

The Medicines Company

RaplixaReg™ Air Regulator

REF PF-FC-001



DIST

ProFibrix BV (The Medicines Company)
Darwinweg 24
2333 CR Leiden
The Netherlands



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

CE 0297

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Instructions for Use

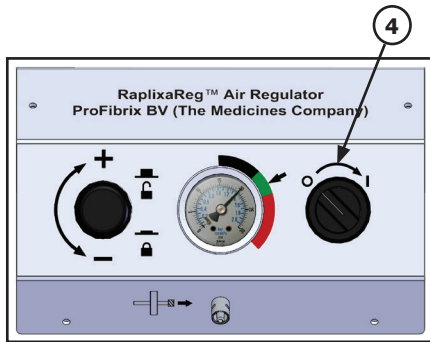
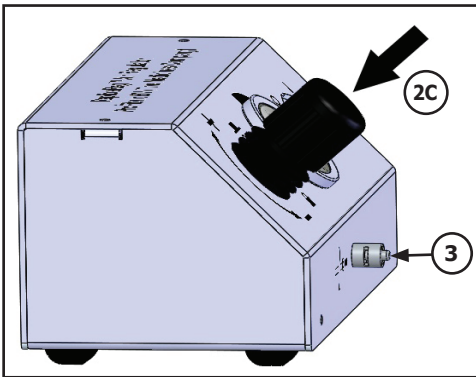
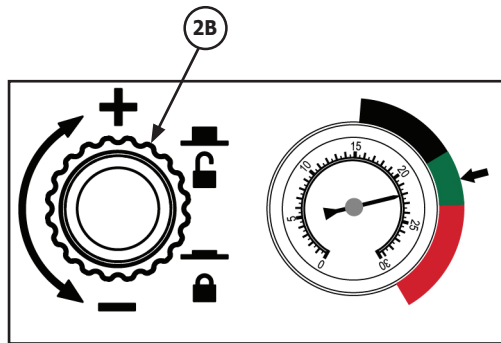
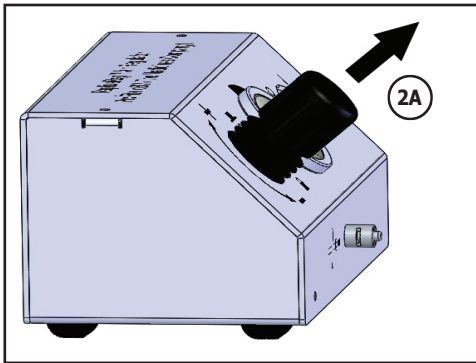
Mode d'emploi
Gebruiksaanweisung
Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Instruções de utilização
Käyttöohjeet
Инструкции за употреба
Upute za uporabu
Návod k použití

Kasutusjuhised
Οδηγίες χρήσης
Használati utasítás
Notkunarleiðbeiningar
Lietošanas instrukcija
Naudojimo instrukcija
Istruzzjonijiet għall-Użu
Instrukcja użytkowania
Instrucţiuni pentru utilizare
Pokyny na použití
Navodila za uporabo
Bruksanvisning

PN 21619 Rev. E 2015-06

Symbol Reference Key / Légende des symboles utilisés / Erklärung der Symbole / Clave de referencia a los símbolos / Legenda dei simboli / Verklaring van symbolen / Symbolreferansenøkkel / Legenda de referência dos símbolos / Symbolien selitykset / Референтен ключ за символите / Objašnjenja simbola / Vyznam symbolů / Símboli viitevoti / Υπόμνημα αναφοράς συμβόλων / A szimbólumok magyarázata / Tiivisunarykkilli tákna / Simbolu izskaidrojumi / Simboliju paaiškinimas / Key tar-Referenza tas-Simboli / Objaśnienie symboli / Definiția simbolurilor / Legenda simbolov / Legenda simbolov / Symbolförklaringar				
RaplixaReg™ Air Regulator		Air Regulator Régulateur de débit d'air Druckluftregler Regulador de aire Regolatore dell'aria Luchtregelkast Luftregulator Regulador de ar	Ilmansäädin Въздушен регулатор Regulator zraka Regulador vzduchu Ohuutuhu regulaator Ρυθμιστής αέρα Levegőszabályzó Loftsililir	Gaisa regulators Oro regulatorius Regulator tal-Arja Regulator powietrza Regulator de aer Regulator vzduchu Regulator zraka Luftregulator
!	Caution Attention Vorsicht Cuidado Attenzione	Let op Obs! Cuidado Huomio Вниманиe	Öprez Upozornění Ettevaatus Ευγελεμ! Ostrożnie	Varuð Uzmanību Dėmesio Ατention Obs!
i	Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi Gebruiksaanleitung konsultieren Consultar las Instrucciones de uso Consultare le Istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Se bruksanvisningen Consultar as Instruções de utilização Lue käyttöohjeet Направете справка с инструкциите за употреба Pogledajte upute za uporabu Přečtěte si návod k použití	Vt kasutusjuhiseid Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Olvasssa el a használati utasítást! Kynnið ykkur notkunarleiðbeiningar Izlasiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Ikonsulta l-istruzzjonijiet għall-Użu Patrz Instrukcja użytkowania Consultați instrucțiunile pentru utilizare Pozni návod na použitie Glejte navodila za uporabo Se bruksanvisningen		
LOT	Lot Number Numéro de lot Chargenbezeichnung Número de lote Numero di lotto Partijnummer Partinummer Número de lote	Eränumero Партиден номер Broj serije Číslo šarže Partii number Αριθμός παρτίδας Sarzszzám Lotunúmer	Partijas numurs Serijos numeris Numru tal-Lott Numer serii Numărul lotului Číslo šarže Stevilka serije Partinummer	
REF	Catalog Number Numéro de référence Katalognummer Número de catálogo Numero di catalogo Catalogusnummer Katalognummer Número de catálogo	Luettelonumero Καταλογικη αριθμηση Katalogo numeris Numru tal-Katalogu Numer katalogowy Număr de catalog Číslo katalogu Kataloška številka Katalognummer		
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant	Produsent Fabricante Valmistaja Производитель Proizvođač Vyrabce	Tootja Κατασκευαστής Gyártó Framleiðandi Răzolitajs Gamintojas	Manifattur Producent Fabricant Výrobca Proizvajalec Tillverkare
Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans l'Union européenne Autorisierter EU-Vertretung Representante autorizado en la Comunidad Europea Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autoriseret representant i EU Representante autorizado na Comunidade Europeia Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství Volititud esindaja Euroopa Ühenduses Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Hivatalos képviselő az Európai Közösségben Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Igalotais atstovs Europos Bendrijoje Reprezentant Autorizzat fil-Komunità Ewropea Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti Auktoriserad EU-representant				
EC REP	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 Nao utilizar se a embalagem estiver danificada Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut Eie ismolašarrie, aia oiaokanata e noarredana Ne koristite ako je pakiranje oštećeno Nepoužívajte, pokud je obal poškozený Mitte kasutada, kui pakend on vigastatud Mn xporuomoiote ov n oiaokanata eue utiootei žnjua Ne használja, ha a csomagolás sérült Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar Nelietot, ja iepakojums ir bojāts Negalima naudoti, jei pakuotė yra pažeista Tužax jekk l-ippakkjar ikun fin il-hsara Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat Nepoužívajte, ak je obal poškodený Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana Om förpackningen är skadad får produkten ej användas			
	Distributed By Distribué par Vertrieb durch Distribuido por Distribuito da Distributie Distribuert av			
DIST	Distribuido por Jälleenmyyjä Distribuidor Distributer Distributor Distributör			

Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Fecha de fabricación Data di produzione Datum van fabricage Produktionsdato Data de fabrico Valmistuspäivä Дата на производство Datum proizvodnje Datum výroby	Tootmiskuupäev Ημερομηνία κατασκευής A gyártás dátuma Framleiðsludagsetning Izgatavošanas datums Pagaminimo data Data tal-Manifattura Data produkci Data fabricației Datum výroby Datum proizvodnje Tillverkningsdatum
---	---



RaplixaReg™ Air Regulator

Before using, read the following information:

INTENDED USE

The RaplixaReg™ Air Regulator is intended for use with the RaplixaSpray device in applying biomaterials to a treatment site using compressed air or an inert gas.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNING AND PRECAUTIONS

Connect only to compressed air or other inert gas. Do not use with oxygen, carbon dioxide, nitrogen or other flammable gases.

Supply pressure must not exceed 130 psi (9 bar).

Any application of pressurized gas may be associated with a potential risk of gas embolism, tissue rupture or gas entrapment with compression, which may be life-threatening. Events of air or gas embolism have occurred that were related to the use of other marketed spray devices administrating fibrin sealants at higher than recommended pressures and in close proximity to the tissue surface. Caution must be used to exclude these risks, by control of maximum pressure (1.7 bar - 25 psi) and minimum distance (5 cm - 2 inches). Be sure to use the pressure recommended in the Instruction for Use of the RaplixaSpray. Do not touch the tip against the bleeding site and do not spray into circulatory pathways. When using pressurized spray devices, changes in blood pressure, pulse, oxygen saturations, and end tidal CO₂ should be monitored.

ADVERSE REACTIONS

There are no known adverse reactions.

DISS MEDICAL AIR SUPPLY REQUIREMENTS

Note: The RaplixaReg™ Air Regulator comes standard equipped with an ISO 5359-compliant hose (black and white) and DISS (Female Hand Tight) Medical Air hose fitting. This will mate to DISS (Male) Medical Air fitting in the Operating Room.

Hose color requirements and supply fittings may vary by geography and/or operating rooms (i.e., the standard hose color in the USA is yellow) for providing pressurized Medical Air. It may be necessary for the user to change the hose and/or supply fitting to connect the Air Regulator Medical Air hose assembly to operating room fitting.

7 bar (100 psi) gas input pressure provides optimum performance for the RaplixaReg™ Air Regulator. Maximum gas supply pressure not to exceed 9 bar (130 psi).

OPERATING INSTRUCTIONS

Note: Allow the Air Regulator to adjust to room temperature if necessary.

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

The following steps are to be taken:

- 1 Attach the DISS Medical Air hose from the RaplixaReg™ Air Regulator to the Operating Room Medical Air supply (DISS Medical Air). (Not shown.)
- 2 Set the gas pressure on the Air Regulator.
2A Unlock (🔓) the pressure adjustment knob by lifting it away from the surface of the regulator box.
2B The knob should be rotated to the optimal pressure setting of 1.5 bar (22 psi).
2C Lock (🔒) the knob by pushing it toward the surface of the regulator box until it locks with a snap.
- 3 Attach the ProFibrix device to the regulator.
- 4 Start the flow of air to the ProFibrix device by turning the Air Regulator switch to the "ON" (I) position.
- 5 Turn the Air Regulator switch to "OFF" (O) position to stop flow of gas. (Not shown.)

A RaplixaReg™ Air Regulator pressure set in excess of 1.7 bar (25 psi) may cause safety relief valve to begin actuation. The safety relief valve will reset automatically when pressure is temporarily reduced to less than 0.5 bar (7 psi).

MAINTENANCE

On an annual basis, it is recommended to perform a maintenance check. With the Air Regulator turned on (I), adjust pressure indicated on gauge between 0 psi/0 bar and 22 psi/1.5 bar. If the gauge does not indicate down to 0 psi/0 bar or moves erratically, remove the Air Regulator from service and contact the supplier for further instructions.

CLEANING

The Air Regulator box and gas supply hose may be cleaned by wiping with soap and water. The materials used in the construction of the Air Regulator box and gas supply hose are unaffected by brief exposure to disinfectants used in the operating room.

STORAGE

Conditions for storage:

- 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.

DISPOSAL

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

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

WARRANTY

Products will be free of defects in material and workmanship for a period of two (2) years from the date of shipment. In the event a product is defective and notice of defect is given to Micromedics within two (2) years from the date of shipment, the Manufacturer will, at its option, repair or replace the defective product or credit the Buyer with the purchase price paid. The warranty is not applicable for damage or defect NOT caused by the manufacturer.

Rx Only



Régulateur de débit d'air RaplixaReg™

Avant d'utiliser le produit, lire les informations suivantes

USAGE PRÉCONISÉ

Le régulateur de débit d'air RaplixaReg™ a spécialement été conçu pour être utilisé avec le Fibrospray pour appliquer des biomatériaux sur le site traité au moyen d'air comprimé ou de gaz inerte.

CONTRE-INDICATIONS

Le régulateur de débit d'air RaplixaReg™ est contre-indiqué pour un usage intravasculaire et pour des interventions nécessitant une insufflation dans une cavité corporelle confinée.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Raccorder uniquement à de l'air comprimé ou à un autre gaz inerte. Ne pas utiliser avec de l'oxygène, du gaz carbonique, de l'azote ou d'autres gaz inflammables.

La pression d'alimentation ne doit pas dépasser 130 psi (9 bars).

Toute application de gaz sous pression pourra être 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. Des épisodes d'embolie gazeuse liés à l'utilisation d'autres pulvérisateurs commercialisés pour l'administration de colle de fibrine à des pressions supérieures à la pression recommandée et à proximité étroite de la surface des tissus ont été signalés. Il faut user de prudence pour exclure ces risques en fixant la pression maximum (1,7 bar - 25 psi) et la distance minimum (5 cm - 2 pouces). Veiller à utiliser la pression recommandée dans la notice d'utilisation du Fibrospray. Ne pas toucher le site du saignement avec l'embout et ne pas pulvériser dans les voies circulatoires. Lors de l'utilisation d'un pulvérisateur sous pression, les fluctuations de la pression artérielle, du pouls, de la saturation en oxygène et du CO₂ en fin d'expiration doivent être surveillées.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable connu.

EXIGENCES D'ALIMENTATION EN AIR MÉDICAL DISS

Remarque : Le régulateur de débit d'air RaplixaReg™ est livré avec un raccord de flexible à air médical DISS (femelle, serrage à la main) de série. Il s'accouple à un raccord pour air médical DISS (mâle) dans le bloc opératoire.

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

La pression d'entrée de gaz à 7 bars (100 psi) permet au régulateur de débit d'air RaplixaReg™ de fonctionner de manière optimum. La pression d'arrivée de gaz ne doit pas dépasser 9 bars (130 psi).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Remarque : Laisser le régulateur de débit d'air s'adapter à la température ambiante au besoin.

- Conditions ambiantes : Température ambiante intérieure 13 à 35 °C, humidité relative 0 à 60 %
- ① Raccorder le flexible à air médical DISS du régulateur de débit d'air RaplixaReg™ à la prise d'air médical du bloc opératoire (air médical DISS) (non illustré).
- ② Définir la pression d'air sur le régulateur de débit d'air :
 - ②A Débloquer (🔓) le bouton de réglage de pression en le soulevant de la surface du boîtier de régulateur.
 - ②B Tourner le bouton sur le réglage de pression optimal - 1,5 bar (22 psi).
 - ②C Bloquer (🔒) le bouton de réglage en le poussant vers la surface du boîtier de régulateur jusqu'à ce qu'il émette un déclic.
- ③ Attacher le dispositif ProFibrix au régulateur.
- ④ Démarrer le débit d'air jusqu'à l'applicateur ProFibrix en tournant le sélecteur du régulateur sur position Marche (I).
- ⑤ Tourner le sélecteur du régulateur de débit d'air sur Arrêt (O) pour arrêter le débit de gaz.

⚠ Un réglage de pression de 1,7 bar (25 psi) sur le régulateur de débit d'air RaplixaReg™ peut déclencher la soupape de sécurité. La soupape de sécurité se réarme automatiquement lorsque la pression est temporairement réduite à moins de 0,5 bar (7 psi).

MAINTENANCE

Une fois par an, il est recommandé d'effectuer un contrôle technique. Une fois le régulateur de débit d'air sous tension (I), ajuster la pression indiquée sur le manomètre entre 0 et 22 psi (0 et 1,5 bar). Si la valeur indiquée par le manomètre n'est pas à 0 psi (0 bar) ou qu'elle bouge de manière erratique, mettre le régulateur de débit d'air hors service et contacter le fournisseur pour se renseigner sur la marche à suivre.

NETTOYAGE

Pour nettoyer le boîtier du régulateur de débit d'air et le flexible d'arrivée de gaz, passer dessus un chiffon imbibé d'eau et de savon. Les matériaux de fabrication du boîtier du régulateur de débit d'air et du flexible d'arrivée de gaz ne sont pas affectés par une brève exposition à la plupart des désinfectants utilisés dans le bloc opératoire.

STOCKAGE

Conditions de stockage :

- Température ambiante intérieure 13 à 35 °C, humidité relative continue 0 à 95 %.
- Protéger contre les dommages, particules, poussières, gel et lumière solaire directe.

MISE AU REBUT

Le régulateur de débit d'air RaplixaReg™ ne contient pas de composants électriques ni de matériaux dangereux. Nettoyer le régulateur de débit d'air pour enlever toute contamination biologique potentielle avant la mise au rebut.

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

GARANTIE

Les produits seront dépourvus de vices de matériel et de défauts de fabrication pendant une période de deux (2) ans à partir de la date d'expédition. Si un produit est défectueux et que Micromedics est prévenu de ce fait dans les deux (2) années qui suivent la date d'expédition, le fabricant pourra, au choix, réparer ou remplacer le produit défectueux ou créditer l'acheteur du prix d'achat acquitté. Cette garantie ne s'applique pas aux dégâts ou défauts NON causés par le fabricant.



RaplixaReg™-Druckluftregler

⚠ **Vor der Verwendung die folgenden Informationen lesen:**

VERWENDUNGSZWECK

Der RaplixaReg™-Druckluftregler ist für die Verwendung mit dem Fibrospray-Gerät zum Auftragen von Biomaterialien auf eine Behandlungsstelle unter Anwendung von Druckluft oder einem neutralen Gas vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Der RaplixaReg™-Druckluftregler ist kontraindiziert bei intravasculären Anwendungen und Verfahren, die mit einer Insufflation von engen Körperhöhlräumen verbunden sind.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur an Druckluft oder ein anderes neutrales Gas anschließen. Dieses Gerät darf nicht mit Sauerstoff, Kohlendioxid, Stickstoff oder anderen entzündlichen Gasen verwendet werden.

Der maximale Luftzufuhrdruck von 9 bar darf nicht überschritten werden.

Anwendungen, bei denen Druckgas eingesetzt wird, können mit einem potenziellen und lebensgefährlichen Risiko einer Gasembolie, Geweberuptur oder eines Gaseinschlusses mit Kompression verbunden sein. Bei der Verwendung von anderen gängigen Sprühvorrichtungen zur Abgabe von Fibrinklebern, bei denen die empfohlenen Drücke überschritten und die Vorrichtung in unmittelbarer Nähe der Gewebeoberfläche verwendet wurden, sind Luft- oder Gasembolien aufgetreten. Vorsichtig vorgehen, um diese Risiken auszuschalten. Der maximale Druck darf 1,7 bar nicht überschreiten und der Mindestabstand muss 5 cm betragen. Beim Sprühen muss der in der Gebrauchsanweisung zum Fibrospray empfohlene Druck beachtet werden. Die Spitze nicht gegen die Blutungsstelle halten und auf keinen Fall direkt in den Kreislauf sprühen. Bei der Verwendung einer unter Druck stehenden Sprühvorrichtung müssen Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorisches Kohlendioxid überwacht werden.

NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE MEDIZINISCHE DRUCKGASVERSORGUNG

Hinweis: Der RaplixaReg™-Druckluftregler ist standardmäßig mit einem medizinischen Druckluftschlauchanschluss (DISS-Innenverschraubung für handfestes Anziehen) ausgestattet. Dieser wird im Operationssaal in den medizinischen Druckluftanschluss (DISS-Außenverschraubung) geschraubt.

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

Die optimale Leistung des RaplixaReg™-Druckluftreglers wird bei einem Einlassdruck von 7 bar erzielt. Der maximale Gasdruck von 9 bar darf nicht überschritten werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

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

- Bedingungen: +13 °C bis +35 °C Raumtemperatur, 0 % bis 60 % relative Luftfeuchtigkeit.

- ① Den medizinischen DISS-Druckluftanschluss des RaplixaReg™-Druckluftreglers an der medizinischen Druckluftversorgung (DISS-Anschluss) im Operationssaal anschließen. (Nicht abgebildet.)

