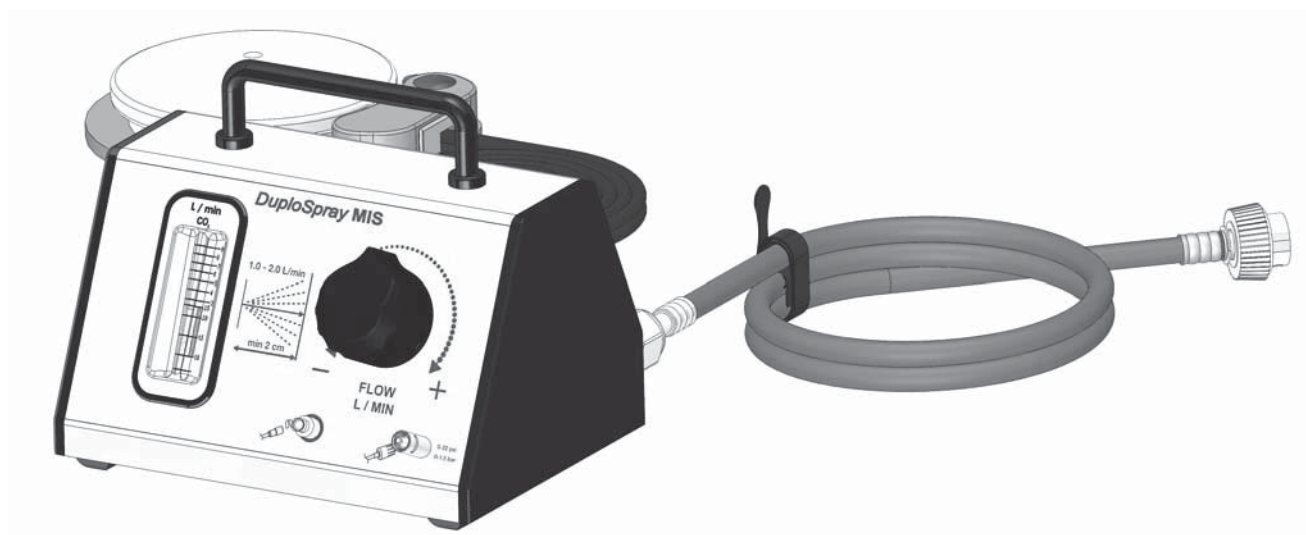


DuploSpray MIS Regulator

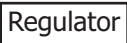
REF 0600134

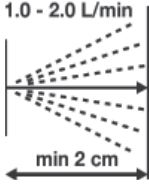


Instructions for Use
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Brugsanvisning
Οδηγίες χρήσης
Instruções de utilização
Bruksanvisning
Návod k použití
Instrukcja obsługi
Kullanma Talimatı
Указания за употреба
Upute za uporabu
Käyttöohjeet



COPY

Symbol Reference Key Légende des symboles utilisés Erklärung der Symbole Clave de referencia a los símbolos Legenda dei simboli Verklaring van symbolen		Symbolförklaringar Symbolforklaring Υπόμνημα αναφοράς συμβόλων Legenda de referència dos símbolos Symbolreferansenøkkkel Význam symbolů	Objašnienie symboli Simge Başvuru Anahtarı Референтен ключ на символ Objašnjenja simbola Symbolien selitykset
	Regulator Détendeur Regler Regulador Regolatore Regelkast Regulator Regulator Ρυθμιστής	Regulador Regulator Regulátor Regulator Akiş Düzenleyici Регулятор Regulator Säätolaitte	
	Caution Attention Achtung Cuidado Attenzione Let op Obs! Forsigtig Προφύλαξη	Cuidado Obs! Upozornění Uwaga Dikkat Внимание Oppez Huomio	
	Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanleitung konsultieren Consultar las Instrucciones de uso Consultare le Istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Se bruksanvisningen Se brugsanvisningen Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as Instruções de Utilização Se bruksanvisningen Přečtěte si návod k použití Patrz Instrukcja użytkowania Kullanna Talimatına Danışın Вижте инструкциите за употреба Pogledajte upute za uporabu Lue käyttöohjeet	
	Lot Number Numéro de lot Chargenbezeichnung Número de lote Numero di lotto Partijnummer Partinummer Lotnummer Αριθμός παρτίδας	Número de lote Partinummer Číslo šarže Numer serii Lot Numarası Партиден номер Broj serije Eränumero	
	Catalog Number Numéro de référence Katalognummer Número de catálogo Numero di catalogo Catalogusnummer Katalognummer Katalognummer Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo Katalognummer Katalogové číslo Numer katalogowy Katalog Numarası Каталоген номер Kataloški broj Tuotenumero	
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Tillverkare Producent Κατασκευαστής	Fabricante Produsent Výrobce Producent Üretici Firma Производител Proizvođač Valmistaja	
	Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans l'Union européenne Autorisierte EU-Vertretung Representante autorizado en la Comunidad Europea Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Auktoriserad EU-representant Autoriseret repræsentant i EU Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Representante autorizado na Comunidade Europeia Autorisert representant i EU Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Avrupa Topluluğu içindeki Yetkili Temsilci Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj Uniji Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	
	Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Fecha de fabricación Data di produzione Datum van fabricage Tillverkningsdatum Fremstillingsdato Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico Produktionsdato Datum výroby Data produkcji Üretim Tarihi Дата на производство Datum proizvodnje Valmistuspäivä	
	Not made with natural rubber latex Sans latex Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt No está fabricado con látex de goma natural Non fabbricato con lattice di gomma naturale Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex Ej tillverkad med naturligt latexgummi Indeholder ikke naturligt gummi Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ	Não contém látex de borracha natural Ikke produsert med lateks av naturgummi Neobsahuje přírodní latex Nie jest wykonany z lateksu naturalnego Doğal kauçuk hammaddesi ile yapılmamıştır Не е направено от естествен каучуков латекс Nije izrađeno od prirodnog lateksa Ei sisällä luonnonkumilateksia	

	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden No debe utilizarse si el envase está dañado Non usare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken als verpakking beschadigd of reeds geopend is Om förpackningen är skadad får produkten ej användas Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget Μη χρησιμοποιείτε εάν είναι κατεστραμμένο	Não usar se a embalagem estiver danificada Skil ikke brukes hvis pakningen er skadet Nepoužívejte, pokud je obal poškozen Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone Paket hasarlıysa kullanmayınız Не използвайте, ако опаковката е повредена Ne koristite ako je pakiranje oštećeno Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
DIST	Distributed by Distribué par Vertrieb durch Distribuido por Distribuito da Distributie Distribuera av Distribueres af Διανέμεται από	Distribuído por Distribuert av Distributor Dystrybucja Dağıtımci firma Разпространено от Distributer Jälleenmyyjä
FLOW L/MIN	Gas flow in liter per minute Débit de gaz en litres par minute Gasfluss in Liter pro Minute Flujo de gas en litros por minuto Flusso di gas in litri al minuto Gasdebit in l/min Gasflöde i liter per minut Gasflow i liter pr. minut Ροή αερίου σε λίτρα το λεπτό	Fluxo de gás em litros por minuto Gassflyt i liter per minutt Průtok plynu v litrech za minutu Przepływ gazu w litrach na minutę Gaz akışı (litre/dakika) Газов поток в литри на минута Protok plina u litrama u minuti Kaasuvirtaus litraa minuutissa
	Recommended Flow Rate 1.0 - 2.0 Liters per minute, Minimum Spray Distance 2.0 cm Débit recommandé : 1 à 2 litres/minute, distance de vaporisation minimum : 2 cm Empfohlene Flussrate 1,0 - 2,0 Liter pro Minute, Mindestsprühabstand 2,0 cm Caudal recomendado: 1,0 - 2,0 litros por minuto, distancia mínima de rociado: 2,0 cm Portata massima consigliata 1.0 - 2.0 litri al minuto, Distanza minima per lo spruzzo 2,0 cm Aanbevolen debiet 1,0 - 2,0 liter per minuut, minimale sproeifstand 2,0 cm Rekommenderad flödeshastighet 1,0-2,0 liter/minut, lägsta sprinjningsavstånd 2,0 cm Anbefalet flowhastighed 1,0-2,0 liter pr. minut, minimal sprayafstand 2,0 cm Συνιστώμενη παροχή 1,0 - 2,0 λίτρα το λεπτό, ελάχιστη απόσταση ψεκασμού 2,0 cm	Taxa de fluxo recomendada 1,0 - 2,0 litros por minuto, distância de nebulização mínima 2,0 cm Anbefalt strømningshastighet 1,0 til 2,0 liter per minutt, minimum sprayavstand 2,0 cm Doporučená rychlost průtoku 1,0 – 2,0 litry za minutu, minimální vzdálenost postřiku 2,0 cm Zalecana prędkość przepływu 1,0 – 2,0 litrów na minutę, minimalna odległość rozpylania 2,0 cm Tavsiye Edilen Akış Hızı Dakikada 1,0 – 2,0 Litre, Minimum Püskürtme Aygıtı Uzaklığı 2,0 cm Препоръчителна скорост на потока 1,0 – 2,0 литра в минута, минимално разстояние на впръскване 2,0 cm Preporučena brzina protoka 1,0–2,0 litara u minuti, minimalna udaljenost raspršivanja 2,0 cm Suositeltu virtausnopeus 1,0–2,0 litraa minuutissa, vähimmäissuihkutusetäisyys 2,0 cm

Baxter and DuploSpray are trademarks of Baxter International Inc, its subsidiaries or affiliates.
 Baxter et DuploSpray sont des marques de Baxter International Inc. ou de ses filiales.
 Baxter und DuploSpray sind Marken der Baxter International Inc., ihrer Tochtergesellschaften oder verbundenen Unternehmen.
 Baxter y DuploSpray son marcas comerciales de Baxter International Inc., sus empresas subsidiarias o afiliadas.
 Baxter e DuploSpray sono marchi di fabbrica di Baxter International, Inc. o delle sue controllate o affiliate.
 Baxter en DuploSpray zijn handelsmerken van Baxter International Inc., zijn dochterondernemingen of filialen.
 Baxter och DuploSpray är varumärken som tillhör Baxter International Inc. eller dess dotterbolag.
 Baxter og DuploSpray er varemærker tilhørende Baxter International Inc., dets datterselskaber eller associerede selskaber.
 Οι ονομασίες Baxter και DuploSpray είναι εμπορικά σήματα της Baxter International Inc., των θυγατρικών της ή συγγενών της εταιρειών.

Baxter e DuploSpray são marcas comerciais da Baxter International Inc. e suas subsidiárias ou afiliadas.
 Baxter og DuploSpray er varemærker som tilhører Baxter International Inc, dets datterselskaber eller tilknyttede selskaber.
 Baxter a DuploSpray jsou ochranné známky společnosti Baxter International Inc., jejích dceřiných společností nebo poboček.
 Baxter i DuploSpray są znakami towarowymi firmy Baxter International Inc, firm zależnych lub stowarzyszonych.
 Baxter ve DuploSpray, Baxter International Inc ve yan kuruluşları ya da bağlı şirketlerinin ticari markalarıdır.
 Baxter и DuploSpray са търговски марки на Baxter International Inc, неговите дъщерни дружества или филиали.
 Baxter i DuploSpray zaštitni su znaci tvrtke Baxter International Inc, njezinih podružnica ili povezanih društava.
 Baxter ja DuploSpray ovat Baxter International Inc:n, sen tytär- tai sisaryhtiöiden tavaramerkkejä.

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

CE 0297

EC REP

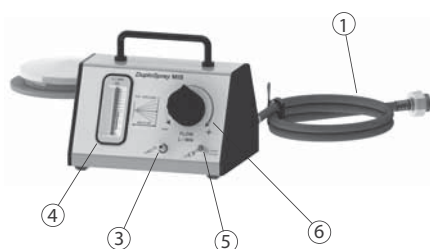
 MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 D-30175 Hannover,
 Germany

DIST

Baxter Healthcare Corporation
 Deerfield IL 60015 USA

EN

DUPLOSPRAY MIS REGULATOR



DUPLOSPRAY REGULATOR PARTS LIST

1	Gas Connection
2	Foot Switch
3	Patient Vent Connection
4	Flow Meter
5	Gas Outlet to Applicator
6	Gas Flow Control Knob
7	Pole Clamp
8	PN 0600134 - NIST B11 Connector US List Number 0600123



Before using this device, read the following information
Review Applicator Instructions
for Use for additional information,
warnings and precautions.

INTENDED USE

The DUPLOSPRAY MIS Regulator is a re-usable, non-sterile device intended for regulating gas flow of medical grade vaporous carbon dioxide to assist in the application of Baxter surgical sealants.

CONTRAINDICATIONS

None

WARNINGS/PRECAUTIONS

The user should be familiar with the contents of these instructions prior to using the device.

Regulator should only be used with DUPLOSPRAY MIS Applicators.

Only qualified personnel should operate this device.

Caution must be used when applying product using pressurized gas.

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

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

Flow Rate	1.0 - 2.0 Liters per minute (L/min)		
Distance	2cm	3cm	5cm
		recommended	

- When using pressurized spray devices, changes in blood pressure, pulse, oxygen saturations, and end tidal CO₂ should be monitored because of the possibility of occurrence of air gas embolism.

Connect to regulated CO₂ gas source only.

Supply pressure to device shall be set to 100 psi $\pm$ 5 (6.89 bar $\pm$.35) and at a flow rate of 10 L/min minimum.

Do not expose to temperatures below -4 °F (-20°C) , above 122 °F (50°C) , or to relative humidity (RH) above 95%.

Do not immerse or soak any part of the device.

Review Section #5 and #6 for additional information regarding cleaning, maintenance and other vital information for use.

1.0 DESCRIPTION OF OPERATION

The DUPLOSPRAY MIS Regulator is a reusable, non-sterile device consisting primarily of a gas pressure regulator, flow control valve, flow meter and a foot switch. The internal pressure regulator is a fixed-output device that reduces 100psi $\pm$ 5 (6.89 bar $\pm$.35) incoming supply gas pressure to the device to a preset 19psi $\pm$ 2 (1.31 bar $\pm$.13) output pressure. A safety relief valve inside the Regulator ensures a maximum output limit of 22 psi (1.5 bar) cannot be exceeded. The safety relief valve will safely vent inside the housing at pressures above 22 psi (1.5 bar) with an audible signal. The pressure relief valve will reset automatically when the over pressure condition is removed.

1.1 CONTENTS OF CARTON

- Regulator assembly (including pre-mounted pole clamp) with Foot switch, and a Gas (DISS Female CO₂) Connection.

2.0 SET UP

Conditions: 55°F (13°C) to 80°F (27°C), 0% to 60% RH

The DUPLOSPRAY MIS Regulator comes with a pre-mounted Pole Clamp (7) that can be used to mount device onto a stable pole.

2.1 SET UP REGULATOR

- Attach Gas (DISS Female CO₂) Connection (1) to CO₂ gas source and set gas supply pressure to 100psi $\pm$ 5 (6.89 bar $\pm$.35).

2.2 FOOT SWITCH

- Place Foot Switch (2) flat in convenient location.

3.0 FUNCTIONAL CHECK

During first time use and minimally on a semi-annual basis, conduct a functional check.

3.1 VERIFY REGULATOR FLOW

- While depressing Foot Switch (2), turn Flow Control Knob (6), clockwise and back and verify flow is adjustable from 0 to 10 L/min minimum as indicated by the Flow Meter (4).
- While depressing Foot Switch (2), turn Flow Control Knob, (6), clockwise and adjust flow to 1.5 L/min as indicated on Flow Meter (4).
- With foot switch (2) released verify flow control ball does not stick at top of Flow Meter (4).
- Note: After successfully performing above procedure, the DUPLOSPRAY MIS Regulator is ready for use.

If flow is not verified:

- Immediately remove DUPLOSPRAY MIS Regulator from service.
- Call Baxter Customer Service using the contact information shown on the base of the device or contact your local Baxter representative.

4.0 STORAGE

Conditions:

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

COPY

- Protect from damage, loose debris, dust, frost and direct sunlight.
- During First time use, after storage and minimally on a semi-annual basis, perform Functional check (See Section 3.0).

5.0 CLEANING and SPECIAL INSTRUCTIONS

5.1 CLEANING

The DUPLOSPRAY MIS Regulator housing, Foot Switch, and hoses can be cleaned with many hospital approved (pH 7 neutral) disinfectants.

In order for the device to operate safely and in accordance with the intended use, the Regulator must be cleaned, following each use, maintained free of dirt and other debris.

5.2 SPECIAL INSTRUCTIONS

- CAUTION: Do not use high pH (acid) or low pH (caustic cleansers)
- CAUTION: Do not allow cleaning solution to enter Patient Vent (3) or Gas Outlet (5) fittings on front panel. Use Luer caps or cover fittings with a lint free cloth.
- CAUTION: Do not allow cleaning solution to enter the Gas (DISS Female CO₂) connection (1); cover with a lint free cloth.
- CAUTION: Do not allow disinfectants to pool anywhere on the device such as on Flow Meter (4).
- CAUTION: Do not immerse or soak the entire unit.
- CAUTION: Do not use abrasive pads or cleansers.
- CAUTION: Do not process in automatic washer or steam sterilizer.

6.0 REGULATOR REPAIR AND MAINTENANCE

DUPLOSPRAY MIS Regulator internal components are not user serviceable.

6.1 FUNCTIONAL CHECK

On a semi-annual basis, the DUPLOSPRAY MIS Regulator should be checked for proper operation by performing a functional check (See 3.0 Functional Check).

6.2 MAINTENANCE CHECK

A maintenance check should be performed on the DUPLOSPRAY MIS Regulator on an annual basis.

6.3 MAINTENANCE SET UP

- Attach Gas (DISS Female CO₂) Connection (1) to CO₂ gas source and set gas supply pressure to 100psi $\pm$ 5 (6.89 bar $\pm$.35).
- Place Foot Switch (2) flat in convenient location.
- While depressing Foot Switch (2), turn Flow Control Knob, (6), clockwise and adjust flow to 10 L/min as indicated on Flow Meter, (4).
- Connect a calibrated 0 – 30 psi pressure gauge to the Gas Outlet (5).
- While depressing the Foot switch (2), verify calibrated pressure gauge reading agree to 19psi $\pm$ 2 (1.31 bar $\pm$.13). Flow gauge should indicate 0 L/min after a momentary jump.

- Remove calibrated pressure gauge.

6.4 VERIFY REGULATOR FLOW

- While depressing Foot Switch (2), turn Flow Control Knob (6), clockwise and back and verify flow is adjustable from 0 to 10 L/min minimum and indicated by the Flow Meter (4).
- With foot switch (2) released verify flow Meter ball (4) does not stick at top of Flow Meter.
- Connect a calibrated flow meter for CO₂ with a range of 0 - 10 L/min with an accuracy of 2% full scale to the Gas Outlet (5).
- While depressing foot switch (2), turn Flow Control Knob (6) to read 2 L/min on Flow Meter (4).
- The flow on the calibrated flow meter should verify 2 L/min flow within $\pm$.5 L/min.
- Remove calibrated flow meter from Gas Outlet (5).

6.5 VERIFY PATIENT VENT

- Connect the tubing set from the DUPLOSPRAY MIS Applicator to Gas outlet (5) and Patient Vent (3). Join the Male/Female Luer connections on the distal end of the tubing set.
Note: A short single lumen tube set with appropriate Male/Female Luer connections may be a substituted for the above.
- While depressing Foot Switch (2), turn Flow Control Knob, (6), clockwise and adjust flow to 5 L/min as indicated on Flow Meter (4).
- With Foot Switch (2) released, gas flow must stop and Flow Meter (4) goes to zero.
- Remove Tubing set from Gas Outlet (5) and Patient Vent (3).

6.6 CHECK FOR LEAKS

- While depressing Foot Switch (2), turn Flow Control Knob (6) to read 5 L/min on Flow Meter (4).
- Block Gas Outlet (5) with a luer cap, check for internal leaks by observing the movement of Flow Meter (4) ball. The ball will remain at zero (after a momentary jump) if free of leaks.
- Remove Luer Cap from Gas Outlet (5).

6.7 SAFETY RELIEF VALVE OPERATION

CAUTION: Pressure above 22 psi (1.5 Bar) will cause the Regulator's internal safety relief valve to vent excess gas inside Regulator housing with an audible signal.

Should the Safety relief valve actuate at anytime:

- Confirm incoming gas supply pressure to the device is set correctly to 100 psi $\pm$ 5 (6.89 bar $\pm$.35).
- Should the Safety relief valve continue to actuate after the device input pressure s confirmed to be correct:
 - Immediately remove MIS Regulator from service.
 - Call Baxter Customer Service using the contact information shown on the base of the device or contact your local Baxter representative.

7.0 TERMS OF WARRANTY

The manufacturer warrants devices against all defects in material and workmanship that occur within one (1) year after the date of sale.

Warranty claims will be processed by the Manufacturer under the following conditions:

- Inform Baxter immediately of malfunction. Please provide the serial number of the device when reporting.
- Observe all instructions regarding storage and return of the device.
- Present a legible copy of the invoice for the device in question, which clearly shows date of sale.
- Describe in as much detail as possible suspected defects or malfunctions experienced by user.

ATTENTION: The warranty will not be applicable if warnings, intended use, and cleaning instructions for the device are not followed as stated herein.

The manufacturer and the supplier of the device deny liability, if:

- The device is not used in accordance with instruction manual.
- The defect was not caused by manufacturer or persons and service companies authorized by manufacturer.

8.0 RETURN OF DEVICES

Reasons for return:

1. Results of the first-time use are unsatisfactory/unsafe.
2. Defective device

Call Baxter Customer Service using the contact information shown on the base of the device or contact your local Baxter representative to obtain a Return Authorization (RA) Number prior to returning. Product returns not accepted without a Return Authorization number.

When returning a device, clean it carefully and pack it in the original package. If the original package is no longer available, request appropriate packaging through Baxter customer service using contact information on base of device or contact your local Baxter representative.

9.0 DISPOSAL OF DEVICES

The DUPLOSPRAY MIS Regulator has no electrical components or hazardous materials in its construction.

Clean the DUPLOSPRAY MIS Regulator to remove any potential biohazard contamination prior to disposal.

- Do not dispose of DUPLOSPRAY MIS Regulator as unsorted municipal waste.
- Collect DUPLOSPRAY MIS Regulator separately as Used Medical Waste.
- Use collection and return systems available to you.

For more information on return, recovery or recycling of DUPLOSPRAY MIS Regulator, contact your local Baxter representative.

COPY

10.0 TECHNICAL DATA

Outer dimensions:	L 187mm (7.36") x W184mm (7.24") x H 142mm (5.59")
Weight:	3 kg (6.6 lbs)
Set Pressure:	100 psi $\pm$ 5 (6.89 bar $\pm$.35)
Operating Conditions:	55°F (13° C) to 80°F (27°C), 0% to 60% RH

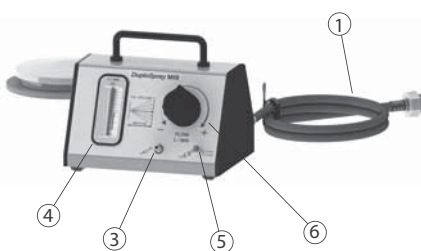


Rx Only

(FR)

DÉTENDEUR DUPLOSPRAY MIS

Mode d'emploi



DÉTENDEUR DUPLOSPRAY LISTE DES PIÈCES

1	Prise de gaz
2	Pédale
3	Prise de ventilation patient
4	Débitmètre
5	Sortie de gaz vers l'applicateur
6	Bouton de réglage du débit de gaz
7	Pince de potence
8	PN 0600134 - Connecteur NIST B11

Avant d'utiliser ce dispositif, lire les informations suivantes.



Se reporter au mode d'emploi de l'applicateur pour des informations, des mises en garde et des précautions supplémentaires.

INDICATION

Le détendeur DUPLOSPRAY MIS est un dispositif non stérile réutilisable destiné à réguler le débit de gaz carbonique à l'état de vapeur de qualité médicale pour faciliter l'application de colles chirurgicales Baxter.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune

MISES EN GARDE / PRÉCAUTIONS

L'utilisateur doit se familiariser avec le contenu de ces instructions avant d'utiliser le dispositif.

Le détendeur doit seulement être utilisé avec les applicateurs DUPLOSPRAY MIS.

Seul un personnel qualifié doit utiliser ce dispositif.

Faire attention lors de l'application du produit à l'aide de gaz sous pression.

- Une embolie gazeuse s'est produite avec des pulvérisateurs utilisant un détendeur pour administrer des colles à la fibrine. Cet événement semble lié à l'emploi de l'applicateur à embout pulvérisateur à des pressions supérieures aux pressions préconisées et près de la surface des tissus. Lors de l'application de colles à l'aide d'un pulvérisateur, veiller à utiliser le débit recommandé dans la notice.
- Pour éviter les embolies gazeuses, ne pas pulvériser directement dans les voies circulatoires. 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.

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

Débit	1 à 2 litres/minute (l/min)		
Distance	2 cm	3 cm	5 cm
		recommandé	

- Lors de l'utilisation d'un applicateur à embout pulvérisateur, les fluctuations de la pression artérielle, du pouls, de la saturation en oxygène et du CO₂ en fin d'expiration doivent être surveillées en raison du risque d'occurrence d'embolie gazeuse.

Raccorder uniquement à une alimentation en CO₂ régulée.

La pression d'alimentation du dispositif devra être réglée à 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35) et à un débit de 10 l/min minimum.

Ne pas exposer à des températures inférieures à -20 °C ou supérieures à 50 °C ou à une humidité relative supérieure à 95 %.

Ne pas immerger ni faire tremper le dispositif, même partiellement.

COPY

Pour plus d'informations concernant le nettoyage, la maintenance et autres instructions vitales d'utilisation, consulter les sections 5 et 6.

1.0 DESCRIPTION DU FONCTIONNEMENT

Le détendeur DUPLOSPRAY MIS est un dispositif non stérile réutilisable principalement composé d'un détendeur, d'un régulateur de débit, d'un débitmètre et d'une pédale. Le détendeur de pression interne est un dispositif à sortie fixe qui réduit la pression d'arrivée de gaz de 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35) au dispositif à une pression de sortie de 19 psi $\pm$ 2 (1,31 bar $\pm$ 0,13). La soupape de décharge à l'intérieur du détendeur garantit une sortie limite de 22 psi (1,5 bar) qui ne peut être dépassée. Cette soupape de décharge dégage en toute sécurité à l'intérieur du boîtier à des pressions supérieures à 22 psi (1,5 bar) avec émission d'un signal sonore. La soupape de décharge se réarme automatiquement une fois la surpression éliminée.

1.1 CONTENU DU CARTON

- Détendeur (avec pince de potence prémontée) avec pédale et prise de gaz (CO₂ femelle DISS).

2.0 INSTALLATION

Conditions : 13 à 27 °C, humidité relative 0 à 60 %

Le détendeur DUPLOSPRAY MIS est fourni avec une pince de potence prémontée (7) qui peut être utilisée pour monter le dispositif sur une potence stable.

2.1 INSTALLATION DU DÉTENDEUR

- Raccorder la prise de gaz (connecteur CO₂ femelle DISS) (1) à la source de CO₂ et régler la pression d'alimentation à 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35).

2.2 PÉDALE

- Placer la pédale (2) à plat à un endroit pratique.

3.0 CONTRÔLE FONCTIONNEL

Effectuer un contrôle fonctionnel lors de la première utilisation et tous les six mois.

3.1 VÉRIFICATION DU DÉBIT AU DÉTENDEUR

- Tout en appuyant sur la pédale (2), tourner le bouton de réglage du débit (6) dans le sens horaire puis dans l'autre sens et vérifier si le débit est réglable entre 0 et 10 l/min minimum, comme indiqué sur le débitmètre (4).
- Tout en appuyant sur la pédale (2), tourner le bouton de réglage du débit (6) dans le sens horaire et régler le débit à 1,5 l/min, comme indiqué sur le débitmètre (4).
- Après avoir relâché la pédale (2), vérifier si la bille de régulation du débit ne reste pas coincée en haut du débitmètre (4).
- Remarque : Après la procédure ci-dessus, le détendeur DUPLOSPRAY MIS est prêt à l'emploi.

Si le débit n'est pas vérifié :

- Mettre immédiatement hors service le détendeur DUPLOSPRAY MIS.
- Appeler le service clientèle Baxter en se référant aux coordonnées indiquées sous le dispositif ou contacter le commercial Baxter le plus proche.

4.0 STOCKAGE

Conditions ambiantes :

- Température ambiante intérieure 13 à 35 °C, humidité relative continue 0 à 95 %
- Protéger contre les dommages, particules, poussières, gel et lumière solaire directe.
- Effectuer un contrôle fonctionnel lors de la première utilisation, après stockage et tous les six mois (voir Section 3.0).

5.0 INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET SPÉCIALES

5.1 NETTOYAGE

Le boîtier du détendeur DUPLOSPRAY MIS, la pédale et les flexibles peuvent être nettoyés avec de nombreux désinfectants autorisés à l'hôpital (pH 7, neutre).

Pour que le dispositif fonctionne correctement et conformément à l'indication, le détendeur doit être minutieusement nettoyé après chaque utilisation.

5.2 INSTRUCTIONS SPÉCIALES

- ATTENTION : Ne pas utiliser de nettoyants de pH élevé (acides) ou de pH bas (caustiques).
- ATTENTION : Ne pas laisser de solution de nettoyage entrer par les raccords de la ventilation patient (3) ou de la sortie de gaz (5). Utiliser des bouchons Luer ou couvrir les raccords avec un chiffon propre non pelucheux.
- ATTENTION : Ne pas laisser de solution de nettoyage entrer par la prise de gaz (CO₂ femelle DISS) (1) ; couvrir avec un chiffon propre non pelucheux.
- ATTENTION : Ne laisser de désinfectants s'accumuler en aucun point du dispositif, notamment sur le débitmètre (4).
- ATTENTION : Ne pas immerger ni faire tremper l'ensemble de l'appareil.
- ATTENTION : Ne pas utiliser de tampons ou nettoyants abrasifs.
- ATTENTION : Ne pas traiter dans une laveuse automatique ou un stérilisateur à la vapeur.

6.0 RÉPARATION ET ENTRETIEN DU DÉTENDEUR

Les composants internes du détendeur DUPLOSPRAY MIS ne sont pas réparables par l'utilisateur.

6.1 CONTRÔLE FONCTIONNEL

Tous les six mois, le bon fonctionnement du détendeur DUPLOSPRAY MIS doit être vérifié par un contrôle fonctionnel (voir 3.0 Contrôle fonctionnel).

6.2 CONTRÔLE D'ENTRETIEN

Un contrôle d'entretien doit être effectué une fois par an sur le détendeur DUPLOSPRAY MIS.

6.3 INSTALLATION

- Raccorder la prise de gaz (connecteur CO₂ femelle DISS) (1) à la source de CO₂ et régler la pression d'alimentation à 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35).
- Placer la pédale (2) à plat à un endroit pratique.
- Tout en appuyant sur la pédale (2), tourner le bouton de réglage du débit (6) dans le sens horaire et régler le débit à 10 l/min, comme indiqué sur le débitmètre (4).
- Raccorder un manomètre étalonné de 0 à 30 psi à la sortie de gaz (5).
- Tout en appuyant sur la pédale (2), vérifier si le relevé sur le manomètre étalonné correspond à 19 psi $\pm$ 2 (1,31 bar $\pm$ 0,13). Le débitmètre devrait indiquer 0 l/min après un saut momentané.
- Déconnecter le manomètre étalonné.

6.4 VÉRIFICATION DU DÉBIT AU DÉTENDEUR

- Tout en appuyant sur la pédale (2), tourner le bouton de réglage du débit (6) dans le sens horaire puis dans l'autre sens et vérifier si le débit est réglable entre 0 et 10 l/min minimum, comme indiqué sur le débitmètre (4).
- Après avoir relâché la pédale (2), vérifier si la bille du débitmètre (4) n'est pas coincée en haut du débitmètre.
- Raccorder un débitmètre étalonné pour CO₂ de 0 à 10 l/min d'une précision de $\pm$ 2 % de l'échelle complète à la sortie de gaz (5).
- Tout en appuyant sur la pédale (2), tourner le bouton de réglage du débit (6) à 2 l/min sur le débitmètre (4).
- Le débit sur le débitmètre étalonné devrait indiquer 2 l/min $\pm$ 0,5 l/min.
- Déconnecter le débitmètre de la sortie de gaz (5).

6.5 VÉRIFICATION DE LA VENTILATION PATIENT

- Connecter la tubulure de l'applicateur DUPLOSPRAY MIS à la sortie de gaz (5) et à la ventilation patient (3). Connecter les raccords Luer mâle/femelle à l'extrémité distale de la tubulure. Remarque : Une tubulure courte à lumière simple connecteurs mâle/femelle appropriés pourra être utilisée à la place.
- Tout en appuyant sur la pédale (2), tourner le bouton de réglage du débit (6) dans le sens horaire et régler le débit à 5 l/min, comme indiqué sur le débitmètre (4).
- Après avoir relâché la pédale (2), le débit de gaz doit s'arrêter et le débitmètre (4) se met à zéro.
- Déconnecter la tubulure de la sortie de gaz (5) et de la ventilation patient (3).

6.6 CONTRÔLE DE L'ÉTANCHÉITÉ

- Tout en appuyant sur la pédale (2), tourner le bouton de réglage du débit (6) à 5 l/min sur le débitmètre (4).
- Fermer la sortie de gaz (5) avec un bouchon Luer, puis guetter les fuites internes en observant le mouvement de la bille du débitmètre (4). En l'absence de fuites, la bille restera à zéro (après un saut momentané).
- Enlever le bouchon Luer de la sortie de gaz (5).

COPY

6.7 FONCTIONNEMENT DE LA SOUPAPE DE DÉCHARGE

ATTENTION : Une pression supérieure à 22 psi / 1,5 bar engendrera l'ouverture de la soupape de décharge interne du détendeur qui dissipera l'excédent de pression de gaz à l'intérieur du détendeur, avec émission d'un signal sonore.

Si la soupape de décharge s'active à tout moment :

- Confirmer que la pression d'arrivée de gaz au dispositif est correctement réglée à 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bars $\pm$ 0,35).
- Si la soupape de décharge continue à s'ouvrir après confirmation que la pression d'arrivée du dispositif est correcte :
 - Mettre immédiatement le détendeur MIS hors service.
 - Appeler le service clientèle Baxter en se référant aux coordonnées indiquées sous le dispositif ou contacter le commercial Baxter le plus proche.

7.0 CONDITIONS DE GARANTIE

Le fabricant garantit ses dispositifs contre tout défaut de matériel et de fabrication dans l'année qui suit la date de la vente.

