

Nordson *MICROMEDICS*

FibriJet® Regulator



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



Micromedics, Inc.
1270 Eagan Industrial Road
St. Paul, MN 55121 USA
651 452-1977
800-624-5662
info@nordsonmicromedics.com
www.nordsonmicromedics.com

CE 0297



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

PN 20775 Rev. H 2020-07

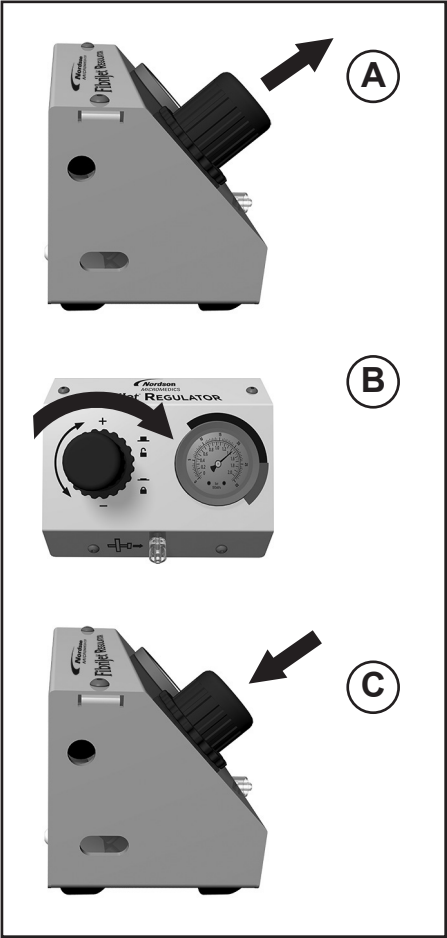
Symbol Reference Key Légende des symboles utilisés Erklärung der Symbole Clave de referencia a los símbolos Legenda dei simboli Verklaring van symbolen Symbolforklaring	
Regulator	Regulator Détendeur Regler Regulador Regolatore Regelkast Regulator
	Not made with natural rubber latex Ne contient pas de latex Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt No contiene látex de goma natural Non fabbricato con 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
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Produsent

	Caution Attention Vorsicht Cuidado Attenzione Let op Obs!
	Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanleitung konsultieren Consultar 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

EC REP	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
	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden No utilizar 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
	Manufacture date Date de fabrication Herstellungsdatum Fecha de fabricación Data di produzione Productiedatum Produksjonsdato



Regulator Parts List	
1	Hose assembly
2	Foot switch
3	Pressure adjustment knob
4	Pressure gauge
5	Luer gas outlet





1. INTENDED USE

The Regulator is intended for use with FibriJet Applicators for applying two fluids to a treatment site using compressed air or an inert gas.

2. CONTRAINDICATIONS

The Regulator is contraindicated for intravascular use and for procedures involving insufflating a confined body cavity.

3. WARNINGS/ PRECAUTIONS

The user should be familiar with the contents of these instructions prior to using the device. Only qualified personnel should operate this device. Caution must be used when applying product using pressurized gas.

- Air or gas embolism has occurred with the use of spray devices employing a pressure regulator to administer fibrin sealants. This event appears to be related to the use of the spray device at higher than recommended pressures and in close proximity to the tissue surface. When applying sealants using a spray device, be sure to use the flow rate recommended in the Instructions for use.
- To avoid possible gas embolism, do not spray directly into circulatory pathways. Any application of pressurized gas is associated with a potential risk of gas embolism, tissue rupture or gas entrapment with compression, which may be life threatening.

Be sure to take appropriate measures to address these risks by observing these recommendations:

- Do not spray at a distance closer to the surface of tissues than 3 cm at a maximum pressure of 25 psi (1.72 bar).
- When using pressurized spray devices, changes in blood pressure, pulse, oxygen saturations, and end tidal CO₂ should be monitored because of the possibility of occurrence of gas embolism.
- Review Applicator instruction for use for additional warnings and precautions.
- Connect only to a pre-regulated supply source of medical gas (inert gas or air).
- Recommended supply pressure to Regulator should be set to 100 ± 5 psi (6.89 ± .34 bar). Maximum supply pressure not to exceed 130 psi (8.96 bar).

- Do not expose to temperatures below -4°F (-20°C), above 122°F (50°C), or to relative humidity (RH) above 95%.
- Do not immerse or soak any part of the device.
- Review Section 7 for additional information regarding cleaning and other special instructions.

4. DEVICE DESCRIPTION

The Regulator is a reusable, non-sterile device that reduces incoming gas pressure to an adjustable output from 0 - 25 psi (0 - 1.72 bar). The pressure gauge has a reading of 0 - 30 psi (0 - 2.07 bar) with an accuracy of +/- 2 psi (0.14 bar).

4.1 Contents of Carton

Regulator assembly, foot switch and hose assembly; pole clamp (optional).

NOTE: The Regulator comes standard equipped with a DISS (Female Hand Tight) medical air or CO₂ hose fitting, depending on Regulator model. This will mate to the DISS (Male) medical air or CO₂ fitting in the Operating Room.

NOTE: Operating Rooms may vary in supply fittings for providing pressurized gases. It may be necessary for the user to provide the appropriate adapter to connect the Regulator hose assembly to operating room supply fitting.

4.2 Set-up

Note: Allow Regulator to adjust to room temperature, if necessary.

After removing device from the package, inspect device for any mechanical or physical damage that could impair operation.

- Regulator: Attach Hose Assembly (1) to pre-regulated supply source and set supply pressure to 100 ± 5 psi (6.89 ± 0.34 bar).
- Foot switch: Place the foot switch (2) flat in a convenient location.
- Pole clamp installation (optional): Align the holes in the flat plate of the pole clamp with the threaded holes on the bottom face of the regulator. The clamp should be above the plate when in place.
- Thread the knobs (included with pole clamp) through each of the holes and tighten securely.

5. FUNCTIONAL CHECK

Conduct a functional check prior to first time use and minimally on a semi- annual basis.

5.1 Verify Regulator Pressure Output

- Unlock the pressure adjustment knob (3) by lifting it away from the surface of the Regulator.

- While depressing the foot switch, turn the pressure adjustment knob clockwise and counterclockwise and verify pressure output is adjustable from 0 to 25 psi (0 - 1.72 bar) as indicated on the pressure gauge (4).
- If pressure output is verified, the Regulator is ready for use (proceed to next section).

5.2 If the pressure output is not verified:

- Remove Regulator from service.
- Contact Micromedics Customer Service using the contact information on the device.

6. INSTRUCTIONS FOR USE

6.1 Attach the hose assembly to the gas source in the operating room (see Section 4.1).

6.2 Set the gas pressure on the Regulator:

- Unlock (🔓) the pressure adjustment knob by lifting it away from the surface of the regulator box.
- Rotate the pressure adjustment knob to the desired pressure setting within the green zone.
- Lock (🔒) the knob by pushing it toward the surface of the regulator box until it locks with a snap.

6.3 Attach the Applicator to the Regulator (5).

6.4 Control gas flow (on/off) to the Applicator by depressing or releasing the Foot Switch.

6.5 If the spray pattern for the fluids applied is not acceptable, increase the pressure setting up to 25 psi (1.72 bar) while monitoring the pressure gauge, Applicator spray pattern and Applicator fluid flow volume.

Coarse spray (large droplets) – low pressure (15 psi/1.03 bar)

Fine spray (small droplets) – high pressure (20 psi/1.38 bar)

Do not exceed 25 psi (1.72 bar)

7. CLEANING

The exterior surfaces of the Regulator, foot switch, and hose can be cleaned with many hospital approved (pH 7 neutral) disinfectants.

- In order for the Regulator to operate safely and in accordance with the intended use, the Regulator must be cleaned following each use and maintained free of dirt and other debris.
- CAUTION: Do not use high pH (acid) or low pH (caustic cleansers).
- CAUTION: Do not allow cleaning solution to enter outlet (5) fitting on front panel. Use Luer caps or cover fittings with a lint free cloth.

- CAUTION: Do not allow cleaning solution to enter the Hose Assembly (1); protect with a lint free cloth.
- CAUTION: Do not allow disinfectants to pool anywhere on the device.
- CAUTION: Do not immerse or soak the Regulator in liquids.
- CAUTION: Do not use abrasive pads or cleansers.
- CAUTION: Do not process in automatic washer or steam sterilizer.

8. MAINTENANCE

NOTE: REGULATOR INTERNAL COMPONENTS ARE NOT USER SERVICEABLE.

- Perform a maintenance check annually.
- While depressing the foot switch, adjust the pressure indicated on gauge between 0 psi (0.0 bar) and 25 psi (1.72 bar).
If the gauge does not indicate down to 0 psi (0.0 bar) or moves erratically, remove the Regulator from service and contact Micromedics for further instructions.

9. STORAGE

Conditions:

- Ambient indoor 55° F (13° C) to 95° F (35° C), 0% to 95% RH continuous.
- Protect from damage, loose debris, dust, frost and direct sunlight.
- During first time use, after storage, and minimally on a semi-annual basis perform the Functional Check (See Section 5.0).

10. DISPOSAL

The Regulator has no electrical components or hazardous materials in its construction. Clean the Regulator to remove any potential biohazard contamination prior to disposal.

- Do not dispose of the Regulator as unsorted municipal waste.
- Collect the Regulator as used medical waste.
- Use collection and return systems available to you.

11. WARRANTY

The manufacturer warrants devices against all defects in material and workmanship that occur within 1 year after the date of sale. Warranty claims will be processed by the manufacturer under the following conditions:

- Inform Micromedics immediately of malfunction. Please provide the lot number of the device when reporting.

- Observe all instructions regarding storage and return of the device.
- Present a legible copy of the invoice for the device in question which clearly shows date of sale.
- Describe in as much detail as possible suspected defects or malfunctions experienced by user.