- ② Den Gasdruck am Druckluftregler einstellen:
 - ②A Zum Entriegeln (🔓) des Druckregelknopfes diesen von der Oberfläche des Reglerkastens hochziehen.
 - ②B Den Knopf auf die optimale Druckeinstellung von 1,5 bar drehen.
 - ②C Den Reglerknopf wieder verriegeln (🔒). Dazu den Knopf auf die Oberfläche des Reglerkastens drücken, bis er einschnappt.
- ③ Das ProFibrix-Gerät am Regler anschließen.
- ④ Um den Gasfluss zum ProFibrix-Applikator zu starten, den Druckluftreglerschalter auf die Einschaltposition (I) stellen.
- ⑤ Den Druckluftreglerschalter auf die Ausschaltposition (O) stellen, um den Gasfluss zu stoppen.

⚠ Wenn der RaplixaReg™-Druckluftregler auf mehr als 1,7 bar Druck eingestellt wird, kann sich das Überdruckventil öffnen. Für eine automatische Rücksetzung des Überdruckventils muss der Druck vorübergehend auf weniger als 0,5 bar eingestellt werden.

WARTUNG

Der Druckluftregler sollte einmal jährlich gewartet werden. Dazu bei eingeschaltetem (I) Druckluftregler den Druck am Manometer zwischen 0,0 bar und 1,5 bar einstellen. Wenn das Manometer keinen Druck von 0 bar anzeigt oder sich sprunghaft bewegt, den Druckluftregler des Geräts aus dem Betrieb nehmen und unverzüglich beim Lieferanten weitere Anweisungen einholen.

REINIGUNG

Zum Reinigen können Druckluftreglerkasten und Gaszufuhrschlauch mit Wasser und Seife abgewischt werden. Im Allgemeinen wirkt sich ein kurzer Kontakt mit den im OP-Saal verwendeten Desinfiziermitteln nicht nachteilig auf das Material des Druckluftreglerkastens und des Gaszufuhrschlauches aus.

LAGERUNG

Lagerbedingungen:

- +13 °C bis +35 °C Raumtemperatur, 0 % bis 95% relative Luftfeuchtigkeit.
- Vor Beschädigungen, Verunreinigungen, Staub, Frost und direktem Sonnenlicht schützen.

ENTSORGUNG

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

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

GEWÄHRLEISTUNG

Der Hersteller gewährleistet für zwei (2) Jahre ab dem Versanddatum, dass die Produkte frei von Material- und Herstellungsfehlern sind. Falls ein Produkt innerhalb von zwei (2) Jahren ab dem Versanddatum defekt ist und Micromedics über solche Defekte benachrichtigt wird, repariert oder ersetzt der Hersteller nach eigenem Ermessen das defekte Produkt oder erstattet dem Käufer den Kaufpreis. Diese Gewährleistung entfällt für Schäden oder Defekte, die NICHT vom Hersteller verursacht wurden.



Regulator de aire RaplixaReg™

⚠ **Lea la siguiente información antes de utilizar este producto.**

USO PREVISTO

El regulador de aire RaplixaReg™ está diseñado para utilizarse con el dispositivo Fibrospray, a fin de aplicar biomateriales a una zona de tratamiento mediante aire comprimido o un gas inerte.

CONTRAINDICACIONES

El regulador de aire RaplixaReg™ está contraindicado en estructuras intravasculares y en procedimientos que requieran

insuflar una cavidad corporal cerrada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Conecte este dispositivo sólo a aire comprimido u otro gas inerte. No debe utilizarlo con oxígeno, dióxido de carbono, nitrógeno u otros gases inflamables.

La presión de suministro no debe ser mayor de 9 bares (130 psi).

Toda aplicación de gas a presión podría conllevar riesgos de embolia gaseosa, ruptura de tejidos o atrapamiento de gas con compresión, que pueden ser potencialmente mortales. Ha habido casos de embolia aérea o gaseosa relacionada con el uso de otros dispositivos pulverizadores comerciales al administrar selladores de fibrina a presiones superiores a las recomendadas y cerca de la superficie tisular. Para evitar estos riesgos se debe proceder con cautela, manteniendo para ello una presión no mayor de 1,7 bares (25 psi) y una distancia no menor de 5 cm (2 pulg.). Asegúrese de utilizar la presión recomendada en las instrucciones de uso del Fibrospray. No ponga la punta en contacto con la zona de sangrado ni aplique el pulverizador en las vías circulatorias. Durante el uso de pulverizadores a presión debe vigilarse si hay cambios en la tensión arterial, pulso, saturaciones de oxígeno y CO₂ de aire espirado.

REACCIONES ADVERSAS

No se conoce ninguna reacción adversa a este producto.

REQUISITOS DE SUMINISTRO DISS DE AIRE MEDICINAL

Nota: El regulador de aire RaplixaReg™ se suministra equipado con un accesorio DISS (hembra, de apriete manual) para manguera de aire medicinal; este se acoplará al accesorio DISS (macho) de aire medicinal en el quirófano.

Los accesorios de suministro de aire medicinal 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 de aire medicinal del regulador de aire al accesorio de suministro del quirófano.

El funcionamiento óptimo del regulador de aire RaplixaReg™ se produce con una presión de entrada de gas de 7 bares (100 psi). La presión máxima del suministro de gas no debe ser mayor de 9 bares (130 psi).

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

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

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

- ① Conecte la manguera de aire medicinal DISS del regulador de aire RaplixaReg™ al suministro de aire medicinal del quirófano (aire medicinal DISS). (No se muestra.)
- ② Fije la presión de gas en el regulador de aire:
 - ②A Desenganche (🔓) el mando de ajuste de presión levantándolo para desprenderlo de la superficie de la caja del regulador.
 - ②B El mando se debe girar al ajuste de presión óptima de 1,5 bares (22 psi).
 - ②C Enganche (🔒) el mando empujándolo hacia la superficie de la caja del regulador hasta que encaje con un chasquido.
- ③ Acople el dispositivo ProFibrix al regulador.
- ④ Inicie el flujo de aire al aplicador ProFibrix girando el interruptor del regulador de aire a la posición de encendido (I).
- ⑤ Gire el interruptor del regulador de aire a la posición de apagado (O) para detener el flujo de gas.

⚠ Un ajuste de presión del regulador de aire RaplixaReg™ superior a 1,7 bares (25 psi) podría provocar el accionamiento de la válvula de alivio de seguridad. La válvula de alivio de seguridad se restablecerá automáticamente cuando la presión se reduzca temporalmente a menos de 0,5 bares (7 psi).

MANTENIMIENTO

Se recomienda realizar mantenimiento una vez al año. Para ello, encienda el regulador de aire (I) y ajuste la presión indicada en el manómetro a un valor entre 0,0 y 1,5 bares (0,0 y 22 psi). Si el manómetro no desciende a 0 bares/0 psi o funciona de manera errática, saque el regulador de aire del servicio y comuníquese con el proveedor para recibir las instrucciones correspondientes.

LIMPIEZA

La caja del regulador de aire y la manguera de suministro de gas se pueden limpiar con un paño humedecido en agua y jabón. Los materiales utilizados en la construcción de la caja del regulador de aire y la manguera no se ven afectados por una breve exposición a los desinfectantes utilizados en el quirófano.

ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura ambiente en interiores de +13 a +35 °C (55 a +95 °F); 0 a 95% de humedad relativa continua.
- Proteja el dispositivo contra daños, suciedad, polvo, escarcha y luz solar directa.

ELIMINACIÓN

El regulador de aire RaplixaReg™ no contiene componentes eléctricos ni materiales peligrosos. Limpie el regulador de aire para eliminar cualquier contaminación biológica peligrosa posible antes de desecharlo.

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

GARANTÍA

Los productos estarán libres de defectos de materiales y mano de obra durante un periodo de dos (2) años a partir de la fecha de envío. En el caso de que un producto esté defectuoso y se informe a Micromedics del defecto en un plazo de dos (2) años a partir de la fecha de envío, el fabricante, a su criterio, reparará o reemplazará el producto defectuoso o abonará al comprador el precio de compra pagado. Esta garantía no es aplicable en casos de daño o defecto que NO esté causado por el fabricante.



Regolatore dell'aria RaplixaReg™

⚠ **Prima dell'uso, leggere le seguenti informazioni.**

USO PREVISTO

Il regolatore dell'aria RaplixaReg™ è stato progettato per l'uso con il dispositivo Fibrospray ai fini dell'applicazione di biomateriali su un sito di trattamento mediante aria compressa o gas inerte.

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Collegare solo ad aria compressa o a gas inerte. Non usare con ossigeno, anidride carbonica, azoto o altri gas infiammabili.

La pressione di alimentazione non deve superare i 9 bar.

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. Sono state riportate embolie causate da aria o gas durante l'uso di altri dispositivi spray disponibili in commercio per la somministrazione di colle di fibrina, utilizzati a pressioni superiori a quelle consigliate e in diretta prossimità della superficie tissutale. Per evitare questi rischi, è necessario controllare con estrema attenzione la pressione massima (1,7 bar) e la distanza minima (5 cm). Assicurarsi di attenersi alla pressione consigliata nelle Istruzioni per l'uso del dispositivo Fibrospray. Non toccare il punto di sanguinamento con la punta e non spruzzare nei vasi sanguigni. Quando si usano dispositivi spray pressurizzati, monitorare le eventuali variazioni di pressione sanguigna, polso, saturazione di ossigeno e CO₂ di fine espirazione.

REAZIONI AVVERSE

Non esistono note reazioni avverse.

REQUISITI DI ALIMENTAZIONE DELL'ARIA PER USO MEDICO DISS

Nota – Il regolatore dell'aria RaplixaReg™ viene fornito con raccordo per una linea d'aria per uso medico DISS (connettore femmina a serraggio manuale), da allacciare al raccordo della linea d'aria della sala operatoria con connettore DISS maschio.

COPY

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

Una pressione in ingresso del gas pari a 7 bar garantisce le prestazioni ottimali del regolatore dell'aria RaplixaReg™. La pressione massima di alimentazione del gas non deve superare 9 bar.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

- Condizioni: temperatura ambiente al chiuso da +13 °C a +35 °C, 0%-60% di umidità relativa.
- ① Collegare il tubo dell'aria per uso medico DISS del regolatore RaplixaReg™ all'alimentazione dell'aria DISS della sala operatoria. (non illustrato).
- ② Impostare la pressione del gas sul regolatore dell'aria.
 - ②A Sbloccare (🔓) la manopola di regolazione della pressione, sollevandola e allontanandola dalla scatola del regolatore.
 - ②B È necessario girare la manopola per portarla sull'impostazione di pressione ottimale, pari a 1,5 bar.
 - ②C Bloccare (🔒) la manopola spingendola verso la scatola del regolatore fin quando non si blocca con uno scatto.
- ③ Collegare il dispositivo ProFibrix al regolatore.
- ④ Avviare il flusso d'aria dall'applicatore ProFibrix girando l'interruttore del regolatore dell'aria sulla posizione "ON" (I).
- ⑤ Per arrestare il flusso del gas, portare l'interruttore del regolatore dell'aria sulla posizione "OFF" (O).

⚠ Se la pressione del regolatore dell'aria RaplixaReg™ è impostata su un livello superiore a 1,7 bar, la valvola di scarico di sicurezza potrebbe iniziare ad attivarsi. La valvola si ripristina automaticamente quando la pressione viene ridotta temporaneamente a meno di 0,5 bar.

MANUTENZIONE

Si consiglia di eseguire un'ispezione di manutenzione ogni anno. Con il regolatore dell'aria acceso (I), regolare la pressione indicata dal manometro tra 0,0 bar e 1,5 bar. Se il manometro non scende a 0,0 bar o se si sposta in modo irregolare, mettere fuori servizio il regolatore dell'aria e contattare il fornitore per ulteriori istruzioni.

PULIZIA

È possibile pulire la scatola del regolatore dell'aria e il tubo di alimentazione del gas passandovi sopra un panno inumidito con acqua e sapone. I materiali usati per realizzare la scatola del regolatore dell'aria e il tubo di alimentazione del gas non subiscono danni se esposti per breve tempo ai disinfettanti solitamente in uso nelle sale operatorie.

CONSERVAZIONE

Condizioni di conservazione

- Temperatura ambiente al chiuso da +13 °C a +35 °C, 0%-95% di umidità relativa.
- Proteggere il dispositivo da danni, scorie, polvere, gelo e luce solare diretta.

SMALTIMENTO

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

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

GARANZIA

I prodotti sono garantiti privi di difetti di materiali e manodopera per un periodo di due (2) anni dalla data della spedizione. Nel caso in cui un prodotto sia difettoso e Micromedics venga avvisata del difetto entro due (2) anni dalla data della spedizione, il produttore riparerà o sostituirà, a sua discrezione, il prodotto difettoso o accrediterà all'acquirente il prezzo di acquisto pagato. La presente garanzia non si applica a danni o difetti NON provocati dal produttore.



RaplixaReg™ luchtregelkast



Lees vóór gebruik de volgende informatie

BEOOGD GEBRUIK

De RaplixaReg™ luchtregelkast dient, samen met het Fibrospray hulpmiddel, voor het aanbrengen van biomaterialen op een behandelingslocatie met behulp van perslucht of inert gas.

CONTRA-INDICATIES

De RaplixaReg™ luchtregelkast mag niet worden gebruikt voor intravasculaire toepassingen of bij procedures waarbij in een ingesloten lichaamsholte wordt geïnsoleerd.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Alleen aansluiten op perslucht of ander inert gas. Niet gebruiken met zuurstof, koolstofdioxide, stikstof of andere ontvlambare gassen.

De toevoerdruk mag niet hoger zijn dan 9 bar (130 psi).

Elke toepassing van gas onder druk kan in verband worden gebracht met het mogelijke risico van gasembolie, scheuring van weefsel of vastzittende gasbellen onder druk, welke alle levensbedreigend kunnen zijn. Lucht- of gasembolie heeft zich voorgedaan in verband met het gebruik van andere in de handel verkrijgbare sproeihulpmiddelen die fibrine-afdichtmiddelen aanbrengen met een hogere dan de aanbevolen druk of te dicht bij het huidoppervlak. Voorzichtigheid is geboden om deze risico's uit te sluiten door de maximale druk (1,7 bar - 25 psi) en minimale afstand (5 cm - 2 inch) aan te houden. Gebruik de druk die in de gebruiksaanwijzing van de Fibrospray wordt aanbevolen. Laat de tip niet in aanraking komen met de plek van de bloeding en spuit niet in de bloedvaten. Bij gebruik van spuiten onder druk moet worden gelet op veranderingen in de bloeddruk, de pols, de zuurstofverzadiging en de eind-expiratoire CO₂.

NEVENWERKINGEN

Er zijn geen ongewenste reacties, voor zover bekend.

VEREISTEN DISS MEDISCHE LUCHTTOEVOER

NB: De RaplixaReg™ luchtregelkast wordt standaard geleverd met een DISS (inwendige, handvast aan te draaien) medische luchtslangfitting. Deze past op de DISS (uitwendige) medische luchtslangfitting in de operatiekamer.

De in operatiekamers gebruikte fittingen voor persluchttoevoer kunnen variëren. De gebruiker zal misschien een verloopstuk moeten gebruiken om de medische luchtslang van de luchtregelkast aan te sluiten op de fitting in de operatiekamer.

Bij een gasinlaatdruk van 7 bar (100 psi) is de prestatie van de RaplixaReg™ luchtregelkast optimaal. De maximale gastoevoerdruk mag niet meer dan 9 bar (130 psi) bedragen.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

NB: Laat de luchtregelkast zo nodig op kamertemperatuur komen.

- Omgevingsomstandigheden: Omgevingstemperatuur binnen 13 °C (55 °F) tot 35 °C (95 °F), 0% tot 60% RV.
- ① Sluit de DISS medische luchtslang van de RaplixaReg™ luchtregelkast aan op de medische luchttoevoer in de operatiekamer (DISS medische lucht). (Niet afgebeeld.)
- ② Stel de gasdruk in op de luchtregelkast:
 - ②A Ontgrendel (🔓) de drukregelingsknop door hem van het oppervlak van de regelkast omhoog te brengen.
 - ②B Draai de knop naar de optimale drukinstelling, 1,5 bar (22 psi).
 - ②C Vergrendel (🔒) de knop door hem naar het oppervlak van de regelkast te duwen totdat hij op zijn plaats vastklikt.
- ③ Sluit de ProFibrix aan op de regelkast.
- ④ Start de luchtstroom naar de ProFibrix applicator door de schakelaar op de luchtregelkast naar 'AAN' (I) te draaien.
- ⑤ Zet de schakelaar op de luchtregelkast op 'UIT' (O) om de gasstroom te stoppen.

⚠ Als de druk op de RaplixaReg™ luchtregelkast op meer dan 1,7 bar (25 psi) wordt ingesteld, kan dit het ontlastingsventiel activeren. Het ontlastingsventiel wordt automatisch teruggezet wanneer de druk tijdelijk wordt verlaagd tot onder 0,5 bar (7 psi).



ONDERHOUD

Er wordt aanbevolen een jaarlijkse onderhoudscontrole te doen. Zet de luchtregelkast op aan (I) en stel de druk op de meter in op een waarde tussen 0,0 bar/0.0 psi en 1,5 bar/22 psi. Als de waarde op de meter niet 0 bar/0 psi is of als de waarde verspringt, staakt u het gebruik van de luchtregelkast en neemt u contact op met de leverancier voor verdere instructies.

REINIGING

De behuizing van de luchtregelkast en de gastoevoerslang kunnen met water en zeep worden afgenomen. Het materiaal dat is gebruikt voor constructie van de luchtregelkast en gastoevoerslang is bestand tegen kortstondige blootstelling aan de desinfecterende middelen die in de operatiekamer worden gebruikt.

OPSLAG

Opslagomstandigheden:

- Omgevingstemperatuur binnen 13 °C (55 °F) tot 35 °C (95 °F), 0% tot 95% RV continu.
- Beschermen tegen schade, vuil, stof, bevriezing en direct zonlicht.

AFVOER

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

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

GARANTIE

De producten zijn vrij van tekortkomingen in materiaal en fabricage gedurende een periode van twee (2) jaar vanaf de verzenddatum. Indien een product defect wordt bevonden en Micromedics binnen twee (2) jaar vanaf de verzenddatum van dit defect op de hoogte wordt gesteld, zal de fabrikant het defecte product naar eigen goeddunken repareren of vervangen, of aan de koper de aankoopprijs vergoeden. Deze garantie geldt niet voor schade of defecten die NIET door de fabrikant zijn veroorzaakt.



RaplixaReg™ luftregulator



Les følgende informasjon før bruk

TILTENKT BRUK

RaplixaReg™ luftregulator skal brukes sammen med Fibrospray-enheter til å tilføre biomaterialer til et behandlingssted ved hjelp av trykkluft eller en inertgass.

KONTRAIKASJONER

RaplixaReg™ luftregulator er kontraindisert for intravaskulær bruk og for prosedyrer som går ut på innblåsing i en avgrenset kroppshule.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Skal bare kobles til trykkluft eller annen inertgass. Skal ikke brukes med oksygen, karbondioksid, nitrogen eller andre antennelige gasser. Tilførselstrykket skal ikke overstige 130 psi (9 bar).

Bruk av komprimert gass kan medføre risiko for gassemboli, vevsruptur eller innesperret gass ved kompresjon, noe som kan være livstruende. Det har oppstått luft- eller gassemboli i forbindelse med bruk av andre markedsførte sprayenheter som administrerer fibrinlim ved høyere trykk enn anbefalt, og nær vevsoverflaten. Vær nøye med å eliminere denne risikoen ved å kontrollere makstrykk (1,7 bar – 25 psi) og minimumsavstand (5 cm). Sørg for å bruke trykket som anbefales i bruksanvisningen for Fibrospray. Unngå at spissen kommer i kontakt med blødningsstedet, og spray ikke inn i sirkulasjonsbaner. Ved bruk av sprayutstyr under trykk, skal endringer i blodtrykk, puls, oksygenmetning og endetidal-CO₂ overvåkes.

