

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

Manufactured in Mexico for:

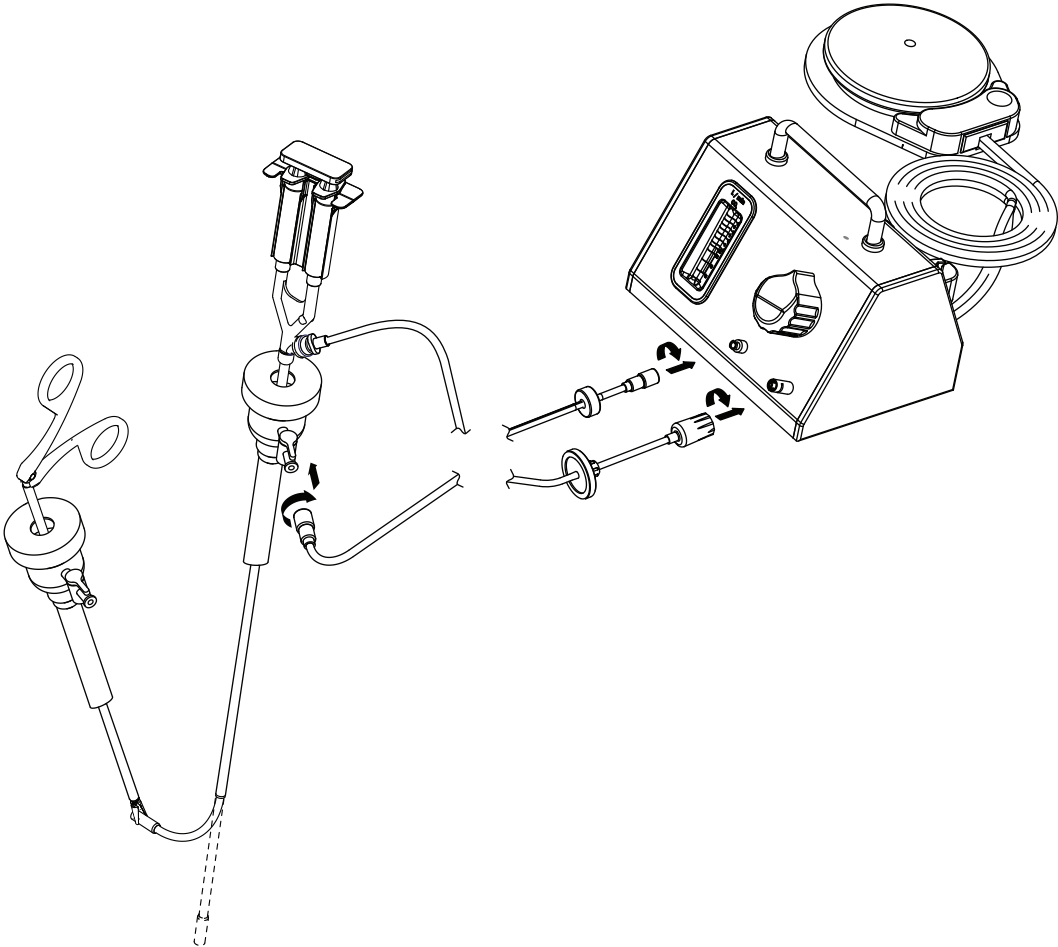
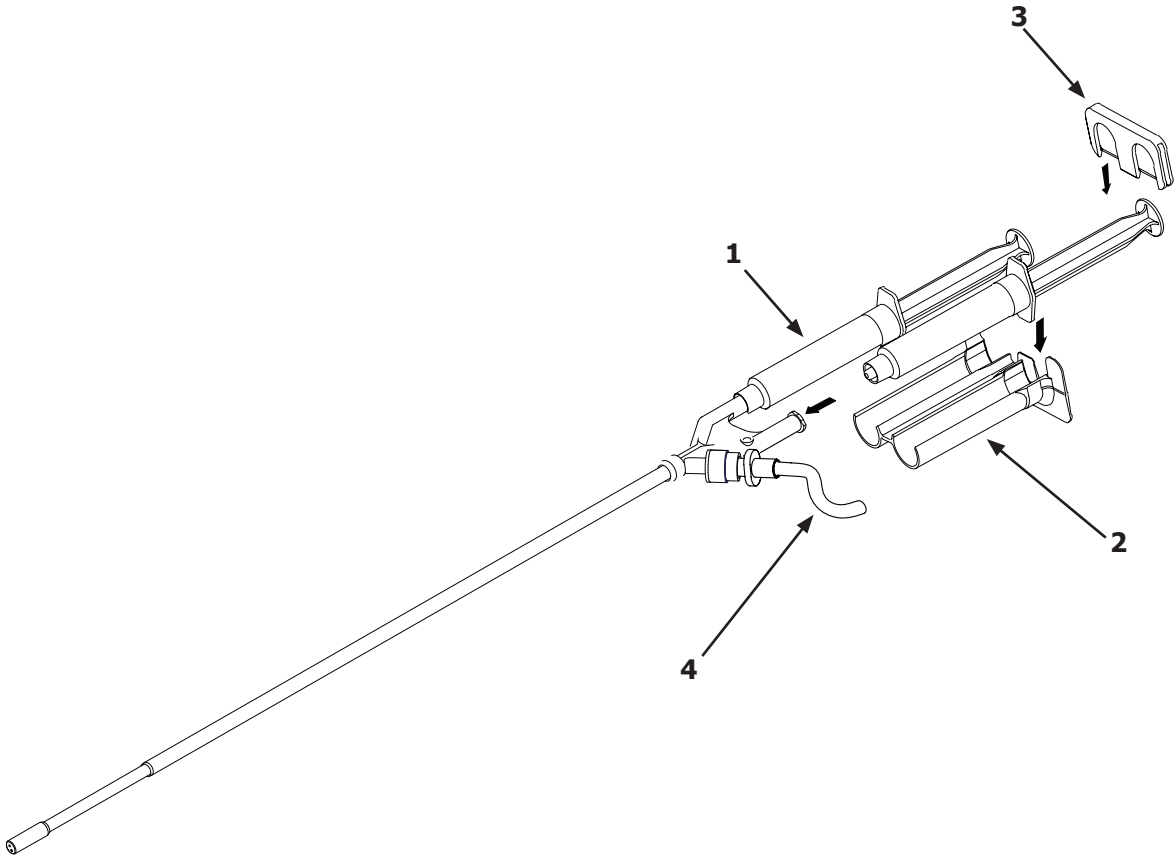
Micromedics, Inc.
1270 Eagan Industrial Road
St. Paul MN 55121-1385, USA
651-452-1977
800-624-5662

