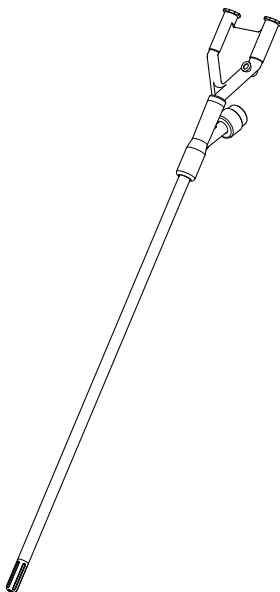


BIOMET[®]

BIOLOGICS

RIGID ENDOSCOPIC AEROSOL APPLICATOR TIP

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



DIST

Biomet Biologics
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw IN 46581, USA

Manufactured in Mexico for:



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

CE 0297

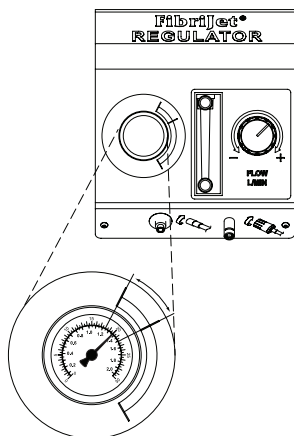
EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

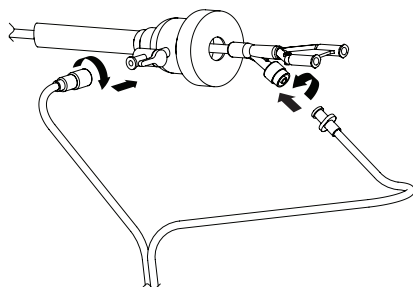
M21617 Rev. A 2015-12

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		 Use By Data di scadenza Utiliser avant Uiterste gebruiksdatum Verwendbar bis Brukes før Fecha de caducidad Validade
RIGID ENDOSCOPIC AEROSOL APPLICATOR TIP		STERILEEO 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 Steriliseret med etylenoksid Esterilizado por óxido de etileno
Rigid Endoscopic Aerosol Applicator Tip Embout d'applicateur aérosol endoscopique rigide Endoskopischer Aerosol-Applikator mit starrer Spitze Punta endoscópica rígida para aplicador pulverizador Punta rígida per applicatore endoscopico aerosol Onbuigzame endoscopische applicatortip voor aerosolen Stiv endoskopisk spiss til sprayapplikator Ponta do aplicador de nebulização endoscópica rígida		ECREP 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
	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	 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
REF	Catalog Number Numero di catalogo Numéro de référence Catalogusnummer Katalognummer Katalognummer Número de catálogo Número de catálogo	 Do Not Reuse Non riutilizzare Ne pas réutiliser Niet opnieuw gebruiken Nicht wiederverwenden Skal ikke gjenbrukes No reutilizar Não reutilizar
	Manufacturer Produttore Fabricant Fabrikant Hersteller Produsent Fabricante Fabricante	 Do not resterilize Non risterilizzare Ne pas restériliser Niet hersteriliseren Nicht resterilisieren Skal ikke steriliseres på nytt No lo vuelva a esterilizar Não reesterilizar
	Caution Attenzione Attention Let op Vorsicht Obs! Cuidado Cuidado	DIST Distributed by Distribuito da Distribué par Distributie Vertrieb durch Distribuert av Distribuido por Distribuido por
	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	Manufactured in Mexico for:
LOT	Lot Number Numero di lotto Numéro de lot Partijnummer Chargenbezeichnung Partinummer Número de lote Número de lote	Manufactured in Mexico for: Prodotto in Messico per: Fabriqué au Mexique pour : Vervaardigd in Mexico voor: Hergestellt in Mexiko für: Produsert i Mexico for: Hecho en México para: Fabricado no México para:

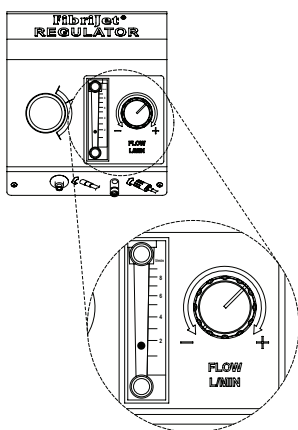
1



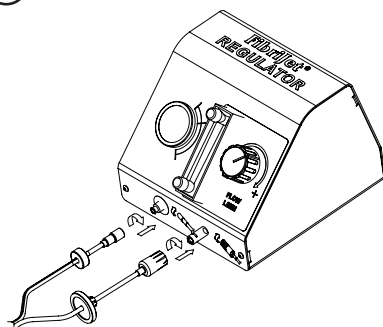
4



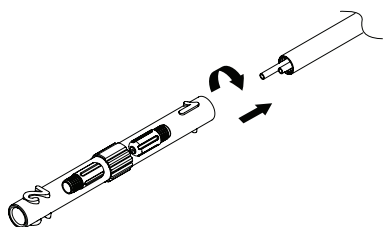
2



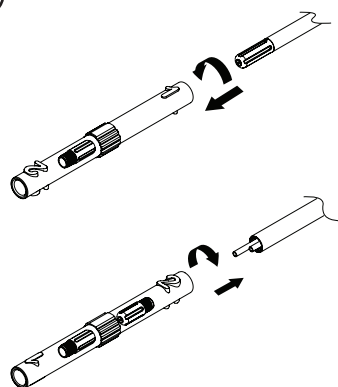
5



3



6



RIGID ENDOSCOPIC AEROSOL APPLICATOR 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 and Regulator. These must be ordered separately. Make sure you have all parts before proceeding.

DESCRIPTION / INDICATIONS FOR USE:

The Rigid Endoscopic Aerosol Applicator Tip is intended for the application of two non-homogeneous liquids.

CONTRAINDICATIONS: None known.

PRECAUTIONS:

- Connect to regulated CO2 gas source; maximum input pressure not to exceed 100 psi (7 bar). Air or gas embolism has occurred related with the use of spray devices employing pressure regulated gas at higher than recommended pressures in close proximity to tissue surface. When using pressurized spray devices changes in blood pressure, pulse, oxygen, saturations, and end tidal CO2 should be monitored.
- If lever force is applied to the 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 6) If Replacement Tip becomes occluded during use, (indicated by no spray or no movement of the ball in the gas flow gauge) use the Tip Alignment Tool (which the installed Tip came from) to remove plugged Tip by unscrewing counterclockwise.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. [Note: Thoroughly read and refer to the Regulator IFU for proper set up and use.] (Figure 1/1.1) Turn on the Regulator gas supply and adjust gas source pressure to 100 psi (7 bar). The pressure gauge should indicate 18-22 psi (1.24-1.5 bar) or in the green zone. (Figure 2/2.1/2.2) Adjust the Regulator flow to 1.0-2.5 liters per minute. Check the gas flow by noting the height of the ball in the flow gauge while holding the foot switch down.
2. REMOVE the applicator, tubing, and tip from its sterile package using sterile technique.
3. (Figure 3) Use Tip Alignment Tool to attach the tip to the Applicator.
4. (Figure 4/4.1/4.2) Attach gas supply line (clear luer connector) to Applicator (4.1) and attach the patient vent line (red luer connector) to available female luer on trocar cannula vent valve (4.2).
 - The twin tube assembly can be easily separated as necessary to allow freedom of movement.
5. (Figure 5) Attach spray set to Regulator.
 - Attach the large clear fitting on tubing set to male luer connection. Attach the blue luer connection on tubing set to the female luer connection.
6. Assemble the filled syringes to the Applicator and install the syringe holder and plunger link per Applicator Assembly instructions.
7. Apply pressure to the foot switch to start gas flow prior to applying liquids and ensure flow by checking the gauge. If flow gauge does not move when the foot pedal is depressed, replace the tip.
8. While activating foot switch, dispense liquids by depressing the syringe plungers with VERY SLOW STEADY PRESSURE. Do not spray at a distance closer to the surface of tissues than 3cm at a maximum flow rate of 25 psi. To stop spray delivery, release pressure on syringe plungers while maintaining gas flow by holding foot down for 3-5 seconds to clear out the Applicator.

9. 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.



STERILE EO



EMBOUT D'APPLICATEUR AÉROSOL ENDOSCOPIQUE RIGIDE



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

**** REMARQUE IMPORTANTE ****

Cet appareil est conçu pour une utilisation avec une seringue ou un applicateur compatible avec un Luer-Lock standard et un régulateur. Ces derniers doivent être commandés séparément. S'assurer d'avoir toutes les pièces avant de commencer.