Les demandes sous garantie seront traitées par le fabricant dans les conditions suivantes :

- Informer immédiatement Baxter en cas de dysfonctionnement. Fournir le numéro de série du dispositif.
- Observer toutes les instructions de stockage et de renvoi du dispositif.
- Présenter un exemplaire lisible de la facture du dispositif en question indiquant clairement la date de vente.
- Décrire de la manière la plus détaillée possible les défauts ou dysfonctionnements suspectés.

ATTENTION : La garantie ne s'appliquera pas si les mises en garde, l'indication et les instructions de nettoyage du dispositif fournies ici ne sont pas suivies.

Le fabricant et le fournisseur du dispositif rejettent toute responsabilité si :

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

8.0 RETOUR DES DISPOSITIFS

Motifs de retour :

1. Les résultats suite à une première utilisation ne donnent pas satisfaction/comportent des risques.
2. Dispositif défectueux.

Appeler le service clientèle Baxter en se référant aux coordonnées indiquées sous le dispositif ou contacter le commercial Baxter le plus proche pour obtenir un numéro d'autorisation de retour (RA) avant de retourner le produit. Tout produit retourné sans numéro d'autorisation de retour sera refusé.

Avant de renvoyer le dispositif, le nettoyer minutieusement et le remettre dans son emballage d'origine. Si l'emballage d'origine n'est plus disponible, demander un emballage approprié au service clientèle Baxter en se référant aux coordonnées indiquées sous le dispositif ou contacter le commercial Baxter le plus proche.

9.0 MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

Le détendeur DUPLOSPRAY MIS ne contient pas de composants électriques ou de matériaux dangereux.

Nettoyer le détendeur DUPLOSPRAY MIS pour enlever toute contamination biologique potentielle avant la mise au rebut.

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

Pour plus d'informations sur le retour, le ramassage ou le recyclage du détendeur DUPLOSPRAY MIS, contacter le commercial Baxter le plus proche.

10.0 DONNÉES TECHNIQUES

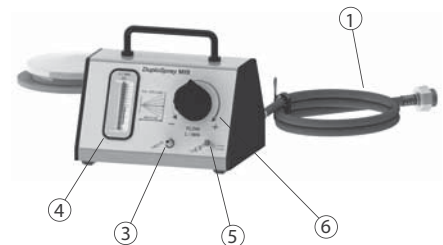
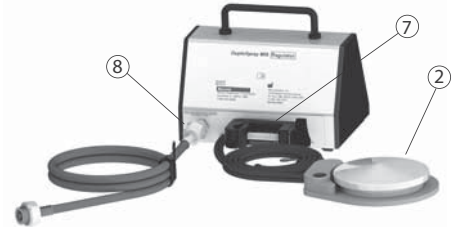
Dimensions extérieures :	L 187 mm x l 184 mm x H 142 mm
Poids :	3 kg
Point de consigne de pression :	100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35)
Conditions d'utilisation :	13 à 27 °C, humidité relative 0 à 60 %



DE

DUPLOSPRAY MIS-REGLER

Gebrauchsanweisung



KOMPONENTEN DES DUPLOSPRAY-REGLERS

1	Gasanschluss
2	Fußschalter
3	Patientenseitiger Entlüftungsanschluss
4	Durchflussmesser
5	Gasauslass zum Applikator
6	Durchflussreglerknopf
7	Ständerklemme
8	Best.-Nr. 0600134 - NIST B11 Anschluss

COPY



Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch des Geräts die folgenden Informationen.

Weitere Informationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind der Gebrauchsanleitung zum Applikator zu entnehmen.

VERWENDUNGSZWECK

Der DUPLOSPRAY MIS-Regler ist ein wiederverwendbares, nicht steriles Gerät zur Regelung des Kohlenstoffdioxidgasflusses (medizinische Güte) zur Unterstützung der Applikation der chirurgischen Kleber von Baxter.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Der Regler darf nur mit den DUPLOSPRAY MIS-Applikatoren verwendet werden.

Das Gerät sollte nur von qualifiziertem Personal verwendet werden.

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

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

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

Flussrate	1,0 - 2,0 Liter pro Minute (l/min)		
Abstand	2 cm	3 cm	5 cm
		empfohlen	

- Bei der Verwendung einer unter Druck stehenden Sprühhvorrichtung müssen Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorisches Kohlendioxid überwacht werden, da die Möglichkeit einer Luft- oder Gasembolie besteht.

Nur an CO₂-Gasquellen anschließen, die mit einem Regler ausgestattet sind.

Den Versorgungsdruck des Geräts auf 6,89 bar $\pm$ 0,35 und eine Flussrate von 10 Litern pro Minute einstellen.

Keinen Temperaturen unter -20 °C oder über 50 °C oder einer relativen Luftfeuchtigkeit von über 95 % aussetzen.

Kein Teil des Geräts darf in Flüssigkeit getaucht oder eingeweicht werden.

Zusätzliche Informationen zur Reinigung und Wartung sowie sonstige wichtige Gebrauchsanweisungen sind Abschnitt 5 und 6 zu entnehmen.

1.0 FUNKTIONSBESCHREIBUNG

Der DUPLOSPRAY MIS-Regler ist ein wiederverwendbares, nicht steriles Gerät, bestehend aus Gasdruckregler, Durchflussreglerventil, Durchflussmesser und Fußschalter. Der interne Druckregler ist ein Gerät mit einem fest eingestellten Ausgangsdruck. Er reduziert den Gaseingangsdruck von 6,89 bar $\pm$ 0,35 auf einen voreingestellten Ausgangsdruck von 1,31 bar $\pm$ 0,13. Das interne Sicherheitsventil des Reglers gewährleistet, dass die maximale Ausgangsdruckgrenze von 1,5 bar nicht überschritten wird. Durch das interne Sicherheitsventil werden Drücke von mehr als 1,5 bar auf sichere Weise, von einem Signalton begleitet, abgelassen. Sobald kein Überdruck mehr vorhanden ist, wird das Überdruckventil automatisch zurückgesetzt.

1.1 KARTONINHALT

- Reglerbaugruppe (inkl. vormontierte Stangenklemme) mit Fußschalter und Gasanschluss (DISS-Innenverschraubung, CO₂).

2.0 EINRICHTEN

Bedingungen: 13 °C bis 27 °C, 0 % bis 60 % relative Luftfeuchtigkeit.

Der DUPLOSPRAY MIS-Regler wird mit einer vormontierten Stangenklemme (7) geliefert, mit der das Gerät an einer stabilen Stange befestigt werden kann.

2.1 REGLER ANSCHLIESSEN

- Den Gasanschluss (DISS-Innenverschraubung, CO₂) (1) an der CO₂-Gasquelle anschließen und den Gasdruck auf 6,89 bar $\pm$ 0,35 einstellen.

2.2 FUSSSCHALTER

- Den Fußschalter an praktischer Stelle auf ebenen Untergrund stellen.

3.0 FUNKTIONSPRÜFUNG

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

3.1 REGLERDURCHFLUSS BESTÄTIGEN

- Bei gedrücktem Fußschalter (2) den Durchflussreglerknopf (6) nach rechts drehen und dann wieder zurückdrehen und durch Ablesen des Durchflussmessers (4) bestätigen, dass sich der Durchfluss von 0 auf mindestens 10 Liter pro Minute einstellen lässt.

- Bei gedrücktem Fußschalter (2) den Durchflussreglerknopf (6) nach rechts drehen und den Durchfluss wie auf dem Durchflussmesser (4) angezeigt auf 1,5 Liter pro Minute einstellen.
- Den Fußschalter (2) loslassen und bestätigen, dass die Kugel des Durchflussreglers nicht oben am Durchflussmesser (4) festhängt.
- Hinweis: Nachdem die obige Prüfung erfolgreich durchgeführt wurde, ist der DUPLOSPRAY MIS-Regler einsatzbereit.

Wenn der Durchfluss nicht bestätigt wird:

- Den DUPLOSPRAY MIS-Regler sofort aus dem Betrieb nehmen.
- Den Baxter Kundendienst anrufen. Die diesbezüglichen Kontaktinformationen befinden sich unten am Gerät, oder wenden Sie sich an Ihren Baxter-Vertreter vor Ort.

4.0 LAGERUNG

Bedingungen:

- 13 °C bis 35 °C Raumtemperatur, 0 % bis 95% relative Luftfeuchtigkeit.
- Vor Beschädigungen, Verunreinigungen, Staub, Frost und direktem Sonnenlicht schützen.
- Während der erstmaligen Verwendung, nach der Lagerung und dann mindestens alle sechs Monate eine Funktionsprüfung durchführen (siehe Abschnitt 3.0).

5.0 REINIGUNG UND BESONDERE HINWEISE

5.1 REINIGUNG

Das Gehäuse des DUPLOSPRAY MIS-Reglers, der Fußschalter und die Schläuche können mit vielen für den medizinischen Bereich zugelassenen, neutralen (pH-Wert 7) Desinfektionsmitteln gereinigt werden.

Zur Gewährleistung des sicheren und bestimmungsgemäßen Betriebs des Reglers muss dieser nach jeder Verwendung gereinigt und frei von Schmutz und sonstigen Verunreinigungen gehalten werden.

5.2 BESONDERE HINWEISE

- VORSICHT:** Keine Reinigungsmittel mit hohem pH-Wert (Säure) oder niedrigem pH-Wert (ätzende Reinigungsmittel) verwenden.
- VORSICHT:** Darauf achten, dass keine Reinigungslösung in den patientenseitigen Entlüftungsanschluss (3) oder den Gasauslassanschluss (5) an der Reglervorderseite eindringt. Luerkappen aufsetzen oder die Anschlüsse mit einem fusselfreien Tuch abdecken.
- VORSICHT:** Darauf achten, dass keine Reinigungslösung in den Gasanschluss (DISS-Innenverschraubung, CO₂) (1) eindringt; mit einem fusselfreien Tuch abdecken.
- VORSICHT:** Darauf achten, dass sich keine Desinfektionsmittel am Gerät ansammeln, z. B. am Durchflussmesser (4).
- VORSICHT:** Das Gerät darf nicht in Flüssigkeit getaucht oder eingeweicht werden.
- VORSICHT:** Keine Scheuerpads oder abrasiven Reinigungsmittel verwenden.

COPY

- VORSICHT: Nicht in einem automatischen Wasch- oder Dampfsterilisiergerät aufbereiten.

6.0 REPARATUR UND WARTUNG DES REGLERS

Der DUPLOSPRAY MIS-Regler enthält keine Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden können.

6.1 FUNKTIONSPRÜFUNG

Zur Gewährleistung des ordnungsgemäßen Betriebs sollte der DUPLOSPRAY MIS-Regler alle sechs Monate einer Funktionsprüfung unterzogen werden (siehe Abschnitt 3.0 Funktionsprüfung).

6.2 WARTUNG

Der DUPLOSPRAY MIS-Regler sollte einmal jährlich gewartet werden.

6.3 WARTUNGSEINRICHTUNG

- Den Gasanschluss (DISS-Innenverschraubung, CO₂) (1) an der CO₂-Gasquelle anschließen und den Gasdruck auf 6,89 bar $\pm$ 0,35 einstellen.
- Den Fußschalter an praktischer Stelle auf ebenen Untergrund stellen.
- Bei gedrücktem Fußschalter (2) den Durchflussreglerknopf (6) nach rechts drehen und den Durchfluss wie auf dem Durchflussmesser (4) angezeigt auf 10 Liter pro Minute einstellen.
- Am Gasauslass (5) ein kalibriertes Manometer (0 bis 2 bar) anschließen.
- Bei gedrücktem Fußschalter (2) bestätigen, dass die kalibrierte Manometeranzeige 1,31 bar $\pm$ 0,13 anzeigt. Nach einem kurzen Ausschlagen sollte der Durchflussanzeiger 0 Liter pro Minute anzeigen.
- Das kalibrierte Manometer abnehmen.

6.4 REGLERDURCHFLUSS BESTÄTIGEN

- Bei gedrücktem Fußschalter (2) den Durchflussreglerknopf (6) nach rechts und dann wieder zurückdrehen und durch Ablesen des Durchflussmessers (4) bestätigen, dass sich der Durchfluss von 0 auf mindestens 10 Liter pro Minute einstellen lässt.
- Den Fußschalter (2) loslassen und bestätigen, dass die Kugel (4) des Durchflussreglers nicht oben am Durchflussmesser festhängt.
- Einen kalibrierten CO₂-Durchflussmesser mit einem Messbereich von 0 bis 10 Liter pro Minute und einer Messgenauigkeit von 2 % vom Skalenendwert an den Gasauslass (5) anschließen.
- Bei gedrücktem Fußschalter (2) den Durchflussreglerknopf (6) drehen, bis auf dem Durchflussmesser (4) 2 Liter pro Minute angezeigt wird.
- Der am kalibrierten Durchflussmesser angezeigte Durchfluss sollte 2 Liter pro Minute $\pm$ 0,5 Liter pro Minute betragen.
- Den kalibrierten Durchflussmesser vom Gasauslass (5) abnehmen.

6.5 PATIENTENSEITIGE ENTLÜFTUNG BESTÄTIGEN

- Den Schlauchsatz des DUPLOSPRAY MIS-Applikators am Gasauslass (5) und an der patientenseitigen Entlüftung (3) anschließen. Die Außen- und Innenlueranschlüsse am distalen Ende des Schlauchsatzes miteinander verbinden.
Hinweis: Ggf. kann auch ein kurzer Einzellumen-Schlauchsatz, der mit den richtigen Außen- und Innenlueranschlüssen versehen ist, verwendet werden.
- Bei gedrücktem Fußschalter (2) den Durchflussreglerknopf (6) nach rechts drehen und den Durchfluss wie auf dem Durchflussmesser (4) angezeigt auf 5 Liter pro Minute einstellen.
- Wenn der Fußschalter (2) losgelassen wurde, muss der Gasfluss zum Stillstand kommen und der Durchflussmesser (4) muss sich auf Null stellen.
- Den Schlauchsatz vom Gasauslass (5) und der patientenseitigen Entlüftung (3) abnehmen.

6.6 AUF LECKSTELLEN ÜBERPRÜFEN

- Bei gedrücktem Fußschalter (2) den Durchflussreglerknopf (6) drehen, bis auf dem Durchflussmesser (4) 5 Liter pro Minute angezeigt wird.
- Den Gasauslass (5) mit einer Luerkappe verschließen und das Gerät auf interne Leckstellen überprüfen. Dazu die Bewegung der Kugel des Durchflussmessers (4) beobachten. Wenn keine Leckstellen vorliegen, bleibt die Kugel nach einer kurzen Bewegung in ihrer Ruhelage (bei Null).
- Die Luerkappe vom Gasauslass (5) abnehmen.

6.7 FUNKTION DES SICHERHEITSVENTILS

VORSICHT: Bei einem Druck von über 1,5 bar wird das interne Sicherheitsventil des Reglers aktiviert und der Druck wird innerhalb des Reglergehäuses von einem Signalton begleitet abgelassen.

Falls sich das Sicherheitsventil zu einem beliebigen Zeitpunkt grundlos aktiviert:

- Bestätigen, dass der Eingangsdruck richtig auf 6,89 bar $\pm$ 0,35 eingestellt wurde.
- Falls sich das Sicherheitsventil weiterhin aktiviert, nachdem die richtige Einstellung des Eingangsdrucks bestätigt wurde:
 - Den MIS-Regler sofort aus dem Betrieb nehmen.
 - Den Baxter Kundendienst anrufen. Die diesbezüglichen Kontaktinformationen befinden sich unten am Gerät, oder wenden Sie sich an Ihren Baxter-Vertreter vor Ort.

7.0 GEWÄHRLEISTUNGSBESTIMMUNGEN

Der Hersteller gewährleistet für ein (1) Jahr ab dem Kaufdatum, dass die Geräte frei von Material- und Herstellungsfehlern sind.

Die Garantieklauseln werden vom Hersteller zu folgenden Bedingungen abgewickelt:

- Baxter muss unverzüglich nach Auftreten einer Fehlfunktion informiert werden. Bei der Meldung eines Schadenfalls muss die

Seriennummer des Gerätes angegeben werden.

- Alle Anweisungen in Bezug auf die Lagerung und Rücksendung des Geräts müssen beachtet werden.
- Eine lesbare Rechnungskopie für das betreffende Gerät, auf der das Kaufdatum eindeutig zu erkennen ist, muss ebenfalls vorgelegt werden.
- Die vermuteten Defekte oder Fehlfunktionen des Geräts müssen möglichst ausführlich beschrieben werden.

ACHTUNG: Der Garantieklauselanspruch erlischt, wenn die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Warnhinweise, der Verwendungszweck und die Reinigungsanweisungen nicht befolgt wurden.

Der Hersteller und der Lieferant des Gerätes schließen jegliche Haftung aus, wenn:

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

8.0 RÜCKSENDUNG DES GERÄTS

Gründe für eine Rücksendung:

1. Unzufriedenstellende/unsichere Ergebnisse bei der erstmaligen Verwendung.
2. Defektes Gerät.

Vor der Rücksendung muss beim Baxter Kundendienst eine Rücksendegenehmigungsnummer (RA) eingeholt werden. Die diesbezüglichen Kontaktinformationen befinden sich unten am Gerät, oder wenden Sie sich an Ihren Baxter-Vertreter vor Ort. Produktrücksendungen ohne diese Genehmigungsnummer werden nicht akzeptiert.

Bei Rücksendungen muss das Gerät sorgfältig gereinigt und im Originalkarton verpackt werden. Wenn der Originalkarton nicht mehr zur Verfügung steht, muss beim Baxter Kundendienst eine entsprechende Verpackung angefordert werden. Die diesbezüglichen Kontaktinformationen befinden sich unten am Gerät, oder wenden Sie sich an Ihren Baxter-Vertreter vor Ort.

9.0 GERÄTEENTSORGUNG

Der DUPLOSPRAY MIS-Regler enthält keine elektrischen Komponenten oder gefährlichen Materialien.

Vor der Entsorgung muss der DUPLOSPRAY MIS-Regler sorgfältig gereinigt werden, um Verunreinigungen, die ein potenzielles biologisches Risiko darstellen, zu beseitigen.

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

Für weitere Informationen über die Rückgabe, Aufbereitung oder das Recycling des DUPLOSPRAY MIS-Regler erhalten Sie bei Ihrem Baxter-Vertreter vor Ort.

10.0 TECHNISCHE DATEN

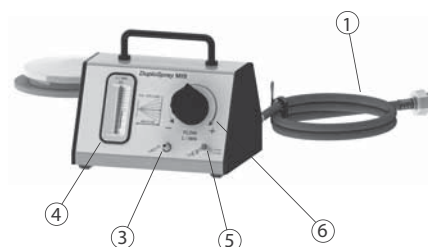
Außenabmessungen:	L x B x H = 187 mm x 184 mm x 142 mm
Gewicht:	3 kg
Eingestellter Druck:	6,89 bar $\pm$ 0,35
Betriebsbedingungen:	13 °C bis 27 °C, 0 % bis 60 % relative Luftfeuchtigkeit



ES

REGULADOR DUPLOSPRAY MIS

Instrucciones de uso



LISTA DE PIEZAS DEL REGULADOR DUPLOSPRAY

1	Conexión de gas
2	Interruptor de pie
3	Conexión de ventilador del paciente
4	Medidor de flujo
5	Salida de gas al aplicador
6	Mando de control del flujo de gas
7	Abrazadera del poste
8	Conector N.º de ref 0600134 - NIST B11

Lea la siguiente información antes de utilizar este dispositivo.



Revise las Instrucciones de uso del aplicador para ver información, advertencias y precauciones adicionales.

USO PREVISTO

El regulador DUPLOSPRAY MIS es un dispositivo reutilizable, no estéril indicado para regular el flujo de gas de dióxido de carbono vaporoso de calidad médica a fin de asistir en la aplicación de selladores quirúrgicos Baxter.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

El usuario debe estar familiarizado con el contenido de estas instrucciones antes de utilizar el dispositivo.

El regulador solo se debe utilizar con aplicadores DUPLOSPRAY MIS.

Solamente debe utilizar este dispositivo el personal cualificado.

Se debe tener precaución al aplicar el producto utilizando gas a presión.

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

Asegúrese de tomar las medidas apropiadas para hacer frente a estos riesgos observando las siguientes recomendaciones:

Índice de flujo	1,0 - 2,0 litros por minutos (L/min)		
Distancia	2 cm	3 cm	5 cm
	recomendada		

- Al utilizar pulverizadores a presión, se debe vigilar si hay cambios en la tensión arterial, pulso, saturaciones de oxígeno y CO₂ de aire espirado, debido a la posibilidad de que ocurra una embolia gaseosa.

Conéctelo únicamente a una fuente de gas CO₂ regulada.

La presión de suministro al dispositivo se fijará en 6,89 $\pm$ 0,35 bars (100 $\pm$ 5 psi) y a un caudal de 10 litros por minuto como mínimo.

No lo exponga a temperaturas por debajo de -20 °C, por encima de 50 °C, o a una humedad relativa (HR) por encima de 95%.

No sumerja ni deje a remojo ninguna parte de este dispositivo.

COPY

Lea las secciones 5 y 6 para obtener información adicional sobre la limpieza, mantenimiento y otros datos críticos para el uso del dispositivo.

1.0 DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

El regulador DUPLOSPRAY MIS es un dispositivo reutilizable no estéril que consta principalmente de un regulador de presión de gas, una válvula de control del flujo, un flujómetro y un interruptor de pie. El regulador de presión interna es un dispositivo de salida fija que reduce la presión de gas de suministro de entrada al dispositivo de 6,89 ± 0,35 bars (100 ± 5 psi) a una presión preestablecida de salida de 1,31 ± 0,13 bars (19 ± 2 psi). Una válvula de alivio de seguridad dentro del regulador garantiza que no se pueda exceder un límite máximo de salida de 1,5 bars (22 psi). A presiones por encima de 1,5 bars (22 psi), la válvula de alivio de seguridad liberará el exceso de presión al interior de la carcasa con una señal audible. La válvula de alivio de presión se restablecerá automáticamente cuando se elimine la condición de presión excesiva.

1.1 CONTENIDO DE LA CAJA

- Conjunto del regulador (incluyendo abrazadera del poste previamente montada) con interruptor de pie y una conexión de gas (DISS hembra CO₂).

2.0 CONFIGURACIÓN

Condiciones: 13 a 27 °C, 0 a 60% de HR.

El regulador DUPLOSPRAY MIS viene con una abrazadera del poste previamente montada (7) que se puede usar para montar el dispositivo en un poste estable.

2.1 CONFIGURACIÓN DEL REGULADOR

- Acople la conexión de gas (DISS hembra CO₂) (1) a la fuente de gas CO₂ y fije la presión del suministro de gas en 6,89 ± 0,35 bars (100 ± 5 psi).

2.2 INTERRUPTOR DE PIE

- Coloque el interruptor de pie (2) en posición plana en un lugar conveniente.

3.0 COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

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

3.1 VERIFIQUE EL FLUJO DEL REGULADOR

- Mientras presiona el interruptor de pie (2), gire el mando de control de flujo (6) hacia la derecha y vuelta a la posición original y verifique que el flujo es ajustable de 0 a 10 litros por minuto como mínimo, tal como lo indica el flujómetro (4).
- Mientras presiona el interruptor de pie (2) gire el mando de control de flujo (6) hacia la derecha y ajuste el flujo a 1,5 litros por minuto como lo indica el flujómetro (4).
- Suelte el interruptor de pie (2) y verifique que la pelota de control de flujo no se quede en la parte superior del flujómetro (4).

- Nota: Después de realizar satisfactoriamente el procedimiento anterior, el regulador DUPLOSPRAY MIS está listo para utilizarse.

Si no se ha verificado el flujo:

- Retire inmediatamente el regulador DUPLOSPRAY MIS del servicio.
- Llame al departamento de Atención al cliente de Baxter a la información de contacto que aparece en la base del dispositivo o póngase en contacto con su representante local de Baxter.

4.0 ALMACENAMIENTO

Condiciones:

- Ambiente interior: 13 a 35 °C, 0 a 95% de HR continua.
- Proteja el dispositivo contra daños, desechos, polvo, escarcha y luz directa del sol.
- Realice la comprobación funcional la primera vez que se use, después del almacenamiento, y, como mínimo, dos veces al año (consulte la sección 3.0).

5.0 LIMPIEZA E INSTRUCCIONES ESPECIALES

5.1 LIMPIEZA

La carcasa, el interruptor de pie y las mangueras del regulador DUPLOSPRAY MIS se pueden limpiar con muchos desinfectantes aprobados para hospital (pH 7 neutro).

Para que el dispositivo funcione de manera segura y según su uso previsto, se debe limpiar el regulador después de cada uso, y se debe mantenerlo libre de polvo o suciedad.

5.2 INSTRUCCIONES ESPECIALES

- ATENCIÓN: No use un pH alto (ácido) ni un pH bajo (limpiadores cáusticos).
- ATENCIÓN: No permita que la solución de limpieza penetre por los acoplamientos del ventilador del paciente (3) o salida de gas (5) en el panel delantero. Utilice tapas Luer o cubra los acoplamientos con un paño sin pelusa.
- ATENCIÓN: No permita que la solución de limpieza entre en la conexión de gas (DISS hembra CO₂) (1); cúbrala con un paño sin pelusa.
- ATENCIÓN: No permita la acumulación de desinfectantes en ningún lugar del dispositivo tal como el flujómetro (4).
- ATENCIÓN: No sumerja ni deje en remojo toda la unidad.
- ATENCIÓN: No utilice almohadillas ni limpiadores abrasivos.
- ATENCIÓN: No lo procese en un dispositivo de lavado automático ni esterilizador al vapor.

6.0 REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL REGULADOR

Los componentes internos del regulador DUPLOSPRAY MIS no pueden ser reparados por el usuario.

6.1 COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

Dos veces al año se debe realizar una comprobación del buen funcionamiento del regulador DUPLOSPRAY MIS (consulte la sección 3.0, Comprobación del funcionamiento).

6.2 COMPROBACIÓN DEL MANTENIMIENTO

Una vez al año se debe llevar a cabo una comprobación del mantenimiento del regulador DUPLOSPRAY MIS.

6.3 CONFIGURACIÓN DEL MANTENIMIENTO

- Acople la conexión de gas (DISS hembra CO₂) (1) a la fuente de gas CO₂ y fije la presión del suministro de gas a 6,89 ± 0,35 bars (100 ± 5 psi).
- Coloque el interruptor de pie (2) en posición plana en un lugar conveniente.
- Mientras presiona el interruptor de pie (2) gire el mando de control de flujo (6) hacia la derecha y ajuste el flujo a 10 litros por minuto como lo indica el flujómetro (4).
- Conecte un manómetro calibrado a 0-30 psi a la salida de gas (5).
- Mientras presiona el interruptor de pie (2), verifique que la lectura del manómetro calibrado sea 1,31 bars ± 0,13 (19 ± 2 psi). El caudalímetro debe indicar 0 litros por minuto después de un salto momentáneo.
- Retire el manómetro calibrado.

6.4 VERIFIQUE EL FLUJO DEL REGULADOR

- Mientras presiona el interruptor de pie (2), gire al mando de control de flujo (6) hacia la derecha y vuelta a la posición original y verifique que el flujo es ajustable de 0 a 10 litros por minuto como mínimo, tal como lo indica el flujómetro (4).
- Suelte el interruptor de pie (2) y verifique que la pelota de control de flujo no se quede en la parte superior del flujómetro (4).
- Conecte un flujómetro calibrado para CO₂ con un margen de 0 – 10 litros por minuto con una precisión de 2% a escala total a la salida de gas (5).
- Mientras presiona el interruptor de pie (2), gire el mando de control de flujo (6) para leer 2 litros por minuto en el flujómetro (4).
- La medida de flujo mostrada por el flujómetro calibrado debe ser de 2 ± 0,5 litros por minuto.
- Retire el flujómetro calibrado de la salida de gas (5).

6.5 VERIFIQUE EL VENTILADOR DEL PACIENTE

- Conecte el juego de tubos del aplicador DUPLOSPRAY MIS a la salida de gas (5) y al ventilador del paciente (3). Conecte las conexiones Luer macho/hembra en el extremo distal del juego de tubos.
Nota: Se puede sustituir lo anterior por un juego de tubos cortos de luz sencilla con conexiones Luer macho/hembra apropiadas.
- Mientras presiona el interruptor de pie (2) gire el mando de control de flujo (6) hacia la derecha y ajuste el flujo a 5 litros por minuto como lo indica el flujómetro (4).
- Al soltar el interruptor de pie (2), el flujo de gas debe interrumpirse y el flujómetro (4) se pone a cero.
- Retire el conjunto de tubos de la salida de gas (5) y del ventilador del paciente (3).

6.6 COMPRUEBE QUE NO HAYA FUGAS

- Mientras presiona el interruptor de pie (2), gire el mando de control de flujo (6) para leer 5 litros por minuto en el flujómetro (4).

COPY

- Bloquee la salida de gas (5) con una tapa Luer y compruebe que no haya fugas internas observando el movimiento de la pelota del flujómetro (4). La pelota permanecerá en cero (después de un salto momentáneo) si no hay fugas.
- Retire la tapa Luer de la salida de gas (5).

6.7 FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA DE ALIVIO DE SEGURIDAD

ATENCIÓN: A presiones por encima de 1,5 bars (22 psi), la válvula de alivio de seguridad interna del regulador liberará el exceso de gas dentro de la carcasa del regulador con una señal audible.

Si la válvula de alivio de seguridad se acciona en cualquier momento:

- Confirme que la presión de entrada de suministro de gas al dispositivo está fijada correctamente en $6,89 \pm 0,35$ bars (100 ± 5 psi).
- Si la válvula de alivio de seguridad continúa accionándose después de confirmar que la presión de entrada al dispositivo es correcta:
 - Retire inmediatamente el regulador MIS del servicio.
 - Llame al departamento de Atención al cliente de Baxter a la información de contacto que aparece en la base del dispositivo o póngase en contacto con su representante local de Baxter.

7.0 TÉRMINOS DE LA GARANTÍA

El fabricante garantiza los dispositivos contra todos los defectos de materiales y mano de obra que ocurran en el periodo de un (1) año a partir de la fecha de venta.

Los reclamos de garantía serán procesados por el fabricante bajo las siguientes condiciones:

- Informe a Baxter inmediatamente de un mal funcionamiento. Proporcione el número de serie del dispositivo cuando informe del problema.
- Observe todas las instrucciones referentes al almacenamiento y devolución del dispositivo.
- Presente una copia legible de la factura del dispositivo en cuestión, que muestre claramente la fecha de la venta.
- Describa con la mayor cantidad de detalle posible los defectos que sospecha o el mal funcionamiento que ha experimentado el usuario.

ATENCIÓN: La garantía no será aplicable si no se siguen las advertencias, uso indicado e instrucciones de limpieza del dispositivo, tal como se indican aquí.

Ni el fabricante ni el proveedor del dispositivo asumirán responsabilidad alguna si:

- El dispositivo no se utiliza según el manual de instrucciones.
- El defecto no fue causado por el fabricante ni por las personas o compañías de servicio autorizadas por el fabricante.

8.0 DEVOLUCIÓN DE DISPOSITIVOS

Razones de la devolución:

1. Los resultados del primer uso no son satisfactorios/seguros.

2. Dispositivo defectuoso.

Llame al departamento de Atención al cliente de Baxter a la información de contacto que aparece en la base del dispositivo o póngase en contacto con su representante local de Baxter para obtener un número de autorización de devolución (RA) antes de devolverlo. No se aceptarán productos devueltos sin un número de autorización de devolución.

Cuando vaya a devolver un dispositivo, límpiolo con cuidado y embálelo en el embalaje original. Si ya no está disponible el embalaje original, solicite uno adecuado a través de Atención al cliente de Baxter (la información de contacto aparece en la base del dispositivo) o póngase en contacto con su representante local de Baxter.

9.0 ELIMINACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

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

Limpie el regulador DUPLOSPRAY MIS para eliminar cualquier contaminación biopeligrosa posible antes de eliminarlo.

- No elimine el regulador DUPLOSPRAY MIS como desecho municipal sin clasificar.
- Recoja el regulador DUPLOSPRAY MIS por separado como desecho médico usado.
- Utilice sistemas de recogida y devolución que tenga disponibles.

Para obtener más información sobre devolución, recuperación o reciclado del regulador DUPLOSPRAY, póngase en contacto con su representante local de Baxter.

10.0 DATOS TÉCNICOS

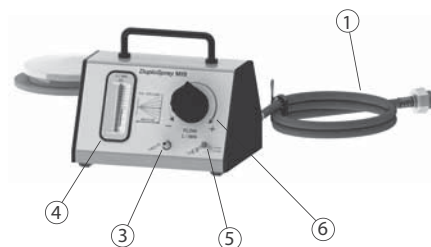
Dimensiones exteriores:	Largo 187 mm x Ancho 184 mm x Alto 142 mm
Peso:	3 kg
Presión fijada:	$6,89 \pm 0,35$ bars (100 ± 5 psi)
Condiciones de funcionamiento:	13 a 27 °C, 0% a 60% de HR



IT

REGOLATORE DUPLOSPRAY MIS

Istruzioni per l'uso



REGOLATORE DUPLOSPRAY ELENCO DEI COMPONENTI

1	Connettore del gas
2	Interruttore a pedale
3	Connettore sfiato paziente
4	Misuratore di flusso
5	Uscita del gas verso l'applicatore
6	Manopola di regolazione del flusso del gas
7	Morsetto per asta
8	N° pezzo 0600134 - Connettore NIST B11

COPY



Prima di usare il dispositivo, leggere le seguenti informazioni. Per maggiori informazioni, avvertenze e precauzioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'applicatore.

USO PREVISTO

Il regolatore DUPLOSPRAY MIS è un dispositivo non sterile riutilizzabile, concepito per la regolazione del flusso di gas di anidride carbonica di tipo medico usata per agevolare l'applicazione di colle chirurgiche Baxter.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

Il regolatore deve essere usato esclusivamente con gli applicatori DUPLOSPRAY MIS.

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale qualificato.

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

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

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

Portata	1,0 – 2,0 litri al minuto (L/min)		
Distanza	2 cm	3 cm	5 cm
	consigliati		

- Quando si usano dispositivi spray pressurizzati, monitorare le eventuali variazioni di pressione sanguigna, polso, saturazione di ossigeno e CO₂ di fine espirazione a causa della possibile insorgenza di embolie d'aria o gas.

Collegare il dispositivo solo a un erogatore di CO₂ regolato.

La pressione erogata al dispositivo deve essere regolata su 6,89 bar $\pm$ 0,35 bar (100 psi $\pm$ 5 psi) con una portata minima di 10 l/min.

Evitare l'esposizione a temperature inferiori a -20 °C o superiori a 50 °C e a umidità relativa superiore al 95%.

Non immergere o lasciare in liquidi alcuna parte del dispositivo.

Per maggiori informazioni riguardanti la pulizia, la manutenzione e altri dettagli importanti per l'utilizzo, fare riferimento alle sezioni 5 e 6.

