazione la punta a spruzzo o a cannula in dotazione, avvitandola saldamente in senso orario al raccordo Luer lock (FIG. 2).

5. ASSEMBLARE COMPLETAMENTE il gruppo dell'applicatore facendo riferimento alle relative istruzioni.

6. La punta dell'applicatore è pronta per l'uso.

NOTA – Per evitare ostruzioni, collegare sempre la siringa contenente fibrinogeno o plasma al raccordo con l'indicatore circolare.

7. 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 quale può portare a lesioni, infermità o decesso del paziente.

STERILEEO

2

STERILIZE

FibriJet

Sproeiapplicatorkit

!

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.

VOORZORGSMAAATREGELEN

Dit instrument is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik; niet hersteriliseren.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. NEEM de applicatortip uit de steriele verpakking met gebruik van een aseptische techniek.

2. NEEM het applicatorsysteem uit de steriele verpakking.

3. Zie de gebruiksaanwijzing van het applicatorsysteem (**AFB. 1**).

4. BEVESTIG de bijgeleverde spuittip of canul-tip op de mengconnector door hem stevig rechtsom op de luer-lock verbinding te draaien (**AFB. 2**).

5. ZET het systeem verder in elkaar volgens de gebruiksaanwijzing van het applicatorsysteem.

6. De applicatortip is klaar voor gebruik.

NB: Om verstopping te voorkomen, bevestigt u de injectiespuit met fibrinogeen of plasma op de zijde met het rondje.

7. Afvoeren als biologisch gevaarlijk afval. Opwerking tast het instrument aan. Er is geen effectief reinigingsproces ontwikkeld ter voorkoming van kruisbesmetting, die tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan leiden.

STERILEEO

2

STERILIZE

FibriJet

Sprayapplicatorsett

!

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.

FORHOLDSREGLER:

Dette utstyret er beregnet kun til engangsbruk. Må ikke steriliseres igjen.

BRUKSANVISNING:

1. TA påføringsspissen ut av den sterile emballasjen ved bruk av steril teknikk.

2. TA påføringsmontasjen ut av den sterile emballasjen.

3. Se bruksanvisningen for påføringsmontasjen (**FIG. 1**).

4. MONTER inkluderte sprayspiss eller kanylespiss på blandingskonnektoren ved å vri hardt med urviserne inn i Luer-låstilkoplingen (**FIG. 2**).

5. FULLFØR MONTASJEN i følge bruksanvisningen for påføringsmontasjen.

6. Påføringsspissen er klar til bruk.

MERKNAD: Sett alltid sprøyten som inneholder fibriogen eller plasma på siden med rund indikator for å unngå tilstopping.

7. Skal kastes som biologisk avfall. Produktet vil forringes hvis det behandles på nytt. Det er ikke utviklet en effektiv rengjøringsprosess som hindrer krysskontaminering med eventuell påfølgende personskade, sykdom eller dødsfall for en pasient.

STERILEEO

2

STERILIZE

FibriJet

Conjunto do aplicador 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**. 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.

PRECAUÇÕES:

Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização, não reesterilize.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. RETIRE a Ponta Aplicadora da sua embalagem esterilizada aplicando uma técnica estéril.

2. RETIRE o Conjunto do Aplicador da sua embalagem esterilizada.

3. Consulte as Instruções do Conjunto do Aplicador (FIG. 1).

4. MONTE a Ponta de Nebulização ou Ponta da Cânula incluída no Conector de Mistura rodando firmemente em sentido horário na ligação luer-lock (FIG. 2).

5. CONCLUA A MONTAGEM de acordo com as Instruções do Conjunto do Aplicador.

6. A Ponta Aplicadora está pronta a ser utilizada.

NOTA: Para evitar obstrução, coloque sempre a seringa contendo Fibrinogénio ou Plasma no lado com o indicador redondo.

7. Eliminar como resíduos Biológicos Perigosos. O dispositivo irá degradar-se se for reprocessado. Não foi desenvolvido nenhum processo de limpeza eficaz para impedir a contaminação cruzada o que pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente.

STERILEEO

2

STERILIZE

1. TA påføringsspissen ut av den sterile emballasjen ved bruk av steril teknikk.

2. TA påføringsmontasjen ut av den sterile emballasjen.

3. Se bruksanvisningen for påføringsmontasjen (**FIG. 1**).

4. MONTER inkluderte sprayspiss eller kanylespiss på blandingskonnektoren ved å vri hardt med urviserne inn i Luer-låstilkoplingen (**FIG. 2**).

5. FULLFØR MONTASJEN i følge bruksanvisningen for påføringsmontasjen.

6. Påføringsspissen er klar til bruk.

MERKNAD: Sett alltid sprøyten som inneholder fibriogen eller plasma på siden med rund indikator for å unngå tilstopping.

7. Skal kastes som biologisk avfall. Produktet vil forringes hvis det behandles på nytt. Det er ikke utviklet en effektiv rengjøringsprosess som hindrer krysskontaminering med eventuell påfølgende personskade, sykdom eller dødsfall for en pasient.

STERILEEO

2

STERILIZE

FibriJet

Conjunto do aplicador 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**. 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.

PRECAUÇÕES:

Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização, não reesterilize.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. RETIRE a Ponta Aplicadora da sua embalagem esterilizada aplicando uma técnica estéril.