CE 0297

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Symbol Reference Key Définition des symboles / Erklärung der Symbole / Definición de los símbolos / Legenda dei simboli / Verklaring van symbolen / Nøkket til symbolreferanser / Legenda para Referência dos Símbolos / Υπόμνημα αναφοράς συμβόλων		
SPRAY SET, 360° GAS ASSISTED ENDOSCOPIC APPLICATOR, DUAL CANNULA		
Spray Set, 360° Gas Assisted Endoscopic Applicator, Dual Cannula Ensemble de pulvérisation, applicateur endoscopique à activation gazeuse 360°, canule double Sprühset, 360° Gasgestützter endoskopischer Applikator - Doppelkanüle Conjunto pulverizador, aplicador endoscópico de 360° con cánula doble asistido por gas Set di spruzzo per applicatore endoscopico assistito a gas a 360° con cannula doppia Sproeisett, 360° gasaangedreven endoscopische applicator met dubbele canule Spraysett, 360° gassassistert endoskopisk applikator, dobbel kanyle Conjunto de nebulização, Aplicador endoscópico assistido por gás a 360°. Cânula dupla Σετ ψεκασμού, ενδοσκοπικό απλικατέρ ψεκασμού 360° με υποβοήθηση αερίου και διπλό σωληνίσκο		
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: Κατασκευάζεται στο Μεξικό για την:	
	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 Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ	
	Catalog Number Numéro de référence Katalognummer Número de catálogo Numero di catalogo	Catalogusnummer Katalognummer Número de catálogo Αριθμός καταλόγου
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore	Fabrikant Produsent Fabricante Κατασκευαστής
	Caution Attention Vorsicht Cuidado Attenzione	Let op Obs! Cuidado Προφύλαξη
	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 Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Lot Number Numéro de lot Chargenbezeichnung Número de lote Numero di lotto	Partijnummer Partinummer Número de lote Αριθμός παρτίδας
	Use By Utiliser avant Verwendbar bis Fecha de caducidad Data di scadenza	Uiterste gebruiksdatum Brukes før Validade Χρήση έως
		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 Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου

