

Specificație Completată

Model: EPK-i7010 + EC-3890LZi +EC34-i10M+ ED34-i10T2;

Producător: PENTAX Medical; Țara: Japonia

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către autoritatea ofertantă
Troliu ecoendoscopic cu colonoscop 2 buc și duodenoscop 1 buc. 1. VIDEOPROCESOR – 1 BUC. a) Procesor imagine cu funcție de 4K upscaling b) Cu touch panel intuitiv c) Posibilitatea de configurare a limbii Române, astfel ca toate meniurile și configurările să fie afișate în limba Română d) Permite conectarea: videogastroscoap, videocolonoscop, videoduodenoscop, videobronhoscop. e) Permite investigarea endoscopică cu tehnologia de bandă îngustă de culoare, care are rolul de a evidenția capilarele și structurile de pe suprafața mucoasei, ceea ce duce la o mai buna delimitarea a leziunilor de la nivelul mucoasei f) Permite investigarea endoscopică cu tehnologia de autofluorescenta g) Cu tehnologie ce permite vizualizarea vaselor de sânge profunde din mucoasa digestivă și evidențiază punctele de sângerare h) Cu tehnologie ce optimizează structura, tonurile de culoare și luminozitatea mucoasei i) Cu funcției care menține luminozitatea părții luminoase a imaginii endoscopice și corectează luminozitatea părții întunecate a imaginii endoscopice j) Ieșire semnal analogic: cel puțin VBS composite, Y/C k) Ieșire semnal digital: cel puțin 12G-SDI, 3G-SDI, HD-SDI, SD-SDI l) Memorie externă, conectare USB m) Posibilitatea de întărirea contururilor de structură pe minim 3 nivele n) Reglarea Iris: în cel puțin 3 moduri o) Reglarea tonurilor de culoare(minim): Rosu + 8 pași; Albastru + 8 pași; Chromat + 8 pași p) Posibilitatea de etalonare automată de alb q) Automatic gain control (AGC) r) Setat contrastului în minim 3 moduri (Normal, Înalt și Scazut) s) Posibilitatea de schimbare a marimii imaginii endoscopice t) Posibilitatea de înghețare a imaginii endoscopice pe ecran u) Funcție pre-freeze care permite selectării automate a celei mai clare imagini statice v) Posibilitate de afișare Picture-in-Picture și Picture-out-Picture, pentru a putea combina imaginile de la diferite surse. w) Posibilitatea de zoom electronic x) Posibilitatea de alegere a funcțiilor variabile pentru butoanele endoscoapelor, pentru cel puțin 5 butoane y) Afișarea informațiilor ale endoscopului pe monitor (numele modelului, numărul de serie, diametrul intern al canalului endoscopului, diametrul extern al capatului distal/ tubului de inserție, funcțiile atribuite butoanelor) z) Afișarea datelor pacientului aa) Posibilitatea schimbării simultan a mai multor valori de setare bb) Posibilitatea de înregistrare a setărilor pentru cel puțin 20 de utilizatori cc) Posibilitatea de înregistrare a datelor pentru cel puțin 50 de pacienți	Troliu ecoendoscopic cu colonoscop 2 buc și duodenoscop 1 buc. 1. VIDEOPROCESOR – 1 BUC. DA conform specificație de mai jos. a) Procesor imagine cu funcție de 4K upscaling NU b) Cu touch panel intuitiv DA c) Posibilitatea de configurare a limbii Române, astfel ca toate meniurile și configurările să fie afișate în limba Română NU limba RUSA d) Permite conectarea: videogastroscoap, videocolonoscop, videoduodenoscop, videobronhoscop. DA e) Permite investigarea endoscopică cu tehnologia de bandă îngustă de culoare, care are rolul de a evidenția capilarele și structurile de pe suprafața mucoasei, ceea ce duce la o mai buna delimitarea a leziunilor de la nivelul mucoasei DA tip i-Scan f) Permite investigarea endoscopică cu tehnologia de autofluorescenta DA g) Cu tehnologie ce permite vizualizarea vaselor de sânge profunde din mucoasa digestivă și evidențiază punctele de sângerare DA h) Cu tehnologie ce optimizează structura, tonurile de culoare și luminozitatea mucoasei DA i) Cu funcției care menține luminozitatea părții luminoase a imaginii endoscopice și corectează luminozitatea părții întunecate a imaginii endoscopice DA j) Ieșire semnal analogic: cel puțin VBS composite, Y/C DA k) Ieșire semnal digital: cel puțin 12G-SDI, 3G-SDI, HD-SDI, SD-SDI DA l) Memorie externă, conectare USB DA m) Posibilitatea de întărirea contururilor de structură pe minim 3 nivele DA n) Reglarea Iris: în cel puțin 3 moduri DA o) Reglarea tonurilor de culoare(minim): Rosu + 8 pași; DA Albastru + 8 pași; DA Chromat + 8 pași DA p) Posibilitatea de etalonare automată de alb DA q) Automatic gain control (AGC) DA r) Setat contrastului în minim 3 moduri (Normal, Înalt și Scazut) DA s) Posibilitatea de schimbare a marimii imaginii endoscopice DA t) Posibilitatea de înghețare a imaginii endoscopice pe ecran DA u) Funcție pre-freeze care permite selectării automate a celei mai clare imagini statice DA v) Posibilitate de afișare Picture-in-Picture și Picture-out-Picture, pentru a putea combina imaginile de la diferite surse. DA w) Posibilitatea de zoom electronic DA x) Posibilitatea de alegere a funcțiilor variabile pentru butoanele endoscoapelor, pentru cel puțin 5 butoane DA y) Afișarea informațiilor ale endoscopului pe monitor (numele modelului, numărul de serie, diametrul intern al canalului endoscopului, diametrul extern al capatului distal/ tubului de inserție, funcțiile atribuite butoanelor) DA z) Afișarea datelor pacientului DA aa) Posibilitatea schimbării simultan a mai multor valori de setare DA bb) Posibilitatea de înregistrare a setărilor pentru cel puțin 20 de utilizatori DA cc) Posibilitatea de înregistrare a datelor pentru cel puțin 50 de pacienți DA

dd) Controlul automat al intensității luminoase ee) Controlul automat al stralucirii în minim 17 trepte ff) Pompa de aer inclusă cu cel puțin 4 niveluri (oprit, scăzut, mediu, ridicat) gg) Posibilitate de adăugare a funcției de inteligență artificială pentru asistarea în timp real a doctorului la detectarea leziunilor în timpul procedurilor de colonoscopie. hh) Posibilitatea de adăugare a controlului poziției endoscopului în cavitățile pacientului, pentru evitarea formării loop-urilor și pentru îmbunătățirea penetrării cavităților în timpul procedurilor de colonoscopie. ii) Compatibilitate cu videogastroscopale, existente în institutie. 2. VIDEOCOLONOSCOPIE HDTV CU POSIBILITATE DE FOCALIZARE CONTINUĂ – 1 BUC. a) Cu imagine de calitate cel puțin HDTV b) Permite investigarea endoscopică cu tehnologia de bandă îngustă de culoare, care are rolul de a evidenția capilarele și structurile de pe suprafața mucoasei, ceea ce duce la o mai bună delimitarea a leziunilor de la nivelul mucoasei c) Compatibil cu tehnologia ce permite vizualizarea vaselor de sânge profunde din mucoasa digestivă și evidențiază punctele de sângerare d) Compatibil cu tehnologia ce optimizează structura, tonurile de culoare și luminozitatea mucoasei e) Cu tehnologie care extinde câmpul de vedere și care combină imaginile capturate în vederea apropiată cu cele capturate în vederea îndepărtată, astfel încât să se obțină o imagine cu o adâncime mai mare a câmpului vizual, ceea ce oferă o mai mare claritate și detalii mai bogate pe toată suprafața imaginii, asigurând un nivel superior de observare cu focalizare continuă f) Câmp de vedere minim: în regim normal 170°, în regim apropiat 160° g) Adâncimea câmpului vizual minim: 1,5 -100 mm h) Posibilitatea de focalizare pe două distanțe: în regim normal minim 3 – 100 mm; regim apropiat minim 1,5 – 5,5 mm i) Mărirea minim 90X în modul de vedere apropiată j) Capacitate de flexiune (minim): sus 180°, jos 180°, st. 160°, dr. 160° a) Minim 5 butoane pe mânerul de comandă cu funcții variabile, ce pot fi setate la necesitate: - înghețarea imaginii endoscopice - eliberarea imaginii endoscopice către dispozitive de înregistrare predefinite - capturarea imaginii endoscopice și imprimare - zoom electronic - focalizarea - modificarea dimensiunii imaginii de pe monitor - îmbunătățirea a imaginii - reducerea zgomotului imaginii endoscopice - schimbarea modului de observare între observarea în lumina normală și diverse moduri de observare - mod iris - activarea funcției care menține luminozitatea părții luminoase a imaginii endoscopice și corectează luminozitatea părții întunecate a imaginii endoscopice - text - cronometru - restart cronometru - timp intermediar - pornirea sau oprirea pompei suplimentare de apă k) Canal de biopsie: minim 3,7 mm l) Cu canal suplimentar de apă prin care se poate pompa un jet pentru a permite curățarea colonului de mucus sau reziduuri m) Diametru exterior maxim al tubului de inserție: maxim 12,8 mm	dd) Controlul automat al intensității luminoase DA ee) Controlul automat al stralucirii în minim 17 trepte DA ff) Pompa de aer inclusă cu cel puțin 4 niveluri (oprit, scăzut, mediu, ridicat) DA gg) Posibilitate de adăugare a funcției de inteligență artificială pentru asistarea în timp real a doctorului la detectarea leziunilor în timpul procedurilor de colonoscopie. DA hh) Posibilitatea de adăugare a controlului poziției endoscopului în cavitățile pacientului, pentru evitarea formării loop-urilor și pentru îmbunătățirea penetrării cavităților în timpul procedurilor de colonoscopie. DA ii) Compatibilitate cu videogastroscopale, existente în institutie. DA 2. VIDEOCOLONOSCOPIE HDTV CU POSIBILITATE DE FOCALIZARE CONTINUĂ – 1 BUC. cu EC-3890LZi a) Cu imagine de calitate cel puțin HDTV DA b) Permite investigarea endoscopică cu tehnologia de bandă îngustă de culoare, care are rolul de a evidenția capilarele și structurile de pe suprafața mucoasei, ceea ce duce la o mai bună delimitarea a leziunilor de la nivelul mucoasei DA c) Compatibil cu tehnologia ce permite vizualizarea vaselor de sânge profunde din mucoasa digestivă și evidențiază punctele de sângerare DA d) Compatibil cu tehnologia ce optimizează structura, tonurile de culoare și luminozitatea mucoasei DA e) Cu tehnologie care extinde câmpul de vedere și care combină imaginile capturate în vederea apropiată cu cele capturate în vederea îndepărtată, astfel încât să se obțină o imagine cu o adâncime mai mare a câmpului vizual, ceea ce oferă o mai mare claritate și detalii mai bogate pe toată suprafața imaginii, asigurând un nivel superior de observare cu focalizare continuă DA f) Câmp de vedere minim: în regim normal 140°, în regim apropiat 140° DA g) Adâncimea câmpului vizual minim: 1,5 -100 mm DA h) Posibilitatea de focalizare pe două distanțe: în regim normal minim 4 – 100 mm; regim apropiat minim 1,5 – 5,5 mm DA i) Mărirea 136X în modul de vedere apropiată DA j) Capacitate de flexiune (minim): sus 180°, jos 180°, st. 160°, dr. 160° DA a) Minim 5 butoane pe mânerul de comandă cu funcții variabile, ce pot fi setate la necesitate: - înghețarea imaginii endoscopice DA - eliberarea imaginii endoscopice către dispozitive de înregistrare predefinite DA - capturarea imaginii endoscopice și imprimare - zoom electronic DA - focalizarea DA - modificarea dimensiunii imaginii de pe monitor DA - îmbunătățirea a imaginii DA - reducerea zgomotului imaginii endoscopice DA - schimbarea modului de observare între observarea în lumina normală și diverse moduri de observare DA - mod iris DA - activarea funcției care menține luminozitatea părții luminoase a imaginii endoscopice și corectează luminozitatea părții întunecate a imaginii endoscopice DA - text DA - cronometru DA - restart cronometru DA - timp intermediar DA - pornirea sau oprirea pompei suplimentare de apă DA k) Canal de biopsie: 3,8 mm DA l) Cu canal suplimentar de apă prin care se poate pompa un jet pentru a permite curățarea colonului de mucus sau reziduuri DA m) Diametru exterior maxim al tubului de inserție: 13,2 mm DA
--	---

n) Informații ale endoscopului să fie afișate pe monitor (numele modelului, numărul de serie, diametrul intern al canalului endoscopului, diametrul extern al capatului distal/ tubului de inserție, funcțiile atribuite celor 5 butoane) o) Cu funcție de rigidizare în trepte a porțiunii distale care da posibilitatea ajustării rigidității colonoscopului prin simpla rotire a unui inel de ajustare care se afla pe mânerul de control al endoscopului p) Cu funcție flexie pasivă care ajuta endoscopul sa treaca de curburile accentuate ale colonului q) Lungimea de lucru: minim 1600 mm r) Cu conector la sursa de lumina care nu necesită capac de etansare a contactelor electrice pentru a putea fi imersat în apă, evitându-se astfel defectiunile datorate pătrunderii apei în interiorul endoscopului prin imersarea lui fără capacul de etansare s) Compatibil cu videoprocesorul 3. VIDEOCOLONOSCOP HDTV – 1 BUC. a) Cu imagine HDTV sau Full HD b) Permite investigarea endoscopică cu tehnologia de bandă îngusta de culoare, care are rolul de a evidenția capilarele și structurile de pe suprafața mucoasei, ceea ce duce la o mai bună delimitarea a leziunilor de la nivelul mucoasei c) Câmp de vedere (minim): 140° d) Adâncimea câmpului vizual (minim): 2-100 mm e) Capacitate de flexiune (minim): sus 180°, jos 180°, st. 160°, dr. 160° f) Minim 4 butoane pe mânerul de comandă cu funcții variabile, ce pot fi setate la necesitate: • înghețarea imaginii endoscopice • eliberarea imaginii endoscopice către dispozitive de înregistrare predefinite • capturarea imaginii endoscopice în imprimanta video • zoom electronic • modificarea dimensiunii imaginii de pe monitor • îmbunătățirea imaginii • modificarea contrastului • reducerea zgomotului imaginii endoscopice • schimbarea modului de observare între observarea în lumina normală și diverse moduri de observare • iris • AGC (Automatic Gain Control) • creșterea și scăderea luminozității • ștergerea sau afișarea datelor pe monitor • cronometru • balansul de alb • aprinderea sau stingerea lămpii de la sursa de lumina • înregistrarea sau întreruperea înregistrării pe dispozitivele de înregistrare video • pornirea sau oprirea pompei suplimentare de apă g) Canal instrumental min. 3,7 mm h) Cu canal suplimentar de apă prin care se poate pompa un jet pentru a permite curățarea colonului de mucus sau reziduuri i) Diametru exterior maxim al tubului de inserție: 12,8 mm j) Cipul endoscopului să stocheze datele de identificarea ale endoscopului care se afișează pe ecran k) Cu funcție de rigidizare în trepte a porțiunii distale care da posibilitatea ajustării rigidității colonoscopului prin simpla rotire a unui inel de ajustare care se afla pe mânerul de control al endoscopului l) Lungimea de lucru: minim 1300 mm, maxim 1400 mm m) Cu conector la videoprocesor care nu necesită capac de etansare a contactelor electrice pentru a putea fi imersat în apă, evitându-se astfel defectiunile datorate pătrunderii apei în interiorul endoscopului prin imersarea lui fără capacul de etansare	n) Informații ale endoscopului să fie afișate pe monitor (numele modelului, numărul de serie, diametrul intern al canalului endoscopului, diametrul extern al capatului distal/ tubului de inserție, funcțiile atribuite celor 5 butoane) DA partial poate fi afișate date. o) Cu funcție de rigidizare în trepte a porțiunii distale care da posibilitatea ajustării rigidității colonoscopului prin simpla rotire a unui inel de ajustare care se afla pe mânerul de control al endoscopului DA p) Cu funcție flexie pasivă care ajuta endoscopul sa treaca de curburile accentuate ale colonului DA q) Lungimea de lucru: 1700 mm DA r) Cu conector la sursa de lumina care necesită capac de etansare a contactelor electrice pentru a putea fi imersat în apă, evitându-se astfel defectiunile DA s) Compatibil cu videoprocesorul DA 3. VIDEOCOLONOSCOP HDTV – 1 BUC. EC34-i10M DA a) Cu imagine HDTV sau Full HD DA b) Permite investigarea endoscopică cu tehnologia de bandă îngusta de culoare, care are rolul de a evidenția capilarele și structurile de pe suprafața mucoasei, ceea ce duce la o mai bună delimitarea a leziunilor de la nivelul mucoasei DA c) Câmp de vedere (minim): 140° DA d) Adâncimea câmpului vizual (minim): 2-100 mm DA e) Capacitate de flexiune (minim): sus 180°, jos 180°, st. 160°, dr. 160° DA f) Minim 4 butoane pe mânerul de comandă cu funcții variabile, ce pot fi setate la necesitate: • înghețarea imaginii endoscopice DA • eliberarea imaginii endoscopice către dispozitive de înregistrare predefinite DA • capturarea imaginii endoscopice în imprimanta video DA • zoom electronic DA • modificarea dimensiunii imaginii de pe monitor DA • îmbunătățirea imaginii DA • modificarea contrastului DA • reducerea zgomotului imaginii endoscopice DA • schimbarea modului de observare între observarea în lumina normală și diverse moduri de observare DA • iris DA • AGC (Automatic Gain Control) DA • creșterea și scăderea luminozității DA • ștergerea sau afișarea datelor pe monitor DA • cronometru DA • balansul de alb DA • aprinderea sau stingerea lămpii de la sursa de lumina DA • înregistrarea sau întreruperea înregistrării pe dispozitivele de înregistrare video DA • pornirea sau oprirea pompei suplimentare de apă DA g) Canal instrumental. 3,8 mm DA h) Cu canal suplimentar de apă prin care se poate pompa un jet pentru a permite curățarea colonului de mucus sau reziduuri DA i) Diametru exterior maxim al tubului de inserție: 11,6 mm DA j) Cipul endoscopului să stocheze datele de identificarea ale endoscopului care se afișează pe ecran DA k) Cu funcție de rigidizare în trepte a porțiunii distale care da posibilitatea ajustării rigidității colonoscopului prin simpla rotire a unui inel de ajustare care se afla pe mânerul de control al endoscopului DA l) Lungimea de lucru: 1300 mm, DA m) Cu conector la videoprocesor care necesită capac de etansare a contactelor electrice pentru a putea fi imersat în apă, evitându-se astfel defectiunile DA
---	--

4. MONITOR PENTRU VIZUALIZAREA IMAGINILOR ENDOSCOPICE – 2 BUC. a) Rezolutie Full HD: 1920 X 1080 b) Intrare și ieșire semnal variabila: Y/C, Composit, HDMI (compatibil cu DVI) c) Unghi de vedere minim - 150°/150° 5. TROLIU ENDOSCOPIE – 1 BUC. a) Compatibil cu echipamentul oferit b) Cu brat mobil pt. fixarea monitorului c) Cu suport culisant pt. tastaura d) Cu suport pt. 2 endoscoape e) Cu transoforator de izolare pentru protectia pacientului și a doctorului în timpul procedurilor, unde pot fi conectate toate echipamentele de pe troliu f) Prevazut cu roți blocabile 6. POMPA DE IRIGARE PENTRU CANALELE ENDOSCOPIULUI - 1 BUC. a) Posibilitate de irigare prin canalul auxiliar al endoscopului cu un flux reglabil de la 0 până la minim 300 ml / min b) Posibilitate de irigare prin canalul de biopsie al endoscopului cu un flux reglabil de la 0 până la minim 600 ml / min c) Incalzirea soluției pentru irigare până la temperatura de 37 grade celsius, ± 3 grade d) Cu buton pentru pornirea funcției de irigare e) Cu pedala pneumatică pentru a porni funcția de irigare f) Cu conectoare compatibile cu colonoscoapele propuse g) Posibilitate de combinare cu insuflatorul CO₂, pentru a minimiza spatiul ocupat pe troliu 7. POMPA DE INSUFLARE CO₂ PENTRU PROCEDURILE ENDOSCOPICE - 1 BUC. a) Posibilitate de conectare la balon CO₂ cu presiune înaltă și la alimentare centralizată de presiune joasa b) Flux minim de CO₂: 1.4 l/min c) Posibilitate de încălzire a CO₂ la temperatura: 37 grade celsius ± 3 grade d) Presiunea de ieșire: minim 8psi, maxima 12 psi e) Cu valva de protecție pentru presiune mare ce depășește 12psi pentru a proteja endoscoapele de defectare f) Posibilitate de combinare cu irigatorul de solutie, pentru a minimiza spatiul ocupat pe troliu 8. VIDEODUODENOSCOPIE – 1 BUC. a) Câmp de vedere (minim): 100° b) Directia de vedere laterala retro 15 grade c) Permite investigarea endoscopica cu tehnologia de bandă îngustă de culoare, care are rolul de a evidenția capilarele și structurile de pe suprafața mucoasei, ceea ce duce la o mai bună delimitarea a leziunilor de la nivelul mucoasei d) Adâncimea câmpului vizual interval(minim): 5-60 mm e) distanța minim vizibila: 10,0 mm f) Capacitate de flexiune (minim): sus 120°, jos 90°, dreapta 110°, stânga 90° g) Manerul de comanda prevăzut cu minim 4 butoane cu funcții variabile h) Canal instrumentar min. 4,2 mm i) Elevator pentru instrumente j) Diametru exterior maxim al tubului de insertie: 13,5 mm k) Cipul endoscopului să stocheze datele de identificarea ale endoscopului care se afișează pe ecran l) Lungimea de lucru (minim): 1200 mm m) Cu conector la sursa de lumina care nu necesită capac de	4. MONITOR PENTRU VIZUALIZAREA IMAGINILOR ENDOSCOPICE – 2 BUC. DA Diagonal de 32 inch a) Rezolutie Full HD: 1920 X 1080 DA b) Intrare și ieșire semnal variabila: Y/C, Composit, DVI c) Unghi de vedere minim - 150°/150° DA 5. TROLIU ENDOSCOPIE – 1 BUC. DA ITD- PENTAX MEDICAL a) Compatibil cu echipamentul oferit DA b) Cu brat mobil pt. fixarea monitorului DA c) Cu suport culisant pt. tastaura DA d) Cu suport pt. 2 endoscoape DA e) Cu transoforator de izolare pentru protectia pacientului și a doctorului în timpul procedurilor, unde pot fi conectate toate echipamentele de pe troliu DA f) Prevazut cu roți blocabile DA 6. POMPA DE IRIGARE PENTRU CANALELE ENDOSCOPIULUI - 1 BUC. Model: EGA-500P a) Posibilitate de irigare prin canalul auxiliar al endoscopului cu un flux reglabil de la 0 până la minim 280 ml / min DA b) Posibilitate de irigare prin canalul de biopsie al endoscopului cu un flux reglabil de la 0 până la minim 600 ml / min DA c) Incalzirea soluției pentru irigare până la temperatura de 37 grade celsius, ± 3 grade DA d) Cu buton pentru pornirea funcției de irigare DA e) Cu pedala pneumatică pentru a porni funcția de irigare DA f) Cu conectoare compatibile cu colonoscoapele propuse DA g) Posibilitate de combinare cu insuflatorul CO₂, pentru a minimiza spatiul ocupat pe troliu. NU este recomandat 7. POMPA DE INSUFLARE CO₂ PENTRU PROCEDURILE ENDOSCOPICE - 1 BUC. Model: EGA-501P a) Posibilitate de conectare la balon CO₂ cu presiune înaltă și la alimentare centralizată de presiune joasa DA b) Flux minim de CO₂: 1.4 l/min DA c) Posibilitate de încălzire a CO₂ la temperatura: 37 grade celsius ± 3 grade DA d) Presiunea de ieșire: minim 8psi, maxima 12 psi DA e) Cu valva de protecție pentru presiune mare ce depășește 12psi pentru a proteja endoscoapele de defectare DA f) Posibilitate de combinare cu irigatorul de solutie, pentru a minimiza spatiul ocupat pe troliu DA 8. VIDEODUODENOSCOPIE – 1 BUC. DA ED34-i10T2 a) Câmp de vedere (minim): 100° DA b) Directia de vedere laterala retro 10 grade DA c) Permite investigarea endoscopica cu tehnologia de bandă îngustă de culoare, care are rolul de a evidenția capilarele și structurile de pe suprafața mucoasei, ceea ce duce la o mai bună delimitarea a leziunilor de la nivelul mucoasei DA d) Adâncimea câmpului vizual interval(minim): 4-60 mm DA e) distanța minim vizibila: 10,0 mm DA f) Capacitate de flexiune (minim): sus 120°, jos 90°, dreapta 105°, stânga 90° DA g) Manerul de comanda prevăzut cu minim 4 butoane cu funcții variabile DA h) Canal instrumentar min. 4,2 mm DA i) Elevator pentru instrumente DA j) Diametru exterior maxim al tubului de insertie: 13,6 mm DA k) Cipul endoscopului să stocheze datele de identificarea ale endoscopului care se afișează pe ecran DA l) Lungimea de lucru (minim): 1250 mm DA m) Cu conector la sursa de lumina care necesită capac de
--	--

etanșare a contactelor electrice pentru a putea fi imersat în apă, evitându-se astfel defecțiunile datorate patrunderii apei în interiorul endoscopului prin imersarea lui fără capacul de etanșare n) Cu posibilitatea de a scimba capacul capatului distal (10 buc. rezerva)	etanșare a contactelor electrice pentru a putea fi imersat în apă, evitându-se astfel defecțiunile DA n) Cu posibilitatea de a scimba capacul capatului distal (10 buc. rezerva) DA
---	--

平成 31 年 01 月 08 日

関係各位

宣 言 書

私どもHOYA株式会社、東京都新宿区西新宿6-10-1は、添付の下記文書が書類原本の写しであることを証明致します。

「EC Certificate」

HOYA 株式会社
PENTAX ライフケア事業部
品質保証統括部 統括部長
来住 星八

January 8, 2019

To whom it may concern,

STATEMENT

We, HOYA Corporation (6-10-1 Nishi-shinjuku Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan), hereby certify that attached document listed in above is the copy of original document.



