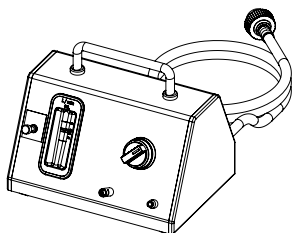




CO₂ Regulator

REF AX-610

Catalog Number



Caution



Consult Instructions
for Use



Do not use if package is damaged

DIST

Distributed By

Actamax Surgical Materials LLC
735 Pennsylvania Drive
Exton, PA 19341 USA
www.actamax.com



Manufacturer

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

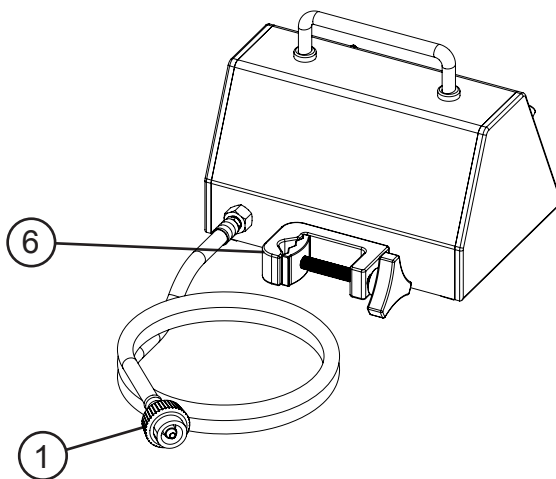
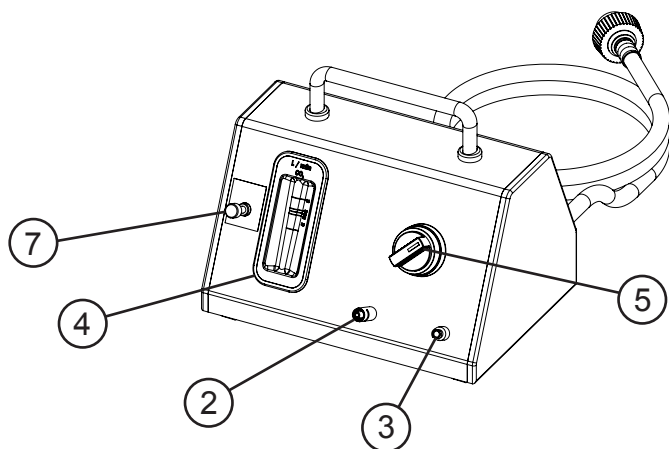
CE 0297

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Symbol Reference Key / Définition des symboles / Erklärung der Symbole / Clave de referencia a los símbolos / Legenda dei simboli / Symbol Reference Key / Symbolforklaring / Legenda dos símbolos / Υπόμνημα αναφοράς συμβόλων / Symbolforklaring / Simge Başvuru Anahtarı / Objasnenie symboli			
CO₂ Regulator		CO ₂ Regulator Détendeur de CO ₂ CO ₂ -Regler Regulador de CO ₂ Regolatore di CO ₂ CO ₂ -regelaar	CO ₂ -regulator Regulador de CO ₂ Ρυθμιστής CO ₂ CO ₂ Regulator CO ₂ Regulatörü Regulator przepływu CO ₂
	Caution Attention Vorsicht Precaución Attenzione	Let op Obs! Cuidado Προφύλαξη Forsigtig	Dikkat Przestroga
	Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanleitung konsultieren Consulte las Instrucciones de uso Consultare le Istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Se bruksanvisningen	Consultar as Instruções de utilização Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Danışın Patrz Instrukcja użytkowania	
LOT	Lot Number Número de lot Chargenbezeichnung Número de lote Numero di lotto Partijnummer	Partinummer Número de lote Αριθμός παρτίδας Lotnummer Lot Numarası Numer serii	
REF	Catalog Number Numéro de référence Katalognummer Número de catálogo Numero di catalogo Catalogusnummer	Katalognummer Número de catálogo Αριθμός καταλόγου Katalognummer Katalog Numarası Numer katalogowy	
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore	Fabrikant Produsent Fabricante Κατασκευαστής Producent	Üretici Firma Producent
	Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Fecha de fabricación Data di produzione Datum van fabricage Produksjonsdato Data de fabrico Ημερομηνία κατασκευής Fremstillingsdato	Üretim Tarihi Data produkcji	

EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans l'Union européenne Autorisierte EU-Vertretung Representante autorizado en la Comunidad Europea Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autorisert representant i EU Representante autorizado na Comunidade Europeia Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Autoriseret repræsentant i EU Avrupa Topluluğu İçindeki Yetkili Temsilci Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej																
	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden No utilizar si el envase está dañado Non usare se la confezione è danneggiata. Niet gebruiken als verpakking beschadigd is Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet Não usar se a embalagem estiver danificada Μη χρησιμοποιείτε εάν είναι κατεστραμμένο Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget Ambalaj hasarlıysa kullanmayın Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone																
DIST	<table> <tr> <td>Distributed By</td><td>Διανέμεται από</td></tr> <tr> <td>Distribué par</td><td>Distribueres af</td></tr> <tr> <td>Vertrieb durch</td><td>Dağıtıcı firma</td></tr> <tr> <td>Distribuido por</td><td>Dystrybucja</td></tr> <tr> <td>Distribuito da</td><td></td></tr> <tr> <td>Distributie</td><td></td></tr> <tr> <td>Distribuert av</td><td></td></tr> <tr> <td>Distribuido por</td><td></td></tr> </table>	Distributed By	Διανέμεται από	Distribué par	Distribueres af	Vertrieb durch	Dağıtıcı firma	Distribuido por	Dystrybucja	Distribuito da		Distributie		Distribuert av		Distribuido por	
Distributed By	Διανέμεται από																
Distribué par	Distribueres af																
Vertrieb durch	Dağıtıcı firma																
Distribuido por	Dystrybucja																
Distribuito da																	
Distributie																	
Distribuert av																	
Distribuido por																	
	Recommended Flow Rate 3.5 - 4.5 Liters per minute, minimum Spray distance 3 cm Débit recommandé : 3,5 à 4,5 l/min, distance minimum de pulvérisation : 3 cm Empfohlene Flussrate 3,5 - 4,5 Liter pro Minute, Mindestsprühabstand 3 cm Caudal recomendado: 3,5 - 4,5 litros por minuto; distancia mínima de rociado: 3 cm Portata consigliata 3,5 - 4,5 l/min Distanza minima per lo spruzzo 3 cm Aanbevolen debiet 3,5 - 4,5 liter per minuut, minimale sproeifstand 3 cm Anbefalt strømningshastighet 3,5 til 4,5 liter per minutt, minimum sprayavstand 3 cm Taxa de fluxo recomendada 3,5 – 4,5 litros por minuto, distância de nebulização mínima de 3 cm Συνιστώμενη παροχή 3,5 - 4,5 λίτρα το λεπτό, ελάχιστη απόσταση ψεκασμού 3 cm Anbefalet flowhastighed 3,5-4,5 liter pr. minut, minimal sprayafstand 3 cm Tavsiye Edilen Akış Hızı Dakikada 3,5 – 4,5 Litre, minimum Sprey mesafesi 3 cm Zalecana prędkość przepływu 3,5 – 4,5 litra na minutę, minimalna odległość rozpylania 3 cm																



1	DISS CO ₂ Gas Connection
2	Gas Outlet to Applicator
3	Patient Vent Connection
4	Flow Meter
5	Toggle Switch (Gas Flow ON/OFF)
6	Pole Clamp
7	Flow Control

CO₂ Regulator

REVIEW ACTAMAX™ ADHESION BARRIER INSTRUCTIONS FOR USE FOR ADDITIONAL INFORMATION, WARNINGS AND PRECAUTIONS.

1.0 INTENDED USE

The AX-610 CO₂ Regulator is a re-usable, nonsterile device intended for regulating gas flow of medical grade vaporized carbon dioxide to assist in the application of biomaterials.

2.0 CONTRAINDICATIONS

None.

3.0 WARNINGS/PRECAUTIONS

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

Only qualified personnel should operate this device.

Do not use this device with any spray applicator other than spray applicators recommended by Actamax for use with the Actamax™ Adhesion Barrier.

Caution must be used when applying product using pressurized gas.

- Air or gas embolism has occurred with the use of spray devices employing a pressure regulator to administer fibrin sealants. This event appears to be related to the use of the spray device at higher than recommended pressures and in close proximity to the tissue surface. When applying biomaterials using a spray device, be sure to verify 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:

- Do not spray at a distance closer to the surface of tissues than 3 cm at a maximum flow rate of 4.5 liters per minute.
- When using pressurized spray devices, changes in blood pressure, pulse, oxygen saturations, and end tidal CO₂ should be monitored because of the possibility of occurrence of gas embolism.

Connect to regulated CO₂ gas source only.

Supply pressure to device shall be set to 100 ± 5 psi (6.89 ± 0.35 bar) and 10 liters per minute minimum flow.

Do not connect to unregulated supply pressure greater than 250 psi (17.2 bar).

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

Do not immerse or soak any part of the device.

Review Section 8.0 for additional information regarding cleaning, maintenance and other important information for use.

4.0 DESCRIPTION OF OPERATION

The AX-610 CO₂ Regulator is a reusable, nonsterile device consisting primarily of a gas pressure regulator, flow control valve, flow meter and an ON/OFF switch. The internal pressure regulator is a fixed-output device that reduces 100 psi ± 5 (6.89 bar ± 0.35) incoming supply gas pressure to the device to a preset 19 psi ± 2 (1.38 bar ± 0.13) output pressure. The flow output is adjustable. A safety relief valve inside the Regulator 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.

4.1 CONTENTS OF CARTON

Regulator assembly (including pre-mounted pole clamp), Gas Hose Assembly with DISS Female CO₂ Connection.

5.0 SET UP

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

Note: Allow Regulator to adjust to room temperature before use.

The AX-610 CO₂ Regulator device comes with a pre-mounted Pole Clamp (6) that can be used to mount the device on a stable pole.

After removing device from the package, inspect device for any mechanical or physical damage that could impair operation. Inspect all labels and/or markings for legibility and completeness.

5.1 SET UP REGULATOR

- Attach Gas Hose Assembly (DISS Female CO₂ Connection) (1) to CO₂ gas source and set gas supply pressure to 100 psi ± 5 (6.89 bar ± 0.35) and 10 liters per minute minimum flow.
- To turn on gas flow, rotate the ON/OFF switch (5) clockwise.
- To turn off gas flow, rotate the ON/OFF switch (5) counter-clockwise.

6.0 FUNCTIONAL CHECK

During first time use, after storage and minimally on a semiannual basis, conduct a functional check.

6.1 VERIFY REGULATOR FLOW

- Turn on the ON/OFF switch (5) and verify that the Flow Meter (4) reads flow through the regulator.
- If the Flow Meter (4) does not read flow through the regulator, verify that the Flow Control Valve (7) is open by rotating it in a counter-clockwise direction.

- Turn off the ON/OFF switch (5) and verify flow control ball does not stick at top of Flow Meter (4).

Note: After performing above procedure, the AX-610 CO₂ Regulator is ready for use.

If the flow is not verified:

- Immediately remove the AX-610 CO₂ Regulator from service.
- Contact Actamax using the contact information on the rear panel of the device.

6.2 SAFETY RELIEF VALVE OPERATION

CAUTION: Pressure above 22 psi / 1.5 bar will cause the Regulator's internal safety relief valve to release excess gas pressure inside Regulator assembly 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 $\pm$ 0.35)
- Should the safety relief valve continue to actuate after the device input pressure is confirmed to be set correctly:
- Immediately remove AX-610 CO₂ Regulator from service.
- Contact Actamax using the contact information on the rear panel of the device.

7.0 STORAGE

Conditions:

- Ambient indoor +55° F (+13° C) to +95° F (+35° C), 0% to 95% RH continuous.
- Protect from damage, loose debris, dust, frost and direct sunlight.

8.0 CLEANING AND SPECIAL INSTRUCTIONS

8.1 CLEANING

- The AX-610 CO₂ Regulator housing, and hose 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 and maintained free of dirt and other debris.

8.2 SPECIAL INSTRUCTIONS FOR CLEANING

- CAUTION: Do not use high pH (caustic) or low pH (acid) cleansers.
- CAUTION: Do not allow cleaning solution to enter Patient Vent (3) or Gas Outlet (2) 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 Hose Assembly (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.

9.0 SCHEDULED MAINTENANCE CHECK

ACTAMAX AX-610 CO₂ REGULATOR INTERNAL COMPONENTS ARE NOT USER SERVICEABLE.

9.1 MAINTENANCE SET UP

- Attach Gas Hose Assembly (DISS Female CO₂ Connection) (1) to CO₂ gas source and set gas supply pressure to 100 psi $\pm$ 5 (6.89 bar $\pm$ 0.35).
- Connect a calibrated 0 – 30 psi (0 - 2.1 bar) pressure gauge to the Gas Outlet (2).
- Turn on the ON/OFF switch (5) and verify calibrated pressure gauge reading agrees to 19 psi $\pm$ 2 (1.31 bar $\pm$ 0.13). Flow gauge should indicate 0 liters per minute after a momentary jump.
- Remove calibrated pressure gauge.

9.2 VERIFY PATIENT VENT

- Connect the tubing set from the spray applicator recommended by Actamax for use with Actamax™ Adhesion Barrier to Gas Outlet (2) and Patient Vent (3).
- Note: A short single lumen tube set with appropriate Male/Female Luer connections may be substituted for the above.
- Turn ON/OFF switch (5) on and verify that the flow meter indicates flow.
- Turn off ON/OFF switch (5), gas flow must stop and Flow Meter (4) goes to zero.
- Remove Tubing set from Gas Outlet (2) and Patient Vent (3).

9.3 CHECK FOR LEAKS

- Block Gas Outlet (2) with a luer cap, and check for internal leaks by observing the movement of Flow Meter (4) ball. Turn on the ON/OFF switch (5). The ball will remain at zero (after a momentary jump) if free of leaks.
- Remove Luer Cap from Gas Outlet (2).

10.0 DISPOSAL OF DEVICES

The AX-610 CO₂ Regulator has no electrical components or hazardous materials in its construction.

Clean the AX-610 CO₂ Regulator to remove any potential biohazard contamination prior to disposal.

Do not dispose of AX-610 CO₂ Regulator as unsorted municipal waste.

Collect AX-610 CO₂ Regulator separately as used medical waste.

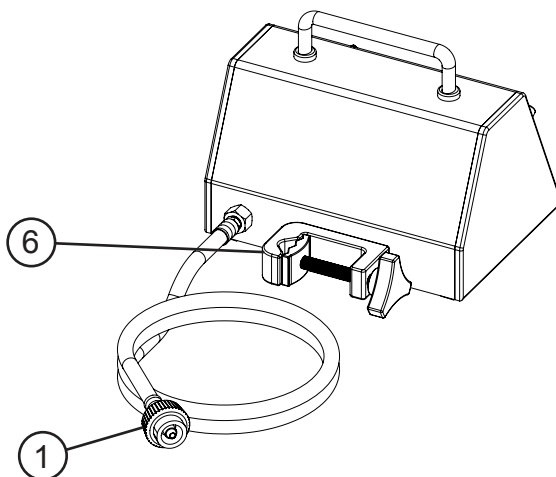
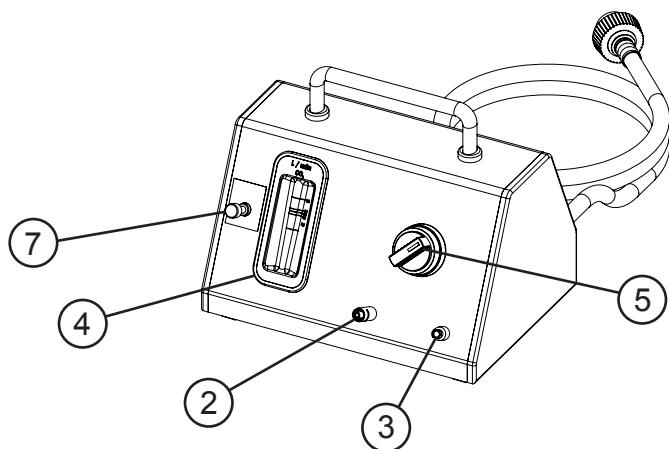
Use collection and return systems available to you.

For more information on recovery or recycling of AX-610 CO₂ Regulator, contact Actamax using the contact information on the rear panel of the device.

11.0 TECHNICAL DATA

Outer dimensions:	L 216mm(8.5") x W216mm(8.5") x H165mm(6.5")
Weight:	2 kg (4.4 lbs)
Input Pressure:	100 psi ± 5 (6.89 bar ± 0.35)
Operating Conditions:	55° F (13° C) to +95° F (35° C) 0% to 60% RH
Flowmeter Accuracy:	If flowmeter reads between 3.5 - 4.5 LPM, actual flow is also within 3.5 - 4.5 LPM when connected to spray applicators recommended by Actamax for use with the Actamax™ Adhesion Barrier.

Rx Only For US Audiences Only



1	Raccord CO ₂ DISS
2	Sortie de gaz vers Applicateur
3	Raccord de ventilation patient
4	Débitmètre
5	Interrupteur à bascule (marche/arrêt débit de gaz)
6	Pince de potence
7	Commande du débit

Détendeur de CO₂

SE REPORTER AU MODE D'EMPLOI DE LA
BARRIÈRE CONTRE LES ADHÉRENCES
ACTAMAX™ POUR DES INFORMATIONS, DES
MISES EN GARDE ET DES PRÉCAUTIONS
SUPPLÉMENTAIRES.

1.0 USAGE PRÉVU

Le détendeur de CO₂ AX-610 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 biomatériaux.

2.0 CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

3.0 MISES EN GARDE / PRÉCAUTIONS

L'utilisateur doit se familiariser avec les présentes instructions avant d'utiliser le dispositif.

Seul le personnel qualifié doit utiliser ce dispositif.

Ne pas utiliser ce dispositif avec tout autre pulvérisateur que ceux recommandés par Actamax pour une utilisation avec la barrière contre les adhérences Actamax™.

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

- Des cas d'embolie gazeuse se sont produits avec des pulvérisateurs utilisant un détendeur pour administrer des colles à la fibrine. Ces cas semblent liés à l'emploi du pulvérisateur à des pressions supérieures aux pressions préconisées et très près de la surface des tissus. Lors de l'application de biomatériaux à l'aide d'un pulvérisateur, veiller à vérifier le débit recommandé dans le mode d'emploi.
- Pour éviter tout risque d'embolie gazeuse, ne pas pulvériser directement dans les voies circulatoires. Toute application de gaz sous pression est associée à un risque d'embolie gazeuse, de rupture des tissus ou de gaz piégé avec compression, ce qui peut mettre en danger la vie du patient.

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

- Ne pas pulvériser à moins de 3 cm de la surface des tissus, à un débit maximum de 4,5 l/min.
- Lors de l'utilisation d'un pulvérisateur sous pression, il faut surveiller les fluctuations de la pression artérielle, du pouls, de la saturation en oxygène et du CO₂ en fin d'expiration, en raison du risque d'embolie gazeuse.

Raccorder uniquement à une alimentation en CO₂ régulée.

La pression d'alimentation du dispositif devra être réglée à 6,89 bars $\pm$ 0,35 et le débit à 10 l/min minimum.

Ne pas raccorder à une alimentation non régulée dont la pression est supérieure à 17,2 bars.