BIVIRKNINGER

Det er ingen kjente bivirkninger.

KRAV FOR DISS MEDISINSK LEVERING

Merk: RaplixaReg™ luftregulator leveres som standard med

COPY

en DISS-kobling (hunn, strammes for hånd) for medisinsk luft. Denne kobles til DISS-koblingen for medisinsk luft (hann) på operasjonssalen.

Operasjonssaler kan ha forskjellige tilkoblinger for medisinsk luft. Det kan være nødvendig for brukeren å skaffe den riktige adapteren for å koble slangen for medisinsk luft på luftregulatoren til koblingene på operasjonssalen.

Et gassinngangstrykk på 7 bar (100 psi) gir optimal ytelse for RaplixaReg™ luftregulator. Maks. gassinngangstrykk skal ikke overstige 9 bar (130 psi).

ANVISNINGER FOR BRUK

Merk: La luftregulatoren justeres til romtemperatur hvis det er nødvendig.

- Vilkår: Innendørs omgivelsestemperatur +13 til 35 °C, 0 til 60 % relativ luftfuktighet.
- ① Koble DISS-slangen for medisinsk luft fra RaplixaReg™ luftregulator til medisinsk luft på operasjonssalen (DISS for medisinsk luft). (ikke vist)
- ② Innstill gasstrykket på luftregulatoren.
 - ②A Lås opp (🔓) trykkjusteringsknotten ved å løfte den ut fra regulatorboksens overflate.
 - ②B Knotten skal vris til optimal trykkinnstilling, 1,5 bar (22 psi).
 - ②C Lås (🔒) knotten ved å skyve den inn mot regulatorboksens overflate til den låses med et knepp.
- ③ Koble ProFibrix-enheter til regulatoren.
- ④ Start luftstrømmen til ProFibrix-applikatoren ved å vri regulatorbryteren til PÅ-stilling (I).
- ⑤ Vri regulatorbryteren til AV-stilling (O) for å stoppe gasstrømmen.



Hvis trykket i RaplixaReg™ luftregulator innstilles på mer enn 1,7 bar / 25 psi, kan sikkerhetsventilen utløses. Sikkerhetsventilen tilbakestilles automatisk når trykket reduseres midlertidig til mindre enn 0,5 bar (7 psi).

VEDLIKEHOLD

Det anbefales å utføre en vedlikeholdskontroll årlig. Når luftregulatoren er slått på (I), justerer du trykket som vises på måleren til mellom 0,0 psi / 0,0 bar og 22 psi / 1,5 bar. Hvis måleren ikke viser ned til 0 psi / 0 bar eller beveger seg feilaktig, skal du ta luftregulatoren ut av drift og ta kontakt med leverandøren for å få hjelp.

RENGJØRING

Luftregulatorboksen og gasstilførselsslangen kan rengjøres ved å tørke med vann og såpe. Materialene som er brukt i konstruksjonen av luftregulatorboksen og slangen, påvirkes ikke av desinfeksjonsmidler som brukes i operasjonssalen i kort tid.

OPPBEVARING

Oppbevaringsvilkår:

- Innendørs omgivelsestemperatur +13 til 35 °C, 0 til 95% kontinuerlig relativ luftfuktighet.
- Skal beskyttes mot skade, rusk og rask, støv, frost og direkte sollys.

KASSERING

RaplixaReg™ luftregulator inneholder ingen elektriske komponenter eller farlige materialer. Rengjør luftregulatoren før kassering for å fjerne potensielle biologisk farlige materialer.

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

GARANTI

Produkter skal være uten mangler i materialer og utførelse i en periode på to (2) år fra forsendelsesdatoen. Hvis det viser seg at et produkt har en mangel og Micromedics underrettes innen to (2) år fra forsendelsesdatoen, skal produsenten, etter eget skjønn, reparere eller erstatte det mangelfulle produktet eller refundere den betalte kjøpesummen til kjøperen. Denne garantien gjelder ikke for skade eller mangel som IKKE er forårsaket av produsenten.



Regulador de ar RaplixaReg™



Antes de utilizar, leia as informações que se seguem

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Regulador de ar RaplixaReg™ destina-se a ser usado com o dispositivo Fibrospray na aplicação de material biológico num local de tratamento usando ar comprimido ou gás inerte.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Regulador de ar RaplixaReg™ está contra-indicado para o uso intravascular, bem como para procedimentos que envolvam a insuflação de uma cavidade corporal confinada.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Ligue apenas a ar comprimido ou a outro gás inerte. Não utilize com oxigênio, dióxido de carbono, nitrogênio nem com outros gases inflamáveis.

A pressão de alimentação não deve exceder 130 psi (9 bar).

Qualquer aplicação de gás pressurizado pode estar associada a um potencial risco de embolia gasosa, rotura tecidular ou retenção de gás com compressão, o que pode ser potencialmente letal. Ocorreram eventos de embolia gasosa relacionados com a utilização de outros dispositivos de nebulização disponíveis no mercado, administrando vedantes de fibrina a pressões superiores às recomendadas e em proximidade imediata com a superfície tecidular. Deve ter-se cuidado para evitar estes riscos através do controlo da pressão máxima (1,7 bar - 25 psi) e observando a distância mínima de 5 cm. Certifique-se de que aplica a pressão recomendada nas Instruções de utilização do Fibrospray. Não permita que a ponta toque no local de sangramento e não aplique a nebulização em movimentos circutórios. Quando utilizar dispositivos de nebulização pressurizados, deve proceder à monitorização de alterações da pressão arterial, pulsação, saturações de oxigênio e CO₂ no final da expiração.

REACÇÕES ADVERSAS

Não há conhecimento de quaisquer reacções adversas.

REQUISITOS DE FORNECIMENTO DE AR MÉDICO DISS

Nota: O Regulador de ar RaplixaReg™ é fornecido equipado com uma peça de ligação da tubagem de ar médico DISS (Fêmea com aperto à mão). Esta irá encaixar-se numa peça de ligação de ar médico DISS (Macho) no bloco operatório.

Os blocos operatórios podem variar relativamente às peças de ligação de ajuste de fornecimento para disponibilização de ar médico. Pode ser necessário que o utilizador forneça o adaptador adequado para ligar o conjunto da tubagem de ar médico do Regulador de ar à peça de ligação de ajuste de fornecimento do bloco operatório.

Uma pressão de entrada de gás de 7 bar (100 psi) faculta um desempenho ideal para o Regulador de ar RaplixaReg™. A pressão máxima do fornecimento de gás não deve exceder 9 bar (130 psi).

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Nota: guarde que o Regulador de ar se adapte à temperatura ambiente, se necessário.

- Condições: Temperatura ambiente no interior +13 °C a +35 °C, 0% a 60% de HR.
- ① Ligue a tubagem de ar médico DISS do Regulador de ar RaplixaReg™ ao fornecimento de ar médico do bloco operatório (Ar médico DISS). (Não mostrado).
- ② Defina a pressão do gás no Regulador de ar:
 - ②A Destrave o botão (🔓) de ajuste da pressão afastando-o da superfície da caixa do regulador.
 - ②B O botão deve ser rodado para a definição ideal de pressão de 1,5 bar (22 psi).
 - ②C Trave o botão (🔒) empurrando-o para a superfície da caixa do regulador até que encaixe com um estalido.
- ③ Prenda o dispositivo ProFibrix ao regulador.
- ④ Inicie o fluxo de ar para o Aplicador ProFibrix rodando o interruptor do Regulador de ar para a posição "ON" (I) (ligado).
- ⑤ Rode o interruptor do Regulador de ar para a posição "OFF" (O) (desligado) para interromper o fluxo de gás.

⚠ Uma definição da pressão do Regulador de ar RaplixaReg™ acima de 1,7 bar (25 psi) pode fazer com que a válvula de alívio de segurança comece a actuar. A válvula de alívio de segurança irá reiniciar-se automaticamente quando a pressão for temporariamente reduzida para menos de 0,5 bar (7 psi).

MANUTENÇÃO

Recomenda-se que seja efectuada anualmente uma verificação de manutenção. Com o Regulador de ar ligado (I), ajuste a pressão indicada no manómetro entre 0,0 psi/0,0 bar e 22 psi/1,5 bar. Se o manómetro não indicar até 0 psi/0 bar ou se mover erraticamente, remova o Regulador de ar, deixe de o utilizar e contacte o fornecedor para obter mais instruções.

LIMPEZA

A caixa do Regulador de ar e a tubagem de fornecimento de gás podem ser limpas com sabão e água. O material utilizado no fabrico da caixa do Regulador de ar e na tubagem de fornecimento de gás não é afectado por uma exposição curta aos desinfectantes utilizados no bloco operatório.

ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento:

- Temperatura ambiente no interior +13 °C a +35 °C, 0% a 95% de HR contínua.
- Proteja contra danos, resíduos soltos, poeiras, geadas e luz solar directa.

ELIMINAÇÃO

O Regulador de ar RaplixaReg™ não foi fabricado com componentes eléctricos nem materiais perigosos. Limpe o Regulador de ar para remover qualquer contaminação potencial de material de perigo biológico antes de o eliminar.

- Não elimine o Regulador de ar como lixo municipal não separado.
- O Regulador de ar deve ser recolhido separadamente como resíduos médicos usados.
- Recorra às instituições de sistemas de recolha e de devolução que lhe estejam disponíveis.

GARANTIA

Os produtos estarão livres de defeitos de materiais e de fabrico durante um período de dois (2) anos a partir da data de envio. Caso um produto esteja defeituoso e a notificação do efeito seja dada a conhecer à Micromedics no prazo de dois (2) anos depois da data de envio, o Fabricante irá, segundo o seu critério, proceder à reparação ou substituição do produto defeituoso ou emitir um crédito para o Comprador pelo preço de compra. Esta garantia não é aplicável para danos ou defeitos NÃO provocados pelo fabricante.



RaplixaReg™-ilmansäädin

⚠ Seuraavat tiedot on luettava ennen käyttöä

KÄYTTÖTARKOITUS

RaplixaReg™-ilmansäädin on tarkoitettu käytettäväksi Fibrospray-laitteen kanssa biomateriaalien annosteluun hoitoalueelle paineilmalla tai inertillä kaasulla.

VASTA-AIHEET

RaplixaReg™-ilmansäädintä ei saa käyttää laskimonsisäisesti eikä toimenpiteissä, joissa kehonontelo on täytettävä kaasulla.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Ilmansäätimen saa kytkeä vain paineilmaan tai muuhun inerttiin kaasuun. Ei saa käyttää hapen, hiilidioksidin, typen tai muiden tulenarkojen kaasujen kanssa.

Syöttöpaine ei saa ylittää 9 baaria (130 psi).

Painekaasun käyttöön voi aina liittyä hengenvaarallisen kaasuembolian, kudosrepeämän tai painekaasun elimistöön jäämisen riski. Ilma- tai kaasuemboliatapahtumia on esiintynyt, ja ne ovat liittyneet muihin markkinnoilla oleviin suihkutuslaitteisiin, joissa kudosliimaa on annosteltu suositeltua korkeammilla paineilla ja lähellä kudoksen pintaa. Varovaisuutta on noudatettava ja nämä riskit poissuljettava rajoittamalla paine enintään 1,7 baarin (2,5 psi) paineeseen ja etäisyys enintään

5 cm:iin (2 tuumaa). Fibrospray-laitteen käyttöohjeissa suositeltua painetta on käytettävä. Kärjellä ei saa koskettaa verenvuotokohtaa eikä verenkiertoreiteille saa suihkuttaa. Painesuihkulaitteita käytettäessä on verenpaineen, sykkeen, happisaturation ja uloshengityksen hiilidioksidipitoisuuden muutoksia monitoroitava.

HAITTAVAIKUTUKSET

Ei ole tunnettuja haittavaikutuksia.

LÄÄKINNÄLLISEN DISS-PAINEILMALIITTIMEN VAATIMUKSET

Huomautus: RaplixaReg™-ilmansäädin toimitetaan lääkinnällisellä DISS-ilmaletkunliittimellä (kierrekorkki) varustettuna. Se kierretään kiinni lääkinnälliseen DISS-ilmaliittimeen (urospuolinen) leikkaussalissa.

Leikkaussalien lääkinnällisen paineilman liitännät voivat vaihdella. Käyttäjän on tarvittaessa käytettävä asianmukaista sovitinta ilmansäätimen lääkinnällisen ilmaletkukokoonponon ja leikkaussalin paineilмалиitännän välillä.

7 baarin (100 psi) kaasun tulopaine on paras mahdollinen RaplixaReg™-ilmansäätimen suorituskyvyn kannalta. Kaasun enimmäissyöttöpaine ei saa ylittää 9 baaria (130 psi).

KÄYTTÖOHJEET

Huomautus: Anna ilmansäätimen tasaantua huoneenlämpöön tarvittaessa.

- Olosuhteet: Huoneilma 13–35 °C (55–95 °F, suhteellinen kosteus 0–60 %.

- 1 Kiinnitä lääkinnällinen DISS-paineletku RaplixaReg™-ilmansäätimestä leikkaussalin lääkinnälliseen paineilmalähteeseen (lääkinnällinen DISS-paineilma). (Ei kuvassa.)
- 2 Aseta ilmansäätimen kaasunpaine:
 - A) Avaa paineensäätönuppi (🔒) nostamalla sitä poispäin säätimen kotelon pinnalta.
 - B) Käännä nuppi optimaaliselle 1,5 baarin (22 psi) paineasetukselle.
 - C) Lukitse nuppi (🔒) työntämällä sitä säätimen kotelon pintaa vasten, kunnes se napsahtaa kiinni.
- 3 Kiinnitä ProFibrix-laite säätimeen.
- 4 Käynnistä ProFibrix-applikaattorin ilmanvirtaus kääntämällä säätimen kytkin PÄÄLLE (I-asento).
- 5 Sammuta kaasunvirtaus kääntämällä säätimen kytkin POIS PÄÄLTÄ (O-asento).

⚠ Yli 1,7 baarin (25 psi) paine RaplixaReg™-ilmansäätimessä voi aiheuttaa turvaventtiilin aktivoitumisen. Turvaventtiili nollautuu automaattisesti, kun painetta lasketaan tilapäisesti alle 0,5 baarin (7 psi) tasolle.

KUNNOSSAPITO

Kunnossapitotarkastus suositellaan tehtäväksi vuosittain. Säädä painetta painemittarin mukaan 0,0–1,5 baarin (0,0–22 psi) välillä ilmansäätimen ollessa kytkettynä päälle (I-asento). Jos mittari ei osoita paineen laskua 0 baariin (0 psi) tai liikkuu arvaamattomasti, poista ilmansäädin käytöstä ja pyydä lisäohjeet toimittajalta.

PUHDISTAMINEN

Ilmansäätimen kotelo ja kaasuletku voidaan pyyhkiä puhtaaksi saippuavedellä. Lyhytaikainen altistus leikkaussalissa käytetyille desinfiointiaineille ei vaikuta ilmansäätimen koteloon ja tuloletkuun.

VARASTOIMINEN

Varastointiolosuhteet:

- Huoneilma 13–35 °C (55–95 °F), suhteellinen kosteus jatkuva 0–95 %.
- Suojattava vaurioilta, rosilta, pölyltä, pakkaselta ja suoralta auringonvalolta.

HÄVITTÄMINEN

RaplixaReg™-ilmansäätimen valmistuksessa ei ole käytetty elektroniikkaosia tai vaarallisia materiaaleja. Puhdista ProFibrix-ilmansäädin mahdollisista tartuntavaarallisista materiaaleista ennen sen hävittämistä.

- Ilmansäädintä ei saa hävittää lajittelemattomana yhteiskuntajätteenä.
- Ilmansäädin on käsiteltävä käytettynä lääkinnällisenä jätteenä.
- Käytä saatavana olevia hävittämis- ja palautusjärjestelmiä.

TAKUU

Tuotteet ovat virheettömiä materiaalien ja valmistuksen osalta kahden (2) vuoden ajan lähetyspäivästä lukien. Mikäli tuote on viallinen ja viasta ilmoitetaan Micromedicsille kahden (2) vuoden sisällä lähetyspäivästä lukien, valmistaja korjaa tai vaihtaa harkintansa mukaisesti viallisen tuotteen tai palauttaa ostajalle tuotteen ostohinnan. Tämä takuu ei koske vaurioita tai vikoja, joita valmistaja EI ole aiheuttanut.



Vъздушен регулатор RaplixaReg™

⚠ Преди употреба прочетете следната информация:

ПРЕДНАЗНАЧЕНА УПОТРЕБА

Въздушният регулатор RaplixaReg™ е предназначен за употреба заедно с устройството RaplixaSpray при нанасяне на биоматериали върху мястото за лечение с помощта на състен въздух или инертен газ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Въздушният регулатор RaplixaReg™ е противопоказан за вътрешносъдова употреба и за процедури, включващи инсуфлиране на затворена телесна кухина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Свързвайте само към състен въздух или друг инертен газ. Не използвайте кислород, въглероден диоксид, азот или други запалими газове.

Захранващото налягане не трябва да надвишава 130 psi (9 bar).

Всяко нанасяне на газ под налягане може да е свързано с потенциален риск от газова емболия, разкъсване на тъкани или задържане на газове с компресия, което може да бъде животозастрашаващо. Настъпвали са събития на въздушна или газова емболия, които са били свързани с употребата на други предлагани на пазара устройства за напръскване прилагащи фибринови тъканни лепила при налягане по-високо от препоръчаното и в непосредствена близост до тъканната повърхност. За изключването на такива рискове трябва да се обърща специално внимание чрез упражняване на контрол върху максималното налягане (1,7 bar – 25 psi) и минималното разстояние (5 cm – 2 инча). Уверете се, че използвате препоръчаното налягане, указано в инструкциите за употреба на RaplixaSpray. Не докосвайте с върха мястото на кървене и не пръскайте в циркулаторните пътища. Когато използвате устройства за напръскване под налягане, трябва да следите промените в кръвното налягане, пулса, кислородното насищане и издишваните стойности на CO₂.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Не са известни нежелани реакции.

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ЗАХРАНВАНЕ С МЕДИЦИНСКИ ВЪЗДУХ С DISS

Забележка: Въздушният регулатор RaplixaReg™ се доставя стандартно оборудван със съвместим с изискванията на ISO 5359 маркуч (черен и бял), както и с фитинг на маркуч за медицински въздух с DISS (женски, затяган на ръка). В операционната зала той ще се свърже с фитинга за медицински въздух с DISS (мъжки).

Изискванията за цвета на маркуча, както и фитингите за захранване могат да се различават според географските особености и/или операционните зали (напр. стандартният цвят на маркуча в САЩ е жълт) за предоставянето на медицински въздух под налягане. Може да се наложи потребителят да смени маркуча и/или фитинга за захранване, за да свърже възела на маркуча за медицински въздух на въздушния регулатор с фитинга на операционната зала.

Входното налягане на газа от 7 bar (100 psi) осигурява оптимална работа на въздушния регулатор RaplixaReg™. Максималното налягане на газовото захранване не трябва да надвишава 9 bar (130 psi).

ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

Забележка: Ако е необходимо, оставете въздушния регулатор да се адаптира към температурата на залата.

Условия: Стайна температура от +13°C до +35°C, относителна влажност (RH) от 0% до 60%.

Трябва да се изпълнят следните стъпки:

- 1 Фиксирайте маркуча за медицински въздух с DISS от въздушния регулатор RaplixaReg™ към захранването с медицински въздух в операционната зала (медицински въздух с DISS). (Не е показано.)
- 2 Задайте налягането на газа на въздушния регулатор.
 - A) Отключете (🔓) копчето за регулиране на налягането, като го повдигнете над повърхността на регулаторната кутия.
 - B) Копчето трябва да се завърти до заданието за оптимално налягане от 1,5 bar (22 psi).
 - C) Заклучете (🔒) копчето, като го натиснете към повърхността на регулаторната кутия, докато се заключи с щракване.
- 3 Фиксирайте устройството ProFibrix към регулатора.
- 4 Стартирайте въздушния поток към устройството ProFibrix, като завъртите превключвателя на въздушния регулатор на положение „Включено“ (I).
- 5 За да спрете газовия поток, завъртете превключвателя на въздушния регулатор на положение „Изключено“ (O). (Не е показано.)

