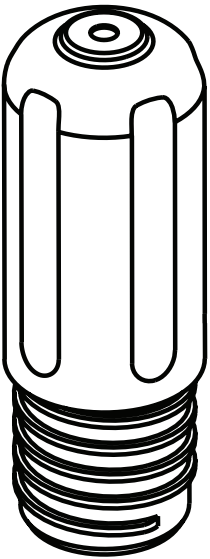




FibriJet®

Replacement Tip



Instructions for Use

Mode d'emploi

Gebrauchsanweisung

Instrucciones de uso

Istruzioni per l'uso

Gebruiksaanwijzing

Bruksanvisning

Manufactured in Mexico for:



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

CE 0297

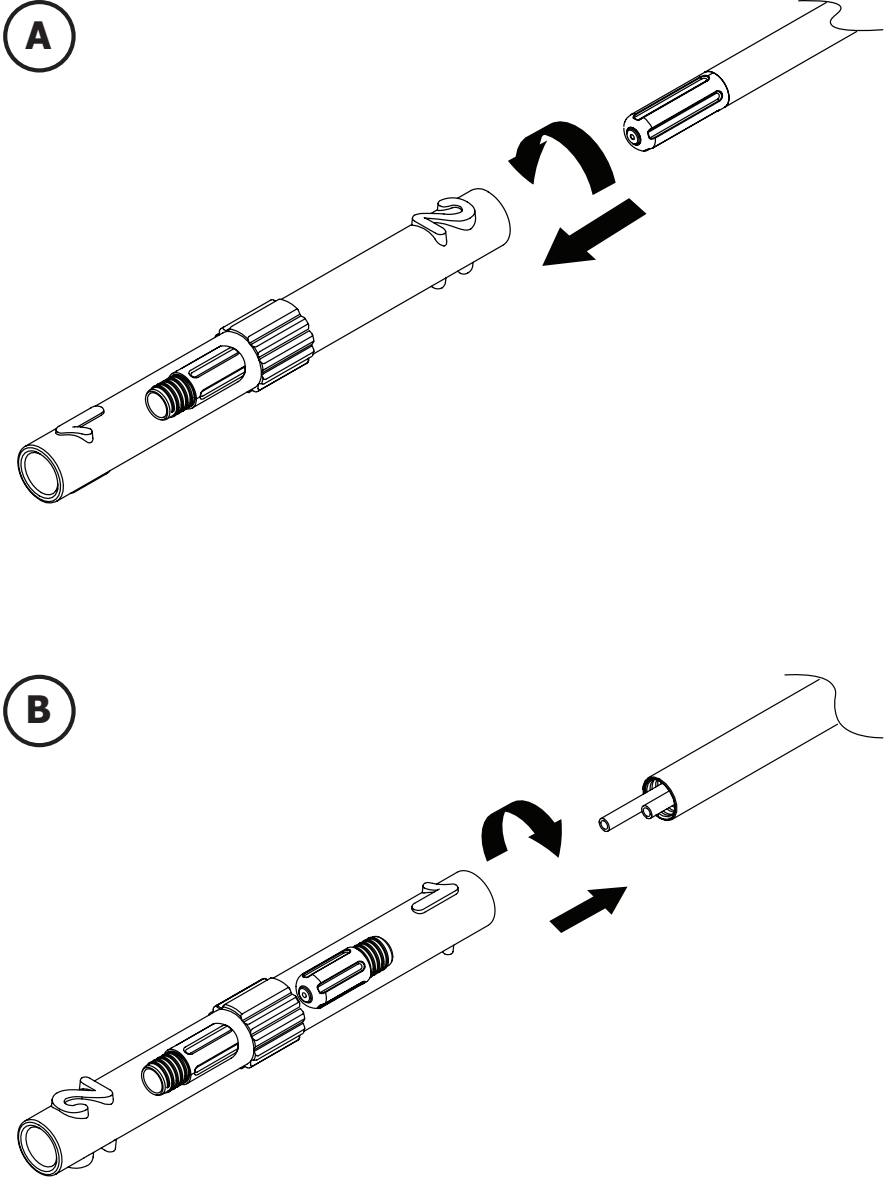
EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