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

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

Pour plus d'informations concernant le nettoyage, l'entretien et d'autres instructions importantes d'utilisation, consulter la section 8.0.

4.0 DESCRIPTION DU FONCTIONNEMENT

Le détendeur de CO₂ AX-610 est un dispositif non stérile réutilisable, principalement composé d'un détendeur, d'un régulateur de débit préréglé, d'un débitmètre et d'un interrupteur marche/arrêt. Le détendeur de pression interne est un dispositif à sortie fixe qui réduit la pression d'arrivée de gaz de 6,89 bars $\pm$ 0,35 au dispositif à une pression de sortie prédéfinie de 1,38 bar $\pm$ 0,13. Le débit de sortie est réglable. Une soupape de sécurité dans le détendeur dégage en toute sécurité à l'intérieur du boîtier à des pressions supérieures à 1,5 bar avec émission d'un signal sonore. La soupape de sécurité se réarme automatiquement une fois la surpression éliminée.

4.1 CONTENU DU CARTON

Ensemble détendeur (comprenant une pince de potence prémontée), flexible d'arrivée de gaz avec raccord CO₂ femelle DISS.

5.0 INSTALLATION

Conditions ambiantes : 13 à 35°C, humidité relative 0 à 60 %

Remarque : Laisser le détendeur s'adapter à la température ambiante avant utilisation.

Le détendeur de CO₂ AX-610 est fourni avec une pince de potence prémontée (6) qui peut être utilisée pour monter le dispositif sur une potence stable.

Après avoir sorti le dispositif de l'emballage, l'inspecter pour repérer les dommages mécaniques ou physiques susceptibles de nuire à son bon fonctionnement. Vérifier que toutes les étiquettes ou marquages sont lisibles et complets.

5.1 INSTALLATION DU DÉTENDEUR

- Raccorder le flexible de gaz (raccord CO₂ femelle DISS) (1) à la source de CO₂ et régler la pression d'alimentation à 6,89 bars $\pm$ 0,35 et le débit minimum à 10 l/min.
- Pour amorcer le débit de gaz, tourner l'interrupteur marche/arrêt (5) dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Pour couper le débit de gaz, tourner l'interrupteur marche/arrêt (5) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

6.0 TEST FONCTIONNEL

Effectuer un test fonctionnel minimal à la première utilisation, après remisage et au moins tous les six mois.

6.1 VÉRIFICATION DU DÉBIT AU DÉTENDEUR

- Mettre l'interrupteur (5) sur marche et vérifier que le débitmètre (4) indique un débit passant dans le détendeur.
- Si le débitmètre (4) n'indique pas de débit dans le détendeur, vérifier que le régulateur de débit (7) est ouvert en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Mettre l'interrupteur (5) sur arrêt et vérifier que la bille du régulateur de débit ne reste pas coincée en haut du débitmètre (4).

Remarque : Une fois la procédure ci-dessus effectuée, le détendeur de CO₂ AX-610 est prêt à l'emploi.

Si le débit n'est pas vérifié :

- Mettre immédiatement le détendeur de CO₂ AX-610 hors service.
- Contacter Actamax en utilisant les coordonnées situées sur le panneau arrière du dispositif.

6.2 FONCTIONNEMENT DE LA SOUPAPE DE SÉCURITÉ

ATTENTION : Une pression supérieure à 1,5 bar déclenchera l'ouverture de la soupape de sécurité interne du détendeur pour relâcher l'excédent de pression de gaz à l'intérieur du détendeur, avec émission d'un signal sonore.

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

- Confirmer que la pression d'arrivée de gaz au dispositif est correctement réglée à 6,89 bars $\pm$ 0,35.
- Si la soupape de sécurité continue à s'activer après confirmation que la pression d'arrivée est correcte :
- Mettre immédiatement le détendeur de CO₂ AX-610 hors service.
- Contacter Actamax en utilisant les coordonnées qui se trouvent sur le panneau arrière du dispositif.

7.0 STOCKAGE

Conditions ambiantes :

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

8.0 NETTOYAGE ET INSTRUCTIONS SPÉCIALES

8.1 NETTOYAGE

- Le boîtier du détendeur de CO₂ AX-610 et le flexible peuvent être nettoyés avec de nombreux désinfectants autorisés à l'hôpital (pH 7, neutre).
- Pour qu'il fonctionne correctement et conformément à l'usage prévu, le détendeur doit être nettoyé après chaque utilisation et protégé de la poussière et d'autre débris.

8.2 INSTRUCTIONS SPÉCIALES POUR LE NETTOYAGE

- ATTENTION : Ne pas utiliser de nettoyeurs de pH élevé (caustiques) ou de pH bas (acides).
- ATTENTION : Ne pas laisser de solution de nettoyage pénétrer par les raccords de ventilation patient (3) ou de la sortie de gaz (2) sur le panneau avant. Utiliser des bouchons Luer ou couvrir les raccords avec un chiffon non pelucheux.
- ATTENTION : Ne pas laisser de solution de nettoyage pénétrer par le flexible d'arrivée de gaz (prise de gaz CO₂ femelle DISS) (1) ; couvrir avec un chiffon non pelucheux.
- ATTENTION : Ne laisser aucun désinfectant s'accumuler en aucun endroit du dispositif, notamment sur le débitmètre (4).
- ATTENTION : Ne pas immerger ni faire tremper l'ensemble de l'appareil.
- ATTENTION : Ne pas utiliser d'éponge ou de nettoyeurs abrasifs.
- ATTENTION : Ne pas traiter dans une laveuse automatique ni dans un stérilisateur à vapeur.

9.0 MAINTENANCE PROGRAMMÉE

LA MAINTENANCE DES COMPOSANTS INTERNES DU DÉTENDEUR DE CO₂ AX-610 D'ACTAMAX NE PEUT PAS ÊTRE RÉALISÉE PAR L'UTILISATEUR.

9.1 INSTALLATION

- Raccorder le flexible de gaz (raccord CO₂ femelle DISS) (1) à la source de CO₂ et régler la pression d'alimentation à 6,89 bars $\pm$ 0,35.
- Raccorder un manomètre étalonné de 0 à 2,1 bars à la sortie de gaz (2).
- Mettre l'interrupteur (5) sur marche et vérifier que le relevé sur le manomètre étalonné correspond à 1,31 bar $\pm$ 0,13. La jauge de débit devrait indiquer 0 l/min après un saut momentané.
- Déconnecter le manomètre étalonné.

9.2 VÉRIFICATION DE LA VENTILATION PATIENT

- Raccorder la tubulure du pulvérisateur recommandé par Actamax pour la barrière contre les adhérences d'Actamax à la sortie de gaz (2) et au raccord de ventilation patient (3).
- Remarque : Une tubulure courte à lumière simple avec connecteurs mâle/femelle appropriés pourra être utilisée à la place de des raccords.
- Mettre l'interrupteur (5) sur marche et vérifier que le débitmètre indique un débit.
- Mettre l'interrupteur (5) sur arrêt.- Le débit de gaz devrait s'arrêter et le débitmètre (4) passer à zéro.

- Déconnecter la tubulure de la sortie de gaz (2) et de la ventilation patient (3).

9.3 TEST D'ÉTANCHÉITÉ

- Fermer la sortie de gaz (2) avec un bouchon Luer, puis guetter les fuites internes en observant le mouvement de la bille du débitmètre (4). Mettre l'interrupteur (5) sur marche. En l'absence de fuites, la bille restera à zéro (après un saut momentané).
- Enlever le bouchon Luer de la sortie de gaz (2).

10.0 MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

Le détendeur de CO₂ AX-610 ne contient pas de composants électriques ni de matériaux dangereux.

Nettoyer le détendeur de CO₂ AX-610 pour enlever toute contamination biologique potentielle avant la mise au rebut.

Ne pas jeter le détendeur de CO₂ AX-610 dans les déchets municipaux non triés.

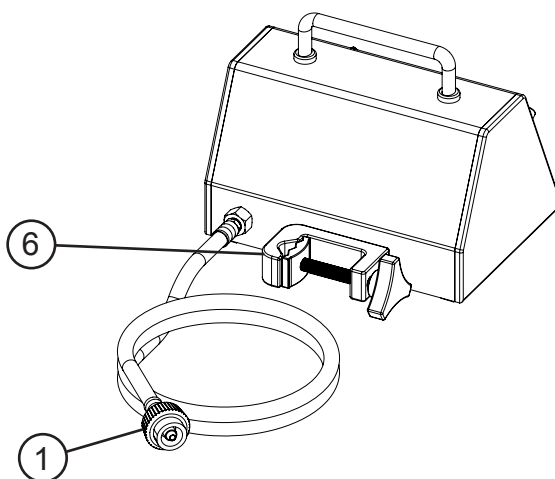
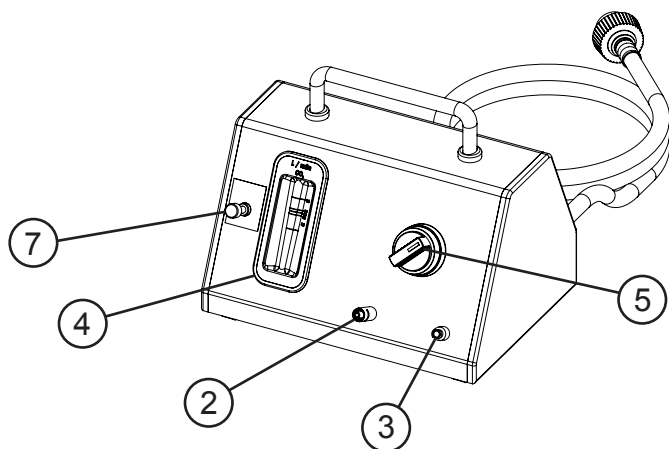
Séparer le détendeur de CO₂ AX-610 et le jeter dans les déchets médicaux.

Utiliser les services de ramassage et retour à votre disposition.

Pour en savoir plus sur la récupération ou le recyclage du détendeur de CO₂ AX-610, contacter Actamax en utilisant les coordonnées indiquées sur le panneau arrière du dispositif.

11.0 DONNÉES TECHNIQUES

Dimensions extérieures :	216 mm x 216 mm x 165 mm (L x l x H)
Poids :	2 kg
Pression d'entrée :	6,89 bars $\pm$ 0,35 (6.89 bar $\pm$ 0.35)
Conditions d'utilisation :	13 à 35 °C Humidité relative 0 à 60 %
Précision du débitmètre :	Si le débitmètre indique un débit compris entre 3,5 et 4,5 l/min, le débit réel se situe aussi entre 3,5 et 4,5 l/min lorsqu'il est raccordé aux pulvérisateurs recommandés par Actamax pour une utilisation avec la barrière contre les adhérence d'Actamax™.



1	DISS-Gasanschluss, CO ₂
2	Gasauslass zum Applikator
3	Patientenseitiger Entlüftungsanschluss
4	Durchflussmesser
5	Schalter (Gasfluss Ein/Aus)
6	Ständerklemme
7	Durchflussregler

**WEITERE INFORMATIONEN, WARNHINWEISE
UND VORSICHTSMASSNAHMEN SIND DER
GEBRAUCHSANLEITUNG ZUR ACTAMAX™
ADHÄSIONSBARRIERE ZU ENTFERNEN.****1.0 VERWENDUNGSZWECK**

Der AX-610 CO₂ -Regler ist ein wiederverwendbares, nicht steriles Gerät zur Regelung des Kohlenstoffdioxidgasflusses (medizinische Güte) zur Unterstützung der Applikation von Biomaterialien.

2.0 KONTRAINDIKATIONEN

Keine.

**3.0 WARNHINWEISE UND
VORSICHTSMASSNAHMEN**

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

Das Gerät sollte nur von qualifiziertem Personal verwendet werden.

Das Gerät darf nur mit den Sprühapplikatoren verwendet werden, die von Actamax zur Verwendung mit der Actamax™ Adhäsionsbarriere empfohlen werden.

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

- Bei der Verwendung von Sprühvorrichtungen mit Druckreglern zur Abgabe von Fibrinklebern sind Luft- oder Gasembolien aufgetreten. Dies hängt offensichtlich damit zusammen, dass bei der Verwendung der Sprühvorrichtung die empfohlenen Drücke überschritten wurden und die Vorrichtung in unmittelbarer Nähe der Gewebeoberfläche verwendet wurde. Beim Auftragen von Biomaterialien mit einer Sprühvorrichtung muss die in der Gebrauchsanweisung empfohlene Flussrate eingehalten 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:

- Einen Mindestsprühabstand zur Gewebeoberfläche von 3 cm und die maximale Flussrate von 4,5 Litern pro Minute einhalten.
- 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 bar und eine Flussrate von mindestens 10 Litern pro Minute einstellen.

Nicht an eine Gasquelle mit einem unregelmäßigen Versorgungsdruck von über 17,2 bar anschließen.

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 8.0 zu entnehmen.

4.0 FUNKTIONSBESCHREIBUNG

Der AX-610 CO₂-Regler ist ein wiederverwendbares, nicht steriles Gerät, bestehend aus Gasdruckregler, Durchflussreglerventil, Durchflussmesser und Ein/Aus-Schalter. 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 1,38 bar $\pm$ 0,13. Der Ausgangsdruck der Flussrate ist einstellbar. Durch das interne Sicherheitsventil des Reglers 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.

4.1 KARTONINHALT

Reglerbaugruppe (inkl. vormontierte Stangenklemme), CO₂ Gasschlauch mit DISS-Innenverschraubung,

5.0 EINRICHTEN

Bedingungen: 13 °C bis 35 °C, 0 % bis 60 % relative Luftfeuchtigkeit

Hinweis: Vor der Verwendung warten, bis der Regler auf Raumtemperatur gebracht wurde.

Der AX-610 CO₂-Regler wird mit einer vormontierten Stangenklemme (6) geliefert, mit der das Gerät an einem stabilen Ständer befestigt werden kann.

Nach der Entnahme aus der Verpackung sicherstellen, dass das Gerät keine mechanischen oder äußeren Schäden aufweist, die die Funktionsweise beeinträchtigen könnten. Alle Etiketten und/oder Markierungen auf Leserlichkeit und Vollständigkeit überprüfen.

5.1 REGLER ANSCHLIESSEN

- Die Gasschlauchleitung (DISS-Innenverschraubung, CO₂) (1) an der CO₂-Gasquelle anschließen, den Gasdruck auf 6,89 bar $\pm$ 0,35 und den Mindestdurchfluss auf 10 Liter pro Minute einstellen.

- Zum Einschalten des Gasflusses den Ein/Aus-Schalter (5) nach rechts auf die eingeschaltete Position drehen.
- Zum Ausschalten des Gasflusses den Ein/Aus-Schalter (5) nach links auf die ausgeschaltete Position drehen.

6.0 FUNKTIONSPRÜFUNG

Während der erstmaligen Verwendung, nach längerer Lagerung und mindestens alle sechs Monate eine Funktionsprüfung durchführen.

6.1 REGLERDURCHFLUSS BESTÄTIGEN

- Den Ein/Aus-Schalter (5) einschalten und bestätigen, dass der Durchflussmesser (4) den Reglerdurchfluss anzeigt.
- Wenn der Reglerdurchfluss am Durchflussmesser (4) nicht angezeigt wird, das Durchflussreglerventil (7) nach links drehen, um sicherzustellen, dass es geöffnet ist.
- Den Ein/Aus-Schalter (5) auf die ausgeschaltete Position drehen und bestätigen, dass die Kugel des Durchflussreglers nicht oben am Durchflussmesser (4) festhängt.

Hinweis: Nachdem das obige Verfahren durchgeführt wurde, ist der AX-610 CO₂-Regler einsatzbereit.

Wenn kein Durchfluss bestätigt werden kann:

- Den AX-610 CO₂-Regler sofort aus dem Betrieb nehmen.
- Actamax benachrichtigen. Die Kontaktinformationen befinden sich an der Rückseite des Geräts.

6.2 FUNKTION DES SICHERHEITSVENTILS

VORSICHT: Bei einem Druck von über 1,5 bar wird das interne Sicherheitsventil des Reglers aktiviert und der übermäßige Druck wird innerhalb der Reglerbaugruppe, 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 AX-610 CO₂-Regler sofort aus dem Betrieb nehmen.
- Actamax benachrichtigen. Die Kontaktinformationen befinden sich an der Rückseite des Geräts.

7.0 LAGERUNG

Bedingungen:

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

8.0 REINIGUNG UND BESONDERE HINWEISE

8.1 REINIGUNG

- Das Gehäuse des AX-610 CO₂-Reglers und der Schlauch können mit verschiedenen 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.

8.2 BESONDERE REINIGUNGSHINWEISE

- 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 (2) an der Reglervorderseite eindringen kann. Luerkappen aufsetzen oder die Anschlüsse mit einem fusselfreien Tuch abdecken.
- VORSICHT: Darauf achten, dass keine Reinigungslösung in die Gasschlauchleitung (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.
- VORSICHT: Nicht in einem automatischen Wasch- oder Dampfsterilisiergerät aufbereiten.

9.0 PLANMÄSSIGE WARTUNG

DIE INTERNEN KOMPONENTEN DES ACTAMAX AX-610 CO₂-REGLERS SIND NICHT VOM BENUTZER WARTBAR.

9.1 WARTUNGSEINRICHTUNG

- Die Gasschlauchleitung (DISS-Innenverschraubung, CO₂) (1) an der CO₂-Gasquelle anschließen und den Gasdruck auf 6,89 bar $\pm$ 0,35 einstellen.
- Am Gasauslass (2) ein kalibriertes Manometer (0 bis 2,1 bar) anschließen.
- Bei eingeschaltetem Ein/Aus-Schalter (5) 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.

9.2 PATIENTENSEITIGE ENTLÜFTUNG BESTÄTIGEN

- Den Schlauchsatz des von Actamax zur Verwendung mit der Actamax™ Adhäsionsbarriere empfohlenen Sprühapplikators am Gasauslass (2) und an der patientenseitigen Entlüftung (3) anschließen.
- Hinweis: Ggf. kann auch ein kurzer Einzellumen-Schlauchsatz, der mit den richtigen Außen- und Innenlueranschlüssen versehen ist, verwendet werden.
- Den Ein/Aus-Schalter (5) einschalten und bestätigen, dass der Durchflussmesser den Fluss anzeigt.
- Wenn der Ein/Aus-Schalter (5) auf die ausgeschaltete Position gedreht wurde, muss der Gasfluss zum Stillstand kommen und der Durchflussmesser (4) muss sich auf Null stellen.
- Den Schlauchsatz vom Gasauslass (2) und der patientenseitigen Entlüftung (3) abnehmen.

9.3 AUF LECKSTELLEN ÜBERPRÜFEN

- Den Gasauslass (2) mit einer Luerkappe verschließen und das Gerät auf interne Leckstellen überprüfen. Dazu die Bewegung der Kugel des Durchflussmessers (4) beobachten. Den Ein/Aus-Schalter (5) einschalten. Wenn keine Leckstellen vorliegen, bleibt die Kugel nach einer kurzen Bewegung in ihrer Ruhelage (bei Null).
- Die Luerkappe vom Gasauslass (2) abnehmen.

10.0 GERÄTEENTSORGUNG

Der AX-610 CO₂-Regler enthält keine elektrischen Komponenten oder gefährlichen Materialien.

Vor der Entsorgung muss der AX-610 CO₂-Regler sorgfältig gereinigt werden, um Verunreinigungen, die ein potenzielles biologisches Risiko darstellen, zu beseitigen.

