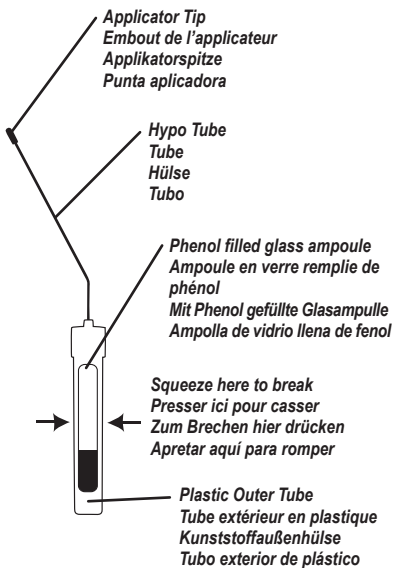




Safety Applicator
Applicateur de sécurité
Sicherheitsapplikator
Aplicador de seguridad

Instructions for Use
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso

Figure 1 | Figure 1 | Abbildung 1 | Figura 1



Hold upright and squeeze both sides.
 Tenir à la verticale et presser des deux côtés.
 Aufrecht halten und beide Seiten zusammendrücken.
 Sostener en posición vertical y apretar ambos lados.



Before using, read the following information:



NON-STERILE

Description:

The PhenolPro Safety Applicator is a single use applicator used to apply phenol. The liquefied phenol is a caustic liquid containing <11% water and >89% phenol.

For Professional Use Only.

How Supplied:

Liquefied phenol is supplied in a single use applicator containing 0.27 ml of liquefied phenol.

Storage:

Room Temperature. Protect from light and heat.

Instructions for Use:

The ampoule is closed and phenol is not in contact with the applicator.

1. Wear gloves when handling.
2. Open the pouch and remove the applicator.
3. Hold upright (applicator tip up, ampoule down) and squeeze the plastic tube by applying pressure to the middle of the ampoule inside the tube. (See Fig. 1) This breaks the ampoule releasing phenol into the plastic tube.
4. Turn the applicator over (applicator tip down, ampoule up) to start the phenol flowing towards the applicator tip.
5. The phenol is delivered into the hypo tube and onto the applicator tip by squeezing the plastic tube (See Fig. 1)
6. Place the applicator tip near the desired application site prior to squeezing the plastic tube.
7. The applicator is ready to use when the applicator tip is wet.
8. After use, place applicator back into foil pouch and dispose of in medical waste.

Warnings:

Local inflammation may occur in individuals with hypersensitivity to phenol. Liquefied phenol is absorbed directly through the skin and prolonged contact may cause chemical burns. Contact over large areas may cause systemic toxicity. (See Precautions)

Precautions:

Contact of liquefied phenol with the skin should be avoided as it may cause severe irritation with second to third degree burns; areas usually turn white and later yellowish-brown and may be deeply eroded and scarred. Solutions are readily absorbed through the skin and may cause profuse perspiration, intense thirst, nausea and vomiting, diarrhea, cyanosis from methemoglobinemia, hyperactivity, stupor, hypotension, hyperpnea, abdominal pain, hemolysis, convulsions, coma, and pulmonary edema followed by pneumonia. If death from respiratory failure is not immediate, jaundice and oliguria or anuria may occur. Skin sensitization occurs occasionally. A profound fulminating central nervous system depression with coma, hypothermia, loss of vasoconstrictor tone, cardiac depression, cerebral edema and respiratory arrest are common manifestations of systemic poisoning. However, stridorous breathing, mucus rales, froth at the mouth and nose eventually occur. Liver, kidney and bladder damage occur.

Adverse Reactions:

Phenol causes blanching and corrosion.

Clinical Pharmacology:

Liquefied phenol is both an anesthetic and an antiseptic. Liquefied phenol is also bactericidal and fungicidal with some sporicidal and virucidal activity.

Phenol is absorbed through the gastrointestinal tract and directly through the skin and mucous membranes. It is metabolized to phenyl-glucuronide and phenyl sulfate and small amounts are oxidized to catechol and quinol which are mainly conjugated. The metabolites are excreted in the urine and when oxidized to quinines may tint the urine green.

Overdosage:

Topically applied liquefied phenol can be absorbed in sufficient amounts to provide systemic effects.