1.0 FUNZIONAMENTO

Il regolatore DUPLOSPRAY MIS è un dispositivo non sterile riutilizzabile, composto principalmente da un regolatore di pressione del gas, una valvola di controllo del flusso, un misuratore di flusso e un interruttore a pedale. Il regolatore di pressione interno è un dispositivo a uscita fissa che riduce la pressione del gas in ingresso erogata al dispositivo da 6,89 bar $\pm$ 0,35 bar (100 psi $\pm$ 5 psi) a una pressione in uscita pari a 1,31 bar $\pm$ 0,13 bar (19 psi $\pm$ 2 psi). Una valvola di sicurezza all'interno del regolatore assicura che non venga superato il limite massimo in uscita di 1,5 bar (22 psi). Tale valvola sfiata in tutta sicurezza all'interno dell'alloggiamento le pressioni superiori a 1,5 bar (22 psi), emettendo un segnale acustico. La valvola si ripristina automaticamente quando la condizione di sovrappressione viene eliminata.

1.1 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- Gruppo del regolatore (incluso morsetto per asta premontato) con interruttore a pedale e connettore del gas (CO₂ DISS femmina).

2.0 APPRONTAMENTO

Condizioni: da 13 °C a 27 °C, da 0% a 60% di umidità relativa.

Il regolatore DUPLOSPRAY MIS viene fornito con il morsetto per asta premontato (7), utilizzabile per montare il dispositivo su uno stativo.

2.1 REGOLATORE

- Collegare il connettore del gas (CO₂ DISS femmina) (1) all'erogatore di CO₂ e impostare la pressione di erogazione del gas su 6,89 bar $\pm$ 0,35 bar (100 psi $\pm$ 5 psi).

2.2 INTERRUPTORE A PEDALE

- Sistemare l'interruttore a pedale (2) su una superficie in piano in una posizione comoda.

3.0 CONTROLLO DEL FUNZIONAMENTO

Durante il primo utilizzo e come minimo ogni sei mesi, eseguire il controllo del funzionamento.

3.1 VERIFICA DEL FLUSSO DEL REGOLATORE

- Premendo l'interruttore a pedale (2), girare la manopola di regolazione del flusso (6) in senso orario e quindi antiorario per verificare che il flusso passi da 0 a 10 l/min, come minimo, come indicato dal misuratore di flusso (4).
- Premendo l'interruttore a pedale (2), girare la manopola di regolazione del flusso (6) in senso orario per regolare il flusso a 1,5 l/min, come indicato dal misuratore di flusso (4).
- Dopo aver rilasciato l'interruttore a pedale (2), verificare che la sfera di controllo del flusso sulla parte superiore del misuratore (4) non si inceppi.

- Nota – Quando la procedura indicata sopra si completa con buon esito, il regolatore DUPLOSPRAY MIS è pronto per l'uso.

Se non è possibile verificare il flusso previsto, procedere come segue.

- Mettere immediatamente fuori servizio il regolatore DUPLOSPRAY MIS.
- Chiamare l'assistenza clienti Baxter facendo riferimento alle informazioni indicate sulla base del dispositivo oppure contattare il rappresentante Baxter di zona.

4.0 CONSERVAZIONE

Condizioni

- Temperatura in ambiente chiuso da 13 °C a 35 °C, da 0% a 95% di umidità relativa.
- Proteggere il dispositivo da danni, scorie, polvere, gelo e luce solare diretta.
- Durante il primo utilizzo, dopo l'immagazzinaggio e come minimo ogni sei mesi, eseguire il controllo del funzionamento indicato nella Sezione 3.0.

5.0 PULIZIA E ISTRUZIONI SPECIALI

5.1 PULIZIA

È possibile pulire l'alloggiamento del regolatore DUPLOSPRAY MIS, l'interruttore a pedale e i tubi con disinfettanti neutri (pH 7) approvati per l'uso ospedaliero.

Per garantire il funzionamento in sicurezza e in conformità all'uso previsto, è necessario pulire il regolatore dopo ciascun utilizzo, mantenendolo privo di polvere e altre scorie.

5.2 ISTRUZIONI SPECIALI

- ATTENZIONE – Non usare detergenti acidi (alto pH) o caustici (basso pH).
- ATTENZIONE – Evitare che la soluzione di pulizia penetri nelle aperture di sfio del paziente (3) o di uscita del gas (5) sul pannello anteriore. Usare dei cappucci Luer o coprire le aperture con un panno che non lasci residui.
- ATTENZIONE – Evitare che la soluzione di pulizia penetri nel connettore del gas (CO₂ DISS femmina) (1); coprirlo con un panno che non lasci residui.
- ATTENZIONE – Evitare che i disinfettanti si accumulino ovunque sul dispositivo, come per esempio sul misuratore di flusso (4).
- ATTENZIONE – Non immergere o lasciare in liquidi l'unità.
- ATTENZIONE – Non usare detergenti o strofinacci abrasivi.
- ATTENZIONE – Non trattare il dispositivo in una lavatrice automatica o uno sterilizzatore a vapore.

6.0 RIPARAZIONE E MANUTENZIONE DEL REGOLATORE

I componenti interni del regolatore DUPLOSPRAY MIS non possono essere riparati dall'utente.

6.1 CONTROLLO DEL FUNZIONAMENTO

Ogni sei mesi, verificare il buono stato operativo del regolatore DUPLOSPRAY MIS eseguendo il controllo del funzionamento indicato nella sezione 3.0.

COPY

6.2 ISPEZIONE DI MANUTENZIONE

Il regolatore DUPLOSPRAY MIS deve essere sottoposto a un'ispezione di manutenzione ogni anno.

6.3 APPRONTAMENTO PER LA MANUTENZIONE

- Collegare il connettore del gas (CO₂ DISS femmina) (1) all'erogatore di CO₂ e impostare la pressione di erogazione del gas su 6,89 bar $\pm$ 0,35 bar (100 psi $\pm$ 5 psi).
- Sistemare l'interruttore a pedale (2) su una superficie in piano in una posizione comoda.
- Premendo l'interruttore a pedale (2), girare la manopola di regolazione del flusso (6) in senso orario per regolare il flusso a 10 l/min, come indicato dal misuratore di flusso (4).
- Collegare un manometro calibrato da 0 a 2 bar (0–30 psi) all'uscita del gas (5).
- Premendo l'interruttore a pedale (2), verificare che la lettura del manometro calibrato corrisponda a 1,31 bar $\pm$ 0,13 bar (19 psi $\pm$ 2 psi). Il misuratore di flusso deve indicare 0 l/min dopo un balzo momentaneo.
- Rimuovere il manometro calibrato.

6.4 VERIFICA DEL FLUSSO DEL REGOLATORE

- Premendo l'interruttore a pedale (2), girare la manopola di regolazione del flusso del gas (6) in senso orario e quindi antiorario per verificare che il flusso passi da 0 a 10 l/min, come minimo, e che il valore sia indicato dal misuratore di flusso (4).
- Dopo aver rilasciato l'interruttore a pedale (2), verificare che la sfera di controllo del flusso sulla parte superiore del misuratore (4) non si inceppi.
- Collegare all'uscita del gas (5) un misuratore di flusso calibrato per CO₂ con portata da 0 a 10 l/min e precisione del 2% a fondo scala.
- Premendo l'interruttore a pedale (2), girare la manopola di regolazione del flusso (6) in modo che il misuratore di flusso (4) indichi 2 l/min.
- La lettura del misuratore di flusso calibrato deve indicare 2 l/min $\pm$ 0,5 l/min.
- Rimuovere il misuratore di flusso calibrato dall'uscita del gas (5).

6.5 VERIFICA DELLO SFIATO DEL PAZIENTE

- Collegare il set di tubi dell'applicatore DUPLOSPRAY MIS all'uscita del gas (5) e allo sfiato del paziente (3). Unire i connettori Luer maschio e femmina all'estremità distale del set di tubi.
Nota – In alternativa, usare un set di tubi corti a lume singolo con connettori Luer maschio e femmina appropriati.
- Premendo l'interruttore a pedale (2), girare la manopola di regolazione del flusso (6) in senso orario per regolare il flusso a 5 l/min, come indicato dal misuratore del flusso (4).
- Dopo il rilascio dell'interruttore a pedale (2), il flusso del gas deve interrompersi e il misuratore (4) deve portarsi a zero.
- Rimuovere il set di tubi dall'uscita del gas (5) e dallo sfiato del paziente (3).

6.6 CONTROLLO DELLE PERDITE

- Premendo l'interruttore a pedale (2), girare la manopola di regolazione del flusso (6) in modo che il misuratore del flusso (4) indichi 5 l/min.
- Bloccare l'uscita del gas (5) con un cappuccio Luer e controllare la presenza di perdite interne osservando il movimento della sfera del misuratore di flusso (4). In assenza di perdite, dopo un balzo momentaneo la sfera deve rimanere a zero.
- Rimuovere il cappuccio Luer dall'uscita del gas (5).

6.7 FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA DI SICUREZZA

ATTENZIONE – In presenza di pressioni superiori a 1,5 bar (22 psi), la valvola di sicurezza interna del regolatore sfiata il gas in eccesso all'interno dell'alloggiamento del regolatore emettendo un segnale acustico.

Dovesse attivarsi la valvola di sicurezza, agire come segue.

- Confermare che la pressione del gas erogata al dispositivo sia impostata su 6,89 bar $\pm$ 0,35 bar (100 psi $\pm$ 5 psi).
- Se la valvola continua ad attivarsi anche dopo la conferma della corretta regolazione della pressione in ingresso del dispositivo, prendere le misure indicate di seguito.
 - Mettere immediatamente fuori servizio il regolatore MIS.
 - Chiamare l'assistenza clienti Baxter facendo riferimento alle informazioni indicate sulla base del dispositivo oppure contattare il rappresentante Baxter di zona.

7.0 CONDIZIONI DI GARANZIA

Il produttore garantisce che i dispositivi saranno privi di qualsiasi difetto di materiali e manodopera per un (1) anno dalla data di vendita.

Le richieste di interventi in garanzia saranno considerate dal produttore secondo le condizioni seguenti.

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

AVVISO – La garanzia non è applicabile nel caso in cui gli utilizzatori non si attengano alle avvertenze, all'uso previsto e alle istruzioni di pulizia del dispositivo qui indicate.

Il produttore e il fornitore del dispositivo non si assumono alcuna responsabilità se:

- il dispositivo non viene usato in conformità a quanto indicato nel manuale di istruzioni;
- il difetto non è stato causato dal produttore né da personale e aziende di assistenza autorizzati dal produttore.

8.0 RESTITUZIONE DEI DISPOSITIVI

Motivi di un'eventuale restituzione:

1. risultati insoddisfacenti/non sicuri al primo utilizzo;
2. dispositivo difettoso.

Prima della restituzione, chiamare l'assistenza clienti Baxter facendo riferimento alle informazioni indicate sulla base del dispositivo oppure contattare il rappresentante Baxter di zona per richiedere un numero di autorizzazione al reso (RA). Non viene accettato alcun reso senza il numero di autorizzazione.

Ai fini della restituzione, pulire scrupolosamente il dispositivo e imballarlo nella confezione originale. Se questa non fosse più disponibile, richiedere una confezione appropriata all'assistenza clienti Baxter facendo riferimento alle informazioni indicate sulla base del dispositivo oppure contattare il rappresentante Baxter di zona.

9.0 SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Il regolatore DUPLOSPRAY MIS non contiene componenti elettrici né materiali pericolosi.

Prima dello smaltimento, pulire il regolatore DUPLOSPRAY MIS per rimuovere qualsiasi possibile contaminazione che possa rappresentare un rischio biologico..

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

Per maggiori informazioni su restituzione, recupero o riciclaggio del regolatore DUPLOSPRAY MIS, rivolgersi al rappresentante Baxter di zona.

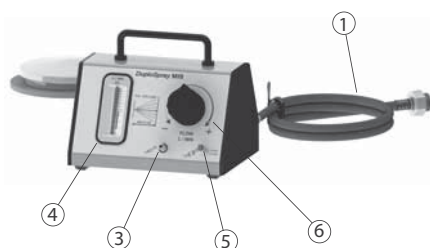
10.0 DATI TECNICI

Dimensioni esterne	187 mm (lung.) x 184 mm (larg.) x 142 mm (alt.)
Peso	3 kg
Pressione impostata	6,89 bar $\pm$ 0,35 bar (100 psi $\pm$ 5 psi)
Condizioni di esercizio	Da 13 °C a 27 °C, da 0% a 60% di umidità relativa



DUPLOSPRAY MIS-REGELAAR

Gebruiksaanwijzing



ONDERDELEN VAN DE DUPLOSPRAY REGELAAR

1	Gasaansluiting
2	Pedaalschakelaar
3	Aansluiting Patient Vent
4	Debietmeter
5	Gasuitlaat naar applicator
6	Debietregelingsknop
7	Statiefklem
8	PN 0600134 - NIST B11 connector



Lees de onderstaande informatie vóór gebruik van dit apparaat. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de applicator voor aanvullende informatie, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

BEOOGD GEBRUIK

De DUPLOSPRAY MIS-regelaar is een herbruikbaar, niet-steriel apparaat voor het regelen van het gasdebiet van medisch verdampt kooldioxide als hulpmiddel bij het aanbrengen van chirurgische afdichtmiddelen van Baxter.

CONTRA-INDICATIES

Geen

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGS-MAATREGELEN

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

De regelaar mag alleen met DUPLOSPRAY MIS-applicators worden gebruikt.

Dit apparaat mag alleen door daartoe bevoegde personen worden bediend.

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

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

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

Debiet	1,0 - 2,0 liter per minuut (l/min)		
Afstand	2 cm	3 cm	5 cm
		aanbevolen	

- Bij gebruik van spuiten onder druk moet worden gelet op veranderingen in de bloeddruk, de pols, de zuurstofverzadiging en de eind-expiratoire CO₂ vanwege de mogelijkheid van lucht- of gasembolie.

Uitsluitend op CO₂-bronnen met regelaar aansluiten.

De toevoerdruk voor het apparaat moet worden ingesteld op 6,89 bar $\pm$ 0,35 (100 psi $\pm$ 5) en het debiet op ten minste 10 l/min.

Niet blootstellen aan temperaturen onder -20 °C of boven 50 °C of aan een relatieve vochtigheid (RV) van meer dan 95%.

Onderdelen van dit apparaat niet onderdompelen of inweken.

Zie deel 5 en 6 voor aanvullende informatie over reiniging, onderhoud en andere belangrijke informatie voor gebruik.

1.0 BESCHRIJVING VAN DE WERKING

De DUPLOSPRAY MIS-regelaar is een herbruikbaar, niet-steriel apparaat bestaande uit een gasdrukregelaar, een debietregelaar, een debietmeter en een pedaalschakelaar. De inwendige drukregelaar is een instrument met vaste uitgangsdruk dat de ingangsdruk van het toegevoerde gas van 6,89 bar $\pm$ 0,35 (100 psi $\pm$ 5) op het apparaat verlaagt tot een vaste uitgangsdruk van 1,31 bar $\pm$ 0,13 (19 psi $\pm$ 2). Een veiligheidsventiel in de regelaar garandeert dat de maximale grens voor de uitgangsdruk van 1,5 bar (22 psi) niet kan worden overschreden. Het veiligheidsventiel blaast bij een druk boven 1,5 bar (22 psi) veilig af in de behuizing en geeft daarbij een geluidssignaal. Het ontlastingsventiel wordt automatisch teruggezet zodra de overdruk is weggenomen.

1.1 INHOUD VAN DE DOOS

- Regelaar (inclusief reeds aangebrachte statiefklem) met pedaalschakelaar en gasaansluiting (DISS inwendig CO₂).

2.0 SETUP

Omgevingsomstandigheden: 13 °C tot 27 °C, 0% tot 60% RV

De DUPLOSPRAY MIS-regelaar wordt geleverd met een reeds aangebrachte statiefklem (7) waarmee het apparaat op een stabiel statief kan worden bevestigd.

2.1 AANSLUITEN VAN DE REGELAAR

- Sluit de gasverbinding (DISS inwendig CO₂) (1) aan op de CO₂-gasbron en stel de gastoevoerdruk in op 6,89 bar $\pm$ 0,35 (100 psi $\pm$ 5).

2.2 PEDAALSCHAKELAAR

- Zet de pedaalschakelaar (2) plat op een goed toegankelijke plaats.

3.0 WERKINGSCONTROLE

Verricht bij het eerste gebruik en daarna ten minste om de zes maanden een werkingscontrole.

3.1 CONTROLEER HET DEBIET VAN DE REGELAAR

- Druk de pedaalschakelaar (2) in, draai de debietregelingsknop (6) rechtsom en weer terug en controleer of het debiet kan worden ingesteld op een minimum van 0 tot 10 l/min zoals aangegeven op de debietmeter (4).
- Druk de pedaalschakelaar (2) in, draai de debietregelingsknop (6) rechtsom en stel het debiet in op 1,5 l/min zoals aangegeven op de debietmeter (4).
- Neem uw voet van de pedaalschakelaar (2) en verifieer dat het vlotterkogeltje niet boven in de debietmeter blijft steken (4).
- NB: Na de bovenstaande procedure is de DUPLOSPRAY MIS-regelaar klaar voor gebruik.

Als het debiet niet geverifieerd kan worden:

- Stel de DUPLOSPRAY MIS-regelaar onmiddellijk buiten gebruik.
- Bel de klantenservice van Baxter (zie de informatie op de voet van het apparaat) of neem contact op met uw Baxter-vertegenwoordiger.

4.0 OPSLAG

Omgevingsomstandigheden:

- Constante omgevingstemperatuur binnenshuis van 13 °C tot 35 °C, RV 0% tot 95%.
- Beschermen tegen schade, vuil, stof, bevriezing en direct zonlicht.
- Verricht bij het eerste gebruik, na opslag en ten minste om de zes maanden een werkingscontrole (zie deel 3.0).

5.0 INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN SPECIALE INSTRUCTIES

5.1 REINIGING

De behuizing, de pedaalschakelaar en de slangen van de DUPLOSPRAY MIS-regelaar kunnen met diverse medische desinfectiemiddelen (pH 7 neutraal) worden afgenomen.

Om het apparaat veilig en volgens het beoogde gebruik te laten werken, moet de regelaar na elk gebruik schoongemaakt en tegen vuil en andere verontreiniging beschermd worden.

5.2 SPECIALE INSTRUCTIES

- LET OP: Geen reinigingsmiddelen met hoge pH (zuur) of lage pH (loog) gebruiken.
- LET OP: Zorg dat de reinigungsoplossing niet in de fittingen voor de Patient Vent (3) of de gasuitlaat (5) op het voorpaneel komt. Gebruik luerlockdoppen of dek de fittingen met een pluisvrije doek af.
- LET OP: Zorg dat de reinigungsoplossing niet in de gasaansluiting (DISS inwendig CO₂) (1) komt; dek de aansluiting met een pluisvrije doek af.
- LET OP: Pas op dat de desinfectiemiddelen zich nergens op het apparaat (bijv. op de debietmeter [4]) ophopen.
- LET OP: Dit apparaat in zijn geheel niet onderdompelen of inweken.
- LET OP: Geen schuurponsjes of schuurmiddelen voor reiniging gebruiken.
- LET OP: Niet behandelen in een automatische wasinstallatie of stoomsterilisator.

6.0 REPARATIE EN ONDERHOUD VAN DE REGELAAR

De inwendige onderdelen van de DUPLOSPRAY MIS-regelaar kunnen niet door de gebruiker gerepareerd of onderhouden worden.

6.1 WERKINGSCONTROLE

De werking van de DUPLOSPRAY MIS-regelaar moet om de zes maanden worden gecontroleerd middels de werkingscontrole (zie 3.0 Werkingscontrole).

6.2 ONDERHOUDSCONTROLE

Er moet jaarlijks een onderhoudscontrole van de DUPLOSPRAY MIS-regelaar worden verricht.

6.3 OPSTELLING VOOR ONDERHOUD

- Sluit de gasverbinding (DISS inwendig CO₂) (1) aan op de CO₂-gasbron en stel de gastoevoerdruk in op 6,89 bar ± 0,35 (100 psi ± 5).
- Zet de pedaalschakelaar (2) plat op een goed toegankelijke plaats.
- Druk de pedaalschakelaar (2) in, draai de debietregelingssknop (6) rechtsom en stel het debiet in op 10 l/min zoals aangegeven op de debietmeter (4).
- Sluit een geijkte gasdrukmeter met een meetbereik van 0–2,07 bar (0–30 psi) aan op de gasuitlaat (5).
- Druk de pedaalschakelaar (2) in en controleer of de op de geijkte gasdrukmeter weergegeven druk 1,31 bar ± 0,13 (19 psi ± 2) bedraagt. Na een korte stijging moet de debietmeter 0 l/min weergeven.
- Koppel de geijkte gasdrukmeter los.

6.4 CONTROLEER HET DEBIET VAN DE REGELAAR

- Druk de pedaalschakelaar (2) in, draai de debietregelingssknop (6) rechtsom en weer terug en controleer of het debiet kan worden ingesteld op een minimum van 0 tot 10 l/min zoals aangegeven op de debietmeter (4).
- Neem uw voet van de pedaalschakelaar (2) en verifieer dat het vlotterkogeltje (4) niet boven in de debietmeter blijft steken.
- Sluit een geijkte debietmeter voor CO₂ met een meetbereik van 0–10 l/min en een nauwkeurigheid van 2% volle schaal aan op de gasuitlaat (5).
- Druk de pedaalschakelaar (2) in en draai de debietregelingssknop (6) rechtsom zodat op de debietmeter (4) 2 l/min wordt weergegeven.
- De uitlezing van de geijkte debietmeter moet 2 l/min ± 0,5 l/min weergeven.
- Koppel de geijkte debietmeter los van de gasuitlaat (5).

6.5 CONTROLEER DE PATIENT VENT

- Sluit de slangenset van de DUPLOSPRAY MIS-applicator aan op de gasuitlaat (5) en de Patient Vent (3). Sluit de luerlocks op het distale uiteinde van de slangenset aan. NB: Voor het bovenstaande onderdeel kan ook een geschikte set korte slangen met luerlock worden gebruikt.
- Druk de pedaalschakelaar (2) in, draai de debietregelingssknop (6) rechtsom en stel het debiet in op 5 l/min zoals aangegeven op de debietmeter (4).
- Neem uw voet van de pedaalschakelaar (2): controleer of de gasstroming stopt en de debietmeter (4) op nul komt te staan.
- Haal de slangenset los van de gasuitlaat (5) en de Patient Vent (3).

6.6 CONTROLEER OP LEKKEN

- Druk de pedaalschakelaar (2) in en draai de debietregelingssknop (6) rechtsom zodat op de debietmeter (4) een waarde van 5 l/min wordt weergegeven.
- Blokkeer de gasuitlaat (5) met een luerlockdop en controleer op inwendige lekkage door naar de beweging van het vlotterkogeltje in de debietmeter (4) te kijken. Als er geen lekkage is, blijft

het vlotterkogeltje (na omhoog te zijn gesprongen) op nul staan.

- Haal de luerlockdop van de gasuitlaat (5).

6.7 WERKING VAN HET VEILIGHEIDSVENTIEL

LET OP: Bij een druk van meer dan 1,5 bar (22 psi) wordt de overdruk via het veiligheidsventiel binnen in de regelaarconstructie afgeblazen en klinkt er een geluidssignaal.

Doe altijd het volgende wanneer het veiligheidsventiel wordt geactiveerd:

- Controleer of de druk van het aan het apparaat toegevoerde gas goed is ingesteld op 6,89 bar ± 0,35 (100 psi ± 5).
- Als het veiligheidsventiel blijft afblazen nadat u hebt vastgesteld dat de ingangsdruk op het apparaat goed is ingesteld:
 - Stel de MIS-regelaar onmiddellijk buiten bedrijf.
 - Bel de klantenservice van Baxter (zie de informatie op de voet van het apparaat) of neem contact op met uw Baxter-vertegenwoordiger.

7.0 GARANTIEVOORWAARDEN

De fabrikant garandeert dat het product vrij zal zijn van tekortkomingen in materiaal en fabricage gedurende een periode van een (1) jaar vanaf de verkoopdatum.

Garantieclaims worden door de fabrikant aanvaard op de volgende voorwaarden:

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

ATTENTIE: De garantie geldt niet als de waarschuwingen, het beoogde gebruik en de reinigungsinstructies zoals in dit document beschreven niet in acht zijn genomen.

De fabrikant of leverancier kan elke aansprakelijkheid afwijzen:

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

8.0 TERUGZENDING VAN APPARATEN

Redenen voor terugzending:

1. De resultaten bij de eerste keer gebruik blijken onveilig of niet naar tevredenheid.
2. Het apparaat is defect.

Bel voor terugzending de klantenservice van Baxter (zie de informatie op de voet van het apparaat) of uw Baxter-vertegenwoordiger om een Return Authorization (RA) nummer aan te vragen. Producten die zonder Return Authorization-nummer worden ontvangen, worden niet aanvaard.

Maak het apparaat zorgvuldig schoon en verpak het in de oorspronkelijke verpakking om het terug te zenden. Bel de klantenservice van Baxter (zie de informatie op de voet van het apparaat) of neem contact op met uw Baxter-vertegenwoordiger als u de oorspronkelijke verpakking niet hebt.

9.0 AFVOER VAN APPARATEN

De constructie van de DUPLOSPRAY MIS-regelaar bevat geen elektrische onderdelen of gevaarlijke materialen.

Maak de DUPLOSPRAY MIS-regelaar voor afvoer schoon om alle mogelijk biologisch gevaarlijke contaminatie te verwijderen.

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

Neem voor nadere informatie over terugzending, herstel of recycling van de DUPLOSPRAY MIS-regelaar contact op met de plaatselijke Baxter-vertegenwoordiger.

10.0 TECHNISCHE GEGEVENS

Buitenafmetingen:	187 mm L x 184 mm B x 142 mm H
Gewicht:	3 kg
Ingestelde druk:	6,89 bar $\pm$ 0,35 (100 psi $\pm$ 5)
Bedrijfsomstandigheden:	13 °C tot 27 °C, 0% tot 60% RV



DUPLOSPRAY MIS REGULATOR

Bruksanvisning



DUPLOSPRAY REGULATOR LISTA ÖVER KOMPONENTER

1	Gaskoppling
2	Fotkontakt
3	Patientventilanslutning
4	Flödesmätare
5	Gasutlopp till applikator
6	Ratt för kontroll av gasflöde
7	Droppställningsklämma
8	Art.nr 0600134 – NIST B11 koppling



Läs igenom följande information innan denna produkt används. Läs igenom applikatorns bruksanvisning för ytterligare information, varningar och försiktighetsåtgärder.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

DUPLOSPRAY MIS Regulator är en återanvändbar, osteril enhet avsedd för reglering av gasflödet hos koldioxidgas av medicinsk kvalitet för användning vid applicering av Baxter kirurgiskt vävnadslim.

KONTRAINDIKATIONER

Inga

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

Användaren ska känna till innehållet i dessa anvisningar innan denna produkt tas i bruk.

Regulatorn ska användas endast med DUPLOSPRAY MIS applikatorer.

Endast kvalificerad personal bör använda denna produkt.

Var försiktig när produkten appliceras med hjälp av trycksatt gas.

- Luft- eller gasembolism har inträffat vid användning av sprayenheter som utnyttjar tryckregulatorer för applicering av fibrinlim. Denna händelse verkar vara relaterad till användning av sprayenheter vid högre tryck än vad som rekommenderas och nära vävnadsytan. Var noga med att använda den flödes hastighet som rekommenderas i bruksanvisningen vid applicering av vävnadslim med hjälp av en sprayenhet.
- För att undvika risk för gasembolism får sprayning inte ske direkt in i blodbanan. All applicering av trycksatt gas medför risk för gasembolism, vävnadsruptur eller gasinneslutning med kompression, vilket kan vara livshotande.

Vidtag lämpliga åtgärder för att undvika dessa risker, genom att iaktta följande rekommendationer:

Flödes hastighet	1,0-2,0 liter/minut (L/min)		
Avstånd	2 cm	3 cm	5 cm
	Rekommenderas		

- Vid användning av trycksatta sprayenheter ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och endtidal CO₂ övervakas, på grund av risken för gasembolism.

Anslut produkten endast till en reglerad CO₂-gaskälla.

Försörjningstrycket till enheten ska vara inställt på 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35) och en minimiflödeshastighet på 10 L/min.

Får ej utsättas för temperaturer på under -20 °C eller över 50 °C, eller för en relativ luftfuktighet på över 95 %.

Ingen av enhetens delar får blötas ner eller nedsänkas i vätska.

Läs avsnitt 5 och 6 för ytterligare information om rengöring, underhåll och annan viktig information avseende användning.

COPY

1.0 BESKRIVNING AV ANVÄNDNING

DUPLOSPRAY MIS Regulator är en återanvändbar, osteril enhet huvudsakligen bestående av en gstrycksregulator, flödesreglerventil, flödesmätare och fotkontakt. Den interna tryckregulatorn är en enhet med fast utgångstryck, som reducerar ett inkommande försörjningsgstryck till enheten på 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35) till ett förinställt utgångstryck på 19 psi $\pm$ 2 (1,31 bar $\pm$ 0,13). En säkerhetsventil i regulatorn säkerställer att en maxgräns för utgångstryck på 22 psi (1,5 bar) inte kan överskridas. Säkerhetsventilen släpper ut övertrycket på ett säkert sätt inuti huset vid tryck på över 22 psi (1,5 bar) och avger en ljudsignal. Säkerhetsventilen återställs automatiskt när övertryckstillståndet har eliminerats.

1.1 KARTONGENS INNEHÅLL

- Regulatornhet (inklusive förmonterad droppställningsklämma) med fotkontakt och gaskoppling (DISS hon-CO₂).

2.0 IORDNINGSTÄLLNING

Förhållanden: 13–27 °C, 0–60 % relativ luftfuktighet.

DUPLOSPRAY MIS Regulator levereras med en förmonterad droppställningsklämma (7) som kan användas för att montera enheten på en stadig ställning.

2.1 IORDNINGSTÄLLNING AV REGULATORN

- Anslut gaskopplingen (DISS hon-CO₂) (1) till CO₂-gaskällan och ställ in gasförsörjningstrycket på 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35).

2.2 FOTKONTAKT

- Lägg fotkontakten (2) plant på en lämplig plats.

3.0 FUNKTIONSKONTROLL

Funktionskontroll ska utföras före första användningen och därefter minst en gång per halvår.

3.1 KONTROLLERA REGULATORFLÖDET

- Håll fotkontakten (2) nedtryckt, vrid flödeskontrollratten (6) medurs och tillbaka igen och bekräfta att flödet är inställbart från 0 till 10 L/min, minimum, enligt vad som anges på flödesmätaren (4).
- Håll fotkontakten (2) nedtryckt, vrid flödeskontrollratten (6) medurs och ställ in flödet på 1,5 L/min enligt flödesmätaren (4).
- Släpp upp fotkontakten (2) och bekräfta att flödeskontrollens flottörkula inte fastnar längst upp i flödesmätaren (4).
- Obs! Efter att ovanstående procedur har genomförts är DUPLOSPRAY MIS Regulator klar att tas i bruk.

Om korrekt flöde inte kan bekräftas:

- Ta genast DUPLOSPRAY MIS Regulator ur drift.
- Ring till Baxters kundtjänst (Customer Service) med hjälp av kontaktinformationen som anges längst ned på enheten eller kontakta er lokala Baxter-representant.

4.0 FÖRVARING

Förhållanden:

- Inomhustemperatur 13–35 °C, relativ luftfuktighet 0–95 % kontinuerlig.
- Skall skyddas från skador, löst skräp, damm, frost och direkt solsken.
- Utför en funktionskontroll före första användningstillfället, efter att enheten förvarats och minst en gång per halvår (se avsnitt 3.0).

5.0 RENGÖRING och SÄRSKILDA ANVISNINGAR

5.1 RENGÖRING

DUPLOSPRAY MIS-regulatorns hus, fotkontakten och slangarna kan rengöras med många desinfektionsmedel (neutralt pH-värde, 7) godkända för användning på sjukhus.

För att enheten ska fungera på ett säkert sätt och i enlighet med den avsedda användningen måste regulatorn rengöras efter varje användning och hållas fri från smuts och annat skräp.

5.2 SÄRSKILDA ANVISNINGAR

- OBS! Använd inga rengöringsmedel med höga pH-värden (alkaliska) eller låga pH-värden (sura).
- OBS! Låt inte rengöringslösningen tränga in i patientventilen (3) eller gasutloppen (5) på frontpanelen. Använd luerlock eller täck över utloppen med en luddfri duk.
- OBS! Låt inte rengöringslösningen tränga in i gaskopplingen (DISS hon-CO₂) (1); täck över den med en luddfri duk.
- OBS! Låt inte desinfektionsmedlen ansamlas någonstans på enheten, som t.ex. på flödesmätaren (4).
- OBS! Enheten får inte blötas ner eller nedsänkas i vätska.
- OBS! Använd inga slipande rengöringsmedel eller -dynor.
- OBS! Får ej rengöras/steriliseras i automatisk diskmaskin eller ångsterilisator.

6.0 REPARATION OCH UNDERHÅLL AV REGULATORN

DUPLOSPRAY MIS-regulatorns inre komponenter kan inte servas av användaren.

6.1 FUNKTIONSKONTROLL

Funktionen hos DUPLOSPRAY MIS Regulator bör kontrolleras en gång per halvår, så att det säkerställs att den fungerar korrekt (se 3.0 Funktionskontroll).

6.2 UNDERHÅLLSKONTROLL

En underhållskontroll av DUPLOSPRAY MIS Regulator bör utföras en gång per år.

6.3 IORDNINGSTÄLLNING FÖR UNDERHÅLL

- Anslut gaskopplingen (DISS hon-CO₂) (1) till CO₂-gaskällan och ställ in gasförsörjningstrycket på 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35).
- Lägg fotkontakten (2) plant på en lämplig plats.
- Håll fotkontakten (2) nedtryckt, vrid flödeskontrollratten (6) medurs och ställ in flödet på 10 L/min enligt flödesmätaren (4).

- Anslut en kalibrerad 0–30 psi tryckmätare till gasutloppet (5).
- Håll fotkontakten (2) nedtryckt och kontrollera att trycket som avläses på den kalibrerade tryckmätaren är 19 psi $\pm$ 2 (1,31 bar $\pm$ 0,13). Flödesmätaren ska efter ett momentant "hopp" ange 0 L/min.
- Ta bort den kalibrerade tryckmätaren.