Seiya Raiju
Vice President
Global Quality Assurance & Regulatory Affairs
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation





Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 068357 0029 Rev. 00

Manufacturer

HOYA Corporation
6-10-1 Nishi-shinjuku
Shinjuku-ku
Tokyo
160-0023 JAPAN

EC-Representative:

PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Str. 104,
22527 Hamburg,
GERMANY

Product Category(ies):

**Balloon for Ultrasound Endoscopes,
Sterile Endoscope Channel Seal for the Prevention
of Reflux of Body Fluids from Endoscopes,
Sterile Irrigation Tap for Use
in Biopsy Endoscopic Procedures**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.:

JAQ235034630

Valid from:

2019-02-01

Valid until:

2024-01-31

Date,

2018-12-13

Stefan Preiß



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 068357 0029 Rev. 00

Facility(ies):

HOYA Corporation
6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo,
160-0023 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division
Showanomori Technology Center
1-1-110 Tsutsujigaoka, Akishima-shi, Tokyo,
196-0012 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division
Production Technology Center / Ogawa Factory
395 Oaza-kakuyama, Ogawa-machi, Hiki-gun,
Saitama, 355-0316 JAPAN

-/-

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 068357 0028 Rev. 00

Manufacturer:

HOYA Corporation
6-10-1 Nishi-shinjuku
Shinjuku-ku
Tokyo
160-0023 JAPAN

EC-Representative:

PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Str. 104,
22527 Hamburg,
GERMANY

Product Category(ies): Endoscopes, Ultrasound Endoscopes,
their Related Equipment and Accessories (IIa, IIb)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

JAQ235034630

Valid from:

2019-02-01

Valid until:

2024-01-31

Date,

2018-12-12

Stefan Preiß

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT ♦ 認證書



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 068357 0028 Rev. 00

Facility(ies):

HOYA Corporation PENTAX Miyagi Factory
30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate,
Kurihara-shi, Miyagi, 987-2203 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Yamagata Factory
4-1 Hinode-cho, Nagai-shi, Yamagata, 993-0012
JAPAN

HOYA Corporation
6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo,
160-0023 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division
Showanomori Technology Center
1-1-110 Tsutsujigaoka, Akishima-shi, Tokyo,
196-0012 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division
Production Technology Center / Ogawa Factory
395 Oaza-kakuyama, Ogawa-machi, Hiki-gun,
Saitama, 355-0316 JAPAN

-/-

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • 認 證 證 書 • CERTIFICADO • CERTIFICAT

認

証

囑託人 HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部 品質保証統括部統括部長 来住星八の代理人李振雨は、本公証人に対し来住星八が別紙証書の署名押印につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

平成 31 年 1 月 9 日、本公証人役場において

東京都立川市柴崎町 3 丁目 9 番 21 号

東京法務局所属

公証人

Notary

高

柳

輝

雄

Teruo Takayanagi

証

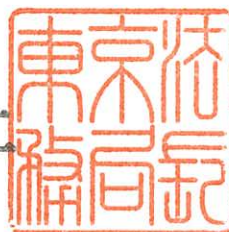
明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

平成 31 年 1 月 9 日

東京法務局長

岩山伸二



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by **Teruo Takayanagi**

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of **Teruo Takayanagi**, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. JAN. 9, 2019

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 19- **N9 022801**

9. Seal/stamp:

10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Lee Jinwoo, an agent of Seiya Raiju, Vice President of HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Global Quality Assurance & Regulatory Affairs has stated in my very presence that said Seiya Raiju acknowledged himself to have signed and sealed to the attached document.

Dated this 9th day of January, 2019.



Teruo Takayanagi
Teruo Takayanagi

NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

EC Declaration of Conformity
Dossier No. CE-SC-001

PRODUCT DESCRIPTION

1. Product Name: Radiance 19, 24, 26, 27, 32, 42 and 55" inch Flat-Panel Displays
2. Model Number: SC-WUxx-wxyzz, where w may be A, L, R, S, M or N; x may be 0-9, A or B; y may be 1-9 or A, and zz may be 00-23.
3. Classification: Class I per Annex IX, Rule 12 of the Council Directive 93/42/EEC include amending directive 2007/47/EC
4. Safety Standards: The Radiance series Flat-Panel Display is tested to meet the medical safety requirements of IEC 60601-1:2005 3rd edition, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, and the Medical Device Directive, 93/42/EEC and 2007/47/EC.
5. Intended use: The Radiance display is a Class I medical device intended for use in a medical environment to display high quality video and graphic images.

NDS QUALITY SYSTEM ASSESSMENT

6. Certification Body: Intertek Certification Number: 0019394-00 and, 0019396-00
7. Conformity Route: NDS Surgical Imaging, LLC, has established a full quality system in accordance with ISO 9001:2008, ISO 13485:2003 and the Medical Device Directive, Annex VII. FDA Registration #2954921

The management of NDS Surgical Imaging, LLC, declares that the devices described above are in compliance with the following directives, standards and normative documents.

- Council Directive 93/42/EEC and 2004/108/EEC include directive 2007/47/EC
- EN 60601-1-2:2001 +A1:2006
- Council Directive 2011/65/EU (also known as "RoHS Recast"). F-21-005, 75B0101

Under 93/42/EEC

- In accordance with EN 60601-1-2:2007
 - CISPR 11:1998 +A1:1999 + A2:2002 Radiated & Conducted Emissions
 - EN 61000-3-2: Harmonics
 - EN 61000-3-3: Flicker
 - EN 61000-4-2: Electrostatic Discharge
 - EN 61000-4-3: Radiated Immunity
 - EN 61000-4-4: Transients
 - EN 61000-4-5: Surges Line to Line
 - EN 61000-4-6: Conducted Immunity
 - EN 61000-4-8: Magnetic Immunity
 - EN 61000-4-11: Voltage Variations & Interruptions

Technical documentation for conformity assessment of the aforementioned device is maintained on file at the following location: NDS Surgical Imaging, 5750 Hellyer Ave., San Jose, CA 95138, U.S.A.

Signed: Chad Chang
Name: Chad Chang

Function: Chief Technology Officer
Date: 2015-03-9 Page 1 of 1

DEC™ Video Duodenoscope ED34-i10T2

Lock in. Elevate your care.

PENTAX
MEDICAL





Raising the standard of health

PENTAX Medical is delivering a unique and innovative advancement in cleaning capabilities for infection prevention and control: the Video Duodenoscope ED34-i10T2, with the single-patient use, sterile, disposable elevator cap (DEC™).

This pioneering solution for diagnostic and therapeutic endoscopic retrograde cholangio-pancreatography (ERCP) procedures combines improved medical device hygiene clinical control with HD image quality (HD+) and procedural performance.

DEC™ with its disposable elevator responds to the need for enhanced patient safety in endoscopy. This need comes as a result of increasing incidences of Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) and other infections, which may be linked also to improper cleaning and/or disinfection of a duodenoscope's elevator mechanism.



The PENTAX Medical Video Duodenoscope ED34-i10T2 combines a sterile disposable elevator cap (DEC™) for single-patient use and simple disposal that advances cleaning capability of the duodenoscope to help reducing risk of cross contamination and improve patient care with High-Definition image quality for detailed endoscopic visualization during ERCP procedures.

1

Maximize infection prevention, reduce risk

The DEC™ allows simplified reprocessing and increased cleaning capability, and thus helps **reducing the risk for cross-contamination**.

2

Reliable therapeutic performance

PENTAX Medical's first duodenoscope with a disposable elevator that offers **HD image quality** for detailed visualization of the papilla for **high precision** in ERCP procedures.

3

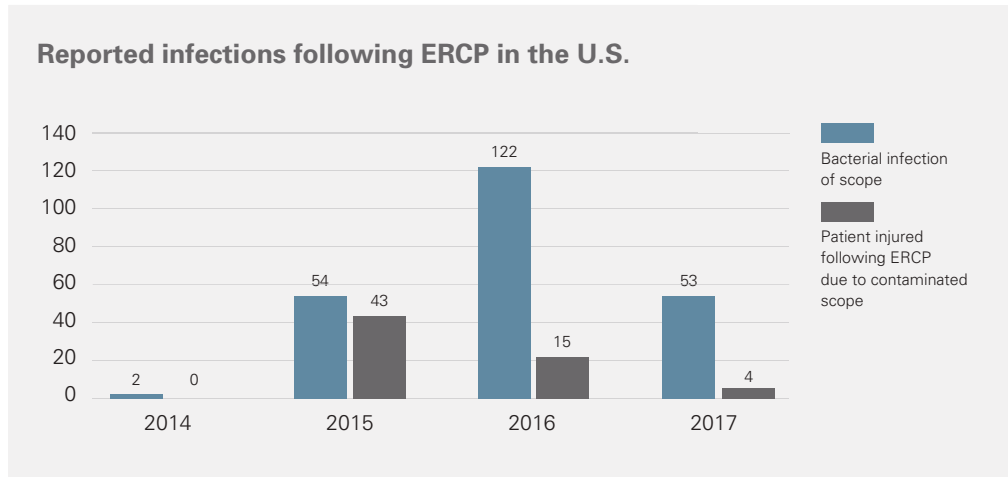
Reprocessing operational efficiency

35% reduction in distal end reprocessing* due to better access for cleaning and disinfection as well as disposability of the elevator.

*In comparison to the standard duodenoscopes of the major manufacturers. Source: PENTAX Medical internal benchmarking.

Maximize infection prevention, reduce risk

Risks factors associated with endoscope infection outbreaks



Bacterial contamination of duodenoscope and accessories in U.S. Report dated from 2012 to 2017.
The data might vary in the future according to new reports.
Source: FDA Maude Report.

“ERCP is associated with the highest risk of infectious complications among all gastrointestinal endoscopic procedures.”

Verfaillie et al, Endoscopy 2015; 47: 493–502

The PENTAX Medical solution

The innovative design of the PENTAX Medical DEC™ Duodenoscope introduces a unique solution in the market and simplifies the overall reprocessing process.

The elevator cap is designed as a disposable component

The elevator area of the duodenoscope is one of the most difficult components to clean. With the DEC™ Duodenoscope design, this challenge is overcome through the elevator integration into the disposable distal end cap.



“Manufacturers may consider enhanced design to ensure the adequate reprocessing of ERCP endoscopes and other complex reusable instrumentation, to further minimize the risk of disease transmission during GI endoscopy.”

Muscarella et al. World J Gastrointest Endosc 2014 October 16; 6(10): 457-474 ISSN 1948-5190

Reliable therapeutic performance

Confidence when delivering therapy

The ED34-i10T2 is a duodenoscope providing High-Definition endoscopic images for routine and therapeutic ERCP procedures. HD+ combined with i-scan allows for better visualization of the lesion and facilitates easier cannulation. Combined with i-scan and i-scan OE, detailed visualization of the mucosal structures is possible to support detection and characterization of lesions and help locate the minor papillae.

Precise control

Material couplings and the disposable design allow the use of a new elevator every time a procedure is performed, with no risk of wear-out-effects.

The improved elevator shape and ergonomic design of the duodenoscope facilitate easy cannulation as well as precise and controlled positioning of devices during ERCP procedures.

Optimized visualization

HD+ imaging allows better visualization and anatomical interpretation of papillary structures, for an easier cannulation of the ducts. i-scan can be used to highlight and assess lesions.



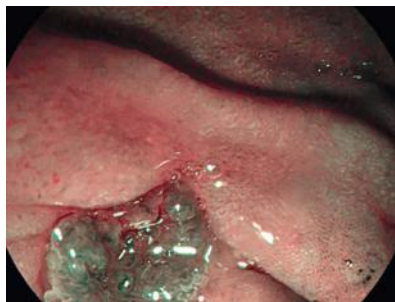
i-scan facilitates the visualization of the orifice of the papilla



i-scan OE increases contrast and visualizes vascular patterns



i-scan can be used to highlight adenomas pit pattern structures



i-scan OE can help to precisely visualize the area to be ablate

Reprocessing operational efficiency

The re-engineered and innovative distal end of the PENTAX Medical DEC™ Duodenoscope allows direct access and exposure to critical surfaces for brushing, cleaning and disinfection.

The disposable elevator cap: better benefit through disposability

Thanks to the distal end cap's single-patient-use design with its integrated elevator there is no need for elevator reprocessing.



Distal end with open access

The DEC™ Duodenoscope distal end, a crucial element for the prevention of patient infection, has been designed to offer easier access for brushing.



35%
reduction in steps
for distal end
reprocessing*

*In comparison to the standard duodenoscopes of the major manufacturers. Source: PENTAX Medical internal benchmarking.

PROFILE single-use cleaning brushes were made to meet the high-quality standards of PENTAX Medical engineering. These brushes have been specifically designed for PENTAX Medical and were tested to reduce residual soil compared to legacy brushes.

PENTAX Medical recommends to reprocess the DEC™ Duodenoscope by using PROFILE single-use cleaning brushes.

Find out more about PENTAX Medical hygiene solutions here:

www.the-hygiene-solution-that-fits.com



Training for Excellence

PENTAX Medical Training for Excellence is a unique platform with the aim of offering professional education and supporting the exchange of best practices. This training platform forms part of PENTAX Medical's drive to improve quality in endoscopy.

www.training-for-excellence.eu



my PENTAX Medical: The exclusive online customer portal



The "my PENTAX Medical" customer portal provides you with 24/7 access to all online services, including manual downloads, repair requests and tracking, as well as training and events registration.

- Convenient access to all PENTAX Medical online services via one platform
- Allows 24/7 access from desktop and mobile devices
- Always updated with the latest information
- Easy access to the contact details of all your PENTAX Medical partners

How to join

www.mypentaxmedical.eu



1

As our customer, you receive your personal set-up credentials together with your personal membership card.

2

You can create a personalized account on 'my PENTAX Medical' using the initial set-up credentials.

3

Please ensure you record your personal password on the membership card or in a safe place.

4

For using your account in the most convenient way, you can organize and set up your departments and equipment as you need.

EC	REP
----	-----

**EMEA Headquarter
Germany**
PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Straße 104
22527 Hamburg
Tel.: +49 40 / 5 61 92 - 0
Fax: +49 40 / 5 60 42 13
E-mail: info.emea@pentaxmedical.com

United Kingdom
PENTAX U.K. Limited
PENTAX House
Heron Drive, Langley
Slough SL3 8PN
Tel.: +44 17 53 / 79 27 33
Fax: +44 17 53 / 79 27 94
E-mail: medical.uk@pentaxmedical.com

France
PENTAX France Life Care S.A.S.
116 quai de Bezons
B.P. 204
95106 Argenteuil Cedex
Tel: +33 1 / 3025 7575
Fax: +33 1 / 3025 7445
E-mail: clients.fr@pentaxmedical.com

Netherlands
PENTAX Nederland B.V.
Edisonring 6
6669NB Dodewaard
Tel.: +31 88 / 5 30 30 30
Fax: +31 88 / 5 30 30 40
E-mail: info.nl@pentaxmedical.com

Italy
PENTAX Italia S.r.l.
Via Dione Cassio, 15
20138 Milano
Tel.: +39 / 02 50 99 58 1
Fax: +39 / 02 50 99 58 60
E-mail: marketing.it@pentaxmedical.com

Spain
SIMMEDICA – Sistemas Integrales
de Medicina, S.A.
Avenida del Sistema Solar 25
28830 San Fernando de Henares · Madrid
Tel.: +34 91 / 301 62 40
Fax: +34 91 / 751 31 15
E-mail: sim@simmedica.com

Russia
Moscow Representative office
of PENTAX Europe GmbH (Germany)
13, 4-y Lesnoy pereulok
125047 Moscow
Tel.: +7 495 114 52 31
Fax: +7 495 114 52 31

Turkey
PENTAX Turkey
Veko Giz Plaza, Meydan Sokak No:3/43
343396 Maslak – Istanbul
Tel.: +90 212 / 705 05 26
Fax: +90 212 / 705 05 00

Japan
 HOYA Corporation
6-10-1 Nishi-shinjuku
Shinjuku-ku
Tokyo 160-00231



NEW

The **MagniView** endoscopes.

A step forward in characterisation.

The PENTAX Medical MagniView endoscopes join the outstanding HD+ image series with an optical zoom function. In combination with i-scan, the MagniView endoscopes provides a new standard for daily practice, supporting enhanced characterisation in a wide range of procedures, with its 136 times magnified image.

Advanced ergonomics and graduated flexibility of the insertion tube, increases both patient and physician comfort.

MagniView: HD+ and Optical Zoom technology combined.

HD+, Optical Zoom technology and i-scan - the perfect combination for improved characterisation.



Powerful magnification

- The optical zoom technology magnifies the image 136 times, allowing for detailed surface structure observation and supporting enhanced characterisation.



Excellent imaging capabilities

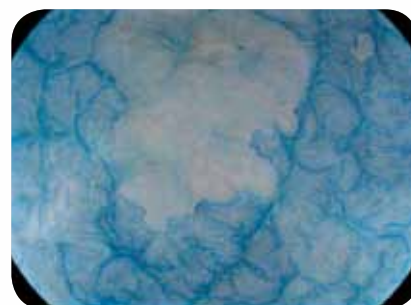
- The combination of i-scan, HD+ and magnification in a standard endoscope provides state-of-the-art technology in detection and characterisation in daily clinical routine.

Fully functional endoscope

- Designed to have the same working channel and equivalent outer diameter as a standard diagnostic endoscope, with optical magnification capabilities. Easy to position, easy control of magnification and advanced ergonomic design.



Magnified endoscopic image



Magnified endoscopic image

MagniView VIDEO ENDOSCOPES

	Product	Insertion tube [ø mm]	Distal end [ø mm]	Instrument channel [ø mm]	Working length [mm]	Field of view [mm]	Tip deflection up/down [°]	Tip deflection right/left [°]	Remarks
Gastroscope	EG-2990Zi	9.8	10.6	2.8	1,050	140	210/120	120/120	HD+, MagniView, Water Jet System
Colonoscopes	EC-3890LZi	13.2	13.0	3.8	1,700	140	180/180	160/160	HD+, MagniView, GDF, Water Jet System
	EC-3890FZi	13.2	13.0	3.8	1,500	140	180/180	160/160	HD+, MagniView, GDF, Water Jet System
	EC-3890MZi	13.2	13.0	3.8	1,300	140	180/180	160/160	HD+, MagniView, GDF, Water Jet System

*Distal Rubber Hood: OE-A58 compatible with EG-2990Zi, OE-A59 compatible with EC-3890Zi series

PENTAX doesn't take any liability for the accuracy of the content as laid out in this brochure. In the interest of technical progress specifications are subject to change without notice. Details concerning the compatibility with other medical devices are to be found within the corresponding Instructions for Use.

PENTAX Europe GmbH

Julius-Vosseler-Straße 104 · 22527 Hamburg · Tel.: +49 40 / 5 61 92 - 0
Fax: +49 40 / 5 60 42 13 · www.pentaxmedical.com

PENTAX
MEDICAL

Leveraging clinical evidence and expertise

Clinical leaflet

PENTAX
MEDICAL



A quarantine process for the resolution of duodenoscope-associated transmission of multidrug-resistant *Escherichia coli*

Ross et al. *Gastrointestinal Endoscopy*, Volume 82, No. 3: 2015

Background:

Because of their complex design, duodenoscopes have been long recognized to be difficult to fully disinfect and may play a role in transmission of bacteria between patients. Recent reports of duodenoscope associated carbapenem-resistant enterobacteriaceae (ERCP) transmission have confirmed these suspicions. An outbreak of a multidrug-resistant strain of *Escherichia coli* was recently reported at our institution. Herein we report the results of our investigation and the process improvements that we deployed in an effort to contain the outbreak.

Methods:

A full investigation into the environment, endoscopists, infection control practices, high-level disinfection process, and endoscopes was undertaken in conjunction with the local county health authority and the Centers for Disease Control and Prevention. Duodenoscopes were cultured and quarantined for 48 hours until negative cultures were obtained. Ergonomic changes were made to the endoscope reprocessing area, duodenoscopes were returned for routine maintenance, and surveillance cultures were obtained from all patients undergoing ERCP.

Results:

Between November 2012 and August 2013, 32 patients were found to harbor one of two clonal strains of multidrug-resistant *E. coli*, all of whom had undergone ERCP or duodenoscopy. A total of 1149 ERCPs were performed during this time period. Seven patients died within 31 days of the organism being identified in culture, 16 patients died overall by March 2015. The exact contribution of *E. coli* to death is unclear because most patients had underlying late-stage malignancy or other severe medical comorbidities. No breach in high-level disinfection protocol or infection control practices was identified. The clonal strain of *E. coli* was identified in culture on four of eight duodenoscopes, three of which required critical repairs despite lack of obvious malfunction. The defect rate in high-level disinfection of duodenoscopes was 2 % over a one year period. The implemented quality improvements, subsequent to which 1625 ERCPs have been performed, were successful in halting the outbreak.

Conclusions:

The existing manufacturer-recommended high-level disinfection protocols for duodenoscopes are inadequate. Although the ultimate solution may be a design change to the instrument, the timeline for such a change appears long and potentially difficult to exact. In the interim, a reliable method to ensure that bacterial pathogens are not present on the duodenoscope after high-level disinfection is needed (*Gastrointest Endosc* 2015;82:477-83).

This publication reports the results of the investigation following an outbreak of a multidrug-resistant strain of *E. coli* in this institution. Authors took in consideration environment, protocols and equipment in the hospital as possible root causes of the outbreak.