(See Precautions)

For treatment of skin contact remove contaminated clothing and shoes immediately. Wash effected area with soap or mild detergent in large amounts of water until no evidence of chemical remains (at least 15-20 minutes). In case of chemical burns, cover areas with sterile, dry dressings. Bandage securely but not too tightly and seek medical attention immediately. For eye contact wash eyes immediately with large amounts of water, occasionally lifting upper and lower lids until no evidence of chemical remains (at least 15 – 20 minutes). In case of burns apply sterile bandages loosely without medication and see medical attention immediately.

In case of ingestion, if the victim is conscious, and if corrosive injury is absent, remove poison by gastric lavage or emesis. Activated charcoal is useful. Follow with 60ml of castor oil which dissolves phenol, retards its absorption and hastens its removal. Follow castor oil by giving 30 – 60 ml of Fleet's phosphor-soda diluted 1:4 in water. Gastric lavage and emesis are not to be used in the presence of esophageal injury. Gastric lavage or emesis should not be performed on an unconscious person. Gastric lavage should be performed by qualified medical personnel. Medical attention should be sought immediately.

No specific antidote is available. Treat symptomatically and supportively.

Patent pending.



Single-use, one-patient 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 the patient.



Lire les informations suivantes avant l'emploi :



NON-STÉRILE

Description:

L'applicateur de sécurité PhenolPro est un applicateur à usage unique utilisé pour appliquer du phénol. Le phénol liquéfié est un liquide caustique qui contient moins de 11 % d'eau et plus de 89 % de phénol.

Réservé à un usage professionnel.

Conditionnement:

Le phénol liquéfié se présente dans un applicateur à usage unique contenant 0,27 ml de phénol liquéfié.

Stockage :

Température ambiante. Protéger de la lumière et de la chaleur.

Mode d'emploi:

L'ampoule est fermée et le phénol n'est pas en contact avec l'applicateur.

1. Porter des gants durant la manipulation.
2. Ouvrir le sachet et en retirer l'applicateur.
3. Tenir à la verticale (embout de l'applicateur en haut, ampoule en bas) et presser le tube en plastique en appuyant au centre de l'ampoule dans le tube. (Fig. 1) Ceci permet de casser l'ampoule et de libérer le phénol dans le tube en plastique
4. Retourner l'applicateur (embout de l'applicateur en bas, ampoule en haut) pour que le phénol commence à s'écouler vers l'embout de l'applicateur.
5. Le phénol arrive sur l'applicateur via le tube hypodermique en pressant sur le tube en plastique. (Fig. 1)
6. Placer l'embout de l'applicateur près du site d'application souhaité avant de presser le tube en plastique.
7. L'applicateur est prêt à l'utilisation une fois l'embout de l'applicateur humide.
8. Après utilisation, remettre l'applicateur dans le sachet alu et jeter avec les déchets médicaux.

Avertissements:

Une inflammation locale est possible chez les personnes hypersensibles au phénol. Le phénol liquéfié est directement absorbé par la peau et un contact prolongé peut causer des brûlures chimiques. Un contact avec de grandes surfaces peut causer une toxicité systémique (voir Précautions).

Précautions d'usage :

Tout contact du phénol liquéfié avec la peau doit être évité sous peine d'irritation sévère s'accompagnant de brûlures du second au troisième degré ; les zones blanchissent généralement avant de virer au marron-jaune avec érosion et cicatrisation profondes. Les solutions sont rapidement absorbées par la peau et peuvent causer : sudation profuse, soif intense, nausées et vomissements, diarrhée, cyanose résultant d'une méthémoglobinémie, hyperactivité, stupeur, hypotension, hyperpnée, douleur abdominale, hémolyse, convulsions, coma et œdème pulmonaire, suivi de pneumonie. Si un décès suite à un arrêt respiratoire n'est pas immédiat, une jaunisse et une oligurie ou une anurie est possible. Une sensibilisation de la peau se produit occasionnellement. Une dépression du système nerveux central fulminante profonde s'accompagnant de coma, d'hypothermie, de perte de tonus vaso-constricteur, de dépression cardiaque, d'œdème cérébral et d'arrêt respiratoire sont des manifestations courantes d'un empoisonnement systémique. Toutefois, une respiration

stridente, des râles bronchiques, la présence d'écume à la bouche et au nez sont possibles. Une lésion du foie, du rein et de la vessie se produisent.