6.4 KONTROLLERA REGULATORFLÖDET

- Håll fotkontakten (2) nedtryckt, vrid flödeskontrollratten (6) medurs och tillbaka igen och bekräfta att flödet är inställbart från 0 till 10 L/min, minimum, enligt vad som anges på flödesmätaren (4).
- Släpp upp fotkontakten (2) och bekräfta att flödeskontrollens flottörkula (4) inte fastnar längst upp i flödesmätaren.
- Anslut en kalibrerad flödesmätare för CO₂ med ett intervall på 0–10 L/min och en noggrannhet på 2 % av fullt skalutslag till gasutloppet (5).
- Håll fotkontakten (2) nedtryckt och vrid flödeskontrollratten (6) så att flödesmätaren (4) visar 2 L/min.
- Den kalibrerade flödesmätaren bör nu visa ett flöde på 2 L/min $\pm$ 0,5 L/min.
- Ta bort den kalibrerade flödesmätaren från gasutloppet (5).

6.5 KONTROLLERA PATIENTVENTILEN

- Anslut slangsetet från DUPLOSPRAY MIS-applikator till gasutloppet (5) och patientventilen (3). Koppla ihop han-/hon-luerkopplingarna i slangsetets distala ände. Obs! Ett kort enkellumen-slangset med lämpliga han-/hon-luerkopplingar kan användas istället för ovanstående.
- Håll fotkontakten (2) nedtryckt, vrid flödeskontrollratten (6) medurs och ställ in flödet på 5 L/min enligt flödesmätaren (4).
- När fotkontakten (2) släpps upp ska gasflödet upphöra och flödesmätaren (4) visa noll.
- Ta bort slangsetet från gasutloppet (5) och patientventilen (3).

6.6 LETA EFTER LÄCKAGE

- Håll fotkontakten (2) nedtryckt och vrid flödeskontrollratten (6) så att flödesmätaren (4) visar 5 L/min.
- Blockera gasutloppet (5) med ett luerlock och kontrollera om det finns några interna läckage genom att iakttä rörelserna hos flottörkulan i flödesmätaren (4). Om det inte finns något läckage ska kulan stanna kvar på noll (efter ett momentant "hopp").
- Ta bort luerlocket från gasutloppet (5).

6.7 ANVÄNDNING AV SÄKERHETSVENTILEN

OBS! Vid tryck på över 22 psi (1,5 bar) ventilerar regulatorns interna säkerhetsventil ut överflödigt gas inuti regulatorhuset och avger en ljudsignal.

Så snart säkerhetsventilen aktiveras:

- Kontrollera att det inkommande gasförsörjningstrycket är inställt korrekt på 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35).
- Om säkerhetsventilen fortsätter att aktiveras efter att du har kontrollerat att enhetens ingångstryck är korrekt:
 - Ta genast MIS-regulatorn ur drift.

COPY

- Ring till Baxters kundtjänst (Customer Service) med hjälp av kontaktinformationen som anges längst ned på enheten eller kontakta er lokala Baxter-representant.

7.0 GARANTIVILLKOR

Tillverkaren garanterar produkterna mot samtliga defekter i material och utförande som inträffar inom ett (1) år från försäljningsdatum.

Garantianspråk kommer att behandlas av tillverkaren på följande villkor:

- Informera Baxter omedelbart om felfunktionen. Ange enhetens serienummer vid rapporteringen.
- Läkta alla instruktioner avseende förvaring och retur av enheten.
- Bifoga en läslig kopia av fakturan för enheten ifråga, med försäljningsdatum tydligt angivet.
- Beskriv så detaljerat som möjligt de misstänkta defekter eller felfunktioner som användaren upplevt.

OBSERVERA: Garantin upphör att gälla om varningarna, den avsedda användningen och rengöringsanvisningarna för enheten enligt vad som häri anges inte följs.

Tillverkaren och leverantören av enheten fransäger sig ansvar om:

- Enheten inte används i enlighet med bruksanvisningen.
- Defekten inte orsakats av tillverkaren eller av personer eller serviceföretag som godkänts av tillverkaren.

8.0 RETURNERING AV PRODUKT

Orsaker till retur:

1. Resultaten vid det första användningstillfället är otillfredsställande/riskabla.
2. Defekt enhet.

Ring till Baxters kundtjänst (Customer Service) med hjälp av kontaktinformationen som anges längst ned på enheten eller kontakta er lokala Baxter-representant för att erhålla ett RA-nummer (nummer för godkänd returnering, "Return Authorization") innan produkten sänds i retur. Retur av produkter utan RA-nummer accepteras ej.

När en produkt returneras ska den rengöras ordentligt och inpackas i originalförpackningen. Om originalförpackningen inte längre finns tillgänglig kan lämpligt förpackningsmaterial erhållas från Baxters kundtjänst (Customer Service) med hjälp av kontaktinformationen som anges längst ned på enheten eller via er lokala Baxter-representant.

9.0 BORTSKAFFNING AV PRODUKT

DUPLOSPRAY MIS Regulator innehåller inga elektriska delar eller farliga material.

Rengör DUPLOSPRAY MIS Regulator så att eventuell infektiös kontaminering avlägsnas före bortskaffning.

- DUPLOSPRAY MIS Regulator får inte kastas bland osorterat kommunalt avfall.
- DUPLOSPRAY MIS Regulator ska bortskaffas separat såsom medicinskt avfall.

- Använd de sophanterings- och återvinningssystem som finns tillgängliga.

Kontakta er lokala Baxter-representant för ytterligare information om returnering och återvinning av DUPOSPRAY MIS Regulator.

10.0 TEKNISKA DATA

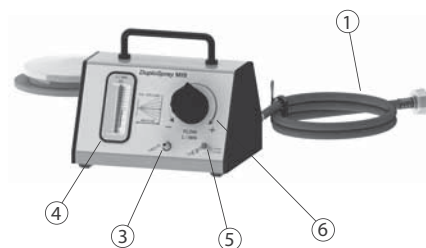
Yttre dimensioner:	L 187 mm x B 184 mm x H 142 mm
Vikt:	3 kg
Inställt tryck:	100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35)
Driftförhållanden:	13–27 °C, 0–60 % relativ luftfuktighet



DA

DUPLOSPRAY MIS-REGULATOR

Brugsanvisning



DUPLOSPRAY REGULATOR STYKLISTE

1	Gasforbindelse
2	Fodkontakt
3	Forbindelse til patientventilation
4	Flowmeter
5	Gasudgang til applikator
6	Gasflowets kontrolgreb
7	Stangklemme
8	PN 0600134 - NIST B11-forbindelse

COPY



Læs følgende oplysninger igennem, inden enheden tages i brug. Der henvises til applikatorens brugsanvisning angående yderligere oplysninger, advarsler og forholdsregler.

TILSIGTET ANVENDELSE

DUPLOSPRAY MIS-regulatoren er en genanvendelig, usteril enhed, der er beregnet til at regulere gasmængden af luftig kuldioxid (hospitalskvalitet), som en hjælp ved anvendelse af Baxter kirurgiske vævsklæbere.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

Brugeren skal være bekendt med indholdet af denne brugsanvisning, før enheden tages i brug.

Regulatoren må kun anvendes sammen med DUPLOSPRAY MIS-applikatorer.

Enheden må kun betjenes af kvalificeret personale.

Der skal udvises forsigtighed ved påføring af produktet med trykgas.

- Der kan opstå luft- eller gasemboli i forbindelse med brugen af sprøjteenheder, der benytter trykregulatorer til påførsel af fibrin vævsklæbere. Denne hændelse tyder på at være forbundet med brugen af sprøjteenheden ved et højere end normalt tryk og tæt på væsoverfladen. Ved påføring af vævsklæbere med en sprøjteanordning skal det flowhastigheden, der anbefales i brugsanvisningen, overholdes.
- For at undgå risikoen for gasemboli må materialet ikke sprøjtes direkte ind i kredsløbsbaner. Enhver anvendelse af trykgas er forbundet med risiko for luftemboli, vævsruptur eller indesværret gas med kompression, hvilket kan være livstruende.

Sørg for at tage de nødvendige forbehold med henblik på at forebygge disse risici ved at følge disse anbefalinger:

Flowhastighed	1,0-2,0 liter pr. minut (l/min)		
Afstand	2 cm	3 cm	5 cm
anbefalet			

- Ved anvendelse af sprøjteanordninger under tryk skal enhver ændring af blodtryk, puls, iltmætning og end tidal CO₂ overvåges på grund af risikoen for luft-/gasemboli.

Enheden må kun kobles til en reguleret CO₂-gaskilde.

Trykket til enheden skal indstilles til 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35), med en flowhastighed på min. 10 lpm.

Enheden må ikke eksponeres for temperaturer under -20 °C, over 50 °C, eller for relativ luftfugtighed (RH) over 95 %.

Enheden, eller dele af den, må ikke nedsænkes eller lægges i blod i væske.

Se afsnit 5 og 6 for yderligere oplysninger om rengøring, vedligeholdelse og andre vigtige oplysninger vedrørende brugen.

1.0 BETJENING

DUPLOSPRAY MIS-regulatoren er en genanvendelig, usteril enhed, der består primært af en gastrykregulator, en ventil til kontrol af flow, et flowmeter og en fodkontakt. Den interne trykregulator er en enhed med fast udgang, der reducerer 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35) indgående gastryk til enheden til et forudindstillet udgangstryk på 19 psi $\pm$ 2 (1,31 bar $\pm$ 0,13). En sikkerhedsventil inden i regulatoren sørger for, at det maksimale udgangsniveau på 22 psi (1,5 bar) ikke overstiges. Sikkerhedsventilen aktiveres inden i afskærmningen, hvis trykket overstiger 22 psi (1,5 bar), og afgiver et lydsignal. Sikkerhedsventilen nulstilles automatisk, når overtrykket ikke længere eksisterer.

1.1 ÆSKENS INDHOLD

- Regulatorsamling (inkl. formonteret polklemme) med fodkontakt, og en gasforbindelse (DISS, hun-forbindelse, CO₂).

2.0 OPSÆTNING

Miljøforhold: 13 °C til 27 °C, 0 % til 60 % relativ luftfugtighed (RH).

DUPLOSPRAY MIS-regulatoren leveres med en formonteret stangklemme (7), der kan bruges til at montere enheden på et stabilt stativ.

2.1 OPSÆTNING AF REGULATOREN

- Kobl gasforbindelsen (DISS, hunforbindelse, CO₂) (1) til CO₂-gaskilden, og indtil gastrykket til 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35).

2.2 FODKONTAKT

- Placér fodkontakten (2) fladt på et lettilgængeligt sted.

3.0 FUNKTIONSKONTROL

Foretag en funktionskontrol af enheden i forbindelse med første brug og mindst to gange om året.

3.1 KONTROL AF REGULATORFLOW

- Tryk ned på fodkontakten (2), og drej flowkontrolgrebet (6) med uret og tilbage igen, og kontrollér, at flowet kan justeres fra min. 0 til 10 lpm, som angivet af flowmeteret (4).
- Tryk ned på fodkontakten (2), og drej flowkontrolgrebet (6) med uret, og justér flowet til 1, lpm, som angivet af flowmeteret (4).
- Med fodkontakten (2) sluppet skal det kontrolleres, at flowkontrolkuglen ikke sidder fast i toppen af flowmeteret (4).
- Bemærk: Efter udførelse af ovenstående procedure er DUPLOSPRAY MIS-regulatoren klar til brug.

Hvis flowet ikke er kontrolleret:

- Stands straks brugen af DUPLOSPRAY MIS-regulatoren.
- Kontakt Baxter kundeservice ved hjælp af kontaktoplysningerne nederst på bunden af enheden, eller kontakt den lokale Baxter-repræsentant.

3.2 BETJENING AF SIKKERHEDSVENTIL

FORSIGTIG: Et tryk på mere end 22 psi / 1,5 bar vil få regulatorens interne sikkerhedsventil til at udløse gasovertrykket i regulatorsamlingen, og et lydsignal afgives.

Hvis sikkerhedsventilen aktiveres utilsigtet:

- Bekræft, at det indgående gastryk til enheden er indstillet korrekt på 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35).
- Hvis sikkerhedsventilen fortsat aktiveres, efter at det er bekræftet, at enhedens indgangstryk er indstillet korrekt:
 - Stands straks brugen af DUPLOSPRAY MIS-regulatoren.
 - Kontakt Baxter kundeservice ved hjælp af kontaktoplysningerne nederst på bunden af enheden, eller kontakt den lokale Baxter-repræsentant.

4.0 OPBEVARING

Forhold:

- Omgivende indendørs temperatur: 13 °C til 35 °C, 0 % til 95 % relativ luftfugtighed (RH) kontinuerligt.
- Enheden skal beskyttes mod skader, løst debris, støv, frost og direkte sollys.
- Foretag en funktionskontrol (se afsnit 3.0) i forbindelse med første brug, efter opbevaring og mindst to gange om året.

5.0 RENGØRING og SÆRLIGE ANVISNINGER

5.1 RENGØRING

DUPLOSPRAY MIS-regulatorens afskærmning, fodkontakten og alle slanger kan rengøres med en række forskellige hospitalsgodkendte (pH 7 neutral) desinficerende midler.

For at enheden kan betjenes sikkert og i overensstemmelse med den tiltænkte brug skal regulatoren rengøres efter hver brug og vedvarende holdes fri for snavs og debris.

5.2 SÆRLIGE ANVISNINGER

- FORSIGTIG:** Brug ikke midler med høj pH (syre) eller lav pH (ætsende midler)
- FORSIGTIG:** Rengøringsopløsningen må ikke trænge ind i forbindelserne til patientventilationen (3) eller gasudgangen (5) på frontpanelet. Brug luerhætter, eller dæk forbindelserne til med en frugfri klud.
- FORSIGTIG:** Rengøringsopløsningen må ikke trænge ind i gasforbindelsen (DISS, hunforbindelse, CO₂) (1). Dæk den til med en frugfri klud.
- FORSIGTIG:** Desinfektionsmidler må ikke ophobes noget sted på anordningen, som for eksempel på flowmeteret (4).
- FORSIGTIG:** Enheden må ikke nedsænkes eller lægges i blod i væske.
- FORSIGTIG:** Brug ikke ridende rengøringsssvampe eller -midler.
- FORSIGTIG:** Enheden må ikke behandles i vaskemaskine eller i en dampsterilisator.

6.0 REPARATION OG VEDLIGEHOLDELSE AF REGULATOR

DUPLOSPRAY MIS-regulatorens indvendige komponenter må ikke serviceres af brugeren.

COPY

6.1 FUNKTIONSKONTROL

To gange om året skal DUPLOSPRAY MIS-regulatoren kontrolleres for korrekt drift, ved at der foretages en funktionskontrol (se afsnit 3, Funktionskontrol).

6.2 VEDLIGEHOLDELSESKONTROL

En gang om året skal der foretages en vedligeholdelseskontrol af DUPLOSPRAY MIS-regulatoren.

6.3 OPSÆTNING AF VEDLIGEHOLDELSE

- Kobl gasforbindelsen (DISS, hunforbindelse, CO₂) (1) til CO₂-gaskilden, og indstil gastrykket til 100 psi ± 5 (6,89 bar ± 0,35).
- Anbring fodkontakten (2) fladt på et lettilgængeligt sted.
- Tryk ned på fodkontakten (2), og drej flowkontrolgrebet (6) med uret, og justér flowet til 10 lpm, som angivet af flowmeteret (4).
- Kobl en kalibreret 0 – 30 psi trykmåler på gasudgangen (5).
- Samtidig med at fodkontakten (2) trykkes ned, skal det kontrolleres, at det kalibrerede tryk er 19 psi ± 2 (1,31 bar ± 0,13). Flowmålingen bør vise 0 lpm efter et kort udsving.
- Fjern den kalibrerede trykmåler.

6.4 KONTROL AF REGULATORFLOW

- Tryk ned på fodkontakten (2), og drej flowkontrolgrebet (6) med uret og tilbage, og kontrollér, at flowet kan justeres fra mindst 0 til 10 lpm, som angivet af flowmeteret (4).
- Med fodkontakten (2) sluppet skal det kontrolleres, at flowkontrolkuglen ikke sidder fast i toppen af flowmeteret (4).
- Tilslut et kalibreret flowmeter til CO₂ med et område på 0 – 10 lpm og en nøjagtighed på 2 % fuld skala til gasudgangen (5).
- Tryk ned på fodkontakten (2), og drej på flowkontrolgrebet (6), så det viser 2 lpm på flowmeteret (4).
- Flowet på det kalibrerede flowmeter skal bekræfte 2 lpm med ± 0,5 lpm.
- Fjern det kalibrerede flowmeter fra gasudgangen (5).

6.5 KONTROL AF PATIENTVENTILATION

- Forbind slangesættet fra DUPLOSPRAY MIS-applikatoren til gasudgangen (5) og patientventilationen (3). Kobl han-/hun-luerforbindelserne sammen i den distale ende af slangesættet. Bemærk: Et kort slangesæt med enkelt lumen og de korrekte han-/hun-luerforbindelser kan benyttes i stedet for ovenstående.
- Tryk ned på fodkontakten (2), og drej flowkontrolgrebet (6) med uret, og justér flowet til 5 lpm, som angivet af flowmeteret (4).
- Med fodkontakten (2) sluppet skal gasflowet stoppe, og flowmeteret (4) skal stå på nul.
- Fjern slangesættet fra gasudgangen (5) og patientventilationen (3).

6.6 LÆKAGEKONTROL

- Tryk ned på fodkontakten (2), og drej på flowkontrolgrebet (6), så det viser 5 lpm på flowmeteret (4).

- Luk gasudgangen (5) med en luerhætte, og kontrollér, at der ikke er interne lækager, ved at holde øje med flowmeterkuglens (4) bevægelser. Kuglen forbliver på nul (efter et kort hop), hvis enheden er fri for lækager.
- Fjern luerhætten fra gasudgangen (5).

6.7 BETJENING AF SIKKERHEDSVENTIL

FORSIGTIG: Et tryk på mere end 22 psi (1,5 bar) vil få regulatorens interne sikkerhedsventil til at udløse gasovertrykket i regulatorsamlingen, og et lydssignal afgives.

Hvis sikkerhedsventilen aktiveres utilsigtet:

- Bekræft, at det indgående gastryk til enheden står korrekt på 100 psi ± 5 (6,89 bar ± 0,35).
- Hvis sikkerhedsventilen fortsat aktiveres, efter at det er bekræftet, at enhedens indgangstryk er indstillet korrekt:
 - Stands straks brugen af MIS-regulatoren.
 - Kontakt Baxter kundeservice ved hjælp af kontaktoplysningerne nederst på bunden af enheden, eller kontakt den lokale Baxter-repræsentant.

7.0 GARANTI

Producenten garanterer enhederne for alle defekter i materiale og udførelse, der måtte opstå inden for ét (1) år fra salgsdatoen.

Alle garantikrav vil blive behandlet af producenten under følgende betingelser:

- Baxter skal straks informeres om fejlen. Angiv venligst enhedens serienummer.
- Overhold alle vejledninger vedrørende opbevaring og returnering af enheden.
- Vedlæg en læselig kopi af fakturaen til den pågældende enhed, der tydeligt viser salgsdatoen.
- Beskriv så detaljeret som muligt de mistænkte mangler eller fejl, som brugeren har konstateret.

BEMÆRK: Garantien vil ikke være gyldig, hvis advarslerne, den tilsigtede anvendelse og rengøringsanvisningerne til enheden ikke følges, som beskrevet her.

Producenten og leverandøren af enheden kan benægte ansvar hvis:

- Enheden ikke anvendes som beskrevet i brugervejledningen.
- Defekten ikke skyldtes producenten eller personer og servicevirksomheder godkendt af producenten.

8.0 RETURNERING AF ENHEDER

Årsager til returnering:

1. Resultater efter første brug ikke er tilfredsstillende eller sikre.
2. Der er en fejl i enheden.

Kontakt Baxter kundeservice ved hjælp af kontaktoplysningerne nederst på enheden, eller kontakt den lokale Baxter-repræsentant for at få et returneringsnummer, inden enheden returneres. Produkter kan ikke returneres uden et returneringsnummer.

Før returnering skal enheden rengøres omhyggeligt og pakkes i den oprindelige emballage. Hvis den oprindelige emballage ikke længere fås, kan passende emballage rekvireres fra Baxter kundeservice ved hjælp af kontaktoplysningerne på bunden af enheden, eller kontakt den lokale Baxter-repræsentant.

9.0 BORTSKAFFELSE AF ENHEDER

DUPLOSPRAY MIS-regulatoren indeholder ingen elektriske komponenter eller skadelige materialer.

DUPLOSPRAY MIS-regulatoren skal rengøres for at fjerne enhver potentiel, biologisk farlig kontamination før bortskaffelse.

- DUPLOSPRAY MIS-regulatoren må ikke bortskaffes som usorteret affald.
- Bortskaf DUPLOSPRAY MIS-regulatoren separat som brugt hospitalsaffald.
- Gør brug af tilgængelige afhentnings- og returneringssystemer.

Kontakt den lokale Baxter-repræsentant for flere oplysninger om returnering eller genbrug af DUPLOSPRAY MIS-regulatoren.

10.0 TEKNISKE DATA

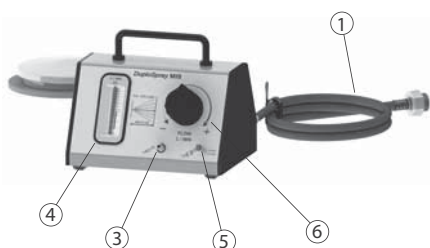
Udvendige dimensioner	Længde 187 mm x bredde 184 mm x højde 142 mm
Vægt:	3 kg
Indstillet tryk	100 psi ± 5 (6,89 bar ± 0,35)
Opbevaringsforhold:	13 °C til 27 °C, 0 % til 60 % relativ luftfugtighed (RH)





ΡΥΘΜΙΣΤΗΣ DUPLOSPRAY MIS

Οδηγίες χρήσης



ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΡΥΘΜΙΣΤΗ DUPLOSPRAY

1	Σύνδεση αερίου
2	Ποδοδιακόπτης
3	Σύνδεση εξαεριστικής γραμμής ασθενούς
4	Μετρητής ροής
5	Έξοδος αερίου προς το απλικατέρ
6	Διακόπτης ελέγχου ροής αερίου
7	Σφικτήρας στατό
8	PN 0600134 - Σύνδεσμος NIST B11



Πριν τη χρήση αυτής της συσκευής, διαβάστε τις ακόλουθες πληροφορίες. Εξετάστε τις οδηγίες χρήσης του απλικατέρ για επιπλέον πληροφορίες, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο ρυθμιστής DUPLOSPRAY MIS είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη, μη αποστειρωμένη συσκευή που προορίζεται για ρύθμιση της ροής αερίου διοξειδίου του άνθρακα ιατρικών προδιαγραφών με μορφή ατμού, ως υποβοήθηση στην εφαρμογή χειρουργικών στεγανωτικών της Baxter.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ο χρήστης πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τα περιεχόμενα αυτών των οδηγιών πριν τη χρήση της συσκευής.

Ο ρυθμιστής πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα απλικατέρ DUPLOSPRAY MIS.

Ο χειρισμός αυτής της συσκευής πρέπει να γίνεται μόνο από κατάλληλα καταρτισμένο προσωπικό.

Ο χειρισμός του προϊόντος με αέριο υπό πίεση πρέπει να γίνεται με προσοχή.

- Έχει προκύψει εμβολή αέρα ή αερίου με τη χρήση συσκευών ψεκασμού που χρησιμοποιούν ρυθμιστή πίεσης για τη χορήγηση στεγανωτικών ινών. Αυτό το σύμπτωμα φαίνεται ότι σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής ψεκασμού σε θερμοκρασίες υψηλότερες από τις συνιστώμενες και πολύ κοντά στην επιφάνεια του ιστού. Όταν κάνετε χορήγηση στεγανωτικών με μια συσκευή ψεκασμού, φροντίστε να χρησιμοποιήσετε το ρυθμό ροής που συνιστάται στις οδηγίες χρήσης.
- Για την αποφυγή πιθανής εμβολής αερίου, μην ψεκάζετε απευθείας επάνω σε οδούς της κυκλοφορίας του αίματος. Οποιαδήποτε εφαρμογή πεπιεσμένου αερίου σχετίζεται με πιθανό κίνδυνο εμβολής αέρα, ρήξης του ιστού ή παγίδευσης του αερίου με συμπίεση, καταστάσεις που μπορεί να αποδειχτούν απειλητικές για τη ζωή.

Φροντίστε να λάβετε τα κατάλληλα μέτρα για την αντιμετώπιση αυτών των κινδύνων, τηρώντας αυτές τις συστάσεις:

Παροχή	1,0 - 2,0 λίτρα το λεπτό (l/λεπτό)		
Απόσταση	2 cm	3 cm	5 cm
	συνιστώμενη		

- Όταν χρησιμοποιείτε συσκευές ψεκασμού υπό πίεση, πρέπει να παρακολουθούνται οι αλλαγές στην πίεση του αίματος, ο σφυγμός, οι τιμές κορεσμού οξυγόνου και το τελικό εκπνεόμενο CO₂, εξαιτίας της πιθανότητας να προκύψει εμβολή αέρα ή αερίου.

Συνδέετε μόνο στη ρυθμιζόμενη πηγή αερίου CO₂.

Η πίεση παροχής στη συσκευή πρέπει να ρυθμιστεί στα 100 psi ± 5 (6,89 bar ± 0,35) με ελάχιστο ρυθμό ροής 10 λίτρα το λεπτό.

Μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των -20°C, μεγαλύτερες των 50°C ή σε σχετική υγρασία (RH) μεγαλύτερη από 95%.

Μην βυθίζετε σε υγρό και μη βρέχετε οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής.

Εξετάστε τις ενότητες αρ. 5 και 6 για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό, τη συντήρηση και άλλες σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση.

1.0 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Ο ρυθμιστής DUPLOSPRAY MIS είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη, μη αποστειρωμένη συσκευή που αποτελείται κυρίως από έναν ρυθμιστή πίεσης αερίου, μια βαλβίδα ελέγχου ροής, έναν μετρητή ροής και έναν ποδοδιακόπτη. Ο εσωτερικός ρυθμιστής πίεσης είναι μια συσκευή σταθερής εξόδου που μειώνει την εισερχόμενη πίεση παροχής αερίου 100 psi ± 5 (6,89 bar ± 0,35) στη συσκευή, μετατρέποντάς την σε πίεση εξόδου προκαθορισμένης τιμής 19 psi ± 2 (1,31 bar ± 0,13). Μια ανακουφιστική βαλβίδα ασφαλείας στο εσωτερικό του ρυθμιστή διασφαλίζει ότι δεν μπορεί να ξεπεραστεί η μέγιστη τιμή πίεσης εξόδου των 22 psi (1,5 bar). Η ανακουφιστική βαλβίδα ασφαλείας εκτονώνει με ασφάλεια την πίεση στο εσωτερικό του περιβλήματος, όταν η πίεση ξεπερνά τα 22 psi (1,5 bar), ταυτόχρονα με ένα ηχητικό σήμα. Η ανακουφιστική βαλβίδα επανέρχεται αυτόματα όταν σταματήσει να υφίσταται η συνθήκη υπερπίεσης.

1.1 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

- Συγκρότημα ρυθμιστή (συμπεριλαμβανομένου προτοποθετημένου σφικτήρα στατό) με ποδοδιακόπτη και μια σύνδεση αερίου (θηλυκός σύνδεσμος DISS για CO₂).

2.0 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Συνθήκες: 13° C έως 27° C, 0% έως 60% RH

Ο ρυθμιστής DUPLOSPRAY MIS συνοδεύεται από έναν προτοποθετημένο σφικτήρα στατό (7), κατάλληλο για στερέωση της συσκευής σε σταθερό στατό.

2.1 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΡΥΘΜΙΣΤΗ

- Συνδέστε τη σύνδεση αερίου (θηλυκός σύνδεσμος DISS για CO₂) (1) στην πηγή αερίου CO₂ και ρυθμίστε την πίεση παροχής αερίου στα 100 psi ± 5 (6,89 bar ± 0,35).

2.2 ΠΟΔΟΔΙΑΚΟΠΤΗΣ

- Τοποθετήστε τον ποδοδιακόπτη (2) επίπεδο σε ένα βολικό σημείο.

3.0 ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Πριν τη χρήση για πρώτη φορά και τουλάχιστον δύο φορές το χρόνο, διεξάγετε έναν έλεγχο λειτουργίας.

3.1 ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΡΟΗΣ ΤΟΥ ΡΥΘΜΙΣΤΗ

- Ενώ κρατάτε πατημένο τον ποδοδιακόπτη (2), στρέψτε τον διακόπτη ελέγχου ροής (6) προς τα δεξιά και επιστρέψτε τον και βεβαιωθείτε ότι η ροή μπορεί να ρυθμιστεί μεταξύ 0 και 10 λίτρων το λεπτό τουλάχιστον, σύμφωνα με τις ενδείξεις του μετρητή ροής (4).

COPY

- Ενώ κρατάτε πατημένο τον ποδοδιακόπτη (2), στρέψτε τον διακόπτη ελέγχου ροής (6) προς τα δεξιά και ρυθμίστε τη ροή στα 1,5 λίτρα το λεπτό, σύμφωνα με τις ενδείξεις του μετρητή ροής (4).
- Χωρίς να πατάτε τον ποδοδιακόπτη (2), βεβαιωθείτε ότι η μπίλια ελέγχου της ροής δεν μένει κολλημένη στο επάνω μέρος του μετρητή ροής (4).
- Σημείωση: Αφού εκτελέσετε την παραπάνω διαδικασία επιτυχώς, ο ρυθμιστής DUPLOSPRAY MIS είναι έτοιμος για χρήση.

Αν δεν επιβεβαιωθεί η ροή:

- Διακόψτε αμέσως τη χρήση του ρυθμιστή DUPLOSPRAY MIS.
- Καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Baxter, χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες επικοινωνίας που περιλαμβάνονται στη βάση της συσκευής ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Baxter.

4.0 ΦΥΛΑΞΗ

Συνθήκες:

- Περιβάλλον σε εσωτερικό χώρο 13°C έως 35°C, 0% έως 95% RH συνεχώς.
- Προστατέψτε τη συσκευή από βλάβες, σκουπίδια, σκόνη, παγετό και απευθείας ηλιακό φως.
- Πριν τη χρήση για πρώτη φορά, μετά την αποθήκευση και τουλάχιστον δύο φορές το χρόνο, διεξάγετε έναν έλεγχο λειτουργίας (βλ. ενότητα 3.0).

5.0 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

5.1 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Το περίβλημα, ο ποδοδιακόπτης και οι εύκαμπτοι σωλήνες του DUPLOSPRAY MIS μπορούν να καθαριστούν με πολλά απολυμαντικά εγκεκριμένα για νοσοκομειακή χρήση (ουδέτερο pH 7).

Για να λειτουργεί η συσκευή με ασφάλεια και σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται, ο ρυθμιστής πρέπει να καθαρίζεται, μετά από κάθε χρήση και να διατηρείται καθαρός από σκόνη και άλλα σκουπίδια.

5.2 ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά υψηλού pH (οξέα) ή χαμηλού pH (καυστικά).
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιτρέπετε να εισχωρήσει καθαριστικό διάλυμα στις υποδοχές εξεριστικής γραμμής ασθενούς (3) ή εξόδου αερίου (5) στο μπροστινό ταμπλό. Χρησιμοποιήστε καπάκια Luer ή καλύψτε τις υποδοχές με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιτρέπετε να εισχωρήσει καθαριστικό διάλυμα στη σύνδεση αερίου (θηλυκός σύνδεσμος DISS για CO₂) (1), καλύψτε την με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιτρέπετε να συσσωρευτεί λιμνάζον απολυμαντικό σε οποιοδήποτε σημείο της συσκευής, π.χ. επάνω στον μετρητή ροής (4).
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη βυθίζετε σε υγρό και μη βρέχετε ολόκληρη τη συσκευή.

- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε σκληρά σφουγγαράκια καθαρισμού ή διαβρωτικά καθαριστικά.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επεξεργάζεστε σε αυτόματο πλυντήριο ή σε αποστειρωτή ατμού.

6.0 ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΡΥΘΜΙΣΤΗ

Τα εσωτερικά εξαρτήματα του ρυθμιστή DUPLOSPRAY MIS δεν επιδέχονται συντήρηση από το χρήστη.

6.1 ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Δύο φορές το χρόνο, πρέπει να ελέγχεται η σωστή λειτουργία του ρυθμιστή DUPLOSPRAY MIS με την εκτέλεση ενός λειτουργικού ελέγχου (βλ. 3.0 Λειτουργικός έλεγχος).

6.2 ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Πρέπει να εκτελείται έλεγχος συντήρησης του ρυθμιστή DUPLOSPRAY MIS μία φορά το χρόνο.

6.3 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

- Συνδέστε τη σύνδεση αερίου (θηλυκός σύνδεσμος DISS για CO₂) (1) στην πηγή αερίου CO₂ και ρυθμίστε την πίεση παροχής αερίου στα 100 psi ± 5 (6,89 bar ± 0,35).
- Τοποθετήστε τον ποδοδιακόπτη (2) επίπεδο σε ένα βολικό σημείο.
- Ενώ κρατάτε πατημένο τον ποδοδιακόπτη (2), στρέψτε τον διακόπτη ελέγχου ροής (6) προς τα δεξιά ρυθμίστε τη ροή στα 10 λίτρα το λεπτό, σύμφωνα με τις ενδείξεις του μετρητή ροής (4).
- Συνδέστε ένα βαθμονομημένο μανόμετρο 0 – 30 psi στην έξοδο αερίου (5).
- Ενώ κρατάτε πατημένο τον ποδοδιακόπτη (2), επαληθεύστε ότι η μέτρηση του μανόμετρου συμφωνεί με 19 psi ± 2 (1,31 bar ± 0,13). Ο μετρητής ροής πρέπει να αναπληρώσει στιγμιαία και μετά να δείχνει 0 λίτρα το λεπτό.
- Αφαιρέστε το βαθμονομημένο μανόμετρο.

6.4 ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΡΟΗΣ ΤΟΥ ΡΥΘΜΙΣΤΗ

- Ενώ κρατάτε πατημένο τον ποδοδιακόπτη (2), στρέψτε τον διακόπτη ελέγχου ροής (6) προς τα δεξιά και επιστρέψτε τον και βεβαιωθείτε ότι η ροή μπορεί να ρυθμιστεί μεταξύ 0 και 10 λίτρων το λεπτό τουλάχιστον, σύμφωνα με τις ενδείξεις του μετρητή ροής (4).
- Χωρίς να πατάτε τον ποδοδιακόπτη (2), βεβαιωθείτε ότι η μπίλια του μετρητή ροής (4) δεν μένει κολλημένη στο επάνω μέρος του μετρητή ροής.
- Συνδέστε ένα βαθμονομημένο παροχόμετρο CO₂ με κλίμακα 0 - 10 λίτρα το λεπτό και ακρίβεια 2% ολόκληρης της κλίμακας του στην έξοδο αερίου (5).
- Ενώ κρατάτε πατημένο τον ποδοδιακόπτη (2), στρέψτε τον διακόπτη ελέγχου ροής (6) μέχρι να διαβάσετε 2 λίτρα το λεπτό στον μετρητή ροής (4).
- Η ροή στο βαθμονομημένο παροχόμετρο πρέπει να επαληθεύει τη ροή 2 λίτρων το λεπτό ± 0,5 λίτρο το λεπτό.
- Αφαιρέστε το βαθμονομημένο παροχόμετρο από την έξοδο αερίου (5).

