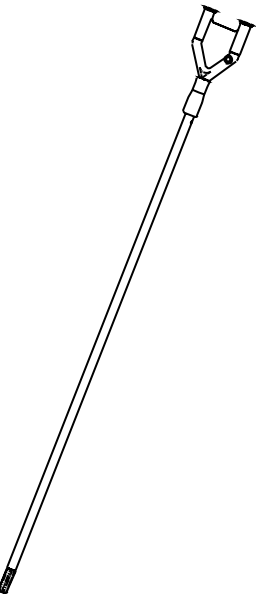




FibriJet®

ENDOSCOPIC APPLICATOR
WITH MIXING TIP



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

Manufactured in Mexico for:



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

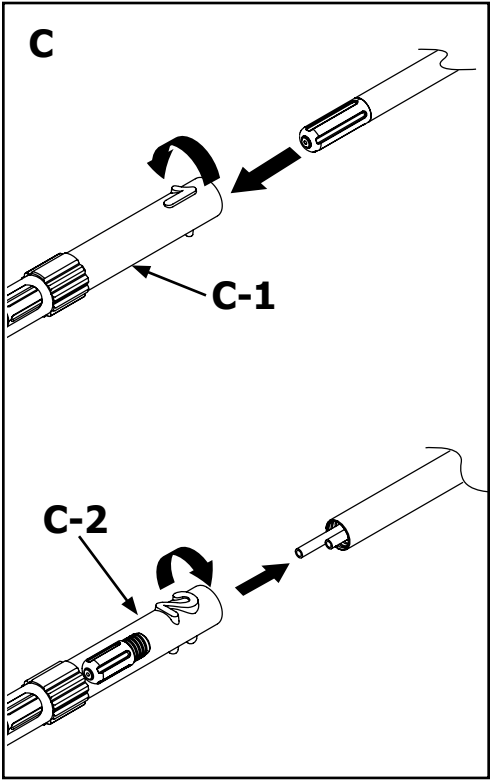
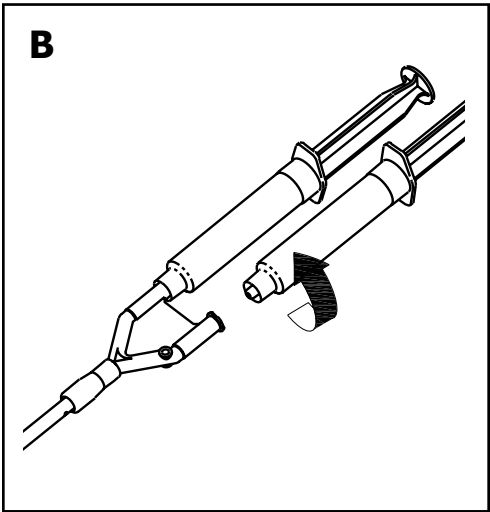
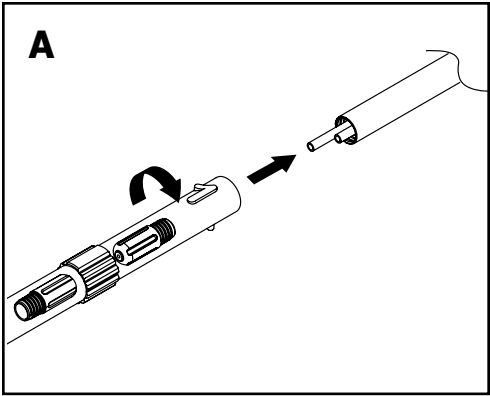
CE 0297

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		
ENDOSCOPIC APPLICATOR WITH MIXING TIP		
Endoscopic Applicator With Mixing Tip Applicateur endoscopique avec embout mélangeur Endoskopischer Applikator mit Mischspitze Aplicador endoscópico con punta mezcladora Applicatore endoscopico con punta di miscelazione Endoscopische applicator met mengtip Endoskopisk applikator med blandespiss Aplicador endoscópico com ponta de mistura		
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 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
	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 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
	Use By Utiliser avant Verwendbar bis Fecha de caducidad	Data di scadenza Uiterste gebruiksdatum Brukes før Validade
	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 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 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



FibriJet Endoscopic Applicator With Mixing Tip

Before using, read the
following information:

****IMPORTANT NOTE****
This device is intended for use with a syringe
or compatible applicator with a standard luer
lock which is not included. This must be ordered
separately. Make sure you have both parts before
proceeding.