Effets indésirables :

Le phénol cause une blancher et une corrosion.

Pharmacologie clinique :

Le phénol liquéfié est à la fois un anesthésiant et un antiseptique. Le phénol liquéfié est aussi un bactéricide et un fongicide avec en plus une certaine activité sporicide et virucide.

Le phénol est absorbé par l'appareil gastro-intestinal et directement par la peau et les muqueuses. Il est métabolisé en phenyl-glucuronide et sulfate de phényl et de petites quantités sont oxydées en catéchol et hydroquinol, qui sont principalement conjugués. Les métabolites sont excrétés dans les urines et, lorsqu'ils sont oxydés en quinines, ils peuvent teinter les urines en vert.

Surdose:

Le phénol liquéfié administré par application topique peut être absorbé en quantités suffisantes pour avoir des effets systémiques (voir Précautions).

Pour traiter un contact avec la peau, enlever immédiatement les vêtements et chaussures contaminés. Laver la zone atteinte avec du savon ou un détergent doux dans de grandes quantités d'eau jusqu'à ce qu'il ne reste plus de produit chimique (15 à 20 minutes environ). En cas de brûlures chimiques, recouvrir les zones de pansements secs et stériles. Bien attacher le bandage mais sans trop serrer, puis consulter immédiatement un médecin. En cas de contact avec les yeux, se laver immédiatement les yeux avec de grandes quantités d'eau, en soulevant de temps en temps les paupières supérieures et inférieures, jusqu'à ce qu'il ne reste plus de produit chimique (15 à 20 minutes environ). En cas de brûlures, appliquer sans serrer des bandages stériles, sans médicaments, et consulter immédiatement un médecin.










En cas d'ingestion, si la victime est consciente et en l'absence de lésion corrosive, enlever le poison par lavage gastrique ou vomissement. Le charbon actif est utile. Administrer ensuite 60 ml d'huile de castor qui dissout le phénol, retarde son absorption et accélère son élimination. Ensuite, administrer 30 à 60 ml de Fleet phospho-soda dilué à 1:4 dans de l'eau. Le lavage gastrique et le vomissement ne doivent pas être pratiqués en présence d'une lésion de l'œsophage. Le lavage gastrique ou le vomissement ne doit pas être pratiqué sur une personne sans connaissance. Le lavage gastrique doit être effectué par un personnel médical qualifié. Consulter immédiatement un médecin.

Aucun antidote spécifique n'est disponible. Administrer un traitement symptomatique et d'appoint.

Brevet en instance.



Ce dispositif à usage unique (un patient) se dégradera en cas de reconditionnement. Aucun procédé de nettoyage efficace n'a été développé pour éviter la contamination croisée. La contamination d'un dispositif reconditionné risque de donner lieu à des blessures, une maladie, voire la mort du patient.

	Consult instructions for use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanleitung konsultieren Consultar las instrucciones de uso
	Non-Sterile Non stérile Nicht steril No estéril
	Quantity Quantité Menge Cantidad
	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden No debe utilizarse si el envase está dañado
	For US audiences only Réserve à la vente aux U.S.A. Nur für die USA bestimmt Solo para usuarios en Estados Unidos
	Catalog Number Numéro de référence Katalognummer Número de catálogo
	Lot Number Numéro de lot Chargenbezeichnung Número de lote
	Use By Utiliser avant le Verwendbar bis Fecha de caducidad
	Do Not Reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden No reutilizar

Not made with natural rubber latex.
 Ne contient pas de latex naturel
 Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt
 No está fabricado con látex de goma natural

 Manufactured by:
 Fabriqué par:
 Hergestellt von:
 Fabricado por:



815 Vikings Parkway, Suite 100
 St. Paul, MN 55121 | USA
 P: 1-888-229-2875 | 651-789-3939
 F: 1-888-229-1941 | 651-789-3979
 www.summitmedicalusa.com

 Vor dem Gebrauch die folgenden Informationen lesen: 

NICHT STERIL

Beschreibung:

Der PhenolPro Sicherheitsapplikator ist zur einmaligen Abgabe von Phenol bestimmt. Verflüssigtes Phenol ist eine ätzende Flüssigkeit bestehend aus weniger als 11 % Wasser und mehr als 89 % Phenol.