Der AX-610 CO₂-Regler darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Der AX-610 CO₂-Regler ist als Sondermüll zu entsorgen.

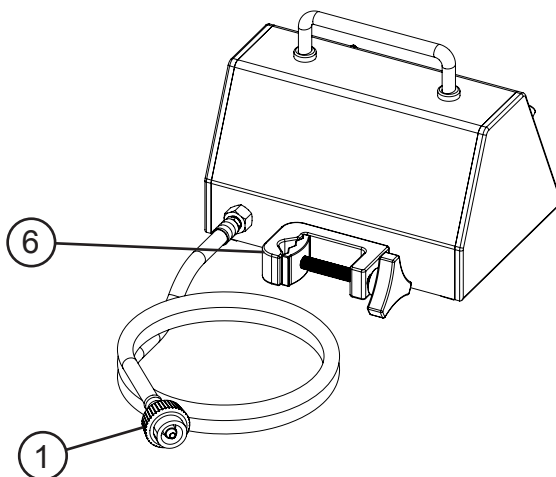
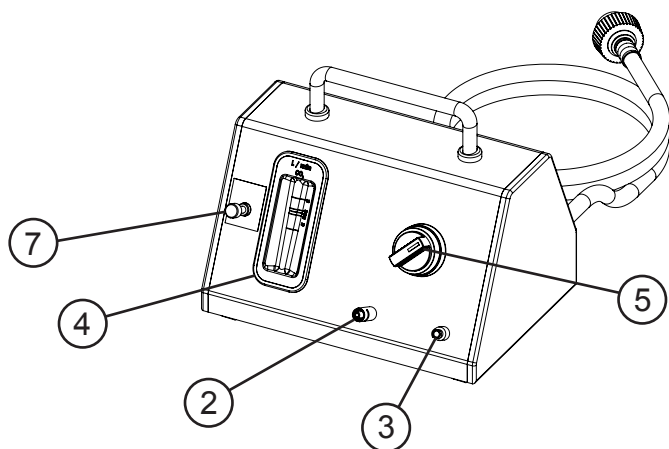
Die zur Verfügung stehenden Abhol- und Rückgabesysteme verwenden.

Weitere Informationen über die Aufbereitung oder das Recycling des AX-610 CO₂-Reglers erhalten Sie bei Actamax. Die Kontaktinformationen befinden sich an der Rückseite des Geräts.

11.0 TECHNISCHE DATEN

Außenabmessungen:	L x B x H = 216 mm x 216 mm x 165 mm
Gewicht:	2 kg
Einlassdruck	100 psi ± 5 (6,89 bar ± 0,35)
Betriebsbedingungen:	13 °C bis 35 °C 0 % bis 60 % relative Luftfeuchtigkeit
Genauigkeit des Durchflussmessers:	Wenn am Durchflussmesser 3,5 - 4,5 l/min angezeigt sind, liegt der tatsächliche Durchfluss innerhalb von 3,5 - 4,5 l/min, sofern die von Actamax für die Verwendung mit der Actamax™ Adhäsionsbarriere empfohlenen Sprühapplikatoren angeschlossen sind.

ES



1	Conexión DISS de CO ₂ gaseoso
2	Salida de gas al aplicador
3	Conexión a la abertura de ventilación del paciente
4	Caudalímetro
5	Interruptor de palanca (apertura/cierre del caudal de gas)
6	Abrazadera de portasueros
7	Control de caudal

Regulador de CO₂

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO DE LA BARRERA CONTRA ADHERENCIAS ACTAMAX™ PARA OBTENER INFORMACIÓN, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ADICIONALES.

1.0 USO PREVISTO

El regulador de CO₂ AX-610 es un dispositivo reutilizable no estéril indicado para regular el caudal de dióxido de carbono gaseoso de calidad médica a fin de facilitar la aplicación de biomateriales.

2.0 CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

3.0 ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

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

Solamente debe utilizar este dispositivo el personal capacitado.

No utilice este dispositivo con ningún pulverizador-aplicador aparte de los que Actamax recomienda para utilizar con la barrera contra adherencias Actamax™.

Se debe tener cuidado al aplicar el producto con gas a presión.

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

Asegúrese de tomar las medidas correspondientes para evitar estos riesgos. Para ello, observe las siguientes recomendaciones:

- No rocíe a una distancia menor de 3 cm de la superficie del tejido a un caudal máximo de 4,5 litros por minuto.
- Al utilizar pulverizadores a presión, se debe vigilar si hay cambios en la tensión arterial, el pulso, las saturaciones de oxígeno y el CO₂ de aire espirado, debido a la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa.

Conéctelo únicamente a una fuente regulada de CO₂ gaseoso.

Fije la presión de suministro al dispositivo en $6,89 \pm 0,35$ bar (100 ± 5 psi) y un caudal de 10 litros por minuto como mínimo.

No lo conecte a una presión de suministro sin regular superior a 17,2 bar (250 psi).

No lo exponga a temperaturas menores de -20 °C (-4 °F) o mayores de 50 °C (122 °F), ni a humedades relativas (HR) mayores del 95%.

No sumerja ni deje en remojo ninguna parte del dispositivo.

Lea la sección 8.0 para obtener información adicional sobre la limpieza, el mantenimiento y otros datos importantes para el uso del dispositivo.

4.0 DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

El regulador de CO₂ AX-610 es un dispositivo reutilizable no estéril que consta principalmente de un regulador de presión de gas, una válvula de control de caudal, un caudalímetro y un interruptor. El regulador de presión interna es un dispositivo de salida fija que reduce la presión de gas de entrada al dispositivo ($6,89 \pm 0,35$ bar [100 ± 5 psi]) a una presión prefijada de salida ($1,38 \pm 0,13$ bar [19 ± 2 psi]). El caudal de salida es ajustable. A presiones por encima de 1,5 bar (22 psi), la válvula de alivio de seguridad que está dentro del regulador descargará de manera segura el exceso de presión en el interior de la carcasa con una señal sonora. La válvula de alivio de presión se restablecerá automáticamente cuando se elimine la condición de presión excesiva.

4.1 CONTENIDO DE LA CAJA

Conjunto del regulador (incluida una abrazadera de portasueros previamente montada) y conjunto de manguera de gas con conexión DISS hembra de CO₂.

5.0 CONFIGURACIÓN

Condiciones: 13 a 35 °C (55 a 95 °F), 0 a 60% de HR.

Nota: Deje que el regulador llegue a la temperatura ambiente antes de usarlo.

El dispositivo regulador de CO₂ AX-610 se suministra con una abrazadera previamente montada (6) que se puede usar para montar el dispositivo en un portasueros estable.

Al sacar el dispositivo de su envase, inspecciónelo para comprobar que no presente daños mecánicos o físicos que puedan afectar su funcionamiento. Inspeccione todas las etiquetas y marcas para comprobar su legibilidad e integridad.

5.1 CONFIGURACIÓN DEL REGULADOR

- Conecte el conjunto de manguera de gas (conexión DISS hembra de CO₂) (1) a la fuente de CO₂ gaseoso, y fije la presión del suministro de gas en $6,89 \pm 0,35$ bar (100 ± 5 psi) y un caudal de 10 litros por minuto como mínimo.

- Para abrir el caudal de gas, gire el interruptor (5) hacia la derecha.
- Para cerrar el caudal de gas, gire el interruptor (5) hacia la izquierda.

6.0 COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

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

6.1 VERIFIQUE EL REGULADOR DE CAUDAL

- Ponga el interruptor (5) en posición de encendido y verifique que el caudalímetro (4) lea el caudal a través del regulador.
- Si el caudalímetro (4) no lee el flujo con el regulador, verifique que la válvula de control de caudal (7) esté abierta girándola hacia la izquierda.
- Ponga el interruptor (5) en posición de apagado y verifique que la esfera de control de caudal no se adhiera a la parte superior del caudalímetro (4).

Nota: Al finalizar el procedimiento anterior, el regulador de CO₂ AX-610 está listo para el uso.

Si no se ha verificado el caudal:

- Retire inmediatamente el regulador de CO₂ AX-610 del servicio.
- Comuníquese con Actamax a través de la información de contacto impresa en el panel posterior del dispositivo.

6.2 FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA DE ALIVIO DE SEGURIDAD

CUIDADO: A presiones por encima de 1,5 bar (22 psi), la válvula de alivio de seguridad interna del regulador descargará el exceso de presión de gas dentro del conjunto del regulador con una señal sonora.

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

- Confirme que la presión de entrada de suministro de gas al dispositivo esté fijada correctamente en $6,89 \pm 0,35$ bar (100 ± 5 psi).
- Si la válvula de alivio de seguridad continúa accionándose una vez confirmada la presión de entrada correcta al dispositivo:
- Retire inmediatamente el regulador de CO₂ AX-610 del servicio.
- Comuníquese con Actamax a través de la información de contacto impresa en el panel posterior del dispositivo.

7.0 ALMACENAMIENTO

Condiciones:

- Ambiente interior: +13 a +35 °C (+55 a +95 °F), 0 a 95% de HR continua.
- Proteja el dispositivo contra daños, residuos sueltos, polvo, escarcha y luz solar directa.

8.0 LIMPIEZA E INSTRUCCIONES ESPECIALES

8.1 LIMPIEZA

- La carcasa y la manguera del regulador de CO₂ AX-610 se pueden limpiar con una diversidad de desinfectantes aprobados para uso hospitalario (pH 7 neutro).
- Para que el dispositivo funcione de manera segura y de conformidad con su uso previsto, el regulador debe limpiarse después de cada uso y mantenerse libre de suciedad y otros residuos.

8.2 INSTRUCCIONES ESPECIALES DE LIMPIEZA

- CUIDADO: No use productos de limpieza de pH alto (cáusticos) ni de pH bajo (ácidos).
- CUIDADO: No permita que la solución de limpieza penetre por las conexiones de la abertura de ventilación del paciente (3) o salida de gas (2) en el panel delantero. Utilice tapas Luer o cubra los conectores con un paño sin pelusa.
- CUIDADO: No permita que la solución de limpieza entre en el conjunto de manguera de gas (conexión DISS hembra de CO₂) (1); cubra el conjunto con un paño sin pelusa.
- CUIDADO: No permita la acumulación de desinfectantes en ningún lugar del dispositivo, como en el caudalímetro (4).
- CUIDADO: No sumerja ni remoje la unidad completa.
- CUIDADO: No utilice estropajos ni limpiadores abrasivos.
- CUIDADO: No procese este dispositivo en un equipo de lavado automático ni esterilizador de vapor.

9.0 PROGRAMA DE COMPROBACIÓN DE MANTENIMIENTO

LOS COMPONENTES INTERNOS DEL REGULADOR DE CO₂ AX-610 DE ACTAMAX NO PUEDEN SER REPARADOS POR EL USUARIO.

9.1 CONFIGURACIÓN DEL MANTENIMIENTO

- Conecte el conjunto de manguera de gas (conexión DISS hembra de CO₂) (1) a la fuente de CO₂ gaseoso, y fije la presión del suministro de gas en $6,89 \pm 0,35$ bar (100 ± 5 psi).
- Conecte un manómetro calibrado de 0 – 2,1 bar (0 – 30 psi) a la salida de gas (2).
- Ponga el interruptor (5) en posición de encendido y verifique que la lectura del manómetro calibrado sea de $1,31 \pm 0,13$ bar (19 ± 2 psi). El caudalímetro debe indicar 0 litros por minuto después de un salto momentáneo.
- Retire el manómetro calibrado.

9.2 VERIFIQUE LA ABERTURA DE VENTILACIÓN DEL PACIENTE

- Conecte el juego de tubos del pulverizador-aplicador recomendado por Actamax para utilizarse con la barrera contra adherencias Actamax™ a la salida de gas (2) y a la abertura de ventilación del paciente (3).
- Nota: Se puede sustituir lo anterior por un juego de tubos cortos de una sola luz con conexiones Luer macho/hembra adecuadas.
- Ponga el interruptor (5) en posición de encendido y verifique que el caudalímetro detecte un caudal.
- Ponga el interruptor (5) en posición de apagado; el caudal de gas debe interrumpirse y el caudalímetro (4) se pone en cero.
- Retire el juego de tubos de la salida de gas (2) y de la abertura de ventilación del paciente (3).

9.3 COMPRUEBE QUE NO HAYA FUGAS

- Bloquee la salida de gas (2) con una tapa Luer y compruebe que no haya fugas internas observando el movimiento de la esfera del caudalímetro (4). Ponga el interruptor (5) en posición de encendido. La esfera permanecerá en cero (después de un salto momentáneo) si no hay fugas.
- Retire la tapa Luer de la salida de gas (2).

10.0 DESECHO DE LOS DISPOSITIVOS

El regulador de CO₂ AX-610 no contiene componentes eléctricos ni materiales peligrosos.

Antes de desechar el regulador de CO₂ AX-610, límpielo para eliminar toda posible contaminación biológica peligrosa.

No deseche el regulador de CO₂ AX-610 junto con la basura común no clasificada.

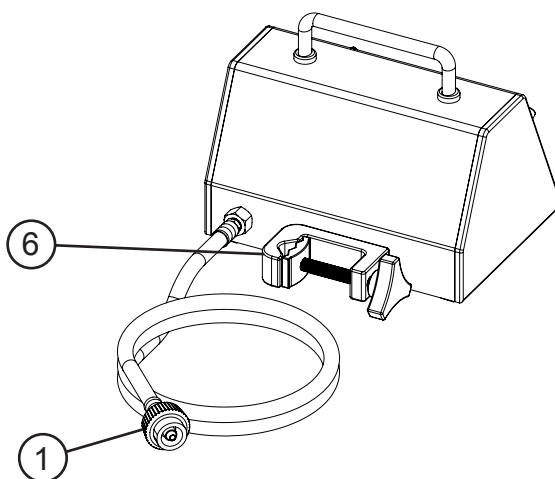
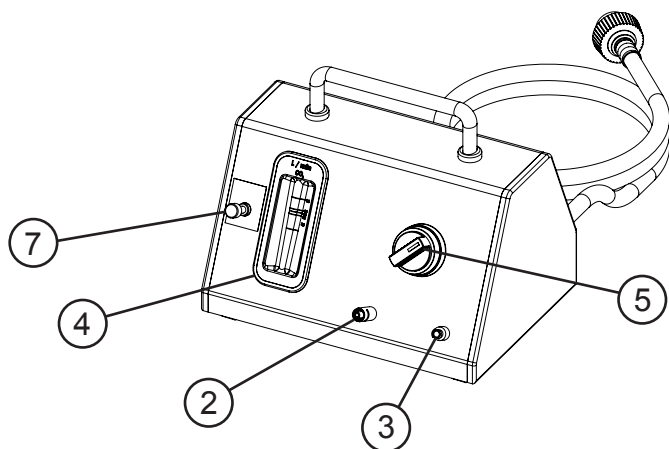
Elimine el regulador de CO₂ AX-610 por separado como desecho médico usado.

Utilice los sistemas de recogida y devolución que estén disponibles.

Para mayor información sobre los métodos de recuperación o reciclaje del regulador de CO₂ AX-610, comuníquese con Actamax a través de la información de contacto impresa en el panel posterior del dispositivo.

11.0 DATOS TÉCNICOS

Dimensiones exteriores:	Largo: 216 mm (8,5 pulg.) x ancho: 216 mm (8,5 pulg.) x alto: 165 mm (6,5 pulg.)
Peso:	2 kg (4,4 libras)
Presión de entrada:	6,89 ± 0,35 bar (100 psi ± 5)
Condiciones de funcionamiento:	13 a 35° C (55 a +95° F) 0% a 60% de HR
Exactitud del caudalímetro:	Si el caudalímetro registra un valor entre 3,5 y 4,5 litros/minuto, el caudal real también estará dentro dicho intervalo cuando se le conecten los pulverizadores-aplicadores que Actamax recomienda para usar con la barrera contra adherencias Actamax™.



1	Connettore gas CO ₂ DISS
2	Uscita del gas verso l'applicatore
3	Connettore sfiato paziente
4	Misuratore di flusso
5	Commutatore (attivazione/disattivazione del flusso di gas)
6	Morsetto per asta
7	Valvola di controllo del flusso

Regolatore di CO₂

PER MAGGIORI INFORMAZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI, FARE RIFERIMENTO ALLE ISTRUZIONI PER L'USO DELLA BARRIERA CONTRO LE ADERENZE ACTAMAX™.

1.0 USO PREVISTO

Il regolatore di CO₂ AX-610 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 biomateriali.

2.0 CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

3.0 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

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

Non usare questo dispositivo con applicatori spray diversi da quelli raccomandati da Actamax per l'uso con la barriera contro le aderenze Actamax™.

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 biomateriali, assicurarsi che la portata rientri nell'intervallo consigliato nelle Istruzioni per l'uso.
- Per prevenire il rischio di embolia gassosa, non spruzzare direttamente nei vasi sanguigni. Qualsiasi applicazione di gas pressurizzato può comportare il rischio di embolia gassosa, lacerazione tissutale o intrappolamento dei gas, con conseguente compressione; queste situazioni possono mettere a repentaglio la vita del paziente.

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

- Spruzzare a una distanza non inferiore a 3 cm dalla superficie dei tessuti e a una portata massima di 4,5 l/min.
- Quando si usano dispositivi spray pressurizzati, monitorare le eventuali variazioni di pressione sanguigna, polso, saturazione di ossigeno e CO₂ di fine espirazione a causa della possibile insorgenza di embolie gassose.

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.

Non collegare a una pressione di erogazione non regolata superiore a 17,2 bar (250 psi).

Non esporre a temperature inferiori a -20 °C (-4 °F) o superiori a 50 °C (122 °F) oppure 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 alla Sezione 8.0.

4.0 FUNZIONAMENTO

Il regolatore di CO₂ AX-610 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 commutatore. 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 prestabilita di 1,38 bar $\pm$ 0,13 bar (19 psi $\pm$ 2 psi). Il flusso in uscita è regolabile. Una valvola di sicurezza all'interno del regolatore sfia 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.

4.1 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Gruppo del regolatore (incluso morsetto per asta premontato) con gruppo del tubo flessibile del gas con connettore CO₂ DISS femmina.

5.0 APPRONTAMENTO

Condizioni: da 13 °C (55 °F) a 35 °C (95 °F), 0%-60% di umidità relativa.

Nota – Prima dell'uso, lasciare che il regolatore si adatti alla temperatura ambiente.

Il regolatore di CO₂ AX-610 viene fornito con il morsetto per asta premontato (6), utilizzabile per montare il dispositivo su uno stativo.

Dopo aver estratto il dispositivo dalla confezione, ispezionarlo per individuare danni meccanici o fisici che ne potrebbero compromettere il funzionamento. Esaminare tutte le etichette e/o i contrasegni per garantirne la leggibilità e la completezza.

5.1 REGOLATORE

- Collegare il tubo flessibile del gas (con connettore 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) con una portata minima di 10 l/min.
- Per attivare il flusso di gas, girare il commutatore (5) in senso orario.

- Per disattivare il flusso di gas, girare il commutatore (5) in senso antiorario.

6.0 CONTROLLO DEL FUNZIONAMENTO

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

6.1 VERIFICA DEL FLUSSO DEL REGOLATORE

- Portare il commutatore (5) sulla posizione di attivazione e verificare che il misuratore del flusso (4) rilevi il flusso attraverso il regolatore.
- Se il misuratore (4) non rileva il flusso attraverso il regolatore, girare la valvola di controllo del flusso (7) in senso antiorario per verificare che sia aperta.
- Portare il commutatore (5) sulla posizione di disattivazione e verificare che la sfera di controllo del flusso non si inceppi sulla parte superiore del misuratore (4).