⚠ Ако налягането на въздушния регулатор RaplixaReg™ е зададено над 1,7 bar (25 psi), това може да доведе до задействане на предпазния клапан за безопасност. Когато налягането временно се понижи до под 0,5 bar (7 psi), предпазният клапан за безопасност ще се установи автоматично в изходното си състояние.

ПОДДРЪЖКА

Препоръчва се извършването на ежегодна проверка и техническо обслужване. Когато въздушният регулатор е включен (I), настройте налягането върху манометъра да показва стойности между 0 psi/0 bar и 22 psi/1,5 bar. Ако манометърът не показва стойности до 0 psi/0 bar или се движи хаотично, отстранете въздушния регулатор от експлоатация и се свържете с доставчика за допълнителни инструкции.

ПОЧИСТВАНЕ

Кутията на въздушния регулатор и маркучът за газово захранване могат да се почистят като се изтрият със сапун и вода. Използваните при изработката на кутията на въздушния регулатор и на маркуча за газово захранване материали не се повлияват от краткото им излагане на въздействието на използваните в операционната зала дезинфектанти.

СЪХРАНЕНИЕ

Условия за съхранение:

- Стайна температура от +13°C до +35°C, относителна влажност (RH) от 0% до 95%.
- Защитавайте от повреди, замърсявания, прах, замръзване и пряка слънчева светлина.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Въздушният регулатор RaplixaReg™ не съдържа електрически компоненти или опасни материали в своята конструкция. Преди изхвърляне почиствайте въздушния регулатор, за да отстраните всякакво потенциално биологично опасно замърсяване.

- Не изхвърляйте въздушния регулатор като несортиран битов отпадък.
- Събирайте въздушния регулатор като използван медицински отпадък.
- Използвайте достъпните за Вас системи за събиране и връщане на отпадъци.

ГАРАНЦИИ

Продуктите нямат да дадат дефекти в материала и изработката за период от две (2) години, считано от датата на доставката. В случай че продуктът е дефектен и изпратите известие за дефект до Micromedics в рамките на две (2) години, считано от датата на доставката, Производителят по свое усмотрение, ще

поправи или замени дефектния продукт или ще възстанови на Купувача платената покупна цена. Гаранцията не се отнася за повреди или дефекти, които НЕ са причинени от производителя.



Regulator zraka RaplixaReg™

⚠ Prije korištenja pročitajte sljedeće informacije:

NAMJENA

Regulator zraka RaplixaReg™ namijenjen je uporabi uz uređaj RaplixaSpray za primjenu biomaterijala na mjesto liječenja uz pomoć stlačenog zraka ili inertnog plina.

KONTRAINDIKACIJE

Regulator zraka RaplixaReg™ je kontraindiciran za intravaskularnu primjenu i za postupke koji predviđaju insuflaciju u ograničene tjelesne šupljine.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Spajajte samo na stlačeni zrak ili drugi inertni plin. Nemojte koristiti s kisikom, ugljičnim dioksidom, dušikom niti s drugim zapaljivim plinovima.

Tlak opskrbe ne smije prekoračiti 9 bara (130 psi).

Svaka primjena stlačenog plina može biti povezana s mogućim rizikom od plinske embolije, rupture tkiva ili zahvaćanja plina s kompresijom, što može biti opasno po život. Javili su se slučajevi zračne ili plinske embolije povezani uz uporabu drugih raspršivača u prometu kod primjene fibrinskih tkivnih ljeplila pri većem tlaku od preporučenog i u neposrednoj blizini površine tkiva. Nužan je oprez kako bi se isključili ti rizici, kontrolirajući maksimalan tlak (1,7 bara – 25 psi) i minimalnu udaljenost (5 cm). Uvjerite se da koristite tlak koji se preporučuje u uputama za uporabu uređaja RaplixaSpray. Nemojte dodirivati mjesto krvarenja vrhom niti raspršivati u krvožilni sustav. Prilikom korištenja stlačenih raspršivača moraju se pratiti promjene krvnog tlaka, pulsa, zasićenost kisikom i razina CO₂ na samom kraju izdaha.

NUSPOJAVE

Nema poznatih nuspojava.

ZAHTJEVI OPSKRBE MEDICINSKIM ZRAKOM DISS

Napomena: Regulator zraka RaplixaReg™ isporučuje se s crijevom sukladnim ISO 5359 (crno-bijelim) i s priključkom (ženskim priključkom s ručnim zatezanjem) crijeva za medicinski zrak DISS. To odgovara (muškom) priključku za medicinski zrak DISS u operacijskoj dvorani.

Propisana boja crijeva i propisani dovodni priključci za napajanje stlačenim medicinskim zrakom mogu se razlikovati ovisno o zemljopisnom području i/ili operacijskoj dvorani (npr. standardna boja crijeva u SAD-u je žuta). Korisnik će možda trebati promijeniti crijevo i/ili dovodni priključak kako bi se sklop crijeva za medicinski zrak regulatora zraka mogao spojiti na priključak operacijske dvorane.

Ulazni tlak plina od 7 bara (100 psi) omogućuje optimalan rad regulatora zraka RaplixaReg™. Maksimalni ulazni tlak plina ne smije prekoračiti 9 bara (130 psi).

UPUTE ZA RAD

Napomena: Pričekajte da se regulator zraka prilagodi sobnoj temperaturi, ako je potrebno.

Uvjeti: Sobna temperatura od +13 °C do +35 °C, relativna vlažnost zraka od 0 % do 60 %.

Potrebno je poduzeti sljedeće korake:

- 1 Spojite crijevo za medicinski zrak DISS iz regulatora zraka RaplixaReg™ na opskrbu medicinskim zrakom operacijske dvorane (medicinski zrak DISS). (Nije prikazano.)
- 2 Postavite tlak plina na regulatoru zraka.
 - A) Otključajte (🔓) gumb za podešavanje tlaka tako da ga podignete od površine kućišta regulatora.
 - B) Gumb treba okrenuti do optimalne postavke tlaka od 1,5 bara (22 psi).

COPY

- Ⓢ Zaključajte (🔒) gumb tako da ga pritisnete prema površini kućišta regulatora dok se ne zaključa uz škljocaj.
- ③ Spojte uređaj ProFibrix na regulator.
- ④ Pokrenite protok zraka prema uređaju ProFibrix tako da okrenete prekidač regulatora zraka u položaj „uključeno“ (I).
- ⑤ Okrenite prekidač regulatora zraka u položaj „isključeno“ (O) za prekid protoka plina. (Nije prikazano.)

⚠ Ako je tlak regulatora zraka RaplixaReg™ postavljen na razini višoj od 1,7 bara (25 psi), može aktivirati sigurnosni odušni ventil. Sigurnosni odušni ventil automatski se resetira kada tlak privremeno padne ispod 0,5 bara (7 psi).

ODRŽAVANJE

Preporučuje se godišnje obavljanje provjera radi održavanja. Dok je regulator zraka uključen (I), prilagodite tlak prikazan na mjeraču između 0 psi/0 bara i 22 psi/1,5 bara. Ako se pokazivač na mjeraču ne spušta do 0 psi/0 bara ili se pomiče nepravilno, nemojte više koristiti taj regulator zraka i obratite se dobavljaču za daljnje upute.

ČIŠĆENJE

Kućište regulatora zraka i crijevo za opskrbu plinom možete očistiti tako da ih prebrišete sapunom i vodom. Materijali korišteni u izgradnji kućišta regulatora zraka i crijeva za opskrbu plinom otporni su na kratkotrajno izlaganje sredstvima za dezinfekciju koja se koriste u operacijskoj dvorani.

ČUVANJE

Uvjeti čuvanja:

- Sobna temperatura od +13 °C do +35 °C, relativna vlažnost zraka od 0 % do 95%.
- Zaštitite od oštećenja, otpadaka, prašine, mraza i izravne sunčeve svjetlosti.

ZBRINJAVANJE

Regulator zraka RaplixaReg™ ne sadrži električne sastavne dijelove niti opasan materijal. Prije zbrinjavanja, očistite regulator zraka kako biste uklonili svaki izvor kontaminacije koji bi mogao predstavljati biološku opasnost.

- Nemojte zbrinjavati regulator zraka kao nerazvrstani komunalni otpad.
- Bacite regulator zraka kao iskorišteni medicinski otpad.
- Upotrijebite uslugu sakupljanja i zbrinjavanja koja je dostupna na vašoj lokaciji.

JAMSTVO

Proizvodi neće imati nedostataka u materijalu i izradi u trajanju od dvije (2) godine od datuma otpreme. U slučaju da proizvod ima nedostataka i tvrtka Micromedics primi obavijest o nedostatku u roku od dvije (2) godine od datuma otpreme, proizvođač će, prema vlastitoj procjeni, popraviti ili zamijeniti proizvod s nedostatkom ili nadoknaditi kupcu plaćenu kupovnu cijenu. Jamstvo nije primjenjivo na štete ili nedostatke koje NIJE prouzročio proizvođač.



Regulátor vzduchu RaplixaReg™

⚠ **Před použitím si přečtete následující informace:**

ÚČEL POUŽITÍ

Regulátor vzduchu RaplixaReg™ je určen k použití se zařízením RaplixaSpray při aplikaci biomateriálu na ošetřované místo pomoci stlačeného vzduchu nebo inertního plynu.

KONTRAINDIKACE

Intravaskulární použití a postupy, při nichž se zavádí vzduch do ohraničených tělesných dutin, jsou s regulátorem vzduchu RaplixaReg™ kontraindikovány.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Připojujte pouze ke stlačenému vzduchu nebo jinému inertnímu plynu. Nepoužívejte s kyslíkem, oxidem uhličitým, dusíkem či jinými hořlavými plyny.

Přívodní tlak nesmí překročit 9 barů (130 psi).

Jakákoli aplikace stlačeného plynu může být spojována s potenciálním nebezpečím plynové embolie, prasknutí tkáně nebo zachycení plynu s kompresí, což může být životu nebezpečné. Při použití jiných rozstřikovacích komerčních zařízení k aplikaci fibrinových těsnících materiálů za vyššího tlaku, než je doporučováno a v těsné blízkosti povrchu tkáně, již došlo k vzduchové nebo plynové embolii. Je nutné postupovat opatrně a tato rizika snížit kontrolou maximálního tlaku (1,7 barů – 25 psi) a minimální vzdálenosti (5 cm). Používejte tlak doporučovaný v návodu k použití systému RaplixaSpray. Nedotýkejte se hrotem krvácejícího místa a látku nerozstřikujte do oběhového systému. Při použití rozstřikovacích zařízení pracujících se stlačeným plynem sledujte změny krevního tlaku, pulzu, saturace kyslíkem a obsah výdechového CO₂.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

POŽADAVKY NA PŘÍVOD VZDUCHU DISS

Poznámka: Regulátor vzduchu RaplixaReg™ se dodává standardně vybavený hadicí kompatibilní s normou ISO 5359 (černá a bílá) a hadicí s konektorem DISS (zásuvka k utažení rukou) na zdravotnický vzduch. Tu je třeba připojit ke konektoru DISS (zástrčka) na zdravotnický vzduch na operačním sále.

Požadavky na barvu hadice a přívodní konektory se mohou lišit v různých oblastech a/nebo na různých operačních sálech (např. standardní barva hadice v USA je žlutá) k přívodu zdravotnického vzduchu pod tlakem. K připojení hadice zdravotnického vzduchu soupravy regulátoru vzduchu ke konektoru přívodu na operačním sále může být nutné vyměnit hadici a/nebo přívodní konektor.

Vstupní tlak plynu na úrovni 7 barů (100 psi) zajistí optimální výkon regulátoru vzduchu RaplixaReg™. Maximální přívodní tlak plynu nesmí překročit 9 barů (130 psi).

PROVOZNÍ POKYNY

Poznámka: V případě potřeby ponechte regulátor vzduchu zahřát na pokojovou teplotu.

Podmínky: Okolní teplota +13 °C až +35 °C, relativní vlhkost 0 % až 60 %.

Je nutné provést následující kroky:

- ① Připojte hadici zdravotnického vzduchu DISS regulátoru vzduchu RaplixaReg™ ke zdroji zdravotnického vzduchu na operačním sále (DISS zdravotnického vzduchu). (Není znázorněno.)
- ② Nastavte tlak plynu na regulátoru vzduchu.
 - Ⓐ Odjistěte (🔒) knoflík k úpravě tlaku zvednutím od povrchu skříně regulátoru.
 - Ⓑ Knoflík otočte do úrovně optimálního tlaku 1,5 barů (22 psi).
 - Ⓒ Zajistěte (🔒) knoflík k úpravě tlaku zatlačením k povrchu skříně regulátoru. Měl by na své místo zapadnout.
- ③ Připojte zařízení ProFibrix k regulátoru.
- ④ Spusťte tok vzduchu do zařízení ProFibrix otočením přepínače regulátoru vzduchu do zapnuté polohy „ON“ (I).
- ⑤ Otočením přepínače regulátoru vzduchu do vypnuté polohy „OFF“ (O) zastavíte tok plynu. (Není znázorněno.)

⚠ Pokud nastavíte tlak regulátoru vzduchu RaplixaReg™ na úroveň vyšší než 1,7 barů (25 psi), může se aktivovat pojistný přetlakový ventil. Pojistný přetlakový ventil se automaticky resetuje, když tlak dočasně klesne na úroveň nižší než 0,5 barů (7 psi).

ÚDRŽBA

Údržbovou kontrolu doporučujeme provádět každý rok. Zapněte regulátor vzduchu (I) a upravte tlak dle ukazatele na úrovni 0 barů (0 psi) a poté na 1,5 barů (22 psi). Pokud ukazatel neklesne k hodnotě 0 barů (0 psi) nebo bude kolísat, vyřaďte regulátor vzduchu z provozu a požádejte dodavatele o další pokyny.

ČIŠTĚNÍ

Skřínř regulátoru vzduchu a hadici k přívodu plynu lze vyčistit otřením mýdlem a vodou. Na materiály použité při výrobě skříně regulátoru vzduchu a hadice k přívodu plynu nemá krátká expozice dezinfekčním přípravkům používaným na operačním sále vliv.

SKLADOVÁNÍ

Skladovací podmínky:

- Okolní teplota +13 °C až +35 °C, stálá relativní vlhkost 0 % až 95 %.
- Chraňte před poškozením, nečistotami, prachem, mrazem a přímým slunečním světlem.

LIKVIDACE

Regulátor vzduchu RaplixaReg™ neobsahuje žádné elektrické součásti ani nebezpečné materiály. Před likvidací regulátor vzduchu vyčistěte, a odstraňte tak veškeré potenciální biologické nebezpečné materiály.

- Nelikvidujte regulátor vzduchu jako netříděný komunální odpad.
- Regulátor vzduchu odevzdejte jako použitý zdravotnický odpad.
- Používejte vám dostupné systémy sběru a vracení odpadu.

ZÁRUKA

Výrobky budou bez vad materiálu a zpracování po dobu dvou (2) let od data dodání. Pokud je výrobek vadný a společnost Micromedics bude na tuto skutečnost upozorněna do dvou (2) let od data dodání, výrobce zajistí dle svého uvážení opravu nebo výměnu vadného výrobku nebo dobropis kupujícímu na zaplacenou kupní cenu. Záruka se nevztahuje na škody nebo vady NEZPŮSOBENÉ výrobcem.



RaplixaReg™ õhurõhu regulaator

⚠ **Enne kasutamist lugege järgmist teavet.**

KASUTUSOTSTARVE

Õhurõhu regulaator RaplixaReg™ on ette nähtud kasutamiseks seadmega RaplixaSpray bioloogiliste materjalide pealekandmiseks ravitavale kohale, kasutades suruõhku või inertgaasi.

VASTUNÄIDUSTUSED

Õhurõhu regulaator RaplixaReg™ on vastunäidustatud intravaskulaarseks kasutamiseks ja protseduurideks, mille puhul puhutakse õhku kinnisesse kehaõnde.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Ühendada ainult suruõhu või muu inertgaasiga. Mitte kasutada hapniku, süsinikdioksiidi, lämmastiku ega muude kergestiüttivate gaasidega.

Toiterõhk ei tohi ületada 130 psi (9 baari).

Rõhu all gaasi edastamisega kaasneb alati võimalik gaasemboolia tekkimise, koerebendi või gaasi kompressiooniga kinnijäämise risk, mis võib olla eluohtlik. Teiste turustatavate pihustusseadmete kasutamisel fibriinkoeliimide manustamiseks soovitatust kõrgemal rõhul ja koe pinna lähedal on esinenud õhk- või gaasemboolia juhtumeid. Nende riskide vältimiseks tuleb olla ettevaatlik, järgides maksimaalselt rõhku (1,7 baari – 25 psi) ja minimaalselt kaugust (5 cm – 2 tolli). Kasutage kindlasti RaplixaSpray kasutusjuhendis soovitatud rõhku. Ärge puudutage otsaga veritsevat piirkonda ning ärge pihustage vereringesse. Surve all pihustusseadmete kasutamisel tuleb jälgida vererõhu, pulsi, hapnikuga küllastatuse ja lõppekspiratoorse CO₂ muutusi.

KÕRVALTOIMED

Teadaolevad kõrvaltoimed puuduvad.

DISS-SÜSTEEMI MEDITSINIILISE ÕHUGA VARUSTAMISE NÕUDED

Märkus. Õhurõhu regulaatori RaplixaReg™ standardvarustusse kuulub ISO 5359-ühilduv voolik (must ja valge) ja DISS-süsteemi (sisekeermega, kääga pingutatav) meditsiinilise õhu vooliku liitmik. See sobitub DISS-süsteemi (väliskeermega) meditsiinilise õhu liitmikuga operatsiooniruumis.

Meditsiinilise suruõhu varustamiseks kasutatavate voolikute värvinõuded ja toiteliitmikud võivad sõltuvalt geograafilisest asukohast ja operatsiooniruumist varieeruda (nt USA-s on voolikute standardseks värviks kollane) Võimalik, et kasutaja peab vahetama vooliku ja/või toiteliitmiku õhuregulaatori meditsiinilise õhu voolikukomplekti ühendamiseks operatsiooniruumi toiteliitmikuga.

Õhurõhu regulaator RaplixaReg™ töötab optimaalse jõudlusega gaasi sisendrõhul 7 baari (100 psi). Gaasi maksimaalne lubatud toiterõhk on 9 baari (130 psi).

KASUTUSJUHISED

Märkus. Vajaduse korral laske õhurõhu regulaatoril kohaneda toatemperatuuriga.

Tingimused: ruumi õhutemperatuur +13°C kuni +35°C, suhteline niiskus 0% kuni 60%.

Vajalikud on järgmised toimingud.

- ① Ühendage õhurõhu regulaatori RaplixaReg™ DISS-süsteemi meditsiinilise õhu voolik operatsiooniruumi meditsiinilise õhu toitega (DISS-süsteemi meditsiiniline õhk) (Ei ole näidatud.)
- ② Seadke õhurõhu regulaatorile õige gaasirõhk.
 - Ⓐ Avage (🔒) rõhu reguleerimise nupu lukustus, tõstes selle regulaatori karbi pinnalt eemale.
 - Ⓑ Nupp tuleb pöörata optimaalsele rõhule 1,5 baari (22 psi).
 - Ⓒ Nupu lukustamiseks (🔒) vajutage seda regulaatorikarbi pinna suunas, kuni see plöksuga lukustub.
- ③ Kinnitage seade ProFibrix regulaatori külge.
- ④ Käivitage õhuvool seadmesse ProFibrix, keerates õhurõhu regulaatori lüliti asendisse “SEES” (I).
- ⑤ Gaasivoolu lõpetamiseks keerake õhurõhu regulaatori lüliti asendisse “VÄLJAS” (O). (Ei ole näidatud.)

⚠ Õhurõhu regulaatoril RaplixaReg™ rõhu 1,7 baari (25 psi) ületamisel võib käivituda ohutuse kontrollventiil. Ohutuse kontrollventiil lähtestub automaatselt, kui rõhk langeb ajutiselt alla 0,5 baari (7 psi).