DESCRIPTION / INDICATIONS D'EMPLOI :

L'embout d'applicateur aérosol endoscopique rigide est prévu pour l'application de deux liquides non homogènes.

CONTRE-INDICATIONS: Aucune contre-indication connue.

PRÉCAUTIONS D'USAGE

- Connecter à une alimentation en CO2 régulée, à une pression d'entrée de 7 bars maximum. Des cas d'embolie gazeuse se sont produits avec des pulvérisateurs employant un gaz dont la pression régulée était supérieure aux pressions préconisées et très près de la surface des tissus. Lors de l'utilisation d'un pulvérisateur sous pression, les fluctuations de la pression artérielle, du pouls, de la saturation en oxygène et du CO2 en fin d'expiration doivent être surveillées.
- Pour appliquer une force de levier sur l'applicateur, le saisir par 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 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.
- (Figure 6) 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.

NOTICE D'UTILISATION

1. [Remarque : Lire attentivement la notice du régulateur et s'y référer pour son montage et son utilisation.] (Figure 1/1.1) Ouvrir l'alimentation en gaz du régulateur et régler la pression du gaz à la source sur 7 bars. Le manomètre de pression doit indiquer 1,24 à 1,5 bar ou être dans la zone verte. (Figure 2/2.1/2.2) Régler le débit du régulateur à 1,0-2,5 litres par minute. Pour vérifier le débit gazeux, noter la hauteur de la bille de la jauge de débit tout en maintenant la pédale enfoncée.
2. SORTIR l'applicateur, la tubulure et l'embout de l'emballage stérile en utilisant une technique stérile.
3. (Figure 3) Utiliser l'outil d'alignement d'embout pour fixer l'embout à l'applicateur.
4. (Figure 4/4.1/4.2) Raccorder la tubulure d'alimentation en gaz (raccord Luer clair) à l'applicateur (4.1) et raccorder la tubulure de ventilation patient (raccord Luer rouge) à un raccord Luer femelle sur la vanne d'évacuation d'air de la canule du trocart (4.2).
 - Les deux tubes peuvent être facilement séparés au besoin pour permettre une plus grande liberté de mouvement.
5. (Figure 5) Raccorder l'ensemble de pulvérisation au régulateur.

- Fixer le gros raccord transparent de la tubulure au raccord Luer mâle. Fixer le raccord Luer bleu de la tubulure au raccord Luer femelle.
- 6. 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.
- 7. Appuyer sur la pédale pour démarrer le débit de gaz avant d'appliquer des liquides et vérifier le débit en consultant le débitmètre. S'il ne bouge pas lorsque l'utilisateur appuie sur la pédale, remplacer l'embout.
- 8. Tout en appuyant sur la pédale, envoyer les liquides en enfonçant les pistons des seringues TRÈS LENTEMENT ET SANS À-COUPS. Ne pas pulvériser à moins de 3 cm de la surface des tissus, à une pression maximum de 1,72 bar. Pour interrompre la pulvérisation, relâcher la pression sur les pistons des seringues tout en maintenant le débit gazeux en gardant la pédale enfoncée pendant 3 à 5 secondes afin de dégager l'applicateur.
- 9. 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.



STERILE EO



STERILIZE

ENDOSKOPISCHER AEROSOL-APPLIKATOR MIT STARRER SPITZE

DE



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 und Regler bestimmt, die nicht im Lieferumfang enthalten sind und separat bestellt werden müssen. Vergewissern Sie sich bitte, dass alle Teile bereitliegen, bevor Sie fortfahren.

BESCHREIBUNG / INDIKATIONEN:

Der endoskopische Aerosol-Applikator mit starrer Spitze dient zur gleichzeitigen Applikation von zwei nicht homogenen Flüssigkeiten.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- An eine geregelte CO₂-Gasquelle anschließen. Der Einlassdruck darf 7 bar nicht übersteigen. Bei der Verwendung von Sprühhvorrichtungen mit druckgeregeltem Gas, bei denen die empfohlenen Drücke überschritten und die Vorrichtung in unmittelbarer Nähe der Gewebeoberfläche verwendet wurden, sind Luft oder Gasembolien aufgetreten. Bei der Verwendung einer unter Druck stehenden Sprühhvorrichtung müssen Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorisches Kohlendioxid überwacht werden.
- Wenn Hebelkraft auf den Applikator angewendet wird, den oberen Teil des Edelstahlschafts festhalten. Den Applikator nicht an den Spritzen festhalten.
- 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.
- (Abbildung 6) 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.