Nota – Completata la procedura di cui sopra, il regolatore di CO₂ AX-610 è pronto per l'uso.

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

- Mettere immediatamente fuori servizio il regolatore di CO₂ AX-610.
- Contattare Actamax facendo riferimento alle informazioni indicate sul pannello posteriore del dispositivo.

6.2 FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA DI SICUREZZA

ATTENZIONE – In presenza di pressioni superiori a 1,5 bar (22 psi), la valvola di sicurezza interna del regolatore rilascia la pressione del gas in eccesso all'interno del gruppo 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 di CO₂ AX-610.
- Contattare Actamax facendo riferimento alle informazioni indicate sul pannello posteriore del dispositivo.

7.0 CONSERVAZIONE

Condizioni

- Temperatura ambiente al chiuso da +13 °C a +35 °C (55 °F - 95 °F), 0%-95% di umidità relativa continua.

- Proteggere il dispositivo da danni, scorie, polvere, gelo e luce solare diretta.

8.0 PULIZIA E ISTRUZIONI SPECIALI

8.1 PULIZIA

- È possibile pulire l'alloggiamento del regolatore di CO₂ AX-610 e i tubi con svariati 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.

8.2 ISTRUZIONI SPECIALI PER LA PULIZIA

- ATTENZIONE – Non usare detergenti caustici (pH alto) o acidi (pH basso).
- ATTENZIONE – Evitare che la soluzione di pulizia penetri nei raccordi di sfianto del paziente (3) o di uscita del gas (2) sul pannello anteriore. Usare dei cappucci Luer o coprire i raccordi con un panno che non lasci residui.
- ATTENZIONE – Evitare che la soluzione di pulizia penetri nel gruppo del tubo flessibile del gas (connettore 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.

9.0 ISPEZIONE DI MANUTENZIONE PROGRAMMATA

I COMPONENTI INTERNI DEL REGOLATORE DI CO₂ AX-610 ACTAMAX NON POSSONO ESSERE RIPARATI DALL'UTENTE.

9.1 APPRONTAMENTO PER LA MANUTENZIONE

- Collegare il tubo flessibile del gas (con connettore 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).
- Collegare un manometro calibrato da 0 a 2,1 bar (0–30 psi) all'uscita del gas (2).
- Portare il commutatore (5) sulla posizione di attivazione e 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.

9.2 VERIFICA DELLO SFIATO DEL PAZIENTE

- Collegare il set di tubi dell'applicatore spray raccomandato da Actamax per l'uso con la barriera contro le aderenze Actamax™ all'uscita del gas (2) e allo sfiato del paziente (3).
- Nota – In alternativa, usare un set di tubi corti a lume singolo con connettori Luer maschio e femmina appropriati.
- Portare il commutatore (5) sulla posizione di attivazione e verificare che il misuratore rilevi il flusso.
- Portare il commutatore (5) sulla posizione di disattivazione; il flusso del gas deve interrompersi e il misuratore (4) deve portarsi a zero.
- Rimuovere il set di tubi dall'uscita del gas (2) e dallo sfiato del paziente (3).

9.3 CONTROLLO DELLE PERDITE

- Bloccare l'uscita del gas (2) con un cappuccio Luer e controllare la presenza di perdite interne osservando il movimento della sfera del misuratore di flusso (4). Portare il commutatore (5) sulla posizione di attivazione. In assenza di perdite, dopo un balzo momentaneo la sfera deve rimanere a zero.
- Rimuovere il cappuccio Luer dall'uscita del gas (2).

10.0 SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Il regolatore di CO₂ AX-610 non contiene componenti elettrici né materiali pericolosi.

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

Non smaltire il regolatore di CO₂ AX-610 tra i rifiuti municipali misti.

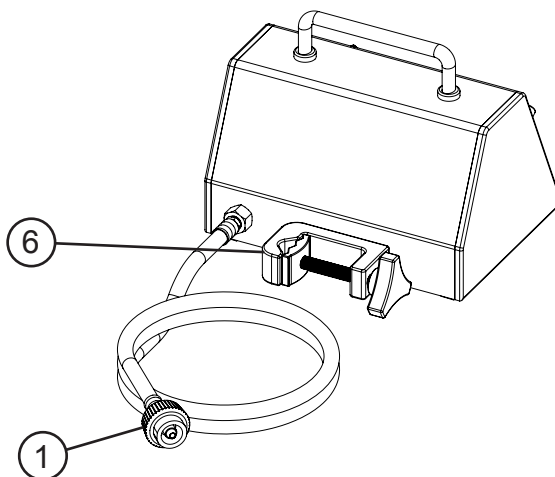
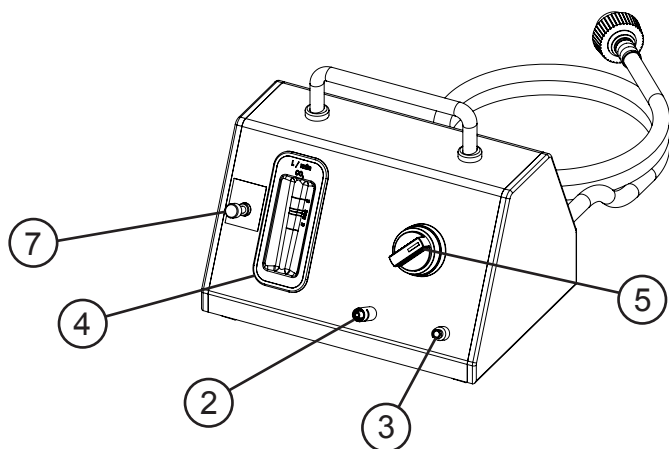
Gettarlo separatamente come rifiuto medico.

Avvalersi dei servizi di raccolta e smaltimento messi a disposizione dalle autorità locali.

Per maggiori informazioni sul recupero o il riciclaggio del regolatore di CO₂ AX-610, contattare Actamax facendo riferimento alle informazioni indicate sul pannello posteriore del dispositivo.

11.0 DATI TECNICI

Dimensioni esterne:	216 mm x 216 mm x 165 mm (lungh. x largh. x alt.)
Peso:	2 kg
Pressione in ingresso:	6,89 bar $\pm$ 0,35 bar (100 psi $\pm$ 5 psi)
Condizioni di esercizio:	da 13 °C (55 °F) a 35 °C (95 °F), 0%-60% di umidità relativa
Precisione del misuratore di flusso:	Se il misuratore indica un flusso tra 3,5 l/min e 4,5 l/min, la portata reale rientra effettivamente nell'intervallo 3,5-4,5 l/min, purché il dispositivo sia collegato ad applicatori spray raccomandati da Actamax per l'uso con la barriera contro le aderenze Actamax™.



1	Aansluiting DISS CO ₂ -gas
2	Gasuitlaat naar applicator
3	Aansluiting patiëntafvoer
4	Debietmeter
5	Tuimelschakelaar (gasstroom AAN/UIT)
6	Statiefklem
7	Debietregelknop

RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE ACTAMAX™ ADHESIEBARRIÈRE VOOR AANVULLENDE INFORMATIE, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN.**1.0 BEOOGD GEBRUIK**

De AX-610 CO₂-regelaar is een herbruikbaar, niet-steriel apparaat voor het regelen van het gasdebiet van medisch verdampt kooldioxide als hulpmiddel bij het aanbrengen van biomaterialen.

2.0 CONTRA-INDICATIES

Geen.

3.0 WAARSCHUWINGEN/VOORZORGS-MAATREGELEN

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

Dit apparaat mag alleen door daartoe bevoegde personen worden bediend.

Dit apparaat mag alleen worden gebruikt met de sproeiapplicators die door Actamax worden aanbevolen voor gebruik met de adhesiebarrière van Actamax™.

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

- Er zijn gevallen van lucht- en gasembolie gemeld bij gebruik van sproeiapparaten met een drukregelaar voor het aanbrengen van fibrine-afdichtmiddelen. Dit lijkt verband te houden met het gebruik van een sproeiapparaat met een hogere dan de aanbevolen druk of te dicht bij het weefseloppervlak. Controleer bij het aanbrengen van biomaterialen met een sproeiapparaat 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:

- Spuit niet op een afstand van minder dan 3 cm van het weefseloppervlak met een maximum debiet van 4,5 l/min.
- Bij gebruik van sproeiapparaten onder druk moet worden gelet op veranderingen in de bloeddruk, de pols, de zuurstofverzadiging en de eind-expiratoire CO₂ vanwege de mogelijkheid van gasembolie.

Uitsluitend op CO₂-bronnen met regelaar aansluiten.

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

Niet aansluiten op een ongereguleerde toevoerdruk van meer dan 17,2 bar (250 psi).

Niet blootstellen aan temperaturen onder -20 °C (-4 °F) of boven 50 °C (122 °F) of aan een relatieve vochtigheid (RV) van meer dan 95%.

Onderdelen van dit apparaat niet onderdompelen of inwenen.

Zie paragraaf 8.0 voor aanvullende informatie over reiniging, onderhoud en andere belangrijke informatie voor gebruik.

4.0 BESCHRIJVING VAN DE WERKING

De AX-610 CO₂-regelaar is een herbruikbaar, niet-steriel apparaat bestaande uit een gasdrukregelaar, een debietregelaar, een debietmeter en een AAN/UIT-schakelaar. De inwendige drukregelaar is een instrument met vaste uitgangsdruk dat de ingangsdruk van het toegevoerde gas van $6,89 \pm 0,35$ bar (100 ± 5 psi) op het apparaat verlaagt tot een voorinstelde uitgangsdruk van $1,38 \pm 0,13$ bar (19 ± 2 psi). Het uitgasdebiet is regelbaar. Een veiligheidsventiel in de regelaar 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.

4.1 INHOUD VAN DE DOOS

Regelaar (inclusief reeds aangebrachte statiefklem), gas slang met DISS inwendige CO₂-aansluiting.

5.0 SETUP

Omgevingsomstandigheden: 13 °C (55 °F) tot 35 °C (95 °F), 0% tot 60% RV

NB Laat de regelaar voor gebruik op kamertemperatuur komen.

De AX-610 CO₂-regelaar wordt geleverd met een reeds aangebrachte statiefklem (6) waarmee het apparaat op een stabiel statief kan worden bevestigd.

Inspecteer het apparaat na het uitpakken op eventuele mechanische of fysieke schade die een goede werking zou kunnen belemmeren. Controleer of alle etiketten en/of markeringen goed leesbaar en volledig zijn.

5.1 AANSLUITEN VAN DE REGELAAR

- Sluit de gas slang (DISS inwendige CO₂-aansluiting) (1) aan op de CO₂-gasbron en stel de gastoevoerdruk in op $6,89 \pm 0,35$ bar (100 ± 5 psi) en het debiet op ten minste 10 l/min.
- Draai de AAN/UIT-schakelaar (5) rechtsonder om de gasstroom in te schakelen.
- Draai de AAN/UIT-schakelaar (5) linksom om de gasstroom uit te schakelen.

6.0 WERKINGSCONTROLE

Verricht bij het eerste gebruik, na opslag en ten minste om de zes maanden een werkingscontrole.

6.1 CONTROLEER HET DEBIET VAN DE REGELKAST

- Zet de AAN/UIT-schakelaar (5) op Aan en controleer of de debietmeter (4) de stroming door de regelkast weergeeft.
- Als de debietmeter (4) geen stroming door de regelkast meet, controleert u of de debietregelaar (7) open is door deze linksom te draaien.
- Zet de AAN/UIT-schakelaar (5) op Uit en verifieer dat het vlotterkogeltje niet boven in de debietmeter (4) blijft steken.

NB Na de bovenstaande procedure is de AX-610 CO₂-regelkast klaar voor gebruik.

Als het debiet niet wordt gemeten:

- Stel de AX-610 CO₂-regelkast onmiddellijk buiten gebruik.
- Neem contact op met de klantenservice van Actamax volgens de contactgegevens op het achterpaneel van het apparaat.

6.2 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 regelkast afgeblazen en klinkt er een geluidssignaal.

Doel altijd het volgende wanneer het veiligheidsventiel wordt geactiveerd:

- Controleer of de druk van het aan het apparaat toegevoerde gas goed is ingesteld op $6,89 \pm 0,35$ bar (100 ± 5 psi)
- Als het veiligheidsventiel blijft afblazen nadat u hebt vastgesteld dat de ingangsdruk op het apparaat goed is ingesteld:
- Stel de AX-610 CO₂-regelkast onmiddellijk buiten gebruik.
- Neem contact op met de klantenservice van Actamax volgens de contactgegevens op het achterpaneel van het apparaat.

7.0 OPSLAG

Omgevingsomstandigheden:

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

8.0 INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN SPECIALE INSTRUCTIES

8.1 REINIGING

- De behuizing en slang van de AX-610 CO₂-regelkast kunnen met diverse medische desinfectiemiddelen (pH 7 neutraal) worden afgenomen.

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

8.2 SPECIALE INSTRUCTIES VOOR REINIGING

- LET OP: Geen reinigingsmiddelen met hoge pH (loog) of lage pH (zuur) gebruiken.
- LET OP: Zorg dat de reinigungsoplossing niet in de fittingen voor de patiëntafvoer (3) of de gasuitlaat (2) op het voorpaneel komt. Gebruik luerlockdoppen of dek de fittingen af met een pluisvrije doek.
- LET OP: Zorg dat de reinigungsoplossing niet in de gasslang (DISS inwendige CO₂-aansluiting) (1) komt; dek de aansluiting af met een pluisvrije doek.
- 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 schuursponsjes of schuurmiddelen voor reiniging gebruiken.
- LET OP: Niet behandelen in een automatische wasinstallatie of stoomsterilisator.

9.0 VASTE ONDERHOUDSCONTROLE

DE INWENDIGE ONDERDELEN VAN DE ACTAMAX AX-610 CO₂-REGELKAST KUNNEN NIET DOOR DE GEBRUIKER GEREpareerd OF ONDERHOUDEN WORDEN.

9.1 OPSTELLING VOOR ONDERHOUD

- Sluit de gasslang (DISS inwendige CO₂-aansluiting) (1) aan op de CO₂-gasbron en stel de gastoevoerdruk in op $6,89 \pm 0,35$ bar (100 ± 5 psi).
- Sluit een geijkte gasdrukmeter met een meetbereik van 0 - 2,1 bar (0 - 30 psi) aan op de gasuitlaat (2).
- Zet de AAN/UIT-schakelaar (5) op Aan en controleer of op de geijkte gasdrukmeter een druk van $1,31 \pm 0,13$ bar (19 ± 2 psi) wordt weergegeven. Na een korte stijging moet de debietmeter 0 l/min weergeven.
- Koppel de geijkte gasdrukmeter los.

9.2 CONTROLEER DE PATIENTAFVOER

- Sluit de slangen van de sproeiapplicator die door Actamax wordt aanbevolen voor gebruik met de Actamax™ adhesiebarrière aan op de gasuitlaat (2) en de patiëntafvoer (3).
- NB Voor het bovenstaande onderdeel kan ook een geschikte set korte slangen met enkel lumen en luerlock worden gebruikt.
- Zet de AAN/UIT-schakelaar (5) op Aan en controleer of de debietmeter stroming weergeeft.

- Zet de AAN/UIT-schakelaar (5) op Uit en controleer of de gasstroming stopt en de debietmeter (4) op nul komt te staan.
- Haal de slangenset los van de gasuitlaat (2) en de patiëntafvoer (3).

9.3 CONTROLEER OP LEKKEN

- Blokkeer de gasuitlaat (2) met een luerlockdop en controleer op inwendige lekkage door naar de beweging van het vlotterkogeltje in de debietmeter (4) te kijken. Zet de AAN/UIT-schakelaar (5) op Aan. Als er geen lekkage is, blijft het vlotterkogeltje (na omhoog te zijn gesprongen) op nul staan.
- Haal de luerlockdop van de gasuitlaat (2).

10.0 AFVOER VAN APPARATEN

De AX-610 CO₂-regelkast bevat geen elektrische onderdelen of gevaarlijke materialen.

Maak de AX-610 CO₂-regelkast vóór afvoer schoon om alle mogelijke biologisch gevaarlijke contaminatie te verwijderen.

Voer de AX-610 CO₂-regelkast niet af als ongesorteerd huisvuil.

Bied de AX-610 CO₂-regelkast afzonderlijk aan als 'gebruikt medisch afval'.

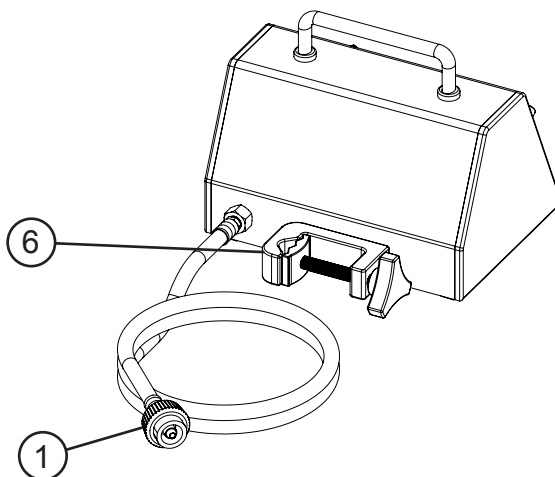
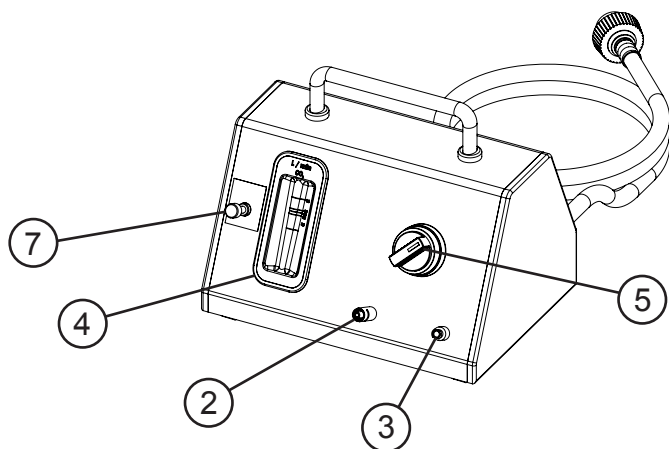
Maak hiervoor gebruik van de beschikbare voorzieningen voor inzameling en recycling.

Voor meer informatie over herwinning of recycling van de AX-610 CO₂-regelkast kunt u contact opnemen met Actamax aan de hand van de contactgegevens op het achterpaneel van het apparaat.

11.0 TECHNISCHE GEGEVENS

Buitenafmetingen:	L 216 mm (8,5 in) x B 216 mm (8,5 in) x H 165 mm (6,5 in)
Gewicht:	2 kg (4,4 lb)
Inlaatdruk:	6,89 ± 0,35 bar (100 ± 5 psi)
Bedrijfsomstandigheden:	13 °C (55 °F) tot 35 °C (+95 °F) 0% tot 60% RV
Nauwkeurigheid debietmeter:	Als de debietmeter een waarde van 3,5 - 4,5 l/min aangeeft, valt het daadwerkelijke debiet eveneens tussen 3,5 - 4,5 l/min bij aansluiting op sproeiapplicators die door Actamax zijn aanbevolen voor gebruik met de Actamax™ adhesiebarrière.