ATTENTION: THE WARRANTY WILL NOT BE APPLICABLE IF WARNINGS, INTENDED USE, AND CLEANING INSTRUCTIONS FOR THE DEVICE ARE NOT FOLLOWED AS STATED HEREIN. THE MANUFACTURER AND THE SUPPLIER OF THE DEVICE DENY LIABILITY, IF:

- The device is not used in accordance with instructions for use.
- The defect was not caused by manufacturer or persons and service companies authorized by the same.

12. RETURN OF DEVICES

Reasons for return:

1. Results of the first-time use are unsatisfactory or unsafe.
2. Defective device:
 - Contact Micromedics Customer Service using the information provided on the IFU to obtain a Return Material Authorization (RMA) number prior to returning. Product returns are not accepted without an RMA number.
 - When returning a device, clean it carefully and pack it in the original package. If the original package is no longer available, request appropriate packaging through Micromedics Customer Service.

13. TECHNICAL DATA

Outer dimensions

L = 187mm (7.36 inches)

H = 142mm (5.59 inches)

W = 184mm (7.24 inches)

Weight

1.63 kg (3.6 lbs)

Supply Pressure

100 ± 5 psi (6.89 ± 0.34 bar)

Operating Conditions

Ambient indoor 55°F (13°C) to 95°F (35°C), 0% to 60% RH

Rx Only



1. INDICATION

Le détendeur a spécialement été conçu pour être utilisé avec les pulvérisateurs FibriJet pour l'application de deux liquides sur le site traité au moyen d'air comprimé ou de gaz inerte.

2. CONTRE-INDICATIONS

Le détendeur est contre-indiqué pour un usage intra vasculaire et pour des interventions nécessitant une insufflation dans une cavité corporelle confinée.

3. MISES EN GARDE / PRÉCAUTIONS

L'utilisateur doit se familiariser avec le contenu de ces instructions avant d'utiliser le dispositif. Seul un personnel qualifié doit utiliser ce dispositif. Faire attention lors de l'application du produit à l'aide de gaz sous pression.

- Une embolie gazeuse s'est produite avec des pulvérisateurs utilisant un détendeur pour administrer des colles à la fibrine. Cet événement semble lié à l'emploi du pulvérisateur à des pressions supérieures aux pressions préconisées et près de la surface des tissus. Lors de l'application de colles à l'aide d'un pulvérisateur, veiller à utiliser le débit recommandé dans le mode d'emploi.
- Pour éviter tout risque d'embolie gazeuse, ne pas pulvériser directement dans les voies circulatoires. Toute application de gaz sous pression est associée à un risque d'embolie gazeuse, de rupture des tissus ou de gaz piégé avec compression, ce qui peut mettre la vie du patient en péril.

Veiller à prendre les mesures appropriées pour écarter ces risques en observant ces recommandations :

- Ne pas pulvériser à moins de 3 cm de la surface des tissus, à une pression maximum de 1,72 bar (25 psi).
- Lors de l'utilisation d'un applicateur à embout pulvérisateur, les fluctuations de la pression artérielle, du pouls, de la saturation en oxygène et du CO₂ en fin d'expiration doivent être surveillées en raison du risque d'occurrence d'embolie gazeuse.
- Se reporter au mode d'emploi de l'applicateur pour des informations, des mises en garde et des précautions supplémentaires.
- Raccorder seulement à une alimentation pré-régulée en gaz médical (gaz inerte ou air).
- La pression d'alimentation recommandée au détendeur doit être réglée à 6,89 ± 0,34 bars

(100 ± 5 psi). La pression d'arrivée maximum est de 8,96 bars (130 psi).

- Ne pas exposer à des températures inférieures à -20 °C, supérieures à 50 °C ou à une humidité relative supérieure à 95 %.
- Ne pas immerger ni faire tremper le dispositif, même partiellement.
- Pour plus d'informations concernant le nettoyage et d'autres instructions spécifiques, consulter la section 7.

4. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le détendeur est un dispositif non stérile réutilisable qui réduit la pression d'arrivée de gaz jusqu'à une sortie réglable de 0 à 1,72 bar (0 à 25 psi). Le manomètre fournit des relevés de 0 à 2,07 bars (0 à 30 psi) à 0,14 bar (+/- 2 psi) de précision.

4.1 Contenu du carton

Détendeur, pédale et flexible à air médical ; pince de potence (option).

REMARQUE : Selon le modèle, le détendeur est livré avec un raccord de flexible à CO₂ ou à air médical DISS (femelle, serrage à la main) de série. Il s'accouple à un raccord pour CO₂ ou air médical DISS (mâle) dans le bloc opératoire.

REMARQUE : Les blocs opératoires peuvent utiliser divers raccords d'alimentation en gaz sous pression. Il est possible que l'utilisateur doive fournir l'adaptateur approprié pour raccorder le flexible du détendeur à la prise d'alimentation du bloc opératoire.

4.2 Installation

Remarque : Laisser le détendeur s'adapter à la température ambiante au besoin.

Après avoir sorti le dispositif de l'emballage, l'inspecter pour repérer les dommages mécaniques ou physiques susceptibles de nuire à son bon fonctionnement.

- Détendeur : attacher le flexible (1) à l'alimentation pré-régulée et régler la pression d'alimentation à 6,89 ± 0,34 bars (100 ± 5 psi).
- Pédale : placer la pédale (2) à plat à un endroit pratique.
- Installation de la pince de potence (option) : aligner les trous du méplat de la pince de potence sur les trous filetés de la face inférieure du détendeur. Une fois en position, la pince doit se situer au-dessus de la plaque.
- Visser les boutons (inclus avec la pince de potence) dans chaque trou et bien serrer.

5. CONTRÔLE FONCTIONNEL

Effectuer un contrôle fonctionnel avant la première utilisation et au minimum tous les six mois.

5.1 Vérifier la sortie de pression du détendeur

- Desserrer le bouton de réglage de pression (3) en le soulevant de la surface du détendeur.
- Tout en appuyant sur la pédale, tourner le bouton de réglage de pression dans le sens horaire et anti-horaire, et s'assurer que la pression de sortie est réglable entre 0 et 1,72 bar (0 et 25 psi), comme indiqué sur le manomètre (4).
- Si la pression de sortie est vérifiée, le détendeur est prêt à l'utilisation (passer à la section suivante).

5.2 Si la pression de sortie n'est pas vérifiée :

- Mettre le détendeur hors service.
- Contacter le service clientèle de Micromedics en se référant aux coordonnées se trouvant sur le dispositif.

6. NOTICE D'UTILISATION

6.1 Attacher le flexible à l'alimentation en gaz du bloc opératoire (voir Section 4.1).

6.2 Définir la pression de gaz sur le détendeur :

- A. Déverrouiller () le bouton de réglage de pression en le soulevant de la surface du boîtier du détendeur.
- B. Tourner le bouton de réglage de pression jusqu'au réglage souhaité dans la zone verte.
- C. Verrouiller () le bouton de réglage en le poussant vers la surface du boîtier du détendeur jusqu'à ce qu'il émette un déclic.

6.3 Attacher le pulvérisateur au détendeur (5).

6.4 Pour contrôler le débit de gaz (ouvert/fermé) vers le pulvérisateur, appuyer sur la pédale ou la relâcher.

6.5 Si le schéma de pulvérisation pour les liquides utilisés n'est pas acceptable, augmenter le réglage de pression à 1,72 bar (25 psi) tout en contrôlant le manomètre, le schéma de pulvérisation et le débit de liquide du pulvérisateur.

Pulvérisation grossière (grosses gouttelettes) – basse pression (1,03 bar/15 psi)

Pulvérisation fine (petites gouttelettes) – haute pression (1,38 bar/20 psi)

Ne pas dépasser 1,72 bar/25 psi.

7. NETTOYAGE

Les surfaces extérieures du détendeur, de la pédale et du flexible peuvent être nettoyés avec de nombreux désinfectants autorisés à l'hôpital (pH 7, neutre).

- Pour que le détendeur fonctionne correctement et conformément à l'usage prévu, le détendeur doit être minutieusement nettoyé après chaque utilisation et conservé exempt de poussière et autre débris.

- **ATTENTION** : Ne pas utiliser de nettoyants de pH élevé (acides) ou de pH bas (caustiques).
- **ATTENTION** : Ne pas laisser de solution de nettoyage entrer par le raccord de sortie (5) sur le panneau avant. Utiliser des bouchons Luer ou couvrir les raccords avec un chiffon propre non pelucheux.
- **ATTENTION** : Ne pas laisser de solution de nettoyage entrer par le flexible (1) ; protéger avec un chiffon propre non pelucheux.
- **ATTENTION** : Ne laisser aucun désinfectant s'accumuler en quelque point que ce soit du dispositif.
- **ATTENTION** : Ne pas immerger ni faire tremper le détendeur dans un liquide.
- **ATTENTION** : Ne pas utiliser de tampons ou de nettoyants abrasifs.
- **ATTENTION** : Ne pas traiter dans une laveuse automatique ou un stérilisateur à la vapeur.

8. MAINTENANCE

REMARQUE : LES COMPOSANTS INTERNES DU DÉTENDUEUR NE SONT PAS RÉPARABLES PAR L'UTILISATEUR.

- Effectuer un contrôle maintenance annuel.
- Tout en appuyant sur la pédale, régler la pression indiquée sur le manomètre entre 0 et 1,72 bar (0 et 25 psi).
Si le manomètre n'indique pas 0 ou indique des mesures erratiques, mettre le détendeur hors service et contacter Micromedics pour obtenir des instructions.

9. STOCKAGE

Conditions ambiantes :

- Température ambiante intérieure 13 à 35 °C, humidité relative continue 0 à 95 %
- Protéger contre les dommages, particules, poussières, gel et lumière solaire directe.
- Effectuer un contrôle fonctionnel minimal lors de la première utilisation, après stockage et tous les six mois (voir Section 5.0).

10. MISE AU REBUT

Le détendeur ne contient aucun composant électrique ni matériau dangereux. Nettoyer le détendeur pour enlever toute contamination biologique potentielle avant la mise au rebut.

- Ne pas jeter le détendeur parmi les déchets municipaux non triés.
- Collecter le détendeur et le mettre à part, parmi les déchets médicaux.
- Utiliser les services de ramassage et retour à votre disposition.