GEBRUCHSANWEISUNG:

1. [Hinweis: Die Gebrauchsanweisung zum Regler bitte sorgfältig lesen und die Anweisungen für die ordnungsgemäße Einrichtung und Verwendung befolgen.] (Abbildung 1/1.1) Den Regler für die Gaszufuhr einschalten und den Gasdruck auf 7 bar regulieren. Das Manometer sollte zwischen 1,24 und 1,5 bar bzw. in der grünen Zone anzeigen. (Abbildung 2/2.1/2.2) Den Reglerdurchfluss auf 1,0 bis 2,5 Liter pro Minute einstellen. Zur Überprüfung des Gasflusses den Fußschalter gedrückt halten und die Höhe der Kugel im Durchflussanzeiger beobachten.
2. Applikator, Schlauch und Spitze unter Anwendung steriler Methoden aus der sterilen Verpackung NEHMEN.
3. (Abbildung 3) Die Spitze mithilfe des Spitzenausrichters am Applikator anbringen.
4. (Abbildung 4/4.1/4.2) Die Gasleitung (transparenter Lueranschluss) mit dem Applikator (4.1) verbinden und die patientenseitige Entlüftungsleitung (roter Lueranschluss) an den freien Innenluer am Entlüftungsventil der Trokarkanüle anschließen (4.2).
 - Der Doppelschlauchsatz lässt sich bei Bedarf leicht trennen, um mehr Bewegungsfreiheit zu erhalten.
5. (Abbildung 5) Das Sprüh-Set am Regler anbringen.
 - Die große transparente Verschraubung des Schlauchsatzes an den Außenluer anschließen. Den blauen Lueranschluss des Schlauchsatzes an den Innenluer anschließen.
6. Die gefüllten Spritzen am Applikator anbringen und den Spritzenhalter sowie den Kolbenverbinder gemäß den Anweisungen zum Zusammensetzen des Applikators installieren.
7. Den Fußschalter drücken, um den Gasfluss zu aktivieren und die Flüssigkeiten zu applizieren. Den Gasfluss am Durchflussanzeiger überprüfen. Wenn sich der Durchflussanzeiger bei gedrücktem Fußschalter nicht bewegt, muss die Spitze ausgewechselt werden.
8. Zum Einspritzen der Flüssigkeiten den Fußschalter drücken und die Spritzenkolben SEHR LANGSAM MIT GLEICHMÄSSIGEM DRUCK nach unten drücken. Einen Mindestsprühabstand zur Gewebeoberfläche von 3 cm und die maximale Flussrate von 1,72 bar pro Minute einhalten. Um die Sprayapplikation zu beenden, die Spritzenkolben freigeben, jedoch den Fußschalter 3 bis 5 Sekunden länger gedrückt halten, damit der Gasfluss aufrechterhalten und der Applikator vollständig entleert wird.
9. 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.



STERILE EO



STERILIZE

PUNTA ENDOSCÓPICA RÍGIDA PARA APLICADOR PULVERIZADOR

ES



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 y un regulador (que no se incluyen y deben pedirse por separado). Asegúrese de tener todas las piezas antes de continuar.

DESCRIPCIÓN / INDICACIONES DE USO:

La punta endoscópica rígida para aplicador pulverizador está indicada para aplicar dos líquidos no homogéneos.

CONTRAINDICACIONES: Ninguna conocida.

PRECAUCIONES:

- Conecte este dispositivo a una fuente regulada de CO₂ gaseoso: la presión máxima de entrada no debe superar 7 bar. Ha habido casos de embolia aérea o gaseosa relacionada con el uso de dispositivos pulverizadores que emplean gas regulado a presiones superiores a las recomendadas y cerca de la superficie del tejido. Durante el uso de pulverizadores a presión debe vigilarse si hay cambios en la tensión arterial, pulso, saturaciones de oxígeno y CO₂ de aire espirado.
- Si aplica fuerza de palanca al aplicador, 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.
- (Figura 6) 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), desensérquela en sentido contrario al de las agujas del reloj con ayuda de su herramienta de alineación (de la cual provino la punta instalada).