DESCRIPTION/ INDICATIONS FOR USE:

The Endoscopic Applicator with Mixing Tip is intended
for application of two non-homogenous liquids.

CONTRAINDICATIONS:

None known

PRECAUTIONS:

- If lever force is applied to the Endoscopic
Applicator, grasp the upper portion of the stainless
steel shaft. Do not use the syringe assembly as a
hold point.
- Ensure spray tip is secured to prevent accidental
tip detachment.
- Retain Tip Alignment Tool which holds a second
Replacement Tip provided for use if the first tip
becomes occluded.
- (Figure C, C-1, and C-2) If Replacement Tip
become occluded during use, (indicated by no
spray or no movement of the call in the gas flow
gage) use the Tip Alignment Tool (which the
installed Tip came from) to remove plugged Tip by
unscrewing counterclockwise.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. REMOVE the applicator from its sterile package
using sterile technique.
2. (Figure A) Use Tip Alignment Tool to attach the tip
to the Applicator.
3. (Figure B) assemble the filled syringes to the
Applicator and install the syringe holder and
plunger link per Applicator Assembly instructions.
4. Dispense liquids into Applicator by depressing
syringe plungers using steady pressure.
5. Dispose of as Biohazard waste. Device will degrade
if reprocessed. No effective cleaning process has
been developed to prevent cross contamination.
Contamination of a reprocessed device may lead to
injury, illness, or death of a patient.

Rx Only For US Audiences Only



Applicateur endoscopique FibriJet avec embout mélangeur

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

****NOTE IMPORTANTE****
Cet appareil est conçu pour une utilisation avec
une seringue ou un applicateur compatible avec un
Luer-Lock standard, lequel n'est pas fourni. Il doit
être commandé séparément. S'assurer d'avoir les
deux éléments avant de commencer.

DESCRIPTION / INDICATIONS D'EMPLOI :

L'applicateur endoscopique avec embout mélangeur est
prévu pour l'application de deux liquides non homogènes.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contre-indication connue

PRÉCAUTIONS D'USAGE :

- En cas d'application d'une force de levier sur
l'applicateur endoscopique, saisir la partie
supérieure du corps en acier inoxydable. Ne pas
tenir le dispositif par l'ensemble des seringues.
- S'assurer que l'embout pulvérisateur est bien attaché
pour éviter qu'il ne se détache accidentellement.
- Mettre de côté l'outil d'alignement d'embout
qui porte un second embout de rechange fourni
pour pouvoir l'utiliser en cas d'obstruction du
premier embout.
- (Figure C, C-1 et C-2) Si l'embout de rechange se
bouche en cours d'utilisation (ce qui est indiqué par
l'absence de pulvérisation ou de mouvement de la
bille dans la jauge de débit de gaz), utiliser l'outil
d'alignement d'embout (d'où provient l'embout
installé) pour enlever l'embout obturé en dévissant
dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

MODE D'EMPLOI :

1. SORTIR l'applicateur de son emballage stérile en
utilisant une technique stérile.
2. (Figure A) Utiliser l'outil d'alignement d'embout
pour attacher l'embout à l'applicateur.
3. (Figure B) Monter les seringues remplies sur
l'applicateur et installer le porte-seringue et le
raccord des pistons de seringue en suivant les
instructions d'assemblage de l'applicateur.
4. Envoyer les liquides dans l'applicateur en
enfonçant les pistons des seringues sans à-coups.
5. Éliminer comme déchet biologique dangereux.
Le dispositif se dégradera s'il est reconditionné.
Aucun procédé de nettoyage efficace n'a été
développé pour éviter la contamination croisée.
La contamination d'un dispositif reconditionné
risque de provoquer des blessures, une maladie,
voire la mort du patient.



DE

FibriJet® endoskopischer Applikator mit Mischspitze

 **Vor der Verwendung die folgenden Informationen lesen:**

******WICHTIGER HINWEIS******
Dieses Gerät ist für die Verwendung mit einer Spritze oder einem kompatiblen Applikator mit Standard-Luer-Lock bestimmt, der nicht im Lieferumfang enthalten ist und separat bestellt werden muss. Vergewissern Sie sich bitte, dass beide Teile bereitliegen, bevor Sie fortfahren.