Key facts

- 1149 ERCPs performed (November 2012 and August 2013)
- 32 patients infected with multidrug-resistant *E. coli*
- 7 patients died within 31 days
- 2 % defect rate in high-level disinfection of duodenoscopes

Additional considerations

32 patients accounts for the 2,7 % of the procedures. This can be considered a remarkable number if we correlate it with the early mortality associated with these patients, which in this publication is reported as more than 20 %, most likely due to the additional comorbidities characterizing this patient population.

Two percent defect rate in high-level disinfection of duodenoscopes is a rate that has concerned the authors and led them to question policy and process in the institution. Of note is the fact that out of the eight duodenoscopes that were returned to the manufacturer, four required critical repairs despite the devices' lack of functional defects.



Author remarks

"Because of design complexities, the duodenoscope has been implicated as a vector for bacterial transmission since its introduction into clinical practice."

"[...]solution may be a design change to the instrument."

"Potential solutions include scheduled maintenance after a certain number of uses."

EC	REP
----	-----

**EMEA Headquarter
Germany**
PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Straße 104
22527 Hamburg
Tel.: +49 40 / 5 61 92 - 0
Fax: +49 40 / 5 60 42 13
E-mail: info.emea@pentaxmedical.com

United Kingdom
PENTAX U.K. Limited
PENTAX House
Heron Drive, Langley
Slough SL3 8PN
Tel.: +44 17 53 / 79 27 33
Fax: +44 17 53 / 79 27 94
E-mail: medical.uk@pentaxmedical.com

France
PENTAX France Life Care S.A.S.
116 quai de Bezons
B.P. 204
95106 Argenteuil Cedex
Tel.: +33 1 / 3025 7575
Fax: +33 1 / 3025 7445
E-mail: clients.fr@pentaxmedical.com

Netherlands
PENTAX Nederland B.V.
Edisonring 6
6669NB Dodewaard
Tel.: +31 88 / 5 30 30 30
Fax: +31 88 / 5 30 30 40
E-mail: info.nl@pentaxmedical.com

Italy
PENTAX Italia S.r.l.
Via Dione Cassio, 15
20138 Milano
Tel.: +39 / 02 50 99 58 1
Fax: +39 / 02 50 99 58 60
E-mail: marketing.it@pentaxmedical.com

Spain
SIMMEDICA – Sistemas Integrales
de Medicina, S.A.
Avenida del Sistema Solar 25
28830 San Fernando de Henares · Madrid
Tel.: +34 91 / 301 62 40
Fax: +34 91 / 751 31 15
E-mail: sim@simmedica.com

Russia
Moscow Representative office
of PENTAX Europe GmbH (Germany)
13, 4-y Lesnoy pereulok
125047 Moscow
Tel.: +7 495 114 52 31
Fax: +7 495 114 52 31

Turkey
PENTAX Turkey
Veko Giz Plaza, Meydan Sokak No:3/43
343396 Maslak – Istanbul
Tel.: +90 212 / 705 05 26
Fax: +90 212 / 705 05 00

Japan
 HOYA Corporation
6-10-1 Nishi-shinjuku
Shinjuku-ku
Tokyo 160-00231

DEC™ Video Duodenoscope ED34-i10T2

Lock in. Elevate your care.



The PENTAX Medical Video Duodenoscope ED34-i10T2 combines a disposable elevator cap (DEC™) that advances cleaning capabilities with High-Definition image quality for detailed endoscopic visualization during ERCP procedures.

Setting the new standard in ERCP



1

Maximize infection prevention, reduce risk

The DEC™ allows simplified reprocessing and increased cleaning capability, and thus helps **reduce the risk of cross-contamination**.

2

Reliable therapeutic performance

PENTAX Medical's first duodenoscope with a disposable elevator that offers **HD+ image quality** for detailed visualization of the papilla for **high precision** in ERCP procedures.

3

Reprocessing operational efficiency

35 % reduction in distal end reprocessing* due to better access for cleaning and disinfection as well as disposability of the elevator.

*In comparison to the standard duodenoscopes of the major manufacturers. Source: PENTAX Medical internal benchmarking.

DEC™ Video Duodenoscope ED34-i10T2

Type	ED34-i10T2
Direction of view [°]	100 (10 retro)
Field of view [°]	100
Depth of field [mm]	4–60
Tip angulation up - down [°]	120–90
Tip deflection right - left [°]	105–90
Distal end width [mm]	13.6
Insertion tube width [mm]	11.6
Minimum instrument channel width [mm]	4.2
Insertion tube working length [mm]	1,250

EC REP EMEA Headquarter Germany
PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Straße 104 . 22527 Hamburg
Tel.: +49 40 / 5 61 92 - 0 . Fax: +49 40 / 5 60 42 13
E-mail: info.emea@pentaxmedical.com . www.pentaxmedical.com

TÜV Süd CE0123 • Medical device class: IIa • This product must be used only by healthcare professionals. Before use and for detailed product specifications, please refer to the instructions for use. In the interest of technical process, specifications may change without notice.

PENTAX
MEDICAL
Excellence in Focus

PENTAX Medical
The i10 endoscope series.

High-Definition and high performance at its best.



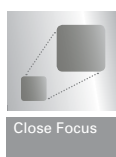
The high-end i10 endoscope series is the natural choice to meet your need for extraordinarily High-Definition image (HD+) and high endoscopic performance. The i10 series offers impressive visualisation and excellent therapeutic options. These endoscopes allow you to fully exploit their wide range of features to undertake the most sophisticated procedures. The graduated flexibility allows optimal insertion control of the endoscope, while the advanced ergonomics deliver increased maneuverability, control and comfort.

The i10 endoscope series at a glance.

High performance i10 series HD+ endoscopes

Next generation megapixel CCD for improved HD+ image quality

- Crisp, clear and bright endoscopic image combined with exceptional field of view for a superior visualisation of the mucosa. Gastrosopes, colonoscopes and, the first-to-market outstanding HD+ duodenoscope.



Exclusive Close Focus

- State-of-the-art endoscopy combined with Close Focus allows detailed examination and close visualisation of suspicious mucosal details.



Expanded Therapeutic Option

- Excellent Therapeutic Option in all standard and slim endoscopes – For your daily challenges, the best ratio of external diameter & working channel combined with Water Jet System.

Improved Graduated Flexibility (GDF)

- Improved flexibility of the insertion tube to increase patient comfort and examination performance during every colonoscopy.

Optimized control body

- Lighter weight and improved size to serve you during challenging procedures.

Product	Insertion tube [ø mm]	Instrument channel [ø mm]	Working length [mm]	Total length [mm]	Angle of view [mm]	Focal range [mm]	Tip deflection up/down [°]	Tip deflection right/left [°]
Gastrosopes i10								
EG16-K10	5.4	2.0	1,100	1,416	140	4-100	210/120	120/120
EG27-i10	9.0	2.8	1,050	1,366	140	2-100	210/120	120/120
EG29-i10	9.8	3.2	1,050	1,366	140	2-100	210/120	120/120
Duodenoscope i10								
ED34-i10T	11.6	4.2	1,250	1,566	100	4-60	120/90	105/90
Colonoscopes i10								
EC34-i10L	11.6	3.8	1,700	2,016	140	2-100	180/180	160/160
EC34-i10F	11.6	3.8	1,500	1,816	140	2-100	180/180	160/160
EC34-i10M	11.6	3.8	1,300	1,616	140	2-100	180/180	160/160
EC38-i10L	13.2	3.8	1,700	2,016	140	4-100	180/180	160/160
EC38-i10F	13.2	3.8	1,500	1,816	140	4-100	180/180	160/160
EC38-i10F2	13.2	3.8	1,500	1,816	140	4-100	180/180	160/160
EC38-i10M	13.2	3.8	1,300	1,616	140	4-100	180/180	160/160
EC38-i10M2	13.2	3.8	1,300	1,616	140	4-100	180/180	160/160

PENTAX Europe GmbH

Julius-Vosseler-Straße 104 . 22527 Hamburg . Germany

Tel.: +49 40 / 5 61 92 - 0 . Fax: +49 40 / 5 60 42 13

E-mail: medical@pentax.de . www.pentaxmedical.com

PENTAX
MEDICAL
Excellence in Focus



Product Service

CERTIFICATE

No. Q1N 17 08 68357 024

Holder of Certificate:

PENTAX
MEDICAL

HOYA Corporation

6-10-1 Nishi-shinjuku
Shinjuku-ku

Tokyo

160-0023 JAPAN



Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and Development, Production,
Distribution and Servicing of
Medical Endoscopes and Related Products

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.:

JAQ235030361

Valid from:

2018-02-01

Valid until:

2021-01-31



Date, 2018-01-26

Stefan Preiß

Page 1 of 2





Product Service

CERTIFICATE**No. Q1N 17 08 68357 024****Applied Standard(s):**

EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012
Upgrade required until 2019-03-31

Facility(ies):

HOYA Corporation
6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 160-0023
JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division
Showanomori Technology Center
1-1-110 Tsutsujigaoka, Akishima-shi, Tokyo, 196-0012
JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Medical
Instrument SBU Japan Sales Headquarters
3-35-1 Shimo-renjaku, Mitaka-shi, Tokyo, 181-0013
JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division
Production Technology Center / Ogawa Factory
395 Oaza-kakuyama, Ogawa-machi, Hiki-gun, Saitama,
355-0316 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Miyagi Factory
30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate, Kurihara-shi,
Miyagi, 987-2203 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Yamagata Factory
4-1 Hinode-cho, Nagai-shi, Yamagata, 993-0012 JAPAN

令和元年 9 月 12 日

関係各位

宣 言 書

私どもHOYA株式会社、東京都新宿区西新宿6-10-1は、添付の下記文書が
書類原本であることを証明致します。

「MANUFACTURER's CERTIFICATE СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ」

HOYA 株式会社
PENTAX ライフケア事業部
品質保証統括部 統括部長
来住 星八

September 12, 2019

To whom it may concern,

STATEMENT

We, HOYA Corporation (6-10-1 Nishi-shinjuku Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan),
hereby certify that attached document listed in above is the original document.



Seiya Raiju
Vice President
Global Quality Assurance & Regulatory Affairs
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation



MANUFACTURER's CERTIFICATE

September 9, 2019

We, HOYA CORPORATION (6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023, Japan) being the manufacturer of PENTAX/PENTAX Medical endoscopic equipment, instruments and accessories, herewith certify that our affiliate:

PENTAX EUROPE GmbH
(Julius-Vosseler-Str.104, 22527, Hamburg, Germany)

is the exclusive distributor and supplier of PENTAX/ PENTAX Medical endoscopic equipment, instruments and accessories to the territory of the Russian Federation and Republics of Ukraine, Belarus, Moldova, Georgia, Armenia, Kazakhstan, Tajikistan, Uzbekistan, Turkmenia and Kirgizia. PENTAX Europe GmbH's exclusivity also extends to connected sales, registration, service and training activities.

Hereby we grant our warranty for our products offered by PENTAX Europe GmbH according to our warranty conditions.

HOYA Corporation also certifies that PENTAX Europe GmbH sets pricelist for the sales of all PENTAX/PENTAX Medical products by itself.

The Authorization Letter is valid until September 9, 2022.


Seiya Raiju
Vice President
Global Quality Assurance & Regulatory Affairs
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation

СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

9 сентября 2019 года

Настоящим мы, компания «ХОЯ Корпорейшн», Япония (6-10-1 Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио 160-0023, Япония), производитель медицинского эндоскопического оборудования, инструментария и аксессуаров торговой марки PENTAX/ PENTAX Medical подтверждаем, что наша дочерняя компания:

«ПЕНТАКС ЕВРОПА ГмбХ»
(Юлиус-Фосселер-штрассе 104, 22527, Гамбург, Германия)

является эксклюзивным дистрибьютором и поставщиком эндоскопического оборудования, инструментария и аксессуаров торговой марки PENTAX/PENTAX Medical на территорию Российской Федерации и Республик Украины, Беларуси, Молдовы, Грузии, Армении, Казахстана, Таджикистана, Узбекистана, Туркмении и Киргизии. Эксклюзивные полномочия ПЕНТАКС Европа ГмбХ также распространяются на продажу сопутствующего оборудования, регистрацию, сервисное обслуживание и проведение тренингов.

Настоящим мы распространяем гарантии производителя в соответствии с нашими гарантийными условиями на товары PENTAX/PENTAX Medical, предлагаемые «ПЕНТАКС ЕВРОПА ГмбХ» к поставке.

Мы, «ХОЯ Корпорейшн», также подтверждаем, что «ПЕНТАКС ЕВРОПА ГмбХ» самостоятельно устанавливает цены на все продаваемое оборудование PENTAX/PENTAX Medical.

Доверенность действительна до 9 сентября 2022 года.





囑託人 HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部 品質保証統括部統括部長 来住星八の代理人長谷川勇人は、本公証人に対し来住星八が別紙証書の署名押印につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和元 年 9 月 12 日、本公証人役場において
東京都立川市柴崎町3丁目9番21号
東京法務局所属

公証人
Notary

金田



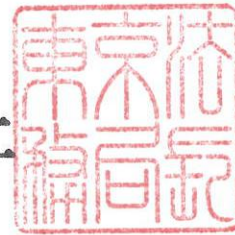
Shigeru Kaneda
証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和元 年 9 月 12 日

東京法務局長

岩山伸二



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by **Shigeru Kaneda**
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of **Shigeru Kaneda**, Notary
Certified
5. at Tokyo
6. SEP. 12, 2019
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 19- **Nº 060561**
9. Seal/stamp:
10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Hayato Hasegawa, an agent of Seiya Raiju, Vice President of HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Global Quality Assurance & Regulatory Affairs has stated in my very presence that said Seiya Raiju acknowledged himself to have signed and sealed to the attached document.

Dated this 12th day of September, 2019.

Shigeru Kaneda

Shigeru Kaneda



NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

Перевод с японского и английского языков на русский

PENTAX
MEDICAL

[СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ]

ХОЯ
ПЕНТАКС

12 сентября 2019 года

По месту требования

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Мы, ХОЯ Корпорейшн, (6-10-1, Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио, 160-0023, Япония), настоящим свидетельствуем, что прилагаемый документ, указанный выше, является оригиналом документа.

[Подпись]

Сейя Райдзю

Вице-президент

Отдел глобального обеспечения качества и нормативно-правового регулирования

Подразделение ПЕНТАКС Лайфкеар

ХОЯ Корпорейшн

Печать компании ХОЯ Корпорейшн.

Печать: Нотариус Сигэру Канэда.

PENTAX
MEDICAL

ХОЯ КОРПОРЕЙШН
6-10-1, Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку
г.Токио, 160-0023, Япония

СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

9 сентября 2019 года

[ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

[Подпись]

Сейя Райдзю

Вице-президент

Отдел глобального обеспечения качества и нормативно-правового регулирования

Подразделение ПЕНТАКС ЛайфКеар

ХОЯ Корпорейшн

Печать компании ХОЯ Корпорейшн.

Печать: Нотариус Сигэру Канэда.

Документ зарегистрирован за номером: № «183» за «2019» год

Подтверждение

Настоящим подтверждаю тот факт, что уполномоченное лицо г-н Хаято Хасегава, представитель подписавшего прилагаемый документ вице-президента отдела глобального обеспечения качества и нормативно-правового регулирования подразделения ПЕНТАКС Лайфкеар компании ХОЯ Корпорейшн, лично подтвердил в присутствии нотариуса подлинность подписи вышеуказанного лица. На основании чего я подтверждаю изложенные факты.

12 сентября 2019 года

Документ составлен в офисе нотариуса,
г. Токио, Татикава, Сибасаки-тё, 3-тёме, 9-21

Нотариус, подведомственный Токийскому бюро по юридическим вопросам

Печать: Нотариус Сигэру Канэда.

Нотариус

Сигэру Канэда

Свидетельство

Вышеприведенная подпись является подлинной подписью нотариуса, подведомственного Токийскому бюро по юридическим вопросам, кроме того, я подтверждаю подлинность приложенной личной печати упомянутого лица.

12 сентября 2019 года

Директор Токийского бюро по юридическим вопросам ИВАЯМА СИНДЗИ

Печать: Директор Токийского бюро по юридическим вопросам.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ
Данный официальный документ
2. подписан **Сигэру Канэда**
3. выступающим в качестве **нотариуса Токийского бюро по юридическим вопросам**
4. заверен печатью/штампом **Сигэру Канэда, нотариуса**

Удостоверено

5. в г. Токио

6. 12 СЕНТЯБРЯ 2019 Г.

7. Министерством иностранных дел

8. 19-№ 060561

9. Печать/штамп

Гербовая печать: ЯПОНИЯ. МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ.

10. Подпись

[Подпись]

Тоси ТАНАКА

От имени Министра иностранных дел

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствуется, что Хаято Хасегава, представитель Сейи Райдзю, Вице-президента компании ХОЯ Корпорейшн, Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар, Отдел глобального обеспечения качества и нормативно-правового регулирования, заявил в моем присутствии о том, что упомянутый Сейя Райдзю подтвердил, что он подписал и скрепил печатью прилагаемый документ.

Датировано 12 сентября 2019 года.

[Подпись]

Сигэру Канэда

НОТАРИУС

9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ

ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ

ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ

ВОПРОСАМ

Печать: ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ. **НОТАРИУС.**
9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 79-1112

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего, прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина



CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that the quality management system of:

NDS Surgical Imaging LLC

Main Site: 5750 Hellyer Avenue

San Jose, California 95138, United States

(refer to Appendix for additional sites)

has been assessed by Intertek as conforming to the requirements of:

ISO 13485:2016

The quality management system is applicable to:

The Design and Development, Manufacture, and Servicing of Medical Grade Visualization, Wireless and Integration Products.

(An appendix is also part of this certificate of registration)

Certificate Number:

0019395-06

Initial Certification Date:

17 January 2015

Certificate Issue Date:

13 March 2019

Certificate Expiry Date:

16 January 2021



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Calin Moldovean", written over a horizontal line.

Calin Moldovean

President

Intertek Testing Services NA Ltd.,
1829, 32nd avenue, Lachine, QC, H8T 3J1,
Canada



APPENDIX TO CERTIFICATE OF REGISTRATION

This appendix identifies the locations by the management system of

NDS Surgical Imaging LLC

This appendix is linked to the Main Certificate #0019395-06 and cannot be shown nor reproduced without it.

Additional sites:

NDS Surgical Imaging LLC

Novanta Česká republika s.r.o.

Building D, Londýnské náměstí 886/4, 639 00 Brno, Czech Republic

Scope: The design and development of medical grade visualization, wireless and integration products

NDS Surgical Imaging LLC

Novanta Česká republika s.r.o.

Building B, Londýnské náměstí 856/2, 639 00 Brno, Czech Republic

Scope: The servicing of medical grade visualization, wireless and integration products

NDS Surgical Imaging LLC

Novanta Europe GmbH

Parking 57-59, 85748 Garching, Germany

Scope: The order management of medical grade visualization, wireless and integration products.

NDS Surgical Imaging LLC

4531 36th Street, Orlando, Florida, 32811-6527, United States

Scope: The servicing of medical grade visualization, wireless and integration products

NDS Surgical Imaging LLC

Alte Poststraße 11, Ludwigsstadt, Bayern, 96337, Germany (Deutschland)

Scope: The manufacture of medical grade visualization, wireless and integration products.



Instructions for Use

PENTAX Video Upper G.I. Scope

PENTAX Video Colonoscope

Operation



EG-2990Zi

EC-3890LZi/FZi/MZi

For cleaning, high-level disinfection, and sterilization of the product after use, refer to the separate Instructions for Use (Reprocessing) with the model name of the endoscope.

Instructions for Use

This Instructions for Use (hereinafter referred to as “IFU”) contains essential information, such as operating procedures and handling precautions, on using this endoscope safely and effectively. Before use, fully understand the contents of, and properly follow, this IFU and the instruction manuals of all equipment that are going to be used in combination. Do not use this endoscope for any purpose other than its intended use.

In addition, review and fully understand the contents of the separate IFU for reprocessing (hereinafter referred to as “IFU (Reprocessing)”). Inappropriate use of the product may result in damage to the equipment or injuries, including, but not limited to, burns, electric shock, perforation, infection, and bleeding.

This IFU does not describe specific endoscopic procedures. The specific procedures should be determined according to the discretion of a medical professional.

If you have any questions or concerns about any information in this IFU, contact your local PENTAX Medical service facility.

The content of the IFU may be changed without prior notice.

Unauthorized reproduction of any part of this IFU is prohibited.

Keep this IFU and all related instruction manuals in a safe, accessible location.

Signal words and symbols

Signal words

The following signal words are used throughout this IFU.



Warning

Indicates a situation that could result in death or serious injury if not avoided.



Caution

Indicates a potentially hazardous situation that could result in minor or moderate injury or damage to equipment if not avoided.



Note

Indicates supplementary or useful information regarding use.

Symbols

The meaning(s) of the symbol(s) on the endoscope, accessories, and/or on their packaging are as follows:

Symbol	Description
	Caution
	Date of Manufacture
	Type BF applied part
	Follow the Instructions for Use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	This product complies with the applicable standards harmonised under the Directive 93/42/EEC and Directive 2011/65EU.

Contents

Instructions for Use	3
Signal words and symbols	3
Important information: Please read before use	6
Product summary	6
Intended use	6
Application	6
Classification	6
Specifications	7
Compatible products	7
Reprocessing before the initial use, reprocessing, and storage after use	8
General warnings and cautions	9
Maintenance management	10
1 Package contents	12
1-1. Package contents	12
2 Nomenclature and functions	14
2-1. Control body, insertion portion	14
2-2. Connector	16
3 Preparation and inspection	17
3-1. Preparation of the equipment	18
3-2. Inspection of the endoscope	20
3-3. Inspection of accessories and attachment to the endoscope	28
3-4. Inspection and connection of ancillary equipment to the endoscope	42
3-5. Inspection of the endoscopic system	45
4 Directions for use	56
4-1. Preparation immediately before insertion of the endoscope	58
4-2. Insertion and observation	59
4-3. Using an endoscopic device	65
4-4. Using a non-flammable gas	68
4-5. Laser cauterization	70
4-6. Electrosurgery	71
4-7. Withdrawal of the endoscope	72
4-8. Care after use	

5 Troubleshooting	74
5-1. Withdrawal of an endoscope with an abnormality	74
5-2. Returning the endoscope for repair	75
Disposal	76
Electromagnetic compatibility (EMC)	77
Endoscope specifications	80
System chart	81

Important information: Please read before use

Product summary

This endoscope visualizes subjects under illumination transmitted from a dedicated video processor with a solid-state image sensor located at the distal end of the endoscope and provides images for observation of the target anatomy through the images reproduced on the video monitor via the video processor.

It can be used with endoscopic devices which are introduced from the instrument channel inlet of the control body.

The endoscope also allows for angulation operation of the bending sections via operation of the angulation control knob; air/water feeding from the distal end of the endoscope via operation of the air/water feeding valve; and suction through the channel at the end of the endoscope via operation of the suction control valve.

Intended use

■ EG-2990Zi:

This PENTAX Video Upper G.I. scope is intended to provide optical visualization of (via a video monitor), and therapeutic access to, the upper gastrointestinal tract. This anatomy includes, but is not restricted to, the organs; tissues; and subsystems: esophagus, stomach, and duodenum.

This endoscope is introduced via the mouth or the nose, as decided by the physician, when indications consistent with the need for the procedure are observed in adult and pediatric patient populations.

■ EC-3890Zi series:

These PENTAX Video Colonoscopes are intended to provide optical visualization of (via a video monitor), and therapeutic access to, the lower gastrointestinal tract. This anatomy includes, but is not restricted to, the organs, tissues, and subsystems: large bowel to the cecum.

These endoscopes are introduced via the rectum when indications consistent with the need for the procedure are observed in adult and pediatric patient populations.