6.5 ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΗΣ ΕΞΕΡΙΣΤΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

- Συνδέστε το σετ σωλήνων από το απλικατέρ DUPLOSPRAY MIS στην έξοδο αερίου (5) και στην εξεριστική γραμμή ασθενούς (3). Συνδέστε τις αρσενικές με τις θηλυκές συνδέσεις Luer στο απομακρυσμένο άκρο του σετ σωλήνων.
- Σημείωση: Για την παραπάνω εργασία, μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θέση του σετ σωλήνων ένα οποιοδήποτε μικρού μήκους σετ σωλήνων μονού αυλού με κατάλληλες αρσενικές/θηλυκές συνδέσεις Luer.
- Ενώ κρατάτε πατημένο τον ποδοδιακόπτη (2), στρέψτε τον διακόπτη ελέγχου ροής (6) προς τα δεξιά και ρυθμίστε τη ροή στα 5 λίτρα το λεπτό, σύμφωνα με τις ενδείξεις του μετρητή ροής (4).
- Όταν αφήσετε τον ποδοδιακόπτη (2), η ροή αερίου πρέπει να σταματήσει και ο μετρητής ροής (4) να δείξει μηδέν.
- Αφαιρέστε το σετ σωλήνων από την έξοδο αερίου (5) και την εξεριστική γραμμή ασθενούς (3).

6.6 ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΔΙΑΡΡΟΕΣ

- Ενώ κρατάτε πατημένο τον ποδοδιακόπτη (2), στρέψτε τον διακόπτη ελέγχου ροής (6) μέχρι να διαβάσετε 5 λίτρα το λεπτό στον μετρητή ροής (4).
- Κλείστε την έξοδο αερίου (5) με ένα καπάκι luer και ελέγξτε για εσωτερικές διαρροές παρατηρώντας την κίνηση της μπίλιας του μετρητή ροής (4). Η μπίλια θα παραμείνει στο μηδέν (αφού αναπληρώσει στιγμιαία), εφόσον δεν υπάρχουν διαρροές.
- Αφαιρέστε το καπάκι luer από την έξοδο αερίου (5).

6.7 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΑΝΑΚΟΥΦΙΣΤΙΚΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν η πίεση υπερβεί τα 22 psi (1,5 bar), θα ενεργοποιηθεί η εσωτερική βαλβίδα ασφαλείας του ρυθμιστή ώστε να ανακουφιστεί το υπερβάλλον αέριο στο εσωτερικό του περιβλήματος του ρυθμιστή, ταυτόχρονα με ένα ηχητικό σήμα.

Αν ενεργοποιηθεί η ανακουφιστική βαλβίδα ασφαλείας οποιαδήποτε στιγμή:

- Βεβαιωθείτε ότι η εισερχόμενη πίεση της παροχής αερίου προς τη συσκευή έχει ρυθμιστεί σωστά στα 100 psi ± 5 (6,89 bar ± 0,35).
- Αν συνεχίσει να ενεργοποιείται η ανακουφιστική βαλβίδα ασφαλείας αφού επιβεβαιωθεί ότι η πίεση εισαγωγής στη συσκευή είναι σωστή:
 - Διακόψτε αμέσως τη χρήση του ρυθμιστή MIS.
 - Καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Baxter, χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες επικοινωνίας που περιλαμβάνονται στη βάση της συσκευής ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Baxter.

7.0 ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Ο κατασκευαστής παρέχει εγγύηση για τις συσκευές έναντι όλων των ελαττωμάτων σε υλικά και σε εργασία που προκύπτουν εντός ενός (1) έτους από την ημερομηνία πώλησης.

COPY

Ο Κατασκευαστής θα επεξεργάζεται τις αξιώσεις εγγύησης κάτω από τις εξής προϋποθέσεις:

- Ενημερώστε τη Baxter αμέσως σε περίπτωση δυσλειτουργίας. Όταν αναφέρετε κάποιο πρόβλημα, παρέχετε τον αριθμό σειράς της συσκευής.
- Τηρήστε όλες τις οδηγίες που αφορούν τη φύλαξη και την επιστροφή της συσκευής.
- Επιδείξτε ένα ευανάγνωστο αντίγραφο του τιμολογίου αγοράς της συσκευής, στο οποίο φαίνεται καθαρά η ημερομηνία πώλησης.
- Περιγράψτε με όσο το δυνατό περισσότερες λεπτομέρειες τα ελαττώματα που υποπτεύεστε ότι έχει η συσκευή ή τις δυσλειτουργίες που διαπίστωσε ο χρήστης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η εγγύηση δεν θα ισχύει αν δεν τηρηθούν οι προειδοποιήσεις, η προοριζόμενη χρήση και οι οδηγίες καθαρισμού που δηλώνονται στο παρόν.

Ο κατασκευαστής και ο προμηθευτής της συσκευής δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη σε περιπτώσεις που:

- Η συσκευή δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το εγχειρίδιο οδηγιών.
- Το ελάττωμα δεν οφείλεται στον κατασκευαστή ή σε άτομα και εταιρείες σέρβις εξουσιοδοτημένα από αυτόν.

8.0 ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Αιτίες επιστροφής:

- Τα αποτελέσματα της χρήσης για πρώτη φορά ήταν μη ικανοποιητικά/μη ασφαλή.
- Ελλαττωματική συσκευή.

Καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Baxter, χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες επικοινωνίας που περιλαμβάνονται στη βάση της συσκευής ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Baxter, για να λάβετε έναν αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής (RA) πριν την επιστροφή. Δεν γίνονται αποδεκτές επιστροφές προϊόντων χωρίς αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής. Όταν επιστρέψετε μια συσκευή, καθαρίστε την ποσοectικά και συσκευάστε την στην αρχική της συσκευασία. Αν δεν είναι πλέον διαθέσιμη η αρχική συσκευασία, ζητήστε μια κατάλληλη από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Baxter, χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες επικοινωνίας που περιλαμβάνονται στη βάση της συσκευής ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Baxter.

9.0 ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Ο ρυθμιστής DUPLOSPRAY MIS δεν διαθέτει ηλεκτρικά εξαρτήματα ή επικίνδυνα υλικά στην κατασκευή του.

Καθαρίστε τον ρυθμιστή DUPLOSPRAY MIS για να αφαιρέσετε τυχόν ενδεχόμενη μόλυνση βιολογικού κινδύνου πριν την απόρριψή του.

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

Για περισσότερες πληροφορίες για την επιστροφή, την ανάκτηση ή την ανακύκλωση του ρυθμιστή DUPLOSPRAY MIS, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Baxter.

10.0 ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

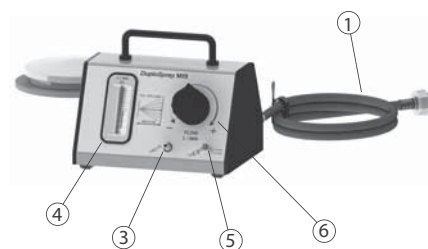
Εξωτερικές διαστάσεις	M 187 mm x Y 184 mm x Π 142 mm
Βάρος:	3 kg
Ρυθμισμένη πίεση:	100 psi ± 5 (6,89 bar ± 0,35)
Συνθήκες λειτουργίας:	13°C έως 27°C, 0% έως 60% RH



PT

REGULADOR DUPLOSPRAY MIS

Instruções de utilização



REGULADOR DUPLOSPRAY MIS LISTA DE PEÇAS

1	Ligação de gás
2	Interruptor de pé
3	Ligação da ventilação do doente
4	Fluxómetro
5	Saída de gás ao aplicador
6	Botão de controlo de fluxo de gás
7	Grampo de suporte de soro
8	P/N 0600134 - Conector NIST B11

COPY



Antes de usar este dispositivo, leia as seguintes informações. Consulte as Instruções de utilização do Aplicador quanto a informações, advertências e precauções adicionais.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Regulador DUPLOSPRAY MIS é um dispositivo reutilizável, não esterilizado, concebido para regular o fluxo de gás de dióxido de carbono vaporoso de classe médica para auxiliar a aplicação de vedantes cirúrgicos da Baxter.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

O utilizador deve estar familiarizado com o conteúdo destas instruções antes de utilizar o dispositivo.

O regulador deve ser utilizado apenas com Aplicadores DUPLOSPRAY MIS.

Este dispositivo deve ser operado apenas por pessoal qualificado.

Deverá ter cuidado quando aplicar o produto usando gás pressurizado.

- Ocorreram casos de embolia por ar ou gasosa com a utilização de dispositivos de pulverização utilizando o regulador por pressão para administração de vedantes de fibrina. Este fenómeno parece estar relacionado com a utilização do dispositivo de pulverização com pressões superiores às recomendadas e em estreita proximidade com a superfície tecidual. Quando proceder à administração de vedantes utilizando um dispositivo de pulverização, certifique-se de que utiliza a taxa de fluxo recomendada nas Instruções de utilização.
- Para evitar uma possível embolia gasosa, não pulverize directamente nas vias circulatórias. Qualquer aplicação de gás pressurizado está associada a um potencial risco de embolia gasosa, rompimento tecidual ou retenção de gás com compressão, o que pode ser potencialmente letal.

Certifique-se de que toma as medidas adequadas para controlar estes riscos, cumprindo estas recomendações:

Taxa de fluxo	1,0 – 2,0 litros por minuto (L/min)		
Distância	2 cm	3 cm	5 cm
		recomendada	

- Quando utilizar dispositivos de pulverização pressurizados, deve proceder à monitorização de alterações da pressão arterial, pulsação, saturações de oxigénio e CO₂ no final da expiração, em virtude da possibilidade de ocorrência de embolia por ar ou gasosa.

Ligue apenas a uma fonte de gás CO₂ regulada.

A pressão de alimentação ao dispositivo deve ser regulada para 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35) e a uma taxa de fluxo mínima de 10 L/min.

Não exponha a temperaturas inferiores a -20 °C, ou superiores a 50 °C, nem a uma humidade relativa (HR) superior a 95%.

Nenhuma parte do dispositivo deve ser imersa ou embebida.

Consulte as Secções n.º 5 e n.º 6 quanto a informações adicionais concernentes à limpeza, manutenção e outras informações essenciais para utilização.

1.0 DESCRIÇÃO DO FUNCIONAMENTO

O Regulador DUPLOSPRAY MIS é um dispositivo reutilizável, não esterilizado, composto principalmente por um regulador de pressão de gás, válvula de controlo de fluxo, fluxómetro e um interruptor de pé. O regulador da pressão interna é um dispositivo de saída fixo que reduz a pressão de gás de alimentação de entrada para o dispositivo de 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35) para uma pressão de saída predefinida de 19 psi $\pm$ 2 (1,31 bar $\pm$ 0,13). Uma válvula de alívio de segurança dentro do Regulador assegura que o limite máximo de saída de 22 psi (1,5 bar) não possa ser excedido. A válvula de alívio de segurança irá ventilar com segurança a caixa a pressões superiores a 22 psi (1,5 bar) emitindo um sinal sonoro. A válvula de alívio de pressão irá reiniciar-se automaticamente quando as condições de pressão excessiva forem eliminadas.

1.1 CONTEÚDO DA EMBALAGEM

- Conjunto do regulador (incluindo grampo de suporte de soros pré-montado) com interruptor de pé e uma conexão de gás (fêmea DISS CO₂.)

2.0 PREPARAÇÃO

Condições: 13 °C a 27 °C, HR de 0% a 60%

O Regulador DUPLOSPRAY MIS é fornecido com o grampo de suporte de soro pré-montado (7) que pode ser usado para montar o dispositivo no suporte de soro estável.

2.1 PREPARAÇÃO DO REGULADOR

- Ligue a conexão de gás (Fêmea DISS CO₂) (1) à fonte de gás CO₂ e regule a pressão de alimentação de gás para 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35).

2.2 INTERRUPTOR DE PÉ

- Coloque o Interruptor de pé (2) nivelado num local conveniente.

3.0 VERIFICAÇÃO FUNCIONAL

Efectue uma verificação funcional durante a primeira utilização e, em seguida, semestralmente.

3.1 VERIFICAÇÃO DO FLUXO DO REGULADOR

- Enquanto carrega no Interruptor de pé (2), rode o Botão de controlo de fluxo (6) no sentido horário e para trás e verifique se o fluxo é ajustável de 0 a 10 L/min, no mínimo, conforme indicado pelo Fluxómetro (4).
- Enquanto carrega no Interruptor de pé (2), rode o Botão de controlo de fluxo (6) no

sentido horário e ajuste para 1,5 L/min, conforme indicado pelo Fluxómetro (4).

- Com o interruptor de pé (2) libertado, verifique se a esfera de controlo de fluxo não adere ao topo do Fluxómetro (4).
- Nota: Depois de ter efectuado o procedimento acima com êxito, o Regulador DUPLOSPRAY MIS está pronto a ser utilizado.

Se o fluxo não for verificado:

- Retire imediatamente o Regulador DUPLOSPRAY MIS de funcionamento.
- Contacte o Serviço de Assistência ao Cliente da Baxter usando as informações de contacto contidas na base do dispositivo ou contacte o representante local da Baxter.

4.0 ARMAZENAMENTO

Condições:

- Temperatura em ambientes fechados: 13 °C a 35 °C; HR de 0% a 95%.
- Proteja contra danos, resíduos soltos, poeiras, geadas e luz solar directa.
- Durante a primeira utilização, após armazenamento e, no mínimo, semestralmente, efectue a verificação funcional (ver a Secção 3.0).

5.0 LIMPEZA E INSTRUÇÕES ESPECIAIS

5.1 LIMPEZA

A caixa, o interruptor de pé e as mangueiras do Regulador DUPLOSPRAY MIS podem ser limpos usando um dos vários desinfetantes de aprovação hospitalar (pH 7 neutro).

Para que o dispositivo funcione com segurança e em conformidade com a utilização prevista, o Regulador deve ser limpo, após cada utilização, e mantido isento de sujidade e outros resíduos.

5.2 INSTRUÇÕES ESPECIAIS

- CUIDADO:** Não use agentes de limpeza de pH elevado (ácido) ou pH baixo (agentes cáusticos).
- CUIDADO:** Não permita que a solução de limpeza penetre na linha de Ventilação do doente (3) ou nos acoplamentos de Saída do gás (5) no painel frontal. Use tampas Luer ou cubra os acoplamentos com um pano sem felpa.
- CUIDADO:** Não permita que a solução de limpeza penetre na conexão do Gás (Fêmea DISS CO₂) (1); cubra com um pano sem felpa.
- CUIDADO:** Não permita a acumulação de desinfetantes em qualquer parte do dispositivo, como por exemplo, o Fluxómetro (4).
- CUIDADO:** Não mergulhe nem embeba a unidade inteira em líquidos.
- CUIDADO:** Não utilize esfregões de limpeza abrasivos ou cáusticos.
- CUIDADO:** Não processe em lavadoras automáticas ou esterilizadores a vapor.

COPY

6.0 REPARAÇÃO E MANUTENÇÃO DO REGULADOR

Os componentes internos do Regulador DUPLOSPRAY MIS não são passíveis de reparação pelo utilizador.

6.1 VERIFICAÇÃO FUNCIONAL

O Regulador DUPLOSPRAY MIS deve ser verificado semestralmente quanto a um funcionamento apropriado através da execução de uma verificação funcional (Ver Verificação funcional na Secção 3.0).

6.2 VERIFICAÇÃO DE MANUTENÇÃO

A verificação de manutenção do Regulador DUPLOSPRAY MIS deve ser efectuada anualmente.

6.3 MANUTENÇÃO DA PREPARAÇÃO

- Ligue a conexão de gás (Fêmea DISS CO₂) (1) à fonte de gás CO₂ e regule a pressão de alimentação de gás para 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35).
- Coloque o Interruptor de pé (2) numa superfície plana, num local conveniente.
- Enquanto carrega no Interruptor de pé (2), rode o Botão de controlo de fluxo (6) no sentido horário e ajuste o fluxo para 10 L/min, conforme indicado no Fluxómetro (4).
- Ligue um manómetro calibrado a uma pressão de 0 – 30 psi à Saída do gás (5).
- Enquanto carrega no Interruptor de pé (2), verifique se a leitura do manómetro calibrado corresponde a 19 psi $\pm$ 2 (1,31 bar $\pm$ 0,13). O medidor do fluxo deverá indicar 0 L/min após um breve salto.
- Retire o manómetro calibrado.

6.4 VERIFICAÇÃO DO FLUXO DO REGULADOR

- Enquanto carrega no Interruptor de pé (2), rode o Botão de controlo de fluxo (6) no sentido horário e para trás e verifique se o fluxo é ajustável de 0 a 10 L/min, no mínimo, conforme indicado pelo Fluxómetro (4).
- Com o interruptor de pé (2) libertado, verifique se a esfera do fluxómetro (4) não adere ao topo do Fluxómetro.
- Ligue um fluxómetro para CO₂ com uma gama de 0 - 10 L/min e com uma precisão de escala completa de 2% à Saída do gás (5).
- Enquanto carrega no interruptor de pé (2), rode o Botão de controlo de fluxo (6) para ler 2 L/min no Fluxómetro (4).
- O fluxo no fluxómetro calibrado deve comprovar o fluxo de 2 lpm entre $\pm$ 0,5 L/min.
- Retire o fluxómetro calibrado da Saída do gás (5).

6.5 VERIFICAÇÃO DA VENTILAÇÃO DO DOENTE

- Ligue o conjunto de tubos do Aplicador do DUPLOSPRAY MIS à saída do gás (5) e à Ventilação do doente (3). Ligue as duas conexões Luer (fêmea/macho) na extremidade distal do conjunto de tubos. Nota: Um conjunto simples de tubo curto dotado de conexões Luer (fêmea/macho) pode ser usado como um substituto para o passo acima mencionado.

- Enquanto carrega no Interruptor de pé (2), rode o Botão de controlo de fluxo (6) no sentido horário e ajuste o fluxo para 5 L/min, conforme indicado no Fluxómetro (4).
- Com o Interruptor de pé (2) solto, o fluxo de gás deve parar e o Fluxómetro (4) deverá apresentar zero.
- Retire o conjunto de tubos da Saída do gás (5) e da Ventilação do doente (3).

6.6 VERIFICAÇÃO DE FUGAS

- Enquanto carrega no Interruptor de pé (2), rode o Botão de controlo de fluxo (6) para ler 5 L/min no Fluxómetro (4).
- Bloqueie a Saída do gás (5) com uma tampa Luer e verifique a possibilidade de existência de fugas observando o movimento da esfera do Fluxómetro (4). Se não existirem fugas, a esfera permanecerá a zero (após um breve salto).
- Retire a Tampa Luer da Saída do gás (5).

6.7 FUNCIONAMENTO DA VÁLVULA DE ALÍVIO DE SEGURANÇA

ATENÇÃO: As leituras de pressão acima de 22 psi (1,5 bar) irão fazer com que a válvula de alívio de segurança interna do Regulador liberte o excesso de gás dentro da caixa do Regulador, emitindo um sinal sonoro.

Caso a válvula de alívio de segurança se active em qualquer altura:

- Confirme se a pressão de alimentação de gás de entrada para o dispositivo se encontra regulada correctamente para 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35).
- Caso a válvula de alívio de segurança continue a activar-se depois da pressão de entrada para o dispositivo ser correctamente regulada:
 - Retire imediatamente o Regulador MIS de funcionamento.
 - Contacte o Serviço de Assistência ao Cliente da Baxter usando as informações de contacto contidas na base do dispositivo ou contacte o representante local da Baxter.

7.0 TERMOS DA GARANTIA

O fabricante garante os dispositivos contra defeitos de material e de mão-de-obra que possam ocorrer no espaço de um (1) ano a partir da data de venda.

As reclamações de garantia serão processadas pelo Fabricante sob as seguintes condições:

- Informe a Baxter imediatamente sobre qualquer funcionamento incorrecto. Forneça o número de série do dispositivo em questão.
- Cumpra todas as instruções concernentes ao armazenamento e devolução do dispositivo.
- Apresente uma cópia legível da factura referente ao dispositivo em questão, que exiba claramente a data de venda.
- Descreva, o mais detalhadamente possível, os defeitos ou funcionamento incorrecto suspeito observado pelo utilizador.

ATENÇÃO: A garantia não será aplicável se as advertências, utilização para o qual foi concebido e as instruções de limpeza do

dispositivo não forem seguidas, de acordo com o especificado neste documento.

O fabricante e o fornecedor do dispositivo negam qualquer responsabilidade, se:

- O dispositivo não for utilizado em conformidade com o indicado no manual de instruções.
- O defeito não tiver sido causado pelo fabricante ou pelas pessoas ou empresas de serviços técnicos autorizadas pelo fabricante.

8.0 DEVOLUÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Motivos de devolução:

- Resultados após a primeira utilização não satisfatórios/perigosos.
- Dispositivo defeituoso.

Contacte o Serviço de Assistência ao Cliente da Baxter usando as informações de contacto contidas na base do dispositivo ou contacte o representante local da Baxter para obter um Número de Autorização de Devolução (RA) antes de proceder à devolução. Os produtos devolvidos não acompanhados de um número de Autorização de Devolução não serão aceites.

Quando devolver um dispositivo, limpe e acondicione-o cuidadosamente dentro da sua embalagem original. Se já não tiver disponível a embalagem original, solicite uma embalagem apropriada através do serviço de assistência ao cliente da Baxter usando para tal as informações de contacto contidas na base do dispositivo ou contacte o representante local da Baxter.

9.0 ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

O Regulador DUPLOSPRAY MIS não foi fabricado usando componentes eléctricos nem materiais perigosos.

Limpe o Regulador DUPLOSPRAY MIS para remover qualquer contaminação de material de perigo biológico antes de o eliminar.

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

Para obter mais informações sobre a devolução, recuperação ou reciclagem do Regulador DUPLOSPRAY MIS, contacte o representante local da Baxter.

10.0 DADOS TÉCNICOS

Dimensões externas:	C 187 mm x L 184 mm x A 142 mm
Peso:	3 kg
Pressão definida:	100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35)
Condições de funcionamento:	Temperatura 13 °C a 27 °C, HR 0% a 60%

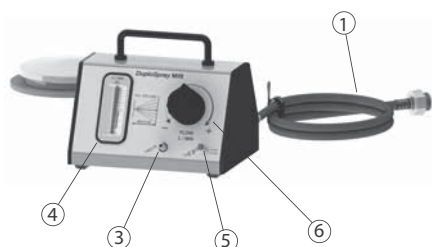


COPY



DUPLOSPRAY MIS-REGULATOR

Bruksanvisning



DUPLOSPRAY-REGULATOR DELELISTE

1	Gasstilkobling
2	Fotbryter
3	Pasientuttakstilkobling
4	Strømningsmåler
5	Gassuttak til applikator
6	Kontrollknapp til gassflyt
7	Stangklemme
8	PN 0600134 - NIST B11 Kontakt



Les følgende informasjon før bruk av denne enheten.

Gjennomgå bruksanvisningen for applikatoren før bruk for å få tilleggsinformasjon, advarsler og forholdsregler.

BEREGNET BRUK:

DUPLOSPRAY MIS-regulatoren er en gjenbrukbar, ikke-steril enhet som er beregnet på regulering av gasstrømmer på karbondioksid i dampform av medisinsk kvalitet som hjelp til påføring av Baxter kirurgiske forseglingsmidler.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

Brukeren må ha gjort seg kjent med innholdet av denne bruksanvisningen før bruk av enheten.

Regulatoren må kun benyttes sammen med DUPLOSPRAY MIS-applikatorer.

Kun kvalifisert personell må benytte denne enheten.

Forsiktighet må utvises ved påføring av produktet med gass under trykk.

- Luft- eller gassembolisme kan forekomme med bruk av sprayutstyr som bruker trykkregulator til å gi fibrinforseglingssmidler. Det ser ut som dette henger sammen med bruken av sprayutstyret ved høyere trykk enn anbefalt like i nærheten av vevsoverflaten. Ved påføring av forseglingsmidlene med sprayutstyr, må du sørge for at du bruker strømningshastigheten som anbefales i bruksanvisningen.
- Ikke spray direkte inn i sirkulasjonsveier for å unngå mulig gassembolisme. Enhver bruk av gass under trykk innebærer en potensiell fare for gassembolisme, vevsbrist eller innesperret gass ved kompresjon, noe som kan være livstruende.

Iverksett egnede tiltak for å håndtere disse risikofaktorene ved å overholde disse anbefalingene:

Strømnings - hastighet	1,0 - 2,0 liter per minutt (l/min)		
Avstand	2 cm	3 cm	5 cm
	anbefales		

- Ved bruk av sprayutstyr under trykk, skal endringer i blodtrykk, puls, oksygenmetning og CO₂-sluttrykket overvåkes pga. muligheten for forekomst av luft- eller gassembolisme.

Må kun kobles til en regulert CO₂-kilde.

Tilførselstrykket til enheten skal settes til 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35) og en strømningshastighet på minimum 10 l/min.

Må ikke eksponeres for temperaturer under -20 °C, over 50 °C eller for relativ luftfuktighet (RH) over 95 %.

Ingen deler av enheten må nå ikke nedsenkes i væske eller fuktes.

Gjennomgå punkt 5 og 6 for å ytterligere informasjon om rengjøring, vedlikehold og annen viktig bruksinformasjon.

1.0 BESKRIVELSE AV BRUKEN AV ENHETEN

DUPLOSPRAY MIS-regulatoren er en gjenbrukbar, ikke-steril enhet som primært består av en gasstrykkregulator, strømningsreguleringsventil, strømningsmåler og en fotbryter. Den interne trykkregulatoren er en enhet med fast utgangstrykk som begrenser et inngående gasstrykk på 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35) til enheten til et forhåndsinnstilt utgangstrykk på 19 psi $\pm$ 2 (1,31 bar $\pm$ 0,13). En sikkerhetsventil inni regulatoren sikrer at et maksimalt utgangstrykk på 22 psi (1,5 bar) ikke kan overskrides. Sikkerhetsventilen vil automatisk slippe ut trykk inni huset ved trykk over 22 psi (1,5 bar) med et lydsignal. Sikkerhetsventilen vil tilbakestilles automatisk straks overtrykket er fjernet.

1.1 INNHOLD I ESKEN

- Regulatorenhet (inkludert forhåndsmonterte stangklemmer) med fotbryter og en gasstilkobling (DISS, hun-kobling CO₂).

2.0 OPPSETT

Betingelser: 13 °C til 27 °C, 0 % til 60 % RH

DUPLOSPRAY MIS-regulatoren leveres med forhåndsmontert stangklemme (7) som kan brukes til å montere enheten på en stabil stang.

2.1 OPPSETT AV REGULATOREN

- Fest gasstilkoblingen (DISS hun CO₂) (1) til CO₂-gasskilden og sett gasstilførselen til 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35).

2.2 FOTBRYTER

- Plasser fotbryteren (2) flatt på et passende sted.

3.0 FUNKSJONSKONTROLL

Under førstegangs bruk, og minimum hvert halvår, gjennomføre en funksjonskontroll.

3.1 KONTROLLERE REGULATORFLYT

- Vri flytkontrollknappen (6) med urviseren og tilbake mens du trykker inn fotbryteren (2) og kontroller at flyten minimum er justerbar fra 0 til 10 l/min som angitt på strømningsmåleren (4).
- Vri flytkontrollknappen (6) med urviseren mens du trykker inn fotbryteren (2) og juster flyten til 1,5 l/min som angitt på strømningsmåleren (4).
- Kontroller at flytkontrollkula ikke kleber på toppen av strømningsmåleren (4) med fotbryteren (2) sluppet.
- Merknad: Etter at du har utført ovennevnte prosedyre er DUPLOSPRAY MIS-regulatoren klar til bruk.

Hvis flyten ikke kan bekreftes:

- Stopp bruken av DUPLOSPRAY MIS-regulatoren umiddelbart.
- Ring Baxters kundeservice med kontaktinformasjonen som fremgår på bunnen av enheten eller kontakt din lokale Baxter-representant.

COPY

4.0 LAGRING

Betingelser:

- Omgivelsestemperatur og luftfuktighet innendørs 13 °C til 35 °C, 0 % til 95 % konstant relativ luftfuktighet.
- Enheten må beskyttes fra skader, løse forurensninger, støv, frost og direkte sollys.
- Utfør funksjonskontroll (se punkt 3.0) under førstegangs bruk og minimum halvårlig.

5.0 RENGJØRING OG SPESIELLE ANVISNINGER

5.1 RENGJØRING

DUPLOSPRAY MIS-regulatorhuset, fotbryteren og slangene kan rengjøres med mange sykehusgodkjente (pH 7 nøytrale) desinfiseringsmidler.

For at enheten skal kunne fungere sikkert og i samsvar med beregnet bruk, må regulatoren rengjøres etter hver gangs bruk, vedlikeholdes og være fri for smuss og andre forurensninger.

5.2 SPESIELLE ANVISNINGER

- **FORSIKTIG:** Bruk ikke rengjøringsmidler med høy pH (sure) eller lav pH (basiske).
- **FORSIKTIG:** Ikke la rengjøringsløsningen komme inn i koblingene til pasientuttaket (3) eller gassuttaket (5) på frontpanelet. Bruk Luer-lokk eller tildekk koblingene med en lufri klut.
- **FORSIKTIG:** Ikke la rengjøringsløsningen komme inn i gasskoblingen (DISS-hunkobling CO₂) (1), den må tildekkes med en lufri klut.
- **FORSIKTIG:** Ikke la desinfiseringsmidler samle seg opp noen steder på enheten, for eksempel på strømningsmåleren (4).
- **FORSIKTIG:** Ikke senk ned enheten i væske eller la hele enheten bli våt.
- **FORSIKTIG:** Ikke bruk skurende rengjøringsutstyr eller -midler.
- **FORSIKTIG:** Må ikke behandles i automatiske vaskeenheter eller dampsterilisatorer.

6.0 REGULATORREPARASJON OG -VEDLIKEHOLD

DUPLOSPRAY MIS-regulatorens innvendige komponenter kan ikke repareres av brukeren.

6.1 FUNKSJONSKONTROLL

Hvert halvår må DUPLOSPRAY MIS-regulatoren kontrolleres for riktig funksjon ved å utføre en funksjonskontroll (se 3.0 Funksjonskontroll).

6.2 VEDLIKEHOLDSKONTROLL

En vedlikeholdskontroll må utføres på DUPLOSPRAY MIS-regulatoren hvert år.

6.3 VEDLIKEHOLDSOPPSETT

- Fest gassstilkoblingen (DISS hunn CO₂) (1) til CO₂- gasskilden og sett gasstilførselen til 100 psi ± 5 (6,89 bar ± 0,35).
- Plasser fotbryteren (2) flatt på et passende sted.
- Vri flytkontrollknappen (6) med urviseren mens du trykker inn fotbryteren (2) og juster flyten til 10 l/min som angitt på strømningsmåleren (4).

- Koble til en kalibrert trykkmåler 0-30 psi til gassuttaket (5).
- Kontroller at kalibrert trykkmåleravlesning er 19 psi ± 2 (1,31 bar ± 0,13) mens du trykker ned fotbryteren (2). Strømningsmåleren skal vise 0 l/min etter et plutselig hopp.
- Fjern den kalibrerte trykkmåleren.

6.4 KONTROLLERE REGULATORFLYTEN

- Vri flytkontrollknappen (6) med urviseren og tilbake mens du trykker inn fotbryteren (2) og kontroller at flyten minimum er justerbar fra 0 til 10 l/min og er angitt på strømningsmåleren (4).
- Kontroller at strømningsmålerkulen (4) ikke kleber på toppen av strømningsmåleren med fotbryteren (2) sluppet.
- Koble til en kalibrert strømningsmåler for CO₂ med et måleområde på 0-10 l/min med en nøyaktighet på 2 % av full skala til gassuttaket (5).
- Vri flytkontrollknappen (6) mens du trykker ned fotbryteren (2) slik at den viser 2 l/min på strømningsmåleren (4).
- Flyten på den kalibrerte strømningsmåleren skal vise 2 l/min flyt innen ± 0,5 l/min.
- Fjern den kalibrerte strømningsmåleren fra gassuttaket (5).

6.5 KONTROLLERE PASIENTUTTAKET

- Koble til slangesettet fra DUPLOSPRAY MIS-applikatoren til gassuttaket (5) og pasientuttaket (3). Koble sammen hann- og hunn-Luer-koblingene på den distale enden av slangesettet.
Merknad: Et kort, enkelt slangesett til innsiden av blodkar med passende hann- og hunn-Luer-koblinger kan brukes istedenfor sistnevnte.
- Vri flytkontrollknappen (6) med urviseren mens du trykker inn fotbryteren (2) og juster flyten til 5 l/min som angitt på strømningsmåleren (4).
- Gassflyten må stoppe og strømningsmåleren (4) må gå tilbake til null når fotbryteren (2) slippes.
- Fjern slangesettet fra gassuttaket (5) og pasientuttaket (3).

6.6 KONTROLL AV LEKKASJER

- Vri flytkontrollknappen (6) mens du trykker ned fotbryteren (2) slik at den viser 5 l/min på strømningsmåleren (4).
- Blokker gassuttaket (5) med et Luer-lokk, kontroller at det ikke finnes innvendige lekkasjer ved å observere bevegelsen av kulen i strømningsmåleren (4). Ballen skal være på null (etter et plutselig hopp) hvis enheten ikke har lekkasjer.
- Fjern Luer-lokket fra gassuttaket (5).

6.7 BRUK AV SIKKERHETSVENTILEN

FORSIKTIG: Trykk over 22 psi (1,5 bar) vil føre til at regulatorens innvendige sikkerhetsventil slipper ut overflødig gasstrykk i regulatorhuset sammen med et lydsignal.

Hvis sikkerhetsventilen aktiveres:

- Bekreft at inngående gasstilførselstrykk til enheten er riktig innstilt til 100 psi ± 5 (6,89 bar ± 0,35).

- Hvis sikkerhetsventilen fortsatt aktiveres etter at det er bekreftet at inngående trykk er riktig innstilt:
- Stopp bruken av MIS-regulatoren umiddelbart.
- Ring Baxters kundeservice med kontaktinformasjonen som fremgår på bunnen av enheten eller kontakt din lokale Baxter-representant.