Nur für den ärztlichen Gebrauch.

Lieferform:

Das verflüssigte Phenol wird in einem Einmalapplikator, der 0,27 ml verflüssigtes Phenol enthält, geliefert.

Lagerung:

Das Produkt bei Raumtemperatur und vor Licht und Wärme geschützt aufbewahren.

Gebrauchsanweisung:

Die Ampulle ist geschlossen und das Phenol kommt nicht mit dem Applikator in Berührung.

- Bei der Handhabung des Produkts sind Schutzhandschuhe zu tragen.
- Den Beutel öffnen und den Applikator herausnehmen.
- Den Applikator aufrecht halten (Applikatortippspitze ist nach oben gerichtet, Ampulle befindet sich unten) und die Kunststoffhülse durch Druck auf die Mitte der in der Hülse befindlichen Ampulle zusammenrücken. **(Siehe Abb. 1)** Dadurch zerbricht die Ampulle und Phenol wird in die Kunststoffhülse freigesetzt.
- Den Applikator umdrehen (Applikatortippspitze ist nach unten gerichtet, Ampulle befindet sich oben), um den Phenolfluss zur Applikatortippspitze zu aktivieren.
- Das Phenol gelangt durch Drücken der Kunststoffhülse zunächst in das Hypotube und dann an die Applikatortippspitze **(Siehe Abb. 1)**.
- Vor dem Zusammendrücken der Kunststoffhülse die Applikatortippspitze an der gewünschten Applikationsstelle platzieren.
- Der Applikator ist einsatzbereit, wenn an der Applikatortippspitze Flüssigkeit austritt.
- Den Applikator nach der Verwendung wieder in den Folienbeutel stecken und als medizinischen Abfall entsorgen.

Warnhinweise:

Kann bei Personen mit Überempfindlichkeit gegen Phenol lokale Entzündungen hervorrufen. Verflüssigtes Phenol wird direkt über die Haut absorbiert und kann bei längerem Kontakt Verätzungen verursachen. Ein großflächiger Hautkontakt kann zu systemischer Toxizität führen. **(siehe Vorsichtsmaßnahmen)**.

Vorsichtsmaßnahmen:

Eine Berührung der Haut mit verflüssigtem Phenol muss vermieden werden, da dies schwere Hautreizungen mit Verätzungen zweiten und dritten Grades verursachen kann; betroffene Hautflächen verfärben sich in der Regel weiß und später gelblich-braun und können starke Erosionen und Narben aufweisen. Die Lösungen werden leicht über die Haut aufgenommen und können Folgendes verursachen: starke Schweißausbrüche, unstillbarer Durst, Übelkeit und Erbrechen, Durchfall, Zyanose infolge von Methämoglobinämie, Hyperaktivität, Stupor, Hypotonie, Hyperpnoe, Bauchschmerzen, Hämolyse, Krämpfe, Koma und Lungenödem gefolgt von Pneumonie. Bei einer respiratorischen Insuffizienz ohne sofortige Todesfolge können Gelbsucht und Oligurie oder Anurie auftreten. Gelegentlich kommt es zu einer Hautsensibilisierung. Eine ausgeprägte plötzlich auftretende depressorische Wirkung auf das Zentralnervensystem mit Koma, Hypothermie, Verlust des vasokonstriktorischen Tonus, Herz-/Kreislaufdepression, Hirnödem und Atemstillstand sind

häufige Manifestationen einer systemischen Vergiftung. Schließlich treten stridoröse Atmung, Schleimmasseln und Schaum an Mund und Nase auf. Darüber hinaus tritt eine Schädigung von Leber, Nieren und Blase ein.

Nebenwirkungen:

Phenol hat eine bleichende und ätzende Wirkung.

Klinische Pharmakologie:

Verflüssigtes Phenol ist sowohl ein Anästhetikum als auch ein Antiseptikum. Es hat eine bakterizide und fungizide Wirkung und weist eine gewisse sporizide und viruzide Aktivität auf.