Application

Medical purposes	Provide images for observation, diagnosis, visualization, and treatment.
Patient population	Patients who are considered suitable for the application of this endoscope by the physicians (pediatric to adult patients).
Intended anatomical area	EG-2990Zi; Upper gastrointestinal tract (esophagus, stomach) duodenum EC-3890Zi series; Large intestine and terminal ileum
User qualifications	Physicians (Experts who have been approved by the endoscopic medical safety administrator at each medical facility. If the eligibility requirements are defined by an official body, such as a government entity and/or an academic society, follow such requirements). Specific training to use this endoscope is not required.
Location of use	A medical facility

Classification

Degree of protection against electric shock for the applied parts	TYPE BF applied part (when connected to a compatible PENTAX Medical video processor)
Degree of protection against water	IPX7 (with the soaking cap attached)
Mode of operation	Continuous operation

Specifications

■ Environment

Operating environment	Ambient temperature	10 to 40 °C
	Relative humidity	30 to 85 % RH
	Air pressure	700 to 1,060 hPa

Storage/transportation environment	Ambient temperature	–20 to 60 °C
	Relative humidity	0 to 85 % RH
	Air pressure	700 to 1,060 hPa

■ Software version

For the software version for each model, refer to the back cover.

■ Endoscope specifications

For details, refer to “Endoscope specifications” (p. 80).

Compatible products

This section describes the equipment that can be used in combination with this endoscope. For more details, refer to “System chart” (p. 81).

For the equipment used in combination during cleaning/high-level disinfection/sterilization, refer to the separate IFU (Reprocessing) of this endoscope.

The combinations of equipment and accessories that can be used with this product are listed below. Prior to use, the product must be prepared and inspected according to its IFU.



Warning

PENTAX Medical does NOT warrant compatibility with unlisted products.

If products are NOT listed, contact the manufacturer of the equipment or accessory to confirm the compatibility and instructions for use with PENTAX Medical products.



Note

When this endoscope is used in combination with other equipment, depending on how it is connected, it may result in malfunction and/or unforeseen events to patients and/or medical professionals. Pre-use operation checks and risk management associated with such changes are recommended, particularly when the equipment used in combination is changed, added, or upgraded.

■ Video processor

Video processor models that can be connected with these endoscopes are shown below. For instructions on video processor operation, refer to the IFU of the respective video processor.

Model Name	Brand Name
EPK-i7000 series	PENTAX Medical
EPK-i5000 series	
EPK-i	

Reprocessing before the initial use, reprocessing, and storage after use

■ Reprocessing before the initial use

The endoscope identified in this IFU is a reusable semi-critical device. Since it is packaged non-sterile, it must be cleaned and high level disinfected, or cleaned and sterilized, or cleaned and disinfected and additionally can be sterilized (if applicable) according to the separate IFU (Reprocessing) of this product before initial use. Insufficient reprocessing may increase the risk of cross contamination.



Note

The wording "high-level disinfection" in this IFU defines the disinfection of the endoscope and the accessories with a completely virucidal disinfectant.

■ Reprocessing

After use, the endoscope must be appropriately cleaned, high-level disinfected and/or sterilized, and stored. Insufficient and/or incomplete cleaning, high-level disinfection, and/or sterilization of this endoscope may result in its non-optimal function of and/or damage to the endoscope and may pose a risk of infection to the patient and/or users.



Warning

When using an endoscope and its accessories on patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) or variant Creutzfeldt-Jakob disease (vCJD), use only dedicated instruments and equipment. The instruments and equipment used on these patients must be discarded so that they cannot be used again on another patient. The pathogenic agents that cause this disease, which are called "prions", cannot be destroyed or inactivated using the cleaning, disinfection, and sterilization methods presented in this IFU. Please consult the guidelines that apply to your country or region for more detailed information regarding the handling of prion-contaminated instruments.

■ Storage after use



Warning

Observe the following guidelines. Failure to do so may result in contamination of the endoscope with bacteria or pose a risk of infection to patients and/or users.

- Ensure that all removable accessories, such as air/water feeding valve, suction control valve, inlet seal, cleaning adapter, and soaking caps are removed from the endoscope when storing.
- Do NOT store the endoscope in areas of high humidity or high temperature.
- Do NOT store the endoscope, its components, and accessories in the carrying case.
- Ensure that the endoscope, its components, and accessories are completely moisture-free before storage.
- Before the next use, the endoscope, its components, and accessories that have been stored inappropriately or for a prolonged period of time must be subjected to appropriate cleaning, high-level disinfection, and/or sterilization processes according to the separate IFU (Reprocessing).



Caution

Observe the following precautions when storing the endoscopes, its accessories, or device. Failure to do so may result in damage to property.

- Endoscope insertion portion, umbilical cord, and endoscopic devices should be kept as straight as possible during storage.
- Keep away from chemicals, direct sunlight, or ultraviolet rays.
- Maintain adequate distances between the endoscope, its accessories, and devices, so that they do NOT hit against each other.



Note

It is recommended to store the endoscope hanging down straight in a well-ventilated room or cabinet dedicated for endoscope storage.

For storage after use, also refer to the separate IFU (Reprocessing) of this endoscope.

General warnings and cautions



Warning

- The medical facility should determine restrictions or non-use of the endoscope in patients suspected of having lowered immunity.
- Users as well as the assisting personnel should always wear protective equipment (e.g., gloves, goggles, masks, medical gowns, etc.) to minimize the risk of cross contamination, as patient's body fluids may be dispersed from instrument components such as the instrument channel inlet and the suction control valve.
- Do NOT use this endoscope for any purpose other than its intended use. Doing so may result in patient injury.
- Do NOT use this endoscope with equipment other than those that have been specified for combined use. Endoscope operation in the freeze or magnification mode may result in damage to the endoscope and patient injury.
- Do NOT drop this endoscope or apply a strong shock to it. Doing so may result in damage to the endoscope. In particular, do NOT apply a strong shock to the lens surface at the distal end. Visual abnormalities may occur, which may result in unforeseen events.
- Ensure to attach/connect an appropriate device to the connectors of the PVE connector such as suction nipple, air/water port, venting connector, or feedback terminal according to the IFU.
- Always check the endoscopic image during endoscope angulation, air/water feeding, and suctioning, use of endoscopic devices, and endoscope insertion and withdrawal. Ensure that these operations are performed in the normal (non-frozen, non-magnified) mode. Endoscope operation in the freeze or magnification mode may result in damage to the endoscope and/or patient injury.
- Do NOT forcefully insert and withdraw the endoscope. Doing so may result in patient injuries, including bleeding and perforation.
- Do NOT perform reverse observations inside a narrow lumen. Doing so may cause patient injury or make it impossible to withdraw the endoscope.



Warning

After using operational/cleaning accessories (e.g., forceps, needles, snares, brushes etc.) with the endoscope, carefully check that all accessories are intact and that no parts have fallen off and become lodged within the endoscope's instrument/suction channel. Furthermore, ensure that any therapeutic devices (e.g., clips, stents, etc.) passed through the channel are accounted for after use. If the instrument/suction channel becomes blocked or clogged due to the accumulation of debris, an accessory that cannot be removed, or other cause, do NOT attempt to correct the blockage or continue to use the endoscope. In such a case, contact your local PENTAX Medical service facility to have the endoscope repaired. The use of an endoscope with a blocked internal channel may result in ineffective reprocessing and/or the introduction of debris and/or device components into a patient during a subsequent procedure, posing a risk of cross contamination.



Caution

- Do NOT excessively twist, rotate, or bend any of the insertion portions, strain relief boots, or umbilical cord. Doing so may damage the endoscope.
- Do NOT hit the remote buttons with hard objects or pull or twist them. Doing so may cause internal damage to the endoscope that may lead to water leaks.
- Do NOT attach or remove the PVE connector of the endoscope while the power of the video processor is turned on. Doing so may damage the endoscope.
- Electromagnetic interference may occur with equipment labeled with the following symbol or near mobile RF communication equipment such as mobile phones. If electromagnetic interference occurs, reorient or relocate the endoscope or shield the location of use.



Maintenance management

The service life of this endoscope is 6 years after date of shipment with the following conditions.

- Perform inspection before use, care after use, storage, and replacement of consumables according to this IFU.
- Have a specialist specified by PENTAX Medical perform repairs and at least annual periodic inspections.

1 Package contents

1-1 . Package contents

Check the package contents according to the separate Standard Accessories List provided with this product. For detail picture of the contents/accessories, refer to Figure 1.1 and 1.2 in the IFU.

If there are any damaged or missing components, do not use the endoscope; immediately contact your local PENTAX Medical service facility. (Optional depending on the model.).

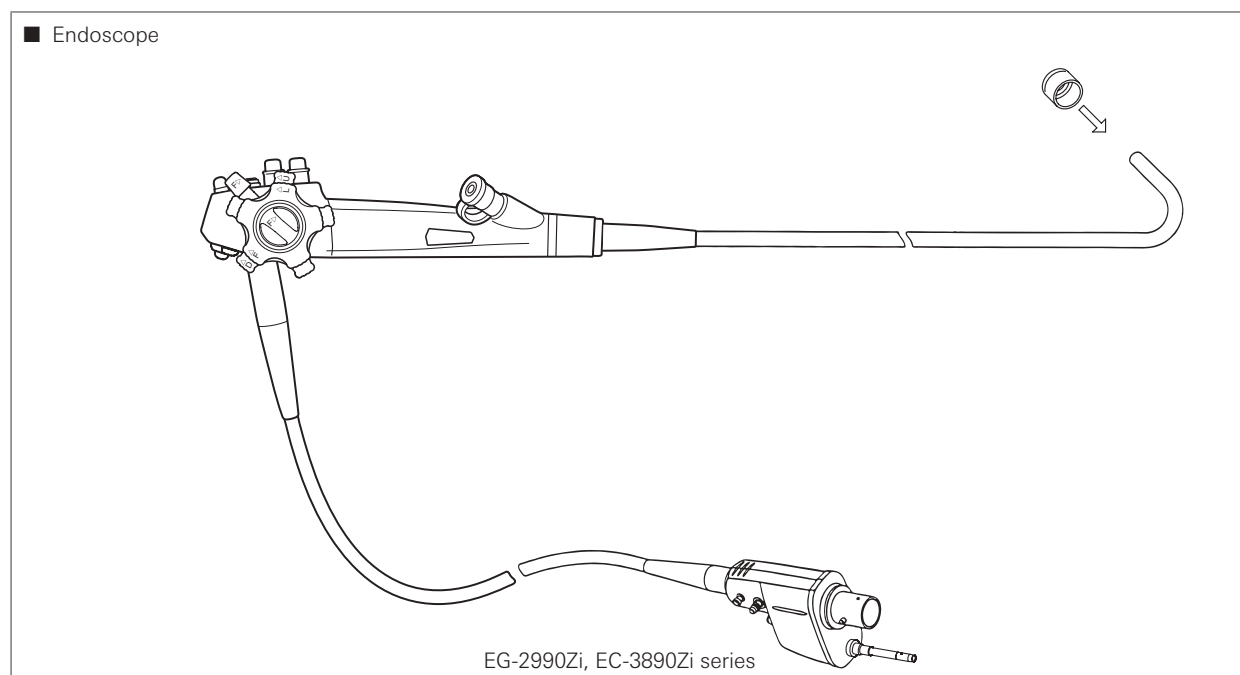


Figure 1.1

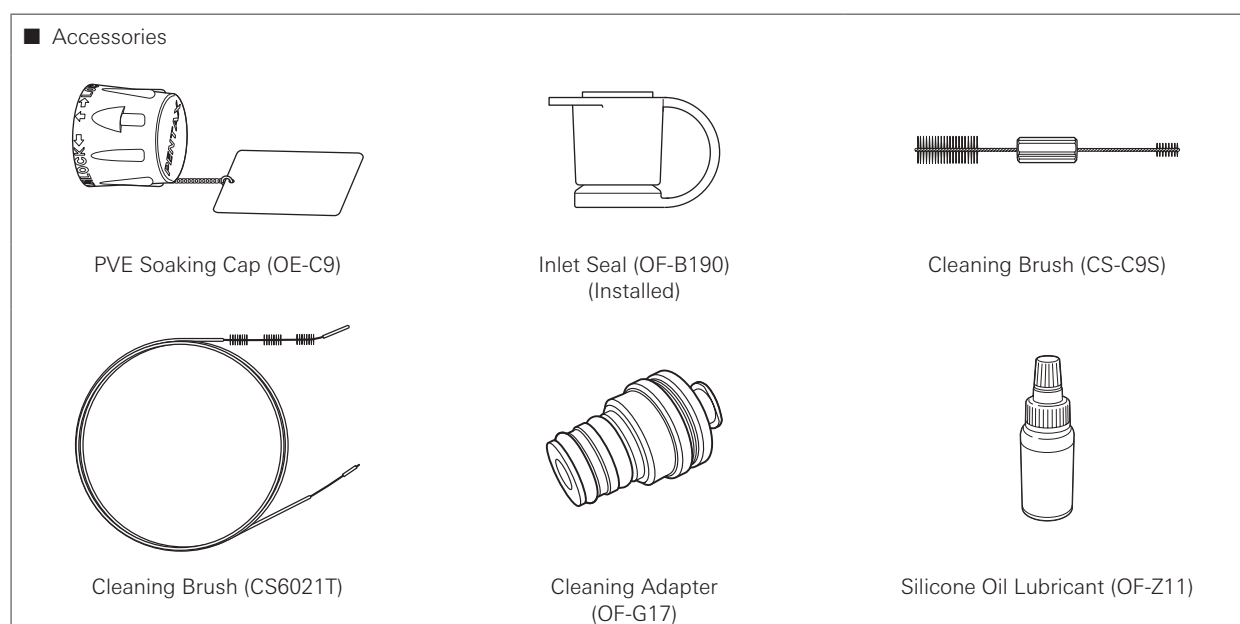


Figure 1.2

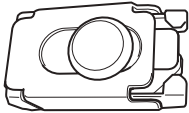
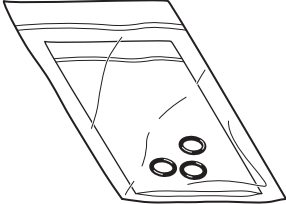
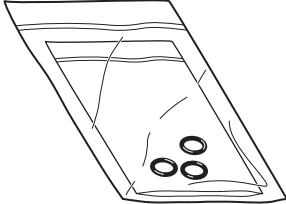
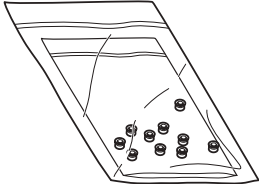
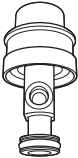
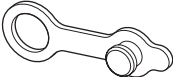
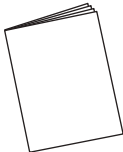
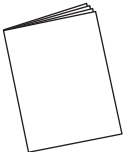
■ Accessories		
		
Cleaning Adapter (OF-B153)	Irrigation Tube (OF-B113)	Ventilation Cap (OF-C5)
		
O Ring Set (OF-B192*) * For Air/Water Feeding Valve (OF-B188)	O Ring Set (OF-B127**) ** For Suction Control Valve (OF-B120)	Check Valve Sets (OE-C15)
		
Distal Hood (For EG-2990Zi, OE-A58) (For EC-3890Zi series, OE-A59)	Bite Block (OF-Z5) (For EG-2990Zi)	Air/Water Feeding Valve (OF-B188) (Installed)
		
Suction Control Valve (OF-B120) (Installed)	Water Jet Check Valve Adapter (OE-C12) (Installed)	Water Jet Connector Cap (OF-B118) (Installed)
■ Endoscopic device*** *** This is an optional device depending on the sales region.  Biopsy Forceps (EC-3890LZi/3890FZi: KW2422R), (EC-3890MZi: KW2418R), (EG-2990Zi: KW2415R)		
■ Others		
		
IFU (Operation; this document)	IFU (Reprocessing)	Standard Accessories List

Figure 1.2

2

Nomenclature and functions

2

2-1 . Control body, insertion portion

Nomenclature and functions

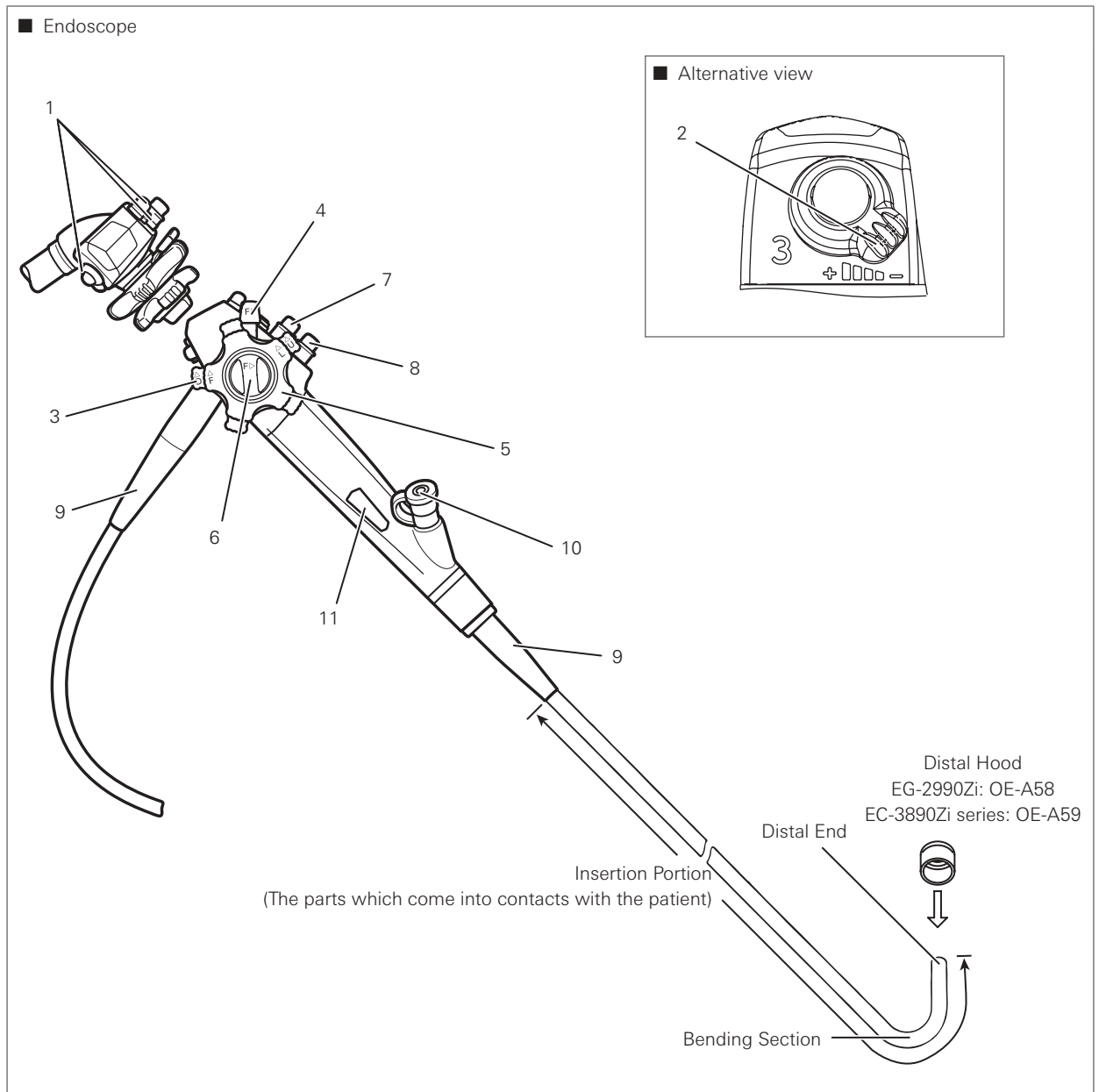


Figure 2.1

1. Remote Buttons 1-3
Functions assigned to each button can be remotely controlled by pressing each of the remote buttons. Functions of the remote buttons 1-3 are assigned from the video processor.
Refer to the IFU of the respective video processor for assignment of functions to each remote button.
2. Magnification control lever
The optical zooming function is available through the magnification control lever operation.
3. Up/Down Angulation Control Knob
By turning in the "▲ U" direction, the bending section moves upwards.
By turning in the "▲ D" direction, the bending section moves downwards.
4. Up/Down Angulation Lock Lever
By turning counterclockwise, upward/downward bending of the bending section is locked.
By turning in the "F ►" direction, the bending lock is released.
5. Right/Left Angulation Control Knob
By turning in the "▲ R" direction, the bending section moves to the right.
By turning in the "▲ L" direction, the bending section moves to the left.
6. Right/Left Angulation Lock Knob
By turning counterclockwise, right/left bending of the bending section is locked.
By turning in the "F ►" direction, the bending lock is released.
7. Suction Control Valve (OF-B120)
Attach to the suction cylinder. Depress it to suction fluids or air through the instrument channel of the endoscope.
8. Air/Water Feeding Valve (OF-B188)
Attach to the air/water feeding cylinder. Covering the hole on the top of the valve feeds air from the air nozzle at the distal end of the endoscope. Depressing the valve feeds water from the water nozzle.
9. Strain Relief Boot
The strain relief boot protects the connecting parts.
10. Inlet Seal (OF-B190)
The inlet seal is attached to the instrument channel inlet to avoid fluid/air leakage.
11. Model Name Label
The model name label shows the model name, minimum instrument channel width, and other related information. (Figure 2.2)

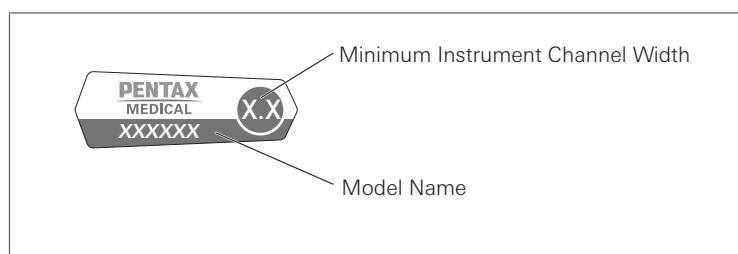


Figure 2.2

2-2. Connector

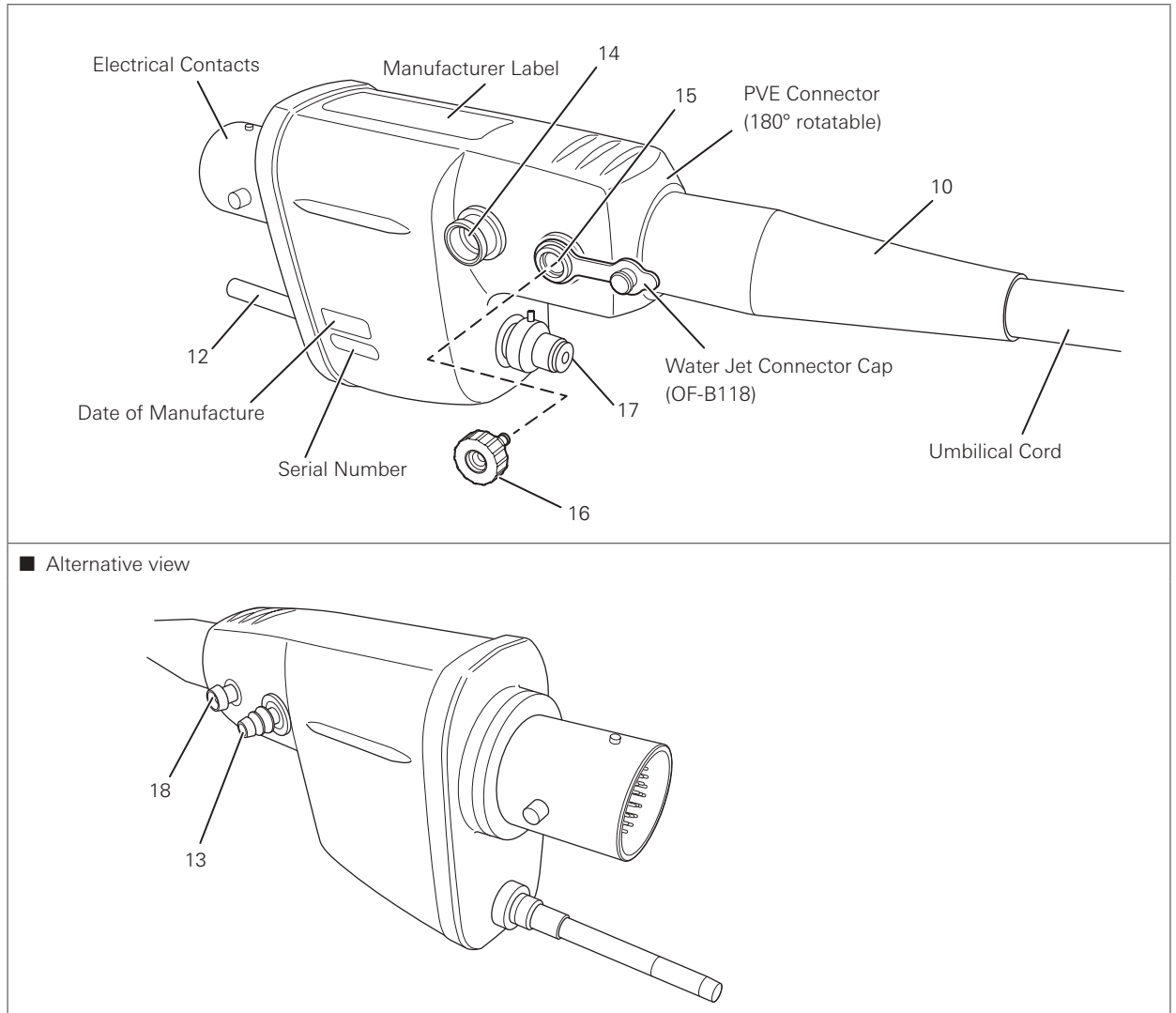


Figure 2.3

12. Light Guide Plug
The light guide plug transmits the light received from the light source to the distal end of the endoscope..
13. Suction Nipple
Connect the suction tube on the suction source to the suction nipple.
14. Air/Water Port
Connect the air/water feeding hose on the water bottle assembly to the air/water port.
15. Water Jet Port
Attach a water jet check valve adapter (OE-C12).
16. Water Jet Check Valve Adapter (OE-C12)
Use it by attaching to the water jet port.
Connect the irrigation tube (OF-B113) to send sterile water from a syringe or irrigation pump to the water jet nozzle at the distal end of the endoscope.
When an irrigation tube is not connected, close it with the water jet connector cap (OF-B118).
17. Venting Connector
Attach the ventilation cap (OF-C5) or the endoscope connector of the leakage tester here.
18. Feedback Terminal
When using an electrosurgical device, connect the electrosurgical unit's endoscope feedback cord (S-cord) or the condenser earth cable (OL-Z4/OL-Z3: check the package contents according to the separate standard accessories list provided with this product.).