7.0 GARANTIVILKÅR

Produsenten garanterer enheten mot alle feil i materialer eller utførelse som oppstår innen ett (1) år etter salgstidspunktet.

Garantikrav vil bli behandlet av produsenten på følgende vilkår:

- Informer Baxter umiddelbart etter feilen oppdages. Oppgi serienummer på enheten når feilen meldes.
- Følg alle instruksjoner om lagring og retur av enheten.
- Legg ved en lesbar kopi av fakturaen for enheten det gjelder som klart viser salgsdatoen.
- Beskriv så detaljert som mulig mistenkte feil eller feifunksjoner som brukeren har oppdaget.

VIKTIG: Garantien gjelder ikke hvis advarsler, beregnet bruk og rengjøringsinstruksjoner for enheten ikke er fulgt i henhold til denne bruksanvisningen.

Produsenten og leverandøren av enheten vil bestride ansvar hvis:

- Enheten ikke har vært brukt i samsvar med brukerhåndboken.
- Feilen ikke er forårsaket av produsenten eller personer og serviceselskaper som er autorisert av produsenten.

8.0 RETUR AV ENHETER

Årsaker til retur:

1. Resultatet av førstegangs bruk er utilfredsstillende eller usikker.
2. Feil ved enheten.

Ring Baxters kundeservice med hjelp av kontaktinformasjonen som fremgår av enheten eller kontakt din lokale Baxter-representant for å få tillatelse til retur og et returgodkjenningsnummer (RA) før du returnerer enheten. Retur av produkter uten et returgodkjenningsnummer vil ikke bli akseptert.

Før du returnerer et produkt, må du rengjøre det grundig og pakke det i originalemballasjen. Hvis originalemballasjen ikke lenger finnes, kan du be om riktig emballasje fra Baxters kundeservice med hjelp av kontaktinformasjonen nederst på enheten eller kontakte din lokale Baxter-representant.

9.0 AVFALLSBEHANDLING AV ENHETER

DUPLOSPRAY MIS-regulatoren inneholder ingen elektriske komponenter eller farlige materialer.

Rengjør DUPLOSPRAY MIS-regulatoren for å fjerne eventuelle forurensninger som inneholder biofarer før avfallsbehandling skjer.

COPY

- Kast ikke DUPLOSPRAY MIS-regulatoren som usortert kommunalt avfall.
- Avfallsbehandle DUPLOSPRAY MIS-regulatoren separat som brukt medisinsk avfall.
- Bruk innsamlings- og retursystemene som er tilgjengelige for deg.

For å få mer informasjon om retur, gjenvinning eller resirkulering av DUPLOSPRAY MIS-regulatoren, kan du kontakte din lokale Baxter-representant.

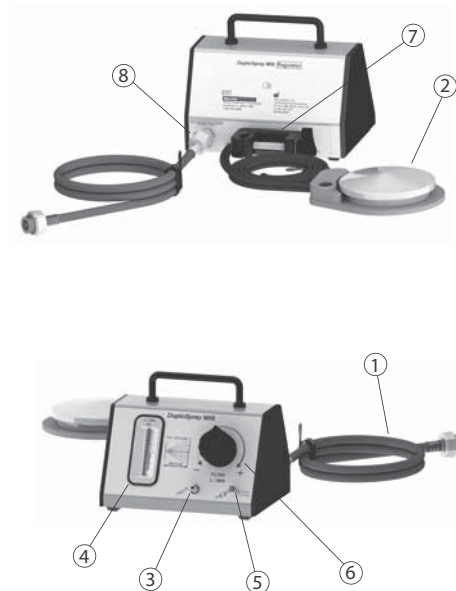
10.0 TEKNISKE DATA

Utvendige dimensjoner:	L 187 mm x B 184 mm x H 142 mm
Vekt:	3 kg
Innstilt trykk:	100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35)
Driftsforhold:	13 °C til 27 °C, 0 % til 60 % relativ luftfuktighet



REGULÁTOR DUPLOSPRAY MIS

Návod k použití



REGULÁTOR DUPLOSPRAY SEZNAM SOUČÁSTÍ

1	Připojení plynu
2	Nožní spínač
3	Připojení patientského odvodu
4	Průtokoměr
5	Vývod plynu k aplikátoru
6	Ovladač průtoku plynu
7	Svorka na stojan
8	PN 0600134 - NIST B11 Konektor

Před použitím tohoto zařízení si prosím přečtěte následující informace.



Prostudujte si Návod k použití aplikátoru, kde najdete další informace, varování a bezpečnostní opatření.

ÚČEL POUŽITÍ

Regulátor DUPLOSPRAY MIS je opětovně použitelné nesterilní zařízení určené pro regulaci průtoku medicínálního plynného oxidu uhličitého používaného při aplikaci chirurgických tmelů Baxter.

KONTRAINDIKACE

Žádné

VAROVÁNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Uživatel je povinen si před používáním tohoto zařízení přečíst tyto pokyny.

Tento regulátor používejte pouze s aplikátory DUPLOSPRAY MIS.

Toto zařízení smí obsluhovat jen kvalifikovaný personál.

Při používání výrobku se stlačeným plynem dbejte opatrnosti.

- Byly zaznamenány případy vzduchové nebo plynové embolie při použití rozstřikovacích zařízení využívajících regulátor tlaku pro aplikaci fibrinových tmelů. Tento jev souvisí s použitím rozstřikovacího zařízení při vyšším tlaku než je doporučeno a v blízkosti povrchu tkáně. Při aplikaci tmelu s použitím rozstřikovacího zařízení zajistěte použití průtoku doporučeného v Návodu k použití.
- Aby nedošlo k možné plynové embolii, nevstříkujte přímo do oběhových cest. Jakákoliv aplikace stlačeného plynu je spojena s potenciálním rizikem vzduchové embolie, protržení tkáně nebo zachycení plynu s kompresí, což může představovat stav ohrožující život.

Vzhledem k uvedeným rizikům dodržujte následující doporučení:

Rychlost průtoku	1,0 – 2,0 litry za minutu (l/min)		
Vzdálenost	2 cm	3 cm	5 cm
	doporučená		

- Při použití rozstřikovacích zařízení pracujících se stlačeným plynem, monitorujte změny krevního tlaku, pulsu, nasycení kyslíkem a obsah výdechového CO₂ z důvodu možnosti výskytu vzdušné embolie.

Připojujte pouze k regulovanému zdroji CO₂.

Přívodní tlak do zařízení musí být nastaven na 100 psi $\pm$ 5 (6,89 baru $\pm$ 0,35) a s minimálním průtokem 10 litrů za minutu.

Nepřekračujte teplotní rozsah pod -20 °C, nad 50 °C, nebo relativní vlhkost (RH) nad 95 %.

Žádnou část zařízení neponořujte ani nenamáčejte.

Prostudujte si část 5 a 6, kde najdete další informace o čištění, údržbě a další nezbytné informace pro použití.

COPY

1.0 POPIS POUŽITÍ

Regulátor DUPLOSPRAY MIS je opětovně použitelné nesterilní zařízení, které tvoří především regulátor tlaku plynu, průtokový regulační ventil, průtokoměr a nožní spínač. Interní regulátor tlaku je zařízením s fixním výstupem, které redukuje přívodní tlak plynu 100 psi $\pm$ 5 (6,89 barů $\pm$ 0,35) na předem nastavený výstupní tlak 19 psi $\pm$ 2 (1,31 barů $\pm$ 0,13). Bezpečnostní přetlakový ventil v regulátoru zajišťuje, že nelze překročit maximální mezní výstupní tlak 22 psi (1,5 barů). Bezpečnostní přetlakový ventil se bezpečně odvdzdušní do skříně zařízení při tlacích nad 22 psi (1,5 barů) a zazní zvukový signál. Přetlakový ventil se automaticky resetuje, když pomine situace přetlaku.

1.1 OBSAH BALENÍ

- Sestava regulátoru (včetně předem nainstalované svorky pro montáž na stojan) s nožním spínačem a přípojkou plynu (DISS násuvný konektor CO₂).

2.0 SESTAVENÍ

Skladovací podmínky: 13 °C až 27 °C, relativní vlhkost 0 % až 60 %

Regulátor DUPLOSPRAY MIS je dodáván s předem nainstalovanou svorkou pro montáž na stojan (7), kterou lze použít pro připevnění zařízení na stabilní stojan.

2.1 SESTAVENÍ REGULÁTORU

- Připojte plynovou přípojku (DISS násuvný konektor CO₂) (1) ke zdroji plynu CO₂ a nastavte přívodní tlak plynu do zařízení na 100 psi $\pm$ 5 (6,89 barů $\pm$ 0,35).

2.2 NOŽNÍ SPÍNAČ

- Umístěte nožní spínač (2) naplocho na vhodné místo.

3.0 KONTROLA FUNKČNOSTI

Při prvním použití a nejméně jednou za půl roku provádějte kontrolu funkčnosti.

3.1 OVĚŘENÍ PRŮTOKU REGULÁTORU

- Při sešlápnutém nožním spínači (2) otočte ovladač průtoků (6) ve směru hodinových ručiček a zpět a podle průtokoměru (4) zkontrolujte, zda lze průtok nastavit nejméně v rozsahu 0 až 10 litrů za minutu.
- Při sešlápnutém nožním spínači (2) otočte ovladač průtoků (6) ve směru hodinových ručiček a podle průtokoměru (4) nastavte průtok na 1,5 litrů za minutu.
- Při uvolněním nožním spínači (2) zkontrolujte, zda kulička ovladače průtoků neuvázla v horní části průtokoměru (4).
- Poznámka: Po úspěšném provedení výše popsaného postupu je regulátor DUPLOSPRAY MIS připraven k použití.

Pokud průtok není ověřen:

- Okamžitě vyřadte regulátor DUPLOSPRAY MIS z používání.
- Podle kontaktních údajů uvedených na základně zařízení zatelefonujte na zákaznický servis společnosti Baxter nebo kontaktujte svého místního zástupce společnosti Baxter.

3.2 FUNKČNOST PŘETLAKOVÉHO VENTILU

UPOZORNĚNÍ: Při tlaku nad 22 psi / 1,5 barů vnitřní přetlakový ventil regulátoru uvolní nadměrný tlak plynu dovnitř sestavy regulátoru a zazní zvukový signál.

Vždy po aktivaci přetlakového ventilu:

- Zkontrolujte, že přívodní tlak plynu do zařízení je nastaven správně na 100 psi $\pm$ 5 (6,89 barů $\pm$ 0,35).
- Pokud se bude přetlakový ventil aktivovat i po ověření, že přívodní tlak do zařízení je nastaven správně:
 - Okamžitě vyřadte regulátor DUPLOSPRAY MIS z používání.
 - Podle kontaktních údajů uvedených na základně zařízení zatelefonujte na zákaznický servis společnosti Baxter nebo kontaktujte svého místního zástupce společnosti Baxter.

4.0 SKLADOVÁNÍ

Skladovací podmínky:

- Teplota interiéru 13 °C až 35 °C, stálá relativní vlhkost 0 % až 95 %.
- Chraňte před poškozením, nečistotami, prachem, mrazem a přímým slunečním světlem.
- Při prvním použití, po skladování a nejméně jednou za půl roku provádějte kontrolu funkčnosti (viz část 3.0).

5.0 POKYNY K ČIŠTĚNÍ a SPECIÁLNÍ POKYNY

5.1 ČIŠTĚNÍ

Skříň regulátoru DUPLOSPRAY MIS, nožní spínač a hadice lze čistit mnoha dezinfekčními prostředky schválenými pro použití v nemocnicích (s neutrálním pH 7).

Regulátor je nutno čistit po každém použití a udržovat prostý prachu a jiných nečistot, aby zařízení fungovalo bezpečně a v souladu se zamýšleným použitím.

5.2 SPECIÁLNÍ POKYNY

- UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte prostředky s vysokým pH (kyseliny) nebo nízkým pH (žíravá čisticidla)
- UPOZORNĚNÍ:** Zabraňte vniknutí čisticích prostředků do konektorů pacientského odvdzdušnění (3) nebo vývodu plynu (5) na čelním panelu. Použijte záslepku Luer nebo zakryjte konektory tkaninou nepouštějící vlákna.
- UPOZORNĚNÍ:** Zabraňte vniknutí čisticích prostředků do plynové přípojky (DISS násuvný konektor CO₂) (1) – zakryjte jej tkaninou nepouštějící vlákna.
- UPOZORNĚNÍ:** Zabraňte shromažďování dezinfekčního prostředku kdekoli na zařízení, např. na průtokoměru (4).
- UPOZORNĚNÍ:** Neponořujte ani nenamáčejte celou jednotku.
- UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte abrazivní polštářky nebo čisticidla.
- UPOZORNĚNÍ:** Nečistěte v automatické myčce ani parním sterilizátoru.

6.0 OPRAVY A ÚDRŽBA REGULÁTORU

Vnitřní součásti regulátoru DUPLOSPRAY MIS nejsou opravitelné uživatelem.

6.1 KONTROLA FUNKČNOSTI

Jednou za půl roku zkontrolujte správnou funkčnost regulátoru DUPLOSPRAY MIS provedením kontroly funkčnosti (viz část 3.0 Kontrola funkčnosti).

6.2 ÚDRŽBOVÁ KONTROLA

Jednou ročně provádějte údržbovou kontrolu regulátoru DUPLOSPRAY MIS.

6.3 SESTAVENÍ PRO ÚDRŽBU

- Připojte plynovou přípojku (DISS násuvný konektor CO₂) (1) ke zdroji plynu CO₂ a nastavte přívodní tlak plynu do zařízení na 100 psi $\pm$ 5 (6,89 barů $\pm$ 0,35).
- Umístěte nožní spínač (2) naplocho na vhodné místo.
- Při sešlápnutém nožním spínači (2) otočte ovladač průtoků (6) ve směru hodinových ručiček a podle průtokoměru (4) nastavte průtok na 10 litrů za minutu.
- K vývodu plynu (5) připojte kalibrovaný manometr s rozsahem 0 – 30 psi.
- Při stisknutí nožním spínači (2) ověřte, zda odečet na kalibrovaném manometru odpovídá 19 psi $\pm$ 2 (1,31 barů $\pm$ 0,13). Průtokoměr by měl po letmém vysokočení ukazovat 0 litrů za minutu.
- Odpojte kalibrovaný manometr.

6.4 OVĚŘENÍ PRŮTOKU REGULÁTORU

- Při sešlápnutém nožním spínači (2) otočte ovladač průtoků (6) ve směru hodinových ručiček a zpět a podle průtokoměru (4) zkontrolujte, zda lze průtok nastavit nejméně v rozsahu 0 až 10 litrů za minutu.
- Při uvolněním nožním spínači (2) zkontrolujte, zda kulička ovladače průtoků (4) neuvázla v horní části průtokoměru.
- Připojte kalibrovaný průtokoměr pro CO₂ s rozsahem 0 - 10 litrů za minutu s přesností 2 % pro plný rozsah k vývodu plynu (5).
- Při sešlápnutém nožním spínači (2) otočte ovladač průtoků (6), aby průtokoměr (4) ukazoval 2 litry za minutu.
- Odečet na kalibrovaném průtokoměru by měl potvrdit průtok 2 litry za minutu s tolerancí $\pm$ 0,5 litru za minutu.
- Odpojte od vývodu plynu (5) kalibrovaný průtokoměr.

6.5 OVĚŘENÍ PACIENTSKÉHO ODVDZUŠNĚNÍ

- Připojte sadu hadiček z aplikátoru DUPLOSPRAY MIS k vývodu plynu (5) a pacientskému odvdzdušnění (3). Spojte zástrčný a zásuvný konektor Luer na distálním konci sady hadiček. Poznámka: Výše popsanou sestavu lze nahradit krátkou sestavou hadiček s jedním lumenem s vhodným zástrčným a zásuvným konektorem.
- Při sešlápnutém nožním spínači (2) otočte ovladač průtoků (6) ve směru hodinových ručiček a podle průtokoměru (4) nastavte průtok na 5 litrů za minutu.

COPY

- Při uvolněním nožním spínači (2) se musí průtok plynu zastavit a průtokoměr (4) musí ukazovat nulu.
- Odpojte sadu hadiček od vývodu plynu (5) a patientského odvodu (3).

6.6 KONTROLA ÚNIKŮ

- Při sešlápnutém nožním spínači (2) otočte ovladač průtok (6), aby průtokoměr (4) ukazoval 5 litrů za minutu.
- Záslepkou Luer zablokujte vývod plynu (5) a zkontrolujte interní úniky pomocí sledování pohybu kuličky průtokoměru (4). Pokud k únikům nedochází, kulička (po letmém vyskočení) zůstane na nule.
- Odstraňte z vývodu plynu (5) záslepku Luer.

6.7 FUNKČNOST PŘETLAKOVÉHO VENTILU

UPOZORNĚNÍ: Při tlaku nad 22 psi (1,5 barů) vnitřní přetlakový ventil regulátoru uvolní nadměrný tlak plynu dovnitř skříně regulátoru a zazní zvukový signál.

Vždy po aktivaci přetlakového ventilu:

- Zkontrolujte, že přívodní tlak plynu do zařízení je nastaven správně na 100 psi $\pm$ 5 (6,89 barů $\pm$ 0,35).
- Pokud se bude přetlakový ventil aktivovat i po ověření, že přívodní tlak do zařízení je nastaven správně:
 - Okamžitě vyřadte regulátor MIS z používání.
 - Podle kontaktních údajů uvedených na základně zařízení zatelefonujte na zákaznický servis společnosti Baxter nebo kontaktujte svého místního zástupce společnosti Baxter.

7.0 ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

Výrobce poskytuje záruku na nepřítomnost jakýchkoli vad materiálu a řemeslného provedení po dobu jednoho (1) roku od data prodeje.

Reklamacce lze u výrobce uplatnit za následujících podmínek:

- Neprodleně informujte společnost Baxter o závadě. Při hlášení uveďte sériové číslo zařízení.
- Dodržujte všechny pokyny týkající se skladování a vracení zařízení.
- Předložte čitelnou kopii faktury pro dané zařízení, kde je zřetelně uvedeno datum prodeje.
- Co nejpodrobněji popište podezření na závadu nebo nesprávnou funkci zařízení, kterou uživatel pozoruje.

POZOR: Záruku nelze uplatnit, pokud nejsou dodržována zde popsána varování, zamýšlené použití a pokyny k čištění zařízení.

Výrobce a dodavatel zařízení se zříká odpovědnosti pokud:

- Zařízení není používáno v souladu s návodem k použití.
- Závadu nezpůsobil výrobce ani výrobcem autorizované osoby a servisní společnosti..

8.0 VRACENÍ ZAŘÍZENÍ

Důvod vrácení:

1. Výsledky prvního použití jsou neuspokojivé / nejsou bezpečné.

2. Zařízení je vadné.

Podle kontaktních údajů uvedených na základně zařízení zatelefonujte na zákaznický servis společnosti Baxter nebo kontaktujte svého místního zástupce společnosti Baxter pro poskytnutí čísla RA (Return Authorization) dříve než zařízení vrátíte. Produkty vrácené bez čísla Return Authorization nebudou akceptovány.

Při vracení zařízení pečlivě vyčistěte a zabalte je do originálního balení. Pokud již původní obal nemáte, vyžádejte si vhodné balení u zákaznického servisu společnosti Baxter podle kontaktních údajů uvedených na základně zařízení nebo kontaktujte svého místního zástupce společnosti Baxter.

9.0 LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ

Regulátor DUPLOSPRAY MIS neobsahuje žádné elektronické součásti ani nebezpečné materiály.

Před likvidací regulátor DUPLOSPRAY MIS vyčistěte, abyste odstranili jakoukoli potenciální kontaminaci s biologickým rizikem.

- Nelikvidujte regulátor DUPLOSPRAY MIS jako netříděný komunální odpad.
- Regulátor DUPLOSPRAY MIS odevzdejte samostatně jako použitý lékařský odpad.
- Používejte vám dostupné systémy sběru a vracení odpadu.

Pro více informací o vracení, obnově nebo recyklaci regulátoru DUPLOSPRAY MIS kontaktujte svého místního zástupce společnosti Baxter.

10.0 TECHNICKÉ ÚDAJE

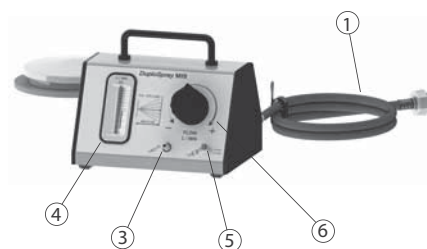
Vnější rozměry:	D 187 mm x Š 184 mm x V 142 mm
Hmotnost:	3 kg
Nastavený tlak:	100 psi $\pm$ 5 (6,89 barů $\pm$ 0,35)
Provozní podmínky:	13 °C až 27 °C, relativní vlhkost 0 % až 60 %



PL

REGULATOR PRZEPŁYWU DUPLOSPRAY MIS

Instrukcja użytkowania



LISTA CZĘŚCI REGULATORA DUPLOSPRAY

1	Podłączenie gazu
2	Przycisk nożny
3	Podłączenie przewodu pacjenta
4	Przepływomierz
5	Wyjście gazu dla aplikatora
6	Pokrętko regulacji przepływu gazu
7	Zacisk do stojaka
8	Złącze PN 0600134 - NIST B11

COPY



Przed użyciem tego urządzenia należy przeczytać poniższe informacje. Dodatkowe informacje, ostrzeżenia i środki ostrożności podano w Instrukcji użytkownika aplikatora.

PRZEZNACZENIE

Regulator DUPLOSPRAY MIS jest niejałowym urządzeniem wielokrotnego użytku, przeznaczonym do regulacji przepływu dwutlenku węgla klasy medycznej dla ułatwienia nakładania uszczelniaaczy chirurgicznych Baxter.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed użyciem urządzenia należy zapoznać się z instrukcją.

Regulatora należy używać wyłącznie z aplikatorami DUPLOSPRAY MIS.

Urządzenie powinien obsługiwać tylko odpowiednio wykwalifikowany personel.

Podczas stosowania produktu przy użyciu gazu pod ciśnieniem należy zachować ostrożność.

- Podczas używania urządzeń rozpylających z regulatorem ciśnienia w celu zastosowania fibrynowych środków uszczelniających odnotowano przypadek wystąpienia zatoru gazowego lub powietrznego. Zdarzenie to wydaje się mieć związek z użyciem urządzenia do rozpylania przy ciśnieniu wyższym niż zalecane oraz w bliskiej odległości od powierzchni tkanek. Podczas nakładania środków uszczelniających za pomocą urządzenia do rozpylania należy stosować przepływ zalecany w Instrukcji obsługi.
- Aby zapobiec możliwości wystąpienia zatoru gazowego, nie należy rozpylać środka bezpośrednio na drogi krążeniowe. Wszelkie zastosowanie gazu pod ciśnieniem wiąże się z potencjalnym ryzykiem wystąpienia zatoru powietrznego, pęknięcia tkanek lub uwięzienia sprężonego gazu, co może zagrażać życiu pacjenta.

Aby uwzględnić opisane ryzyko, należy zastosować wymienione wyżej środki ostrożności.

Przepływ	1,0 – 2,0 litrów na minutę (l/min)		
Odległość	2 cm	3 cm	5 cm
		zalecana	

- Podczas stosowania urządzeń do rozpylania pod ciśnieniem należy monitorować zmiany ciśnienia krwi, tętna, wysycenia krwi tlenem oraz stężenia CO₂ we wydychanym powietrzu.

Podłączyć tylko do regulowanego źródła CO₂.

Ciśnienie gazu dostarczanego do urządzenia należy ustawić na 6,89 bara $\pm$ 0,35 (100 psi $\pm$ 5) przy minimalnym przepływie 10 l/min.

Nie wystawiać na działanie temperatur poniżej -20°C, powyżej 50°C ani wilgotności względnej (RH) powyżej 95%.

Nie zanurzać ani nie moczyć w płynach żadnej części urządzenia.

Dodatkowe informacje dotyczące czyszczenia i konserwacji oraz inne ważne wskazówki dotyczące użytkowania podano w Części 5 i 6.

1.0 OPIS DZIAŁANIA

Regulator DUPLOSPRAY MIS jest to niejałowe urządzenie przeznaczone do wielokrotnego użytku, którego głównymi elementami są regulator ciśnienia gazu, zawór regulacji przepływu, przepływomierz i przycisk nożny. Regulator ciśnienia wewnętrznego jest to urządzenie, które redukuje ciśnienie doprowadzanego gazu z 6,89 bara $\pm$ 0,35 (100 psi $\pm$ 5) do stałego, ustawionego poziomu ciśnienia wyjściowego 1,31 bara $\pm$ 0,13 (19 psi $\pm$ 2). Znajdujący się wewnątrz regulatora zawór bezpieczeństwa zapewnia, że maksymalna graniczna wartość ciśnienia na wyjściu nie przekroczy 1,5 bara (22 psi). Przy ciśnieniu wyższym niż 1,5 bara (22 psi) zawór bezpieczeństwa zredukuje ciśnienie wewnątrz obudowy, emitując przy tym sygnał akustyczny. Po usunięciu stanu nadmiernego ciśnienia nastąpi automatyczne zresetowanie zaworu.

1.1 ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

- Zespół regulatora (w tym zamontowany zacisk do stojaka) z przyciskiem nożnym oraz złączka gazowa (zewnętrzna DISS CO₂).

2.0 MONTAŻ

Warunki: 13° C do 27 °C, wilgotność względna 0% do 60%

Regulator DUPLOSPRAY MIS wyposażony jest w zamocowany zacisk do stojaka (7), za pomocą którego można zamontować urządzenie na stabilnym stojaku.

2.1 USTAWIENIE REGULATORA

- Zamontować złączkę (zewnętrzna DISS CO₂) (1) do źródła gazu CO₂ i ustawić ciśnienie doprowadzanego gazu na poziomie 6,89 bar $\pm$ 0,35 (100 psi $\pm$ 5).

2.2 PRZCISK NOŻNY

- Umieścić płasko przycisk nożny (2) w dogodnym miejscu.

3.0 SPRAWDZIAN DZIAŁANIA

Podczas pierwszego użycia oraz przynajmniej co pół roku sprawdzić działanie urządzenia.

3.1 SPRAWDZENIE PRZEPŁYWU PRZEZ REGULATOR

- Naciskając przycisk nożny (2) obrócić pokrętkę regulacji przepływu (6) w prawo i z powrotem i sprawdzić, czy możliwa jest regulacja przepływu w granicach od 0 do minimum 10 l/min, według wskazań przepływomierza (4).
- Naciskając przycisk nożny (2) obrócić pokrętkę regulacji przepływu (6) w prawo i ustawić przepływ na wartość 1,5 l/min, według wskazań przepływomierza (4).
- Zwolnwszy przycisk nożny (2) sprawdzić, czy pływak regulacji przepływu nie przylgnął do górnej części przepływomierza (4).

- Uwaga: Po pomyślnym wykonaniu wyżej opisanej procedury regulator DUPLOSPRAY MIS jest gotowy do użytku.

Jeżeli przepływ nie został zweryfikowany:

- Natychmiast wycofać regulator DUPLOSPRAY MIS z użytkowania.
- Skontaktować się telefonicznie z działem obsługi klienta firmy Baxter, korzystając z informacji kontaktowych podanych na podstawie urządzenia lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Baxter.

4.0 PRZECHOWYWANIE

Warunki:

- Temperatura otoczenia w pomieszczeniu 13° C do 35 °C, wilgotność względna 0% do 95%.
- Chronić przed uszkodzeniem, osadzaniu się zanieczyszczeń, kurzem, mrozem i bezpośrednim światłem słonecznym.
- Przy pierwszym użyciu, po okresie przechowywania i przynajmniej dwa razy do roku wykonać sprawdzian działania (patrz Część 3.0).

5.0 CZYSZCZENIE I INSTRUKCJE SPECJALNE

5.1 CZYSZCZENIE

Obudowa, przycisk nożny i przewody regulatora DUPLOSPRAY MIS można czyścić wieloma środkami odkażającymi (o odczynie obojętnym - pH 7), zatwierdzonymi do użytku szpitalnego.

Aby zapewnić bezpieczną i zgodną z przeznaczeniem pracę regulatora, po każdym użyciu należy go wyczyścić oraz zapobiegać osadzaniu się zanieczyszczeń i kurzu.

5.2 INSTRUKCJE SPECJALNE

- UWAGA: Nie stosować środków czyszczących o wysokim pH (kwasów) lub niskim pH (zasad żrących).
- UWAGA: Nie dopuścić, aby roztwór czyszczący przedostał się do przewodu pacjenta (3) lub złączek na wyjściu gazu (5) na panelu przednim. Należy używać wenzlonów lub przykryć złączki niepylącą się tkaniną.
- UWAGA: Nie dopuścić, aby roztwór czyszczący przedostał się do złączki gazu (1) (zewnętrzna DISS CO₂); przykryć niepylącą się tkaniną.
- UWAGA: Nie dopuścić do zbierania się środków odkażających na jakimkolwiek elemencie urządzenia, np. na przepływomierzu (4).
- UWAGA: Nie zanurzać ani nie moczyć całego urządzenia.
- UWAGA: Nie używać myjek ani środków czyszczących o właściwościach ściernych.
- UWAGA: Nie czyścić w automatycznych pralkach ani sterylizatorach parowych.

6.0 NAPRAWA I KONSERWACJA REGULATORA

Komponenty wewnętrzne regulatora DUPLOSPRAY MIS nie są przeznaczone do naprawy przez użytkownika.

COPY

6.1 SPRAWDZIAN DZIAŁANIA

Regulator DUPLOSPRAY MIS należy co pół roku sprawdzić pod kątem prawidłowego funkcjonowania wykonując sprawdzian działania (patrz Część 3.0 Sprawdzian działania).

6.2 SPRAWDZIAN KONSERWACYJNY

Raz w roku należy przeprowadzić sprawdzian konserwacyjny regulatora DUPLOSPRAY MIS.

6.3 USTAWIENIA KONSERWACYJNE

- Zamontować złączkę (1) (zewnętrzna DISS CO₂) do źródła gazu CO₂ i ustawić ciśnienie doprowadzanego gazu na poziomie 6,89 bara $\pm$ 0,35 (100 psi $\pm$ 5).
- Umieścić płasko przycisk nożny (2) w dogodnym miejscu.
- Naciskając przycisk nożny (2) obrócić pokrętkę regulacji przepływu (6) w prawo i ustawić przepływ na wartość 0 l/min, według wskazań przepływomierza (4).
- Podłączyć skalibrowany ciśnieniomierz 0 – 30 psi do wyjścia gazu (5).
- Naciskając przycisk nożny (2) sprawdzić, czy wskazanie skalibrowanego miernika wynosi 1,31 bara $\pm$ 0,13 (19 psi $\pm$ 2). Przepływomierz, po chwilowym skoku, powinien wskazywać 0 l/min.
- Usunąć skalibrowany miernik ciśnienia.

6.4 SPRAWDZENIE PRZEPŁYWU PRZEZ REGULATOR

- Naciskając przycisk nożny (2) obrócić pokrętkę regulacji przepływu (6) w prawo i z powrotem i sprawdzić, czy możliwa jest regulacja przepływu w granicach od 0 do minimum 10 litrów na minutę, co wskazuje przepływomierz (4).
- Zwolniony przycisk nożny (2) sprawdzić, czy pływak przepływomierza (4) nie przylgnął do górnej części przepływomierza.
- Podłączyć skalibrowany przepływomierz CO₂ z zakresem 0 - 10 l/min o dokładności 2% pełnej skali do wyjścia gazu (5).
- Naciskając przycisk nożny (2), obrócić pokrętkę regulacji przepływu (6) tak, aby przepływomierz (4) wskazywał 2 l/min.
- Skalibrowany przepływomierz powinien wskazywać przepływ 2 l/min z dokładnością $\pm$ 0,5 l/min.
- Usunąć skalibrowany przepływomierz z wyjścia gazu (5).

6.5 SPRAWDZIĆ PRZEWÓD PACJENTA

- Podłączyć zestaw przewodów z aplikatora DUPLOSPRAY MIS do wyjścia gazu (5) i przewodu pacjenta (3). Połączyć zewnętrzną/wewnętrzną złączkę na dystalnym końcu zestawu przewodów. Uwaga: Powyższe można zastąpić zestawem krótkiego jednokanałowego przewodu z odpowiednimi wenzlonami.
- Naciskając przycisk nożny (2) obrócić pokrętkę regulacji przepływu (6) w prawo i ustawić przepływ na wartości 5 l/min według wskazań przepływomierza (4).
- Po zwolnieniu przycisku nożnego (2) przepływ gazu ustaje, a przepływomierz (4) wskazuje zero.
- Usunąć zestaw przewodów z wyjścia gazu (5) i przewodu pacjenta (3).

6.6 SPRAWDZENIE PRZECIEKÓW

- Naciskając przycisk nożny (2), obrócić pokrętkę regulacji przepływu (6) tak, aby przepływomierz (4) wskazywał 5 l/min.
- Zablokować wyjście gazu (5) wenzlonem i sprawdzić, czy nie występuje wewnętrzny przeciek obserwując ruch pływaka przepływomierza (4). Jeżeli przeciek nie występuje, pływak pozostanie na wartości zero (po chwilowym skoku).
- Odłączyć wenzlon od wyjścia gazu (5).

6.7 OBSŁUGA ZAWORU BEZPIECZEŃSTWA

UWAGA: Ciśnienie powyżej 1,5 bara (22 psi) spowoduje, że wewnętrzny zawór bezpieczeństwa w regulatorze usunie nadmiar gazu wewnątrz obudowy regulatora, czemu towarzyszyć będzie sygnał dźwiękowy.

Jeżeli w dowolnej chwili nastąpi włączenie się zaworu bezpieczeństwa:

- Sprawdzić, czy ciśnienie doprowadzanego gazu jest prawidłowo ustawione na 6,89 bara $\pm$ 0,35 (100 psi $\pm$ 5).
- Jeżeli ciśnienie na wejściu do urządzenia jest prawidłowe, lecz nadal następuje włączanie się zaworu bezpieczeństwa:
 - Natychmiast wycofać regulator MIS z użytkowania.
 - Skontaktować się telefonicznie z działem obsługi klienta firmy Baxter, korzystając z informacji kontaktowych podanych na podstawie urządzenia lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Baxter.

7.0 WARUNKI GWARANCJI

Producent udziela gwarancji na wszystkie wady materiałów i robocizny, które wystąpią w okresie 1 (jednego) roku od daty zakupu.

Producent rozpatrzy roszczenia gwarancyjne pod następującymi warunkami:

- O nieprawidłowym działaniu przyrządu należy natychmiast powiadomić firmę Baxter. Podczas zgłaszania problemu należy podać numer seryjny urządzenia.
- Należy przestrzegać wszystkich instrukcji dotyczących przechowywania i zwrotu urządzenia.
- Należy przedstawić czytelną kopię faktury, na której wyraźnie podana jest data zakupu.
- Opisać możliwe najbardziej szczegółowo ewentualne usterki lub nieprawidłowe działanie urządzenia stwierdzone przez użytkownika.