Phenol wird über den Magen-Darm-Trakt sowie direkt über die Haut und die Schleimhäute aufgenommen. Es wird zu Phenyl-Glucuronid und Phenylsulfat verstoffwechselt und kleine Mengen werden zu Catechin und Hydrochinon, hauptsächlich in der konjugierten Form, oxidiert. Die Metaboliten werden im Urin ausgeschieden und im Fall einer Oxidierung zu Chinin kann der Urin eine grüne Farbe annehmen.

Überdosierung:

Topisch appliziertes verflüssigtes Phenol kann ihn ausreichenden Mengen absorbiert werden, um eine systemische Wirkung auszulösen **(siehe Vorsichtsmaßnahmen)**.

Bei Hautkontakt: Kontaminierte Kleidung und Schuhe sofort ausziehen. Anschließend die betroffene Stelle mit reichlich Wasser und Seife oder einem milden Reinigungsmittel waschen, bis keine Chemikalienrückstände verbleiben (mindestens 15 – 20 Minuten). Verätzte Hautflächen mit sterilem, trockenem Verbandmaterial abdecken. Den Verband sicher aber nicht zu fest anlegen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen. Bei Augenkontakt: Die Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und gelegentlich die oberen und unteren Augenlider anheben, bis keine Chemikalienrückstände verbleiben (mindestens 15 – 20 Minuten). Verätzte Hautflächen locker mit sterilem Verbandmaterial ohne Medikamente abdecken und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.



Bei Verschlucken: Wenn das Opfer bei Bewusstsein ist und keine Verätzungen vorliegen, das Gift durch Magenspülung oder Erbrechen aus dem Körper entfernen. Die Gabe von Aktivkohle kann hierbei nützlich sein. Anschließend 60 ml Rizinusöl verabreichen. Rizinusöl löst das Phenol auf, verzögert seine Absorption und beschleunigt die Ausscheidung aus dem Körper. Nach dem Rizinusöl 30 bis 60 ml Fleet Phospho-soda-Lösung (im Verhältnis 1:4 mit Wasser verdünnt) verabreichen. Bei Verletzungen der Speiseröhre darf keine Magenspülung durchgeführt und kein Erbrechen ausgelöst werden. Bei bewusstlosen Personen darf keine Magenspülung durchgeführt und kein Erbrechen ausgelöst werden. Eine Magenspülung darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal durchgeführt werden. Unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Da kein spezifisches Gegenmittel zur Verfügung steht, sollten symptomatische und unterstützende Behandlungsmaßnahmen eingeleitet werden.

Patent angemeldet.



Dieses Instrument ist für den Einmalgebrauch an einem Patienten bestimmt. Durch Wiederaufbereiten wird das Gerät beschädigt. Es wurde noch kein wirkungsvolles Reinigungsverfahren entwickelt, um eine Kreuzkontaminierung zu verhindern. Die Kontaminierung eines wiederaufbereiteten Instruments kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

 Lea la información siguiente antes de su utilización: 

NO ESTÉRIL

Descripción:

PhenolPro es un aplicador de seguridad de un solo uso destinado a la aplicación de fenol. El fenol licuado es un líquido cáustico que contiene menos del 11% de agua y más del 89% de fenol.

Únicamente para uso profesional.

Presentación:

El fenol licuado se suministra en un aplicador de un solo uso con 0,27 ml de fenol licuado.

Almacenamiento:

Temperatura ambiente. Proteja este producto de la luz y el calor.

Instrucciones de uso:

La ampolla está cerrada y el fenol no está en contacto con el aplicador.

- Póngase guantes para manipular este producto.
- Abra la bolsa y extraiga el aplicador.
- Mantenga el aplicador en posición vertical (punta del aplicador hacia arriba, ampolla hacia abajo) y apriete el tubo de plástico aplicando presión en la mitad de la ampolla que está dentro del tubo. **(fig. 1)** Esta acción rompa la ampolla y libera el fenol hacia dentro del tubo de plástico.
- Invierta el aplicador (punta del aplicador hacia abajo, ampolla hacia arriba) para iniciar el flujo del fenol hacia la punta del aplicador.
- Apriete el tubo de plástico para dirigir el fenol hasta el tubo fino y la punta aplicadora **(fig. 1)**.
- Antes de apretar el tubo de plástico, coloque la punta del aplicador cerca del lugar al que se le va a aplicar el fenol.
- El aplicador estará listo para utilizar cuando se humedezca la punta.
- Después de utilizar el aplicador, póngalo de vuelta en la bolsa metálica y elimínelo en el recipiente para desechos médicos.