HOOLDUS

Hoolduskontrollimisi on soovitatav teha kord aastas. Lülitage õhurõhu regulaator sisse (I), reguleerige mõõdikul rõhk vahemikku 0 psi / 0 baari kuni 22 psi / 1,5 baari. Kui mõõdiku näit ei vähene tasemeni 0 psi / 0 baari või liigub korrapäratult, kõrvaldage õhurõhu regulaator kasutuselt ja pöörduge lisajuhiste saamiseks tootja poole.

PUHASTAMINE

Õhurõhu regulaatori karpi ja toitevoolikut võib puhastada seebi ja veega. Õhurõhu regulaatori karp ja gaasivarustusvoolik on valmistatud materjalist, mida lühiajaline kokkupuude operatsiooniruumis kasutatavate desinfektsioonivahenditega ei kahjusta.

SÄILITAMINE

Säilitustingimused:

- ruumi õhutemperatuur +13°C kuni +35°C, suhteline niiskus püsivalt 0% kuni 95%.
- Kaitsta kahjustuste, lahtise prügi, tolmu, külmumise ja otsese päikesevalguse eest.

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Õhurõhu regulaatoril RaplixaReg™ ei ole elektrilisi komponente ning selle valmistamisel ei ole kasutatud ohtlikke materjale. Enne kasutuselt kõrvaldamist puhastage õhurõhu regulaator, et eemaldada võimalikud bioloogiliselt ohtlikud saasteained.

- Ärge visake õhurõhu regulaatorit sorteerimata olmejäätmete hulka.
- Sorteerige õhurõhu regulaator kasutatud meditsiiniliste jäätmete hulka.
- Kasutage selleks ette nähtud jäätmete kogumise ja vastuvõtu süsteeme.

GARANTII

Tooted on kahe (2) aasta jooksul alates tarnimisest materjali- ja tootmisdefektideta. Kui tootel on defekt ja defektist teatatakse Micromedicsile kahe (2) aasta jooksul alates tarnekuupäevast, remondib või vahetab tootja defektse toote oma äranägemisel või tagastab ostjale ostusumma. Garantii ei kata kahjustusi ega defekte, mis EI ole tootja põhjustatud.



Ρυθμιστής αέρα RaplixaReg™

⚠ **Πριν τη χρήση, διαβάστε τις ακόλουθες πληροφορίες:**

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο ρυθμιστής αέρα RaplixaReg™ προορίζεται για χρήση με τη συσκευή RaplixaSpray κατά την εφαρμογή βιολογικών υλικών σε ένα σημείο θεραπείας με χρήση πεπιεσμένου αέρα ή ενός αδρανούς αερίου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο ρυθμιστής αέρα RaplixaReg™ αντενδείκνυται για ενδοαγγειακή χρήση και για διαδικασίες που περιλαμβάνουν εμφύσηση σε περιορισμένη σωματική κοιλότητα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Συνδέετε μόνο σε πεπιεσμένο αέρα ή άλλο αδρανές αέριο. Μη χρησιμοποιείτε με οξυγόνο, διοξείδιο του άνθρακα, άζωτο ή άλλα εύφλεκτα αέρια.

Η πίεση παροχής δεν πρέπει να ξεπερνά τα 130 psi (9 bar).

Κάθε χορήγηση αερίου υπό πίεση μπορεί να συνδέεται με ενδεχόμενο κίνδυνο εμβολής αερίου, διάτρησης ιστού ή παγίδευσης αερίου υπό πίεση, που ενδέχεται να αποτελέσουν απειλή για τη ζωή. Έχουν προκύψει περιστατικά εμβολής αέρα ή αερίου, τα οποία σχετίζονταν με τη χρήση άλλων διατιθέμενων στην αγορά συσκευών ψεκασμού που χρησιμοποιούνταν για τη χορήγηση στεφανωτικών ινώνδους σε τιμές πίεσης μεγαλύτερες της συνιστώμενης και πολύ κοντά στην επιφάνεια του ιστού. Πρέπει να προσέχετε ώστε να αποκλειστούν αυτοί οι κίνδυνοι, ελέγχοντας τη μέγιστη πίεση (1,7 bar - 25 psi) και την ελάχιστη απόσταση (5 cm - 2 ίντσες). Βεβαιωθείτε ότι θα χρησιμοποιήσετε την πίεση που συνιστάται στις οδηγίες χρήσης του RaplixaSpray. Μην αγγίζετε το άκρο στο αιμορραγούν σημείο και μην ψεκάζετε σε οδούς κυκλοφορίας του αίματος. Όταν χρησιμοποιείτε συσκευή ψεκασμού υπό πίεση, πρέπει να παρακολουθούνται οι αλλαγές στην πίεση του αίματος, ο σφυγμός, οι τιμές κορεσμού οξυγόνου και το τελικό εκπνεόμενο CO₂.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΑΕΡΑ DISS

Σημείωση: Ο ρυθμιστής αέρα RaplixaReg™ παρέχεται με τυπικό εξοπλισμό ο οποίος περιλαμβάνει έναν εύκαμπο σωλήνα συμβατό με το ISO 5359 (μαύρο και λευκό) και έναν σύνδεσμο εύκαμπτου σωλήνα ιατρικού αέρα DISS (θηλυκό που σφίγγει με το χέρι). Αυτός προσαρμόζεται σε έναν σύνδεσμο ιατρικού αέρα DISS (αρσενικό) στο χειρουργείο.

Οι απαιτήσεις χρωματικής κωδικοποίησης των εύκαμπτων σωλήνων και των συνδέσμων παροχής μπορεί να διαφέρουν ανά γεωγραφική περιοχή ή/και ανά χειρουργείο (π.χ. το στάνταρ χρώμα εύκαμπτου σωλήνα στις Η.Π.Α. είναι κίτρινο) για την παροχή πεπιεσμένου ιατρικού αέρα. Ίσως χρειαστεί ο χρήστης να αλλάξει τον εύκαμπο σωλήνα ή/και τον σύνδεσμο παροχής για να συνδέσει το συγκρότημα εύκαμπτου σωλήνα ιατρικού αέρα του ρυθμιστή αέρα στον σύνδεσμο του χειρουργείου.

Πίεση εισαγωγής με τιμή 7 bar (100 psi) παρέχει βέλτιστη απόδοση για τον ρυθμιστή αέρα RaplixaReg™. Η μέγιστη πίεση παροχής αερίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 9 bar (130 psi).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Σημείωση: Αν χρειάζεται, περιμένετε έως ότου ο ρυθμιστής αέρα να προσαρμοστεί στη θερμοκρασία του δωματίου.

Συνθήκες: Περιβάλλον σε εσωτερικό χώρο +13°C έως +35°C, 0% έως 60% RH.

Πρέπει επίσης να προβείτε στις εξής ενέργειες:

- ① Συνδέστε τον εύκαμπο σωλήνα ιατρικού αέρα DISS από τον ρυθμιστή αέρα RaplixaReg™ στην παροχή ιατρικού αέρα του χειρουργείου (ιατρικός αέρας DISS). (Δεν απαικονίζεται.)
- ② Ρυθμίστε την πίεση αερίου στον ρυθμιστή αέρα.
 - Ⓐ Απασφαλίστε (🔒) το κουμπί ρύθμισης της πίεσης, ανασκλώνοντάς το από την επιφάνεια του κουτιού του ρυθμιστή.
 - Ⓑ Το κουμπί πρέπει να περιστραφεί στη βέλτιστη ρύθμιση πίεσης των 1,5 bar (22 psi).

- Ⓢ Ασφαλίστε (🛡️) το κουμπί πιέζοντάς το προς την επιφάνεια του κουτιού του ρυθμιστή, μέχρι να ασφαλίσει με ένα αισθητό κούμπωμα.
- ③ Συνδέστε τη συσκευή ProFibrix στον ρυθμιστή.
- ④ Αρχίστε την παροχή αέρα στη συσκευή ProFibrix, στρέφοντας τον διακόπτη του ρυθμιστή αέρα στη θέση “ON” (I).
- ⑤ Για να σταματήσετε την παροχή αερίου, στρέψτε τον διακόπτη του ρυθμιστή αέρα στη θέση “OFF” (O). (Δεν απεικονίζεται.)

⚠️ Αν η πίεση ενός ρυθμιστή αέρα RaplixaReg™ ρυθμιστεί σε τιμή μεγαλύτερη των 1,7 bar (25 psi), μπορεί αν προκληθεί ενεργοποίηση της ανακουφιστικής βαλβίδας ασφαλείας. Η ανακουφιστική βαλβίδα ασφαλείας επανέρχεται αυτόματα όταν η πίεση μειωθεί προσωρινά σε τιμή μικρότερη από 0,5 bar (7 psi).

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Συνιστάται να εκτελείται έλεγχος συντήρησης σε ετήσια βάση. Με τον διακόπτη του ρυθμιστή αέρα στη θέση (I), ρυθμίστε την πίεση που εμφανίζεται στο μανόμετρο σε μια τιμή μεταξύ 0 psi/0 bar και 22 psi/1,5 bar. Αν το μανόμετρο δεν μετρά τιμές μέχρι τα 0 psi/0 bar ή οι μετρήσεις του κυμαίνονται αδικαιολόγητα, διακόψτε τη χρήση του ρυθμιστή αέρα και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή για περαιτέρω οδηγίες.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Το κουτί του ρυθμιστή αέρα και ο εύκαμπτος σωλήνας παροχής αερίου μπορούν να καθαριστούν με ένα πανί και σαπούνι και νερό. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή του κουτιού και της παροχής αερίου του ρυθμιστή αέρα δεν επηρεάζονται από τη συντομη έκθεσή τους σε απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στο χειρουργείο.

ΦΥΛΑΞΗ

Συνθήκες φύλαξης:

- Περιβάλλον σε εσωτερικό χώρο +13°C έως +35°C, 0% έως 95% RH συνεχώς.
- Προσταψέτε τη συσκευή από βλάβες, σκουπίδια, σκόνη, παγετό και απευθείας ηλιακό φως.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Ο ρυθμιστής αέρα RaplixaReg™ δεν διαθέτει ηλεκτρικά εξαρτήματα ή επικίνδυνα υλικά στην κατασκευή του. Καθαρίστε τον ρυθμιστή αέρα για να αφαιρέσετε τυχόν ενδεχόμενη μόλυνση βιολογικού κινδύνου πριν την απόρριψή του.

- Μην απορρίπτετε τον ρυθμιστή αέρα ως μη ταξινομημένα αστικά απορρίμματα.
- Φροντίστε για την αποκομιδή του ρυθμιστή αέρα ως μεταχειρισμένου ιατρικού εξοπλισμού.
- Χρησιμοποιήστε τα συστήματα αποκομιδής και επιστροφής που έχετε στη διάθεσή σας.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Τα προϊόντα θα είναι ελεύθερα ελαττωμάτων σε υλικά και εργασία για χρονικό διάστημα δύο (2) ετών από την ημερομηνία αποστολής. Σε περίπτωση που ένα προϊόν είναι ελαττωματικό και υποβληθεί ενήμερωση ελαττώματος στη Micromedics εντός δύο (2) ετών από την ημερομηνία αποστολής, ο Κατασκευαστής θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει, κατ’ επιλογήν του, το ελαττωματικό προϊόν ή θα πιστώσει τον Αγοραστή με το τίμημα αγοράς που έχει καταβληθεί. Η εγγύηση δεν ισχύει για βλάβες ή ελαττώματα που ΔΕΝ έχουν προκληθεί από τον κατασκευαστή.



RaplixaReg™ levegőszabályzó

⚠️ **Használat előtt olvassa el a következő tudnivalókat!**

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A RaplixaReg™ levegőszabályzó a RaplixaSpray eszközzel együtt alkalmazva arra szolgál, hogy sűrített levegő vagy inert gáz segítségével bioanyagokat juttassanak a kezelési helyre.

ELLENJAVALLATOK

A RaplixaReg™ levegőszabályzó használata ellenjavallt az

intravaszkuláris és a zárt testűregek feltöltésével járó eljárások során.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Kizárólag sűrített levegő vagy más inert gáz vezetékéhez csatlakoztatható. Ne használja oxigénnel, szén-dioxiddal, nitrogénnel vagy más gyúlékony gázzal.

A gáznyomás nem lépheti túl a 130 psi (9 bar) nyomást.

A sűrített gáz bármínemű alkalmazásával együtt jár a gázembólia kialakulásának, a szövetek szakadásának vagy a sűrített gáz bentragadásának kockázata, amely veszélyeztetheti a beteg életét. Lég- és gázembólia fellépéséről számoltak be olyan esetekben, amikor a javasolt nyomásnál magasabb nyomáson és a szövet felszínének közvetlen közelében alkalmaztak fibrinalapú szövetragasztót más gyártótól származó porlasztókészülékekkel együtt. A fenti kockázatok kizárása érdekében körültekintően kell eljárni, és ügyelni kell a maximális nyomás (1,7 bar – 25 psi), valamint a minimális távolság (5 cm) betartására. Ügyeljen rá, hogy a RaplixaSpray használati utasításában javasolt nyomást alkalmazza. Ne érintse az készülék hegyét a vérzés helyéhez, és ne végezzen befűvést az erekbe. A túlnyomással működő porlasztókészülékek használata estén monitorozni kell vérnyomást, a pulzust, az oxigénszaturációt és a kilégzésvégi CO₂-koncentrációt.

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

Nincs ismert nemkívánatos mellékhatás.

AZ ÁTMÉRŐINDEXEN ALAPULÓ BIZTONSÁGI RENDSZERT (DISS) ALKALMAZÓ ORVSILEVEGŐ-VEZETÉKRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

Megjegyzés: A RaplixaReg™ levegőszabályzót gyárilag felszerelt, ISO 5359 szabványnak megfelelő tömlővel (fekete és fehér) és DISS (kézzel meghúzott aljzat) orvsilevegőtömlő-illesztéssel szállítjuk. Ez fog a műtőszobában lévő orvsilevegő-vezeték DISS (csatlakozó) illesztéséhez csatlakozni.

A sűrített orvosi levegő használatához nyújtott tömlő színére vonatkozó követelmények (pl. az USA-ban a szabványos tömlő színe sárga), és a vezetékillesztesékek a földrajzi területektől és/ vagy műtőszobában szokásos konvencióktól függően változhatnak. Előfordulhat, hogy a kezelőnek ki kell cserélnie a tömlőt és/vagy a tömlőillesztést ahhoz, hogy a levegőszabályzó orvsilevegő-tömlőjét a műtőszobában lévő illesztéshez tudja csatlakoztatni.

A RaplixaReg™ levegőszabályzó teljesítménye 7 bar (100 psi) értékű bemeneti gáznyomás mellett optimális. A gázellátás nyomása nem lépheti túl a 9 bar (130 psi) nyomást.

KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

Megjegyzés: Ha szükséges, várjon, amíg a levegőszabályzó hőmérséklete eléri a szobahőmérsékletet.

Működési feltételek: Szobán belüli környezeti hőmérséklet 13–35 °C, 0–60%-os relatív páratartalom.

Végezze el a következő lépéseket:

- ① Csatlakoztassa a RaplixaReg™ levegőszabályzó DISS orvsilevegő-tömlőjét a műtőszoba orvsilevegő-vezetékéhez (DISS orvosi levegő). (Nincs ábrázolva.)
- ② Állítsa be a gáznyomást a levegőszabályzón.
 - Ⓐ Oldja ki (🛡️) a nyomásszabályzó nyomógombot úgy, hogy a szabályzódoboz felületére merőleges irányban meghúzza.
 - Ⓑ Forgassa a nyomógombot az optimális, 1,5 bar (22 psi) értékű nyomás beállításához.
 - Ⓒ Rögzítse (🔒) nyomógombot úgy, hogy a szabályzódoboz felülete felé nyomja, amíg egy kattánással rögzül.
- ③ Csatlakoztassa a ProFibrix készüléket a szabályzóhoz.
- ④ Indítsa el a levegő áramlását a ProFibrix készülék felé úgy, hogy a levegőszabályzón a „BE” (I) pozícióba fordítja a kapcsolót.
- ⑤ A gáz áramlásának leállításához fordítsa a levegőszabályzó kapcsolóját „KI” (O) pozícióba. (Nincs ábrázolva.)

⚠️ Ha a RaplixaReg™ levegőszabályzó nyomásbeállítása meghaladja az 1,7 bar (25 psi) nyomást, előfordulhat, hogy kinyílik a nyomáscsökkentő szelep. A nyomáscsökkentő szelep

automatikusan visszaáll az eredeti helyzetébe, amikor a nyomás átmenetileg 0,5 bar (7 psi) alá csökken.

KARBANTARTÁS

A karbantartási ellenőrzést ajánlott évenként elvégezni. Kapcsolja be (I) a levegőszabályzót, majd állítsa a nyomásmérő óra mutatóját 0 és 1,5 bar (0 és 22 psi) közé. Ha a nyomásmérő óra mutatója nem ereszkedik 0 bar vagy 0 psi nyomásra vagy szabálytalanul mozog, vonja ki a használatból a levegőszabályzót, és további információkért forduljon a forgalmazóhoz.

TISZTÍTÁS

A levegőszabályzó dobozát és a gáztömlőt szappannal és vízzel áttörölve tisztíthatja meg. A levegőszabályzó dobozát és a gáztömlőt alkotó anyagokat rövid ideig tartó kitettség esetén nem károsítják a műtőszobában használt fertőtlenítőszerek.

TÁROLÁS

Tárolási feltételek:

- Szobán belüli környezeti hőmérséklet 13–35 °C, 0–95%-os relatív páratartalom.
- Sérülésektől, laza törmelékektől, portól, fagytól és közvetlen napfénytől védve tárolandó.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A RaplixaReg™ levegőszabályzó nem tartalmaz elektromos alkatrészeket és veszélyes anyagokat. Az ártalmatlanítás előtt, a biológiaiag veszélyes anyagok eltávolítása érdekében tisztítsa meg a levegőszabályzót.

- Ne dobja a levegőszabályzót szelektálatlan közösségi hulladékgyűjtőbe.
- Az ártalmatlanítás során a levegőszabályzót használt egészségügyi hulladékként kell kezelni.
- Az ártalmatlanításhoz használja a rendelkezésére álló begyűjtési és visszavételi rendszereket.

JÓTÁLLÁS

A termékek a szállítás dátumától számított két (2) évig anyag- és gyártási hibától mentesek lesznek. Ha a szállítás dátumától számított két (2) éven belül meghibásodik a termék, és a meghibásodásról értesítik a Micromedics vállalatot, a gyártó saját belátása szerint megjavítja, kicseréli a készüléket, vagy visszafizeti a Vevőnek a vételárat. A jótállás nem vonatkozik a NEM a gyártó hibájából bekövetkezett sérülésekre és hibákra.



RaplixaReg™ loftstillir

⚠️ **Lesið eftirfarandi upplýsingar fyrir notkun:**

TILÆTLUÐ NOTKUN

RaplixaReg™ loftstillirinn er ætlaður til notkunar með RaplixaSpray tækinu til að koma líffærum fyrir á meðferðarsvæði með því að nota þjappað loft eða óhvarfgjarnt gas.

FRÁBENDINGAR

RaplixaReg™ loftstillirinn er ekki ætlaður til notkunar í æð eða við aðgerðir sem fela í sér innblástur í lokuð líkamshol.

VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR

Tengið aðeins við þjappað loft eða annað óhvarfgjarnt gas. Notið ekki með súrefni, koltvísyringi, köfnunarefni eða öðrum eldfinum gösum.

Aðrennslisþrýstingurinn má ekki fara yfir 130 psi (9 bör).

Notkun þrýstigass getur tengst hugsanlegri hættu á gasblóðreki, vefjarofi eða innilökun á gasi undir þrýstingi, sem getur verið lífshættulegt. Tilvik loft- eða gasblóðreks hafa komið fram sem tengdust notkun annarra úðatækja á markaðinum sem úða fibrinþéttiefnum við hærrí þrýsting en mælt er fyrir um og nálægt yfirborði vefjarins. Gæta skal varúðar til að útiloka þessa áhættu, með því að hafa stjórn á hámarksþrýstingi (1,7 bar - 25 psi) og lágmærksfjarlægð (5 cm - 2 tommur). Gangið úr skugga um að notaður sé sá þrýstingur sem ráðlagður er í notkunarleiðbeiningunum fyrir RaplixaSpray. Látið oddinn ekki snerta blæðingarstaðinn og úðið ekki inn í blóðrás. Við notkun þrýstingsúðatækja skal fylgjast með breytingum á blóðþrýstingi, pulsi, súrefnismettun og CO₂ við lok útöndunar (e. end tidal CO₂).