3

Preparation and inspection

Before use, the endoscope, accessories, video processor, and other components must be prepared and carefully inspected according to the IFU. Any equipment used in combination with the endoscope must also be prepared and inspected according to the respective instruction manuals.

Always perform pre-use inspection before each use.

If any abnormality is suspected during inspection, do not use the endoscope; send it for repair according to "5-2. Returning the endoscope for repair" (p. 75).



Warning

Always perform pre-use inspection before each use. NEVER use an endoscope with a suspected abnormality. Doing so may result in malfunction, endoscope damage, and/or injury to the patient and/or user.



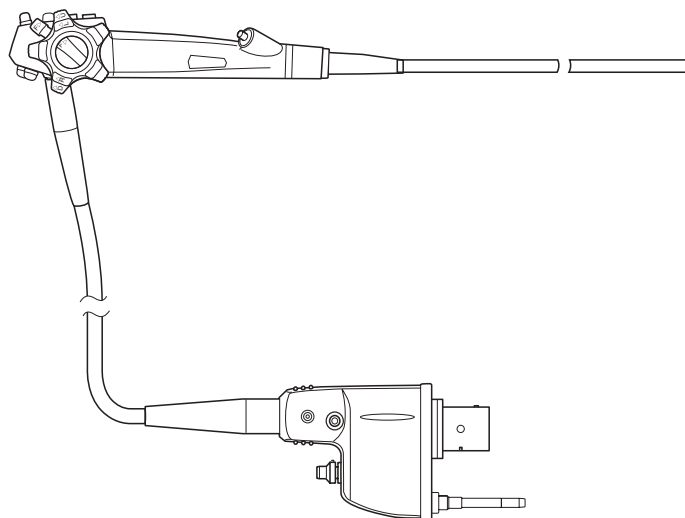
Caution

Ensure that another endoscope is also prepared to avoid interruption of the procedure due to endoscope failure or unforeseen events.

3-1 . Preparation of the equipment

Prepare the endoscope, accessories, ancillary equipment, and protective equipment. Refer to the "Compatible products" to prepare the ancillary equipment as necessary and to the IFU provided with the video processor for its inspection.

■ Endoscope



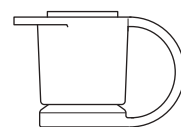
■ Accessories



Air/Water Feeding Valve (OF-B188)



Suction Control Valve (OF-B120)



Inlet Seal (OF-B190)



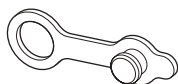
Silicone Oil Lubricant (OF-Z11)



Water Jet Check Valve Adapter (OE-C12)



Irrigation Tube (OF-B113)



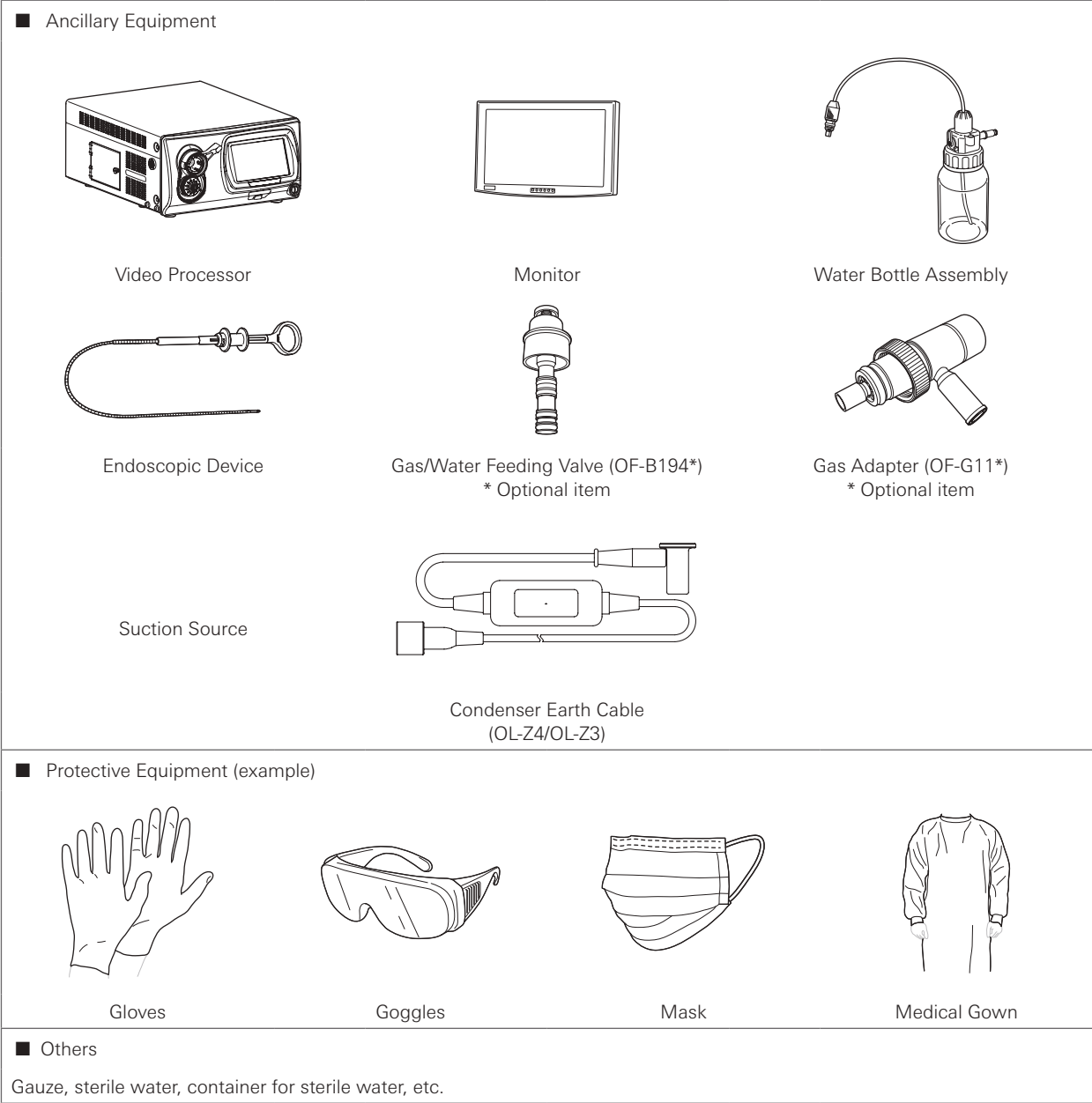
Water Jet Connector Cap
(OF-B118)



Bite Block (OF-Z5)
(For EG-2990Zi)



Distal Hood
(For EG-2990Zi, OE-A58)
(For EC-3890Zi series, OE-A59)



3-2. Inspection of the endoscope

Prepare an endoscope that has been reprocessed according to the procedure specified in the separate IFU (Reprocessing) of this endoscope.

Warning

- NEVER disassemble or modify the endoscope. Doing so may impair its original functionality and possibly result in serious injury to the patient and/or user.
- NEVER use an endoscope with any abnormality. Doing so may result in endoscope damage, detachment of parts into the patient's body cavity, malfunction during use, and/or injury to the patient and/or user.
- Use only sterile water for inspection. Failure to do so may result in contamination of the endoscope with waterborne bacteria and other microorganisms. Do NOT use water that has been left uncovered for a prolonged period of time.

Caution

- Do NOT excessively twist, bend, or rotate any of the strain relief boots on the instrument (See Figure 3.2 (1) and 3.2 (2) to identify the strain relief boots). Doing so may result in instrument damage. Pay special attention to the careful handling of the strain relief boot of the insertion portion (See Figure 3.2 (1)) of the endoscope, because it has a small diameter and is more likely to suffer damage due to mishandling.
- When carrying the endoscope, do NOT grasp or carry it only by its umbilical cord or insertion portion. Moreover, do NOT squeeze or forcefully bend the bending section. (Figure 3.3) Doing so may result in equipment damage.

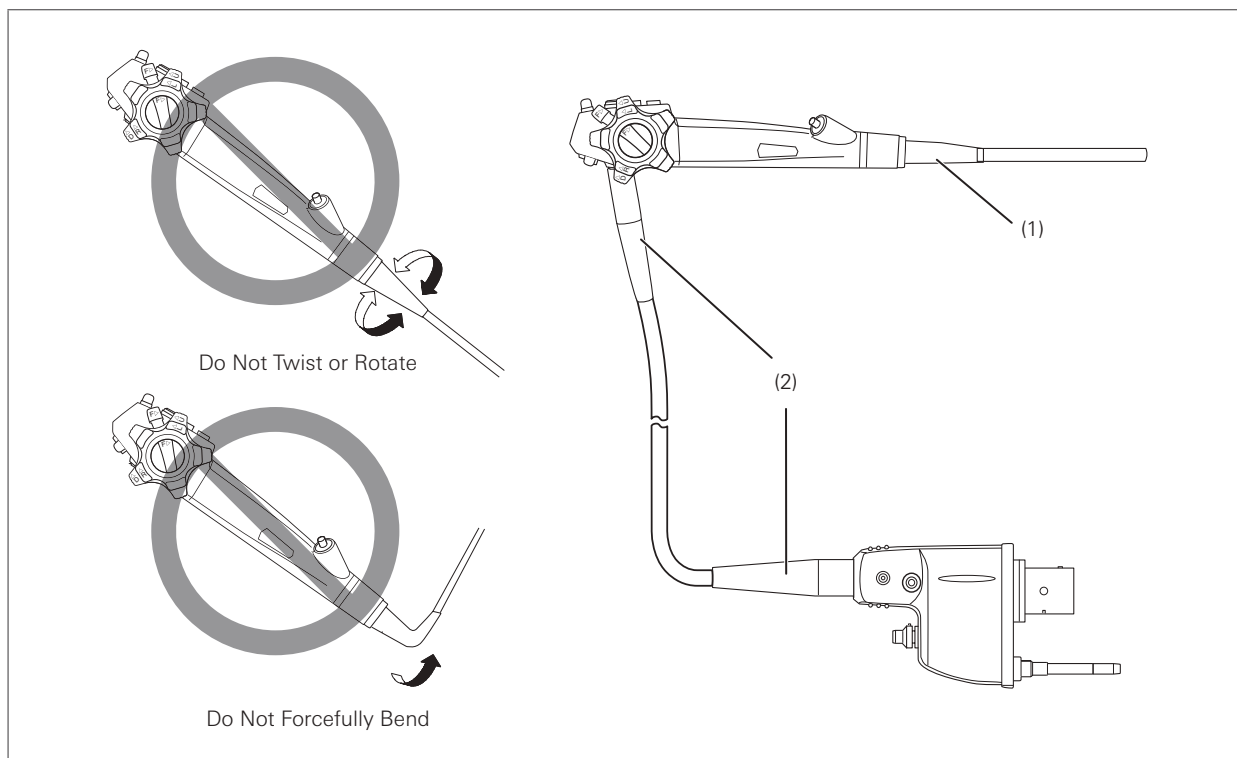


Figure 3.2

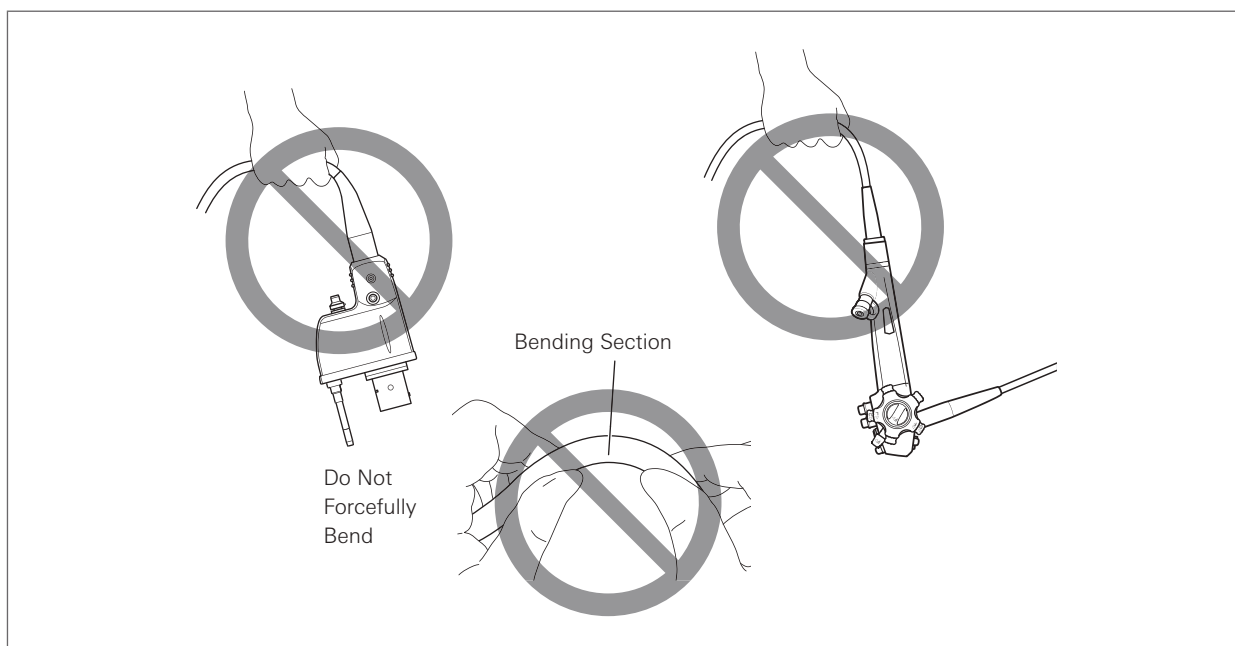


Figure 3.3

**Note**

In case the endoscope is hot/cold immediately after cleaning, high-level disinfection, and/or sterilization, wait until it returns to room temperature before using it. Observation may be hindered by fogging of lens and other effects because of the difference in the temperature of the endoscope and the room.

■ Carrying the endoscope by hand

When carrying the endoscope by hand, loosely loop the umbilical cord and insertion portion, hold the control body and insertion portion (near the bending section) in one hand, and hold the PVE connector in the other hand as shown in Figure 3.4.

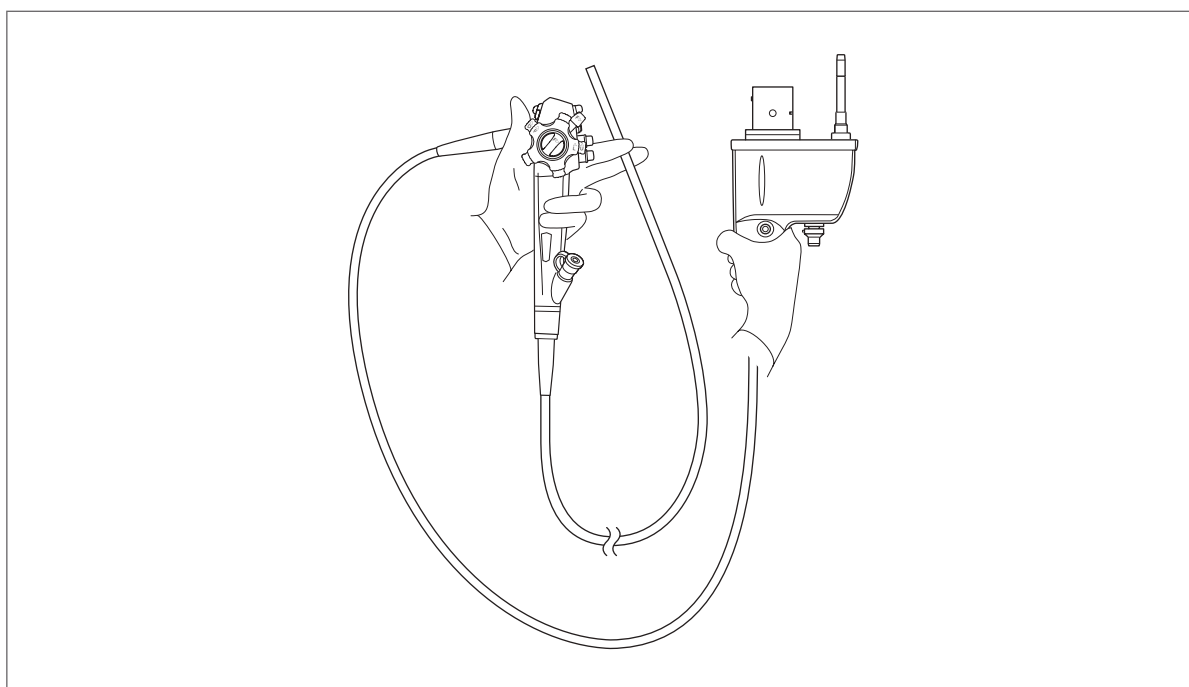


Figure 3.4

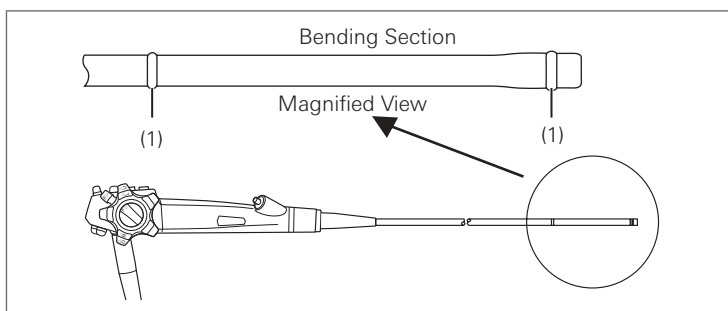
Inspection of the entire endoscope



Warning

NEVER use the endoscope with any abnormality in function. Doing so may result in endoscope damage, detachment of parts into the patient's body cavity, endoscope malfunction during use, and/or injury to the patient and/or user.

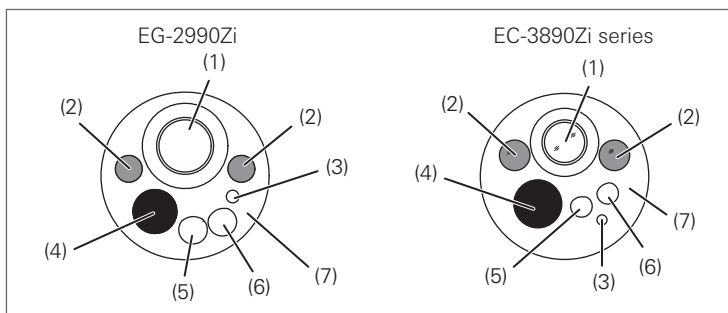
1. Check the entire surface of the endoscope for any visible adhered material.
2. Check the entire surface of the insertion portion for abnormalities such as wrinkles, scars, sharp edges, clouding of the surface, dents, catching, protrusions, attachment of foreign materials, detachment of parts, etc.
3. Check the surface of the adhesive bands on both ends of the bending section for abnormalities such as scratches, clouding, and peeling. With clean gauze, lightly wipe the surface of the adhesive bands to ensure that there is no catching and/or attachment of the adhesive on the gauze.



(1) Adhesive Bands

Figure 3.5

4. Check the case of the distal end of the endoscope (especially around the periphery of the instrument channel) for any abnormalities such as deformation or chipping.



- (1) Objective Lens
- (2) Light Guide
- (3) Water Jet Nozzle
- (4) Instrument Channel
- (5) Air Nozzle
- (6) Water Nozzle
- (7) Case

Figure 3.6

5. Check the objective lens at the distal end of the endoscope and the light guides for any abnormalities such as attachment of foreign material, scratches, or chipping, and ensure that there is no gap on the periphery of the lens.
6. Ensure that there are no scratches, clouding, or peeling on the surface of the adhesive glue around the objective lens at the distal end of the endoscope and it looks glossy.
7. Gently clean the objective lens and light guides with clean gauze or a cotton-tip applicator moistened with 70%–90% medical grade ethyl or isopropyl alcohol. Check that there is no attachment of the adhesive on the gauze.



Note

Clear images cannot be obtained when there are any attachment of foreign material or residuals on the objective lens or light guides. When an endoscope with any attachment of foreign material or residuals on the objective lens or light guides is used, vapor may be generated from the water contents of the attachment of foreign material or residuals being heated by the light.

8. Check the air nozzle and water nozzle at the distal end of the endoscope for any abnormalities such as clogging, dents, deformations, chipping, etc.
9. Form an arch with the insertion tube as shown in Figure 3.7 using both hands. By sliding the insertion tube in the direction of the arrow in Figure 3.7, check that the entire insertion tube can be bent smoothly and easily to form an arch.

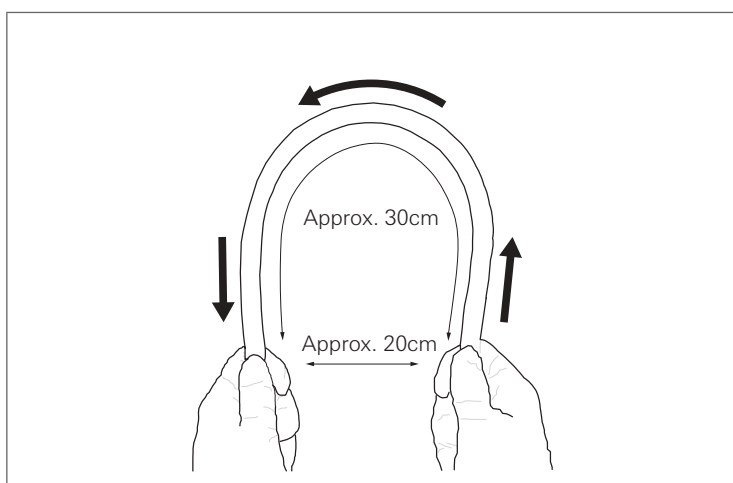


Figure 3.7

10. Check the entire surface of the umbilical cord for abnormalities such as wrinkles, scars, sharp edges, clouding of the surface, catching, protrusions, attachment of foreign materials, detachment of parts, etc.