	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 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	
	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 Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	
	Do Not Reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden No reutilizar Non riutilizzare	Niet opnieuw gebruiken Skal ikke gjenbrukes Não reutilizar Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Do not resterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren No lo vuelva a esterilizar Non ristilizzare	Niet hersteriliseren Skal ikke steriliseres på nytt Não reesterilizar Μην επαναπαστειώνετε



EN

Spray Set, 360° Gas Assisted Endoscopic Applicator, Dual Cannula

!

Before using, read the following information:

****IMPORTANT NOTE****
This device must be connected to a Regulator (such as SA-6030) and is only to be used with Nitrogen, CO2, or hospital air. Regulator and Applicator Assembly are not included. They must be ordered separately. Make sure you have both parts before proceeding.

DESCRIPTION/ INDICATIONS FOR USE:

The Gas Assisted Endoscopic Spray Applicator is intended for the application for two homogeneous liquids.

CONTRAINDICATIONS:

None known

PRECAUTIONS:

- When using pressurized spray devices, changes in blood pressure, pulse, oxygen saturation, and end tidal CO2 should be monitored because of the possibility of occurrence of gas embolism.
- Connect to regulated CO2 gas source; maximum input pressure not to exceed 100 psi (7 bar). To avoid possible gas embolism, do not directly spray into circulatory pathways. For use by or on the order of a licensed physician.

APPLICATOR ASSEMBLY:

- Refer to the FibriJet® Regulator instructions for use for assembly and set-up.
- Assemble endoscopic applicator per pictorial.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Press the foot switch to start gas flow prior to applying liquids. (Gas flow may be used to dry operative site.)
- Check gas flow gauge on Regulator before inserting Applicator. Set gas flow on Regulator before inserting Applicator. Set gas flow rate to 4.0 ± 0.5 L/min with Applicator attached.
- While activating foot switch, dispense liquids into the Applicator Tip by depressing syringe plungers using VERY SLOW STEADY PRESSURE. Recommended Applicator distance from spray site should be approximately 3-5 cm. To stop spray delivery, release pressure on syringe plungers while maintaining gas flow by holding foot switch down for 3-5 seconds after applying liquids to clear Applicator Tip.
- Applicator Tip may be angled by grasping and turning with an endoscopic grasper at the distal end.
- 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

Ensemble de pulvérisation, applicateur endoscopique à activation gazeuse 360°, canule double

!

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

****NOTE IMPORTANTE****
Ce dispositif doit être connecté à un régulateur (comme le SA-6030, Figure 2) et doit uniquement être utilisé avec de l'azote, du CO₂ ou de l'air médical. Le régulateur et l'applicateur ne sont pas fournis. Ils doivent être commandés séparément. S'assurer d'avoir les deux éléments avant de commencer.

DESCRIPTION / INDICATIONS D'EMPLOI :

L'applicateur endoscopique à activation gazeuse est prévu pour l'application de deux liquides homogènes.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contre--indication connue

PRÉCAUTIONS D'USAGE :

- Lors de l'utilisation d'un pulvérisateur sous pression, il faut surveiller les fluctuations de la pression artérielle, du pouls, de la saturation en oxygène et du CO₂ en fin d'expiration, en raison du risque d'embolie gazeuse.
- Connecter à une alimentation en CO₂ régulée à une pression d'entrée de 7 bars maximum. Pour éviter tout risque d'embolie gazeuse, ne pas vaporiser directement dans les voies circulatoires. Usage réservé à un médecin diplômé.

ASSEMBLAGE DU PULVÉRISATEUR :

- Pour l'assemblage et l'installation du pulvérisateur, voir le mode d'emploi du régulateur FibriJet®.
- Assembler le pulvérisateur endoscopique conformément aux illustrations.