BESCHREIBUNG / INDIKATIONEN:

Der endoskopische Applikator mit Mischspitze dient zur gleichzeitigen Applikation von zwei nicht homogenen Flüssigkeiten.

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Wenn Hebelkraft auf den endoskopischen Applikator angewendet wird, den oberen Teil des Edelstahlschafts festhalten. Den Applikator nicht an den Spritzen festhalten.
- Festen Sitz der Sprühspitze sicherstellen, um ein versehentliches Löslösen der Spitze zu vermeiden.
- Den Spitzenausrichter aufbewahren, da er eine zweite Ersatzspitze enthält, die im Fall einer Verstopfung der ersten Spitze verwendet werden kann.
- (Abbildungen C, C-1 und C-2) Im Fall einer Verstopfung der Spitze während der Verwendung, was sich durch Unterbrechung des Sprühstrahls oder durch Bewegungslosigkeit der Kugel im Durchflussanzeiger bemerkbar macht, die verstopfte Spitze unter Verwendung des Spitzenausrichters (in dem die Spitze aufbewahrt war) nach links abschrauben.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Den Applikator unter Anwendung steriler Methoden aus der sterilen Verpackung nehmen.
2. (Abbildung A) Die Spitze mithilfe des Spitzenausrichters am Applikator anbringen.
3. (Abbildung B) Die gefüllten Spritzen am Applikator anbringen und den Spritzenhalter sowie den Kolbenverbinder gemäß den Anweisungen zum Zusammensetzen des Applikators installieren.
4. Die Flüssigkeiten in den Applikator füllen. Dazu die Spritzenkolben mit gleichmäßigem Druck einschieben.
5. Als biologischen Risikoabfall entsorgen. Durch Wiederaufbereiten wird das Gerät beschädigt. Es ist kein wirksamer Reinigungsprozess bekannt, der eine Kreuzkontamination verhindern würde. Die Kontaminierung eines wiederaufbereiteten Instruments kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.



ES

Aplicador endoscópico con punta mezcladora FibriJet®

 **Lea la siguiente información antes de utilizar este producto:**

******NOTA IMPORTANTE******
Este dispositivo está indicado para utilizarse con una jeringa o un aplicador compatible con cierre Luer estándar (que no se incluye y debe pedirse por separado). Asegúrese de tener ambas piezas antes de continuar.

DESCRIPCIÓN / INDICACIONES DE USO:

El aplicador endoscópico con punta mezcladora está indicado para aplicar dos líquidos no homogéneos.

CONTRAINDICACIONES:

Ninguna conocida

PRECAUCIONES:

- Si aplica fuerza de palanca al aplicador endoscópico, agarre la parte superior del eje de acero inoxidable. No use el conjunto de las jeringas como punto de agarre.
- Compruebe que la punta pulverizadora esté bien sujeta, para evitar que se desprenda accidentalmente.
- Conserve la herramienta de alineación de la punta, ya que contiene una segunda punta de recambio a utilizar si se obstruye la primera.
- (Figuras C, C-1 y C-2) Si se obstruye la punta de recambio durante su uso (lo cual se evidencia por la falta de pulverización o la inmovilidad de la esfera del manómetro de gas), desenrósquela en sentido contrario al de las agujas del reloj con ayuda de su herramienta de alineación (de la cual provino la punta instalada).

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Siguiendo una técnica estéril, EXTRAIGA el aplicador de su envase estéril.
2. (Figura A) Con ayuda de la herramienta de alineación de la punta, conecte la punta al aplicador.
3. (Figura B) Conecte las jeringas llenas al aplicador e instale el portajeringas y el conector de los émbolos según las instrucciones de armado del aplicador.
4. Dispense los líquidos en el aplicador oprimiendo los émbolos de las jeringas con presión constante.
5. Elimine el producto como desecho con riesgo biológico. El dispositivo se degradará si se vuelve a procesar. No se ha desarrollado ningún proceso eficaz de limpieza para evitar la contaminación cruzada. La contaminación de un dispositivo reprocesado puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte de un paciente.