NO



1	DISS-tilkobling for CO ₂ -gass
2	Gassutgang til applikator
3	Tilkobling for pasientventilering
4	Strømningsmåler
5	Vippebryter (gasstrømning AV/PÅ)
6	Stangklemme
7	Strømningskontroll

CO₂-regulator

LES MER INFORMASJON, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER I BRUKSANVISNINGEN FOR ACTAMAX™ ADHESJONSBARRIERE.

1.0 TILTENKT BRUK

CO₂-regulatoren AX-610 er et usterilt flerbruksapparat, som skal brukes til å regulere gasstrømmingen for medisinske, vaporose karbondioksid ved påføring av biologiske materialer.

2.0 KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

3.0 ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

Brukeren skal gjøre seg kjent med innholdet i disse anvisningene for apparatet tas i bruk.

Bare kvalifisert personell skal bruke dette produktet.

Bruk ikke dette apparatet med andre sprayapplikatorer enn de som Actamax anbefaler for bruk med Actamax™ adhesjonsbarriere.

Vær forsiktig når apparatet brukes til å tilføre gass under trykk.

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

Reduser denne risikoen ved å følge disse anbefalingene:

- Spray ikke nærmere enn 3 cm fra vevsoverflaten, med en maksimal strømningshastighet på 4,5 liter per minutt.
- Ved bruk av sprayutstyr under trykk, skal endringer i blodtrykk, puls, oksygenmetning og endetidal CO₂ overvåkes på grunn av risikoen for gassemboli.

Skal bare kobles til en regulert CO₂-gasskilde.

Tilførselstrykket til apparatet skal innstilles på 100 ± 5 psi (6,89 $\pm$ 0,35 bar) og en minimum strømningshastighet på 10 liter per minutt.

Skal ikke kobles til en uregulert kilde med høyere trykk enn 250 psi (17,2 bar).

Skal ikke utsettes for temperaturer under -20 °C eller over 50 °C, eller relativ luftfuktighet over 95 %.

Ingen deler av apparatet skal legges i væske.

Les mer om rengjøring, vedlikehold og andre viktige opplysninger om bruk i del 8.0.

4.0 BESKRIVELSE AV BRUK

CO₂-regulatoren AX-610 er et usterilt flerbruksapparat som primært består av en gasstrykkregulator, en reguleringsventil for strømningshastighet, en strømningsmåler og en AV/PÅ-bryter. Den innvendige trykkregulatoren har et fast utgangstrykk, slik at et innkommende gasstilførselstrykk på 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35) reduseres til et forhåndsinnstilt utgangstrykk på 19 psi $\pm$ 2 (1,38 bar $\pm$ 0,13). Utgående strømningshastighet kan justeres. En sikkerhetsventil i regulatoren slipper ut overtrykk på en trygg måte inne i kammeret ved trykk over 22 psi (1,5 bar), samtidig som det avgis et lydsignal. Sikkerhetsventilen nullstilles automatisk når overtrykket forsvinner.

4.1 ESKENS INNHOLD

Regulator (inkludert forhåndsmontert stangklemme), gasslange og CO₂-hunntilkobling av typen DISS.

5.0 KLARGJØRING

Vilkår: 13 til 35 °C, 0 til 60 % relativ luftfuktighet

Merk: La regulatoren justeres til romtemperatur før bruk.

CO₂-regulatoren AX-610 leveres med en forhåndsmontert stangklemme (6), som kan brukes til å montere apparatet på en stabil stang.

Etter at apparatet er tatt ut av esken, skal det inspiseres for mekaniske eller fysiske skader som kan svekke apparatets funksjonalitet. Inspiser at alle etiketter og all merking er lesbar(e) og fullstendig(e).

5.1 INSTALLERE REGULATOREN

- Koble gasslangen (CO₂-tilkobling, hunn, DISS) (1) til CO₂-gasskilden, og innstill gasstilførselstrykket på 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35) og en minimum strømningshastighet på 10 liter per minutt.
- Slå på gasstrømmingen ved å vri AV/PÅ-bryteren (5) mot høyre.
- Slå av gasstrømmingen ved å vri AV/PÅ-bryteren (5) mot venstre.

6.0 FUNKSJONSTEST

Gjennomfør en funksjonstest ved første gangs bruk, etter oppbevaring og minst to ganger i året deretter.

6.1 KONTROLLER REGULATORENS STRØMNINGSHASTIGHET

- Slå på AV/PÅ-bryteren (5), og kontroller at strømningsmåleren (4) avleser strømningshastigheten gjennom regulatoren.
- Hvis strømningsmåleren (4) ikke avleser strømningshastigheten gjennom regulatoren, skal du kontrollere at reguleringsventilen for strømningshastighet (7) er åpen ved å vri den mot venstre.

- Slå av AV/PÅ-bryteren (5), og kontroller at kulen for strømningsregulering ikke setter seg fast øverst i strømningsmåleren (4).

Merk: Når ovenstående prosedyre er fullført, er CO₂-regulatoren AX-610 klar til bruk.

Hvis strømningshastigheten ikke kan bekreftes:

- Ta CO₂-regulatoren AX-610 ut av drift straks.
- Ta kontakt med Actamax ved å bruke kontaktinformasjonen bak på apparatet.

6.2 SIKKERHETSVENTILENS FUNKSJON

OBS! Hvis det oppstår høyere trykk enn 22 psi (1,5 bar), vil den innvendige sikkerhetsventilen i regulatoren slippe ut det overskytende trykket inne i regulatoren, samtidig som det avgis et lydsignal.

Hvis sikkerhetsventilen utløses:

- Kontroller at det innkommende gasstrykket til apparatet er riktig innstilt på 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35).
- Hvis sikkerhetsventilen fortsetter å utløses etter at du har kontrollert at inngangstrykket til apparatet er riktig innstilt:
- Ta CO₂-regulatoren AX-610 ut av drift straks.
- Ta kontakt med Actamax ved å bruke kontaktinformasjonen bak på apparatet.

7.0 OPPBEVARING

Vilkår:

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

8.0 RENGJØRING OG SPESIELLE ANVISNINGER

8.1 RENGJØRING

- AX-610 CO₂-regulator og slange kan rengjøres med mange typer sykehusgodkjente desinfeksjonsmidler (nøytral pH-verdi på 7).
- For at regulatoren skal fungere på en trygg måte og i samsvar med tiltenkt bruk, må den rengjøres etter hver bruk og holdes fri for smuss og annet rusk og rask.

8.2 SPESIELLE RENGJØRINGSANVISNINGER

- OBS! Bruk ikke rengjøringsmidler med høy pH-verdi (kaustiske) eller lav pH-verdi (syre).
- OBS! La ikke rengjøringsmiddel komme inn i tilslutningene for pasientventilering (3) eller gassutgang (2) på frontpanelet. Bruk luerhetter eller dekk over tilslutningene med en lufri klut.
- OBS! La ikke rengjøringsmiddel komme inn i gasslangen (CO₂-tilkoblingen, hunn, DISS) (1) – dekk den til med en lufri klut.

- OBS! La ikke desinfeksjonsmidler ligge og flyte på apparatet, for eksempel på strømningsmåleren (4).

- OBS! Legg ikke apparatet i væske.
- OBS! Bruk ikke svamper/kluter eller rengjøringsmidler med skureeffekt.
- OBS! Skal ikke vaskes i oppvaskmaskin eller dampsteriliseres.

9.0 RUTINEMESSIG VEDLIKEHOLD

DE INNVENDIGE KOMPONENTENE I CO₂-REGULATOREN ACTAMAX AX-610 KAN IKKE REPARERES AV BRUKEREN.

9.1 KLARGJØRING FØR VEDLIKEHOLD

- Koble gasslangen (CO₂-tilkobling, hunn, DISS) (1) til CO₂-gasskilden, og innstill gasstilførselstrykket på 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35).
- Koble en kalibrert trykkmåler for 0–30 psi (0–2,1 bar) til gassutgangen (2).
- Slå på AV/PÅ-bryteren (5), og kontroller at den kalibrerte trykkmåleren viser et trykk på 19 psi $\pm$ 2 (1,31 bar $\pm$ 0,13). Strømningsmåleren skal vise 0 liter per minutt etter et kortvarig hopp.
- Fjern den kalibrerte trykkmåleren.

9.2 KONTROLLERE PASIENTVENTILERING

- Koble slangesettet fra sprayapplikatoren som Actamax anbefaler for bruk med Actamax™ adhesjonsbarriere, til gassutgangen (2) og pasientventileringen (3).
- Merk: I stedet for det som er beskrevet ovenfor, kan du bruke et kort slangesett med ett løp sammen med de aktuelle hann-/hunnluerkoblingene.
- Slå på AV/PÅ-bryteren (5), og kontroller at strømningsmåleren avleser strømning.
- Slå av AV/PÅ-bryteren (5). Gasstrømningen skal nå stoppe, og strømningsmåleren (4) skal vise null.
- Fjern slangesettet fra gassutgangen (2) og pasientventileringen (3).

9.3 SJEKKE FOR LEKKASJER

- Blokker gassutgangen (2) med en luerhette, og sjekk for innvendige lekkasjer ved å observere bevegelsen til kulen i strømningsmåleren (4). Slå på AV/PÅ-bryteren (5). Kulen skal bli stående på null (etter et kortvarig hopp) hvis apparatet er lekkasjefritt.
- Fjern lueretten fra gassutgangen (2).

10.0 KASSERE APPARATER

CO₂-regulatoren AX-610 inneholder ingen elektriske komponenter eller farlige materialer i konstruksjonen.

Rengjør CO₂-regulatoren AX-610 før kassering for å fjerne potensielt biologisk farlige materialer.

Kast ikke CO₂-regulatoren AX-610 i restavfallet.

Samle inn CO₂-regulatoren AX-610 som brukt medisinsk avfall.

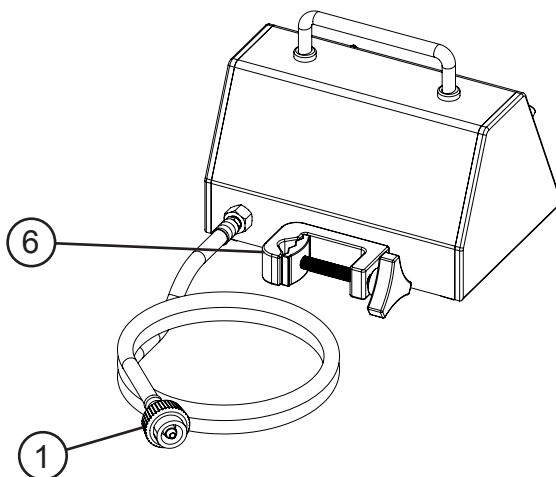
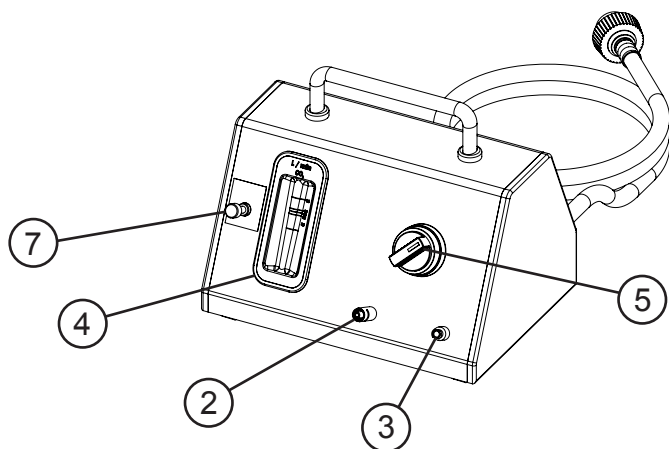
Bruk de innsamlings- og retursystemene som er tilgjengelige.

Du kan skaffe mer informasjon om gjenvinning eller resirkulering av CO₂-regulatoren AX-610 ved å ta kontakt med Actamax via kontaktinformasjonen bak på apparatet.

11.0 TEKNISKE DATA

Utvendige mål:	L 216 x B 216 x H 165 mm
Vekt:	2 kg
Inngangstrykk:	100 psi ± 5 (6,89 bar ± 0,35)
Driftsvilkår:	13 til 35 °C 0 til 60 % relativ luftfuktighet
Strømningsmålerens presisjonsnivå:	Hvis strømningsmåleren viser mellom 3,5 og 4,5 liter per minutt, er den faktiske strømningshastigheten også 3,5 til 4,5 liter per minutt, såfremt enheten er koblet til sprayapplikatorer som Actamax anbefaler brukt sammen med Actamax™ adhesjonsbarriere.

PT



1	Ligação de gás de DISS CO ₂
2	Saída de gás para o aplicador
3	Ligação da ventilação do paciente
4	Fluxómetro
5	Interruptor de comutação (LIGAR/DESLIGAR fluxo de gás)
6	Grampo do suporte de soro
7	Controlo do fluxo

Regulador de CO₂

DEVE REVER AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DA BARREIRA ANTI-ADERÊNCIAS ACTAMAX™ QUANTO A INFORMAÇÕES, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ADICIONAIS.

1.0 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Regulador de CO₂ AX-610 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 materiais biológicos.

2.0 CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma.

3.0 ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

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

Este dispositivo deve ser operado apenas por pessoal qualificado.

Não utilize este dispositivo com nenhum aplicador de nebulização, excepto os aplicadores de nebulização recomendados pela Actamax para utilização com a Barreira anti-aderências Actamax™.

Deverá ter cuidado quando aplicar o produto usando gás pressurizado.

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

Certifique-se de que são tomadas as medidas apropriadas para controlar estes riscos, cumprindo estas recomendações:

- Não nebulize a uma distância da superfície dos tecidos inferior a 3 cm com uma taxa de fluxo máxima de 4,5 litros por minuto.
- Quando utilizar dispositivos de nebulização pressurizados, deve proceder à monitorização de alterações da tensão arterial, pulsação, saturações de oxigénio e CO₂ no final da expiração, em virtude da possibilidade de ocorrência de embolia gasosa.

Ligue apenas a uma fonte de gás CO₂ regulada.

A pressão de alimentação para o dispositivo deve ser regulada para 100 ± 5 psi (6,89 ± 0,35 bar) e a uma taxa de fluxo mínima de 10 litros por minuto.

Não ligue a uma pressão de alimentação não regulada superior a 250 psi (17,2 bar).

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.

Reveja a Secção n.º 8.0 quanto a informações adicionais no que diz respeito à limpeza, manutenção e outras informações importantes para utilização.

4.0 DESCRIÇÃO DO FUNCIONAMENTO

O Regulador de CO₂ AX-610 é um dispositivo reutilizável, não esterilizado, composto principalmente por um regulador de pressão de gás, válvula de controlo de fluxo, fluxómetro e um interruptor LIGAR/DESLIGAR. 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 ± 5 (6,89 bar ± 0,35) para uma pressão de saída predefinida de 19 psi ± 2 (1,38 bar ± 0,13). A saída de fluxo é ajustável. A válvula de alívio de segurança no interior do Regulador ventila a caixa, com segurança, a pressões superiores a 22 psi (1,5 bar), emitindo um sinal sonoro. A válvula de alívio de pressão reinicia automaticamente quando as condições de pressão excessiva forem eliminadas.

4.1 CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Conjunto do regulador (incluindo grampo de suporte de soros pré-montado), conjunto de mangueira de gás com conexão fêmea DISS CO₂.

5.0 PREPARAÇÃO

Condições: 13 °C a 35 °C, 0% a 60% de HR

Nota: Aguarde que o Regulador se adapte à temperatura ambiente antes de o utilizar.

O Regulador de CO₂ AX-610 é fornecido com um Grampo de suporte de soro (6) pré-montado que pode ser usado para montar o dispositivo num suporte de soro estável.

Após retirar o dispositivo da embalagem, inspeccione-o quanto a qualquer dano mecânico ou físico que possa comprometer o respectivo funcionamento. Inspeccione todos os rótulos e/ou marcas no que respeita à legibilidade e integridade.

5.1 PREPARAÇÃO DO REGULADOR

- Ligue o Conjunto da mangueira de gás (conexão fêmea DISS CO₂) (1) à fonte de gás CO₂ e regule a pressão de alimentação de gás para 100 psi ± 5 (6,89 bar ± 0,35) e 10 litros por minuto de fluxo mínimo.

- Para ligar o fluxo de gás, rode o interruptor LIGAR/DESLIGAR (5) no sentido dos ponteiros do relógio.
- Para desligar o fluxo de gás, rode o interruptor LIGAR/DESLIGAR (5) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

6.0 VERIFICAÇÃO FUNCIONAL

Efectue uma verificação funcional durante a primeira utilização, após o armazenamento e, no mínimo, a cada seis meses.

6.1 VERIFICAÇÃO DO FLUXO DO REGULADOR

- Ligue o interruptor LIGAR/DESLIGAR (5) e verifique se o Fluxómetro (4) lê o fluxo através do regulador.
- Se o Fluxómetro (4) não ler o fluxo através do regulador, verifique se a Válvula de controlo de fluxo (7) está aberta ao rodá-la no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Desligue o interruptor LIGAR/DESLIGAR (5) e verifique se a esfera de controlo do fluxo não adere ao topo do Fluxómetro (4).

Nota: Depois de ter efectuado o procedimento acima, o Regulador de CO₂ AX-610 está pronto a ser utilizado.

Se o fluxo não for verificado:

- Retire imediatamente o Regulador de CO₂ AX-610 do serviço.
- Contacte a Actamax seguindo as informações de contacto indicadas no painel posterior do dispositivo.

6.2 FUNCIONAMENTO DA VÁLVULA DE ALÍVIO DE SEGURANÇA

CUIDADO: 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 a pressão de gás em excesso dentro do conjunto 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 de CO₂ AX-610 do serviço.
- Contacte a Actamax seguindo as informações de contacto indicadas no painel posterior do dispositivo.

7.0 ARMAZENAMENTO

Condições:

- Temperatura ambiente interior entre +13 °C e +35 °C, 0% a 95% de HR contínua.
- Proteja contra danos, resíduos soltos, poeiras, geadas e luz solar directa.

8.0 LIMPEZA E INSTRUÇÕES ESPECIAIS

8.1 LIMPEZA

- A caixa e a mangueira do Regulador de CO₂ AX-610 podem ser limpas usando um dos vários desinfectantes com 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.

8.2 INSTRUÇÕES ESPECIAIS DE LIMPEZA

- CUIDADO: Não use agentes de limpeza de pH elevado (cáusticos) ou pH baixo (ácidos).
- CUIDADO: Não permita que a solução de limpeza penetre na linha de ventilação do paciente (3) ou nos acoplamentos de saída do gás (2) no painel frontal. Use tampas Luer ou cubra os acoplamentos com um pano que não largue pêlos.
- CUIDADO: Não permita que a solução de limpeza penetre no Conjunto da mangueira de gás (conexão fêmea DISS CO₂) (1); cubra com um pano que não largue pêlos.
- CUIDADO: Não permita a acumulação de desinfectantes em qualquer parte do dispositivo, como por exemplo, no Fluxómetro (4).
- CUIDADO: Não mergulhe nem embeba a unidade inteira em líquidos.
- CUIDADO: Não utilize esfregões ou agentes de limpeza abrasivos.
- CUIDADO: Não processe em máquinas de lavar automáticas ou esterilizadores a vapor.