11. Check the control body, PVE connector, and electrical contacts for abnormalities such as scratches, deformities, loose parts, etc. Pay special attention when checking the parts shown in the Figure 3.8. Take clean, lint-free gauze to gently hold these parts, and move them in various directions to ensure that there are no abnormalities such as looseness.

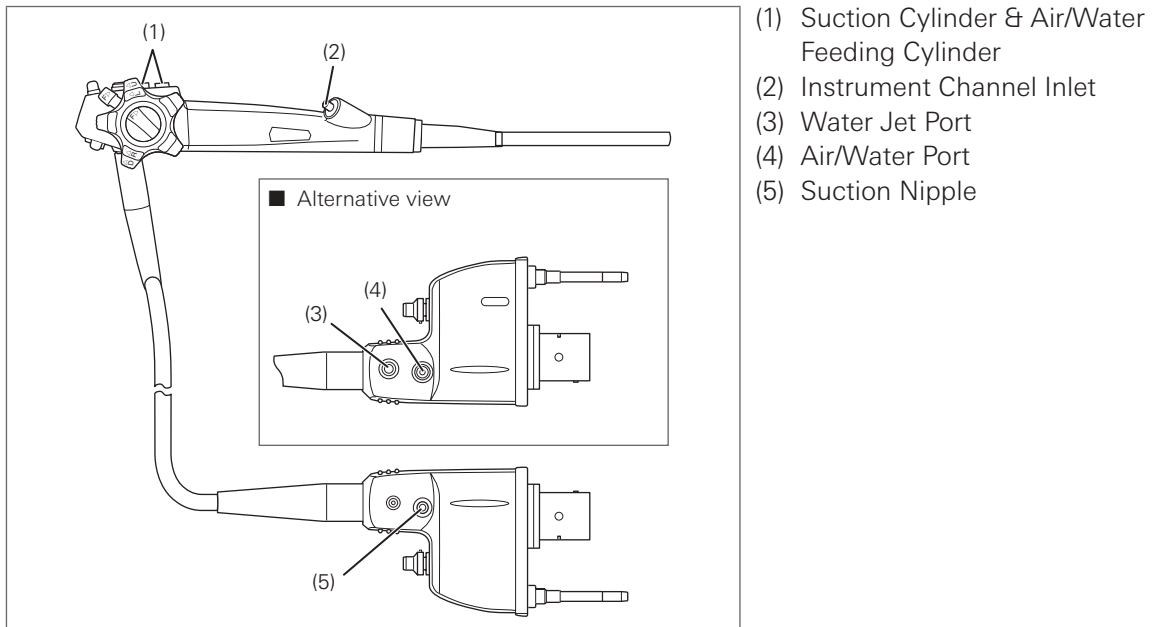


Figure 3.8

Inspection of the angulation mechanism

Ensure that there is nothing near the bending section that would hinder its operation, and inspect the angulation mechanism while the insertion portion is kept straight.

■ Inspection of bending function



Warning

Do NOT use the endoscope with angulation abnormalities such as non-smooth operation, excessive play in the angulation control lever, or excessive angulation attenuation, as the inside of the endoscope may be damaged. Using the endoscope in this state may result in worsening of endoscope damage, malfunction during use, and patient injury.

1. Turn the up/down angulation lock lever and right/left angulation lock knob in the "F ►" direction until they stop to release the lock of the angulation control knobs.

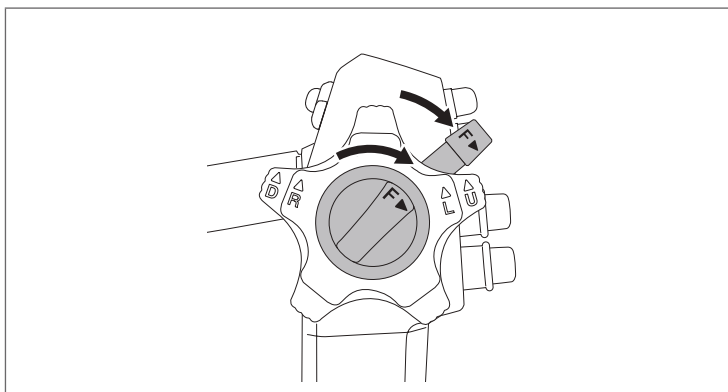


Figure 3.9

- Turn the up/down and right/left angulation control knobs slowly in each direction until they stop, and return them to their original position. Check that the angulation control knobs operate smoothly with no roughness or catching.

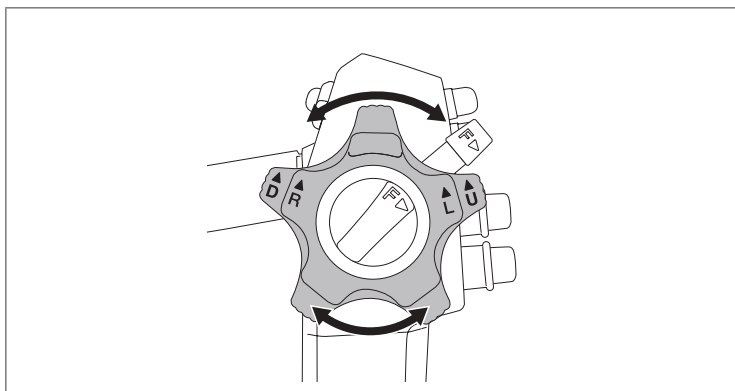


Figure 3.10

- Check that the bending section angulates in the direction in which the angulation control knobs are turned and that the maximum angulation can be achieved.

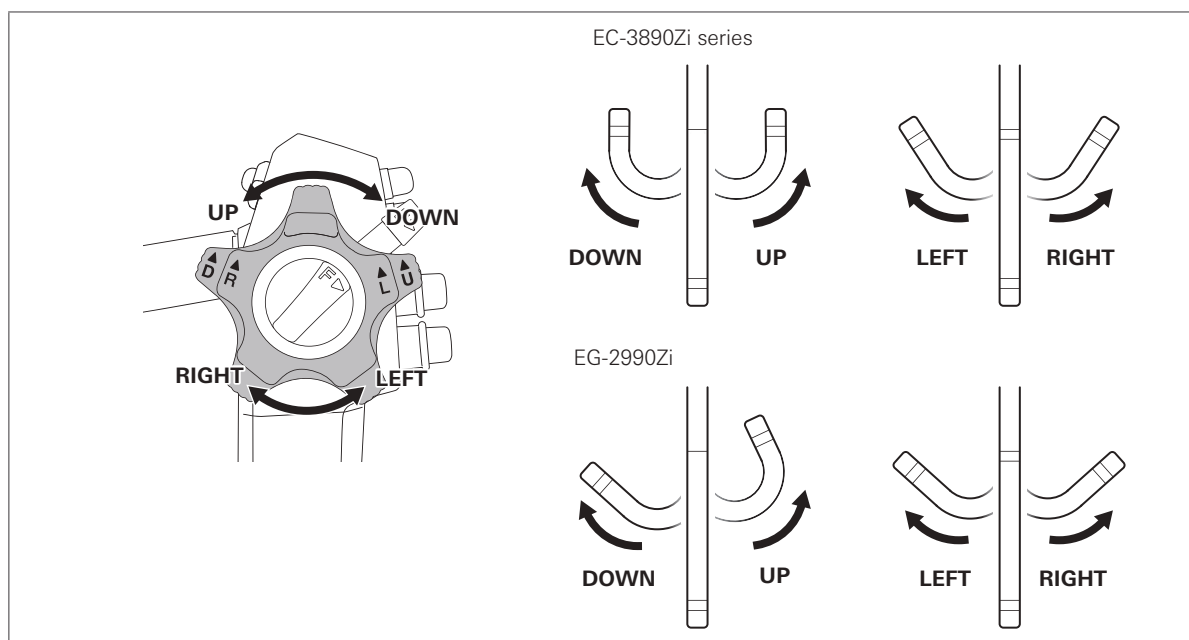


Figure 3.11

- Turn the angulation control knobs back to the neutral position. Check that the bending section returns to an approximately straight condition.

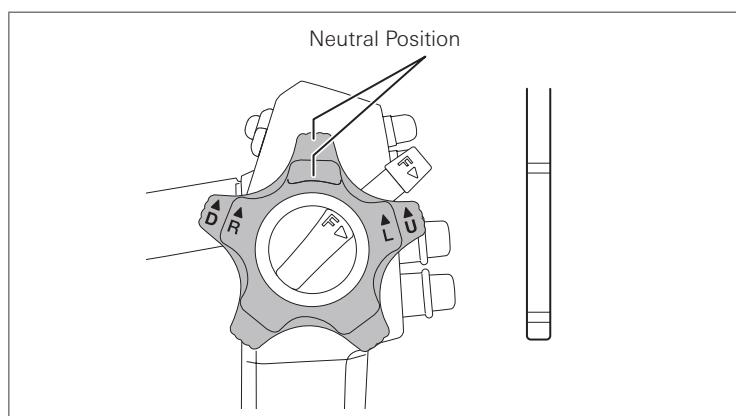


Figure 3.12

■ Inspection of the up/down bending lock mechanism

1. Turn the up/down angulation lock lever counterclockwise until it stops.

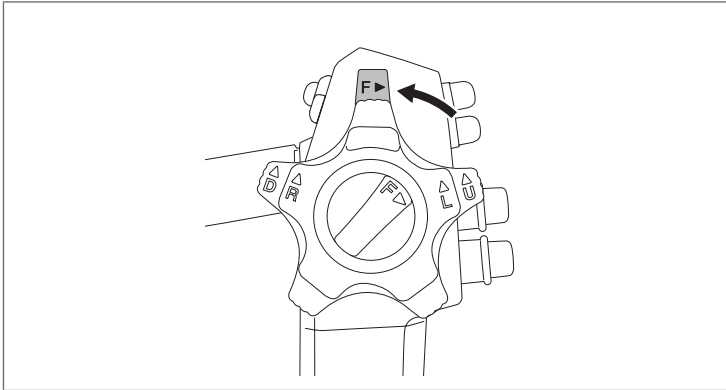


Figure 3.13

2. Turn the up/down angulation control knob slowly in the "▲ U" or "▲ D" direction until it stops.

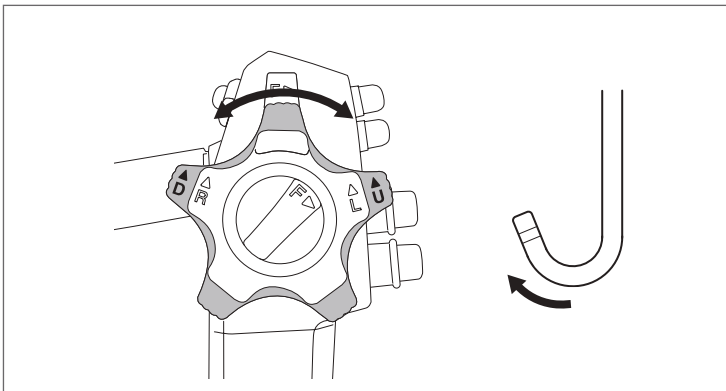


Figure 3.14

3. Check that the curved form of the bending section is fixed when releasing the angulation control knob.
4. Turn the up/down angulation lock lever in the "F ►" direction until it stops to release the lock. Check that the bending section returns to an approximately straight condition.

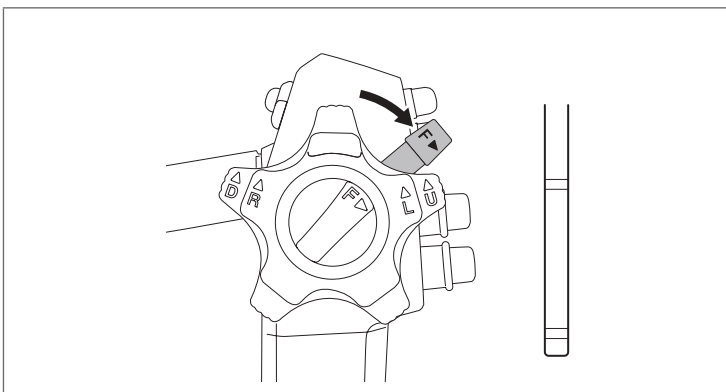


Figure 3.15

■ Inspection of the right/left bending lock mechanism

1. Turn the right/left angulation lock knob counterclockwise until it stops.

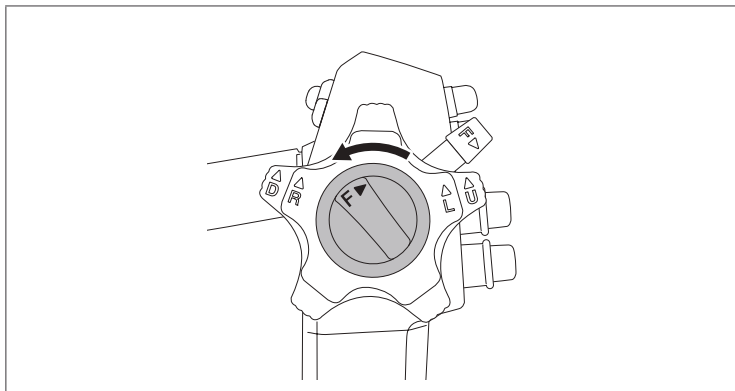


Figure 3.16

2. Turn the right/left angulation control knob slowly in the "▲ R" or "▲ L" direction until it stops.

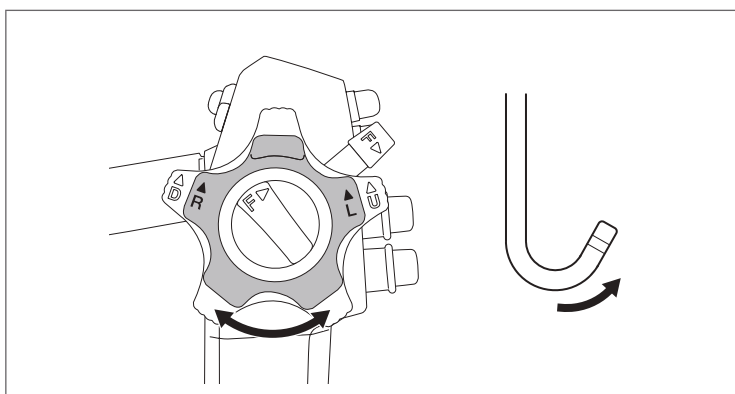


Figure 3.17

3. Check that the curved form of the bending section is fixed when releasing the angulation control knob.
4. Turn the right/left angulation lock knob in the "F ►" direction until it stops to release the lock. Check that the bending section returns to an approximately straight condition.

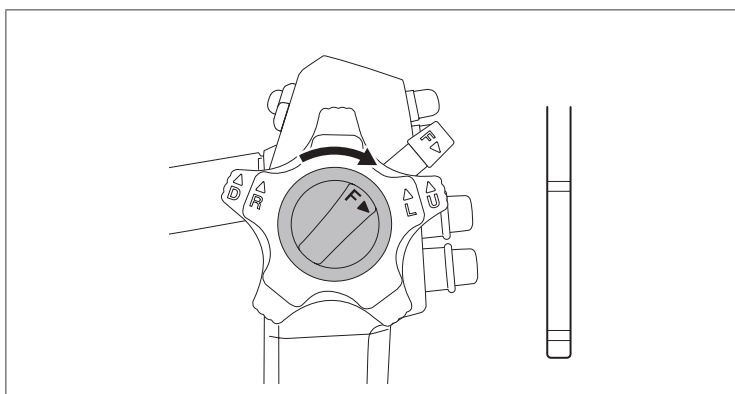


Figure 3.18

3-3. Inspection of accessories and attachment to the endoscope

When using reusable accessories, ensure that they have been cleaned, high-level disinfected, and/or sterilized according to the separate IFU (Reprocessing) of this endoscope.



Warning

NEVER disassemble or modify the accessories and endoscopic devices. Doing so may impair their original functionality and possibly result in serious injury to the patient and/or user.

3

Preparation and inspection

Inspection of the air/water feeding valve (OF-B188)



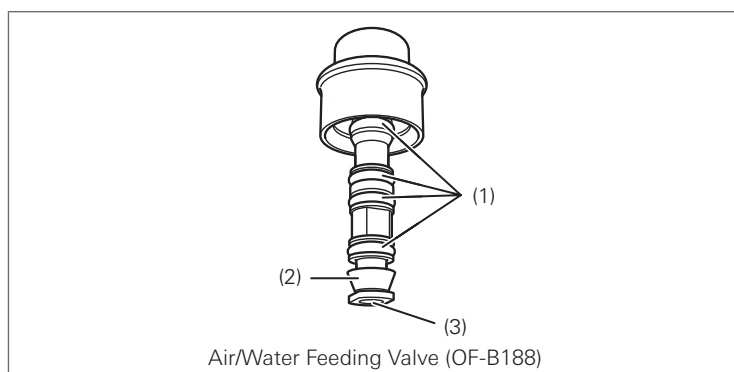
Warning

- If any abnormality is suspected with the check-valve, replace the air/water feeding valve with a new one. Continue use of the air/water feeding valve with abnormalities could cause unintended continuous air feeding and pose a risk of pain or perforation to the patient. It could also pose a risk of infection to the user as result of reflux or dispersal of patient's body fluids from the air/water feeding valve.
- The O-ring of the air/water feeding valve is a consumable. If any abnormality is suspected with the O-ring, stop use immediately and replace it with a new one. Use the compatible O-ring set for replacement. Using an O-ring with abnormalities or non-compatible O-ring could lower the function of air/water feeding, cause unintended continuous air feeding, and pose a risk of pain or perforation to the patient. It could also pose a risk of infection to the user as result of reflux or dispersal of patient's body fluids from the air/water feeding valve.
- The replacement O-ring is NOT sterilized or disinfected before shipment. Perform cleaning and high-level disinfection, and/or sterilization of the air/water feeding valve after O-ring replacement.



Note

Use the O ring set (OF-B192) for air/water feeding valve (OF-B188) for replacement. For details on the O-ring replacement method, refer to the IFU provided with the O ring set (OF-B192).



- (1) O-ring
- (2) Check Valve
- (3) Hole

Air/Water Feeding Valve (OF-B188)

Figure 3.19

1. Check the air/water feeding valve (OF-B188) for any abnormalities such as attachment of foreign materials, deformation, cracks, or hole blockage.

2. Check that the O-ring is properly attached and that there is no chipping, breaks, or peeling in the O-ring or check-valve.

Inspection of the suction control valve (OF-B120)



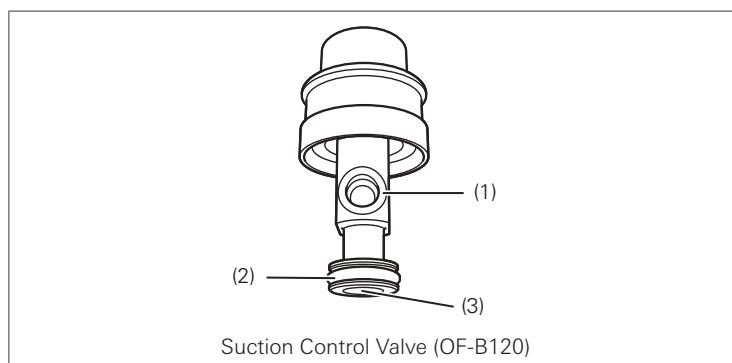
Warning

- If any abnormalities are suspected in the rubber seal, replace the suction control valve with a new one. Using a suction control valve with any abnormality could result in continuous weak aspiration, which may hinder the procedure. It could also result in potential reflux or dispersal of patient's body fluids, posing a risk of infection.
- The O-ring of the suction control valve is a consumable. If any abnormality is suspected with the O-ring, stop use immediately and replace it with a new one. Use the compatible O-ring set for replacement. Using an O-ring with abnormalities or non-compatible O-ring could result in unintended continuous suction and may hinder the examination. It could also pose a risk of infection to the user as a result of reflux or dispersal of patient's body fluids from the suction control valve.
- The replacement O-ring is NOT sterilized or disinfected before shipment. Perform cleaning and high-level disinfection, or sterilization of the suction control valve after O-ring replacement.



Note

Use the O ring set (OF-B127) for the suction control valve (OF-B120) for replacement.



- (1) Rubber Seal
- (2) O-ring
- (3) Hole

Suction Control Valve (OF-B120)

Figure 3.20

1. Check the suction control valve (OF-B120) for any abnormalities such as attachment of foreign materials, deformation, cracks, or hole blockage.
2. Check that the O-ring is properly attached and that there is no chipping, breaks, or peeling in the O-ring or sealing rubber part.

Inspection of the inlet seal (OF-B190)



Warning

NEVER use an inlet seal (OF-B190) that has any abnormality. Replace it with a new one. Inlet seals are consumables. Using a damaged and/or worn inlet seal may result in lowered suction function and potential reflux or dispersal of patient's body fluids, posing a risk of infection.

1. Check the slit in the cap of the inlet seal (OF-B190) and the hole of the body of the inlet seal for any abnormalities such as cracks, wear, chipping, and attachment or presence of foreign materials. Check that the light does not shine through the slit of the cap.

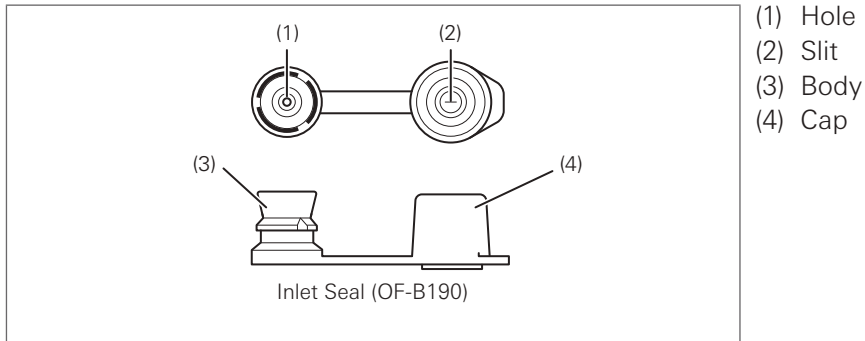


Figure 3.21

2. Put the cap to the body of the inlet seal and check that the cap is correctly attached.

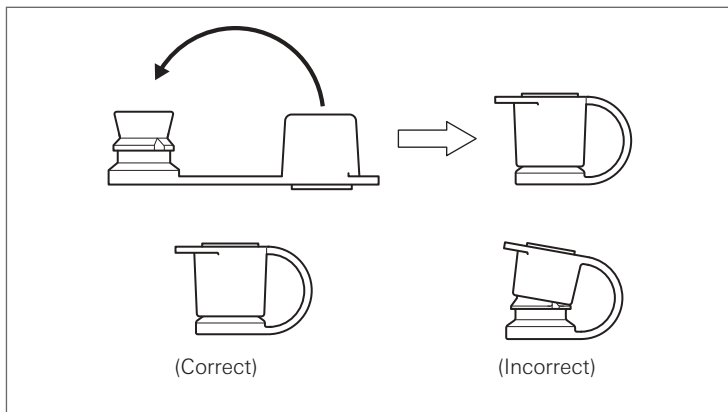


Figure 3.22

Inspection of the water jet check valve adapter (OE-C12)



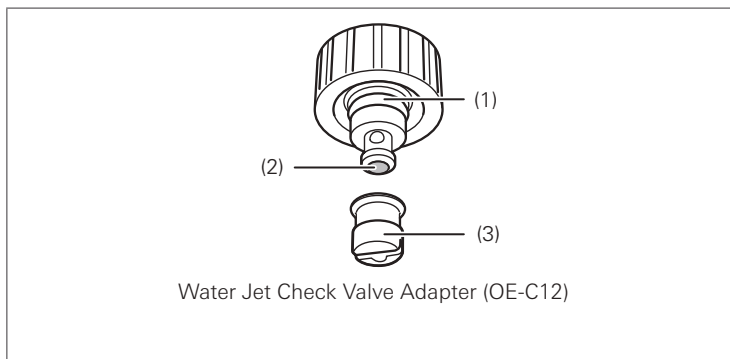
Warning

- NEVER use a water jet check valve adapter (OE-C12) that has any abnormality. Replace it with a new one. Check valve adapters are consumables. Using a damaged check valve adapter may result in potential reflux or dispersal of patient's body fluids, posing a risk of infection.
- Replacement check valve sets (OE-C15) are NOT sterilized or disinfected before shipment. Perform cleaning and high-level disinfection or sterilization of the water jet check valve adapter after check valve replacement.