IT

Applicatore endoscopico con punta di miscelazione FibriJet®

 **Prima dell'uso, leggere le seguenti informazioni.**

******NOTA IMPORTANTE******
Questo dispositivo è destinato all'uso con una siringa o con un applicatore compatibile, dotati di raccordo Luer Lock standard, che non sono forniti in dotazione ma devono essere ordinati separatamente. Prima di procedere, assicurarsi di avere a disposizione tutti i componenti necessari.

DESCRIZIONE/INDICAZIONI PER L'USO:

L'applicatore endoscopico con punta di miscelazione è indicato per l'applicazione di due liquidi non omogenei.

CONTROINDICAZIONI:

Nessuna nota

PRECAUZIONI:

- Nel caso in cui si debba far leva con l'applicatore endoscopico, afferrare la parte superiore del corpo di acciaio inossidabile, e non il gruppo della siringa.
- Assicurarsi che la punta a spruzzo sia ben fissata in modo da evitarne il distacco accidentale.
- Conservare lo strumento di allineamento contenente una seconda punta di ricambio, fornita per i casi in cui la prima punta si otturi.
- (C-1 e C-2 nella Figura C) Se la punta di ricambio si ostruisce durante l'uso (evento evidenziato dall'assenza di spruzzo o dall'immobilità della sfera nel manometro), usare lo strumento di allineamento che la conteneva per rimuoverla svitandola in senso antiorario.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Avvalendosi di una tecnica asettica, ESTRARRE l'applicatore dalla relativa confezione sterile.
2. (Figura A) Con lo strumento di allineamento della punta, avvitare la punta all'applicatore.
3. (Figura B) Collegare le siringhe piene all'applicatore, quindi installare il portasiringhe e il connettore per stantuffi secondo le istruzioni di assemblaggio dell'applicatore.
4. Dispensare i liquidi nell'applicatore premendo uniformemente e costantemente gli stantuffi delle siringhe.
5. Smaltire il prodotto come rifiuto a rischio biologico. Il ritrattamento causa il deterioramento del dispositivo. Non è stato sviluppato un procedimento di pulizia efficace per prevenire la contaminazione crociata. La contaminazione di un dispositivo trattato più volte può portare a lesioni, infermità o decesso del paziente.



NL

FibriJet® endoscopische applicator met mengtip

 **Lees vóór gebruik de volgende informatie:**

******BELANGRIJKE OPMERKING******
Dit instrument is bestemd voor gebruik met een spuit of geschikte applicator met standaard luerlock, die niet worden meegeleverd. Deze producten moeten afzonderlijk worden besteld. Zorg dat u over beide onderdelen beschikt voordat u doorgaat.

BESCHRIJVING/INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De endoscopische applicator met mengtip dient voor het aanbrengen van twee niet-homogene vloeistoffen.

CONTRA-INDICATIES:

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Als u hefboomkracht uitoefent op de endoscopie-applicator, dient u het bovengedeelte van de roestvaststalen schacht beet te pakken. Niet de spuitconstructie als vasthoudpunt gebruiken.
 - Controleer of de sproeitip goed is vastgezet en niet per ongeluk kan loskomen.
 - Bewaar de tipuitlijner, die een tweede vervangende tip bevat voor gebruik indien de eerste tip verstopt raakt.
 - (Afbeelding C, C-1 en C-2) Als de vervangende tip tijdens gebruikt verstopt raakt (tip sproeit niet of kogel in gasstroommeter beweegt niet), gebruikt u de tipuitlijner (waarvan de geïnstalleerde tip afkomstig is) om de verstopte tip te verwijderen door deze linksom los te schroeven.
- GEBRUIKSAANWIJZING:**
1. NEEM de applicator uit de steriele verpakking met gebruik van een aseptische techniek.
 2. (Afbeelding A) Bevestig de tip op de applicator met behulp van de tipuitlijner.
 3. (Afbeelding B) Bevestig de gevulde spuiten op de applicator en installeer de spuithouder en zuigerverbinding volgens de aanwijzingen voor het in elkaar zetten van de applicator.
 4. Druk de vloeistoffen in de applicator door de zuigers van beide spuiten met gelijkmatige druk in te drukken.
 5. 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.