11. GARANTIE

Le fabricant garantit ses dispositifs contre tout défaut de matériau et de fabrication dans l'année qui suit la date de la vente. Les demandes de réparation sous garantie seront traitées par le fabricant dans les conditions suivantes :

- Informer immédiatement Micromedics en cas de dysfonctionnement. Fournir le numéro de lot du dispositif.
- Respecter toutes les instructions concernant le stockage et le retour du dispositif.
- Présenter un exemplaire lisible de la facture du dispositif en question indiquant clairement la date de vente.
- Décrire de la manière la plus détaillée possible les défauts ou dysfonctionnements rencontrés.

ATTENTION : LA GARANTIE NE S'APPLIQUERA PAS SI LES MISES EN GARDE, L'USAGE PRÉVU ET LES INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DU DISPOSITIF FOURNIES ICI NE SONT PAS SUIVIES. LE FABRICANT ET LE FOURNISSEUR DU DISPOSITIF REJETTENT TOUTE RESPONSABILITÉ SI :

- Le dispositif n'est pas utilisé conformément au manuel d'instructions.
- Le défaut n'a pas été causé par le fabricant ou des personnes et des centres de réparation agréés par celui-ci.

12. RETOUR DES DISPOSITIFS

Motifs de retour :

1. Les résultats suite à une première utilisation ne donnent pas satisfaction ou comportent des risques.
2. Dispositif défectueux :
 - Contacter le service clientèle de Micromedics en se référant à la fin de la notice d'utilisation pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA) avant de retourner le dispositif. Tout produit retourné sans numéro RMA sera refusé.
 - Avant de retourner le dispositif, le nettoyer minutieusement et le remettre dans son emballage d'origine. Si l'emballage d'origine n'est plus disponible, demander un emballage approprié au service clientèle de Micromedics.

13. DONNÉES TECHNIQUES

Dimensions extérieures

L = 187 mm

H = 142 mm

I = 184 mm

Poids

1,63 kg

Pression d'alimentation

6,89 ± 0,34 bars (100 ± 5 psi)

Conditions d'utilisation

Température ambiante intérieure 13 à 35 °C,
humidité relative 0 à 65 %



1. VERWENDUNGSZWECK

Der Regler ist für die Verwendung mit den FibriJet-Applikatoren zum Auftragen von zwei Flüssigkeiten auf eine Behandlungsstelle unter Anwendung von Druckluft oder einem neutralen Gas vorgesehen.

2. KONTRAINDIKATIONEN

Der Regler ist kontraindiziert bei intravaskulären Anwendungen und Verfahren, die mit einer Insufflation von engen Körperhölräumen verbunden sind.

3. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor dem Gebrauch dieses Geräts sollte der Benutzer mit dem Inhalt dieser Anleitung vertraut sein.

Das Gerät sollte nur von qualifiziertem Personal verwendet werden.

Die Applikation des Produkts unter Anwendung von druckgeregeltem Gas muss mit großer Vorsicht erfolgen.

- Bei der Verwendung von Sprühvorrichtungen mit Druckreglern zur Abgabe von Fibrinklebern sind Luft- oder Gasembolien aufgetreten. Dies hängt offensichtlich damit zusammen, dass bei der Verwendung der Sprühvorrichtung die empfohlenen Drücke überschritten wurden und die Vorrichtung in unmittelbarer Nähe der Gewebeoberfläche verwendet wurde. Beim Auftragen von Klebern mit einer Sprühvorrichtung muss die in der Gebrauchsanweisung empfohlene Flussrate beachtet werden.
- Zur Vermeidung des Risikos einer Gasembolie auf keinen Fall direkt in den Kreislauf sprühen. Jede Anwendung von druckbeaufschlagtem Gas ist mit dem potenziell lebensgefährlichen Risiko einer Gasembolie, Geweberuptur oder eines Gaseinschlusses mit Kompression verbunden.

Es müssen die entsprechenden Maßnahmen getroffen werden, um dieses Risiko zu vermeiden. Dazu bitte die folgenden Empfehlungen beachten:

- Beim Sprühen muss ein Mindestabstand von 3 cm zur Gewebeoberfläche und ein Höchstdruck von 1,72 bar eingehalten werden.
- Bei der Verwendung einer unter Druck stehenden Sprühvorrichtung müssen Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorisches Kohlendioxid überwacht

werden, da die Möglichkeit einer Gasembolie besteht.

- Zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind der Gebrauchsanleitung zum Applikator zu entnehmen
- Nur an eine regulierte Gasquelle medizinischer Güte (Schutzgas oder Luft) anschließen.
- Der an den Regler gelieferte Druck sollte auf einen Wert zwischen $6,89 \pm 0,34$ bar eingestellt werden. Der maximale Gasdruck von 8,96 bar darf nicht überschritten werden.
- Keinen Temperaturen unter -20 °C oder über 50 °C oder einer relativen Luftfeuchtigkeit von über 95 % aussetzen.
- Kein Teil des Geräts darf in Flüssigkeit getaucht oder eingeweicht werden.
- Zusätzliche Informationen zur Reinigung und sonstige wichtige Gebrauchsanweisungen sind Abschnitt 7 zu entnehmen.

4. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Regler ist ein wiederverwendbares, nicht steriles Gerät, das den Gaseingangsdruck auf 0 bis 1,72 bar reduziert. Die Manometeranzeige misst von 0 bis 2,07 bar mit einer Messgenauigkeit von $\pm 0,14$ bar.

4.1 Kartoninhalt

Reglerbaugruppe, Fußschalter und medizinischer Druckluftschlauch; Stangenklemme (optional).

HINWEIS: Der Regler ist je nach Modell standardmäßig mit einem medizinischen Druckluftschlauchanschluss oder einem CO₂-Schlauchanschluss (DISS-Innenverschraubung für handfestes Anziehen) ausgestattet. Dieser wird im Operationssaal in den medizinischen Druckluftanschluss oder in den CO₂-Anschluss (DISS-Außenverschraubung) geschraubt.

HINWEIS: Da Operationssäle eventuell mit unterschiedlichen Druckluftanschlüssen ausgestattet sind, muss ein geeigneter Adapter bereitgestellt werden, damit der medizinische Druckluftschlauch des Reglers am Druckluftanschluss im Operationssaal angeschlossen werden kann.

4.2 Einrichtung

Hinweis: Der Regler sollte bei Bedarf auf Raumtemperatur gebracht werden.

Nach der Entnahme aus der Verpackung prüfen, dass das Gerät keine mechanischen oder äußeren Schäden aufweist, die die Funktionsweise beeinträchtigen könnten.

- Regler: Die Schlauchleitung (1) an der regulierten Gasquelle anschließen und den Gasdruck auf $6,89 \pm 0,34$ bar einstellen.

- Fußschalter: Den Fußschalter (2) an praktischer Stelle auf ebenen Untergrund stellen.
- Installation der (optionalen) Stangenklemme: Die Löcher in der flachen Platte der Stangenklemme auf die Gewindebohrungen an der Unterseite des Reglers ausrichten. Die richtig installierte Klemme befindet sich oberhalb der Platte.
- In jede Bohrung einen der mitgelieferten Knöpfe stecken und festschrauben.

5. FUNKTIONSPRÜFUNG

Vor der erstmaligen Verwendung und dann mindestens alle sechs Monate eine Funktionsprüfung durchführen.

5.1 Den Druckausgang des Reglers bestätigen

- Zum Entriegeln des Druckregelknopfs (3) diesen von der Oberfläche des Reglers hochziehen.
- Zur Bestätigung des korrekten Einstellbereichs des Druckausgangs von 0 bis 1,72 bar (am Manometer (4) ablesen) den Fußschalter drücken und gleichzeitig den Druckregelknopf nach rechts und nach links drehen.
- Wenn der Druckausgang bestätigt wurde, ist der Regler einsatzbereit (mit dem nächsten Abschnitt fortfahren).

5.2 Wenn der Druckausgang nicht bestätigt wird:

- Den Regler aus dem Betrieb nehmen.
- Den Kundendienst von Micromedics benachrichtigen. Die Kontaktinformationen befinden sich am Gerät.

6. GEBRAUCHSANWEISUNG

6.1 Die Schlauchleitung an der Gasquelle im Operationssaal anschließen (siehe Abschnitt 4.1).

6.2 Den Gasdruck am Regler einstellen:

- A. Zum Entriegeln () des Druckregelknopfes diesen von der Oberfläche des Reglerkastens hochziehen.
- B. Den Druckregelknopf auf den gewünschten Druck in der grünen Zone einstellen.
- C. Den Reglerknopf wieder verriegeln (). Dazu den Knopf auf die Oberfläche des Reglerkastens drücken, bis er einschnappt.

6.3 Den Applikator am Regler (5) anschließen.

6.4 Den Fußschalter drücken bzw. loslassen (ein/aus), um den Gasfluss zum Applikator zu regeln.

6.5 Wenn das Sprühmuster für die applizierten Flüssigkeiten nicht akzeptabel ist, den Druck unter ständiger Überwachung des Manometers, des Applikatorsprühmusters und des Flussvolumens der Applikatorflüssigkeit bis zu 1,72 bar erhöhen.

Grobes Spray (große Tropfen) – niedriger Druck (1,03 bar)

Feines Spray (kleine Tropfen) – hoher Druck (1,38 bar)

1,72 bar darf nicht überschritten werden.

7. REINIGUNG

Die Außenflächen des Reglers, der Fußschalter und der Schlauch können mit vielen für den medizinischen Bereich zugelassenen, neutralen (pH-Wert 7) Desinfektionsmitteln gereinigt werden.