NOTICE D'UTILISATION :

- Appuyer sur la pédale pour amorcer le débit de gaz avant l'application de liquides. (Le débit de gaz pourra servir à sécher le site opératoire.)
- Vérifier le manomètre du régulateur avant d'insérer le pulvérisateur. Régler le débit de gaz sur le régulateur avant d'insérer l'applicateur. Régler le débit de gaz à 4 ± 0,5 l/min avec l'applicateur inséré.
- Tout en appuyant sur la pédale, envoyer les liquides dans l'embout de pulvérisation en enfonçant les pistons des seringues TRÈS PROGRESSIVEMENT ET SANS À-COUPS. La distance recommandée entre l'applicateur et le site d'application doit être de 3 à 5 cm environ. Pour interrompre la pulvérisation, arrêtez d'enfoncer les pistons des seringues tout en maintenant le débit gazeux en gardant la pédale enfoncée pendant 3 à 5 secondes après avoir appliqué les liquides, afin de dégager l'embout de pulvérisation.
- L'embout de pulvérisation pourra être incliné en le saisissant et en le tournant avec une pince endoscopique à l'extrémité distale.
- 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

Sprühset, 360° Gasgestützter endoskopischer Applikator - Doppelkanüle

!

Vor dem Gebrauch die folgenden Informationen lesen:

****WICHTIGER HINWEIS****
Dieses Gerät muss an einen Regler (z. B. an den SA-6030 Regler) angeschlossen und darf nur mit Stickstoff, CO₂ oder Druckluft medizinischer Güte verwendet werden. Regler und Applikator sind nicht im Lieferumfang enthalten und müssen separat bestellt werden. Vergewissern Sie sich bitte, dass beide Teile bereitliegen, bevor Sie fortfahren.

BESCHREIBUNG / INDIKATIONEN:

Der gasgestützte endoskopische Sprühapplikator ist für die Applikation von zwei homogenen Flüssigkeiten bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Bei der Verwendung einer unter Druck stehenden Sprühhvorrichtung müssen Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endoxpiratorisches Kohlendioxid überwacht werden, da die Möglichkeit einer Luft- oder Gasembolie besteht.
- An eine geregelte CO₂-Gasquelle anschließen. Der Einlassdruck darf 7 bar nicht übersteigen. Zur Vermeidung des Risikos einer Gasembolie auf keinen Fall direkt in den Kreislauf sprühen. Dieses Produkt darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verwendet werden.

ZUSAMMENBAU DES APPLIKATORS:

- Zusammenbau und Einrichtung sind der Gebrauchsanweisung zum FibriJet® Regler zu entnehmen.
- Den endoskopischen Applikator gemäß den Abbildungen zusammenbauen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Den Fußschalter drücken, um den Gasfluss zu aktivieren und die Flüssigkeiten zu applizieren. (Der Gasfluss kann zum Trocknen des Operationssitus verwendet werden.)
- Vor dem Einbringen des Applikators den Durchflussmesser am Gasregler überprüfen. Der Durchfluss muss vor Einbringen des Applikators am Gasregler eingestellt werden. Die Gasflussrate bei angeschlossenem Applikator auf 4,0 ± 0,5 Liter/min einstellen.
- Zum Einspritzen der Flüssigkeiten in die Applikatorspitze den Fußschalter drücken und die Spritzenkolben SEHR LANGSAM MIT GLEICHMÄSSIGEM DRUCK nach unten drücken. Zwischen Applikator und Anwendungsstelle wird ein Abstand von ca. 3 bis 5 cm empfohlen. Um die Sprühapplikation zu beenden, die Spritzenkolben freigeben, jedoch den Fußschalter 3 bis 5 Sekunden länger gedrückt halten, damit der Gasfluss aufrechterhalten und die Applikatorspitze vollständig entleert wird.
- Die Applikatorspitze kann schräg gestellt werden. Dazu die Spitze mit einer Fasszange am distalen Ende greifen und drehen.
- 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

Conjunto pulverizador, aplicador endoscópico de 360° con cánula doble asistido por gas

!

Lea la siguiente información antes de utilizar este producto.