PN M21033 Rev. A 2015-10

Symbol Reference Key / Définition des symboles / Erklärung der Symbole / Clave de referencia a los símbolos / Legenda dei simboli / Verklaring van symbolen / Nøkkel til symbolreferanser /		
REPLACEMENT TIP		REPLACEMENT TIP EMBOUT DE RECHANGE ERSATZSPITZE PUNTA DE RECAMBIO PUNTA DI RICAMBIO VERVANGENDE TIP UTSKIFTNINGSSPISS
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:		
	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	
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
	Caution Attention Vorsicht Cuidado	Attenzione Let op Obs! Obs!
	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!	
LOT	Lot Number Numéro de lot Chargenbezeichnung Número de lote	Numero di lotto Partijnummer Partinummer
	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	
EC REP	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	
	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	
	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 risterrilizzare Niet hersteriliseren Må ikke steriliseres igjen



EN

FibriJet

Replacement Tip

 Before using, read the following information:

****IMPORTANT NOTE****
This device is intended for use with Micromedics products which are not included. The Endoscopic Applicator and Gas Assisted Endoscopic Applicator must be ordered separately. Make sure you have both parts before proceeding.

DESCRIPTION/ INDICATIONS FOR USE:
For replacement of the instrument tip on the Endoscopic Applicator and Gas Assisted Endoscopic Applicator.

CONTRAINDICATIONS:
None known

- PRECAUTIONS:**
- 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.
 - (A) If Replacement Tip becomes occluded during use, (indicated by no spray or no movement of the ball in the gas flow gage) use the Tip Alignment Toll (which the installed Tip came from) to remove plugged Tip by unscrewing counterclockwise.

- INSTRUCTIONS FOR USE:**
- Wipe away any fluid from the ends of the exposed inner tubes.
 - REMOVE the spray tip from its sterile package using sterile technique.
 - (B) Use the Tip Alignment Tool to install the new Tip.
 - 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



FR

FibriJet

Embout de rechange

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

****REMARQUE IMPORTANTE****
Ce dispositif est prévu pour être utilisé avec des produits Micromedics qui ne sont pas inclus. L'applicateur endoscopique et l'applicateur endoscopique à activation gazeuse doivent être commandés séparément. S'assurer d'avoir les deux éléments avant de commencer.

DESCRIPTION / INDICATIONS D'EMPLOI :
Pour remplacer l'embout de l'instrument sur l'applicateur endoscopique et l'applicateur endoscopique à activation gazeuse.

CONTRE-INDICATIONS :
Aucune contre-indication connue

- PRÉCAUTIONS D'USAGE :**
- S'assurer que l'embout pulvérisateur est bien fixé pour éviter qu'il ne se détache accidentellement.
 - Mettre de côté l'outil d'alignement d'embout qui porte un embout de rechange, utilisable en cas d'obstruction du premier embout.
 - 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 :**
- Essuyer tout le fluide aux extrémités des tubes internes exposés.
 - SORTIR l'embout pulvérisateur de son emballage stérile en utilisant une technique stérile.
 - Utiliser l'outil d'alignement d'embout pour installer le nouvel embout.
 - 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.



Ersatzspitze

 Vor der Verwendung die folgenden Informationen lesen:

****WICHTIGER HINWEIS****
Dieses Produkt ist für die Verwendung mit Produkten von Micromedics bestimmt, die nicht im Lieferumfang enthalten sind. Der endoskopische Applikator und der gasgestützte endoskopische Applikator müssen separat bestellt werden. Vergewissern Sie sich bitte, dass beide Teile bereitliegen, bevor Sie fortfahren.

BESCHREIBUNG / INDIKATIONEN:

Dient als Ersatz für die Instrumentenspitze des endoskopischen Applikators und des gasgestützten endoskopischen Applikators.

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Festen Sitz der Sprühspitze sicherstellen, um ein versehentliches Loslösen der Spitze zu vermeiden.
- Den Spitzenausrichter aufbewahren, da er eine zweite Ersatzspitze enthält, die im Fall einer Verstopfung der ersten Spitze verwendet werden kann.
- Im Fall einer Verstopfung der Spitze während der Verwendung, was sich durch Unterbrechung des Sprays 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:

- Flüssigkeitsreste von den Enden der freiliegenden inneren Schläuche abwischen.
- Die Sprühspitze unter Anwendung steriler Methoden aus der sterilen Verpackung NEHMEN.
- Unter Verwendung des Spitzenausrichters die neue Spitze anbringen.
- 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.