UWAGA: Gwarancja zostanie unieważniona, jeżeli nie będą przestrzegane zawarte w niniejszym dokumencie ostrzeżenia, uwagi dotyczące przeznaczenia urządzenia oraz instrukcje dotyczące czyszczenia.

Producent i dostawca urządzenia nie przyjmują odpowiedzialności, jeżeli:

- Urządzenie nie jest używane zgodnie z instrukcją.
- Usterka nie została spowodowana przez producenta lub osoby i firmy serwisowe upoważnione przez producenta.

8.0 ZWROT URZĄDZEŃ

Powody zwrotu:

1. Wyniki uzyskane podczas pierwszego użycia urządzenia są niezadowolające lub zagrażające bezpieczeństwu.

2. Urządzenie jest uszkodzone.

Należy skontaktować się telefonicznie z działem obsługi klienta firmy Baxter, korzystając z informacji kontaktowych podanych na podstawie urządzenia lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Baxter, aby przed dokonaniem zwrotu uzyskać Numer Autoryzacji Zwrotu (RA). Bez Numeru Autoryzacji Zwrotu produkt nie zostanie przyjęty.

Zwracając urządzenie należy je dokładnie oczyścić i zapakować w oryginalne opakowanie. Jeżeli oryginalne opakowanie nie jest dostępne, należy zwrócić się do działu obsługi klienta korzystając z informacji kontaktowych podanych na podstawie urządzenia lub do lokalnego przedstawiciela firmy Baxter o dostarczenie odpowiedniego opakowania.

9.0 POZBYWANIE SIĘ ZUŻYTEGO URZĄDZENIA

Regulator DUPLOSPRAY MIS nie zawiera elementów elektrycznych ani niebezpiecznych materiałów.

Przed pozbyciem się regulatora DUPLOSPRAY MIS należy go wyczyścić w celu usunięcia potencjalnych zanieczyszczeń stanowiących zagrożenie biologiczne.

- Regulatora DUPLOSPRAY MIS nie należy wyrzucać do niesortowanych odpadów miejskich.
- Regulator DUPLOSPRAY MIS należy wyrzucić osobno jako zużyty odpad medyczny.
- Należy skorzystać z dostępnych systemów zbiórki i zwrotu zużytych produktów.

Więcej informacji dotyczących zwrotu, odzysku lub recyklingu regulatorów DUPLOSPRAY MIS można uzyskać od lokalnego przedstawiciela firmy Baxter.

10.0 DANE TECHNICZNE

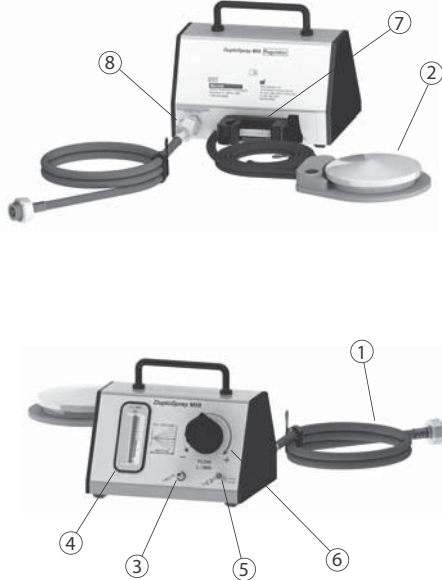
Wymiary zewnętrzne:	dł. 187 mm x szer. 184 mm x wys. 142 mm
Waga:	3 kg
Ciśnienie ustaw.	6,89 bara $\pm$ 0,35 (100 psi $\pm$ 5)
Warunki pracy:	13° C do 27 °C, wilgotność względna 0% do 60%



COPY

DUPLOSPRAY MIS AKIŞ DÜZENLEYİCİ

Kullanma Talimatı



DUPLOSPRAY AKIŞ DÜZENLEYİCİ PARÇA LİSTESİ

1	Gaz Bağlantısı
2	Ayak Pedalı
3	Hasta Hava Bağlantısı
4	Akış Ölçer
5	Uygulayıcıya Gaz Çıkışı
6	Gaz Akış Kumanda Düğmesi
7	Direk Mengenesi
8	PN 0600134 - NIST B11 Bağlantı Parçası



Bu aygıtı kullanmadan önce aşağıdaki bilgileri okuyunuz. Ek bilgi, uyarı ve önlemler için "Uygulayıcıyı Kullanma Yönergeleri"ni inceleyiniz.

KULLANIM AMACI

DUPLOSPRAY MIS Akış Düzenleyici, Baxter cerrahi yapıştırıcılarının uygulanmasına yardım etmek üzere buhar halindeki tıbbi sınıf karbon dioksit akışını düzenlemek için amaçlanmış, arındırılmamış, tekrar kullanılabilir bir aygıttır.

KULLANIM SAKINCASI

Yok

UYARILAR/ÖNLEMLER

Kullanıcı, aygıtı kullanmadan önce bu talimatın içeriğini öğrenmelidir.

Akış düzenleyici sadece DUPLOSPRAY MIS Uygulayıcı birlikte kullanılmalıdır.

Bu aygıt sadece yetkili çalışanlar tarafından çalıştırılmalıdır.

Basıncı gaz kullanarak ürünü uygularken dikkatli olunmalıdır.

- Basınç düzenleyici kanalıyla pıhtı lifi yapıştırıcılar uygulayan püskürtme aygıtlarının kullanımı ile hava veya gaz tıkanması oluşmuştur. Bu olayın, püskürtme aygıtının önerilerinden daha yüksek basınçta ve doku yüzeyine yakın uzaklıkta kullanımı ile ilgili olduğu düşünülmektedir. Bir püskürtme aygıtı kullanarak yapıştırıcı uygularken, "Kullanma Talimatı"nda önerilen akış hızını kullandığınızdan emin olunuz.
- Olası gaz tıkanıklığına yol açmamak için doğrudan dolaşım yollarının içine püskürtmeyiniz. Her basınçlı gaz uygulaması, yaşam tehlikesi içerebilen hava tıkanıklığı, doku yırtılması ya da baskılı gaz sıkışmasına ilişkin olası risk ile bağlantılıdır.

Aşağıdaki önerileri izleyerek, bu riskleri ele almak üzere uygun önlemleri aldığınızdan emin olun:

Akış Hızı	Dakikada 1,0 – 2,0 Litre (L/dak)		
Mesafe	2 cm	3 cm	5 cm
		önerilir	

- Basınçlı püskürtme aygıtları kullanırken, hava gaz sıkıştırması oluşma olasılığı nedeniyle kan basıncı, kalp atış hızı, oksijen doyumları ve soluk sonu (tidal) CO₂ denetlenmelidir.

Sadece düzenlenmiş CO₂ gaz kaynağına bağlayınız.

Aygıtta olan kaynak basıncı, dakikada en az 10 litrelik akış hızında 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35) değerine ayarlanmalıdır.

-20 °C altındaki ve 50 °C üstündeki sıcaklıklarda veya % 95'ten yüksek bağıl nemde bırakmayınız.

Aygıtın hiçbir parçasını sıvıya batırmayınız veya ıslatmayınız.

Temizleme ve bakımla ilgili ek bilgilerin yanı sıra diğer önemli kullanım bilgileri için 5. ve 6. Kısımları gözden geçirin.

1.0 AYGITIN ÇALIŞMASI

DUPLOSPRAY MIS Akış Düzenleyici, öncelikle bir gaz basıncı düzenleyicisi, akış kumanda musluğu, akış ölçeri ve ayak pedalından oluşan, arındırılmamış, yeniden kullanılabilir bir aygıttır. İç basınç düzenleyicisi, aygıtta gelen 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35) değerindeki kaynak gaz basıncını, önceden ayarlanmış 19 psi $\pm$ 2 (1,31 bar $\pm$ 0,13) çıkış basıncına düşüren sabit çıkışlı bir aygıttır. Düzenleyici içindeki bir boşaltıcı güvenlik subapı, en yüksek çıkış basıncı 22 psi (1,5 bar) değerinin aşılmasına izin vermez. Güvenlik subapı, 22 psi (1,5 bar) üstündeki basınçlarda sesli bir uyarı vererek güvenli bir şekilde kapalı alan içine basınç boşaltır. Aşırı basınç durumu giderildiğinde basınç güvenlik subapı kendiliğinden sıfırlanır.

1.1 KUTUNUN İÇERİĞİ

- Ayak Pedalı ve Gaz (DISS Dişi CO₂) Bağlantısı ile birlikte akış düzenleyici takımı (önceden takılmış direk mengenesi dahil).

2.0 KURULUM

Koşullar: 13 °C ile 27 °C arasında sıcaklık, % 0 ile % 60 arasında bağıl nem.

DUPLOSPRAY MIS Akış Düzenleyici, aygıtı dengeli bir askılığa takmak için kullanılabilecek, önceden takılmış bir Direk Mengenesi (7) ile birlikte gelir.

2.1 AKIŞ DÜZENLEYİCİNİN KURULUMU

- Gaz (DISS Dişi CO₂) Bağlantısını (1) CO₂ gaz kaynağına bağlayınız ve gaz kaynağını 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35) basınca ayarlayınız.

2.2 AYAK PEDALI

- Ayak Pedalını (2) uygun bir yere düz olarak yerleştiriniz.

3.0 İŞLEVSEL KONTROL

İlk kullanım sırasında ve yılda en az iki kez bir işlevsel yoklama yapınız.

3.1 DÜZENLEYİCİ AKIŞININ DOĞRULANMASI

- Ayak Pedalını (2) basılı tutarak, Akış Kumanda Düğmesini (6) saat yönünde çevirip, akışın Akış Ölçer (4) tarafından belirtildiği gibi 0'dan en az 10 litre/dakikaya kadar ayarlanabildiğini yoklayınız.
- Ayak Pedalını (2) basılı tutarak, Akış Kumanda Düğmesini (6) saat yönünde çevirip, akışın Akış Ölçer (4) tarafından belirtildiği gibi 1,5 litre/dakikaya ayarlayınız.
- Ayak pedalını (2) serbest bıraktığınızda akış kumanda bilyesinin, Akış Ölçerin (4) üst kısmında takılıp kalmadığını yoklayınız.
- Not: Yukarıdaki işlemler başarıyla tamamlandıktan sonra DUPLOSPRAY MIS Akış Düzenleyici kullanıma hazırdır.

Akış doğrulanamazsa:

- DUPLOSPRAY MIS Akış Düzenleyiciyi derhal hizmet dışı bırakınız.
- Aygıtın tabanında gösterilen iletişim bilgilerini kullanarak Baxter Müşteri Hizmetlerini arayın veya yerel Baxter temsilcinizle iletişim kurunuz.

4.0 DEPOLAMA

Koşullar:

- İç mekan, sürekli olarak 13 °C ile 35 °C arasında bir sıcaklıkta, % 0 ile % 95 arasında bağıl nemde olmalıdır.
- Hasara, serbest yabancı maddelere, toza, dona ve doğrudan güneş ışığına karşı koruyunuz.
- İlk kullanım sırasında, depoladıktan sonra ve yılda en az iki kez bir işlevsel yoklama yapınız (Bkz. Kısım 3.0).

5.0 TEMİZLEME TALİMATI VE ÖZEL TALİMAT

5.1 TEMİZLEME

DUPLOSPRAY MIS Akış Düzenleyici mahfazası, Ayak Pedalı ve hortumlar, hastaneler tarafından onaylanmış birçok temizleyici madde (sertlik derecesi (pH 7) nötr) ile temizlenebilir.

Aygıtın güvenli bir şekilde ve kullanım amacı uyarınca çalışması için Akış Düzenleyici her kullanımdan sonra temizlenip, kir ve diğer yabancı maddelerden arınmış olarak korunmalıdır.

5.2 ÖZEL TALİMAT

- DİKKAT:** Yüksek pH (asit) veya düşük pH (kistik temizleyiciler) kullanmayınız.
- DİKKAT:** Temizleme çözeltisinin ön paneldeki Hasta Hava Deliği (3) veya Gaz Çıkışı (5) parçalarına girmesine izin vermeyiniz. Luer kapaklar kullanınız veya parçaları tiftiksiz bezle kaplayınız.
- DİKKAT:** Temizleme çözeltisinin Gaz (DISS Dişi CO₂) bağlantısına (1) girmesine izin vermeyiniz; tiftiksiz bezle örtünüz.
- DİKKAT:** Temizleyici maddelerin aygıt üzerinde Akış Ölçer (4) gibi herhangi bir yerde birikmesine izin vermeyiniz.
- DİKKAT:** Birimin tamamını sıvıya batırmayınız veya ıslatmayınız.
- DİKKAT:** Aşındırıcı bezler veya temizleme maddeleri kullanmayınız.
- DİKKAT:** Otomatik yıkama makinesi veya buharlı arındırıcıda işlem den geçirmeyiniz.

6.0 AKIŞ DÜZENLEYİCİNİN ONARIM VE BAKIMI

DUPLOSPRAY MIS Akış Düzenleyicinin iç bileşenlerinin kullanıcı tarafından servisi yapılamaz.

6.1 İŞLEVSEL YOKLAMA

Yılda iki kez, DUPLOSPRAY MIS Akış Düzenleyici işlevsel yoklaması yapılarak doğru çalışma açısından kontrol edilmelidir (Bkz. Kısım 3.0 İşlevsel Yoklama).

6.2 BAKIM YOKLAMASI

DUPLOSPRAY MIS Akış Düzenleyicinin her yıl bir bakım yoklaması yapılmalıdır.

6.3 BAKIM KURULUMU

- Gaz (DISS Dişi CO₂) Bağlantısını (1) CO₂ gaz kaynağına bağlayınız ve gaz kaynağını 100 psi ± 5 (6,89 bar ± 0,35) basınca ayarlayınız.
- Ayak Pedalını (2) uygun bir yere düz olarak yerleştiriniz.

- Ayak Pedalını (2) basılı tutarak, Akış Kumanda Düğmesini (6) saat yönünde çevirip, akışı Akış Ölçer (4) tarafından belirtildiği gibi 10 litre/dakikaya ayarlayınız.
- 0 – 30 psi basınç aralığında çalışma kapasiteli, kalibre edilmiş bir basınç göstergesini Gaz Çıkışına (5) takınız.
- Ayak pedalını (2) basılı tutarak, kalibre edilmiş basınç göstergesinin 19 psi ± 2 (1,31 bar ± 0,13) değeriyle uyduğunu yoklayınız. Akış göstergesi, bir anlık hareketten sonra 0 litre/dakika göstermelidir.
- Kalibre edilmiş basınç göstergesini çıkarınız.

6.4 DÜZENLEYİCİ AKIŞININ DOĞRULANMASI

- Ayak Pedalını (2) basılı tutarak, Akış Kumanda Düğmesini (6) saat yönünde çevirip, akışın Akış Ölçer (4) tarafından belirtildiği gibi 0'dan en az 10 litre/dakikaya kadar ayarlanabildiğini yoklayınız.
- Ayak pedalını (2) serbest bıraktığınızda akış ölçer bilyesinin (4), Akış Ölçerin üst kısmında takılıp kalmadığını yoklayınız.
- 0 - 10 litre/dakika aralığında çalışma kapasiteli ve tam ölçeği bazında %2 kesinlikli, kalibre edilmiş bir CO₂ akış ölçerini Gaz Çıkışına (5) takınız.
- Ayak Pedalını (2) basılı tutarak, Akış Kumanda Düğmesini (6), Akış Ölçer (4) tarafından 2 litre/dakika gösterilecek şekilde çeviriniz.
- Kalibre edilmiş akış ölçer, 2 litre/dakikalık akışı ± 0,5 litre/dakika içinde doğrulanmalıdır.
- Kalibre edilmiş akış ölçeri Gaz Çıkışından (5) çıkarınız.

6.5 HASTA HAVA BAĞLANTISININ DENETİMİ

- DUPLOSPRAY MIS Uygulayıcıdan gelen hortum takımını Gaz Çıkışına (5) ve Hasta Hava Bağlantısına (3) takınız. Hortum takımının uzak ucundaki Erkek/Dişi Luer bağlantıları birleştiriniz. Not: Yukarıdakilerin yerine tek borulu, uygun Erkek/Dişi Luer bağlantılı kısa bir hortum takımı da kullanılabilir.
- Ayak Pedalını (2) basılı tutarak, Akış Kumanda Düğmesini (6) saat yönünde çevirip, akışı Akış Ölçer (4) tarafından belirtildiği gibi 5 litre/dakikaya ayarlayınız.
- Ayak Pedalı (2) serbest bırakılmış durumda gaz akışı durmalı ve Akış Ölçer (4) sıfıra gitmelidir.
- Hortum takımını Gaz Çıkışından (5) ve Hasta Hava Bağlantısından (3) çıkarınız.

6.6 SIZINTI DENETİMİ

- Ayak Pedalını (2) basılı tutarak, Akış Kumanda Düğmesini (6), Akış Ölçer (4) tarafından 5 litre/dakika gösterilecek şekilde çeviriniz.
- Gaz Çıkışını (5) bir luer kapakla kapatınız ve Akış Ölçer (4) bilyesinin hareketini gözlemleyerek iç kaçak bulunup bulunmadığını kontrol ediniz. Kaçak yoksa, bilye sıfırda kalır (anlık bir hareketten sonra).
- Luer Kapağı Gaz Çıkışından (5) çıkarınız.

6.7 GÜVENLİK SUBAPININ ÇALIŞMASI

DİKKAT: 22 psi (1,5 Bar) üstündeki basınçlar, Akış Düzenleyicinin iç güvenlik subapının fazla gazı sesli bir uyarı vererek Akış Düzenleyici mahfazası içine boşaltmasına neden olur.

Güvenlik subapı herhangi bir zaman harekete geçerse:

- Aygıtta gelen gaz kaynağı basıncının doğru olarak 100 psi ± 5 (6,89 bar ± 0,35) değerine ayarlandığını yoklayınız.
- Aygıtın giriş basıncının doğru ayarlandığı kesinleştirildikten sonra güvenlik subapı harekete geçmeye devam ederse:
 - MIS Akış Düzenleyiciyi derhal hizmet dışı bırakınız.
 - Aygıtın tabanında gösterilen iletişim bilgilerini kullanarak Baxter Müşteri Hizmetlerini arayınız veya yerel Baxter temsilcinizle iletişim kurunuz.

7.0 GARANTİ ŞARTLARI

Üretici, aygıtları satış tarihinden sonra bir (1) yıl içinde ortaya çıkan bütün malzeme ve işçilik kusurlarına karşı garanti eder.

Garanti talepleri Üretici tarafından aşağıdaki koşullar altında işleme alınacaktır:

- Arıza Baxter firmasına derhal bildirilmelidir. Bildirirken lütfen aygıtın seri numarasını veriniz.
- Aygıtın depolanması ve iadesi hakkındaki bütün talimata uyulmalıdır.
- Söz konusu aygıtın faturasının, satış tarihini net olarak gösteren okunaklı bir kopyası sunulmalıdır.
- Kullanıcının karşılaştığı kusur veya arıza şüpheleri hakkında mümkün olduğu kadar fazla ayrıntılı bilgi verilmelidir.

DİKKAT: Aygıtla ilişkin uyarılar, kullanım amacı ve temizleme talimatına burada ifade edildiği gibi uyulmazsa garanti geçersizdir.

Aygıtın üreticisi ve tedarikçisi aşağıdaki durumlarda sorumluluğu reddedebilir:

- Aygıt, kullanma talimatı uyarınca kullanılmamışsa.
- Kusura, üretici ya da onun yetkilendirdiği kişiler veya servis şirketleri neden olmadıysa.

8.0 CİHAZLARIN İADESİ

İade nedenleri:

- İlk kullanımın sonuçları tatminkar / güvenli değil.
- Aygıt kusurlu.

İade etmeden önce bir İade Onay (RA) Numarası almak üzere aygıtın tabanında gösterilen iletişim bilgilerini kullanarak Baxter Müşteri Hizmetlerini arayınız veya yerel Baxter temsilcinizle temas kurunuz. İade Onay numarası olmadan gönderilen ürün iadeleri kabul edilmez.

Bir aygıtı iade etmeden önce dikkatle temizleyiniz ve kendi ambalajı içinde paketleniz. Kendi ambalajı mevcut değilse, aygıtın tabanındaki iletişim bilgilerini kullanarak Baxter müşteri hizmetlerinden uygun ambalaj malzemeleri isteyiniz veya yerel Baxter temsilcinizle bağlantı kurunuz.

COPY

9.0 AYGITLARIN ATILMASI

DUPLOSPRAY MIS Akış Düzenleyicinin yapısı hiçbir elektrikli veya tehlikeli malzeme içermez.

Atmadan önce herhangi bir olası biyolojik tehlike içeren bulaşımı gidermek üzere DUPLOSPRAY MIS Akış Düzenleyiciyi temizleyiniz.

- DUPLOSPRAY MIS Akış Düzenleyiciyi düzenli olmayan çöp kutularına belediye atığı olarak atmayınız.
- DUPLOSPRAY MIS Akış Düzenleyiciyi, Kullanılmış Tıbbi Atık olarak ayrıca toplayınız.
- Mevcut toplama ve iade sistemlerini kullanınız.

DUPLOSPRAY MIS Akış Düzenleyicinin iade, geri kazanım veya geri dönüşümü hakkında daha fazla bilgi için yerel Baxter temsilcinizle bağlantı kurunuz.

10.0 TEKNİK VERİLER

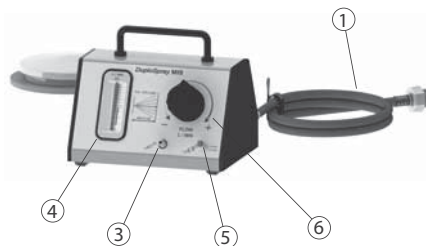
Dış boyutlar:	U 187 mm x G 184 mm x Y 142 mm
Ağırlık:	3 kg
Ayar Basıncı:	100 psi ± 5 (6,89 bar ± 0,35)
Çalışma Koşulları:	13 °C ile 27 °C arasında sıcaklık, % 0 % 60 arasında bağıl nem



BG

РЕГУЛАТОР DUPLOSPRAY MIS

Указания за употреба



РЕГУЛАТОР DUPLOSPRAY СПИСК НА ЧАСТИТЕ

1	Газова връзка
2	Педален превключвател
3	Вент. връзка с пациента
4	Дебитомер
5	Газов изпускателен отвор към апликатора
6	Контролер на газовия поток
7	Полюсна клемма
8	PN 0600134 - NIST B11 конектор

Преди да използвате това устройство, прочетете следната информация.



Прегледайте Инструкциите за употреба на апликатора за допълнителна информация, предупреждения и предпазни мерки.

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Регулаторът DUPLOSPRAY MIS е нестерилно устройство за многократна употреба, предназначено за регулиране на газовия поток от медицински клас мъглив въглероден диоксид, за да се подпомогне прилагането на хирургически уплътнители Baxter.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма

ВНИМАНИЕ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Потребителят трябва да е запознат със съдържанието на тези инструкции преди да използва устройството.

Регулаторът трябва да се използва само с апликатори DUPLOSPRAY MIS.

Само квалифициран персонал трябва да борава с устройството.

Обърнете специално внимание при прилагане на продукта, когато се използва газ под налягане.

- Въздушна или газова емболия се получава при употребата на впръскващи устройства, използващи регулатор на налягането, при въвеждане на фибринови уплътнители. Това събитие има връзка с използването на впръскващо устройство при по-високи от препоръчаните налягания в непосредствена близост до повърхността на тъканта. При прилагане на уплътнители с помощта на впръскващо устройство, се уверете, че използвате скорост на потока, препоръчана в инструкциите за употреба.
- За да избегнете възможна газова емболия, не впръсквайте директно в пътищата на кръвообращение. Всяко нанасяне на газ под налягане е свързано с потенциален риск от въздушна емболия, разкъсване на тъкани или задържане на газ с компресия, което може да е опасно за живота.

Уверете се, че сте предприели необходимите мерки за разпознаване на тези рискове, като спазвате следните препоръки:

Скорост на потока	1,0 – 2,0 литра в минута (л/мин.)		
Разстояние	2 cm	3 cm	5 cm
	препоръчително		

- При използване на впръскващи устройства под налягане, промени в кръвното налягане, пулса, кислородната сатурация и крайното количество CO₂ трябва да бъдат наблюдавани, поради възможността от възникване на въздушна газова емболия.

Свързвайте само към регулиран източник на CO₂.

COPY

Доставяното налягане към устройството трябва да се настрои на 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35) и при скорост на потока от минимум 10 литра в минута.

Не излагайте на температури под -20°C и над 50°C или на относителната влажност (RH) над 95%.

Не потапяйте или накусвайте която и да е част на устройството.

Прегледайте раздел № 5 и № 6 за допълнителна информация относно почистване, поддръжка и друга важна информация за употреба.

1.0 ОПИСАНИЕ НА РАБОТАТА

Регулаторът DUPLOSPRAY MIS е нестерилно устройство за многократна употреба, състоящо се на първо място от регулатор на налягането на газа, вентил за контрол на потока, дебитомер и педален превключвател. Вътрешният регулатор на налягането е устройство с фиксирано изходно налягане, което намалява налягането на входящия газ, доставян до устройството, от 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35) на предварително зададени 19 psi $\pm$ 2 (1,31 bar $\pm$ 0,13) изходно налягане. Предпазен изпускателен клапан вътре в регулатора осигурява максимална граница на изходно налягане от 22 psi (1,5 bar) да не бъде превишена. Предпазният изпускателен клапан ще вентилира безопасно вътре в корпуса при налягане над 22 psi (1,5 bar) със звуков сигнал. Изпускателният вентил ще се рестартира автоматично, когато състояние на превишено налягане бъде отстранено.

1.1 СЪДЪРЖАНИЕ НА КУТИЯТА

- Регулатор (включващ предварително монтирана полюсна клема) с педален превключвател и газова връзка (DISS Female CO₂).

2.0 НАСТРОЙКИ

Условия: 13° C до 27 °C, 0% до 60% RH

Регулаторът DUPLOSPRAY MIS се доставя с предварително монтирана полюсна клема (7), която може да се използва за монтиране на устройство върху стабилен полюс.

2.1 НАСТРОЙВАНЕ НА РЕГУЛАТОРА

- Прикрепете газова връзка (DISS Female CO₂) (1) към източник на CO₂ и настройте налягането на доставяния газ на 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35).

2.2 ПЕДАЛЕН ПРЕВКЛЮЧВАТЕЛ

- Поставете педалния превключвател (2) на равно удобно място.

3.0 ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

По време на първата употреба и поне веднъж на половин година трябва да се провежда проверка на функционалността.

3.1 ПРОВЕРЕТЕ ПОТОКА НА РЕГУЛАТОРА

- Докато натискате педалния превключвател (2), завъртете контролера на газовия поток (6), по посока на

часовниковата стрелка и обратно и се уверете, че потока може да се регулира от 0 до 10 литра в минута минимум, както е посочено от дебитомера (4).

- Докато натискате педалния превключвател (2), завъртете контролера на газовия поток (6), по посока на часовниковата стрелка и задайте потока на 1,5 литра в минута минимум, както е посочено на дебитомера (4).
- Със свободен педален превключвател (2), се уверете, че топката за контрол на потока не залепва в горната част на дебитомера (4).
- Бележка: След успешно извършване на горната процедура, регулаторът DUPLOSPRAY MIS е готов за употреба.

Ако потокът не е проверен:

- Незабавно преустановете употребата на регулатора DUPLOSPRAY MIS.
- Обадете се на отдела за обслужване на клиенти на Baxter, използвайки информацията за контакт, посочена на основата на устройството или се обърнете към местния представител на Baxter.

4.0 СЪХРАНЕНИЕ

Условия:

- Околна стайна температура от 13°C до 35°C, постоянна RH от 0% до 95%.
- Предпазвайте от нараняване, разпръснати отломки, прах, замръзване и пряка слънчева светлина.
- По време на първата употреба, след продължително съхранение и минимум на половин година, извършвайте функционална проверка (Вж. Раздел 3.0).

5.0 ПОЧИСТВАНЕ И СПЕЦИАЛНИ ИНСТРУКЦИИ

5.1 ПОЧИСТВАНЕ

Корпусът на регулатора DUPLOSPRAY MIS, педалния превключвател и маркуците могат да се почистват с повечето одобрени от болниците дезинфектанти (pH 7 неутрален).

За да може устройството да работи безопасно и в съответствие с предвидената употреба, регулаторът трябва да се почиства след всяка употреба и да се поддържа чист от замърсявания и други отломки.

5.2 СПЕЦИАЛНИ ИНСТРУКЦИИ

- ВНИМАНИЕ: Да не се използват почистващи препарати с висок pH (киселина) или нисък pH (каустик).
- ВНИМАНИЕ: Да не се допуска навлизането на почистващ препарат през Вент. връзка с пациента (3) или газовия изпускателен отвор (5) на предния панел. Използвайте луер капачки или покривайте маркуците с марля.
- ВНИМАНИЕ: Да не се допуска навлизането на почистващ разтвор в газовата връзка (DISS Female CO₂) (1), покрийте с марля.
- ВНИМАНИЕ: Да не се допуска наслояването на дезинфектанти върху части от устройството, като например върху дебитомера (4).

- ВНИМАНИЕ: Не потапяйте или накусвайте цялото устройство.
- ВНИМАНИЕ: Не използвайте абразивни кърпи или почистващи препарати.
- ВНИМАНИЕ: Не обработвайте в автоматична миялна машина или стерилизатор на пара.

6.0 РЕМОНТ И ПОДДРЪЖКА НА РЕГУЛАТОРА

Външните компоненти на регулатора DUPLOSPRAY MIS не подлежат на ремонт от потребителя.

6.1 ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

Регулаторът DUPLOSPRAY MIS трябва да бъде проверяван за правилно функциониране веднъж на половин година, чрез извършване на проверка на функционалността (Вж. 3.0 Функционална проверка).

6.2 ПРОВЕРКА ЗА ПОДДРЪЖКА

Проверка на техническото обслужване на регулатора DUPLOSPRAY MIS трябва да се извършва на годишна база.

6.3 НАСТРОЙКИ НА ПОДДРЪЖКА

- Прикрепете газова връзка (DISS Female CO₂) (1) към източник на CO₂ и настройте налягането на доставяния газ на 100psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35).
- Поставете педалния превключвател (2) на равно удобно място.
- Докато натискате педалния превключвател (2), завъртете контролера на газовия поток (6), по посока на часовниковата стрелка и задайте потока на 10 литра в минута минимум, както е посочено на дебитомера (4).
- Свържете калибриран 0 – 30 psi манометър към газовия изпускател (5).
- Докато натискате педалния превключвател (2), се уверете, че показанията на калибрирания манометър отговарят на 19psi $\pm$ 2 (1,31 bar $\pm$ 0,13). Дебитомера на потока трябва да показва 0 литра на минута след моментен скок.
- Отстранете калибрирания манометър.

6.4 ПРОВЕРЕТЕ ПОТОКА НА РЕГУЛАТОРА

- Докато натискате педалния превключвател (2), завъртете контролера на газовия поток (6), по посока на часовниковата стрелка и обратно и се уверете, че потока може да се регулира от 0 до 10 литра в минута минимум и е посочено от дебитомера (4).
- Със свободен педален превключвател (2), се уверете, че топката за контрол на потока (4) не залепва в горната част на дебитомера.
- Свържете калибриран дебитомер за CO₂ с обхват от 0 - 10 литра в минута с точност от 2% пълен мащаб към газовия изпускател (5).
- Докато натискате педалния превключвател (2), завъртете контролера на газовия поток (6), за да прочетете 2 lmp на дебитомера (4).
- Потокът на калибрирания дебитомер трябва да потвърди поток от 2 литра в минута в рамките на $\pm$ 0,5 литра в минута.

COPY

- Отстранете калибрирания дебитомер от газовия изпускател (5).

6.5 ПРОВЕРЕТЕ ВЕНТ ВРЪЗКА С ПАЦИЕНТА

- Свържете набора от тръби от апликатора DUPLOSPRAY MIS към газовия изпускател (5) и вент. връзка с пациента (3). Свържете М/Ж луер връзки на дисталния край на набора тръби. Бележка: Набор на къса тръба с единичен лумен, с подходящи М/Ж луер връзки могат да заместят описания по-горе.
- Докато натискате педалния превключвател (2), завъртете контролера на газовия поток (6), по посока на часовниковата стрелка и задайте потока на 5 литра в минута минимум, както е посочено на дебитомера (4).
- С освободен педален превключвател (2), притокът на газ трябва да спре и дебитомера (4) да остане на нула.
- Отстранете набора от тръби от газовия изпускател (5) и вент. на пациента (3).

6.6 ПРОВЕРКА ЗА ТЕЧОВЕ

- Докато натискате педалния превключвател (2), завъртете контролера на газовия поток (6), за да прочетете 5 lmp на дебитомера (4).
- Блокирайте газовия изпускател (5) с луер капачка, проверете за вътрешни течове като наблюдавате движението на топката на дебитомера (4). При липса на течове, топката ще остане на нула (след моментен скок).
- Отстранете луер капачката от газовия изпускател (5).

6.7 РАБОТА НА ПРЕДПАЗНИЯ ИЗПУСКАТЕЛЕН КЛАПАН

ВНИМАНИЕ: Налягане над 22 psi (1,5 Bar), ще доведе до освобождаване на излишния газ от предпазния изпускателен клапан вътре в корпуса на регулатора със звуков сигнал.

Ако предпазният изпускателен клапан се задейства по всяко време:

- Потвърдете дали налягането на входящия газ към устройството е зададено правилно на 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35)
- Ако предпазният изпускателен клапан продължи да се задейства, след като входящото налягане на устройството е потвърдено, че е настроено правилно:
 - Незабавно преустановете употребата на регулатора DUPLOSPRAY MIS.
 - Обадете се на отдела за обслужване на клиенти на Baxter, използвайки информацията за контакт, посочена на основата на устройството или се обърнете към местния представител на Baxter.

7.0 УСЛОВИЯ НА ГАРАНЦИЯТА

Производителят дава гаранция за устройствата срещу всички дефекти по отношение на материалите и изработката, които настъпят в рамките на една (1) година след датата на продажба.

Гаранционните претенции ще бъдат обработвани от производителя при следните условия:

- При възникване на неизправност, незабавно информирайте Baxter. При отчитане, трябва да предоставите серийния номер на устройството.
- Спазвайте всички инструкции по отношение на съхранение и връщане на устройството.
- Представете четливо копие на фактурата за въпросното изделие, което ясно показва датата на продажба.
- Опишете колкото може повече подробности относно подозирания дефект или неизправности, забелязани от потребителя.