****NOTA IMPORTANTE****
Este dispositivo debe estar conectado a un regulador (como el SA-6030) y solo se debe usar con nitrógeno, CO₂ o aire médico. El regulador y el conjunto aplicador no se incluyen y deben pedirse por separado. Asegúrese de tener ambas piezas antes de continuar.

DESCRIPCIÓN / INDICACIONES DE USO:

El pulverizador endoscópico asistido por gas está diseñado para la aplicación de dos líquidos homogéneos.

CONTRAINDICACIONES:

Ninguna conocida.

PRECAUCIONES:

- Al utilizar dispositivos pulverizadores a presión, se debe vigilar si hay cambios en la tensión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el CO₂ de aire espirado, debido a la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa.
- Conéctelo a una fuente regulada de CO₂ gaseoso; la presión máxima de entrada no debe superar 7 bares (100 psi). Para evitar una posible embolia gaseosa, no lo aplique directamente en las vías circulatorias. Para uso por o bajo prescripción de un médico licenciado.

MONTAJE DEL APLICADOR:

- Consulte las instrucciones de uso del regulador FibriJet® para ver el montaje y configuración.
- Monte el aplicador endoscópico según la ilustración.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Pise el interruptor de pie para iniciar el caudal de gas antes de aplicar los líquidos. (El caudal de gas puede usarse para secar la localización que se va a operar).
- Compruebe el manómetro del flujo de gas en el regulador antes de insertar el aplicador. Fije el caudal de gas en el regulador antes de insertar el aplicador. Fije el índice de flujo de gas a 4,0 ± 0,5 l/min con el aplicador conectado.
- Mientras pisa el interruptor de pie, dispense líquidos en la punta del aplicador oprimiendo los émbolos de la jeringa con PRESIÓN CONSTANTE Y MUY LENTA. Se recomienda que el aplicador esté a unos 3-5 cm del sitio de pulverización. Para detener la pulverización, libere 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 después de aplicar los líquidos para limpiar la punta del aplicador.
- La punta del aplicador puede colocarse en ángulo sujetando y girando el extremo distal con una pinza de agarre endoscópica.
- 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

Set di spruzzo per applicatore endoscopico assistito a gas a 360° con cannula doppia

!

Prima dell'uso, leggere le seguenti informazioni.

****NOTA IMPORTANTE****
Il dispositivo deve essere collegato a un regolatore (come il modello SA-6030) e deve essere usato esclusivamente con azoto, CO₂ o l'impianto di aria compressa dell'ospedale. Il regolatore e il gruppo dell'applicatore non sono inclusi. Devono essere ordinati separatamente. Prima di procedere, assicurarsi di avere a disposizione tutti i componenti necessari.

DESCRIZIONE/INDICAZIONI PER L'USO

L'applicatore endoscopico a spruzzo assistito a gas è indicato per l'applicazione di due liquidi omogenei.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

PRECAUZIONI

- Quando si usano dispositivi spray pressurizzati, monitorare le eventuali variazioni di pressione sanguigna, polso, saturazione di ossigeno e CO₂ di fine espirazione a causa della possibile ingorgenza di embolie gassose.
- Collegare solo a una fonte di CO₂ regolata; la pressione di ingresso massima non deve superare i 7 bar (100 psi). Per prevenire il rischio di embolia gassosa, non spruzzare direttamente nei vasi sanguigni. L'uso di questo dispositivo è riservato a personale medico qualificato o provvisto di prescrizione medica.

ASSEMBLAGGIO DELL'APPLICATORE

- Per l'assemblaggio e la predisposizione, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del regolatore FibriJet®.
- Assemblare l'applicatore endoscopico come illustrato nella figura.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Prima di applicare i liquidi, premere l'interruttore a pedale per avviare il flusso di gas (il gas può essere usato per asciugare il sito operatorio).
- Prima di inserire l'applicatore, controllare il manometro del gas del regolatore. Prima dell'inserimento, provvedere inoltre all'impostazione del flusso di gas sul regolatore. Impostare la portata del gas su 4,0 ± 0,5 l/min con l'applicatore collegato.
- Tenendo premuto l'interruttore a pedale, spingere gli stantuffi delle siringhe con una PRESSIONE MOLTO LENTA E UNIFORME per dispensare i liquidi nella punta dell'applicatore. Si consiglia di tenere l'applicatore a una distanza di 3-5 cm circa dal sito di trattamento. 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 dopo aver interrotto l'erogazione dei liquidi, in modo da sgurgare la punta dell'applicatore.
- La punta dell'applicatore può essere piegata ad angolo afferrandola e flettendola con una pinza endoscopica all'estremità distale.
- Smaltire il prodotto come rifiuto a rischio biologico. Il trattamento 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