- Zur Gewährleistung des sicheren und bestimmungsgemäßen Betriebs des Reglers muss dieser nach jeder Verwendung gereinigt und frei von Schmutz und sonstigen Verunreinigungen gehalten werden.
- VORSICHT: Keine Reinigungsmittel mit hohem pH-Wert (Säure) oder niedrigem pH-Wert (ätzende Reinigungsmittel) verwenden.
- VORSICHT: Darauf achten, dass keine Reinigungslösung in den Auslassanschluss (5) an der Reglervorderseite eindringt. Luerkappen aufsetzen oder die Anschlüsse mit einem fusselfreien Tuch abdecken.
- VORSICHT: Darauf achten, dass keine Reinigungslösung in die Schlauchleitung (1) eindringt; mit einem fusselfreien Tuch abdecken.
- VORSICHT: Darauf achten, dass sich keine Desinfektionsmittel am Gerät ansammeln.
- VORSICHT: Der Regler darf nicht in Flüssigkeiten getaucht oder eingeweicht werden.
- VORSICHT: Keine Scheuerpads oder abrasiven Reinigungsmittel verwenden.
- VORSICHT: Nicht in einem automatischen Wasch- oder Dampfsterilisiergerät aufbereiten.

8. WARTUNG

HINWEIS: DIE INTERNEN KOMPONENTEN DES REGLERS SIND NICHT VOM BENUTZER WARTBAR.

- Der Regler sollte einmal jährlich gewartet werden.
- Zum Einstellen des Drucks auf einen Wert zwischen 0 und 1,72 bar den Fußschalter drücken. Wenn das Manometer keinen Druck von 0 bar anzeigt oder sich sprunghaft bewegt, den Druckluftregler des Geräts aus dem Betrieb nehmen und bei Micromedics weitere Anweisungen einholen.

9. LAGERUNG

Bedingungen:

- 13 °C bis 35 °C Raumtemperatur, 0 % bis 95% relative Luftfeuchtigkeit.

- Vor Beschädigungen, Verunreinigungen, Staub, Frost und direktem Sonnenlicht schützen.
- Während der erstmaligen Verwendung, nach der Lagerung und dann mindestens alle sechs Monate eine Funktionsprüfung durchführen (siehe Abschnitt 5.0).

10. ENTSORGUNG

Der Regler enthält keine elektrischen Komponenten oder gefährlichen Materialien. Vor der Entsorgung muss der Regler sorgfältig gereinigt werden, um Verunreinigungen, die ein potenzielles biologisches Risiko darstellen, zu beseitigen.

- Der Regler darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.
- Der Regler ist als Sondermüll zu entsorgen.
- Die zur Verfügung stehenden Abhol- und Rückgabesysteme verwenden.

11. GEWÄHRLEISTUNG

Der Hersteller gewährt für ein (1) Jahr ab dem Kaufdatum, dass die Geräte frei von Material- und Herstellungsfehlern sind. Die Garantiesprüche werden vom Hersteller zu folgenden Bedingungen abgewickelt:

- Micromedics muss unverzüglich nach Auftreten einer Fehlfunktion informiert werden. Bei der Meldung eines Schadenfalls muss die Chargenbezeichnung des Gerätes angegeben werden.
- Alle Anweisungen in Bezug auf die Lagerung und Rücksendung des Geräts müssen beachtet werden.
- Eine lesbare Rechnungskopie für das betreffende Gerät, auf der das Kaufdatum eindeutig zu erkennen ist, muss ebenfalls vorgelegt werden.
- Die vermuteten Defekte oder Fehlfunktionen des Geräts müssen möglichst ausführlich beschrieben werden.

ACHTUNG: DER GARANTIEANSPRUCH ERLISCHT, WENN DIE IN DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG AUFGEFÜHRTEN WARNHINWEISE, DER VERWENDUNGSZWECK UND DIE REINIGUNGSANWEISUNGEN NICHT BEFOLGT WURDEN. DER HERSTELLER UND DER LIEFERANT DES GERÄTES SCHLIESSEN JEGLICHE HAFTUNG AUS, WENN:

- Das Gerät nicht gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird.
- Der Defekt nicht durch den Hersteller oder durch von ihm beauftragte Personen oder Wartungsunternehmen verursacht wurde.

12. RÜCKSENDUNG DES GERÄTS

Gründe für eine Rücksendung:

1. Unzufriedenstellende oder unsichere Ergebnisse bei der erstmaligen Verwendung.
2. Defektes Gerät:
 - Vor der Rücksendung muss beim Micromedics Kundendienst eine Rücksendegenehmigungsnummer (RMA) eingeholt werden. Die diesbezüglichen Kontaktinformationen befinden sich auf der Rückseite der Gebrauchsanweisung. Produktrücksendungen ohne diese Genehmigungsnummer werden nicht akzeptiert.
 - Bei Rücksendungen muss das Gerät sorgfältig gereinigt und im Originalkarton verpackt werden. Wenn der Originalkarton nicht mehr zur Verfügung steht, muss beim Micromedics Kundendienst eine entsprechende Verpackung angefordert werden.

13. TECHNISCHE DATEN

Außenabmessungen

L = 187 mm

H = 142 mm

W = 184 mm

Gewicht

1,63 kg

Gasdruck

6,89 ± 0,34 bar

Betriebsbedingungen

13 °C bis 35 °C Raumtemperatur, 0 % bis 60 % relative Luftfeuchtigkeit.



1. USO PREVISTO

El regulador está diseñado para utilizarse con aplicadores FibriJet, a fin de aplicar los líquidos a una zona de tratamiento mediante aire comprimido o un gas inerte.

2. CONTRAINDICACIONES

El regulador está contraindicado para uso intravascular y en procedimientos que requieran insuflar una cavidad corporal cerrada.

3. ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

El usuario debe estar familiarizado con estas instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Solamente debe utilizar este dispositivo el personal capacitado. Se debe tener cuidado al aplicar el producto con gas a presión.

- Se ha dado el caso de embolia gaseosa con el uso de dispositivos pulverizadores que utilizan un regulador a presión para administrar obturadores de fibrina. Este episodio parece estar relacionado con el uso de dispositivos pulverizadores a presiones más altas de lo recomendado y muy cerca de la superficie del tejido. Cuando aplique obturadores con un pulverizador, asegúrese de usar el caudal recomendado en las Instrucciones de uso.
- Para evitar una posible embolia gaseosa, no lo pulverice directamente en las vías circulatorias. Toda aplicación de gas a presión está asociada a riesgos de embolia gaseosa, ruptura de tejidos o encapsulamiento de gas con compresión, que pueden ser potencialmente mortales.

Asegúrese de tomar las medidas apropiadas para hacer frente a estos riesgos; para ello, observe las siguientes recomendaciones:

- No rocíe a una distancia menor de 3 cm de la superficie del tejido, y use una presión no mayor de 1,72 bar (25 psi).
- Al utilizar pulverizadores a presión, se debe vigilar si hay cambios en la tensión arterial, pulso, saturaciones de oxígeno y CO₂ de aire espirado, debido a la posibilidad de que ocurra una embolia gaseosa.
- Lea las instrucciones de uso del aplicador para ver otras advertencias y precauciones.
- Haga la conexión únicamente a una fuente prerregulada de gas (gas inerte o aire) médico.
- Se recomienda una presión de suministro al regulador de 100 ± 5 psi (6,89 ± 0,34 bares). La presión máxima del suministro no debe ser mayor de 130 psi (9 bares).
- No lo exponga a temperaturas menores de -20 °C (-4 °F) o mayores de 50 °C (122 °F), ni a una humedad relativa (HR) mayor del 95%.
- No sumerja ni deje en remojo ninguna parte de este dispositivo.
- Lea la sección 7 para obtener más información sobre la limpieza y otras instrucciones especiales.

4. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El regulador es un dispositivo reutilizable no estéril que reduce la presión del gas de entrada a una salida ajustable de 0 - 25 psi (0 - 1,72 bares).

El manómetro tiene una escala de 0 - 30 psi (0 - 2,07 bares) con una exactitud de +/- 2 psi (0,14 bares).

4.1 Contenido de la caja

Conjunto del regulador, interruptor de pie y conjunto de manguera de aire médico; abrazadera de portasueros (opcional).

NOTA: El regulador se suministra equipado con un conector DISS (hembra, de apriete manual) para manguera de CO₂ o aire médico, según el modelo del regulador; este se acoplará al conector DISS (macho) de CO₂ o aire médico en el quirófano.

NOTA: Los conectores de suministro de gases a presión pueden variar de un quirófano a otro. Puede que sea necesario que el usuario proporcione el adaptador adecuado para conectar el conjunto de la manguera del regulador al conector de suministro del quirófano.

4.2 Instalación

Nota: De ser necesario, deje que el regulador llegue a la temperatura ambiente.

Al sacar el dispositivo de su envase, inspecciónelo para comprobar que no presente daños mecánicos ni físicos que puedan afectar el funcionamiento.

- Regulador: Conecte el conjunto de manguera (1) a la fuente prerregulada de suministro y ajuste la presión a 100 ± 5 psi (6,89 ± 0,34 bares).
- Interruptor de pie: Coloque el interruptor de pie (2) en posición plana en un lugar cómodo.
- Instalación de la abrazadera del portasueros (opcional): Alinee los orificios de la placa lisa en la abrazadera del portasueros con los orificios roscados de la cara inferior del regulador. Una vez puesta en su sitio, la abrazadera debe quedar sobre la placa.
- Enrosque las perillas (incluidas con la abrazadera del portasueros) a través de cada uno de los orificios y apriételas firmemente.

5. COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

Realice una comprobación del funcionamiento del dispositivo la primera vez que lo use y, como mínimo, dos veces al año.

5.1 Verifique la salida de presión del regulador

- Destrabe el mando de ajuste de presión (3) levantándolo de la superficie del regulador.
- Al mismo tiempo que pisa el interruptor de pie, gire el mando de ajuste de presión hacia la derecha y hacia la izquierda y verifique que la salida de presión sea ajustable de 0 a 25 psi (0 - 1,72 bares), según lo indique el manómetro (4).
- Una vez verificada la salida de presión, el regulador estará listo para usarse (continúe a la próxima sesión).

5.2 Si no se verifica la salida de presión:

- Ponga el regulador fuera de servicio.
- Comuníquese con el departamento de servicio al cliente de Micromedics; encontrará la información de contacto en el dispositivo.