9.0 VERIFICAÇÃO DA MANUTENÇÃO PROGRAMADA

OS COMPONENTES INTERNOS DO REGULADOR DE CO₂ AX-610 ACTAMAX NÃO SÃO PASSÍVEIS DE REPARAÇÃO PELO UTILIZADOR.

9.1 PREPARAÇÃO DE MANUTENÇÃO

- Ligue o Conjunto da mangueira de gás (conexão 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).
- Ligue um manómetro calibrado a uma pressão de 0 – 30 psi (0 – 2,1 bar) à Saída do gás (2).
- Ligue o interruptor LIGAR/DESLIGAR (5) e 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 litros por minuto após uma breve subida.

- Retire o manómetro calibrado.

9.2 VERIFICAÇÃO DA VENTILAÇÃO DO PACIENTE

- Ligue o conjunto de tubos do aplicador de nebulização recomendado pela Actamax para utilização com a Barreira anti-aderências Actamax™ à Saída do gás (2) e à Ventilação do paciente (3).
- Nota: Um conjunto de tubo de lúmen simples e curto dotado de conexões Luer (fêmea/macho) apropriadas pode ser usado como um substituto para o passo acima mencionado.
- Ligue o interruptor LIGAR/DESLIGAR (5) e verifique se o fluxómetro indica fluxo.
- Desligue o interruptor LIGAR/DESLIGAR (5); o fluxo de gás deve parar e o Fluxómetro (4) deverá apresentar zero.
- Retire o conjunto de tubos da Saída do gás (2) e da Ventilação do paciente (3).

9.3 VERIFICAÇÃO DE FUGAS

- Bloqueie a Saída do gás (2) com uma tampa luer e verifique a possibilidade de existência de fugas internas observando o movimento da esfera do Fluxómetro (4). Ligue o interruptor LIGAR/DESLIGAR (5). Se não existirem fugas, a esfera permanecerá a zero (após uma breve subida).
- Retire a tampa luer da Saída do gás (2).

10.0 ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

O Regulador de CO₂ AX-610 não foi fabricado usando componentes eléctricos nem materiais perigosos.

Limpe o Regulador de CO₂ AX-610 para remover qualquer contaminação potencial de material de perigo biológico antes de o eliminar.

Não elimine o Regulador de CO₂ AX-610 como lixo municipal não separado.

O Regulador de CO₂ AX-610 deve ser recolhido separadamente como resíduo médico usado.

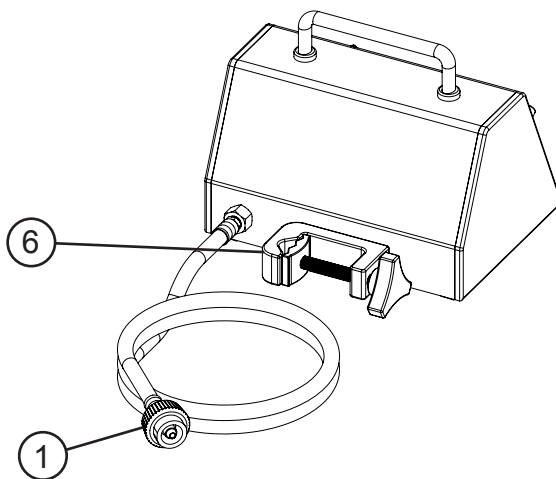
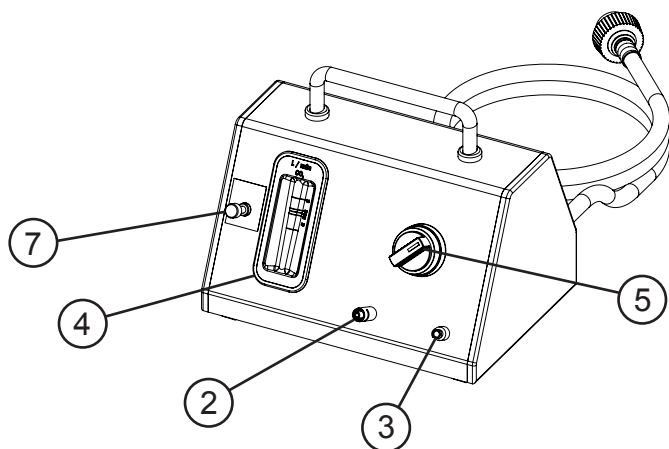
Recorra às instituições de sistemas de recolha e de devolução que lhe estejam disponíveis.

Para obter mais informações sobre a recuperação ou reciclagem do Regulador de CO₂ AX-610, contacte a Actamax seguindo as informações de contacto indicadas no painel posterior do dispositivo.

11.0 DADOS TÉCNICOS

Dimensões externas:	C 216 mm x L 216 mm x A 165 mm
Peso:	2 kg
Pressão de entrada:	100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35)
Condições de funcionamento:	13 °C a 35 °C 0% a 60% de HR
Precisão do Fluxómetro:	Se o fluxómetro apresentar uma leitura entre 3,5 – 4,5 LPM, o fluxo real também se encontra entre 3,5 – 4,5 LPM quando ligado aos aplicadores de nebulização Actamax para utilização com a Barreira anti-aderências Actamax™.

EL



1	Σύνδεσμος αερίου DISS για CO ₂
2	Έξοδος αερίου προς το απλικατέρ
3	Σύνδεση εξαεριστικής γραμμής ασθενούς
4	Μετρητής ροής
5	Διακόπτης δύο θέσεων (παροχή αερίου ON/OFF)
6	Σφικτήρας στατό
7	Διακόπτης ροής

Ρυθμιστής CO₂

ΕΞΕΤΑΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ
ACTAMAX™ ADHESION BARRIER ΓΙΑ ΕΠΙΠΛΕΟΝ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.

1.0 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο ρυθμιστής AX-610 CO₂ 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 βιολογικών υλικών.

2.0 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

3.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή με οποιοδήποτε απλικατέρ ψεκασμού εκτός από τα απλικατέρ ψεκασμού που συνιστώνται από την Actamax για χρήση με το Actamax™ Adhesion Barrier.

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 βιολογικών υλικών με μια συσκευή ψεκασμού, φροντίστε να επαληθεύσετε 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 αποδειχθούν απειλητικές για τη ζωή.

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

- Μην ψεκάζετε σε απόσταση μικρότερη από 3 cm από την επιφάνεια των ιστών και μην υπερβαίνετε το μέγιστο ρυθμό ροής των 4,5 λίτρων το λεπτό.
- 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 αερίου.

Συνδέετε μόνο στη ρυθμιζόμενη πηγή αερίου CO₂.

Η πίεση παροχής προς τη συσκευή πρέπει να ρυθμιστεί στα 100 ± 5 psi (6,89 ± 0,35 bar), με ελάχιστη παροχή 10 λίτρων το λεπτό.

Μη συνδέετε σε μη ρυθμιζόμενη παροχή με πίεση μεγαλύτερη των 250 psi (17,2 bar).

Μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των -20° C (-4° F) , μεγαλύτερες των 50° C (122° F) ή σε σχετική υγρασία (RH) μεγαλύτερη από 95%.

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

Εξετάστε την ενότητα 8.0 για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό, τη συντήρηση και άλλες σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση.

4.0 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Ο ρυθμιστής AX-610 CO₂ είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη, μη αποστειρωμένη συσκευή που αποτελείται κυρίως από έναν ρυθμιστή πίεσης αερίου, μια βαλβίδα ελέγχου ροής, έναν μετρητή ροής και έναν διακόπτη ON/OFF. 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 (1,38 bar ± 0,13). Η παροχή εξόδου είναι ρυθμιζόμενη. Μια ανακουφιστική βαλβίδα ασφαλείας στο εσωτερικό του ρυθμιστή 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.

4.1 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Συγκρότημα ρυθμιστή (συμπεριλαμβανομένου προτοποθετημένου σφικτήρα στατό), συγκρότημα εύκαμπτου σωλήνα αερίου με θηλυκό σύνδεσμο DISS για CO₂.

5.0 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Συνθήκες: 13° C (55° F) έως 35° C (95° F), 0% έως 60% RH

Σημείωση: Περιμένετε έως ότου ο ρυθμιστής προσαρμοστεί στη θερμοκρασία του δωματίου πριν τη χρήση του.

Ο ρυθμιστής AX-610 CO₂ συνοδεύεται από έναν προτοποθετημένο σφικτήρα στατό (6), κατάλληλο για στερέωση της συσκευής σε σταθερό στατό.

Αφού αφαιρέσετε τη συσκευή από τη συσκευασία, επιθεωρήστε τη συσκευή για τυχόν μηχανικές ή εμφανείς ζημιές που θα μπορούσε να εμποδίσουν τη λειτουργία της. Επιθεωρήστε όλες τις ετικέτες και τις επιστημόσεις και βεβαιωθείτε ότι είναι ευανάγνωστες και πλήρεις.

5.1 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΡΥΘΜΙΣΤΗ

- Συνδέστε το συγκρότημα εύκαμπτου σωλήνα αερίου (θηλυκός σύνδεσμος DISS για CO₂) (1) με την πηγή αερίου CO₂ και ρυθμίστε την πίεση παροχής αερίου στα 100 psi ± 5 (6,89 bar ± 0,35) και την παροχή σε τουλάχιστον 10 λίτρα το λεπτό.
- Για να ανοίξετε την παροχή αερίου, περιστρέψτε τον διακόπτη ON/OFF (5) δεξιόστροφα.
- Για να κλείσετε την παροχή αερίου, περιστρέψτε τον διακόπτη ON/OFF (5) αριστερόστροφα.

6.0 ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Πριν τη χρήση για πρώτη φορά, μετά την αποθήκευση και τουλάχιστον δύο φορές το χρόνο, διεξαγάγετε έναν έλεγχο λειτουργίας.

6.1 ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΡΟΗΣ ΤΟΥ ΡΥΘΜΙΣΤΗ

- Ενεργοποιήστε τον διακόπτη ON/OFF (5) και επαληθεύστε ότι ο μετρητής ροής (4) μετρά την παροχή μέσα από τον ρυθμιστή.
- Αν ο μετρητής ροής (4) δεν μετρά την παροχή μέσα από τον ρυθμιστή, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα ελέγχου ροής (7) είναι ανοικτή, περιστρέφοντάς την αριστερόστροφα.
- Απενεργοποιήστε τον διακόπτη ON/OFF (5) και βεβαιωθείτε ότι η μπίλια ελέγχου της ροής δεν μένει κολλημένη στο επάνω μέρος του μετρητή ροής (4).

Σημείωση: Αφού εκτελέσετε την παραπάνω διαδικασία, ο ρυθμιστής AX-610 CO₂ είναι έτοιμος για χρήση.

Αν δεν επιβεβαιωθεί η ροή:

- Διακόψτε αμέσως τη χρήση του ρυθμιστή AX-610 CO₂.
- Επικοινωνήστε με την Actamax, χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες επικοινωνίας που θα βρείτε στη ράχη της συσκευής.

6.2 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 η υπερβάλλουσα πίεση στο εσωτερικό 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 έχει ρυθμιστεί σωστά:
- Διακόψτε αμέσως τη χρήση του ρυθμιστή AX-610 CO₂.

- Επικοινωνήστε με την Actamax, χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες επικοινωνίας που θα βρείτε στη ράχη της συσκευής.

7.0 ΦΥΛΑΞΗ

Συνθήκες:

- Περιβάλλον σε εσωτερικό χώρο 13° C (55° F) έως 35° C (95° F), 0% έως 95% RH συνεχώς.
- Προστατέψτε τη συσκευή από βλάβες, σκουπίδια, σκόνη, παγετό και απευθείας ηλιακό φως.

8.0 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

8.1 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Το περίβλημα και ο εύκαμπος σωλήνας του ρυθμιστή AX-610 CO₂ 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.

8.2 ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά υψηλού pH (καυστικά) ή χαμηλού pH (οξέα)
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιτρέπεται να εισχωρήσει καθαριστικό διάλυμα στις υποδοχές εξαεριστικής γραμμής ασθενούς (3) ή εξόδου αερίου (2) στο μπροστινό ταμπλό. Χρησιμοποιήστε καπάκια luer ή καλύψτε τις υποδοχές με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιτρέπεται να εισχωρήσει καθαριστικό διάλυμα στο συγκρότημα εύκαμπτου σωλήνα (θηλυκός σύνδεσμος DISS για CO₂) (1), καλύψτε την με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιτρέπεται 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.

9.0 ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

ΤΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΡΥΘΜΙΣΤΗ ACTAMAX AX-610 CO₂ ΔΕΝ ΕΠΙΔΕΧΟΝΤΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ.

9.1 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

- Συνδέστε το συγκρότημα εύκαμπτου σωλήνα αερίου (θηλυκός σύνδεσμος DISS για CO₂) (1) με την πηγή αερίου CO₂ και ρυθμίστε την πίεση παροχής αερίου στα 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35).
- Συνδέστε ένα βαθμονομημένο μανόμετρο 0 – 30 psi (0 - 2,1 bar) στην έξοδο αερίου (2).
- Ενεργοποιήστε τον διακόπτη ON/OFF (5) και επαληθεύστε ότι η μέτρηση του μανόμετρου συμφωνεί με 19 psi $\pm$ 2 (1,31 bar $\pm$ 0,13). Ο μετρητής ροής πρέπει να αναπηδήσει στιγμιαία και μετά να δείχνει 0 λίτρα το λεπτό.
- Αφαιρέστε το βαθμονομημένο μανόμετρο.

9.2 ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΗΣ ΕΞΑΕΡΙΣΤΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

- Συνδέστε το σετ σωλήνων από το απλικατέρ ψεκασμού που συνιστάται από την Actamax για χρήση με το Actamax™ Adhesion Barrier στην έξοδο αερίου (2) και στην εξαεριστική γραμμή του ασθενούς (3).
- 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.
- Ενεργοποιήστε τον διακόπτη ON/OFF (5) και επαληθεύστε ότι ο μετρητής ροής μετρά την παροχή.
- Απενεργοποιήστε τον διακόπτη ON/OFF (5), η ροή αερίου πρέπει να σταματήσει και ο μετρητής ροής (4) να δείξει μηδέν.
- Αφαιρέστε το σετ σωλήνων από την έξοδο αερίου (2) και την εξαεριστική γραμμή ασθενούς (3).

9.3 ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΔΙΑΡΡΟΕΣ

- Κλείστε την έξοδο αερίου (2) με ένα καπάκι luer και ελέγξτε για εξωτερικές διαρροές παρατηρώντας την κίνηση της μπίλιας του μετρητή ροής (4). Ενεργοποιήστε τον διακόπτη ON/OFF (5). Η μπίλια θα παραμείνει στο μηδέν (αφού αναπηδήσει στιγμιαία), εφόσον δεν υπάρχουν διαρροές.
- Αφαιρέστε το καπάκι luer από την έξοδο αερίου (2).

10.0 ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Ο ρυθμιστής AX-610 CO₂ δεν διαθέτει ηλεκτρικά εξαρτήματα ή επικίνδυνα υλικά στην κατασκευή του.

Καθαρίστε τον ρυθμιστή AX-610 CO₂ για να αφαιρέσετε τυχόν ενδεχόμενη μόλυνση βιολογικού κινδύνου πριν την απόρριψή του.

Μην απορρίπτετε τον ρυθμιστή AX-610 CO₂ ως μη ταξινομημένα αστικά απορρίμματα.

Φροντίστε για την ξεχωριστή αποκομιδή του ρυθμιστή AX-610 CO₂ ως μεταχειρισμένου ιατρικού εξοπλισμού.

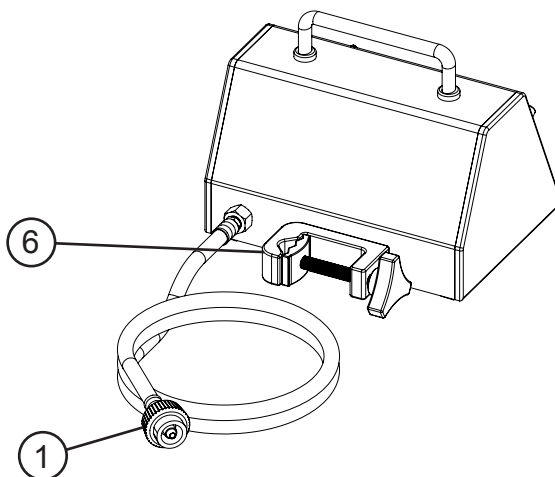
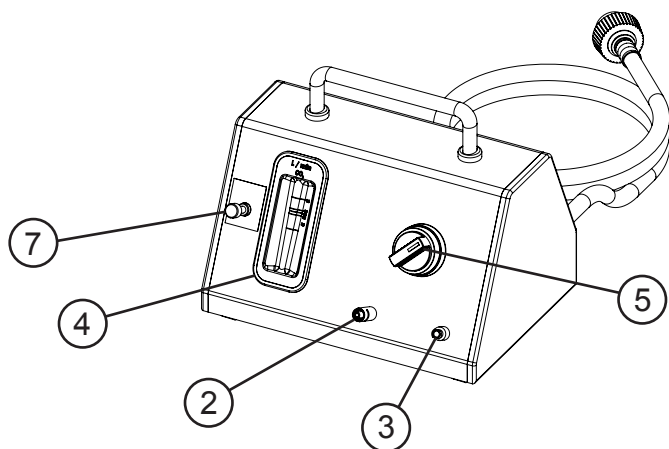
Χρησιμοποιήστε τα συστήματα αποκομιδής και επιστροφής που έχετε στη διάθεσή σας.

Για περισσότερες πληροφορίες για την ανάκτηση ή την ανακύκλωση του ρυθμιστή AX-610 CO₂, επικοινωνήστε με την Actamax, χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες επικοινωνίας που θα βρείτε στη ράχη της συσκευής.

11.0 ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Εξωτερικές διαστάσεις:	L 216 mm (8,5") x W 216 mm (8,5") x H 165 mm (6,5")
Βάρος:	2 kg (4,4 lbs)
Πίεση εισαγωγής:	100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35)
Συνθήκες λειτουργίας:	13° C (55° F) έως 35° C (95° F) 0% έως 60% RH
Ακρίβεια μετρητή ροής:	Αν η ένδειξη του μετρητή ροής είναι 3,5 - 4,5 LPM, η πραγματική ροή είναι επίσης εντός του εύρους 3,5 - 4,5 LPM εφόσον συνδέεται σε απλικατέρ ψεκασμού που συνιστώνται από την Actamax για χρήση με το Actamax™ Adhesion Barrier.

DA



1	DISS CO ₂ -gasforbindelse
2	Gasudgang til applikator
3	Forbindelse til patientventilation
4	Flowmeter
5	Vippeafbryder (gasflow TIL/FRA)
6	Stangklemme
7	Flowkontrol

CO₂-regulator

DER ER FLERE OPLYSNINGER, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER I BRUGSANVISNINGEN TIL ACTAMAX™-ADHÆSIONSBARRIEREN.

1.0 TILSIGTET ANVENDELSE

AX-610 CO₂-regulatoren er en genanvendelig, steril enhed, der er beregnet til at regulere gasmængden af dampformigt kuldioxid (hospitalskvalitet) som en hjælp ved anvendelse af biomaterialer.

2.0 KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

3.0 ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

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

Enheden må kun betjenes af kvalificeret personale.

Anvend ikke denne enhed med andre sprayapplikatorer end sprayapplikatorer, der er anbefalet af Actamax til brug med Actamax™-adhæsiionsbarrieren.