Sproeiset, 360° gasaangedreven endoscopische applicator met dubbele canule

!

Lees de volgende informatie vóór gebruik:

****BELANGRIJKE OPMERKING****
Dit instrument moet aangesloten worden op een regelaar (zoals de SA-6030) en mag alleen gebruikt worden met stikstof, CO₂ of medische perslucht. De regelaar en de applicator zijn niet bij het product inbegrepen. Ze moeten afzonderlijk worden aangeschaft. Zorg dat u over beide onderdelen beschikt voordat u doorgaat.

BESCHRIJVING/INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De gasaangedreven endoscopische sproei-applicator dient voor het aanbrengen van twee homogene vloeistoffen.

CONTRA-INDICATIES:

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Bij gebruik van sproeiapparaten onder druk moet worden gelet op veranderingen in de bloeddruk, de pols, de zuurstofverzadiging en de eind-expiratoire CO₂ vanwege de mogelijkheid van gasembolie.
- Aansluiten op een geregelde CO₂-gasbron; de maximale invoerdruk mag 7 bar (100 psi) niet overschrijden. Om mogelijke gasembolie te voorkomen, mag het product niet direct in de bloedvaten worden gespoten. Voor gebruik door of op voorschrift van een gediplomeerd arts.

IN ELKAAR ZETTEN VAN DE APPLICATOR:

- Zie de gebruiksaanwijzing van de FibriJet®-regelaar voor informatie over het assembleren en gereed maken van het instrument.
- Assembleer de endoscopische applicator volgens de afbeelding.

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Druk op de pedaalschakelaar om de gasstrooming te starten voordat u de vloeistoffen aanbrengt. (Het stromende gas kan worden gebruikt om de operatieplaats te drogen.)
- Controleer de gasstroommeter op de regelaar voordat u de applicator insteekt. Stel het gasdebiet op de regelaar in voordat u de applicator insteekt. Stel het gasdebiet in op 4,0 ± 0,5 l/min met de applicator bevestigd.
- Breng de vloeistoffen in de applicatortip door de zuigers van beide spuiten ZEER LANGZAAM MET GELIJKMATIGE DRUK in te drukken terwijl u de pedaalschakelaar ingeschakeld houdt. Aanbevolen wordt om de applicator circa 3–5 cm van de sproeioclatie vandaan te houden. Om het sproeien te stoppen, neemt u de druk van de spuitzuigers af terwijl u, na het aanbrengen van de vloeistoffen, de gasstroom nog 3–5 seconden in stand houdt door de pedaalschakelaar ingedrukt te houden, om de applicatortip vrij te maken.
- U kunt de applicatortip onder een hoek zetten door hem met een endoscopische grijper bij het distale uiteinde beet te pakken en te draaien.
- 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

Spraysett, 360° gassassistert endoskopisk applikator, dobbel kanyle

!

Les følgende informasjon før bruk:

*** VIKTIG MERKNAD ***
Enheten skal kobles til en regulator (f.eks. SA-6030) og skal bare brukes med nitrogen, CO₂ eller medisinsk luft. Regulator og applikatorsett medfølger ikke. Disse må bestilles separat. Kontroller at du har begge delene før du fortsetter.

BESKRIVELSE / INDIKASJONER FOR BRUK:

Den gassassisterte endoskopiske sprayapplikatoren skal brukes til å tilføre to væsker som ikke er homogene.