ISTRUCCIONES DE USO:

1. **[Nota: Para configurar y usar correctamente el regulador, lea completamente las instrucciones de uso y consúltelas durante el procedimiento].** (Figura 1/1.1) Active el suministro de gas del regulador y ajuste la presión de la fuente de gas a 7 bar. El manómetro de presión debe indicar 1,24-1,5 bar o encontrarse en la zona verde. (Figura 2/2.1/2.2) Ajuste el caudal del regulador a 1,0-2,5 litros por minuto. Compruebe el caudal de gas fijándose en la altura de la esfera del caudalímetro mientras mantiene pisado el interruptor de pie.
2. Siguiendo una técnica estéril, EXTRAIGA el aplicador, el tubo y la punta de su envase estéril.
3. (Figura 3) Con ayuda de la herramienta de alineación de la punta, conecte la punta al aplicador.
4. (Figura 4/4.1/4.2) Acople la línea de suministro de gas (conector Luer transparente) al aplicador (figura 4.1) y acople la línea de ventilación del paciente (conector Luer rojo) al conector Luer hembra disponible en la válvula de ventilación de la cánula del trocar (4.2).
 - El conjunto de doble tubo puede separarse fácilmente según sea necesario para permitir la libertad de movimiento.
5. (Figura 5) Acople el conjunto pulverizador al regulador.
 - Acople el accesorio transparente grande del conjunto de tubos a la conexión Luer macho. Acople la conexión Luer azul del conjunto de tubos a la conexión Luer hembra.
6. Conecte las jeringas llenas al aplicador e instale el portajeringas y el conector de los émbolos siguiendo las instrucciones de montaje del aplicador.
7. Pise el interruptor de pie para iniciar el caudal de gas antes de aplicar los líquidos; revise el caudalímetro para cerciorarse de que haya flujo. Si el caudalímetro no se mueve cuando se pisa el interruptor de pie, cambie la punta.
8. Mientras pisa el interruptor de pie, dispense los líquidos oprimiendo los émbolos de las jeringas con PRESIÓN CONSTANTE Y MUY LENTA. No pulverice a una distancia menor de 3 cm de la superficie del tejido, ni tampoco a un caudal mayor de 1,72 bar. Para detener la pulverización, afloje la presión en los émbolos de las jeringas al mismo tiempo que mantiene el caudal de gas pisando el interruptor de pie durante 3-5 segundos para limpiar el aplicador.
9. 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 RIGIDA PER APPLICATORE ENDOSCOPICO AEROSOL

IT



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, e con un regolatore, 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:

La punta rigida per applicatore endoscopico aerosol è indicata per l'applicazione di due liquidi non omogenei.

CONTROINDICAZIONI: Nessuna nota.

PRECAUZIONI:

- Collegare solo a una fonte di CO₂ regolata; la pressione di ingresso massima non deve superare i 7 bar. Sono state riportate embolie causate da aria o gas in seguito all'uso di dispositivi spray che impiegano gas a pressione regolata, utilizzati a pressioni superiori a quelle consigliate e in diretta prossimità della superficie tissutale. Quando si usano dispositivi spray pressurizzati, monitorare le eventuali variazioni di pressione sanguigna, polso, saturazione di ossigeno e CO₂ di fine espirazione.
- Nel caso in cui si debba far leva con l'applicatore, 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.
- (Figura 6) 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. **[Nota: leggere attentamente le Istruzioni per l'uso del regolatore e farvi riferimento per le procedure corrette di assemblaggio e predisposizione.]** (1.1 nella Figura 1) Attivare l'alimentazione del gas dal regolatore e impostare la pressione su 7 bar. Il manometro deve indicare 1,24-1,5 bar ovvero rimanere nel settore verde. (2.1 e 2.2 nella Figura 2) Impostare il flusso dal regolatore su 1,0-2,5 litri al minuto. Controllare il flusso del gas osservando l'altezza della sfera nel manometro mentre si tiene premuto l'interruttore a pedale.
2. Avvalendosi di una tecnica asettica, ESTRARRE l'applicatore, il tubo e la punta dalla relativa confezione sterile.
3. (Figura 3) Con lo strumento di allineamento della punta, avvitare la punta all'applicatore.
4. (4.1 e 4.2 nella Figura 4) Collegare la linea di alimentazione del gas (connettore Luer trasparente) all'applicatore (4.1) e la linea di sfiato del paziente (connettore Luer rosso) al connettore Luer femmina disponibile sulla valvola di sfiato della cannula trocar (4.2).
 - Per consentire maggiore libertà di movimento, è possibile separare i due tubi del gruppo secondo la necessità.
5. (Figura 5) Collegare il set di spruzzo al regolatore.
 - Collegare il raccordo grande trasparente del set di tubi al connettore Luer maschio. Collegare il connettore Luer azzurro del set di tubi al connettore Luer femmina.
6. Collegare le siringhe piene all'applicatore, quindi installare il portasinghe e il connettore per stantuffi secondo le istruzioni di assemblaggio dell'applicatore.
7. Premere l'interruttore a pedale per avviare il flusso di gas prima di applicare i liquidi e confermare la presenza di flusso controllando il manometro. Se il manometro non si muove quando si preme il pedale, sostituire la punta.