AUKAVERKANIR

Ekki er vitað um neinar aukaverkanir.

ADRENNSLISSKILYRÐI FYRIR DISS LYFJALOFT

Athugið: RaplixaReg™ loftstillirinn kemur með staðalbúnaði sem samanstendur af ISO 5359-samhæfðri slöngu (svartri og hvíttri) og DISS (kven, handhertu (e. Female Hand Tight)) slöngutengi fyrir lyfjaloft. Þetta mun passa við DISS (karl) lyfjaloftstengi á skurðstofunni.

Krófur um lit á slöngum og aðrennslistengi geta verið breytilegar eftir löndum og/eða skurðstofum (þ.e. staðallitur slöngunnar í Bandaríkjunum er gulur) til að veita lyfjaloft undir þrýstingi. Nauðsynlegt kann að vera fyrir notandann að skipta um slöngu og/eða aðrennslistengi til að tengja loftstillinn og lyfjaloftslönguna við tengi á skurðstofum.

RaplixaReg™ loftstillirinn nær hámarksárangri með 7 bara (100 psi) gasinntaksþrýstingi. Hámarks gasaðrennslisþrýstingur má ekki fara yfir 9 bör (130 psi).

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Athugið: Leyfið loftstillinum að aðlagast stofuhita ef þörf krefur.

Skilyrði: Hitastig innandrya +13°C til +35°C, 0% til 60% rakastig (RH).

Fylgið eftirfarandi skrefum:

- ① Tengið DISS lyfjaloftslönguna á RaplixaReg™ loftstillinum við lyfjaloftaðrennslíð (DISS lyfjaloft) á skurðstofunni. (Ekki synt.)
- ② Stílið gasþrýstinginn á loftstillinum.
 - Ⓐ Takið (🛡️) þrýstingsstillihnappinn úr lás með því að toga hann upp frá yfirborði stíllikassans.
 - Ⓑ Snúið hnappinum að ákjósanlegu þrýstingsstillingunni 1,5 bar (22 psi).
 - Ⓒ Læsið (🔒) hnappinum með því að þrýsta honum í átt að yfirborði stíllikassans þar til hann læsist með smelli.
- ③ Tengið ProFibrix tækið við stillinn.
- ④ Skrífið frá loftflæðinu á ProFibrix tækinu með því að snúa rofa loftstillisins í „Á” (I) stöðu.
- ⑤ Snúið rofa loftstillisins í „AF” (O) stöðu til að stöðva gasflæðið. (Ekki synt.)

⚠️ Ef þrýstingur RaplixaReg™ loftstillisins er stilltur hærra en á 1,7 bar (25 psi) getur það valdið því að virkjun öryggislokans hefst. Öryggislokinn endurstillir sig sjálfkrafa þegar þrýstingurinn er tímabundið lækkaður undir 0,5 bar (7 psi).

VIÐHALD

Mælt er með árlegri viðhaldsskoðun. Meðan kveikt er á loftstillinum (I) skal stílla þrýstinginn eins og fram kemur á mælikvarðanum á milli 0 psi/0 bar og 22 psi/1,5 bar. Ef mælikvarðinn færist ekki niður að 0 psi/0 bar eða er óstöðugur skal taka loftstillinn úr notkun og hafa samband við söluaðilann til að fá nánari leiðbeiningar.

ÞRIF

Þrifa má kassa loftstillisins og gasslönguna með því að strjúka af þeim með vatni og sápu. Efnin sem notuð eru í loftstillinn og gasslönguna verða ekki fyrir áhrifum af skammvinnri útsetningu fyrir þeim söthreinsiefnum sem notuð eru á skurðstofunni.

GEYMSLA

Skilyrði fyrir geymslu:

- Hitastig innandrya +13°C til +35°C, 0% til 95% samfellt rakastig (RH).
- Verjið gegn skemmdum, lausu efni, ryki, frosti og beinu sólarljósi.

FÖRGUN

RaplixaReg™ loftstillirinn inniheldur enga rafmagnsíhluti eða hættuleg efni. Þrifið loftstillinn til að fjarlægja hugsanlega mengun af völdum lífssýna fyrir förgun.

- Ekki má farga loftstillinum sem öflokkuðum úrgangi frá sveitarfélögum.
- Flokkið loftstillinn sem notaðan sóttnæman úrgang.
- Notið þau flokkunar- og skilakerfi sem í boði eru.

ÁBYRGÐ

Vörur verða lausar við galla í efni og handverki á tveggja (2) ára tímabili frá sendingardegi. Ef um galla í vöru er að ræða og gallinn er tilkynntur Micromedics innan tveggja (2) ára frá sendingardegi mun framleiðandinn, að eigin hentugleika, lagfæra eða skipta um gölluðu vöruna eða endurgreiða kaupandanum kaupverðið. Ábyrgðin á ekki við um skemmdir eða galla sem EKKI er af völdum framleiðanda.



RaplixaReg™ gaisa regulators

⚠️ **Pirms lietošanas izlasiet šo informāciju:**

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

RaplixaReg™ gaisa regulators ir paredzēts lietošanai ar RaplixaSpray ierīci bioloģisko materiālu uzklāšanai uz ārstējamās vietas, izmantojot saspiestu gaisu vai inertu gāzi.

KONTRINDIKĀCIJAS

RaplixaReg™ gaisa regulators ir kontrindicēts intravaskulārai lietošanai un procedūrām, kurās zāles tiek iepūstas noslēgtos ķermeņa dobumos.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Pievienot tikai pie saspīests gaisa vai citas inertas gāzes padeves. Nelietojiet ar skābekli, oglekļa dioksīdu, slāpekli vai kādu citu, uzliesmojošu gāzi.

Gāzes padeves spiediens nedrīkst pārsniegt 9 bārus (130 psi).

Jebkura saspīestas gāzes lietošana var būt saistīta ar palielinātu gāzes embolijas, audu plīsuma vai gāzes nosprostojuma un sekojošas kompresijas risku, kas var apdraudēt dzīvību. Ir notikuši gaisa vai gāzes embolijas gadījumi, kas ir bijuši saistīti ar citu tirgū pieejamo smidzināšanas ierīču lietošanu, ievadot fibrīna blīvētājus spiedienā, kas ir augstāks par rekomendēto, un ļoti tuvu audu virsmai. Ievērojiet piesardzību, lai izslēgtu šos riskus, kontrolējot maksimālo spiedienu (1,7 bāri - 25 psi) un minimālo attālumu (5 cm - 2 collas). Vienmēr lietojiet tādu spiedienu, kāds norādīts RaplixaSpray lietošanas instrukcijā. Neļaujiet galam pieskarties asiņošanas vietai un nesmidziniet cirkulācijas kanālos. Lietojot smidzināšanas ierīces zem spiediena, ir jāmonitorē asinsspiediens, sirdsdarbības ātrums, skābekļa piesātinājums un izelpas beigu CO₂ izmaiņas.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmu nevēlamu blakusparādību.

DISS MEDICĪNISKĀ GAISA PADEVES PRASĪBAS

Piezīme: RaplixaReg™ gaisa regulatoru piegādā standarta aprīkojumā ar ISO 5359 saderīgu caurulīti (melnu un baltu) un DISS (sievišķo, ar roku pieskrūvējamu) medicīniskā gaisa caurulītes uzgali. Tas būs saderīgs savienojumam ar DISS (vīrišķo) medicīnisko gaisa uzgali operāciju zālē.

Caurulītes krāsu prasības un padeves uzgali medicīniskā gaisa piegādei zem spiediena var atšķirties atkarībā no ģeogrāfiskās atrašanās vietas un/vai operāciju zāles (piemēram, standarta caurulītes krāsa ASV ir dzeltena). Lietotājam var būt nepieciešams nomainīt caurulīti un/vai padeves uzgali, lai pievienotu gaisa regulatora medicīniskā gaisa caurulītes komplektu operāciju zāles uzgalim.

Padeves spiediens 7 bāri (100 psi) nodrošina optimālu RaplixaReg™ gaisa regulatora veikspēju. Maksimālais gāzes padeves spiediens nedrīkst pārsniegt 9 bārus (130 psi).

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Piezīme: Ļaujiet gaisa regulatoram sasniegt istabas temperatūru, ja nepieciešams.

Ekspluatācijas apstākļi: Apkārtējās vides temperatūra: no +13°C līdz +35°C, relatīvais mitrums no 0% līdz 60%.

Veiciet šādas darbības:

- ① Pievienojiet RaplixaReg™ gaisa regulatora DISS medicīnisko gaisa caurulīti operāciju zāles medicīniskā gaisa padevei (DISS medicīniskais gaiss). (Nav parādīts.)
- ② Iestatiet gaisa regulatora gāzes spiedienu.

- Ⓐ Atbloķējiet (🔒) spiediena regulēšanas kloķi, paceļot to no regulatora kārbas virsmas.
- Ⓑ Kloķis ir jāgriež uz optimālo spiediena iestatījumu 1,5 bāri (22 psi).
- Ⓒ Bloķējiet (🔒) kloķi, paviszot to uz regulatora kārbas virsmas pusi, līdz tas noslēdzas ar klikšķi.
- ③ Pievienojiet ProFibrix ierīci pie regulatora.
- ④ Uzsāciet gaisa plūsmu uz ProFibrix ierīci, pagriežot gaisa regulatora slēdzi pozīcijā "IESLĒGTS" (I).
- ⑤ Lai apturētu gāzes plūsmu, pagrieziet gaisa regulatora slēdzi pozīcijā "IZSLĒGTS" (O). (Nav parādīts.)

⚠ Ja RaplixaReg™ gaisa regulatora spiediens ir iestatīts augstāks par 1,7 bāriem (25 psi), tas var aktivizēt drošības vārstu. Drošības vārsts automātiski atiestatīsies, kad spiediens būs īslaicīgi samazināts zem 0,5 bāriem (7 psi).

APKOPE

Reizi gadā ir ieteicams veikt apkopes pārbaudi. Ar ieslēgtu gaisa regulatoru pozīcijā (I) regulējiet indikatorā norādīto spiedienu starp 0 bāri/0 psi un 1,5 bāri/22 psi. Ja indikators nevirzās lejup uz 0 bāriem/0 psi vai pārvietojas nevienmērīgi, pārtrauciet gaisa regulatora lietošanu un sazinieties ar piegādātāju, lai saņemtu turpmākos norādījumus.

TĪRĪŠANA

Gaisa regulatora kārbu un gāzes padeves caurulīti var tīrīt ar ziepēm un ūdeni. Materiālus, kas izmantoti gaisa regulatora kārbas un gaisa padeves caurulītes konstrukcijā, neietekmē īslaicīga pakļaušana dezinfekcijas līdzekļiem, kurus izmanto operāciju zālē.

UZGLABĀŠANA

Uzglabāšanas apstākļi:

- Apkārtējās vides temperatūra: no +13°C līdz +35°C, relatīvais mitrums no 0% līdz 95%.
- Sargāt no bojājumiem, gruziem, putekļiem, sala un tiešiem saules stariem.

LIKVIDĒŠANA

RaplixaReg™ gaisa regulatora konstrukcijā nav elektrisko sastāvdaļu vai bīstamu materiālu. Pirms likvidēšanas iztīriet gaisa regulatoru, lai novērstu iespējamu bioloģisko piesārņojumu.

- Neizmetiet gaisa regulatoru nešķīrotos sadzīves atkritumos.
- Savāciet gaisa regulatoru kā lietotus medicīniskos atkritumus.
- Izmantojiet jums pieejamās savākšanas un atpakaļnodošanas sistēmas.

GARANTĪJA

Tiek garantēts, ka izstrādājumi būs brīvi no materiālu un ražošanas defektiem divus (2) gadus kopš piegādes datuma. Gadījumā, ja izstrādājums ir defektīvs un paziņojums par defektu tiks iesniegts Micromedics divu (2) gadu laikā kopš piegādes datuma, Ražotājs, pēc savas izvēles, veiks defektīvā izstrādājuma remontu, aizvietošanu vai atlīdzinās Pircējam samaksāto pirkuma cenu. Garantija neattiecas uz bojājumiem vai defektiem, kurus NAV izraisījis ražotājs.



„RaplixaReg™“ oro regulatorius



Prieš naudodami perskaitykite toliau pateikiamą informaciją.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„RaplixaReg™“ oro regulatorius skirtas naudoti su „RaplixaSpray“ purkštuvu, purškiant biologines medžiagas į gydymą vietą, naudojant suslęgtą orą arba inertines dujas.

KONTRAINDIKACIJOS

„RaplixaReg™“ oro regulatoriaus negalima naudoti purškiant vaistą į kraujagyslę arba atliekant procedūras, kurių metu vaistas įpučiamas į izoliuotą kūno ertmę.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prijunkite tik prie suslėgto oro arba kitų inertinių dujų. Negalima naudoti su deguonimi, anglies dvideginiu, azotu arba kitomis

degiosiomis dujomis.

Tiekiamas slėgis negali viršyti 130 psi (9 barų).

Bet koks suslėgtų dujų naudojimas gali būti susijęs su galima dujų embolijos, audinio plyšimo arba dujų įstrigimo su suspaudimu rizika, tai gali būti pavojinga gyvybei Nustatyti oro arba dujų embolijos reiškiniai, kurie atsirado naudojant kitų gamintojų purkštuvus, kuriais fibrino klajai purškiami didesniu nei rekomenduojama slėgiu ir mažu atstumu iki audinio paviršiaus. Reikia imtis priemonių šiai rizikai pašalinti, kontroliuojant didžiausią slėgį (1,7 baro – 25 psi) ir mažiausią atstumą (5 cm – 2 coliai). Būtinai naudokite slėgį, rekomenduojamą „RaplixaSpray“ naudojimo instrukcijoje. Nelineskite antgaliu kraujuojančios srities ir nepurškite vaisto į kraujagysles. Naudojant slėginius purkštuvus, reikia stebėti kraujospūdžio, pulso, įsotinimo deguonimi ir CO₂ kiekio iškvėptame ore pokyčius.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Žinomų nepageidaujamų reakcijų nėra.

REIKALAVIMAI DISS MEDICININIO ORO TIEKIMO LINIJAI

Pastaba: „RaplixaReg™“ oro regulatorius standartiškai tiekiamas su įtaisyta ISO 5359 standartą atitinkančia žarna (juoda ir balta) bei DISS (gaubiančiąja, užveržiama ranka) medicininio oro tiekimo žarnos jungtimi. Ji tinka DISS (kištukinei) medicininio oro jungčiai operacinėje.

Suslėgto medicininio oro tiekimo žarnos spalvos ir tiekimo linijų jungtys gali skirtis, priklausomai nuo geografinės vietos ir (arba) operacinės (t. y., standartinė žarnos spalva JAV yra geltona). Naudotojui gali reikėti pakeisti žarną ir (arba) tiekimo linijos jungtį, kad prijungtų oro regulatoriaus medicininio oro tiekimo žarnos rinkinį prie operacinėje esančios tiekimo linijos jungties.

7 barų (100 psi) įeinantis dujų slėgis užtikrina optimalų „RaplixaReg™“ oro regulatoriaus veikimą. Didžiausias dujų tiekimo slėgis neturi viršyti 9 barų (130 psi).

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Pastaba: jei reikia, palaukite, kol oro regulatorius pasiekis kambario temperatūrą.

Sąlygos: nuo +13 °C iki +35 °C patalpos aplinkos temperatūra, nuo 0 % iki 60 % santykinė drėgmė (SD).

Reikia atlikti toliau nurodytus veiksmus.

- ① Prijunkite DISS medicininio oro tiekimo žarną nuo „RaplixaReg™“ oro regulatoriaus prie operacinėje esančios medicininio oro tiekimo linijos (DISS medicininio oro). (Neparodyta).
- ② Nustatykite oro reguliatoriuje dujų slėgį.

Ⓐ Atrakinkite (🔒) slėgio reguliavimo mygtuką, pakeldami jį nuo regulatoriaus dėžutės paviršiaus.

Ⓑ Mygtuką reikia sukti, kol bus nustatyta optimalaus 1,5 barų (22 psi) slėgio vertė.

Ⓒ Užrakinkite (🔒) mygtuką, stumdami jį link regulatoriaus dėžutės paviršiaus, kol mygtukas spragtelėdamas užsifiksuos.
- ③ Prijunkite „ProFibrix“ prietaisą prie regulatoriaus.
- ④ Pradėkite oro tiekimą į „ProFibrix“ prietaisą, pasukdami oro regulatoriaus jungiklį į „JUNGIMO“ (I) padėtį.
- ⑤ Pasukite oro regulatoriaus jungiklį į „IŠJUNGIMO“ (O) padėtį, kad sustabdytumėte oro tiekimą. (Neparodyta).

⚠ Nustačius didesnį nei 1,7 baro (25 psi) „RaplixaReg™“ oro regulatoriaus slėgį, gali pradėti veikti viršslėgio vožtuvas. Viršslėgio vožtuvas automatiškai išsijungs, kai slėgis laikinai sumažės iki mažiau nei 0,5 baro (7 psi).

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

Rekomenduojama kasmet atlikti techninę patikrą. Įjungę (I) oro regulatorių, pareguliuokite ant matuoklio rodomą slėgį, kad jis būtų 0 psi/0 baro ir 22 psi/1,5 baro. Jei matuoklis nerodo 0 psi/0 barų arba nevienodai juda, oro regulatoriaus nebeeksplatuokite ir kreipkitės į tiekėją dėl papildomų nurodymų.

VALYMAS

Oro regulatoriaus dėžutę ir dujų tiekimo žarną galima valyti vandeniu su muilu. Oro regulatoriaus dėžutės ir dujų tiekimo žarnos konstrukcijai naudojamų medžiagų trumpa operacinėje naudojamų dezinfekantų ekspozicija neveikia.

LAIKYMO SĄLYGOS

Laikymo sąlygos:

- Nuo +13 °C iki +35 °C patalpos aplinkos temperatūra, nuo 0 % iki 95% santykinė drėgmė (SD).
- Saugokite nuo pažeidimo, palaidų nuosėdų, dulkių, šalčio ir tiesioginės saulės šviesos.

TVARKYMAS

„RaplixaReg™“ oro regulatoriaus konstrukcijoje nėra elektrinių komponentų arba pavojingų medžiagų. Prieš tvarkydami, išvalykite oro reguliatorių, kad pašalintumėte bet kokią galimą biologiškai pavojingą taršą.

- Negalima oro regulatoriaus tvarkyti kaip nerūšiuojamų komunalinių atliekų.

- Oro regulatoriaus atliekas reikia rinkti kaip naudotas medicininės atliekas.

- Naudokitės Jums pasiekiamomis atliekų surinkimo ir grąžinimo sistemomis.

GARANTIJA

Gaminiai bus be medžiagų ir pagaminimo kokybės trūkumų dvejų (2) metų laikotarpį nuo išsiuntimo datos. Jei gaminys yra brokuotas ir apie broką pranešama „Micromedics“ per dvejus (2) metus nuo išsiuntimo datos, gamintojas savo nuožiūra pataisys šį brokuotą gaminį arba kompensuos pirkėjui gaminio įsigijimo kainą. Ši garantija netaikoma žalai arba brokui, kurią sąlygojo NE gamintojas.



Regolatur tal-Arja RaplixaReg™



Qabel ma tuža, aqra l-informazzjoni li ġejja:

UŽU INTENZJONAT

Ir-Regolatur tal-Arja RaplixaReg™ hu intenzjonat għall-użu mat-tagħmir RaplixaSpray fl-applikazzjoni ta' bijomaterjali lil sit ta' kura bl-użu ta' arja kkompresstata jew gass inerti.

KONTRAINDIKAZJONIJIET

Ir-Regolatur tal-Arja RaplixaReg™ hu kontraindikat għal użu intravaskulari u għal proceduri li jinvolvu l-insufflazzjoni ta' kavità tal-ġisem ristretta.