Advertencias:

En personas hipersensibles al fenol podría presentarse una inflamación local. El fenol licuado se absorbe directamente por la piel, y el contacto prolongado podría causar quemaduras químicas. El contacto con grandes áreas puede causar toxicidad sistémica **(consulte Precauciones)**.

Precauciones:

Debe evitarse el contacto del fenol licuado con la piel, ya que podría causar irritación intensa con quemaduras de segundo a tercer grado; la piel suele blanquearse, posteriormente toma una coloración marrón amarillenta y podría sufrir erosión y cicatrización graves. Las soluciones se absorben rápidamente por la piel y pueden causar sudoración profusa, sed intensa, náuseas y vómitos, diarrea, cianosis por metahemoglobinemia, hiperactividad, estupor, hipotensión, hiperapnea, dolor abdominal, hemólisis, convulsiones, coma y edema pulmonar seguido por neumonía. De no ocurrir la muerte inmediata por insuficiencia respiratoria, puede sobrevenir ictericia u oliguria o anuria. Ocasionalmente se presenta sensibilización cutánea. Entre las manifestaciones comunes del envenenamiento sistémico figuran la depresión profunda y fulminante del sistema nervioso central con coma, hipotermia, pérdida del tono vasoconstrictor, depresión cardíaca, edema cerebral y paro respiratorio. Sin embargo, a la larga surgen síntomas

como respiración ruidosa, estertores mucosos y aparición de espuma en la boca y la nariz. Se produce daño hepático, renal y vesical.

Reacciones adversas:

El fenol causa blanqueo y corrosión.

Farmacología clínica:

El fenol licuado es un anestésico y antiséptico, como también un bactericida y fungicida con cierta actividad esporídica y viricida.

El fenol se absorbe por el tubo digestivo y directamente por la piel y las membranas mucosas. Sus metabolitos son los conjugados glucurónico y sulfato; pequeñas cantidades se oxidan a catecol y quinol, que en gran parte están conjugados. Los metabolitos se excretan en la orina; cuando se oxidan a quininas, podrían teñir la orina de verde.

Sobredosis:

Con la aplicación tópica, el fenol licuado puede ser absorbido en cantidades suficientes como para causar efectos sistémicos **(ver Precauciones)**.

En caso de contacto con la piel, quítese inmediatamente la ropa y los zapatos contaminados. Lave la zona afectada con jabón o detergente suave y copiosas cantidades de agua hasta que desaparezca todo indicio del producto (no menos de 15-20 minutos). En caso de quemaduras químicas, cubra las zonas afectadas con vendajes secos y estériles. Coloque las vendas de manera que queden firmes pero no demasiado apretadas y busque atención médica de inmediato. En caso de contacto ocular, lave los ojos con copiosas cantidades de agua, levantando ocasionalmente los párpados superior e inferior hasta que desaparezca todo indicio del producto (no menos de 15-20 minutos). En caso de quemaduras, aplique holgadamente vendas estériles no medicadas y busque atención médica de inmediato.

En caso de ingestión, si la víctima está consciente y no hay lesión corrosiva induzca el vómito o efectúe un lavado gástrico para evacuar la toxina. Es útil usar carbón activado. A continuación, administre 60 ml de aceite de ricino para disolver el fenol, retardar su absorción y acelerar su eliminación. Luego del aceite de ricino, administre una solución de 30-60 ml de fosfato de sodio (Phospho Soda) de Fleet diluido en agua en proporción 1:4. El lavado gástrico y la inducción del vómito están contraindicados en presencia de una lesión esofágica. No realice un lavado gástrico ni induzca el vómito en una persona inconsciente. El lavado gástrico debe ser realizado por personal médico capacitado. Debe conseguirse atención médica de inmediato.

No existe un antídoto específico. Administre un tratamiento sintomático y cuidados complementarios.

Patente en tramitación.



El dispositivo de un solo uso para un paciente 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, enfermedad o la muerte del paciente.