STERILE EO



- Tenendo premuto l'interruttore a pedale, spingere gli stantuffi delle siringhe con una **PRESSIONE MOLTO LENTA E UNIFORME** per dispensare i liquidi. Spruzzare a una distanza non inferiore a 3 cm dalla superficie dei tessuti e a una portata massima di 1,72 bar. Per interrompere lo spruzzo, rilasciare la pressione sugli stantuffi delle siringhe senza sospendere il flusso del gas; a tal fine, tenere premuto l'interruttore a pedale per 3-5 secondi per spurgare la punta dell'applicatore.
- 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.



STERILE EO



ONBUIGZAME ENDOSCOPISCHE APPLICATORTIP VOOR AEROSOLEN



Lees vóór gebruik
de volgende informatie:

*** BELANGRIJKE OPMERKING ***

Dit instrument is bestemd voor gebruik met een spuit of geschikte applicator met standaard luerlock en een regelaar. Deze producten moeten afzonderlijk worden besteld. Zorg dat u over alle onderdelen beschikt voordat u doorgaat.

BESCHRIJVING / INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De onbuigzame endoscopische applicatortip voor aerosolen dient voor het aanbrengen van twee niet-homogene vloeistoffen.

CONTRA-INDICATIES: Geen bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Aansluiten op een geregeld CO₂-gasbron; de maximale invoerdruk mag 7 bar niet overschrijden. Lucht- of gasembolie heeft zich voorgedaan in verband met het gebruik van sproei-instrumenten die gebruikmaken van persgas met een hogere dan de aanbevolen druk of te dicht bij het weefselloppervlak. Bij gebruik van sproei-instrumenten onder druk moet worden gelet op veranderingen in de bloeddruk, de pols, de zuurstofverzadiging en de eind-expiratoire CO₂.
- Als u hefboomkracht uitoefent op de applicator, dient u het bovengedeelte van de roestvaststalen schacht beet te pakken. Niet de spuitconstructie als vasthoudpunt gebruiken.
- Controleer of de sproeipijp goed is vastgezet en niet per ongeluk kan loskomen.
- Bewaar de tipuittijner, die een tweede vervangende tip bevat voor gebruik indien de eerste tip verstopt raakt.
- (Afbeelding 6) Als de vervangende tip tijdens gebruik verstopt raakt (tip sproeit niet of kogel in debietmeter beweegt niet), gebruikt u de tipuittijner (waarvan u eerder de geïnstalleerde tip hebt verwijderd) om de verstopte tip te verwijderen, door deze linksom los te schroeven.

GBRUIKSAANWIJZING:

- [NB: Lees de gebruiksaanwijzing van de regelaar en raadpleeg deze voor informatie over configuratie en gebruik.] (Afbeelding 1/1.1) Schakel de gastoevoer met de regelaar in en stel de druk van de gasbron in op 7 bar. De manometer moet een druk van 1,24–1,5 bar aangeven of in de groene zone staan. (Afbeelding 2/2.1/2.2) Stel de gasstroom met de regelaar in op 1,0–2,5 liter per minuut. Controleer de gasstroom door de hoogte van het vlotterkogeltje in de debietmeter te controleren terwijl u de pedaalschakelaar ingedrukt houdt.
- NEEM de applicator, de slang en de tip uit de steriele verpakking met gebruik van een aseptische techniek.
- (Afbeelding 3) Bevestig de tip op de applicator met behulp van de tipuittijner