Punta de recambio

 Lea la siguiente información antes de utilizar este producto:

****NOTA IMPORTANTE****
Este dispositivo está indicado para usarse con productos Micromedics que no están incluidos. El aplicador endoscópico y el aplicador endoscópico asistido por gas deben adquirirse por separado. Asegúrese de tener ambas piezas antes de continuar.

DESCRIPCIÓN / INDICACIONES DE USO:

Como recambio de la punta del instrumento en el aplicador endoscópico y el aplicador endoscópico asistido por gas.

CONTRAINDICACIONES:

Ninguna conocida.

PRECAUCIONES:

- 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.
- Si se obstruye la punta de recambio durante su uso (lo cual se evidencia por la falta de pulverización o inmovilidad de la esfera del manómetro de gas), desenróscuela en sentido contrario al de las agujas del reloj con ayuda de la herramienta de alineación (de la cual provino la punta instalada).

INSTRUCCIONES DE USO:

- Limpie todo líquido de los extremos de los tubos internos expuestos.
- Siguiendo una técnica aséptica, EXTRAIGA la punta pulverizadora de su envase estéril.
- Instale la nueva punta con ayuda de la herramienta de alineación.
- 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.



Punta di ricambio

 Prima dell'uso, leggere le seguenti informazioni.

****NOTA IMPORTANTE****
Questo dispositivo è destinato all'uso con prodotti Micromedics non forniti a corredo della confezione. L'applicatore endoscopico e l'applicatore endoscopico assistito a gas devono essere ordinati separatamente. Prima di procedere, assicurarsi di avere a disposizione tutti i componenti necessari.

DESCRIZIONE/INDICAZIONI PER L'USO

Questo ricambio è destinato alla sostituzione della punta dell'applicatore endoscopico e dell'applicatore endoscopico assistito a gas.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

PRECAUZIONI

- 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.
- 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

- Asciugare il fluido eventualmente presente alle estremità dei tubi interni esposti.
- Avvalendosi di una tecnica asettica, ESTRARRE la punta a spruzzo dalla relativa confezione sterile.
- Usare lo strumento di allineamento per installare la punta nuova.
- 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.



Vervangende tip

 Lees vóór gebruik de volgende informatie:

****BELANGRIJKE OPMERKING****
Dit instrument is bestemd voor gebruik met Micromedics-producten die niet zijn meegeleverd. De endoscopische applicator en gasondersteunde endoscopische applicator moeten afzonderlijk worden besteld. Zorg dat u over beide onderdelen beschikt voordat u doorgaat.

BESCHRIJVING/INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Voor vervanging van de instrumenttip op de endoscopische applicator en gasondersteunde endoscopische applicator.

CONTRA-INDICATIES:

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMATREGELEN:

- 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.
- Als de vervangende tip tijdens gebruik verstopt raakt (tip sproeit niet of kogel in gasstroommeter beweegt niet), gebruikt u de tipuitlijner (waarvan u eerder de geïnstalleerde tip hebt verwijderd) om de verstopte tip te verwijderen, door deze linksom los te schroeven.

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Verwijder alle vloeistof van de uiteinden van de blootliggende binnenslangen.
- VERWIJDER de sproeitip uit de steriele verpakking met gebruik van een aseptische techniek.
- Installeer de nieuwe tip met behulp van de tipuitlijner
- 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.



Utskiftningsspiss

 Les følgende informasjon før bruk:

****VIKTIG MERKNAD****
Dette produktet skal brukes med Micromedics-produkter som ikke medfølger. Endoskopisk applikator og gassassistert endoskopisk applikator må bestilles separat. Kontroller at du har begge delene før du fortsetter.

BESKRIVELSE / INDIKASJONER FOR BRUK:

For utskiftning av instrumentspissen på endoskopisk applikator og gassassistert endoskopisk applikator.

KONTRAINDIKASJONER:

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER:

- 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.
- Hvis utskiftningsspissen 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:

- Tørk vekk eventuell væske fra endene på de eksponerte innerslangene.
- FJERN sprayspissen fra den sterile emballasjen med steril teknikk.
- Installer den nye spissen ved hjelp av spissjusteringsverktøyet.
- Skal kastes som biologisk farlig avfall. Enheten forringes hvis den 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.