Note

Use the check valve set (OE-C15) for replacement.



- (1) O-ring
- (2) Hole
- (3) Check Valve (OE-C14)

Figure 3.23

1. Check the water jet check valve adapter for any abnormalities such as attachment of foreign materials, deformation or cracks, or hole blockage.
2. Ensure that the check valve is attached correctly to the water jet check valve adapter without any gaps or pinching.

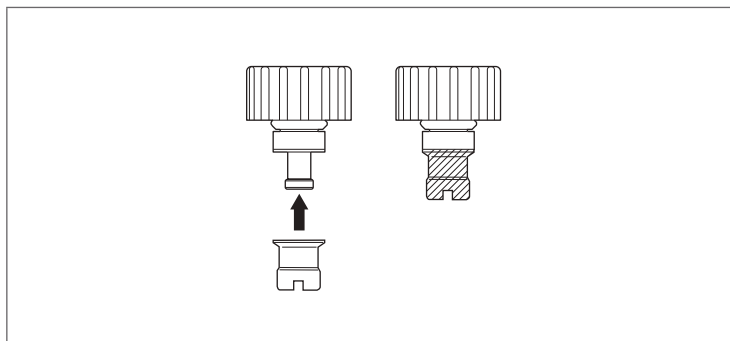


Figure 3.24

3. Check the O-ring and check valve for any abnormalities such as cracks, breaks, and peeling.

Inspection of the irrigation tube (OF-B113)



Warning

NEVER use the irrigation tube (OF-B113) when abnormality is suspected in inspection. Replace it with a new one. Using the OF-B113 with abnormality in the process of cleaning, high level disinfection, or sterilization may cause leaking of detergent from the connection part and detachment of the OF-B113. The cleaning, high-level disinfection or sterilization may NOT be effective due to the insufficient processing.

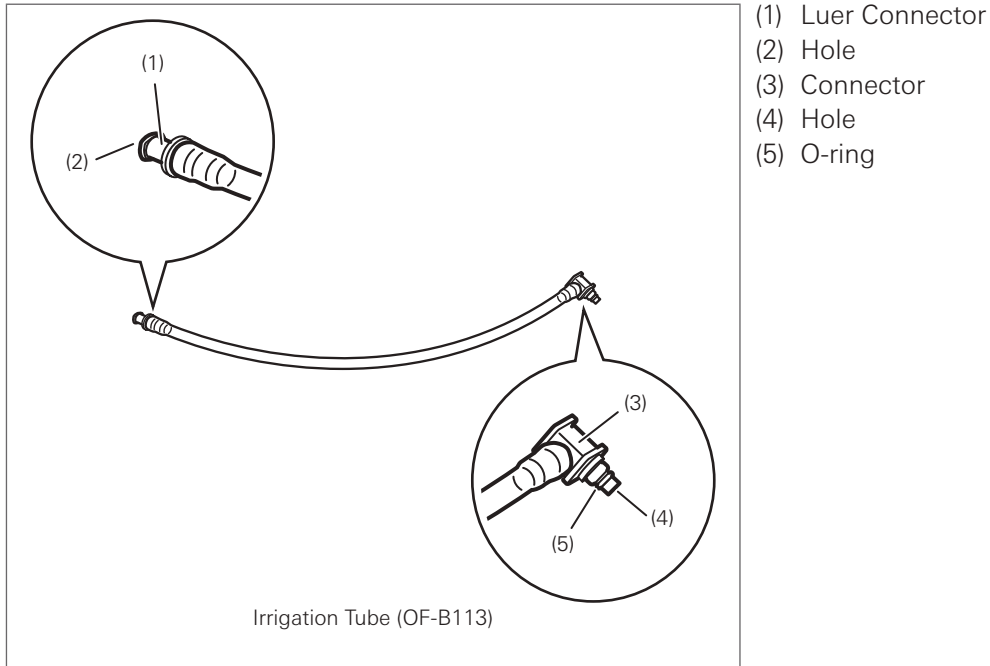


Figure 3.25

1. Check the entire surface of the irrigation tube (OF-B113) for abnormalities such as bending/breakage/looseness of the connector, cut/chip of the O-ring, buckling/deterioration/hardening of the tube, and/or broken luer.
2. Attach the syringe filled with the sterile water to the luer connector of the irrigation tube (OF-B113) and flush sterile water.
3. Check that sterile water flows in a steady stream from the connector of the irrigation tube (OF-B113).

Inspection of the distal hood (OE-A58/OE-A59)



Warning

- The distal hoods (OE-A58 / OE-A59) are provided non-sterile and non-disinfected. Prior to the initial use, it must be subjected to appropriate cleaning and high-level disinfection, or sterilization according to the respective IFU for the distal hood (OE-A58 / OE-A59). Insufficient processing prior to use may increase the risk of cross contamination.
- NEVER use a distal hood that has any abnormality. Replace it with a new one. Using a distal hood with an abnormality may result in endoscope damage and patient injury.



Note

Distal hoods are consumables. Even while it is still within its service life, avoid reuse whenever possible, instead replace it with a new one on every use.

Check the distal hood for any abnormalities such as attachment of foreign materials, cracks, deformity, chipping, and discoloration.



Figure 3.26

Inspection of the bite block (OF-Z5) (EG-2990Zi only)



Caution

NEVER use a bite block with any abnormality. Replace it with a new one.

Using a bite block with an abnormality may result in endoscope damage and injury to the oral cavity of patients.

Check the bite block for any abnormalities such as attachment of foreign materials, cracks, deformity, chipping, and discoloration.

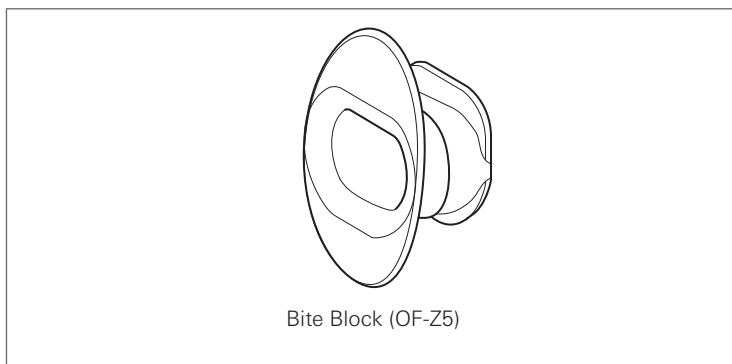


Figure 3.27

Inspection of the endoscopic devices

For details on the inspection of each endoscopic device, refer to the instruction manual provided with the specific endoscopic device. For reusable endoscopic devices, prepare ones that have been cleaned and sterilized by following the instruction manual for the respective endoscopic device.



Warning

- NEVER use an endoscopic device with signs of damage and/or operational abnormality. Doing so may result in malfunction during use, endoscope damage, and/or patient injury.
- All reusable endoscopic devices must be cleaned and sterilized before initial use as well as before every subsequent use.
- Use endoscopic devices specified by PENTAX Medical whose compatibility has been confirmed. Using endoscopic devices whose compatibility has NOT been confirmed may result in endoscope damage and/or patient injury caused by failure during use.

This section describes the use of a biopsy forceps.

1. Check the entire surface of the forceps for any visible adhered material.
2. Check the insertion portion and control body of the biopsy forceps for abnormalities such as wrinkles, scars, sharp edges, clouding of the surface, dents, catching, protrusions, attachment of foreign materials, falling of parts, etc.

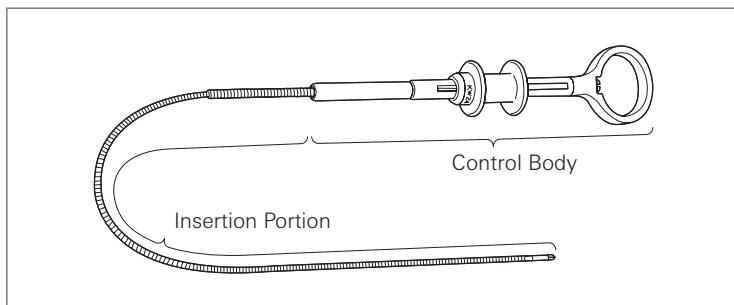


Figure 3.28

3. Check that the cups of the biopsy forceps open/close smoothly by operating its handle.

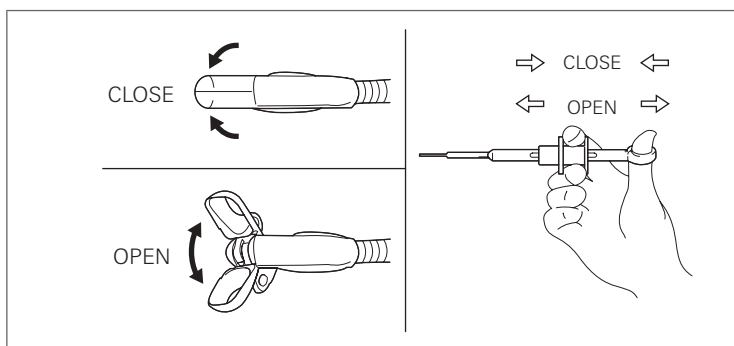


Figure 3.29

4. Form a loop with a diameter of 20 - 30 cm with the flexible shaft at approximately 20 - 30 cm from the tip of the insertion portion of the biopsy forceps. Check that the cups of the biopsy forceps open/close smoothly by operating its handle.

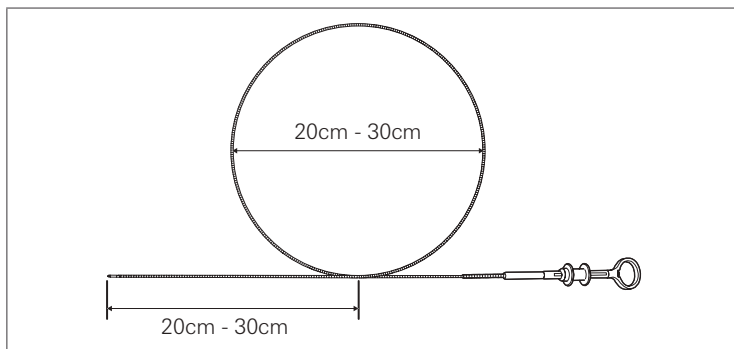


Figure 3.30

5. Check that the cups align with each other when closed.

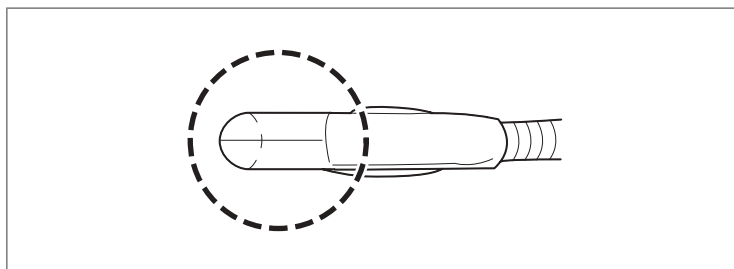


Figure 3.31

Attachment of accessories



Warning

- Attach the accessories properly to the endoscope. Failure to do so may result in lowered function and potential reflux or dispersal of patient's body fluids, posing a risk of infection.

■ Attachment of the air/water feeding valve (OF-B188) and suction control valve (OF-B120)



Caution

- Ensure to apply silicone oil lubricant (OF-Z11) onto the O-ring of each valve and the rubber seal of the suction control valve (OF-B120). Using the valves without applying the oil or applying a silicone oil other than the specified one could deteriorate the functions and may result in damage to the endoscope and/or patient injury.
- Attach the air/water feeding valve (OF-B188) and suction control valve straight to the cylinder of the endoscope. Pressing them at an angle may result in damage to the O-ring and check valve.

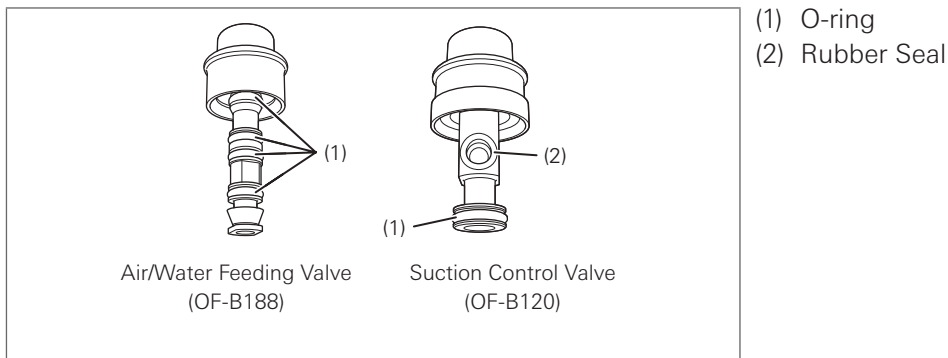


Figure 3.32

1. Apply a small amount of silicone oil lubricant (OF-Z11) onto the O-rings of the air/water feeding valve (OF-B188) and suction control valve (OF-B120), and the rubber seal. Place a small droplet of oil onto a sterile gloved forefinger, gently swirl the oil between the thumb and the forefinger, and apply it onto the necessary parts. Wipe off the excess lubricant with soft gauze.
2. Attach the air/water feeding valve to the air/water feeding cylinder of the endoscope.

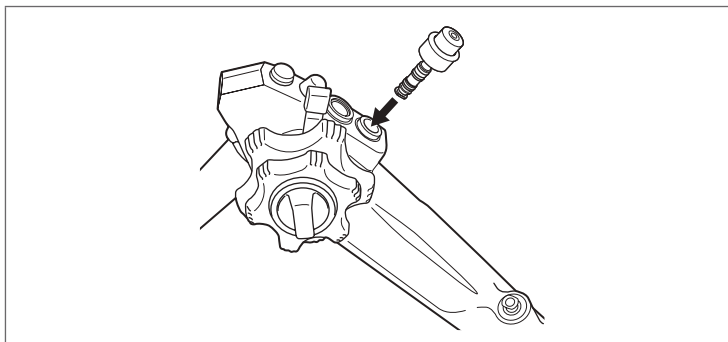


Figure 3.33

3. Ensure that the air/water feeding valve (OF-B188) is firmly attached. Press down the air/water feeding valve a few times to ensure that it moves smoothly.

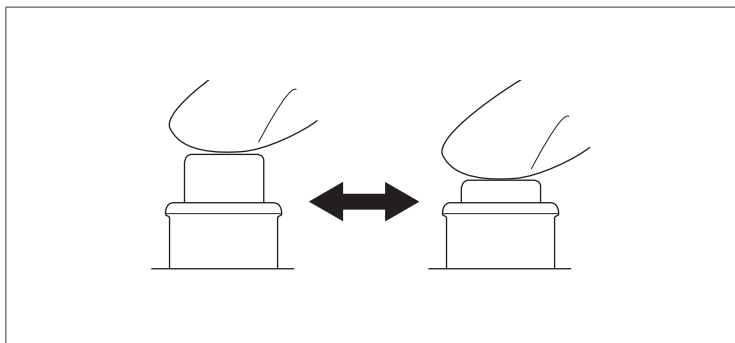
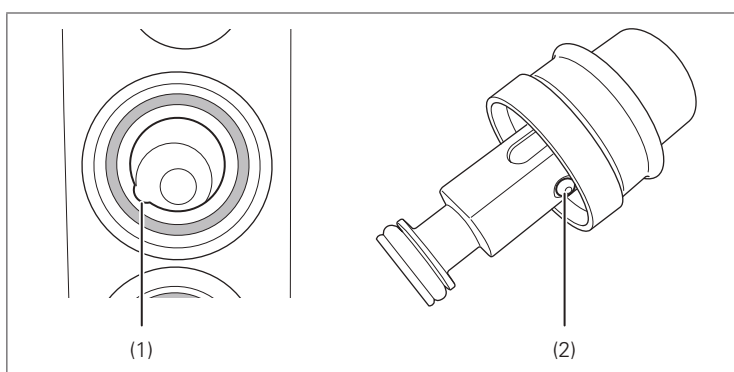


Figure 3.34

4. Align the metal tab on the shaft of the suction control valve (OE-B120) with the notch on the suction cylinder of the endoscope.



- (1) Notch
(2) Metal Tab

Figure 3.35

5. Attach the suction control valve to the suction cylinder of the endoscope.

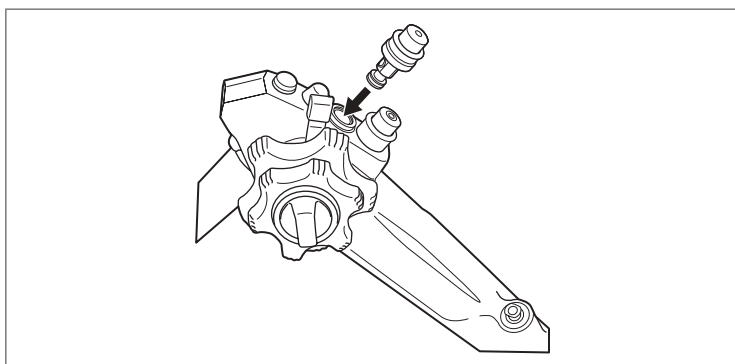


Figure 3.36

6. Check that the suction control valve is firmly attached. Press down the suction control valve a few times to ensure that it moves smoothly.

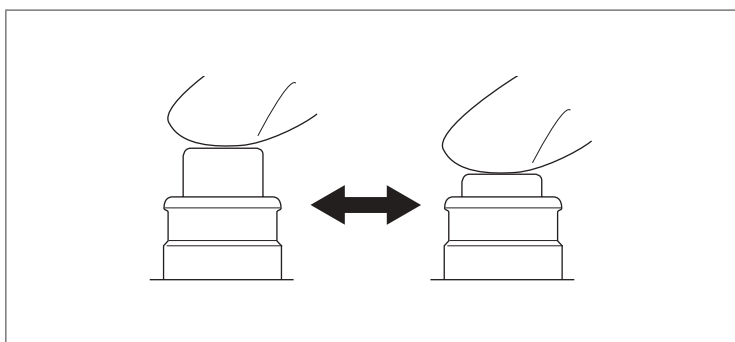


Figure 3.37

■ Attachment of the inlet seal (OF-B190)

1. Attach the inlet seal (OF-B190) to the instrument channel inlet.

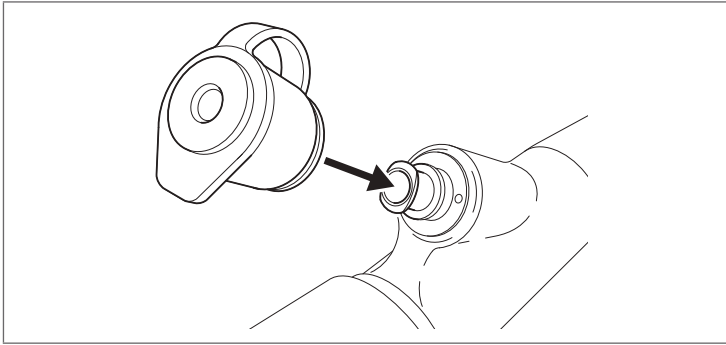


Figure 3.38

2. Ensure that the inlet seal is tightly attached to the instrument channel inlet without gaps.

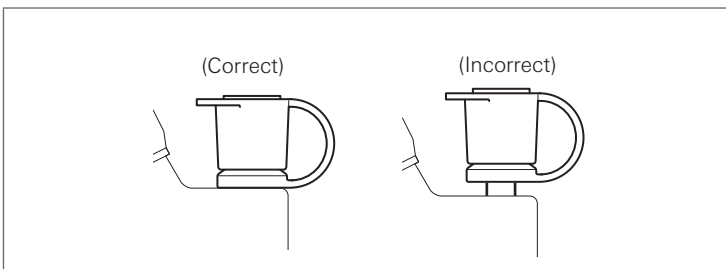


Figure 3.39

■ Attachment of the water jet check valve adapter (OE-C12) and water jet connector cap (OF-B118)

1. Attach the water jet connector cap (OF-B118) and water jet check valve adapter (OE-C12) to the water jet port of the endoscope.

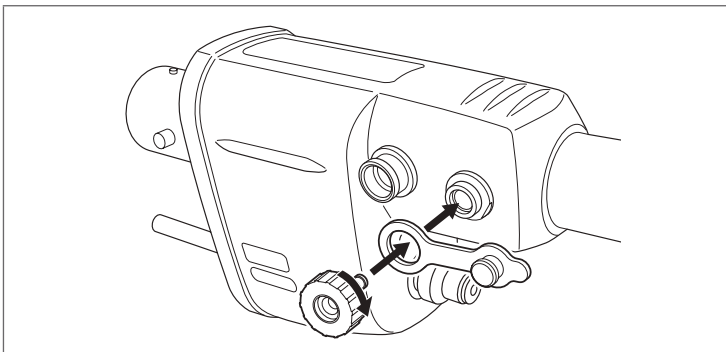


Figure 3.40

2. Ensure that the water jet check valve adapter is firmly attached to the water jet port without gaps. (Close the lid of the water jet connector cap.)

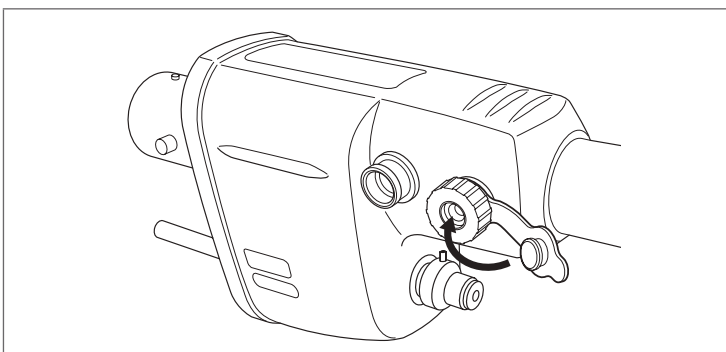


Figure 3.41

■ Attachment of the distal hood (OE-A58/OE-A59)



Warning

The distal hood (OE-A58/OE-A59) is provided non-sterile and non-disinfected. Prior to use, it must be subjected to appropriate cleaning, high-level disinfection, and/or sterilization processes according to the respective IFUs.



Caution

Lightly hold the distal end of the endoscope when attaching/removing the distal hood (OE-A58/OE-A59).

Do NOT apply excessive force to hold the distal end of the endoscope as it may deform the bending section and damage the endoscope.



Note

- The distal hood OE-A58 can be attached to EG-2990Zi, and the distal hood OE-A59 can be attached to EC-3890Zi series. By attaching the distal hood, the distance with the observed section is kept constant, making it easier for magnified observation.
- The distal hood may appear in the monitor in the non-magnified state.

1. Check the distal end of the endoscope for presence of lubricant or water.
2. Hold the distal end gently and push the distal hood into the flange portion inside.