- (Afbeelding 4/4.1/4.2) Bevestig de gastoevoerslang (doorschijnende luerlock) op de applicator (4.1) en bevestig de beluchtingslang van de patiënt (rode luerlock) op de beschikbare inwendige luerlock op het beluchtingsventiel van de trocarcanule (4.2).
 - Het dubbele slangenstel kan zo nodig eenvoudig worden gescheiden voor meer bewegingsvrijheid.
- (Afbeelding 5) Bevestig de sproeisets op de regelaar.
 - Sluit de grote doorschijnende fitting op de slangenstel aan op de uitwendige luerlock. Sluit de blauwe luerlock op de slangenstel aan op de inwendige luerlock.
- Bevestig de gevulde spuiten op de applicator en installeer de spuihouder en zuigerverbinding volgens de aanwijzingen voor het in elkaar zetten van de applicator.
- Druk de voetschakelaar in om de gasstroom te starten voordat u vloeistof aanbrengt, en controleer de stroom op de debietmeter. Als de debietmeter niet beweegt als u het pedaal indrukt, moet de tip worden vervangen.
- Druk de pedaalschakelaar in en breng de vloeistoffen aan door de zuigers van beide spuiten ZEER LANGZAAM MET GELIJKMATIGE DRUK in te drukken. Spuit niet op een afstand van minder dan 3 cm van het weefselloppervlak bij een maximale volumestroom met 1,72 bar. Om het sproeien te stoppen, neemt u de druk van de spuitzuigers af terwijl u de gasstroom nog 3–5 seconden in stand houdt door de pedaalschakelaar ingedrukt te houden, om de applicatortip vrij te maken.
- 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.



STERILE EO



STIV ENDOSKOPISK SPISS TIL SPRAYAPPLIKATOR



Les følgende
informasjon før bruk:

*** VIKTIG MERKNAD ***

Denne enheten skal brukes med en sprøyte eller kompatibel applicator med standard luerås og en regulator. Disse må bestilles separat. Påse at du har alle deler før du fortsetter.

BESKRIVELSE / INDIKASJONER FOR BRUK:

Den stive endoskopiske spissen til sprayapplicator skal brukes til å tilføre to væsker som ikke er homogene.

KONTRAINDIKASJONER: Ingen kjente.

FORHOLDSREGLER:

- Koble til en regulert CO₂-gasskilde. Maksimalt inngangstrykk skal ikke overstige 7 bar. Luft- eller gaseemboli har oppstått i forbindelse med bruk av sprayenheter som bruker trykkregulert gass, når høyere enn anbefalt trykk har vært anvendt nær vevsoverflaten. Ved bruk av trykksatt sprayutstyr skal endringer i blodtrykk, puls, oksygenmetning og endetidal-CO₂ overvåkes.
- Hvis du må legge press på applicatoren fra over- eller undersiden, skal du gripe tak i den øverste delen av det rustfrie stålskafet. 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 6) Hvis reservespissen tilstoppes under bruk (sprayfunksjonen virker ikke, eller kulen i gassstrømmingsmåleren 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. [Merk: Les bruksanvisningen for regulatoren grundig, og slå opp i den senere, for å være sikker på at regulatoren installeres og brukes på riktig måte.] (Figur 1/1.1) Slå på gass tilførselen på regulatoren, og juster gasskildetrykket til 7 bar. Trykkmåleren skal vise 1,24–1,5 bar eller befinne seg i den grønne sonen. (Figur 2/2.1/2.2) Juster strømningshastigheten på regulatoren til 1,0–2,5 liter per minutt. Kontroll gassstrømmen ved å se på høyden på kulen i strømningsmåleren, mens du holder fotbryteren nede.
2. TA UT applikatoren, slangen og spissen fra den sterile pakningen ved hjelp av steril teknikk.
3. (Figur 3) Fest spissen på applikatoren ved hjelp av spissjusteringsverktøyet.
4. (Figur 4/4.1/4.2) Koble gass tilførselsslangen (gjennomsiktig luerkobling) til applikatoren (4.1), og koble ventileringsslangen for pasienten (rød luerkobling) til den ledige hunnluerkoblingen på lufteventilen for trokarkanylen (4.2).
 - Det doble slangesettet kan enkelt skilles fra hverandre etter behov, for økt bevegelsesfrihet.
5. (Figur 5) Koble spraysettet til regulatoren.
 - Koble den store, gjennomsiktige rørdelen på slangesettet til hannluerkoblingen. Koble den blå luerkoblingen på slangesettet til hunnluerkoblingen.
6. Sett de fylte sprøytene i applikatoren, og installer sprøyteholderen og stempelkoblingen i tråd med monteringsanvisningene for applikatoren.
7. Trykk på fotbryteren for å starte gassstrømmen før du tilfører væske, og kontroller måleren for å være sikker på at gassstrømmen er aktivert. Hvis strømningsmåleren ikke beveger seg når du trykker på fotbryteren, må du skifte spissen.
8. Aktivert fotbryteren, og tilfør væsker ved å trykke sprøytestemplene ned med et SVÆRT LANGSOMT OG JEVTN TRYKK. Spray ikke nærmere enn 3 cm fra vevsoverflaten, med en maksimal strømningshastighet på 1,72 bar. Stopp tilførselen av spray ved å slippe opp trykket på sprøytestemplene, samtidig som du opprettholder gass tilførselen ved å holde fotbryteren nede i 3–5 sekunder for å tømme applikatoren.
9. 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.