6. INSTRUCCIONES DE USO

6.1 Conecte el conjunto de manguera a la fuente de gas en el quirófano (consulte la sección 4.1).

6.2 Fije la presión de gas en el regulador:

- A. Destrabe (🔒) el mando de ajuste de presión levantándolo de la superficie de la cubierta del regulador.
- B. Gire el mando de ajuste de presión hacia el ajuste de presión deseado dentro de la zona verde.
- C. Trabe (🔒) el mando empujándolo hacia la superficie de la cubierta del regulador hasta que encaje con un chasquido.

6.3 Conecte el aplicador al regulador (5).

6.4 Controle el flujo de gas al aplicador pisando o soltando el interruptor de pie (es decir, activándolo o desactivándolo).

6.5 Si el patrón de rociado de los líquidos aplicados no es aceptable, aumente el ajuste de presión hasta 25 psi (1,72 bares) mientras observa el manómetro, el patrón de rociado del aplicador y el volumen del flujo de líquido del aplicador.

Aerosol grueso (gotas grandes): baja presión (15 psi/1,03 bares)

Aerosol fino (gotas pequeñas) – alta presión (20 psi/1,38 bares)

La presión no debe sobrepasar de 25 psi (1,72 bares).

7. LIMPIEZA

Las superficies exteriores del regulador, interruptor de pie y manguera se pueden limpiar con una diversidad de desinfectantes aprobados para uso hospitalario (pH 7 neutro).

- El regulador debe limpiarse después de cada uso y mantenerse libre de polvo y suciedad para que funcione de manera segura y de conformidad con su uso previsto.
- ATENCIÓN: No use productos de limpieza de pH alto (ácidos) ni de pH bajo (cáusticos).
- ATENCIÓN: No permita que entre solución de limpieza por el conector de salida (5) del panel delantero. Utilice tapas Luer o cubra los conectores con un paño sin pelusa.
- ATENCIÓN: No permita que entre solución de limpieza en el conjunto de manguera (1); cúbralo con un paño sin pelusa.
- ATENCIÓN: No permita la acumulación de desinfectantes en ningún lugar del dispositivo.
- ATENCIÓN: No sumerja ni deje remojando el regulador en líquidos.
- ATENCIÓN: No utilice estropajos ni limpiadores abrasivos.
- ATENCIÓN: No lo procese en un equipo de lavado automático ni esterilizador de vapor.

8. MANTENIMIENTO

NOTA: LOS COMPONENTES INTERNOS DEL REGULADOR NO PUEDEN SER REPARADOS POR EL USUARIO.

- Realice mantenimiento una vez al año.
- Al mismo tiempo que pisa el interruptor de pie, ajuste la presión indicada en el manómetro a un valor entre 0 a 25 psi (0 - 1,72 bares). Si el manómetro no desciende a 0 psi (0 bares) o funciona de manera errática, saque el regulador del servicio y comuníquese con Micromedics para recibir las instrucciones correspondientes.

9. ALMACENAMIENTO

Condiciones:

- Ambiente interior: 13 a 35 °C (55 a 95 °F), 0 a 95% de HR continua.
- Proteja el dispositivo contra daños, suciedad, polvo, escarcha y luz solar directa.
- Realice una comprobación del funcionamiento del dispositivo la primera vez que lo use, después de su almacenamiento y, como mínimo, dos veces al año (consulte la sección 5.0).

10. ELIMINACIÓN

En la fabricación del regulador no se han utilizado componentes eléctricos ni materiales peligrosos.

Limpie el regulador para eliminar cualquier contaminación biológica peligrosa posible antes de desecharlo.

- No deseche el regulador como desecho municipal sin clasificar.
- Elimine el regulador como desecho médico usado.
- Utilice los sistemas de recogida y devolución que tenga disponibles.

11. GARANTÍA

El fabricante garantiza los dispositivos contra todos los defectos de materiales y mano de obra que ocurran en el periodo de 1 año a partir de la fecha de venta. Los reclamos de garantía serán procesados por el fabricante en las siguientes condiciones:

- Informe a Micromedics inmediatamente del desperfecto. Proporcione el número de lote del dispositivo cuando informe del problema.
- Observe todas las instrucciones referentes al almacenamiento y devolución del dispositivo.
- Presente una copia legible de la factura del dispositivo en cuestión, que muestre claramente la fecha de la venta.

- Descriva con la mayor cantidad de detalle posible los supuestos defectos o desperfectos que ha experimentado el usuario.

ATENCIÓN: LA GARANTÍA NO SERÁ APLICABLE SI NO SE SIGUEN LAS ADVERTENCIAS, USO PREVISTO E INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO, SEGÚN SE INDICA AQUÍ. NI EL FABRICANTE NI EL PROVEEDOR DEL DISPOSITIVO ASUMIRÁN RESPONSABILIDAD ALGUNA SI:

- El dispositivo no se utiliza según las instrucciones de uso.
- El defecto no ha sido causado por el fabricante o las personas y compañías de servicio autorizadas por el mismo.

12. DEVOLUCIÓN DE DISPOSITIVOS

Razones de la devolución:

1. Los resultados del primer uso no son satisfactorios o seguros.
2. Dispositivo defectuoso:
 - Comuníquese con el departamento de servicio al cliente de Micromedics (la información de contacto se encuentra en las instrucciones de uso) para obtener un número de autorización de devolución del material (RMA) antes de devolver el producto. No se aceptarán productos devueltos sin un número RMA.
 - Cuando vaya a devolver un dispositivo, límpielo con cuidado y envíelo en el embalaje original. Si ya no dispone del embalaje original, solicite uno adecuado al departamento de servicio al cliente de Micromedics.

13. DATOS TÉCNICOS

Dimensiones exteriores

Largo = 187 mm (7,36 pulg.)

Alto = 142 mm (5,59 pulg.)

Ancho = 184 mm (7,24 pulg.)

Peso

1,63 kg (3,6 libras)

Presión de suministro

100 ± 5 psi (6,89 ± 0,34 bares)

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura ambiente en interiores: 13 a 35 °C (55 a 95 °F); 0 a 60% de humedad relativa.



1. USO PREVISTO

Il regolatore è stato progettato per l'uso con gli applicatori FibriJet per l'applicazione di due fluidi a un sito di trattamento mediante aria compressa o gas inerte.

2. CONTROINDICAZIONI

Il regolatore è controindicato per l'uso endovascolare e per le procedure che comportano l'insufflazione di cavità corporee limitate.

3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Prima dell'uso del dispositivo, l'operatore deve prendere dimistichezza con le presenti istruzioni.

L'uso di questo dispositivo è riservato esclusivamente a personale qualificato.

È necessario prestare attenzione durante l'applicazione di prodotti per mezzo di gas pressurizzato.

- Sono state riportate embolie causate da aria o gas in seguito all'uso di dispositivi spray che impiegano regolatori di pressione per la somministrazione di colle di fibrina. Questo evento sembra essere correlato all'uso del dispositivo spray a pressioni superiori a quelle consigliate e in diretta prossimità della superficie tissutale. Quando si usa un dispositivo spray per l'applicazione di colle, assicurarsi che la portata rientri nell'intervallo consigliato nelle Istruzioni per l'uso.
- Per prevenire il rischio di embolia gassosa, non spruzzare direttamente nei vasi sanguigni. Qualsiasi applicazione di gas pressurizzato può comportare il rischio di embolia gassosa, lacerazione tissutale o intrappolamento dei gas, con conseguente compressione; queste situazioni possono mettere a repentaglio la vita del paziente.

Assicurarsi di adottare misure atte a evitare questi rischi, osservando le seguenti raccomandazioni.

- Spruzzare a una distanza non inferiore a 3 cm dalla superficie dei tessuti e a una pressione massima di 1,72 bar (25 psi).
- 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 insorgenza di embolie gassose.
- Per maggiori avvertenze e precauzioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'applicatore.
- Collegare il sistema solo a una fonte di alimentazione di gas per uso medico (gas inerte o aria) pre-regolata.
- Si consiglia di impostare la pressione di alimentazione al regolatore a 6,89 bar ± 0,34 bar. La pressione massima di alimentazione non deve superare 8,96 bar.
- Non esporre a temperature inferiori a -20 °C o superiori a 50 °C oppure a umidità relativa superiore al 95%.
- Non immergere o lasciare in liquidi alcuna parte del dispositivo.

- Per maggiori informazioni riguardanti la pulizia e altre istruzioni particolari, fare riferimento alla Sezione 7.

4. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il regolatore è un dispositivo non sterile riutilizzabile che riduce la pressione del gas in ingresso a una pressione in uscita regolabile nell'intervallo 0 - 1,72 bar. Il manometro visualizza letture da 0 bar a 2,07 bar con una precisione di $\pm 0,14$ bar.

4.1 Contenuto della confezione

La confezione contiene il gruppo del regolatore, l'interruttore a pedale e il gruppo del tubo dell'aria per uso medico; il morsetto per asta è opzionale.

NOTA – Il regolatore viene fornito con un raccordo per una linea di CO₂ o d'aria per uso medico DISS (connettore femmina a serraggio manuale), a seconda del modello del regolatore. Tale raccordo va allacciato al raccordo della CO₂ o dell'aria della sala operatoria con connettore DISS maschio.

NOTA – I raccordi di alimentazione dei gas per uso medico nelle sale operatorie possono variare. L'utente deve provvedere all'adattatore appropriato eventualmente necessario per collegare il gruppo del tubo del regolatore al raccordo dell'alimentazione della sala operatoria.

4.2 Predisposizione

Nota – Lasciare che il regolatore si adatti alla temperatura ambiente, se necessario.

Dopo aver estratto il dispositivo dalla confezione, ispezionarlo per individuare danni meccanici o fisici che ne potrebbero compromettere il funzionamento.

- Regolatore – Collegare il gruppo del tubo flessibile (1) a una fonte di alimentazione pre-regolata e impostare la pressione di erogazione a 6,89 bar $\pm$ 0,34 bar.
- Interruttore a pedale – Sistemare l'interruttore a pedale (2) su una superficie in piano in una posizione comoda.
- Installazione del morsetto per asta (opzionale) – Allineare i fori della piastra piatta del morsetto per asta ai fori filettati sulla superficie inferiore del regolatore. Una volta installato, il morsetto deve trovarsi al di sopra della piastra.
- Avvitare le manopole (in dotazione con il morsetto per asta) nei rispettivi fori e serrarle bene.