KONTRAINDIKASJONER:

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER:

- Ved bruk av trykksatt sprayutstyr skal endringer i blodtrykk, puls, oksygenmetning og endetidal CO₂ overvåkes på grunn av risikoen for gassemboli.
- Koble til en regulert CO₂-gasskilde. Maksimalt inngangstrykk skal ikke overstige 100 psi (7 bar). Unngå risikoen for gassemboli ved ikke å spraye direkte inn i kretsløpssystemet. Skal bare brukes eller forskrives av autorisert lege.

SETTE SAMMEN APPLIKATOREN:

- Se bruksanvisningen til FibriJet®-regulatoren for montering og konfigurering.
- Sett sammen den endoskopiske applikatoren i samsvar med tegningen.

BRUKSANVISNING:

- Trykk på fotbryteren før å starte gasstrømmen før du tilfører væske. (Gasstrømmen kan brukes til å tørke operasjonstedet.)
- Kontroller gasstrømningsmåleren på regulatoren før du fører inn applikatoren. Still inn gasstrømningsmåleren på regulatoren før du setter inn applikatoren. Still inn gasstrømningshastigheten på 4,0 ± 0,5 l/min med applikatoren tilkoblet.
- Aktiver fotbryteren, og fyll applikatorspissen med væsker ved å trykke spraytestemplerne ned med et SVERT LANGSOMT OG JEVNT TRYKK. Anbefalt avstand mellom applikatoren og spraystedet er ca. 3–5 cm. Stopp tilførselen av spray ved å slippe opp trykket på spraytestemplerne, samtidig som du opprettholder gasstrømmen ved å holde fotbryteren nede i 3–5 sekunder etter at væsker er tilført, for å tømme applikatorspissen.
- Applikatorspissen kan vinkles ved å vri den med et endoskopisk griperedskap i den distale enden.
- 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

Conjunto de nebulização, Aplicador endoscópico assistido por gás a 360°, Cânula dupla

!

Antes de utilizar, leia as informações que se seguites:

****NOTA IMPORTANTE****
Este dispositivo deve ser ligado a um Regulador (tal como o SA-6030) e apenas deve ser utilizado com Nitrogénio, CO₂ ou ar de grau hospitalar. O conjunto do aplicador e regulador não estão incluídos. Devem ser encomendados separadamente. Certifique-se de que possui as duas peças antes de prosseguir.

DESCRIÇÃO/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O Aplicador de nebulização endoscópico assistido por gás destina-se à aplicação de dois líquidos homogêneos.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Nenhuma conhecida

PRECAUÇÕES:

- Quando utilizar dispositivos de nebulização pressurizados, deve proceder à monitorização de alterações da tensão arterial, pulsação, saturação de oxigénio e CO₂ no final da expiração, em virtude da possibilidade de ocorrência de embolia gasosa.
- Ligue a uma fonte de gás CO₂ regulada; a pressão máxima de entrada não deve ultrapassar 100 psi (7 bar). Para evitar uma possível embolia gasosa, não nebulize directamente nas vias circulatórias. Para utilização por médicos licenciados ou mediante prescrição médica.

MONTAGEM DO APLICADOR:

- Consulte as instruções de utilização do Regulador FibriJet® para a montagem e configuração.
- Monte o aplicador endoscópico de acordo com a figura.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Pressione o interruptor de pedal para iniciar o fluxo de gás, antes de aplicar líquidos. (Pode utilizar o fluxo de gás para secar o local operatorio.)
- Verifique o medidor de fluxo de gás no Regulador antes de inserir o Aplicador. Ajuste o fluxo de gás no Regulador antes de inserir o Aplicador. Estabeleça a taxa de fluxo de gás em 4,0 ± 0,5 l/min com o Aplicador ligado.
- Enquanto activa o interruptor de pedal, administre líquidos na Ponta do aplicador pressionando os émbolos das seringas e utilizando uma PRESSÃO CONSTANTE E MUITO LENTA. A distância recomendada do Aplicador ao local de nebulização deve ser de aproximadamente 3 a 5 cm. Para interromper a aplicação de nebulização, liberte a pressão nos émbolos das seringas enquanto mantém o fluxo de gás, mantendo o interruptor de pedal pressionado durante 3 a 5 segundos depois de aplicar líquidos para limpar a Ponta do aplicador.
- A Ponta do aplicador pode ser angulada agarrando e virando com uma pinça endoscópica na extremidade distal.
- 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.