STERILE



PONTA DO APLICADOR DE NEBULIZAÇÃO ENDOSCÓPICA RÍGIDA

PT



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 e Regulador. Estas peças devem ser encomendadas separadamente. Certifique-se de que possui todas as peças antes de prosseguir.

DESCRIÇÃO/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

A Ponta do aplicador de nebulização endoscópica rígida destina-se à aplicação de dois líquidos não homogêneos.

CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhuma conhecida.

PRECAUÇÕES:

- Ligue a uma fonte de gás CO₂ regulada; a pressão máxima de entrada não deve ultrapassar 7 bar. Ocorreram casos de embolia gasosa com a utilização de dispositivos de nebulização utilizando gás regulado por pressão a pressões

mais elevadas que as recomendadas em estreita proximidade com a superfície tecidual. Quando utilizar dispositivos de nebulização pressurizados, deve proceder à monitorização de alterações da tensão arterial, pulsação, saturações de oxigénio e CO₂ no final da expiração.

- Se for aplicada uma força de alavanca no Aplicador, 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 6) Se a Ponta de substituição ficar obstruída durante a utilização (indicado pela inexistência de nebulização ou pela falta de movimento da esfera 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 inverso ao movimento dos ponteiros do relógio.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. [Nota: Leia na íntegra e consulte as instruções de utilização do Regulador para observar a configuração e utilização correctas do mesmo.] (Figura 1/1.1) Ligue o abastecimento de gás do Regulador e ajuste a pressão da fonte de gás para 7 bar. O manómetro deve indicar 1,24–1,5 bar ou deve encontrar-se na área verde. (Figura 2/2.1/2.2) Ajuste o fluxo do Regulador para 1,0–2,5 litros por minuto. Verifique o fluxo de gás observando a altura alcançada pela esfera no medidor de fluxo enquanto mantém o interruptor de pedal pressionado.
2. RETIRE o aplicador, a tubagem e a ponta da embalagem estéril usando uma técnica estéril.
3. (Figura 3) Utilize a Ferramenta de alinhamento da ponta para fixar a ponta no Aplicador.
4. (Figura 4/4.1/4.2) Ligue a linha de abastecimento de gás (conector luer transparente) ao Aplicador (4.1) e ligue a linha de ventilação do paciente (conector luer vermelho) ao luer fêmea disponível na válvula de ventilação da cânula com trocarter (4.2).
 - O conjunto de tubos duplos pode ser facilmente separado, conforme necessário, para permitir liberdade de movimentos.
5. (Figura 5) Ligue o conjunto de nebulização ao Regulador.
 - Ligue o acoplamento grande transparente no conjunto da tubagem ao conector luer macho. Ligue o conector luer azul no conjunto da tubagem ao conector luer fêmea.
6. 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.
7. Aplique pressão no interruptor de pedal para iniciar o fluxo de gás antes de aplicar líquidos e garanta o fluxo ao verificar o medidor. Se o medidor de fluxo não se mover quando o pedal for pressionado, substitua a ponta.
8. Enquanto activa o interruptor de pedal, administre líquidos pressionando os êmbolos das seringas utilizando uma PRESSÃO CONSTANTE E MUITO LENTA. Não nebulize a uma distância da superfície dos tecidos inferior a 3 cm com uma taxa de fluxo máxima de 25 psi. Para interromper a aplicação de nebulização, liberte a pressão nos êmbolos das seringas enquanto mantém o fluxo de gás mantendo o pedal pressionado durante 3 a 5 segundos para limpar o Aplicador.
9. 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.



STERILE