5. CONTROLLO DEL FUNZIONAMENTO

Eseguire il controllo del funzionamento prima del primo utilizzo e, come minimo, ogni sei mesi.

5.1 Verifica dell'uscita di pressione del regolatore

- Sbloccare la manopola di regolazione della pressione (3), sollevandola e allontanandola dalla superficie del regolatore.

- Premendo l'interruttore a pedale, girare la manopola di regolazione della pressione in senso orario e antiorario per verificare la regolazione dell'uscita di pressione tra 0 bar e 1,72 bar, come indicato sul manometro (4).
- Una volta verificata l'uscita di pressione, il regolatore è pronto per l'uso (passare alla prossima sezione).

5.2 Se non è possibile verificare l'uscita di pressione, procedere come segue.

- Mettere fuori servizio il regolatore.
- Chiamare l'assistenza clienti Micromedics facendo riferimento alle informazioni indicate sul dispositivo.

6. ISTRUZIONI PER L'USO

6.1 Collegare il gruppo del tubo flessibile alla fonte del gas nella sala operatoria (vedere la Sezione 4.1).

6.2 Impostare la pressione del gas sul regolatore.

- A. Sbloccare () la manopola di regolazione della pressione, sollevandola e allontanandola dalla scatola del regolatore.
- B. Girare la manopola fino all'impostazione di pressione desiderata nel settore verde dell'indicatore.
- C. Bloccare () la manopola spingendola verso la scatola del regolatore fin quando non si blocca con uno scatto.

6.3 Collegare l'applicatore al regolatore (5).

6.4 Regolare (attivare/disattivare) il flusso di gas verso l'applicatore premendo o rilasciando il comando a pedale.

6.5 Se lo spruzzo selezionato per i fluidi non è accettabile, aumentare l'impostazione della pressione fino a 1,72 bar tenendo sotto controllo il manometro, il pattern di spruzzo dell'applicatore e la portata del fluido dell'applicatore.

Spray forte (gocce grosse) – bassa pressione (1,03 bar).

Spray fine (gocce piccole) – alta pressione (1,38 bar).

Non superare 1,72 bar.

7. PULIZIA

È possibile pulire il regolatore, l'interruttore a pedale e il tubo flessibile con diversi tipi di disinfettanti neutri (pH 7) approvati per l'uso ospedaliero.

- Per garantire il funzionamento in sicurezza e in conformità all'uso previsto, è necessario pulire il regolatore dopo ciascun utilizzo, mantenendolo privo di polvere e altre scorie.
- **ATTENZIONE** – Non usare detergenti acidi (alto pH) o caustici (basso pH).

- **ATTENZIONE** – Evitare che la soluzione di pulizia penetri nel raccordo di uscita del gas (5) sul pannello anteriore. Usare dei cappucci Luer o coprire i raccordi con un panno che non lasci residui.
- **ATTENZIONE** – Evitare che la soluzione di pulizia penetri nel gruppo del tubo flessibile (1); coprirlo con un panno che non lasci residui.
- **ATTENZIONE** – Evitare che i disinfettanti si accumulino ovunque sul dispositivo.
- **ATTENZIONE** – Non immergere o lasciare in liquidi il regolatore.
- **ATTENZIONE** – Non usare detergenti o strofinacci abrasivi.
- **ATTENZIONE** – Non trattare il dispositivo in una lavatrice automatica o uno sterilizzatore a vapore.

8. MANUTENZIONE

NOTA – I COMPONENTI INTERNI DEL REGOLATORE NON POSSONO ESSERE RIPARATI DALL'UTENTE.

- Eseguire un'ispezione di manutenzione ogni anno.
- Premendo l'interruttore a pedale, regolare la pressione indicata dal manometro tra 0,0 bar e 1,72 bar. Se il manometro non scende a 0,0 bar o se si sposta in modo irregolare, mettere fuori servizio il regolatore e contattare Micromedics per ulteriori istruzioni.

9. CONSERVAZIONE

Condizioni

- Temperatura ambiente al chiuso da 13 °C a 35 °C, 0%-95% di umidità relativa continua.
- Proteggere il dispositivo da danni, scorie, polvere, gelo e luce solare diretta.
- Durante il primo utilizzo, dopo l'immagazzinaggio e come minimo ogni sei mesi, eseguire il controllo del funzionamento indicato nella Sezione 5.0.

10. SMALTIMENTO

Il regolatore non contiene componenti elettrici né materiali pericolosi. Prima dello smaltimento, pulire il regolatore per rimuovere qualsiasi possibile contaminazione che possa rappresentare un rischio biologico.

- Non smaltire il regolatore tra i rifiuti municipali misti.
- Gettarlo separatamente come rifiuto medico.
- Avvalersi dei servizi di raccolta e smaltimento messi a disposizione dalle autorità locali.

11. GARANZIA

Il produttore garantisce che i dispositivi saranno privi di qualsiasi difetto di materiali e manodopera per 1 anno dalla data di vendita. Le richieste di interventi in garanzia saranno considerate dal produttore secondo le condizioni seguenti.

- Segnalare immediatamente a Micromedics il malfunzionamento. Durante la segnalazione, indicare il numero di lotto del dispositivo.
- Osservare tutte le istruzioni riguardanti la conservazione e la restituzione del dispositivo.
- Presentare una copia leggibile della fattura relativa al dispositivo in questione, che indichi chiaramente la data di vendita.
- Descrivere con il massimo dettaglio i presunti difetti o malfunzionamenti riscontrati dall'operatore.

AVVISO – LA GARANZIA NON È APPLICABILE NEL CASO IN CUI GLI UTILIZZATORI NON SI ATTENGANO ALLE AVVERTENZE, ALL'USO PREVISTO E ALLE ISTRUZIONI DI PULIZIA DEL DISPOSITIVO QUI INDICATE. IL PRODUTTORE E IL FORNITORE DEL DISPOSITIVO NON SI ASSUMONO ALCUNA RESPONSABILITÀ SE:

- il dispositivo non viene usato in conformità a quanto indicato nelle istruzioni per l'uso;
- il difetto non è stato causato dal produttore né da personale e aziende di assistenza da questi autorizzati.

12. RESTITUZIONE DEI DISPOSITIVI

Motivi di un'eventuale restituzione

1. I risultati al primo utilizzo sono insoddisfacenti o non sicuri.
2. Dispositivo difettoso.
 - Prima della restituzione, chiamare l'assistenza clienti Micromedics facendo riferimento alle informazioni indicate nelle istruzioni per l'uso per richiedere un numero di autorizzazione al reso di materiali (RMA). Non viene accettato alcun reso senza il numero di autorizzazione.
 - Ai fini della restituzione, pulire scrupolosamente il dispositivo e imballarlo nella confezione originale. Se questa non fosse più disponibile, richiedere una confezione appropriata all'assistenza clienti Micromedics.

13. DATI TECNICI

Dimensioni esterne

Lunghezza: 187 mm

Altezza: 142 mm

Larghezza: 184 mm

Peso

1,63 kg

Pressione di alimentazione

6,89 bar $\pm$ 0,34 bar

Condizioni di esercizio

Temperatura ambiente al chiuso da 13°C a 35°C,
0%-60% di umidità relativa.



1. BEOOGD GEBRUIK

De regelkast dient samen met de FibriJet-applicators voor het aanbrengen van twee vloeistoffen op een behandelingslocatie met behulp van perslucht of inert gas.

2. CONTRA-INDICATIES

De regelkast mag niet worden gebruikt voor intravasculaire toepassingen of bij procedures waarbij in een ingesloten lichaamsholte wordt geïnspanned.

3. WAARSCHUWINGEN/ VOORZORGSMAATREGELEN

De gebruiker dient de inhoud van deze gebruiksaanwijzing te kennen alvorens het apparaat te gebruiken.

Dit apparaat mag alleen door daartoe bevoegde personen worden bediend.

Bij het aanbrengen van producten met behulp van persgas is voorzichtigheid geboden.

- Er zijn gevallen van lucht- en gasembolie gemeld bij gebruik van spuiten met een drukregelaar voor het aanbrengen van fibrine-afdichtmiddelen. Dit lijkt verband te houden met het gebruik van een spuit met een hogere dan de aanbevolen druk of te dicht bij het huidoppervlak. Gebruik bij het aanbrengen van afdichtmiddelen met een spuitapparaat de in de gebruiksaanwijzing aanbevolen volumestroom.
- Om mogelijke gasembolie te voorkomen, mag u niet direct in de bloedvaten spuiten. Elke toepassing van persgas gaat gepaard met het risico van gasembolie, scheuring van weefsel of vastzittende gasbellen onder druk, welke alle levensbedreigend kunnen zijn.

Tref de juiste maatregelen om deze risico's te beperken door de onderstaande aanbevelingen in acht te nemen:

- Spuit niet op een afstand van minder dan 3 cm van het weefseloppervlak met een maximale druk van 1,72 bar (25 psi).
- Bij gebruik van spuiten onder druk moet worden gelet op veranderingen in de bloeddruk, de pols, de zuurstofverzadiging en de eind-expiratoire CO₂ vanwege de mogelijkheid van gasembolie.

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de applicator voor aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
- Sluit uitsluitend toevoerbronnen (van inert gas of lucht) met een reeds geregelde druk aan.
- Aanbevolen wordt om de toevoerdruk naar de regelkast in te stellen op 6,89 $\pm$ 0,34 bar (100 $\pm$ 5 psi). De maximale toevoerdruk mag niet meer dan 8,96 bar (130 psi) bedragen.
- Niet blootstellen aan temperaturen onder -20 °C (-4 °F) of boven 50 °C (122 °F) of aan een relatieve vochtigheid (RV) van meer dan 95%.
- Onderdelen van dit apparaat niet onderdompelen of inweten.
- Zie paragraaf 7 voor aanvullende informatie over reiniging en andere speciale instructies.

4. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De regelkast is een herbruikbaar, niet-steriel hulpmiddel waarmee de druk van het binnenkomende gas kan worden geregeld tot een uitgangsdruk van 0 - 1,72 bar (0 - 25 psi). Op de manometer kan een druk worden weergegeven van 0 - 2,07 bar (0 - 30 psi), met een nauwkeurigheid van +/- 0,14 bar (2 psi).

4.1 Inhoud van de doos

Regelkast met toebehoren, pedaalschakelaar en luchtslang voor medisch gebruik; statiefklem (optioneel).

NB De regelkast wordt standaard geleverd met een DISS (inwendige, handvast aan te draaien) slangfitting voor medische lucht of CO₂, afhankelijk van het regelkastmodel. Deze past op de DISS (uitwendige) slangfitting voor medische lucht of CO₂ in de operatiekamer.

NB De in operatiekamers gebruikte fittingen voor persluchtoevoer kunnen variëren. U zult soms een verloopstuk moeten gebruiken om de medische luchtslang van de regelkast aan te sluiten op de fitting in de operatiekamer.

4.2 Opstelling

NB Laat de regelkast zo nodig op kamertemperatuur komen.

Inspecteer het apparaat na het uitpakken op eventuele mechanische of fysieke schade die een goede werking zou kunnen belemmeren.

- Regelkast: Sluit de slang (1) aan op de geregelde toevoerbron en stel de toevoerdruk in op 6,89 $\pm$ 0,34 bar (100 $\pm$ 5 psi).
- Pedaalschakelaar: Zet de pedaalschakelaar (2) plat op een goed toegankelijke plaats.
- Installatie op statiefklem (optioneel): Zet de gaten in de platte plaat van de statiefklem in lijn met de draadgaten op de onderkant van de regelkast. De statiefklem hoort na plaatsing boven de plaat te staan.

- Schroef in elk van de gaten een van de (met de statiefklem meegeleverde) knopschroeven en draai ze goed aan.

5. WERKINGSCONTROLE

Controleer de werking voor het eerste gebruik en vervolgens ten minste om de zes maanden.

5.1 Controleer de uitgangsdruk van de regelkast

- Ontgrendel de drukregelknop (3) door hem van het oppervlak van de regelkast omhoog te brengen.
- Druk de pedaalschakelaar in en draai de drukregelknop rechts- en linksom om te controleren of de druk kan worden ingesteld van 0 - 1,72 bar (0 tot 25 psi) zoals weergegeven op de manometer (4).
- Nadat is bevestigd dat de uitgangsdruk goed is, is de regelkast klaar voor gebruik (ga door naar het volgende onderdeel).

5.2 Als de uitgangsdruk niet correct is:

- Stel de regelkast buiten gebruik.
- Neem contact op met de klantenservice van Micromedics volgens de contactgegevens op het apparaat.

6. GEBRUIKSAANWIJZING

6.1 Sluit de slang aan op de gasbron in de operatiekamer (zie subpar. 4.1).

6.2 Stel de gasdruk in op de regelkast:

- Ontgrendel () de drukregelknop door hem van het oppervlak van de regelkast omhoog te brengen.
- Draai de drukregelknop naar de gewenste druinstelling in de groene zone.
- Vergrendel () de knop door hem naar het oppervlak van de regelkast te duwen totdat hij op zijn plaats vastklikt.

6.3 Sluit de applicator aan op de regelkast (5).

6.4 Regel de gasstroom (aan/uit) naar de applicator door de pedaalschakelaar in te drukken of omhoog te laten komen.

6.5 Als het sproeiproces voor de aan te brengen vloeistoffen niet aanvaardbaar is, verhoogt u de druk tot maximaal 1,72 bar (25 psi) terwijl u de manometer, het sproeiproces van de applicator en de volumestroom in de applicator blijft bewaken.

Grof sproeien (grote druppels) – lage druk (1,03 bar/15 psi)

Fijn sproeien (kleine druppels) – hoge druk (1,38 bar/20 psi)

De druk mag niet hoger zijn dan 1,72 bar (25 psi).

7. REINIGING

De buitenoppervlakken van de regelkast, de pedaalschakelaar en de slang kunnen met diverse

medische desinfectiemiddelen (pH 7 neutraal) worden afgenomen.

- Om de regelkast veilig en volgens het beoogde gebruik te laten werken, moet hij na elk gebruik worden schoongemaakt, en tegen vuil en andere verontreiniging worden beschermd.
- LET OP: Geen reinigingsmiddelen met hoge pH (zuur) of lage pH (loog) gebruiken.
- LET OP: Zorg dat de reinigungsoplossing niet in de uitlaafitting (5) op het voorpaneel komt. Gebruik luerlockdoppen of dek de fittingen met een pluisvrije doek af.
- LET OP: Zorg dat de reinigungsoplossing niet in de slang (1) komt; dek hem met een pluisvrije doek af.
- LET OP: Voorkom ophoping van desinfectans op het hulpmiddel.
- LET OP: De regelkast in zijn geheel niet onderdompelen of inweten.
- LET OP: Geen schuursponsjes of schuurmiddelen voor reiniging gebruiken.
- LET OP: Niet behandelen in een automatische wasinstallatie of stoomsterilisator.

8. ONDERHOUD

NB DE INWENDIGE ONDERDELEN VAN DE REGELKAST KUNNEN NIET DOOR DE GEBRUIKER GEREpareerd OF ONDERHOUDEN WORDEN.

- Verricht jaarlijks een onderhoudscontrole.
- Druk de pedaalschakelaar in en stel de op de manometer weergegeven druk in van 0,0 bar (0 psi) tot 1,72 bar (25 psi). Als de op de manometer weergegeven waarde niet tot 0,0 bar (0 psi) daalt of als de waarde fluctueert, moet de regelkast buiten gebruik worden gesteld. Neem in dat geval contact op met Micromedics voor nadere aanwijzingen.

9. OPSLAG

Omgevingsomstandigheden:

- Omgevingstemperatuur binnen 13 °C (55 °F) tot 35 °C (95 °F), 0% tot 95% RV continu.
- Beschermen tegen schade, vuil, stof, bevrozing en direct zonlicht.
- Verricht bij het eerste gebruik, na opslag en ten minste om de zes maanden een werkingscontrole (zie paragraaf 5.0).

10. AFVOER

De regelkast bevat geen elektrische onderdelen of gevaarlijke materialen. Maak de regelkast vóór afvoer schoon om alle mogelijk biologisch gevaarlijke contaminatie te verwijderen.

- Voer de regelkast niet af als ongesorteerd huisvuil.
- Bied de regelkast afzonderlijk aan als 'gebruikt medisch afval'.
- Maak hiervoor gebruik van de voorzieningen voor inzameling en recycling die u ter beschikking staan.

11. GARANTIE

De fabrikant garandeert dat het product vrij zal zijn van tekortkomingen in materiaal en fabricage gedurende een periode van 1 jaar vanaf de verkoopdatum. Garantieclaims worden door de fabrikant aanvaard op de volgende voorwaarden:

- Stel Micromedics onmiddellijk op de hoogte van het defect. Vermeld hierbij het lotnummer van het apparaat.
- Neem alle instructies inzake opslag en terugzending van het apparaat in acht.
- Verstrek een leesbare kopie van de factuur voor het apparaat in kwestie, met duidelijke vermelding van de verkoopdatum.
- Beschrijf de vermoede, door de gebruiker ondervonden defecten of storingen zo nauwkeurig mogelijk.

ATTENTIE: DE GARANTIE GELDT NIET ALS DE WAARSCHUWINGEN, HET BEOOGDE GEBRUIK EN DE REINIGINGSINSTRUCTIES ZOALS IN DIT DOCUMENT BESCHREVEN NIET IN ACHT ZIJN GENOMEN. DE FABRIKANT OF LEVERANCIER KAN ELKE AANSPRAKELIJKHEID AFWIJZEN:

- als het apparaat niet volgens de instructiehandleiding is gebruikt;
- als het defect niet door de fabrikant of door deze bevoegd verklaarde personen of onderhoudsbedrijven is veroorzaakt.

12. TERUGZENDING VAN APPARATEN

Redenen voor terugzending:

1. De resultaten bij het eerste gebruik blijken onvoldoende of onveilig.
2. Het apparaat is defect:
 - Neem contact op met de klantenservice van Micromedics aan de hand van de gegevens in de gebruiksaanwijzing om een Return Material Authorization (RMA) nummer aan te vragen voordat u het product terugstuurt. Producten die zonder RMA-nummer worden ontvangen, worden niet aanvaard.
 - Maak het apparaat zorgvuldig schoon en verpak het in de oorspronkelijke verpakking om het terug te zenden. Bestel nieuw verpakkingsmateriaal bij de klantenservice van Micromedics als u de oorspronkelijke verpakking niet meer hebt.

13. TECHNISCHE GEGEVENS

Buitenafmetingen

L = 187 mm (7,36 in)

H = 142 mm (5,59 in)

B = 184 mm (7,24 in)

Gewicht

1,63 kg (3,6 lb)

Toevoerdruk

6,89 ± 0,34 bar (100 ± 5 psi)

Bedrijfsomstandigheden

Omgevingstemperatuur binnen 13 °C (55 °F) tot

35 °C (95 °F), 0% tot 60% RV



1. TILTENKT BRUK

Regulatoren skal brukes sammen med FibrJet-applikatorer for å tilføre to væsker til et behandlingssted ved hjelp av trykkluft eller en inert gass.

2. KONTRAINDIKASJONER

Regulatoren er kontraindisert for intravaskulær bruk og for prosedyrer som omfatter innblåsing i en lukket kroppshule.

3. ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

Brukeren skal gjøre seg kjent med innholdet i disse anvisningene før enheten tas i bruk.

Bare kvalifisert personell skal bruke enheten.

Vær forsiktig når enheten brukes til å tilføre produkt ved hjelp av gass under trykk.