Der skal udvises forsigtighed ved påføring af produktet med trykgas.

- Der kan opstå luft- eller gasemboli i forbindelse med brugen af sprøjteenheder, der benytter en trykregulator til påførsel af fibrinråvæsklæbere. Denne hændelse tyder på at være forbundet med brugen af sprøjteenheden ved et højere end normalt tryk og tæt på væsoverfladen. Sørg for at verificere den flowhastighed, der anbefales i brugsanvisningen, ved påføring af biomaterialer med en sprøjteanordning.
- For at undgå risikoen for gasemboli må der ikke sprøjtes direkte ind i kredsløbsbaner. Enhver anvendelse af trykgas er forbundet med risiko for luftemboli, vævsruptur eller indespærret 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:

- Sprøjt ikke i en afstand, der er tættere på væsoverfladen end 3 cm ved en maks. flowhastighed på 4,5 liter pr. minut.
- Ved anvendelse af sprøjteanordninger under tryk skal enhver ændring af blodtryk, puls, iltmætning og end-tidal-CO₂ overvåges på grund af risikoen for gasemboli.

Enheden må kun kobles til en reguleret CO₂-gaskilde.

Indgangstryk til regulatoren skal være 100 ± 5 psi (6,89 ± 0,35 bar) og et minimumsflow på 10 liter pr. minut.

Slut ikke regulatoren til et ureguleret indgangstryk, der er højere end 250 psi (17,2 bar).

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 blød i væske.

Se yderligere oplysninger om rengøring, vedligeholdelse og andre vigtige oplysninger vedrørende brugen i afsnit 8.0.

4.0 BETJENING

AX-610 CO₂-regulatoren er en genanvendelig, steril enhed, der primært består af en gastrykregulator, en ventil til kontrol af flow, et flowmeter og en TIL-/FRA-afbryder. Den interne trykregulator er en enhed med fast udgang, der reducerer 100 psi ± 5 (6,89 bar ± 0,35) indgående gastryk til enheden til et forudindstillet udgangstryk på 19 psi ± 2 (1,38 bar ± 0,13). Flows udgangstryk kan justeres. En sikkerhedsventil inden i regulatoren aktiveres inden i afskærmningen, hvis trykket overstiger 22 psi (1,5 bar), og afgiver et lydsignal. Sikkerhedsventilen nulstilles automatisk, når overtrykket ikke længere eksisterer.

4.1 ÆSKENS INDHOLD

Regulatorsamling (inkl. formonteret polklemme), gasslangesamling med DISS CO₂-hunforbindelse.

5.0 OPSÆTNING

Forhold: 13 °C til 35 °C, 0 % til 60 % relativ luftfugtighed

Bemærk: Lad regulatoren nå rumtemperatur før brug.

AX-610 CO₂-regulatoren leveres med en formonteret polklemme (6), der kan bruges til at montere enheden på et stabilt stativ.

Efter den er taget ud af pakningen, skal enheden efterses for eventuelle mekaniske eller fysiske skader, der kan svække funktionen. Se efter, at alle mærkater og markeringer er læselige og fuldstændige.

5.1 OPSÆTNING AF REGULATOREN

- Slut gasslangesamlingen (DISS CO₂-hunforbindelse) (1) til CO₂-gaskilden, og indstil indgangsgastrykket til 100 psi ± 5 (6,89 bar ± 0,35) og et minimumsflow på 10 liter pr. minut.
- Drej TIL-/FRA-afbryderen (5) med uret for at tænde for gasflowet.
- Drej TIL-/FRA-afbryderen (5) mod uret for at slukke for gasflowet.

6.0 FUNKTIONSKONTROL

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

6.1 KONTROL AF REGULATORFLOW

- Tænd for TIL-/FRA-afbryderen (5) og verificér, at flowmeteret (4) viser flowet gennem regulatoren.

- Hvis flowmeteret (4) ikke viser flowet gennem regulatoren, skal det verificeres, at flowkontrollventilen (7) er åben ved at dreje den mod uret.
- Sluk for TIL-/FRA-afbryderen (5), og kontrollér, at flowkontrollkuglen ikke sidder fast i toppen af flowmeteret (4).

Bemærk: Efter udførelse af ovenstående procedure er AX-610 CO₂-regulatoren klar til brug.

Hvis flowet ikke er verificeret:

- Tag omgående AX-610 CO₂-regulatoren ud af brug.
- Kontakt Actamax ved hjælp af kontaktoplysningerne på enhedens bagpanel.

6.2 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:
- Tag omgående AX-610 CO₂-regulatoren ud af brug.
- Kontakt Actamax ved hjælp af kontaktoplysningerne på enhedens bagpanel.

7.0 OPBEVARING

Forhold:

- Omgivende indendørs temperatur 13 °C til 35 °C, 0 % til 95 % relativ luftfugtighed kontinuerligt.
- Enheden skal beskyttes mod skader, løst debris, støv, frost og direkte sollys.

8.0 RENGØRING OG SÆRLIGE ANVISNINGER

8.1 RENGØRING

- AX-610 CO₂-regulatorens afskærmning og slangen kan rengøres med en række forskellige hospitalsgodkendte (pH 7 neutral) desinficeringsmidler.
- 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.

8.2 SÆRLIGE RENGØRINGSANVISNINGER

- **FORSIGTIG:** Brug ikke rengøringsmidler med høj pH (ætsende) eller lav pH (syreholdige).
- **FORSIGTIG:** Rengøringsopløsningen må ikke trænge ind i forbindelserne til patientventilationen (3) eller gasudgangen (2) på frontpanelet. Brug luerhætter, eller dæk forbindelserne til med en frugtfri klud.

- **FORSIGTIG:** Rengøringsopløsningen må ikke trænge ind i gasslangesamlingen (DISS CO₂-hunforbindelse) (1). Dæk den til med en frugtfri klud.
- **FORSIGTIG:** Desinfektionsmidler må ikke ophobes noget sted på anordningen, som for eksempel på flowmeteret (4).
- **FORSIGTIG:** Enheden må ikke nedsænkes eller lægges i blød i væske.
- **FORSIGTIG:** Brug ikke ridsende rengøringsvampe eller -midler.
- **FORSIGTIG:** Enheden må ikke behandles i vaskemaskine eller i en dampsterilisator.

9.0 PLANLAGT VEDLIGEHOLDELSSESKONTROL

BRUGEREN MÅ IKKE UDFØRE SERVICE PÅ ACTAMAX AX-610 CO₂-REGULATORENS INDVENDIGE KOMPONENTER.

9.1 OPSÆTNING AF VEDLIGEHOLDELSE

- Slut gasslangesamlingen (DISS CO₂-hunforbindelse) (1) til CO₂-gaskilden, og indstil indgangsgastrykket til 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35).
- Slut en kalibreret 0-30 psi (0-2,1 bar) trykmåler til gasudgangen (2).
- Tænd for TIL-/FRA-afbryderen (5) og verificér, at den kalibrerede trykmåler viser 19 psi $\pm$ 2 (1,31 bar $\pm$ 0,13). Flowmålingen skal vise 0 liter pr. minut efter et kort udsving.
- Fjern den kalibrerede trykmåler.

9.2 KONTROL AF PATIENTVENTILATION

- Slut slangesættet fra sprayapplikatoren, der er anbefalet af Actamax til brug med Actamax™-adhæsionsbarrieren, til gasudgangen (2) og patientventilationen (3).
- Bemærk: Et kort slangesæt med enkelt lumen og de korrekte han-/hun-luerforbindelser kan benyttes i stedet for ovenstående.
- Tænd for TIL-/FRA-afbryderen (5) og verificér, at flowmeteret viser flow.
- Sluk for TIL-/FRA-afbryderen (5). Gasflowet skal stoppe og flowmeteret (4) vise nul.
- Fjern slangesættet fra gasudgangen (2) og patientventilationen (3).

9.3 LÆKAGEKONTROL

- Luk gasudgangen (2) med en luerhætte, og kontrollér, at der ikke er interne lækager ved at holde øje med flowmeterkuglens (4) bevægelser. Tænd for TIL-/FRA-afbryderen (5). Kuglen forbliver på nul (efter et kort hop), hvis enheden er fri for lækager.
- Fjern luerhætten fra gasudgangen (2).

10.0 BORTSKAFFELSE AF ENHEDER

AX-610 CO₂-regulatoren indeholder ingen elektriske komponenter eller skadelige materialer.

AX-610 CO₂-regulatoren skal rengøres for at fjerne enhver potentiel, biologisk farlig kontamination før bortskaffelse.

AX-610 CO₂-regulatoren må ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald.

AX-610 CO₂-regulatoren skal bortskaffes separat som brugt hospitalsaffald.

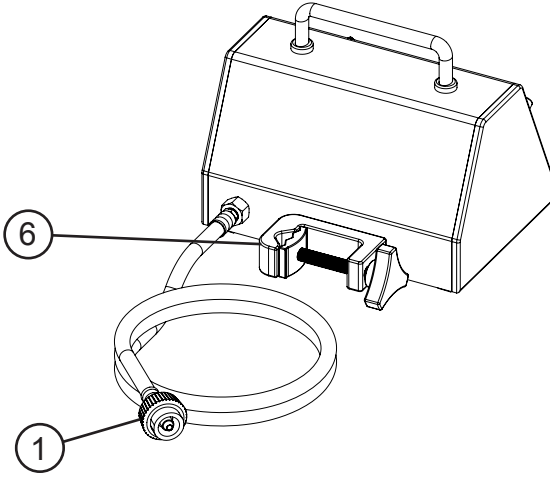
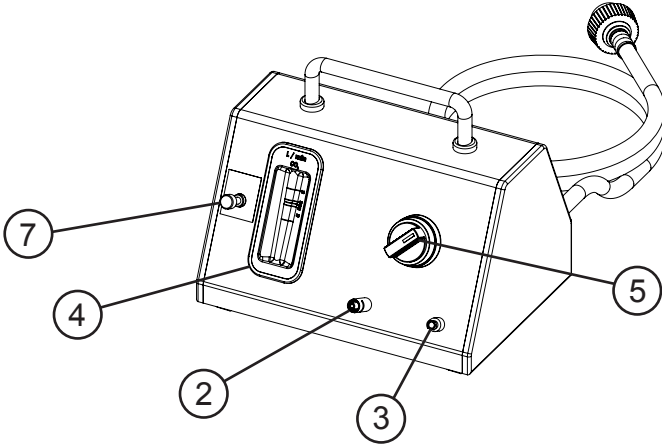
Gør brug af tilgængelige afhentnings- og returneringssystemer.

Kontakt Actamax ved hjælp af kontaktoplysningerne på enhedens bagpanel for at få flere oplysninger om opsamling eller genbrug af AX-610 CO₂-regulatoren.

11.0 TEKNISKE DATA

Udvendige dimensioner:	Længde 216 mm x bredde 216 mm x højde 165 mm
Vægt:	2 kg
Indgangstryk:	100 psi ± 5 (6,89 bar ± 0,35)
Driftsforhold:	13 °C til 35 °C 0 % til 60 % relativ fugtighed
Flowmeternøjagtighed:	Hvis flowmeteret viser mellem 3,5-4,5 LPM, er det faktiske flow også inden for 3,5-4,5 LPM ved tilslutning til sprayapplikatorer, der er anbefalet af Actamax til brug med Actamax™-adhæsionsbarrieren.

TU



1	DISS CO ₂ Gaz Bağlantısı
2	Aplikatöre Giden Gaz Çıkışı
3	Hasta Hava Bağlantısı
4	Akış Ölçer
5	Anahtar (Gaz Akışı AÇIK/KAPALI)
6	Direk Kelepçesi
7	Akış Kumandası

CO₂ Regülatörü

EK BİLGİ, UYARI VE ÖNLEMLER İÇİN ACTAMAX™ YAPIŞMA BARIYERİ KULLANMA TALİMATINI GÖZDEN GEÇİRİN.

1.0 KULLANIM AMACI

AX-610 CO₂ Regülatörü, biyomateriyal uygulanmasına yardım etmek üzere buhar halindeki tıbbi sınıf karbon dioksit akışını düzenlemek için amaçlanmış, steril olmayan tekrar kullanılabilir bir cihazdır.

2.0 KULLANIM SAKINCALARI

Yoktur.

3.0 UYARILAR/ÖNLEMLER

Kullanıcı, cihazı kullanmadan önce bu talimatın içeriğini öğrenmelidir.

Bu cihaz sadece vasıflı personel tarafından çalıştırılmalıdır.

Bu cihazı, Actamax™ Yapışma Bariyeri ile kullanılmak için Actamax tarafından önerilen sprey aplikatörlerinden başka herhangi bir sprey aplikatörüyle beraber kullanmayın.

Basıncılı gaz kullanarak ürün uygularken dikkatli olunmalıdır.

- Basınç regülatörü kanalıyla fibrin yapıştırıcılar uygulayan sprey cihazlarının kullanımı ile hava veya gaz embolizmi oluşmuştur. Bu olayın, sprey cihazının önerilenden daha yüksek basınçta ve doku yüzeyine yakın mesafede kullanımı ile ilgili olduğu düşünülmektedir. Bir sprey cihazı kullanarak biyomateriyal uygularken Kullanma Talimatında önerilen akış hızını teyit ettiğinizden emin olun.
- Olası gaz embolizmine yol açmamak için doğrudan dolaşım yollarının içine püskürtmeyin. Her basınçlı gaz uygulaması, yaşam tehlikesi içerebilen hava tıkanıklığı, doku yırtılması ya da kompresyonlu gaz sıkışmasına ilişkin olası risk ile bağlantılıdır.

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

- Dakikada maksimum 4,5 litrelik akış hızında dokuların yüzeyine 3 cm'den daha yakın bir mesafeden püskürtmeyin.
- Basıncılı sprey cihazları kullanırken, gaz embolizmi oluşma olasılığı nedeniyle kan basıncı, kalp atış hızı, oksijen doymaları ve soluk sonu (end tidal) CO₂ denetlenmelidir.

Sadece düzenlenmiş CO₂ gaz kaynağına bağlayın.

Cihaza giden kaynak basıncı 100 ± 5 psi (6,89 ± 0,35 bar) değerine ve minimum 10 litre/dakika akış hızına ayarlanmalıdır.

250 psi (17,2 bar) basınçtan yüksek düzenlenmemiş kaynak basıncına bağlamayın.

-20 °C (-4 °F) altındaki ve 50 °C (122 °F) üstündeki sıcaklıklara veya %95'ten yüksek bağıl neme maruz bırakmayın.

Cihazın hiçbir parçasını sıvıya batırmayın veya ıslatmayın.

Temizleme ve bakım ile ilgili ek bilgilerin yanı sıra diğer önemli kullanım bilgileri için Bölüm 8.0'i gözden geçirin.

4.0 CİHAZIN ÇALIŞMASI

AX-610 CO₂ Regülatörü, öncelikle bir gaz basıncı regülatörü, akış kumanda valfi, akış ölçer ve AÇIK/KAPALI anahtarından oluşan, steril olmayan, yeniden kullanılabilir bir cihazdır. Dahili basınç regülatörü, cihaza gelen 100 psi ± 5 (6,89 bar ± 0,35) değerindeki kaynak gaz basıncını, önceden ayarlanmış 19 psi ± 2 (1,38 bar ± 0,13) çıkış basıncına düşüren sabit çıkışlı bir cihazdır. Akış çıkışı ayarlanabilir. Regülatör içindeki bir emniyet supabı, 22 psi (1,5 bar) üstündeki basınçlarda sesli bir uyarı vererek güvenli bir şekilde mahfaza içine basınç boşaltır. Aşırı basınç durumu giderildiğinde basınç emniyet supabı kendiliğinden sıfırlanır.

4.1 KUTUNUN İÇERİĞİ

Regülatör tertibatı (önceden monte edilmiş direk kelepçesi dahil), DISS Dişi CO₂ Bağlantısı içeren Gaz Hortumu Tertibatı.

5.0 KURULUM

Koşullar: 13 °C (55 °F) ila 35 °C (95 °F), %0 ila %60 Bağıl Nem

Not: Kullanmadan önce Regülatörün oda sıcaklığına alışmasına olanak tanıyın.

AX-610 CO₂ Regülatör cihazı, dengeli bir standa takmak için kullanılabilecek önceden monte edilmiş bir Direk Kelepçesi (6) ile birlikte gelir.

Cihazı ambalajından çıkarttıktan sonra, çalışmasını aksatabilecek her türlü mekanik veya fiziksel hasara karşı denetleyin. Tüm etiketleri ve işaretleri, okunaklılık ve eksiksizlik açısından inceleyin.

5.1 REGÜLATÖRÜN KURULUMU

- Gaz Hortumu Tertibatını (DISS Dişi CO₂ Bağlantısını) (1) CO₂ gaz kaynağına takın ve gaz kaynağını 100 psi ± 5 (6,89 bar ± 0,35) basınca ve dakikada 10 litrelik minimum akışa ayarlayın.
- Gaz akışını açmak için AÇIK/KAPALI anahtarını (5) saat yönünde çevirin.
- Gaz akışını kapatmak için AÇIK/KAPALI anahtarını (5) saatin ters yönünde çevirin.

6.0 İŞLEVSEL KONTROL

İlk kullanım sırasında, depodan çıkardıktan sonra ve yılda en az iki kez bir işlevsel kontrol yapın.

6.1 REGÜLATÖR AKIŞININ DOĞRULANMASI

- AÇIK/KAPALI anahtarını (5) açın ve Akış Ölçerini (4) regülatör içinden akış ölçtüğünü teyit edin.

- Akış Ölçer (4) regülatör içinden akış ölçmüyorsa, Akış Kumanda Valfini (7) saatin ters yönünde çevirerek açık olduğunu teyit edin.
- AÇIK/KAPALI anahtarını (5) kapatın ve akış kumanda bilyesinin, Akış Ölçerin (4) üst kısmında takılıp kalmadığını doğrulayın.

Not: Yukarıdaki işlemler tamamlandıktan sonra AX-610 CO₂ Regülatörü kullanıma hazırdır.

Akış doğrulanamazsa:

- AX-610 CO₂ Regülatörünü derhal hizmet dışı bırakın.
- Cihazın arka panelindeki irtibat bilgilerini kullanarak Actamax ile temas kurun.

6.2 EMNİYET SUPABININ ÇALIŞMASI

DİKKAT: 22 psi / 1,5 Bar üstündeki basınçlar Regülatörün dahili emniyet supabının fazla gaz basıncını sesli bir uyarı vererek Regülatör tertibatının içine boşaltmasına neden olur.

Emniyet supabı herhangi bir zaman harekete geçerse:

- Cihaza gelen gaz kaynağı basıncının doğru olarak 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35) değerine ayarlandığını teyit edin.
- Cihazın giriş basıncının doğru ayarlandığı kesinleştirildikten sonra emniyet supabı harekete geçmeye devam ederse:
- AX-610 CO₂ Regülatörünü derhal hizmet dışı bırakın.
- Cihazın arka panelindeki irtibat bilgilerini kullanarak Actamax ile temas kurun.

7.0 DEPOLAMA

Koşullar:

- Sürekli olarak +13 °C (+55 °F) ile +35 °C (+95 °F) dahili çevre sıcaklığı, %0 ile %95 Bağıl Nem.
- Hasardan, serbest yabancı maddelerden, tozdan, dondan ve doğrudan güneş ışığından koruyun.