EL

Σετ ψεκασμού, ενδοσκοπικό απλικατέρ ψεκασμού 360° με υποβοήθηση αερίου και διπλό σωληνίσκο

!

Πριν τη χρήση, διαβάστε τις ακόλουθες πληροφορίες:

****ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ****
Η συσκευή αυτή πρέπει να συνδεθεί με έναν ρυθμιστή (όπως ο SA-6030) και προορίζεται για χρήση μόνο με άζωτο, CO₂ ή αέρα νοσοκομείου. Δεν περιλαμβάνονται ρυθμιστής και συγκρότημα απλικατέρ. Πρέπει να παραγγελθούν ξεχωριστά. Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαθέσιμα και τα δύο εξαρτήματα πριν συνεχίσετε.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

Το απλικατέρ ψεκασμού με υποβοήθηση αερίου προορίζεται για την εφαρμογή δύο ομοιογενών υγρών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Όταν χρησιμοποιείτε συσκευές ψεκασμού υπό πίεση, πρέπει να παρακολουθούνται οι αλλαγές στην πίεση του αίματος, ο αρρυθμός, οι τιμές κορεσμού οξυγόνου και το τελικό εκπνεόμενο CO₂, εξαιτίας της πιθανότητας να προκύψει εμβολή αερίου.
- Συνδέστε σε ρυθμιζόμενες πηγές αερίου CO₂. Η μέγιστη πίεση εισόδου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 7 bar (100 psi). Για την αποφυγή πιθανής εμβολής αερίου, μην ψεκάζετε απευθείας σε οδούς της κυκλοφορίας του αίματος. Για χρήση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΑΠΛΙΚΑΤΕΡ:

- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του ρυθμιστή FibriJet® για τη συναρμολόγηση και την προετοιμασία.
- Συναρμολογήστε το ενδοσκοπικό απλικατέρ σύμφωνα με την απεικόνιση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Πατήστε τον ποδοδιακόπτη για να ξεκινήσει η παραγωγή του αερίου πριν την εφαρμογή των υγρών. (Η παραγωγή αερίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να στεγνώσει το σημείο της επέμβασης.)
- Ελέγξτε το δείκτη παραχής αερίου στον ρυθμιστή πριν κάνετε εισαγωγή του απλικατέρ. Ρυθμίστε την παραχή αερίου στον ρυθμιστή πριν κάνετε εισαγωγή του απλικατέρ. Ρυθμίστε την παραχή αερίου στα 4,0 ± 0,5 l/λεπτό, με συνδεδεμένο το απλικατέρ.
- Ενώ κρατάτε πατημένο τον ποδοδιακόπτη, κάντε την εφαρμογή των υγρών από το στόμιο του απλικατέρ, πιέζοντας τα έμβολα των συριγγών με ΠΟΛΥ ΑΡΤΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΗ ΠΙΕΣΗ. Η συνιστώμενη απόσταση του απλικατέρ από το σημείο ψεκασμού πρέπει να είναι περίπου 3-5 cm. Για να σταματήσετε την παραχή του ψεκασμού, σταματήστε να ασκείτε πίεση στα έμβολα των συριγγών, συνεχίζοντας να διατηρείτε την παραχή αερίου, κρατώντας πατημένο τον ποδοδιακόπτη για 3-5 δευτερόλεπτα μετά την εφαρμογή των υγρών, ώστε να καθαρίσει το στόμιο του απλικατέρ.
- Το στόμιο του απλικατέρ μπορεί να διαμορφωθεί υπό γωνία, αν το πιάσετε και το στρέψετε με μια ενδοσκοπική λαβίδα σύσφιξης στο περιφερικό άκρο.
- Απορρίψτε ως βιολογικώς επικίνδυνα απόβλητα. Η συσκευή υποβαθμίζεται αν υποστεί εκ νέου επεξεργασία. Δεν έχει αναπτυχθεί αποτελεσματική διαδικασία καθαρισμού για την πρόληψη επιμόλυνσης. Η μόλυνση μιας συσκευής που έχει υποστεί επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, σοφένεια ή θάνατο ασθενούς.