- Luft- eller gassemboli har oppstått ved bruk av sprayutstyr med en trykkregulator som administrerer fibrinlim. Dette antas å ha sammenheng med bruk av sprayutstyret ved høyere trykk enn anbefalt, og nær vevsoverflaten. Ved tilføring av lim med sprayutstyr, skal du sørge for å bruke strømningshastigheten som er anbefalt i bruksanvisningen.
- Unngå gassemboli: Spray ikke rett inn i blodomløpet. Bruk av gass under trykk vil alltid innebære risiko for gassemboli, vevsruptur eller innestengt gass ved kompresjon, noe som kan være livstruende.

Reduser denne risikoen ved å følge disse anbefalingene:

- Spray ikke nærmere enn 3 cm fra vevsoverflaten med en maksimal strømningshastighet på 1,72 bar (25 psi).
- Ved bruk av sprayutstyr under trykk skal endringer i blodtrykk, puls, oksygenmetning og endetidal CO₂ overvåkes på grunn av risikoen for gassemboli.

- Les flere advarsler og forholdsregler i bruksanvisningen for applikatoren.
- Enheten skal kun kobles til en forhåndsregulert tilførselskilde for medisinsk gass (inert gass eller luft).
- Anbefalt tilførselstrykk til regulatoren skal konfigureres til 100 ± 5 psi ($6,89 \pm 0,34$ bar). Maksimalt tilførselstrykk skal ikke overstige 130 psi (8,96 bar).
- Skal ikke utsettes for temperaturer under -20°C eller over 50°C , eller relativ luftfuktighet over 95 %.
- Ingen deler av enheten skal legges i væske.
- Les mer om rengjøring og andre spesialinstrukser i del 7.

4. BESKRIVELSE AV ENHETEN

Regulatoren er en gjenbrukbar, usteril enhet som reduserer gassingangstrykket til en justerbar verdi fra 0–25 psi (0–1,72 bar). Trykkmåleren avleser fra 0–30 psi (0–2,07 bar) med en presisjon på ± 2 psi (0,14 bar).

4.1 Eskens innhold

Regulator, fotbryter og slange for medisinsk luft, stangklemme (ekstraustyr)

MERK: Regulatoren leveres standard med en DISS-slangekobling (hunn, strammes for hånd) for medisinsk luft eller CO_2 , avhengig av regulatormodell. Denne passer til DISS-koblingen (hann) for medisinsk luft eller CO_2 på operasjonssalen.

MERK: Operasjonssaler kan ha forskjellige tilkoblinger for trykkluft. Det kan være nødvendig å anskaffe den riktige adapteren for å koble regulatorslangen til koblingen på operasjonssalen.

4.2 Installasjon

Merk: La eventuelt regulatoren justeres til romtemperatur.

Etter at enheten er tatt ut av esken, skal det inspiseres for mekaniske eller fysiske skader som kan svekke enhetens funksjonalitet.

- Regulator: Koble slangen (1) til den forhåndsregulerte tilførselskilden, og still tilførselstrykket på 100 ± 5 psi ($6,89 \pm 0,34$ bar).
- Fotbryter: Sett fotbryteren (2) flatt på et praktisk sted.
- Montering av stangklemme (ekstraustyr): Rett inn hullene på den flate platen på stangklemmen med de gjengede hullene på undersiden av regulatoren. Klemmen skal befinne seg over platen når den er på plass.
- Stikk knappene (følger med stangklemmen) gjennom hvert av hullene, og stram godt.

5. FUNKSJONSTEST

Utfør en funksjonstest før første gangs bruk og minst to ganger i året deretter.

5.1 Kontroller regulatortrykket

- Lås opp trykkjusteringsknappen (3) ved å løfte den bort fra regulatorens overflate.
- Trykk på fotbryteren og vri samtidig trykkjusteringsknappen mot høyre og mot venstre og kontroller at trykket kan justeres fra 0 til 25 psi (0 til 1,72 bar), som vist på trykkmåleren (4).
- Hvis du har kontrollert at trykket er riktig, er regulatoren klar til bruk (gå videre til neste del).

5.2 Hvis du ikke kan kontrollere at trykket er riktig:

- Ta regulatoren ut av drift.
- Ta kontakt med kundeservice hos Micromedics ved å bruke kontaklinformasjonen som er oppgitt på enheten.

6. BRUKSANVISNING

6.1 Koble slangen til gasskilden på operasjonssalen (se del 4.1).

6.2 Still inn gasstrykket på regulatoren.

- A. Lås opp () trykkjusteringsknappen ved å løfte den bort fra regulatorens overflate.
- B. Vri trykkjusteringsknappen til ønsket trykkinnstilling innenfor den grønne sonen.
- C. Lås () knappen ved å trykke den ned mot regulatorens overflate til den låses med et knepp.

6.3 Koble applikatoren til regulatoren (5).

6.4 Styr gasstrømmen (av/på) til applikatoren ved å trykke på eller slippe opp fotbryteren.

6.5 Hvis spraymønsteret for væskene som tilføres ikke er akseptabelt, øker du trykkinnstillingen til 25 psi (1,72 bar) samtidig som du overvåker trykkmåleren, spraymønsteret og væskestrømvolumet i applikatoren.

Grov spray (store dråper) – lavt trykk (15 psi / 1,03 bar)

Fin spray (små dråper) – høyt trykk (20 psi / 1,38 bar)

Skal ikke overstige 25 psi (1,72 bar)

7. RENGJØRING

De utvendige flatene på regulatoren, fotbryteren og slangen kan rengjøres med mange typer sykehusgodkjente desinfeksjonsmidler (nøytral pH-verdi på 7).

- For at regulatoren skal fungere på en trygg måte og i samsvar med tiltenkt bruk, må den rengjøres etter hver bruk og holdes fri for smuss og annet rusk og rask.
- OBS! Bruk ikke rengjøringsmidler med høy pH-verdi (syre) eller lav pH-verdi (kaustiske rengjøringsmidler).

- OBS! La ikke rengjøringsmiddel komme inn i utgangen (5) på frontpanelet. Bruk luerhetter, eller dekk til koblingene med en lufri klut.
- OBS! La ikke rengjøringsmiddel komme inn i slangen (1) – dekk den til med en lufri klut.
- OBS! La ikke desinfeksjonsmidler samle seg i dammer på enheten.
- OBS! Legg ikke regulatoren i væske.
- OBS! Bruk ikke svamper/kluter eller rengjøringsmidler med slippeffekt.
- OBS! Skal ikke vaskes i oppvaskmaskin eller dampsteriliseres.

8. VEDLIKEHOLD

MERKNAD: DE INNVENDIGE KOMPONENTENE I REGULATOREN KAN IKKE VEDLIKEHOLDES/REPARERES AV BRUKEREN.

- Utfør en vedlikeholdssjekk en gang i året.
- Trykk på fotbryteren og juster trykket som vises på måleren til mellom 0 psi (0,0 bar) og 25 psi (1,72 bar). Hvis måleren ikke viser helt ned til 0 psi (0,0 bar) eller beveger seg feilaktig, skal du ta regulatoren ut av drift og kontakte Micromedics for veiledning.

9. OPPBEVARING

Vilkår:

- Innendørs omgivelsestemperatur på 13 til 35 °C, 0 til 95 % kontinuerlig relativ luftfuktighet.
- Skal beskyttes mot skade, rusk og rask, støv, frost og direkte sollys.
- Utfør funksjonstesten (se del 5.0) ved første gangs bruk, etter oppbevaring og minst to ganger i året deretter.

10. KASSERING

Regulatoren inneholder ingen elektriske komponenter eller farlige materialer. Rengjør regulatoren før kassering for å fjerne potensielt biologisk farlige materialer.

- Kast ikke regulatoren i restavfallet.
- Samle inn regulatoren som brukt medisinsk avfall.
- Bruk de innsamlings- og retursystemene som er tilgjengelige.

11. GARANTI

Produsenten garanterer mot produktfeil i materiale og utførelse som oppstår innen 1 år etter salgsdatoen. Produsenten vil behandle garantikrav på følgende vilkår:

- Informer Micromedics om feilfunksjonen straks. Oppgi enhetens serienummer ved rapportering.

- Ta hensyn til alle anvisninger for oppbevaring og retur av enheten.
- Legg frem en leselig kopi av fakturaen for den aktuelle enheten, som tydelig viser salgsdatoen.
- Beskriv mistenkte mangler eller feilfunksjoner som brukeren opplever, i størst mulig detalj.

OBS! GARANTIEN GJELDER IKKE HVIS ADVARSLER OG ANVISNINGER FOR TILTENKT BRUK OG RENGJØRING AV PRODUKTET IKKE FØLGES SLIK DE ER BESKREVET HER. PRODUSENTE OG LEVERANDØREN AV PRODUKTET KAN AVVISE ET EVENTUELT ERSTATNINGSANSVAR UNDER FØLGENDE OMSTENDIGHETER:

- Produktet er ikke brukt i samsvar med bruksanvisningen.
- Feilen er ikke forårsaket av produsenten eller personer eller servicefirmaer som er autorisert av førstnevnte.

12. SENDE PRODUKTER I RETUR

Årsaker til retur:

1. Resultatene ved første gangs bruk er utilfredstillende eller utrygge.
2. Feil på produktet:
 - Ta kontakt med kundeservice hos Micromedics ved hjelp av informasjonen på baksiden av bruksanvisningen for å skaffe et returautorisasjonsnummer (RMA) før produktet sendes i retur. Produkter som sendes i retur godtas ikke uten et RMA-nummer.
 - Et produkt som skal sendes i retur, skal rengjøres nøyte og pakkes i originalemballasjen. Hvis originalemballasjen ikke lenger er tilgjengelig, kan du henvende deg til kundeservice hos Micromedics og be om å få tilsendt egnet emballasje.

13. TEKNISKE DATA

Utvendige mål

L = 187 mm

H = 142 mm

B = 184 mm

Vekt

1,63 kg

Tilførselstrykk

100 ± 5 psi (6,89 ± 0,34 bar)

Bruksvilkår

Innendørs omgivelsestemperatur 13 til 35 °C, 0 til 60 % relativ luftfuktighet