8.0 TEMİZLEME TALİMATI VE ÖZEL TALİMAT

8.1 TEMİZLEME

- AX-610 CO₂ Regülatörünün mahfazası, Ayak Pedalı ve hortumlar, hastaneler tarafından onaylanmış birçok (pH 7 nötr) dezenfektan ile temizlenebilir.
- Cihazın emniyetli bir şekilde ve kullanım amacı uyarınca çalışması için Regülatör her kullanımdan sonra temizlenip, kir ve diğer yabancı maddelerden arındırılmalıdır.

8.2 ÖZEL TEMİZLEME TALİMATI

- DİKKAT: Yüksek pH (asit) veya düşük pH (kostik) değerli temizleyiciler kullanmayınız.
- DİKKAT: Temizleme çözeltisinin ön paneldeki Hasta Hava Bağlantısı (3) veya Gaz Çıkışı (2) armatürlerine girmesine izin vermeyin. Luer kapaklar kullanın veya armatürleri tiftiksiz bezle kaplayın.

- DİKKAT: Temizleme çözeltisinin Gaz Hortumu Tertibatına (DISS Dişi CO₂ bağlantısına) (1) girmesine izin vermeyin; tiftiksiz bezle örtün.
- DİKKAT: Dezenfektanların cihaz üzerinde Akış Ölçer (4) gibi herhangi bir yerde birikmesine izin vermeyin.
- DİKKAT: Ünitenin tamamını sıvıya batırmayın veya ıslatmayın.
- DİKKAT: Aşındırıcı pedler veya temizleme maddeleri kullanmayın.
- DİKKAT: Otomatik yıkama makinesinde veya buharlı sterilizatörde işlemenden geçirmeyin.

9.0 PLANLANMIŞ BAKIM KONTROLÜ

ACTAMAX AX-610 CO₂ REGÜLATÖRÜNÜN DAHİLİ PARÇALARININ SERVİSİ KULLANICI TARAFINDAN YAPILAMAZ.

9.1 BAKIM KURULUMU

- Gaz Hortumu Tertibatını (DISS Dişi CO₂ Bağlantısını) (1) CO₂ gaz kaynağına takın ve gaz kaynağını 100 psi $\pm$ 5 (6,89 bar $\pm$ 0,35) basınca ayarlayın.
- 0 - 30 psi (0 - 2.1 bar) basınç aralığında çalışma kapasiteli, kalibre edilmiş bir basınç göstergesini Gaz Çıkışına (2) takın.
- AÇIK/KAPALI anahtarını (5) açın ve kalibre edilmiş basınç göstergesinin 19 psi $\pm$ 2 (1,31 bar $\pm$ 0,13) değerine uyduğunu doğrulayın. Akış göstergesi, bir anlık hareketten sonra 0 litre/dakika göstermelidir.
- Kalibre edilmiş basınç göstergesini çıkartın.

9.2 HASTA HAVA BAĞLANTISININ DOĞRULANMASI

- Actamax™ Yapışma Bariyeri ile kullanılmak için Actamax tarafından önerilen spray aplikatörünün tüp setini Gaz Çıkışına (2) ve Hasta Hava Bağlantısına (3) takın.
- Not: Yukarıdakinin yerine, uygun Erkek/Dişi Luer bağlantılı tek lümenli kısa bir tip seti de kullanılabilir.
- AÇIK/KAPALI anahtarını (5) açın ve Akış Ölçerin (4) akış ölçtüğünü teyit edin.
- AÇIK/KAPALI anahtarını (5) kapatın; gaz akışı durmalı ve Akış Ölçer (4) sıfıra gitmelidir.
- Hortum takımını Gaz Çıkışından (2) ve Hasta Hava Bağlantısından (3) çıkartın.

9.3 SIZINTI KONTROLÜ

- Gaz Çıkışını (2) bir luer kapakla kapatın ve Akış Ölçer (4) bilyesinin hareketini gözlemleyerek dahili kaçak bulunup bulunmadığını kontrol edin. AÇIK/KAPALI anahtarını (5) açın. Kaçak yoksa, bilye (anlık bir hareketten sonra) sıfırda kalır.
- Luer Kapağı Gaz Çıkışından (2) çıkartın.

10.0 CİHAZLARIN ATILMASI

AX-610 CO₂ Regülatörünün yapısı hiçbir elektrikli bileşen veya tehlikeli malzeme içermez.

AX-610 CO₂ Regülatörünü atmadan önce herhangi bir olası biyolojik tehlike içeren kontaminasyonu gidermek üzere cihazı temizleyin.

AX-610 CO₂ Regülatörünü tasnif edilmemiş belediye atığı olarak atmayın.

AX-610 CO₂ Regülatörünü kullanılmış tıbbi atık olarak ayrıca toplayın.

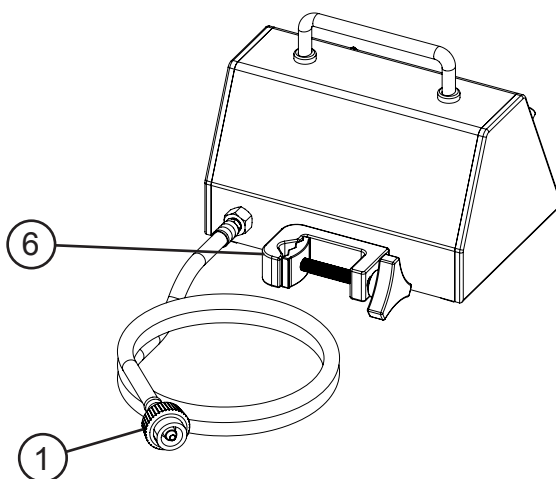
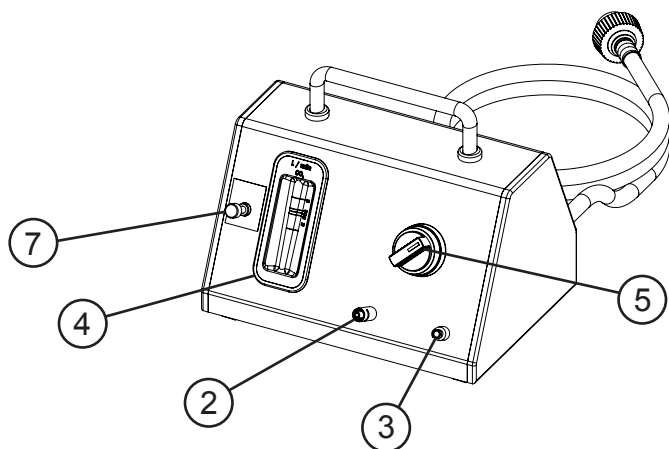
Mevcut toplama ve iade sistemlerini kullanın.

AX-610 CO₂ Regülatörünün geri kazanımı veya geri dönüşümü hakkında daha fazla bilgi için cihazın arka panelinde bulunan irtibat bilgilerini kullanarak Actamax ile temas kurun.

11.0 TEKNİK VERİLER

Dış boyutlar:	U 216 mm x G 216 mm x Y 165 mm
Ağırlık:	2 kg
Giriş Basıncı:	100 psi ± 5 (6,89 bar ± 0,35)
Çalışma Koşulları:	13 °C (55 °F) ila 35 °C (95 °F) %0 ila %60 Bağıl Nem
Akış Ölçer Doğruluğu:	Actamax™ Yapışma Bariyeri ile kullanılmak için Actamax tarafından önerilen sprey aplikatörlerine bağlandığında akış ölçer dakikada 3,5 ile 4,5 litre arasında ölçüyorsa, gerçek akış da dakikada 3,5 ile 4,5 litre arasındadır.

PL



1	Złączka DISS do podłączenia CO ₂
2	Wylot gazu dla aplikatora
3	Podłączenie przewodu pacjenta
4	Przepływomierz
5	Przełącznik (WŁ/WYŁ przepływu gazu)
6	Zacisk do stojaka
7	Regulator przepływu

Regulator przepływu CO₂

**DODATKOWE INFORMACJE, OSTRZEŻENIA
I PRZESTROGI PODANO W INSTRUKCJI
UŻYTKOWANIA BARIERY PRZECIWZROSTOWEJ
ACTAMAX™.**

1.0 PRZEZNACZENIE

Regulator przepływu CO₂ AX-610 jest niejalowym urządzeniem wielokrotnego użytku, przeznaczonym do regulacji przepływu dwutlenku węgla klasy medycznej w celu ułatwienia nakładania biomateriałów.

2.0 PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

3.0 OSTRZEŻENIA /PRZESTROGI

Przed użyciem urządzenia należy zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji.

Urządzenie powinien obsługiwać tylko odpowiednio wykwalifikowany personel.

Urządzenia tego nie należy używać z aplikatorami do rozpylania innymi niż aplikatory zalecane przez Actamax, które są przeznaczone do stosowania z barierą przeciwwzrostową Actamax™.

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

- Podczas używania urządzeń rozpylających z regulatorem ciśnienia w celu nałożenia 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 biomateriałów za pomocą urządzenia do rozpylania należy sprawdzić przepływ zalecany w Instrukcji użytkowania.

- 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 się do wymienionych niżej zaleceń:

- Środka uszczelniającego nie należy rozpylać z odległości mniejszej niż 3 cm od tkanek, przy maksymalnym przepływie 4,5 litra na minutę.
- Ze względu na możliwość wystąpienia zatoru gazowego, podczas stosowania urządzeń do rozpylania pod ciśnieniem należy monitorować zmiany ciśnienia krwi, tętna, wysycenia krwi tlenem oraz końcowo-wydechowego stężenia CO₂.

Podłączyć tylko do regulowanego źródła CO₂.

Ciśnienie gazu doprowadzanego do urządzenia należy ustawić na $6,89 \pm 0,35$ bara, a minimalny przepływ powinien wynosić 10 litrów na minutę.

Nie podłączyć do nieregulowanego źródła o ciśnieniu wyższym niż 17,2 bara.

Nie poddawać działaniu temperatur poniżej -20°C i powyżej 50°C ani wilgotności względnej wyższej niż 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 8.0.

4.0 OPIS DZIAŁANIA

Regulator CO₂ AX-610 jest niejalowym urządzeniem przeznaczonym do wielokrotnego użytku, którego głównymi elementami są regulator ciśnienia gazu, zawór regulacji przepływu, przepływomierz i przełącznik WŁ/WYŁ. Regulator ciśnienia wewnętrznego jest to urządzenie, które redukuje ciśnienie doprowadzanego gazu z $6,89 \text{ bara} \pm 0,35$ do stałego, ustawionego poziomu ciśnienia wyjściowego $1,38 \text{ bara} \pm 0,13$. Wartość przepływu wyjściowego można regulować. Przy ciśnieniu wyższym niż 1,5 bara, znajdujący się wewnątrz zawór bezpieczeństwa zredukuje w bezpieczny sposób ciśnienie wewnątrz obudowy, czemu towarzyszyć będzie sygnał akustyczny. Po usunięciu stanu nadmiernego ciśnienia nastąpi automatyczne zresetowanie zaworu bezpieczeństwa.

4.1 ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zespół regulatora (obejmujący zamontowany do stojaka zacisk), zespół przewodu gazowego z żeńską złączką DISS do podłączenia do źródła CO₂.

5.0 MONTAŻ

Warunki otoczenia: 13° C do 35° C, wilgotność względna 0% do 60%

Uwaga: Przed użyciem należy odczekać, aż regulator osiągnie temperaturę pokojową.

Regulator CO₂ AX-610 wyposażony jest w zamocowany zacisk do stojaka (6), za pomocą którego można zamontować urządzenie na stabilnym stojaku.

Po wyjęciu urządzenia z opakowania należy sprawdzić urządzenie pod kątem mechanicznych lub fizycznych uszkodzeń, które mogłyby wywierać niekorzystny wpływ na jego działanie. Należy sprawdzić obecność i czytelność wszystkich etykiet i oznaczeń.

5.1 USTAWIENIE REGULATORA

- Podłączyć zespół przewodu gazowego CO₂ (złącze żeńskie DISS) (1) do źródła CO₂ i ustawić ciśnienie źródła gazu na 6,89 bara $\pm$ 0,35, a minimalną wartość przepływu na 10 litrów na minutę.
- Aby włączyć przepływ gazu, obrócić przełącznik WŁ/WYŁ (5) w prawo.
- Aby wyłączyć przepływ gazu, obrócić przełącznik WŁ/WYŁ (5) w lewo.

6.0 SPRAWDZIAN DZIAŁANIA

Podczas pierwszego użycia, po okresie przechowywania urządzenia oraz przynajmniej co pół roku wykonać test funkcjonalny urządzenia.

6.1 SPRAWDZENIE PRZEPŁYWU PRZEZ REGULATOR

- Włączyć przełącznik WŁ/WYŁ (5) i sprawdzić, czy przepływomierz (4) wskazuje przepływ przez regulator.
- Jeżeli przepływomierz (4) nie wskazuje przepływu przez regulator, sprawdzić, czy zawór regulacji przepływu (7) jest otwarty, obracając go w lewo.
- Wyłączyć przełącznik WŁ/WYŁ (5) i sprawdzić, czy pływak regulacji przepływu nie przylgnął do górnej części przepływomierza (4).

Uwaga: Po wykonaniu wyżej opisanej procedury regulator CO₂ AX-610 jest gotowy do użycia.

Jeżeli przepływ nie został wykryty:

- Niezwłocznie wycofać regulator CO₂ AX-610 z użytku.
- Skontaktować się z firmą Actamax, korzystając z informacji kontaktowych podanych na tylnym panelu urządzenia.

6.2 OBSŁUGA ZAWORU BEZPIECZEŃSTWA

UWAGA: Ciśnienie powyżej 1,5 bara spowoduje, że wewnętrzny zawór bezpieczeństwa zredukuje nadmiar ciśnienia gazu wewnątrz zespołu regulatora, czemu towarzyszyć będzie sygnał dźwiękowy.

Jeżeli w dowolnej chwili nastąpi włączenie się zaworu bezpieczeństwa:

- Sprawdzić, czy ciśnienie doprowadzanego do urządzenia gazu jest prawidłowo ustawione na 6,89 bara $\pm$ 0,35.
- Jeżeli ciśnienie na wejściu do urządzenia jest ustawione prawidłowo, lecz nadal następuje włączanie się zaworu bezpieczeństwa:
- Niezwłocznie wycofać regulator CO₂ AX-610 z użytku.
- Skontaktować się z firmą Actamax, korzystając z informacji kontaktowych podanych na tylnym panelu urządzenia.

7.0 PRZECHOWYWANIE

Warunki otoczenia:

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

8.0 CZYSZCZENIE I INSTRUKCJE SPECJALNE

8.1 CZYSZCZENIE

- Obudowę i przewód regulatora CO₂ AX-610 można czyścić wieloma środkami odkazającymi (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 należy zapobiegać osadzaniu się zanieczyszczeń i kurzu.

8.2 SPECJALNE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA

- UWAGA: Nie stosować środków czyszczących o wysokim pH (kaustycznych) lub niskim pH (kwasowych).
- UWAGA: Nie należy dopuścić, aby roztwór czyszczący przedostał się do przewodu pacjenta (3) lub złączek na wylocie gazu (2) na panelu przednim. Należy używać koreczków luer lub przykryć złączki niepylącą się tkaniną.
- UWAGA: Nie należy dopuścić, aby roztwór czyszczący przedostał się do zespołu przewodu gazowego (do złączki żeńskiej DISS do podłączenia do źródła CO₂) (1); przykryć niepylącą się tkaniną.
- UWAGA: Nie dopuścić do zbierania się środków odkazających 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 zmywarkach ani sterylizatorach parowych.

9.0 WYZNACZONY SPRAWDZIAN KONSERWACYJNY

ELEMENTY WEWNĘTRZNE REGULATORA CO₂ ACTAMAX AX-610 NIE SĄ PRZEZNACZONE DO SERWISOWANIA PRZEZ UŻYTKOWNIKA.

9.1 USTAWIENIA KONSERWACYJNE

- Podłączyć zespół przewodu gazowego (złącze żeńskie DISS (1) do podłączenia CO₂) do źródła CO₂ i ustawić ciśnienie źródła gazu na 6,89 bara $\pm$ 0,35.

- Podłączyć skalibrowany ciśnieniomierz 0 - 2,1 bara do wylotu gazu (2).
- Włączyć przełącznik WŁ/WYŁ (5) i sprawdzić, czy wskazanie skalibrowanego miernika wynosi $1,31 \text{ bara} \pm 0,13$. Przepływomierz, po chwilowym skoku, powinien wskazywać 0 litrów na minutę.
- Usunąć skalibrowany miernik ciśnienia.

9.2 SPRAWDZIĆ PRZEWÓD PACJENTA

- Podłączyć zespół przewodu aplikatora do rozpylania, zaleconego przez firmę Actamax do użytku z barierą przeciwrzostową Actamax™, do wylotu gazu (2) i przewodu pacjenta (3).
- Uwaga: Powyższe można zastąpić zestawem krótkiego jednokanałowego przewodu z odpowiednimi męskimi/żeńskimi złączkami luer.
- Włączyć przełącznik WŁ/WYŁ (5) i sprawdzić, czy przepływomierz wskazuje przepływ.
- Wyłączyć przełącznik WŁ/WYŁ (5) - musi nastąpić zatrzymanie przepływu gazu, a przepływomierz (4) musi wskazywać zero.
- Usunąć zestaw przewodów z wylotu gazu (2) i przewodu pacjenta (3).

9.3 SPRAWDZENIE PRZECIEKÓW

- Zablokować wylot gazu (2) koreczkiem luer i obserwując ruch pływaka przepływomierza (4) sprawdzić, czy nie występuje wewnętrzny przeciek. Włączyć przełącznik WŁ/WYŁ (5). Jeżeli przeciek nie występuje, pływak pozostanie na wartości zero (po chwilowym skoku).
- Odłączyć koreczek luer od wylotu gazu (2).

10.0 UTYLIZACJA ZUŻYTEGO URZĄDZENIA

Regulator ciśnienia CO₂ AX-610 nie zawiera elementów elektrycznych ani niebezpiecznych materiałów.

Przed wyrzuceniem regulatora ciśnienia CO₂ AX-610 należy go wyczyścić w celu usunięcia potencjalnych zanieczyszczeń stanowiących zagrożenie biologiczne.

Regulatora ciśnienia CO₂ AX-610 nie należy wyrzucać do niesortowanych odpadów miejskich.

Regulator CO₂ AX-610 należy wyrzucać osobno jako zużyty odpad medyczny.

Należy skorzystać z dostępnych systemów zbiórki i zwrotu zużytych produktów.

Więcej informacji na temat odzysku lub recyklingu regulatora CO₂ AX-610 można uzyskać kontaktując się z firmą Actamax, korzystając z informacji kontaktowych podanych na tylnym panelu urządzenia.

11.0 DANE TECHNICZNE

Wymiary zewnętrzne:	dl. 216 mm x szer. 216 mm x wys. 165 mm
Waga:	2 kg
Ciśnienie na wlocie:	100 psi $\pm$ 5 (6,89 bara $\pm$ 0,35)
Warunki pracy:	13° C do 35° C wilgotność względna 0% do 60%
Dokładność wskazań przepływomierza:	Jeżeli wskazanie przepływomierza zawiera się w przedziale 3,5 - 4,5 l/min, rzeczywisty przepływ zawarty jest również w przedziale 3,5 - 4,5 l/min pod warunkiem, że jest on podłączony do aplikatora rozpylania zaleconego przez firmę Actamax do użytku z barierą przeciwrzostową Actamax™.