NO

FibriJet® endoskopisk applikator med blandespiss

 **Les følgende informasjon før bruk:**

*** **VIKTIG MERKNAD** ***
Denne enheten skal brukes med en sprøyte eller kompatibel applikator med en standard luerlås, som ikke medfølger. Denne må bestilles separat. Kontroller at du har begge delene før du fortsetter.

BESKRIVELSE / INDIKASJONER FOR BRUK:

Den endoskopiske applikatoren med blandespiss skal brukes til å tilføre to væsker som ikke er homogene.

KONTRAINDIKASJONER:

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER:

- Hvis du må legge press på den endoskopiske applikatoren fra over- eller undersiden, skal du gripe tak i den øverste delen av det rustfrie stålskaftet. Hold ikke i sprøytedelen.
- Påse at sprayspissen sitter godt for å hindre at den løsner.
- Ta vare på spissjusteringsverktøyet, som har en reservespiss i tilfelle den første spissen tilstoppes.
- (Figur C, C-1 og C-2) Hvis reservespissen tilstoppes under bruk (sprayfunksjonen virker ikke, eller kulen i gasstrømningsmåleren beveger seg ikke), skal du bruke spissjusteringsverktøyet (som den installerte spissen kom fra) til å fjerne den tilstoppede spissen ved å skru den ut mot venstre.

BRUKSANVISNING:

1. FJERN applikatoren fra den sterile pakningen ved bruk av steril teknikk.
2. (Figur A) Fest spissen på applikatoren ved hjelp av spissjusteringsverktøyet.
3. (Figur B) Sett de fylte sprøytene i applikatoren, og installer sprøyteholderen og stempelkoblingen i tråd med monteringsanvisningene for applikatoren.
4. Fyll applikatoren med væsker ved å trykke sprøytestemplene ned med et jevnt trykk.
5. Skal kastes som biologisk farlig avfall. Produktet forringes hvis det behandles på nytt. Det er ikke utviklet en effektiv rengjøringsprosess som kan hindre krysskontaminasjon. Kontaminasjon av et produkt som er behandlet flere ganger, kan forårsake personskade, sykdom eller dødsfall for pasienten.



PT

Aplicador endoscópico com ponta de mistura FibriJet®

 **Antes de utilizar, leia as informações que se seguem:**

******NOTA IMPORTANTE******
Este dispositivo destina-se a ser utilizado com uma seringa ou aplicador compatível com um conector luer lock padrão que não está incluído. Deve ser encomendado separadamente. Certifique-se de que possui as duas peças antes de prosseguir.

DESCRIÇÃO/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O Aplicador endoscópico com ponta de mistura destina-se à aplicação de dois líquidos não homogéneos.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Nenhumas conhecidas

PRECAUÇÕES:

- Se for aplicada uma força de alavanca no Aplicador endoscópico, agarre firmemente no segmento superior do corpo de aço inoxidável. Não utilize o conjunto da seringa como ponto de retenção.
- Certifique-se de que a ponta de nebulização está firmemente encaixada para evitar que se separe acidentalmente.
- Guarde a Ferramenta de alinhamento da ponta que integra uma segunda Ponta de substituição fornecida para utilização se a primeira ponta ficar obstruída.
- (Figura C, C-1 e C-2) Se a Ponta de substituição ficar obstruída durante a utilização (indicado pela inexistência de nebulização ou pela falta de movimento da bola no indicador de nível de fluxo de gás), use a Ferramenta de alinhamento da ponta (de onde a Ponta instalada originou) para remover a Ponta obstruída desenroscando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. RETIRE o aplicador da embalagem estéril usando uma técnica estéril.
2. (Figura A) Utilize a Ferramenta de alinhamento da ponta para fixar a ponta no Aplicador.
3. (Figura B) Monte as seringas cheias no Aplicador e instale o suporte da seringa e ligação do êmbolo de acordo com as instruções de Montagem do aplicador.
4. Administre líquidos através do Aplicador pressionando os êmbolos da seringa usando uma pressão constante.
5. Eliminar como resíduo biológico perigoso. O dispositivo irá degradar-se se for reprocessado. Não foi desenvolvido nenhum processo de limpeza eficaz para impedir a contaminação cruzada. A contaminação de um dispositivo reprocessado pode originar lesões, doenças ou a morte do paciente.