TWISSIJIET U PREKAWZJONIJIET

Ikkonnettja biss ma' arja kkompresstata jew gass inerti iehor. Tużax ma' ossiġnu, carbon dioxide, nitrogen jew gassijiet oħrajn li jistgħu jieħdu n-nar.

Il-pressjoni tal-forniment m'għandhiex taqbeż 130 psi (9 bar).

Kwalunkwe applikazzjoni ta' gass taht pressjoni tista' tiġi assoċjata ma' riskju potenzjali ta' embolizmu tal-gass, fuq tat-tessut jew li l-gass jinqabad ġewwa bil-kompresjoni, li jistgħu jkunu ta' theddida għall-hajja. Avvenimenti ta' embolizmu tal-arja jew tal-gass sehħew, u kienu relatati mal-użu ta' tagħmir iehor kummerċjali tal-ispray li jagħti siġillanti tal-fibrin fi pressjonijiet oghla minn dawk rakkomandati u fil-vicinanza tal-wiċċ tat-tessut. Għandu jkun hemm kawtela biex dawn ir-riskji jiġu esklużi, permezz tal-kontroll tal-pressjoni massima (1.7 bar - 25 psi) u d-distanza minima (5 cm - 2 pulzieri). Aċċerta ruħek li tuża l-pressjoni rakkomandata fl-istruzzjonijiet għall-Użu tar-RaplixaSpray. Tmissx it-tarf ma' sit fejn ikun hemm hrug ta' demm u tisprejjax ġo passaġġi ċirkulatorji. Meta tuża tagħmir ta' spray ippressurizat, tibdil fil-pressjoni tad-demm, polz, saturazzjonijiet tal-ossiġnu, u end tidal CO₂, għandhom jiġu mmonitorjati.

REAZJONIJIET AVVERSI

M'hemm l-ebda reazzjonijiet avversi magħrufa.

REKWIŽITI TAL-PROVVISTA TA' ARJA MEDIKA DISS

Nota: Ir-Regolatur tal-Arja RaplixaReg™ jiġi mgħammar b'mod standard b'ISO 5359-compliant hose (iswed u abjad) u DISS (Female Hand Tight) Medical Air hose fitting. Dan se jkun jaqbel ma' DISS (Male) Medical Air fitting fis-Sala Operatorja.

Ir-rekwiżiti tal-kulur tal-hose u tas-supply fittings jistgħu jvarjaw skont il-ġografija tal-post u/jew tas-swali operatorji (i.e., il-kulur standard tal-hose fl-Istati Uniti hu isfar) għall-provvista ta' Arja Medika ppressurizzata. Jista' jkun meħtieġ li l-utent jibdel il-hose u/jew is-supply fitting biex jikkonnettja l-hose assembly tar-Regolatur tal-Arja tal-Arja Medika mal-fitting tas-sala operatorja.

Pressjoni tal-input tal-gass ta' 7 bar (100 psi) tipprovdi l-aħjar prestazzjoni għar-Regolatur tal-Arja RaplixaReg™. Il-pressjoni massima tal-provvista tal-gass m'għandhiex taqbeż 9 bar (130 psi).

ISTRUZZJONIJIET TAL-OPERAT

Nota: Halli r-Regolatur tal-Arja jaġġusta għat-temperatura ambjentali jekk ikun meħtieġ.

Kundizzjonijiet: Temperatura ambjentali fuq ġewwa +13°C sa +35°C, 0% sa 60% (RH).

Il-passi li ġejjin għandhom jittiehdu:

- ① Waħħal il-hose tal-Arja Medika DISS minn mar-Regolatur tal-Arja RaplixaReg™ mal-provvista ta' Arja Medika tas-Sala Operatorja (Arja Medika DISS). (Mhux muri.)
- ② Issettja l-pressjoni tal-gass fuq ir-Regolatur tal-Arja.

Ⓐ Iftaħ (🔒) in-knob tal-aġġustament tal-pressjoni billi ttellagħha 'l fuq mill-wiċċ tal-kaxxa tar-regolatur.

Ⓑ In-knob għandha tiddawwar għas-setting tal-aħjar pressjoni ta' 1.5 bar (22 psi).

Ⓒ Sakkar (🔒) in-knob billi timbuttaha lejn il-wiċċ tal-kaxxa tar-regolatur sakemm tissakkar u tikklikkja f'postha.
- ③ Waħħal it-tagħmir ProFibrix mar-regolatur.
- ④ Ibda l-fluss tal-arja lejn it-tagħmir ProFibrix billi ddawwar is-switch tar-Regolatur tal-Arja fuq il-pożizzjoni "ON" (I).
- ⑤ Dawwar is-switch tar-Regolatur tal-Arja fuq il-pożizzjoni "OFF" (O) biex twaqqaf il-fluss tal-gass. (Mhux muri.)

⚠ Pressjoni tar-Regolatur tal-Arja RaplixaReg™ issettjata għal aktar minn 1.7 bar (25 psi) tista' tikkawża l-attivazzjoni tas-safety relief valve. Is-safety relief valve se jirrisettja awtomatikament meta l-pressjoni titnaqqas temporanjament għal inqas minn 0.5 bar (7 psi).

MANUTENZJONI

Fuq bażi annwali, hu rakkomandat li tiċċekkja t-tagħmir biex tara hemmx bżonn xi manutenzjoni. Bir-Regolatur tal-Arja mixgħul (I), aġġusta l-pressjoni indikata fuq il-gauge bejn 0 psi/0 bar u 22 psi/1.5 bar. Jekk il-gauge ma jindikax 'l isfel sa 0 psi/0 bar jew jiċċaqłaq b'mod erratiku, neħhi r-Regolatur tal-Arja mis-servizz u kkuntattja lil-fornitur għal istruzzjonijiet addizzjonali.

TINDIF

Il-kaxxa tar-Regolatur tal-Arja u l-hose tal-provvista tal-gass jistgħu jinaddfu billi timsaħhom bis-sapun u l-ilma. Il-materjali użati fil-kostruzzjoni tal-kaxxa tar-Regolatur tal-Arja u tal-hose tal-provvista tal-gass, ma jiġux affettwati minn espożizzjoni qasira għal diżinfettanti użati fis-sala operatorja.

HAŻNA

Kundizzjonijiet għall-hażna:

- Temperatura ambjentali fuq ġewwa +13°C sa +35°C, 0% sa 95% umdità relattiva (RH) kontinwa.
- Ipproteġi minn ħsara, materjal mhux miġbur, trab, ġlata u dawl tax-xemx dirett.

RIMI

Ir-Regolatur tal-Arja RaplixaReg™ m'għandu l-ebda komponenti elettriċi jew materjali perikolużi fil-kostruzzjoni tiegħu. Naddaf ir-Regolatur tal-Arja biex tneħhi kwalunkwe kontaminazzjoni bijoperikoluża potenzjali qabel ir-rimi.

- Tarnix ir-Regolatur tal-Arja bħala skart muniċipali mhux magħżul.

- Iġbor ir-Regolatur tal-Arja bħala skart mediku użat.

- Uża sistemi ta' ġbir u ritom disponibbli għalik.

GARANZIJA

Il-prodotti se jkunu ħielsa minn difetti fil-materjal u manifattura għal perjodu ta' sentejn mid-data ta' meta jintbagħtu lix-xerrej. Fil-każ li prodott ikun difettuż, u avvżi tad-difett jingħata lil Micromedics fi żmien sentejn mid-data ta' meta jintbagħat lix-xerrej, il-Manifattur se, fid-diskrezzjoni tiegħu, isewwi jew jissostitwixxi l-prodott difettuż jew jagħti kreditu lix-Xerrej tal-prezz tax-xiri mħallas. Il-garanzja mhijiex applikabbli għal ħsara jew difett LI MA JKUNUX ikkawżati mill-manifattur.



Regulator ciśnienia powietrza RaplixaReg™



Przed użyciem należy przeczytać następujące informacje:

PRZEZNACZENIE

Regulator ciśnienia powietrza RaplixaReg™ przeznaczony jest do stosowania z urządzeniem RaplixaSpray do nanoszenia biomateriałów na leczone miejsce przy pomocy sprężonego powietrza lub gazu obojętnego.

PRZECIWWSKAZANIA

Niewskazane jest stosowanie regulatora ciśnienia powietrza RaplixaReg™ w zabiegach wewnątrznaczyniowych lub wymagających pompowania powietrza do jamy ciała.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podłączyć tylko do źródła sprężonego powietrza lub innego gazu obojętnego. Nie używać z tlenem, dwutlenkiem węgla, azotem ani innymi łatwopalnymi gazami.

Ciśnienie na wlocie gazu nie może przekraczać 9 barów (130 psi).

Stosowanie sprężonego gazu może wiązać się z potencjalnym ryzykiem wystąpienia zatoru gazowego, pęknięcia tkanek lub uwiezienia gazu, co może zagrażać życiu pacjenta. Odnotowano przypadki wystąpienia zatoru powietrznego lub gazowegozwiązane z użyciem urządzeń rozpylających innych producentów do podawania fibrynowych środków uszczelniających stosowanych pod ciśnieniem wyższym niż zalecane oraz w bliskiej odległości od powierzchni tkanek. Aby wykluczyć to ryzyko należy zachować ostrożność, kontrolując maksymalne ciśnienie (1,7 bara - 25 psi) i minimalną odległość (5 cm - 2 cale). Należy stosować ciśnienie zalecane w Instrukcji użytkowania RaplixaSpray. Nie należy dotykać końcówką krwawiącego miejsca ani rozpylać środka do naczyń krwionośnych. Podczas stosowania urządzeń do rozpylania pod ciśnieniem należy monitorować zmiany ciśnienia krwi, tętna, wysycenia krwi tlenem oraz końcowo-wydechowego stężenia CO₂.

REKACJE NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono reakcji niepożądanych.

WYMOGI DOTYCZĄCE ZŁĄCZKI DISS PRZY PODŁĄCZANIU DO ŹRÓDŁA POWIETRZA KLASY MEDYCZNEJ

Uwaga: Regulator ciśnienia powietrza RaplixaReg™ jest standardowo wyposażony w przewód zgodny z wymaganiami ISO 5359 (czarno-biały) oraz gniazdo DISS do przewodu powietrza klasy medycznej (do ręcznego dokręcania). Podłącza się je do wtyku DISS w punkcie poboru powietrza klasy medycznej na sali operacyjnej.

Wymagania dotyczące kolorów przewodów oraz złączek dla doprowadzenia sprężonego powietrza klasy medycznej mogą być różne w zależności od lokalizacji geograficznej i sal operacyjnych (np. w Stanach Zjednoczonych standardowy przewód jest żółty). Może zająć konieczność dokonania przez użytkownika wymiany przewodu lub złączki w celu podłączenia regulatora ciśnienia powietrza klasy medycznej do złączki na sali operacyjnej.

Regulator powietrza RaplixaReg™ funkcjonuje optymalnie przy ciśnieniu na wlocie gazu wynoszącym 7 barów (100 psi). Maksymalne ciśnienie doprowadzonego gazu nie może przekraczać 9 barów (130 psi).

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Uwaga: W razie potrzeby należy odczekać, aż regulator powietrza osiągnie temperaturę pokojową.

Warunki otoczenia: Warunki w pomieszczeniu +13°C do +35°C, wilgotność względna 0% do 60%.

Należy wykonać następujące czynności:

- ① Podłączyć złączkę DISS przewodu powietrza klasy medycznej regulatora ciśnienia powietrza od RaplixaReg™ do punktu poboru na sali operacyjnej (DISS dla powietrza klasy medycznej). (Nie pokazano.)
- ② Ustawić ciśnienie gazu na regulatorze ciśnienia powietrza.

Ⓐ Odblokować (🔒) pokrętko regulacji ciśnienia odciągając je od korpusu regulatora.

Ⓑ Pokrętko należy obrócić tak, aby wskazywało optymalne ciśnienie 1,5 bara (22 psi).

Ⓒ Zablokować (🔒) pokrętko dociskając je do korpusu regulatora, tak aby słyszalne było kliknięcie.

COPY

- Podłączyć urządzenie ProFibrix do regulatora.
- Włączyć przepływ powietrza do urządzenia ProFibrix poprzez ustawienie przełącznika na regulatorze ciśnienia powietrza w pozycji „WŁ.” (I).
- Aby zatrzymać przepływ gazu, ustawić przełącznik regulatora ciśnienia powietrza w pozycji „WYŁ.” (O). (Nie pokazano.)

 Ustawienie ciśnienia powietrza na regulatorze RaplixaReg™ na wartości wyższej niż 1,7 bara (25 psi) może spowodować uruchomienie zaworu bezpieczeństwa. Zawór bezpieczeństwa zresetuje się automatycznie, gdy ciśnienie chwilowo spadnie do poziomu poniżej 0,5 bara (7 psi).

KONSERWACJA

Zaleca się wykonywać czynności konserwacyjne corocznie. Po włączeniu regulatora ciśnienia powietrza, czyli ustawieniu pokrętki na (I), ustawić ciśnienie wskazywane przez miernik na wartość pomiędzy 0 psi/0 barów i 22 psi/1,5 bara. Jeżeli miernik nie wskazuje 0 psi/0 barów lub wykonuje chaotyczne ruchy, wycofać regulator ciśnienia powietrza z użytku i skontaktować się z dostawcą w celu uzyskania dalszych instrukcji.

CZYSZCZENIE

Korpus regulatora ciśnienia powietrza i przewód doprowadzający gaz można czyścić przecierając wodą i mydłem. Materiały, z których wykonany jest korpus regulatora ciśnienia powietrza oraz przewód doprowadzenia gazu mogą być poddane krótkotrwałemu działaniu środków dezynfekcyjnych używanych na sali operacyjnej.

PRZECHOWYWANIE

Warunki przechowywania:

- Warunki w pomieszczeniu +13°C do +35°C, wilgotność względna 0% do 95% (ciągłe).
- Chronić przed uszkodzeniem, osadzaniem się zanieczyszczeń, kurzem, mrozem i bezpośrednim światłem słonecznym.

USUWANIE

Regulator ciśnienia powietrza RaplixaReg™ nie zawiera elementów elektrycznych ani niebezpiecznych materiałów. Przed wyrzuceniem regulatora ciśnienia powietrza należy go wyczyścić w celu usunięcia potencjalnych zanieczyszczeń stanowiących zagrożenie biologiczne.

- Regulatora ciśnienia powietrza nie należy wyrzucać do niesortowanych odpadów miejskich.
- Regulator ciśnienia powietrza należy traktować jako odpad medyczny.
- Należy skorzystać z dostępnych systemów zbiórki i zwrotu zużytych produktów.

GWARANCJA

Produkty będą wolne od wad materiałowych i wykonawczych przez okres 2 (dwóch) lat od daty wysyłki. W przypadku stwierdzenia wady produktu i zgłoszenia jej do firmy Micromedics w ciągu 2 (dwóch) lat od daty wysyłki, producent według swojego uznania dokona naprawy lub wymiany wadliwego produktu lub uzna nabywcę kwotą ceny sprzedaży. Niniejsza gwarancja nie dotyczy uszkodzeń lub wad, które NIE zostały spowodowane przez producenta.



Regulator de aer RaplixaReg™



 Înainte de utilizare citiți următoarele informații:

UTILIZARE

Regulatorul de aer RaplixaReg™ este destinat utilizării cu dispozitivul RaplixaSpray la aplicarea biomaterialelor pe locul tratamentului cu ajutorul aerului sau al unui gaz inert comprimat.

CONTRAINDICAȚII

Regulatorul de aer RaplixaReg™ este contraindicat pentru utilizare intravasculară și pentru proceduri implicând insufierea într-o cavitare închisă a corpului.

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

A se conecta numai la aer sau alt gaz inert comprimat. A nu se folosi cu oxigen, dioxid de carbon, azot sau alte gaze inflamabile.

Presiunea de alimentare nu trebuie să depășească 130 psi (9 bari).

Orice aplicare de gaz presurizat poate fi asociată cu un risc potențial de embolie gazoasă, ruptură de țesut sau capture de gaz cu compresie, care pot pune viața în pericol. S-au produs evenimente de embolie aeriană sau gazoasă, asociate utilizării altor dispozitive de pulverizare comercializate pentru administrarea de adevizi tisulari de fibrină la presiuni mai mari decât cele recomandate și în imediată apropiere a suprafeței țesutului. Pentru a exclude aceste riscuri, se va proceda cu atenție controlând presiunea maximă (1,7 bar - 25 psi) și distanța minimă (5 cm - 2 inci). Asigurați-vă că utilizați presiunea recomandată în instrucțiunile de utilizare a RaplixaSpray. Nu atingeți vârful de zona de sângerare și nu pulverizați în căile circulatorii. La utilizarea dispozitivelor de pulverizare sub presiune, trebuie monitorizate modificările tensiunii arteriale, pulsului, saturației cu oxigen, și CO₂ la sfârșitul expirului.

REAȚII ADVERSE

Nu există reacții adverse cunoscute.

CERINȚELE ALIMENTĂRII CU AER MEDICAL DISS

Notă: Regulatorul de aer RaplixaReg™ este furnizat ca standard cu un furtun (alb și negru) conform ISO 5359 și o armătură DISS (mamă, strânsă manual) de furtun de aer medical. Această va face pereche cu armătura DISS (tată) de aer medical din sala de operații.

Cerințele privind culoarea furtunurilor și armăturilor de alimentare cu aer medical sub presiune pot varia în funcție de zona geografică și/sau sala de operații (de ex., în S.U.A. culoarea standard a furtunurilor este galbenă). Poate fi necesar ca utilizatorul să schimbe furtunul și/sau armătura de alimentare pentru a conecta ansamblul furtunurilor regulatorului de aer medical la armătura din sala de operații.

Presiunea de intrare de 7 bar (100 psi) a gazului asigură performanța optimă pentru regulatorul de aer RaplixaReg™. Presiunea maximă de alimentare cu gaz nu trebuie să depășească 9 bar (130 psi).

INSTRUCȚIUNI DE EXPLOATARE

Notă: Lăsați regulatorul de aer să ajungă la temperatura încăperii dacă este necesar.

Condiții: Mediu ambiant interior 13 °C până la 35 °C, umiditate relativă de la 0 % până la 60 %.

Se vor efectua următorii pași:

- Cuplați furtunul de aer medical DISS de la regulatorul de aer RaplixaReg™ la sursa de alimentare cu aer medical (aer medical DISS) din sala de operații. (Nu apare în imagine.)
- Setați presiunea gazului pe regulatorul de aer.

2A

Deblocați (🔒) butonul de reglare a presiunii ridicându-l de la suprafața cutiei regulatorului.
- Butonul trebuie rotit până la setarea de presiune optimă de 1,5 bar (22 psi).
- Blocați (🔒) butonul împingându-l spre suprafața cutiei regulatorului până se blochează cu un clic.
- Cuplați dispozitivul ProFibrix de regulator.
- Porniți fluxul de aer spre dispozitivul ProFibrix trecând întrerupătorul regulatorului de aer la poziția „PORNIT” (I).
- Treceți întrerupătorul regulatorului de aer la poziția „OPRIT” (O) pentru a opri fluxul de gaz. (Nu apare în imagine.)



Setarea regulatorului de aer RaplixaReg™ la o presiune mai mare de 1,7 bar (25 psi) poate declanșa activarea supapei de siguranță. Supapa de siguranță se va reseta automat când presiunea este redusă temporar la mai puțin de 0,5 bar (7 psi).

ÎNȚEȚINEREA

Se recomandă efectuarea anuală a unei verificări de întreținere. Cu regulatorul de aer pornit (I), reglați presiunea indicată de manometru între 0 psi/0 bar și 22 psi/1,5 bar. Dacă manometrul nu coboară până la 0 psi/0 bar sau se mișcă dezordonat, scoateți din funcțiune regulatorul de aer și luați legătura cu furnizorul pentru instrucțiuni suplimentare.

CURĂȚAREA

Cutia regulatorului de aer și furtunul de alimentare cu gaz pot fi curățate cu apă și săpun. Materialele utilizate la construcția cutiei regulatorului de aer și furtunul de alimentare cu gaz nu sunt afectate de expunerea de scurtă durată la dezinfectanții utilizați în sala de operații.