ВНИМАНИЕ: Гаранцията няма да бъде приложима, ако не са спазени предупрежденията, предвидената употреба и инструкциите за почистване на устройството, както е посочено тук.

Производителят и доставчикът на устройството се отказват от отговорност, ако:

- Устройството не е използвано в съответствие с инструкцията за употреба.
- Дефектът не е бил причинен от производителя или лица и обслужващи компании, упълномощени от производителя.

8.0 ВРЪЩАНЕ НА УСТРОЙСТВОТА

Причини за връщане:

- Резултатите от употребата за първи път са незадоволителни / опасни.
- Дефектно устройство.

Обадете се на отдела за обслужване на клиенти на Baxter, използвайки информацията за контакт, посочена на основата на устройството или се обърнете към местния представител на Baxter, за да получите номер на разрешение за връщане (Return Authorization (RA)) преди да върнете устройството. Връщане на продукт не може да бъде прието без номер на разрешение за връщане.

При връщане на устройството, трябва да го почистите внимателно и да го опаковате в оригиналната опаковка. Ако оригиналната опаковка вече не е на разположение, поискайте подходяща опаковка чрез отдела за обслужване на клиенти на Baxter, използвайки информацията за контакт, посочена на основата на устройството или се обърнете към местния представител на Baxter.

9.0 ДЕПОНИРАНЕ НА УСТРОЙСТВОТА

Регулаторът DUPLOSPRAY MIS не съдържа електрически компоненти или опасни материали.

Почистете регулатора MIS DUPLOSPRAY, за да отстраните всички потенциално биологично опасни замърсявания преди депонирането му.

- Не изхвърляйте регулатора MIS DUPLOSPRAY като несортирани битови отпадъци.

- Събирайте регулатора MIS DUPLOSPRAY отделно, както използван медицински отпадък.
- Използвайте достъпните за Вас системи за събиране и връщане.

За повече информация относно връщане, възстановяване или рециклиране на регулатора MIS DUPLOSPRAY, се свържете с местния представител на Baxter.

10.0 ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

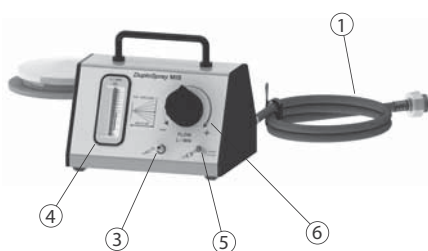
Външни размери:	Д 187 мм х Ш 184 мм х В 142 мм
Тегло:	3 кг
Зададено налягане:	100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35)
Условия на експлоатация:	13° C до 27 °C, 0% до 60% RH





REGULATOR DUPLOSPRAY MIS

Upute za uporabu



POPIS DIJELOVA REGULATORA DUPLOSPRAY

1	Priključak za plin
2	Nožna pedala
3	Priključak za ventilator bolesnika
4	Mjerač protoka
5	Izlaz plina do aplikatora
6	Gumb za regulaciju protoka plina
7	Stezaljka za stalak
8	Priključak PN 0600134 - NIST B11



Prije uporabe uređaja pročitajte sljedeće informacije. Dodatne informacije, upozorenja i mjere opreza potražite u uputama za upotrebu aplikatora.

NAMJENA

Regulator DUPLOSPRAY MIS uređaj je za višekratnu uporabu koji nije sterilan i namijenjen je regulaciji protoka plina medicinskog ugljikova dioksida za primjenu kirurških tkivnih ljepljiva Baxter.

KONTRAINDIKACIJE

Ne postoje

UPOZORENJA/MJERE OPREZA

Prije uporabe uređaja korisnik se mora upoznati sa sadržajem ovih uputa.

Regulator se smije koristiti samo uz aplikatore DUPLOSPRAY MIS.

Uređajem smiju rukovati samo kvalificirane osobe.

Prilikom primjene proizvoda uz tlačeni plin potreban je oprez.

- Prilikom uporabe uređaja za prskanje s regulatorom tlaka za primjenu fibrinskih tkivnih ljepljiva zabilježene su pojave zračne ili plinske embolije. Pretpostavlja se da je ta pojava povezana s uporabom uređaja za prskanje uz tlak veći od preporučenog u blizini površine tkiva. Prilikom primjene tkivnih ljepljiva pomoću uređaja za prskanje obavezno koristite brzinu protoka preporučenu u uputama za uporabu.
- Da bi se izbjegla mogućnost pojave plinske embolije, ne prskajte izravno u krvotokni sustav. Svaka primjena tlačenog plina povezana je s mogućim rizikom od zračne embolije, prsnuća tkiva ili stvaranja mjehurića plina zbog kompresije, što može biti opasno po život.

Pridrжавajte se preporuka i poduzmite odgovarajuće mjere za uklanjanje tih rizika.

Brzina protoka	1,0–2,0 litara u minuti (l/min)		
Udaljenost	2 cm	3 cm	5 cm
	preporučeno		

- Prilikom uporabe tlačnih uređaja za prskanje potrebno je pratiti promjene krvnog tlaka, pulsa, zasićenosti kisikom te koncentracije CO₂ pri izdisaju zbog mogućnosti pojave zračne ili plinske embolije.

Izvor plina CO₂ koji se priključuje mora biti reguliran.

Tlak dotoka u uređaj mora se postaviti na 6,89 bara $\pm$ 0,35 (100 psi $\pm$ 5), a brzina protoka na minimalno 10 l/min.

Ne izlažite temperaturi manjoj od -20°C ni većoj od 50°C niti relativnoj vlažnosti većoj od 95%.

Nijedan dio uređaja ne namačite i ne uranjajte u tekućinu.

Dodatne informacije o čišćenju, održavanju i drugim bitnim uputama za uporabu potražite u odjeljcima 5 i 6.

1.0 OPIS RADA

Regulator DUPLOSPRAY MIS uređaj je za višekratnu uporabu koji nije sterilan i sastoji se prvenstveno od regulatora tlaka plina, ventila za regulaciju protoka, mjerača protoka i nožne pedale. Regulator unutarnjeg tlaka uređaj je fiksno izlaza koji tlak ulaznog plina od 6,89 $\pm$ 0,35 bara (100 psi $\pm$ 5) smanjuje na unaprijed postavljen izlazni tlak od 1,31 bara $\pm$ 0,13 (19 psi $\pm$ 2). Sigurnosni ispusni ventil unutar regulatora onemogućuje prekoračenje maksimalnog izlaznog tlaka od 1,5 bara (22 psi). Ako tlak postane veći od 1,5 bara (22 psi), sigurnosni ispusni ventil na siguran će način unutar kućišta ispustiti tlak uz zvučni signal. Kada se prekomjerni tlak vrati u normalu, ispusni će se ventil automatski vratiti u svoj položaj.

1.1 SADRŽAJ PAKIRANJA

- Sklop regulatora (uključujući unaprijed postavljenu stezaljku za stalak) s nožnom pedalom i priključkom za plin (ženski DISS CO₂).

2.0 POSTAVLJANJE

Uvjeti: 13°C do 27°C, relativna vlažnost od 0% do 60%

Regulator DUPLOSPRAY MIS opremljen je unaprijed postavljenom stezaljkom za stalak (7) pomoću koje se uređaj može montirati na stabilan stalak.

2.1 POSTAVLJANJE REGULATORA

- Priključak (ženski DISS CO₂) za plin (1) priključite na izvor plina CO₂ te tlak ulaznog plina postavite na 6,89 bara $\pm$ 0,35 (100 psi $\pm$ 5).

2.2 NOŽNA PEDALA

- Postavite ravno nožni priključak (2) na praktično mjesto.

3.0 PROVJERA FUNKCIONIRANJA UREĐAJA

Funkcioniranje uređaja provjerite prilikom prve uporabe i najmanje dvaput godišnje.

3.1 PROVJERA PROTOKA REGULATORA

- Pritisnite i držite nožnu pedal (2) i okrenite gumb za regulaciju protoka (6) u smjeru kazaljke na satu, a zatim ga vratite, te na mjeracu protoka (4) provjerite mijenja li se protok od 0 do 10 litara u minuti.
- Pritisnite i držite nožnu pedal (2) te okrenite gumb za regulaciju protoka (6) u smjeru kazaljke na satu i namjestite protok na 1,5 litara u minuti, kao što je prikazano na mjeracu protoka (4).
- Otpustite nožnu pedal (2) i provjerite ne ostaje li kuglica za regulaciju protoka na vrhu mjeraca protoka (4).
- Napomena: ako navedeni postupci uspiju, regulator DUPLOSPRAY MIS spreman je za uporabu.

Ako provjera protoka ne uspije:

- Odmah prestanite koristiti regulator DUPLOSPRAY MIS.

COPY

- Pomoću podataka za kontakt na podnožju uređaja nazovite korisničku službu tvrtke Baxter ili se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Baxter.

4.0 SKLADIŠTENJE

Uvjeti:

- Temperatura u zatvorenom prostoru od 13°C do 35°C, relativna vlažnost od 0% do 95%.
- Zaštitite od oštećenja, otpadaka, prašine, mraza i izravne sunčeve svjetlosti.
- Provjerite funkcioniranje uređaja (pogledajte odjeljak 3.0) prilikom prve uporabe, nakon skladištenja i najmanje dvaput godišnje.

5.0 ČIŠĆENJE I POSEBNE UPUTE

5.1 ČIŠĆENJE

Kućište, nožna pedala i cijevi regulatora DUPLOSPRAY MIS mogu se čistiti raznim bolničkim dezinfekcijskim sredstvima (pH 7).

Da bi uređaj funkcionirao sigurno i u skladu s namjenom, regulator se mora čistiti nakon svake uporabe, zaštititi od prašine i drugih ostataka.

5.2 POSEBNE UPUTE

- OPREZ: ne koristite sredstva za čišćenje visokog pH (kiselina) ni niskog pH (korozivna sredstva za čišćenje).
- OPREZ: otopina za čišćenje ne smije ući u priključak za ventilator bolesnika (3) ni u priključak za izlaz plina (5) na prednjoj ploči. Priključke zatvorite čepovima „luer“ ili ih prekrijte krpom koja ne ispušta vlakna.
- OPREZ: otopina za čišćenje ne smije ući u priključak (ženski DISS CO₂) za plin (2); prekrijte ga krpom koja ne ispušta vlakna.
- OPREZ: sredstvo za dezinfekciju ne smije se nakupiti nigdje na uređaju, npr. na mjerачu protoka (4).
- OPREZ: nemojte namakati ni uranjati cijeli uređaj u tekućinu.
- OPREZ: ne koristite abrazivne krpice ni sredstva za čišćenje.
- OPREZ: ne čistite u perilici i ne obrađujte u parnom sterilizatoru.

6.0 POPRAVAK I ODRŽAVANJE REGULATORA

Korisnik ne može servisirati unutrašnje komponente regulatora DUPLOSPRAY MIS.

6.1 PROVJERA FUNKCIONIRANJA UREĐAJA

Pravilno funkcioniranje regulatora DUPLOSPRAY MIS mora se provjeravati dvaput godišnje (pogledajte odjeljak 3.0 Provjera funkcioniranja uređaja).

6.2 PROVJERA ODRŽAVANJA

Provjeru održavanja regulatora DUPLOSPRAY MIS potrebno je provesti jednom godišnje.

6.3 POSTAVLJANJE ODRŽAVANJA

- Priključak (ženski DISS CO₂) za plin (1) priključite na izvor plina CO₂ te tlak ulaznog plina postavite na 6,89 bara ± 0,35 (100 psi ± 5).
- Postavite ravno nožnu pedal (2) na praktično mjesto.

- Pritisnite i držite nožnu pedal (2) te okrenite gumb za regulaciju protoka (6) u smjeru kazaljke na satu i namjestite protok na 10 litara u minuti kao što je prikazano na mjerачu protoka (4).
- Na izlaz za plin (5) priključite kalibrirani mjerач tlaka za 0 – 30 psi.
- Pritisnite i držite nožnu pedal (2) te provjerite je li vrijednost na mjerачu tlaka 1,31 bara ± 0,13 (19 psi ± 2). Na mjerачu protoka nakon trenutačnog skoka mora se očitavati protok od 0 litara u minuti.
- Odvojite kalibrirani mjerач tlaka.

6.4 PROVJERA PROTOKA REGULATORA

- Pritisnite i držite nožnu pedal (2) te okrenite gumb za regulaciju protoka (6) u smjeru kazaljke na satu, a zatim ga vratite te na mjerачu protoka (4) provjerite mijenja li se protok od 0 do 10 litara u minuti.
- Otpustite nožnu pedal (2) i provjerite ne ostaje li kuglica mjerачa protoka (4) na vrhu mjerачa protoka.
- Na izlaz za plin (5) priključite kalibrirani mjerач protoka za CO₂ koji mjeri raspon od 0 do 10 l/min uz preciznost od 2%.
- Pritisnite i držite nožnu pedal (2) te okrenite gumb za regulaciju protoka (6) do očitavanja od 2 l/min na mjerачu protoka (4).
- Očitavanje protoka na kalibriranom mjerачu protoka mora potvrditi protok od 2 l/min ± 0,5 l/min.
- Odvojite kalibrirani mjerач protoka od izlaza za plin (5).

6.5 PROVJERA VENTILATORA BOLESNIKA

- Priključite sklop cijevi uređaja DUPLOSPRAY MIS na izlaz za plin (5) i ventilator bolesnika (3). Povežite muški i ženski priključak „luer“ na distalnom kraju sklopa cijevi.
Napomena: navedenu cijev može zamijeniti kratka cijev jednostrukog lumena s odgovarajućim muškim i ženskim priključcima „luer“.
- Pritisnite i držite nožnu pedal (2) te okrenite gumb za regulaciju protoka (6) u smjeru kazaljke na satu i namjestite protok na 5 litara u minuti kao što je prikazano na mjerачu protoka (4).
- Kada se otpusti nožna pedala (2), protok plina mora se zaustaviti, a mjerач protoka (4) pokazivati nulu.
- Odvojite sklop cijevi od izlaza za plin (5) i ventilatora bolesnika (3).

6.6 PROVJERA CURENJA

- Pritisnite i držite nožnu pedal (2) te okrenite gumb za regulaciju protoka (6) do očitavanja od 5 l/min na mjerачu protoka (4).
- Blokirajte izlaz za plin (5) čepom „luer“ te promatrajte kretanje kuglice u mjerачu protoka (4) da biste provjerili curi li plin negdje unutar sustava. Ako nema curenja, kuglica će (nakon trenutačnog skoka) ostati na nuli.
- Skinite čep „luer“ s izlaza za plin (5).

6.7 FUNKCIONIRANJE SIGURNOSNOG ISPUŠNOG VENTILA

OPREZ: ako je tlak veći od 1,5 bara (22 psi), unutrašnji sigurnosni ispusni ventil regulatora

ispustit će višak tlaka unutar kućišta regulatora uz zvučni signal.

Ako se sigurnosni ispusni ventil u bilo kojem trenutku aktivira, učinite sljedeće:

- Provjerite je li tlak ulaznog plina pravilno postavljen na 6,89 bara ± 0,35 (100 psi ± 5).
- Ako se sigurnosni ispusni ventil nastavi aktivirati i nakon provjere te pravilnog postavljanja ulaznog tlaka:
 - Odmah prestanite koristiti regulator MIS.
 - Pomoću podataka za kontakt na podnožju uređaja nazovite korisničku službu tvrtke Baxter ili se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Baxter.

7.0 UVJETI JAMSTVA

Proizvođač jamči da tijekom jedne (1) godine nakon prodaje uređaja na uređaju neće biti nikakvih nedostataka u materijalu i izradi.

Proizvođač će potraživanja prema jamstvu obraditi pod sljedećim uvjetima:

- Odmah obavijestite Baxter o kvaru uređaja. Prilikom prijave kvara navedite serijski broj uređaja.
- Pridržavajte se svih uputa o skladištenju i povratu uređaja.
- Priložite čitljivu kopiju računa za predmetni uređaj s jasno naznačenim datumom prodaje.
- Što detaljnije opišite nedostatke ili kvarove na koje je korisnik uređaja naišao.

PAŽNJA: jamstvo ne vrijedi ako se korisnik nije pridržavao upozorenja, namjene i uputa za čišćenje uređaja koje su navedene u ovom dokumentu.

Proizvođač i dobavljač uređaja odriču se odgovornosti u sljedećim slučajevima:

- Ako uređaj nije korišten prema priručniku za uporabu.
- Ako nedostatak nije uzrokovao proizvođač ili njegove ovlaštene osobe i servisne tvrtke.

8.0 POVROT UREĐAJA

Razlozi za povrat uređaja:

1. Rezultati prve uporabe nisu zadovoljavajući/sigurni.
2. Uređaj je neispravan.

Prije vraćanja uređaja pomoću podataka za kontakt na podnožju uređaja nazovite korisničku službu tvrtke Baxter ili se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Baxter da biste dobili broj odobrenja za povrat. Vraćene proizvoda nećemo prihvatiti bez broja odobrenja za povrat.

Uređaj prije vraćanja temeljito očistite i upakirajte u originalno pakiranje. Ako više nemate originalno pakiranje, putem podataka za kontakt navedenih na podnožju uređaja zatražite odgovarajuću ambalažu od korisničke službe tvrtke Baxter ili se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Baxter.

9.0 ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Regulator DUPLOSPRAY MIS ne sadrži električne komponente ni opasne materijale.

Prije odlaganja u otpad očistite regulator DUPLOSPRAY MIS da biste s njega uklonili eventualnu biološku kontaminaciju.

COPY

- Regulator DUPLOSPRAY MIS nemojte odlagati u nerazvrstani komunalni otpad.
- Regulator DUPLOSPRAY MIS zbrinite kao iskorišten medicinski otpad.
- Iskorištite dostupne sustave prikupljanja i povrata starih uređaja.

Dodatne informacije o povratu, zbrinjavanju i recikliranju regulatora DUPLOSPRAY MIS zatražite od lokalnog predstavnika tvrtke Baxter.

10.0 TEHNIČKI PODACI

Vanjske dimenzije:	D 187 mm x Š 184 mm x V 142 mm
Masa:	3 kg
Fiksni tlak:	6,89 bara $\pm$ 0,35 (100 psi $\pm$ 5)
Radni uvjeti:	Od 13°C do 27°C, relativna vlažnost od 0% do 60%



FI

DUPLOSPRAY MIS -SÄÄTÖLAITE

Käyttöohjeet



DUPLOSPRAY-SÄÄTÖLAITE OSALUETTELO

1	Kaasuportti
2	Jalkakytin
3	Potilasportti
4	Virtausmittari
5	Kaasun ulostuloportti applikaattoriin
6	Kaasunvirtauksen säätönuppi
7	Tankopuristin
8	Osanro 0600134 - NIST B11-liitin

Seuraavat tiedot on luettava ennen tämän laitteen käyttöä.



Lisätietoa, varoitukset ja varotoimet on annettu applikaattorin käyttöohjeissa.

KÄYTTÖTARKOITUS

DUPLOSPRAY MIS -säätölaite on kestävä, steriloimaton laite, joka on tarkoitettu lääkinällistä laatua olevan hiilidioksidihöyryn virtauksen säätämiseen Baxterin kirurgisia kudoksiin käyttöä.

VASTA-AIHEET

Ei ole

VAROITUKSET/VAROTOIMET

Käyttäjän on perehdyttävä näiden käyttöohjeiden sisältöön ennen laitteen käyttämistä.

Säätölaitetta saa käyttää vain DUPLOSPRAY MIS -applikaattoreiden kanssa.

Tätä laitetta saa käyttää vain pätevä henkilökunta.

Paineistettua kaasua käyttävää tuotetta annosteltaessa on noudatettava varovaisuutta.

- Ilma- tai kaasuemboliaa on esiintynyt, käytettäessä painesäätimellä varustettuja suihkutuslaitteita kudoksiin annosteluun. Tämä näyttää liittyvän suihkutuslaitteen käyttämiseen suositeltua korkeammilla paineilla ja lähellä kudoksen pintaa. Kun kudoksiin annostellaan suihkutuslaitteella, on varmistettava, että käyttöohjeissa suositeltua virtausnopeutta käytetään.
- Mahdollisen kaasuembolian välttämiseksi kudoksiin ei saa suihkuttaa suoraan verisuonistoon. Minkä tahansa paineistetun kaasun käyttöön liittyy mahdollinen ilmaembolian, kudosten repeytymän tai kaasun loukkuuntumisen riski, joka voi olla hengenvaarallista.

On varmistettava, että näiden riskien suhteen ryhdytään asianmukaisiin toimenpiteisiin noudattamalla seuraavia suosituksia:

Virtausnopeus	1,0–2,0 litraa minuutissa (l/min)		
Etäisyys	2 cm	3 cm	5 cm
	suositeltu		

- Painekaasusuihkuttimia käytettäessä verenpaineen, happisaturaation ja uloshengityksen hiilidioksidipitoisuuden muutoksia on monitoroitava ilma- tai kaasuembolian esiintymismahdollisuuden vuoksi.

Kytke vain säädelyyn hiilidioksidilähteeseen.

Sisäänmenopaine laitteeseen on asettava arvoon 100 psi $\pm$ 5 (6,89 baaria $\pm$ 0,35) ja vähintään virtausnopeudelle 10 l/min.

Ei saa altistaa alle -20 °C:n eikä yli +50 °C:n lämpötiloille eikä yli 95 %:n suhteelliselle kosteudelle.

Laitteen mitään osaa ei saa upottaa nesteeseen tai liottaa.

Lisätietoja puhdistuksesta ja kunnossapidosta sekä muuta tärkeää käyttötietoa on osissa 5 ja 6.

COPY

1.0 TOIMINNAN KUVAUS

DUPLOSPRAY MIS -säätölaite on kestäkäyttöinen, sterilioimaton laite, jonka pääasialliset osat ovat kaasunpaineen säätölaite, virtauksen säätöventtiili, virtausmittari ja jalkakytin. Sisäinen paineensäätölaite on kiinteätehoinen ja laskee laitteeseen tulevan 100 psi:n ± 5 (6,89 baarin $\pm 0,35$) kaasunpaineen 19 psi:n ± 2 (1,31 baarin $\pm 0,13$) ulostulopaineeksi. Säätölaitteen sisäinen turvaventtiili varmistaa, että ulostulopaineen 22 psi:n (1,5 baarin) enimmäisarjaa ei voi ylittää. Turvaventtiili poistaa yli 22 psi:n (1,5 baarin) paineen turvallisesti kotelon sisälle ja antaa merkkiään. Paineventtiili nollautuu automaattisesti, kun ylipainetilanne on korjautunut.

1.1 PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

- Säätölaitekokoonpano (sisältää valmiiksi kiinnitetyn tankopuristimen) sekä jalkakytin ja kaasuliitin (sisäkierteinen DISS-CO₂-liitin).

2.0 KÄYTTÖÖNOTTO

Olosuhteet: 13–27 °C, suhteellinen kosteus 0–60 %

DUPLOSPRAY MIS -säätölaite toimitetaan varustettuna valmiiksi kiinnitetyllä tankopuristimella (7), jota voi käyttää laitteen kiinnittämiseen vakaaseen tankoon.

2.1 SÄÄTÖLAITTEEN KÄYTTÖÖNOTTO

- Yhdistä kaasuliitin (sisäkierteinen DISS-CO₂-liitin) (1) hiiliidioksidilähteeseen ja aseta kaasun sisäänmenopaine arvoon 100 psi ± 5 (6,89 baaria $\pm 0,35$).

2.2 JALKAKYTKIN

- Aseta jalkakytin (2) tasaiseen ja sopivaan paikkaan.

3.0 TOIMINTATESTI

Toimintatesti suoritetaan ensimmäisen käytön aikana ja vähintään puolivuositain.

3.1 SÄÄTÖLAITTEEN VIRTASTARKISTUS

- Pidä jalkakytintä (2) painettuna, käännä virtauksen säätönuppia (6) myötäpäivään ja takaisin ja varmista, että virtausta voi säätää vähintään 0–10 l/min välillä virtausmittarin (4) mukaan.
- Pidä jalkakytintä (2) painettuna, käännä virtauksen säätönuppia (6) myötäpäivään ja säädä virtaus arvoon 1,5 l/min virtausmittarin (4) mukaan.
- Vapauta jalkakytin (2) ja varmista, että virtauksen säätöpallo ei jää virtausmittarin (4) yläosaan.
- Huomautus: Kun edellä kuvattu toimenpide on suoritettu onnistuneesti, DUPLOSPRAY MIS -säätölaite on valmis käyttöön.

Jos virtausta ei voitu varmistaa:

- Poista DUPLOSPRAY MIS -säätölaite välittömästi käytöstä.
- Soita Baxterin asiakaspalveluun käyttäen laitteen pohjassa annettuja yhteystietoja tai ota yhteyttä paikalliseen Baxterin edustajaan.

4.0 VARASTOINTI

Olosuhteet:

- Huoneilma 13–35 °C, suhteellinen kosteus jatkuvasti 0–95 %.
- Suojattava vaurioilta, roskilta, pölyltä, pakkaselta ja suoralta auringonvalolta.
- Toimintatesti (lisätietoja osassa 3.0) on suoritettava ensimmäisen käytön aikana, varastoinnin jälkeen ja vähintään puolivuositain.

5.0 PUHDISTUS JA ERITYISOHJEET

5.1 PUHDISTUS

DUPLOSPRAY MIS -säätölaitteen kotelo, jalkakytin ja letkut voi puhdistaa monilla sairaalakäyttöön hyväksytyillä (neutraali pH 7) desinfiointiaineilla.

Säätölaitteen turvallinen ja käyttötarkoituksen mukainen toiminta varmistetaan puhdistamalla se jokaisen käytön jälkeen ja pitämällä se puhtaana liasta ja muista roskista.

5.2 ERITYISOHJEET

- HUOMIO: Korkean pH-arvon tai alhaisen pH-arvon (syövyttäviä puhdistusaineita) aineita ei saa käyttää.
- HUOMIO: Puhdistusliuosta ei saa päästää etupaneelin potilasporttiin (3) tai kaasun ulostuloporttiin (5). Käytä Luer-suojuksia tai peitä portit nukkaamattomalla pyyhkeellä.
- HUOMIO: Puhdistusliuosta ei saa päästää kaasuliittimeen (sisäkierteinen DISS-CO₂-liitin) (1). Peitä se nukkaamattomalla pyyhkeellä.
- HUOMIO: Desinfiointiaineiden ei saa antaa kerääntyä mihinkään osaan laitteessa, kuten esimerkiksi virtausmittariin (4).
- HUOMIO: Laitetta ei saa upottaa nesteeseen tai liottaa.
- HUOMIO: Hankaavia tyynyjä tai puhdistusaineita ei saa käyttää.
- HUOMIO: Ei saa puhdistaa konepesurissa tai steriloida höyrysterilointilaitteessa.

6.0 SÄÄTÖLAITTEEN KORJAUS JA KUNNOSSAPITO

DUPLOSPRAY MIS -säätölaitteen sisäosat eivät ole käyttäjän huollettavissa.

6.1 TOIMINTATESTI

DUPLOSPRAY MIS -säätölaitteen asianmukainen toiminta on tarkistettava puolivuositain suorittamalla toimintatesti (lisätietoja osassa 3.0 Toimintatesti).

6.2 KUNNOSSAPITOTARKASTUS

DUPLOSPRAY MIS -säätölaitteelle on suoritettava kunnossapitotarkastus vuosittain.

6.3 KUNNOSSAPITOTOIMET

- Yhdistä kaasuliitin (sisäkierteinen DISS-CO₂-liitin) (1) hiilioksidilähteeseen ja aseta kaasun sisäänmenopaine arvoon 100 psi ± 5 (6,89 baaria $\pm 0,35$).
- Aseta jalkakytin (2) tasaiseen ja sopivaan paikkaan.
- Pidä jalkakytintä (2) painettuna, käännä virtauksen säätönuppia (6) myötäpäivään ja säädä virtaus arvoon 10 l/min virtausmittarin

(4) mukaan.

- Yhdistä kalibroitu 0–30 psi:n painemittari kaasun ulostuloporttiin (5).
- Pidä jalkakytintä (2) painettuna ja varmista, että kalibroidussa painemittarissa lukee 19 psi ± 2 (1,31 baaria $\pm 0,13$). Virtausmittarissa pitäisi näkyä 0 l/min hetkellisen nousun jälkeen.
- Poista kalibroitu painemittari.

6.4 SÄÄTÖLAITTEEN VIRTASTARKISTUS

- Pidä jalkakytintä (2) painettuna, käännä virtauksen säätönuppia (6) myötäpäivään ja takaisin ja varmista, että virtausta voi säätää vähintään arvojen 0–10 l/min välillä virtausmittarin (4) mukaan.
- Vapauta jalkakytin (2) ja varmista, että virtauksen säätöpallo ei jää virtausmittarin (4) yläosaan.
- Yhdistä kalibroitu CO₂-virtausmittari, jonka mittausalue on 0–10 l/min 2 %:n tarkkuudella, kaasun ulostuloporttiin (5).
- Pidä jalkakytintä (2) painettuna, käännä virtauksen säätönuppia (6) kunnes virtausmittarissa (4) lukee 2 l/min.
- Kalibroidun virtausmittarin pitäisi vahvistaa 2 l/minuutin virtaus $\pm 0,5$ l/min.
- Poista kalibroitu virtausmittari kaasun ulostuloportista (5).

6.5 POTILASPORTIN TARKISTUS

- Yhdistä DUPLOSPRAY MIS -applikaattorin letku kaasun ulostuloporttiin (5) ja potilasporttiin (3). Yhdistä letkun distaalipään ulko- ja sisäkierteiset Luer-liittimet. Huomautus: Edellä mainittu letku voidaan korvata lyhyellä yksiluumenisella letkulla, jossa on asianmukaiset ulko-/sisäkierteiset Luer-liitännät.
- Pidä jalkakytintä (2) painettuna, käännä virtauksen säätönuppia (6) myötäpäivään ja säädä virtaus arvoon 5 l/min virtausmittarin (4) mukaan.
- Vapauta jalkakytin (2), jolloin kaasunvirtauksen on loputtava ja virtausmittari (4) siirtyy nollaan.
- Poista letkusto kaasun ulostuloportista (5) ja potilasportista (3).

6.6 VUOTOTESTI

- Pidä jalkakytintä (2) painettuna, käännä virtauksen säätömittari (6) asetukseen 5 l/min virtausmittarissa (4).
- Tuki kaasun ulostuloportti (5) Luer-suojuksella, tarkista sisäiset vuodot seuraamalla virtausmittarin (4) pallon liikettä. Pallo pysyy nollassa (hetkellisen nousun jälkeen), jos vuotoja ei ole.
- Poista Luer-liitin kaasun ulostuloportista (5).

6.7 TURVAVENTTIILIN TOIMINTA

HUOMIO: Yli 22 psi:n/1,5 baarin paine aiheuttaa sen, että säätölaitteen sisäinen turvaventtiili vapauttaa liiallisen kaasunpaineen säätölaitteen kotelon sisälle ja antaa merkkiään.

Jos turvaventtiili aktivoituu missään vaiheessa:

- Varmista, että kaasun sisäänmenopaine on asetettu oikein arvoon 100 psi ± 5 (6,89 baaria $\pm 0,35$).
- Jos turvaventtiili aktivoituu edelleen sen jälkeen, kun laitteen sisäänmenopaineen asetuksen on varmistettu olevan oikea:

COPY

- Poista MIS-säätölaite välittömästi käytöstä.
- Soita Baxterin asiakaspalveluun käyttäen laitteen pohjassa annettuja yhteystietoja tai ota yhteyttä paikalliseen Baxterin edustajaan.

7.0 TAKUUEHDOT

Valmistaja takaa, että laitteet ovat virheettömiä materiaalien ja valmistuksen osalta yhden (1) vuoden ajan ostopäivästä.

Valmistaja käsittelee takuuvaatteet seuraavien ehtojen mukaan:

- Baxterille ilmoitetaan viasta välittömästi. Laitteen sarjanumero annetaan vikailmoituksen yhteydessä.
- Kaikkia laitteen varastointi- ja palautusohjeita noudatetaan.
- Kyseisestä laitteesta esitetään kuitti, josta käy selvästi ilmi myyntipäivä.
- Epäillyt käyttäjän kokemat viat tai toimintahäiriöt kuvataan niin yksityiskohtaisesti kuin mahdollista.

HUOMIO: Takuu ei sovellu, jos tässä annettuja laitteen varoituksia, käyttöaiheita ja puhdistusohjeita ei noudateta.

Laitteen valmistaja ja toimittaja kieltävät vastuun, mikäli:

- Laitetta ei käytetä käyttöoppaan mukaan.
- Valmistaja tai valmistajan valtuuttamat henkilöt ja huoltoyritykset eivät aiheuttaneet vikaa.

8.0 LAITEPALAUTUKSET

Laittepalautusten syyt:

1. Ensimmäisen käyttökerran tulokset eivät ole tyydyttäviä/turvallisia.
2. Laite on viallinen.

Soita Baxterin asiakaspalveluun käyttäen laitteen pohjassa annettuja yhteystietoja tai ota yhteyttä paikalliseen Baxterin edustajaan ja pyydä palautusvaltuutusnumeroa ennen laitteen palauttamista. Palautettuja tuotteita ei vastaanoteta ilman palautusvaltuutusnumeroa.

Puhdista palautettava laite huolellisesti ja pakkaa se alkuperäiseen pakkaukseen. Jos alkuperäistä pakkausta ei ole enää saatavilla, pyydä asianmukaiset pakkausmateriaalit Baxterin asiakaspalvelusta, jonka yhteystiedot ovat laitteen pohjassa, tai ota yhteyttä paikalliseen Baxterin edustajaan.

9.0 LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

DUPLOSPRAY MIS -säätölaitteen valmistuksessa ei ole käytetty elektroniikkaosia tai vaarallisia materiaaleja.

Puhdista DUPLOSPRAY MIS -säätölaite mahdollisista tartuntavaarallisista materiaaleista ennen sen hävittämistä.

- DUPLOSPRAY MIS -säätölaitetta ei saa hävittää lajittelemattomana yhteiskuntajätteenä.
- DUPLOSPRAY MIS -säätölaite on hävitettävä erikseen käytettynä lääkinnällisenä jätteenä.
- Käytä saatavana olevia hävittämis- ja palautusjärjestelmiä.

Lisätietoa DUPLOSPRAY MIS -säätölaitteen palauttamisesta, korjaamisesta tai kierrättämisestä saa ottamalla yhteyttä paikalliseen Baxterin edustajaan.

10.0 TEKNISET TIEDOT

Ulkomitat:	Pituus 187 mm x leveys 184 mm x korkeus 142 mm
Paino:	3 kg
Asetettu paine:	100 psi ± 5 (6,89 baaria ± 0,35)
Käyttöolosuhteet:	13–27 °C, suhteellinen kosteus 0–60 %