PĂSTRAREA

Condiții de păstrare:

• Mediu ambiant interior 13 °C până la 35 °C, umiditate relativă constantă de la 0 % până la 95 %.

• Protejați produsul față de deteriorare, reziduuri desprinse, praf, îngheț și lumina directă a soarelui.

TRECEREA LA DEȘURI

Regulatorul de aer RaplixaReg™ nu are componente electrice sau materiale periculoase în construcția sa. Curățați regulatorul de aer pentru a evita pericolul contaminării biologice.

• Nu aruncați regulatorul de aer la deșeurile menajere nesortate.

• Colectați regulatorul de aer ca deșeu medical uzat.

• Utilizați sistemele de colectare și returnare care vă sunt disponibile.

GARANȚIA

Produsele vor fi lipsite de defecțiuni materiale și de fabricație timp de doi (2) ani de la data livrării. În cazul în care un produs este defect și Micromedics este notificată cu privire la acest defect în termen de doi (2) ani de la data livrării, fabricantul, la alegerea sa, va repara sau înlocui produsul defect, sau va restitui cumpărătorului prețul de achiziție plătit. Garanția nu se aplică pentru daunele sau defecțiunile care NU sunt cauzate de producător.



Regulátor vzduchu RaplixaReg™



Pred použitím si prečítajte tieto informácie:

ÚČEL POUŽITIA

Regulátor vzduchu RaplixaReg™ je určený na použitie s pomôckou RaplixaSpray pri aplikácii biomateriálov na ošetrované miesto použitím stlačeného vzduchu alebo inertného plynu.

KONTRAINDIKÁCIE

Regulátor vzduchu RaplixaReg™ je kontraindikovaný na intravaskulárne použitie a na zákroky vyžadujúce insufláciu stiesnenej telovej dutiny.

VAROVANIA A OPATRENIA

Pripojte len k stlačenému vzduchu alebo inému inertnému plynu. Nepoužívajte s kyslíkom, oxidom uhličitým, dusíkom ani inými horľavými plynmi.

Prírodný tlak nesmie prekročiť 9 barov.

Akákoľvek aplikácia stlačeného plynu sa môže spájať s potenciálnym rizikom plynovej embólie, pretrhnutia tkaniva alebo zachytenia plynu s jeho stlačením, čo môže byť život ohrozujúce. Vyskytli sa prípady vzduchovej alebo plynovej embólie, ktoré súviseli s použitím iných predávaných sprejových pomôcok aplikujúcich fibrinové lepidlá pod vyšším ako odporúčaným tlakom a v tesnej blízkosti povrchu tkaniva. Na vylúčenie týchto rizík je nevyhnutná opatnosť – regulovaním maximálneho tlaku (1,7 baru) a dodržiavaním minimálnej vzdialenosti (5 cm). Je nevyhnutné používať tlak odporúčaný v návode na použitie pomôcky RaplixaSpray. Nedotknite sa špičkou krvácajúceho miesta a nesprejujte do obehového systému. Pri použití tlakových sprejových pomôcok je potrebné sledovať zmeny krvného tlaku, pulzu, kyslíkovej saturácie a CO₂ na konci výdychu.

NEŽIADUCE REAKCIE

Nie sú známe žiadne nežiaduce reakcie.

POŽIADAVKY NA PRÍVOD MEDICINÁLNEHO VZDUCHU DISS

Poznámka: Regulátor vzduchu RaplixaReg™ je štandardne vybavený hadičkou, ktorá spĺňa normu ISO 5359 (čiernou a bielou) a spojkou DISS (s vnútorným závitom, na ručné utiahnutie) na hadičku na medicínálny vzduch. Táto spojka sa spojí so spojkou DISS (s vonkajším závitom) na medicínálny vzduch v operačnej sále.

Požiadavky na farbu hadičky a spojky na poskytovanie stlačeného medicínálneho vzduchu sa môžu líšiť v závislosti od geografickej polohy a operačnej sály (napr. v USA je štandardná farba hadičky žltá). Je možné, že používateľ bude musieť vymeniť hadičku alebo spojkou, aby mohol pripojiť zostavu hadičky na medicínálny vzduch do regulátora vzduchu k spojke v operačnej sále.

Vstupný tlak plynu 7 barov zaisťuje pre regulátor vzduchu RaplixaReg™ optimálny výkon. Maximálny tlak plynu nesmie prekročiť 9 barov.

NÁVOD NA OBSLUHU

Poznámka: V prípade potreby, nechajte regulátor vzduchu prispôbiť izbovej teplote.

Podmienky okolitého prostredia: interiérová teplota: +13 °C až +35 °C, relatívna vlhkosť: 0 % až 60 %.

Postupujte podľa týchto krokov:

- Pripojte hadičku na medicínálny vzduch DISS z regulátora vzduchu RaplixaReg™ k prívodu medicínálneho vzduchu v operačnej sále (medicínálny vzduch DISS). (Nie je znázomené.)
- Na regulátore vzduchu nastavte tlak plynu.

2A

Odstite (🔒) otočný ovládač na nastavenie tlaku tak, že ho zdvihnete od povrchu skrinky regulátora.

2B

Otočný ovládač sa má otočením nastaviť na optimálny tlak 1,5 baru.

2C

Zaistite (🔒) otočný ovládač tak, že ho potlačíte smerom k povrchu skrinky regulátora, kým nezacvakne.
- Pripojte pomôcku ProFibrix k regulátoru.
- Spustíte prúdenie vzduchu do pomôcky ProFibrix zapnutím spínača regulátora vzduchu (otočením do polohy „I”).
- Vypnutím spínača regulátora vzduchu (otočením do polohy „O”) zastavíte prúdenie vzduchu. (Nie je znázomené.)



Tlak na regulátore vzduchu RaplixaReg™ nastavený na viac ako 1,7 baru môže spustiť bezpečnostný poistný ventil. Keď tlak dočasne klesne na menej ako 0,5 baru, poistný ventil sa automaticky vynuluje.

ÚDRŽBA

Raz do roka sa odporúča vykonať kontrolu údržby. Po zapnutí regulátora vzduchu (poloha „I”) podľa manometra nastavte tlak medzi 0 a 1,5 barov. Ak ručička na manometri neukazuje na 0 barov alebo sa pohybuje nepravidelne, regulátor vzduchu vyradíte z prevádzky, obráťte sa na dodávateľa a požiadajte ho o ďalšie pokyny.

ČISTENIE

Skrinku regulátora vzduchu a hadičku na prívod plynu môžete čistiť mydlom a vodou. Materiály použité pri konštrukcii skrinky regulátora vzduchu a hadičky na prívod plynu nie sú ovplyvnené krátkou expozíciou dezinfekčným prostriedkom používaným v operačnej sále.

SKLADOVANIE

Podmienky pre skladovanie:

- Interiérová teplota: +13 °C až +35 °C, relatívna vlhkosť: 0 % až 95 %, kontinuálne.
- Chráňte pred poškodením, voľnými nečistotami, prachom, mrazom a priamym slnečným žiarením.

LIKVIDÁCIA

Regulátor vzduchu RaplixaReg™ nemá vo svojej konštrukcii žiadne elektrické komponenty ani nebezpečné materiály. Pred likvidáciou očistite regulátor vzduchu od prípadných možných nebezpečných biologických nečistôt.

- Regulátor vzduchu nelikvidujte ako netriedený komunálny odpad.
- Regulátor vzduchu sa zbiera ako použitý zdravotnícky odpad.
- Využite systémy zberu a vrátenia odpadu, ktoré máte k dispozícii.

ZÁRUKA

Výrobky budú bez chýb materiálu a spracovania po dobu 2 (slovom dvoch) rokov od dátumu zásielky. V prípade, že výrobok je chybný a chyba sa spoločnosť Micromedics oznámí do 2 (slovom dvoch) rokov od dátumu zásielky, výrobca podľa vlastného uváženia opraví alebo vymení chybný výrobok, alebo pripiše na účet kupujúceho kúpnu cenu, ktorú zaplatil. Záruka sa nevzťahuje na poškodenie ani poruchy, ktoré NEBOLÍ spôsobené výrobcom.



Regulator zraka RaplixaReg™



Pred uporabo preberite naslednje informacije:

NAMEN UPORABE

Regulator zraka RaplixaReg™ je namenjen za uporabo s pršilno napravo RaplixaSpray za nanos biološkega materiala na mesto zdravljenja s pomočjo stisnjenega zraka ali inertnega plina.

KONTRAINDIKACIJE

Regulator zraka RaplixaReg™ je kontraindiciran za intravaskularno uporabo in za postopke, pri katerih je treba telesno votlino brez izhoda napihniti.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Regulator priključite samo na stisnjen zrak ali drug inertni plin. Ne uporabljajte ga s kisikom, ogljikovim dioksidom, dušikom ali drugimi vnetljivimi plini.

Dovodni tlak ne sme preseči 130 psi (9 bar).

Vsaka uporaba plina pod tlakom lahko predstavlja morebitno tveganje za plinsko embolijo, pretrganje tkiva ali ujetje plina s kompresijo, kar je lahko smrtno nevarno. Prišlo je do primerov zračne ali plinske embolije, ki so bili povezani z uporabo drugih pršilnih naprav na trgu, ki dajejo fibrinska lepila pri višjih tlakih od priporočenih in zelo blizu površine tkiva. Tem tveganjem se lahko izognete s kontroliranjem največjega tlaka (1,7 bar - 25 psi) in najmanjše razdalje (5 cm - 2 palca). Uporabljajte tlak, ki se priporoča v navodilih za uporabo pršilne naprave RaplixaSpray. Ne dotikajte se mesta krvavitve s konico in ne pršite v obtočne poti. Med uporabo pršilne naprave pod tlakom morate spremljati spremembe krvnega tlaka, utripa, nasičenosti s kisikom in CO₂ ob koncu izdihla.

NEŽELENE REAKCIJE

Niso znane.

ZAHTEVE ZA DOBAVO MEDICINSKEGA ZRAKA DISS

Opomba: Regulator zraka RaplixaReg™ je standardno opremljen s cevjo (črnobela), ki je skladna z ISO 5359, in cevnim priključkom DISS za medicinski zrak (ženski; za ročno privijanje). Le-ta se spoji z (moškim) priključkom DISS za medicinski zrak v operacijski sobi.

Zahteve glede barve cevi in dovodnih priključkov za zagotavljanje medicinskega zraka pod tlakom se lahko razlikujejo lokalno in/ali glede na operacijske sobe (t.j. standardna barva cevi v ZDA je rumena). Tako bo uporabnik morda moral zamenjati cev in/ali dovodni priključek, da bo povezal sklop cevi za medicinski zrak regulatorja zraka z dovodnim priključkom v operacijski sobi.

7 bar (100 psi) je vstopni tlak plina, ki zagotavlja optimalno zmogljivost regulatorja zraka RaplixaReg™. Največji dovodni tlak plina ne sme preseči 9 bar (130 psi).

NAVODILA ZA UPORABO

Opomba: Po potrebi počakajte, da se regulator zraka prilagodi na sobno temperaturo.

Pogoji: zrak v prostoru od +13 °C do +35 °C, od 0% do 60% relativne vlažnosti.

Ravnajte po naslednjih korakih:

- Sklopite cev za medicinski zrak DISS regulatorja zraka RaplixaReg™ z dovodom medicinskega zraka v operacijski sobi (medicinski zrak DISS). (Ni prikazano.)
- Nastavite tlak plina na regulatorju zraka.

2A

Odklenite (🔒) gumb za nastavitve tlaka tako, da ga dvignete s površine ohišja regulatorja.

2B

Obrnite gumb na nastavitve optimalnega tlaka, ki znaša 1,5 bar (22 psi).

2C

Zaklenite (🔒) gumb tako, da ga potisnete proti površini ohišja regulatorja, da se glasno zaskoči.
- Na regulator priključite napravo ProFibrix.
- Z obračanjem stikala regulatorja zraka v položaj “ON” (I) sproстите pretok zraka v napravo ProFibrix.
- Za zaustavitev pretoka zraka obrnite stikalo regulatorja zraka v položaj “OFF” (O). (Ni prikazano.)



V primeru, da je regulator zraka RaplixaReg™ nastavljen na tlak, ki presega 1,7 bar (25 psi), se lahko sproži varnostno-izpustni ventil. Varnostno-izpustni ventil se samodejno ponastavi, ko se tlak

COPY

začasno zmanjša na manj kot 0,5 bar (7 psi).

VZDRŽEVANJE

Priporočljivo je, da enkrat letno opravite vzdrževalni pregled. Pri vklopljenem regulatorju zraka (I) nastavite tlak, ki je prikazan na merilniku, med 0 psi/0 bar in 22 psi/1,5 bar. Če merilnik ne prikazuje vrednosti 0 psi/0 bar ali se premika nepredvidljivo, prenehajte uporabljati regulator zraka in se obrnite zastopnika, ki vam bo dal nadaljnja navodila.

ČIŠČENJE

Ohišje regulatorja zraka in cev za dovod zraka obrišite s krpo, namočeno v milnico. Materiali, iz katerih sta izdelana ohišje regulatorja zraka in cev za dovod zraka, ob kratkotrajni izpostavljenosti niso občutljivi na dezinfekcijska sredstva, ki se uporabljajo v operacijski sobi.

SHRANJEVANJE

Pogoji za shranjevanje:

- zrak v prostoru od +13 °C do +35 °C, od 0% do 95% stalne relativne vlažnosti.
- Zaščitite regulator pred poškodbami, umazanijo, prahom, zmrzaljo in neposredno sončno svetlobo.

ODSTRANJEVANJE

Regulator zraka RaplixaReg™ ne vsebuje električnih sestavnih delov in ni izdelan iz nevarnih materialov. Pred odstranitvijo regulator zraka očistite, da ne bo več predstavljal morebitne biološke nevarnosti.

- Ne odstranite regulatorja zraka kot nesortirani komunalni odpadek.
- Regulator zraka odstranite kot rabljen medicinski odpadek.
- Uporabite sisteme zbiranja in odstranjevanja, ki so vam na voljo.

GARANCIJA

Izdelki bodo brez napak v materialu in izdelavi dve (2) leti od datuma odpreme. V primeru, da je izdelek okvarjen in družbo Micromedics o tem obvestite v dveh (2) letih od datuma odpreme, bo proizvajalec po lastni presoji popravil ali zamenjal okvarjen izdelek ali kupcu izdal dobropis za plačano kupnino. Garancija ne velja za poškodbe ali okvare, ki jih ni povzročil proizvajalec.



RaplixaReg™ luftregulator



Läs igenom följande information före användning:

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

RaplixaReg™ luftregulator är avsedd att användas tillsammans med RaplixaSpray-enheten för applicering av biomaterial på en behandlingsplats med hjälp av trycksatt luft eller inert gas.

KONTRAINDIKATIONER

RaplixaReg™ luftregulator är kontraindicerad för intravaskulär användning och för ingrepp som omfattar insufflation av en sluten kroppshåla.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Ska anslutas endast till trycksatt luft eller annan trycksatt inert gas. Får ej användas med syrgas, koldioxid, kvävgas eller andra antändliga gaser.

Tillförseltrycket får inte överskrida 130 psi (9 bar).

All applicering av trycksatt gas medför risk för gasembolism, vävnadsruptur eller gasinneslutning med kompression, vilket kan vara livshotande. Luft- eller gasembolism har inträffat i samband med användning av sprejenheter av andra märken för administrering av fibrinlim, vid högre tryck än vad som rekommenderas och nära vävnadsytan. Dessa risker måste noga undvikas genomkontroll av maxtrycket (1,7 bar – 25 psi) och upprätthållande av ett minsta avstånd (5 cm – 2 tum). Var noga med att tillämpa de tryck som rekommenderas i bruksanvisningen till RaplixaSpray. Vidrör inte det blödande området med spetsen och spreja inte in i kärlbanan. Vid användning av trycksatta sprejenheter ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och endtidal CO₂ övervakas.

BIVERKNINGAR

Det finns inga kända biverkningar.

KRAV PÅ DISS-KOPPLING FÖR MEDICINSK LUFTTILLFÖRSEL

Obs! RaplixaReg™ luftregulator levereras standardutrustad med en ISO 5359-förenlig slang (svart och vit) och DISS (hona, handåtdragen) slangkoppling för medicinsk luft. Denna passar ihop med DISS (hane) medicinsk luftkoppling på operationssalen.

Kraven vad gäller slangfärger och -kopplingar för tillförsel kan variera efter geografiskt område och/eller operationssal (standardslangen i USA är t.ex. gul) för tillförsel av trycksatt medicinsk luft. Användaren kan behöva byta ut slangen och/eller tillförselfattningen för att kunna ansluta luftregulatorns slang för medicinsk luft till fattningen på operationssalen.

Ett gasingångstryck på 7 bar (100 psi) ger optimal prestanda för RaplixaReg™ luftregulator. Maximalt gastillförseltryck får inte överskrida 9 bar (130 psi).

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Obs! Låt luftregulatorn uppnå rumstemperatur om så behövs.

Förhållanden: Omgivningstemperatur inomhus 13–35 °C, 0–60 % relativ luftfuktighet

Följande steg ska vidtas:

- 1 Anslut DISS-slangen för medicinsk luft från RaplixaReg™ luftregulator till operationssalens medicinska lufttillförsel (DISS medicinsk luft). (Visas ej.)
- 2 Ställ in gastrycket på luftregulatorn.

2A

Lås upp () tryckinställningsratten genom att lyfta den bort från regulatorboxens yta.

2B

Ratten ska vridas till den optimala tryckinställningen 1,5 bar (22 psi).

2C

Lås () ratten genom att trycka den mot regulatorboxens yta tills den låses fast med ett klick.
- 3 Anslut ProFibrix-enheten till regulatorn.
- 4 Starta luftflödet till ProFibrix-enheten genom att vrida luftregulatorbrytaren till läget "PÅ" (I).
- 5 Vrid luftregulatorbrytaren till läget "AV" (O) för att stoppa gasflödet. (Visas ej.)



Om trycket i en RaplixaReg™ luftregulator ställs in på ett högre värde än 1,7 bar (25 psi) kan säkerhetsventilen aktiveras. Säkerhetsventilen återställs automatiskt när trycket tillfälligt sänks till under 0,5 bar (7 psi).

UNDERHÅLL

Det rekommenderas att utföra en underhållskontroll en gång årligen. Med luftregulatorn påslagen (I), ställ in trycket som visas på mätaren på mellan 0 psi/0 bar och 22 psi/1,5 bar. Om mätaren inte visar tryck ner till 0 psi/0 bar eller rör sig ryckigt ska luftregulatorn tas ur drift och leverantören kontaktas för fortsatta anvisningar.

RENGÖRING

Luftregulatorboxen och gastillförselslangen kan rengöras genom avtorkning med tvål och vatten. Materialen som används vid framställningen av luftregulatorboxen och gastillförselslangen påverkas inte av kortvarig exponering för desinfektionsmedel som används på operationssalen.

FÖRVARING

Förvaringsförhållanden:

- Omgivningstemperatur inomhus 13–35 °C, 0–95 % relativ luftfuktighet, kontinuerlig.
- Skyddas från skador, löst skräp, damm, frost och direkt solsken.

BORTSKAFFNING

RaplixaReg™ luftregulator innehåller inga elektriska delar eller farliga material. Rengör luftregulatorn så att eventuell smittförande kontaminering avlägsnas före bortskaffning.

- Luftregulatorn får inte kastas bland osorterat kommunalt avfall.
- Luftregulatorn ska avfallshanteras såsom använt medicinskt avfall.
- Använd de sophanterings- och återvinningssystem som finns tillgängliga.

GARANTI

Produkterna är fria från defekter i material och utförande under en period av två (2) år från och med avsändningsdatumet. I händelse av att en produkt är defekt och meddelande om defekten lämnas till Micromedics inom två (2) år efter avsändningsdatumet, kommer tillverkaren, efter eget gottfinnande, att reparera eller ersätta den defekta produkten eller återbetala det erlagda inköpspriset till köparen. Garantin gäller inte för skada eller defekt som INTE orsakats av tillverkaren.



COPY