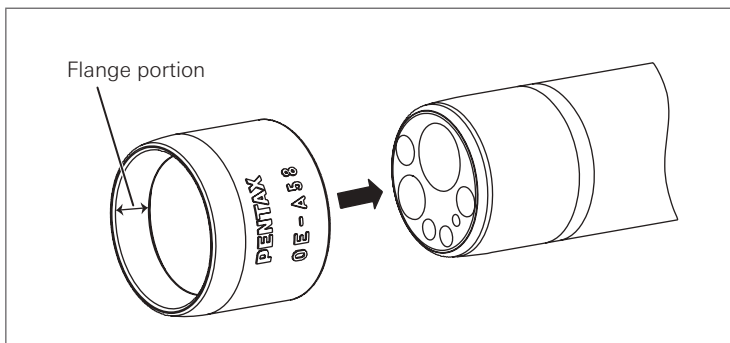


Figure 3.42

3. Ensure that there is no gap between the flange portion of the distal hood and the distal end of the endoscope.

3-4. Inspection and connection of ancillary equipment to the endoscope

Inspect the ancillary equipment prepared in “3-1. Preparation of the equipment”, such as the video processor, monitor, and suction source, according to their respective manuals.

Video processor
Monitor
Water bottle assembly
Endoscopic device
Suction source, etc.

Inspection of the video processor

Only use compatible PENTAX Medical video processors.

For compatible video processors, refer to “Compatible products” (p. 7) or “System chart” (p. 81).

For details on the preparation and inspection of the video processor, refer to the IFU of the respective video processor.

Connection of the endoscope and ancillary equipment

■ Connection to the video processor

1. Ensure that all ancillary equipments are turned off.
2. Ensure that the endoscope locking lever is placed in the “OPEN” position. Securely insert the endoscope electrical contacts and light guide plug into the processor connector and receptacle.

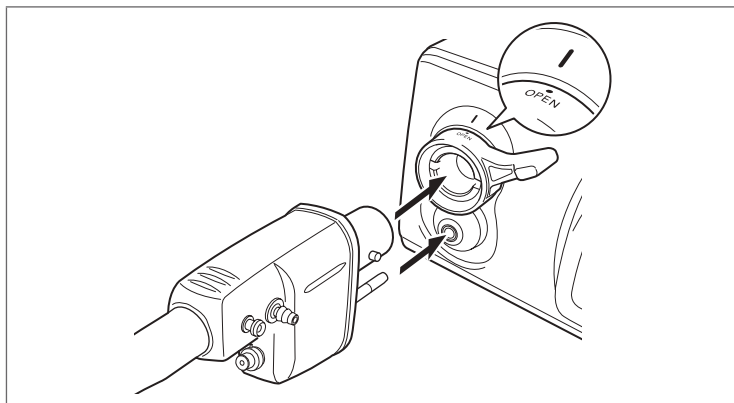


Figure 3.43

3. Turn the endoscope locking lever to the “LOCK” position.

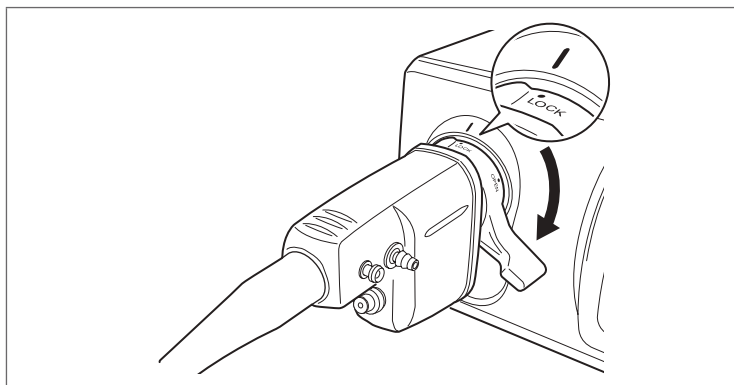


Figure 3.44

4. Lightly pull the PVE connector to ensure that it is connected securely.

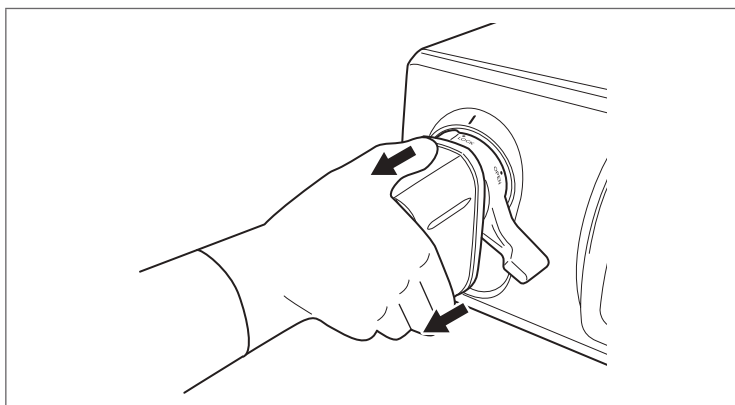


Figure 3.45

■ Connection of the water bottle assembly, suction tube, and irrigation tube (OF-B113)



Warning

- Use only sterile water in the water bottle assembly. Failure to do so may pose a risk of infection.
- Connect the suction tube of the suction source firmly to the suction nipple. Failure to do so may result in disconnection of the suction tube during use and pose a risk of cross contamination to the user as a result of reflux or dispersal of patient's body fluids.



Caution

Do NOT use defoaming agents in the water bottle assembly. Such agents cling to the inside channel of the endoscope. A blocked channel can lower the air/water feeding function and cause damage to the endoscope.



Note

Turn off the air/water feeding pump of the video processor beforehand.

1. Attach the water bottle assembly correctly according to the IFU of the video processor.
2. Insert the air/water connector of the water bottle assembly into the air/water port of the endoscope until it clicks.

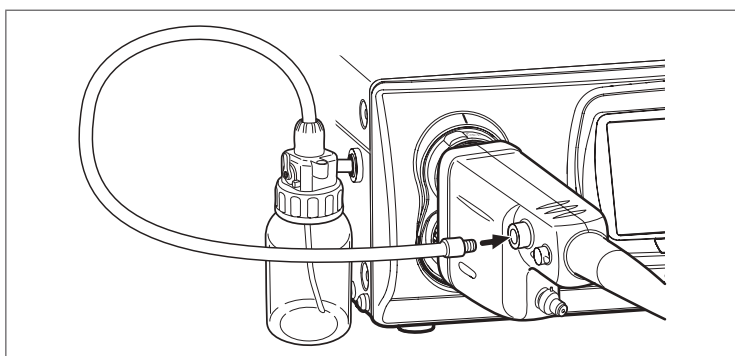


Figure 3.46



Note

Failure to connect the water bottle assembly correctly not only lowers the air/water feeding function, but may also cause insufficient cleaning of the objective lens.

3. Connect the suction tube of the suction source to the suction nipple of the endoscope.

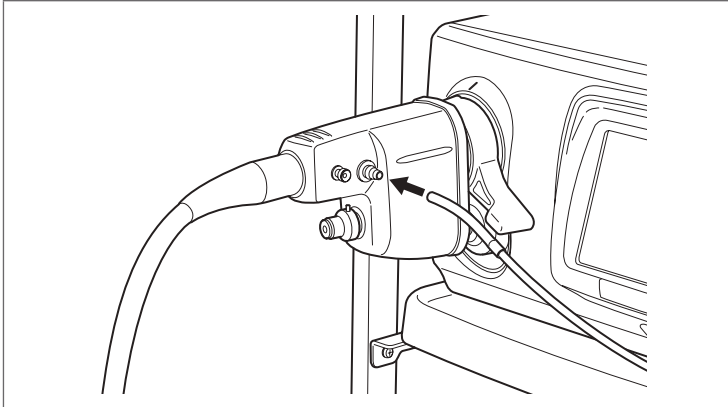


Figure 3.47

4. Remove the lid of the water jet connector cap (OF-B118) and push the irrigation tube (OF-B113) into the water jet check valve adapter (OE-C12) until it clicks.

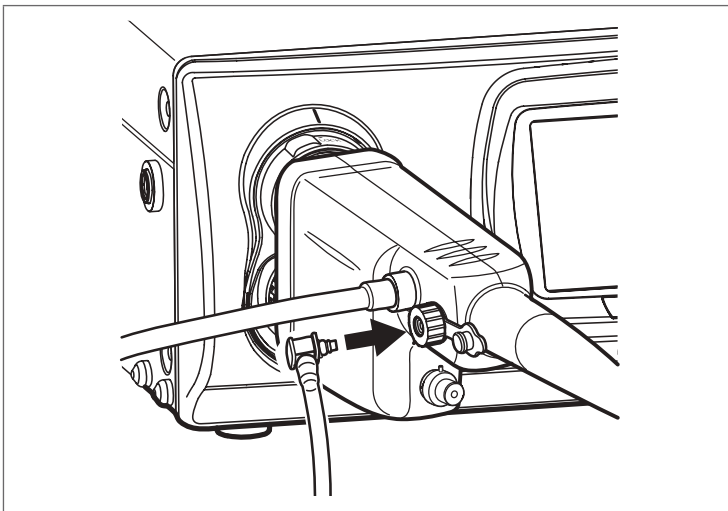


Figure 3.48



Caution

Have the irrigation tube (OF-B113) exactly parallel to the water jet check valve adapter (OE-C12) when attaching or removing it. Attaching or removing it diagonally may break the irrigation tube.



Note

Do not use the irrigation tube (OF-B113) if you have any difficulty in attaching or you could not feel a click feeling when attaching it to the endoscope. The use of damaged luer connector may result in water leakage from the connected part or tube disconnection.

3-5. Inspection of the endoscopic system

Inspection of the endoscopic image



Caution

- Do NOT look directly at the light emitted from the distal end of the endoscope or the video processor unit. The intense light may cause eye injuries. Turn off the lamp when looking directly at the distal end of the endoscope.
- Do NOT attach or remove the PVE connector while the video processor power is turned on. Doing so may damage the endoscope.



Note

- If the video processor connected has scope eject function, the PVE connector can be removed when the power of the video processor is turned on by using the scope eject function of the video processor. For details, refer to the IFU of the respective video processor.
- The video processor shown in the Figure is just an example. For details on the operation of each video processor, refer to the IFU of the respective video processor.

1. Turn on the video processor by pushing the Power Switch.

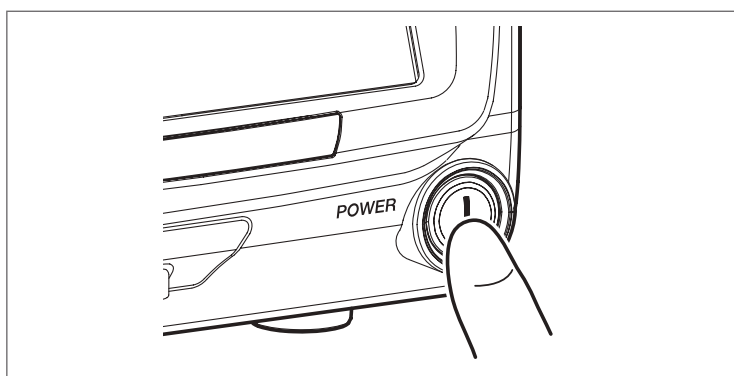


Figure 3.49

2. Turn on the lamp button of the video processor control panel.
3. Ensure that the lamp is lit and light is being emitted from the distal end of the connected endoscope. After pushing the lamp button, it takes several seconds for the lamp to light up.

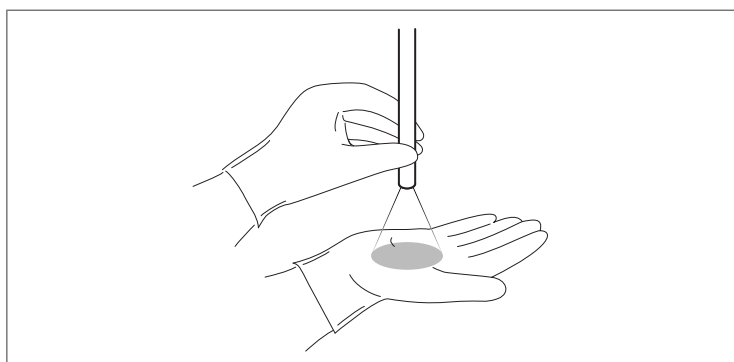


Figure 3.50

4. Check that the endoscopic image is clear and is displayed normally.



Note

In case the image is not clear, gently clean the endoscope objective lens with clean gauze moistened with 70%–90% medical grade ethyl or isopropyl alcohol.

5. On the control panel of the video processor, check that the exposure control is set to [AUTO].
6. While checking the image displayed on the monitor and following the IFU of the respective video processor, adjust the brightness level as appropriate.
7. Adjust the white balance by following the IFU of the respective video processor.
8. While observing the palm of your hand, check that the brightness adjustment is made normally by moving your palm closer to and away from the distal end of the endoscope.

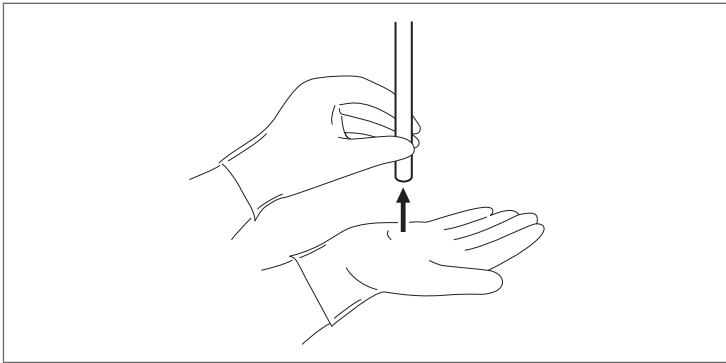


Figure 3.51



Caution

Do NOT directly touch the distal end of the endoscope (particularly the light guide) for a prolonged period of time when the light is being emitted. Doing so may result in burn injury.

9. Operate the angulation control knobs of the endoscope to move the bending section, and check if the image of the intended direction is displayed by corresponding to the angulation of the bending section. Also check for abnormalities such as appearance of noise in the endoscopic image or disappearance of the image.

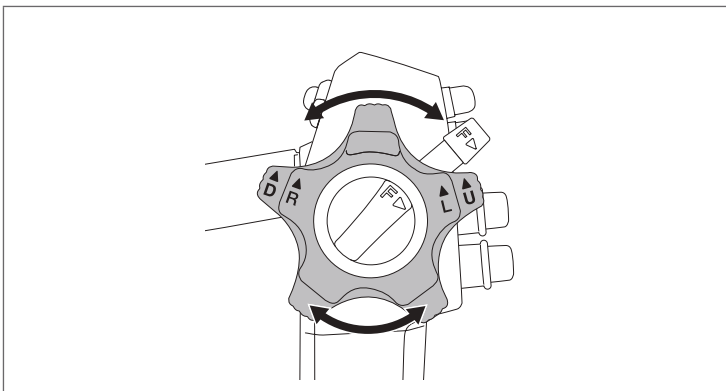


Figure 3.52

Inspection of the remote buttons



Warning

Always inspect the remote buttons even if they are NOT expected to be used. During a procedure, the endoscopic image may freeze or other abnormalities may occur, which may result in patient injury.

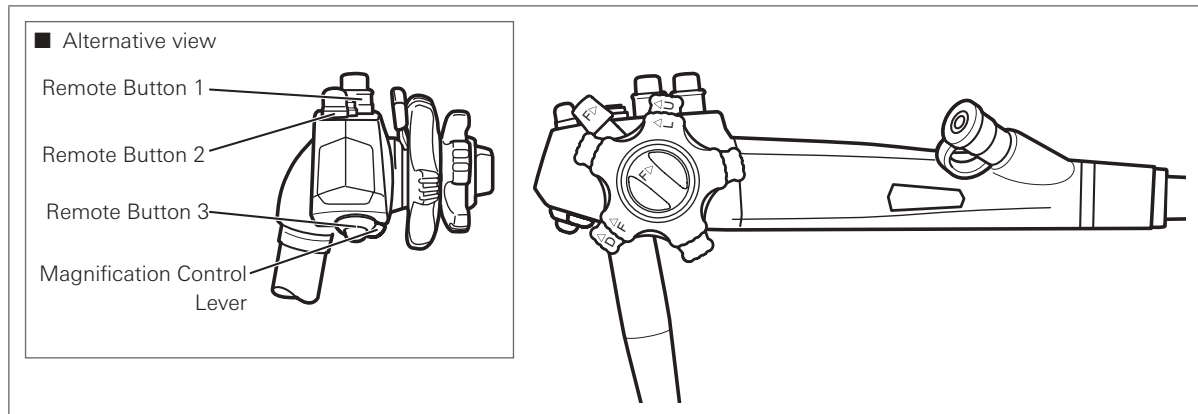


Figure 3.53

1. Press each remote button.
2. Check that the function assigned to each remote button is operating normally.

Inspection of the optical magnification function

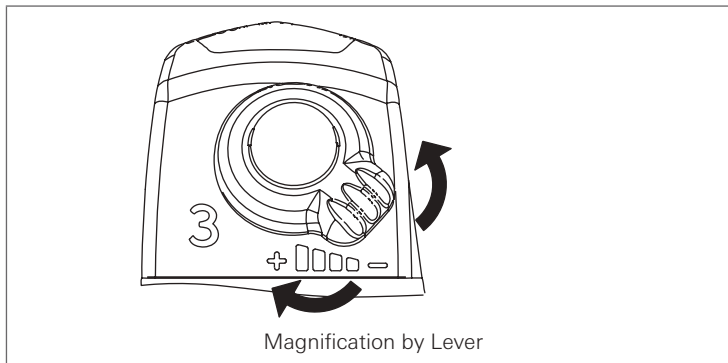


Figure 3.54

1. When the endoscope is connected to the processor, the lens position initialization starts automatically. When the initialization is finished, the standard (non magnified) image will appear on the monitor.
2. Check that turning the magnification control lever on the control body clockwise zooms the image, and turning it counter-clockwise returns the display to the standard image size.
3. Check that the magnification changes one by one with each operation of the magnification control lever, and that the image keeps the same state when the finger is removed from the lever.



Caution

When the monitor image stays zoomed after connecting with the video processor, remove the endoscope from the processor once, make sure that the bending section and insertion section are in the straight state, and then connect it again. The initialization may NOT have finished correctly. If the image remains zoomed, stop using this product and contact your local PENTAX Medical service facility.



Note

The optical magnification function and electrical magnification function can be used together in this product, however, the magnification control lever of the 90Zi series can be used only for the optical magnification function. The magnification control lever cannot be used for the electrical magnification function.

Inspection of the air/water feeding function



Warning

Use sterile water for inspection of the air/water feeding function. Failure to do so may pose a risk of infection.



Note

Refer to the separate IFU of water bottle assembly for details of the operating procedure.

1. Set the A/W-drain lever of the water bottle assembly at the "A/W" position.

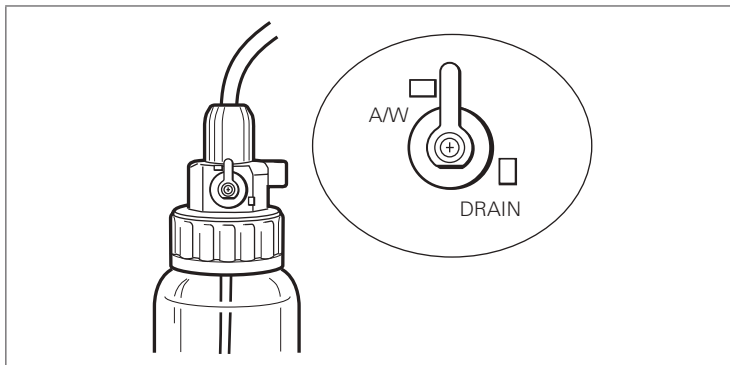


Figure 3.55

2. Press the pump button on the control panel of the video processor.
3. Set the pump level to "5" using the pump level setting button on the control panel of the video processor.
4. Insert the distal end of the endoscope into a container filled with sterile water, and check that air bubbles are not continuously discharged from the air nozzle at the distal end of the endoscope. (The example shown in the figure is of the EC-3890Zi series)

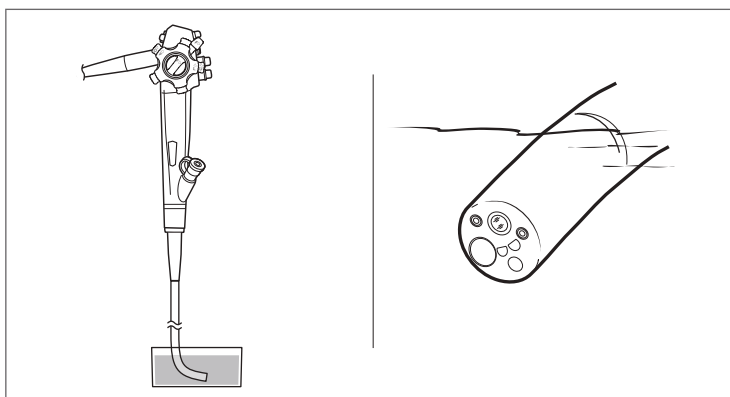


Figure 3.56



Warning

If air bubbles are continuously discharged from the air/water nozzle at the distal end of the endoscope when the hole on the top of the air/water feeding valve is NOT closed, stop use immediately and replace the air/water feeding valve with a new one. Continuous use of an air/water feeding valve with abnormalities could cause unintended continuous air feeding and pose a risk of pain or perforation to the patient.

5. Block the hole in the top of the air/water feeding valve. Check whether air bubbles come out vigorously from the air/water nozzle of the distal end of the endoscope.

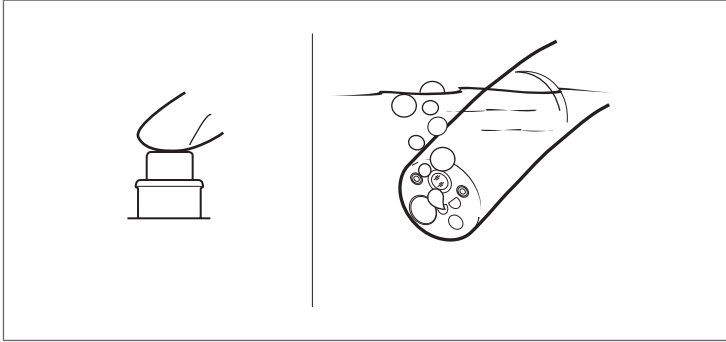


Figure 3.57

6. Check that the discharge of air bubbles stops when releasing the finger from the air/water feeding valve.

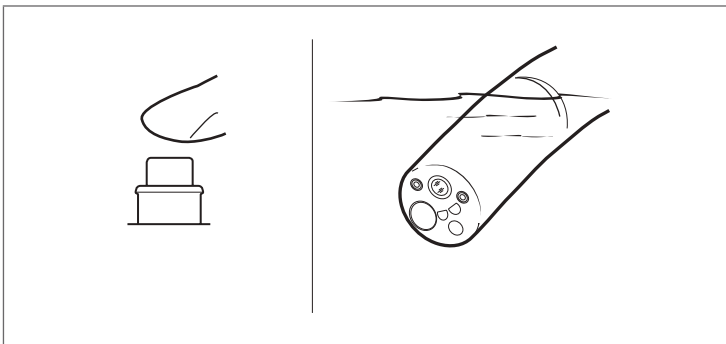


Figure 3.58

7. Pull the endoscope out of the container, and depress the air/water feeding valve. Check that a certain amount of water flows out from the air/water nozzle. (It takes a few seconds until water comes out the first time.)

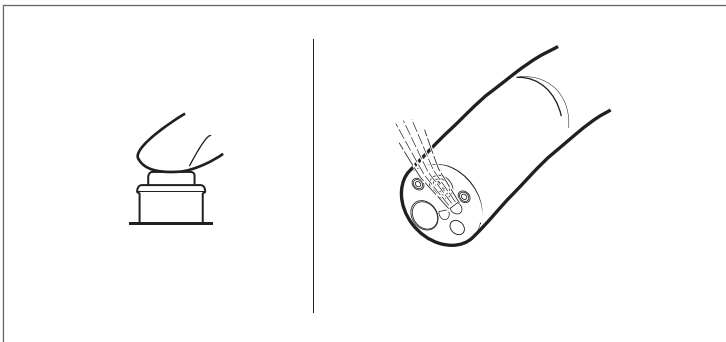


Figure 3.59

8. Remove the finger from the air/water feeding valve. Check that the air/water feeding valve returns to the original position smoothly and that the water stops at the same time as the finger is removed from the valve.

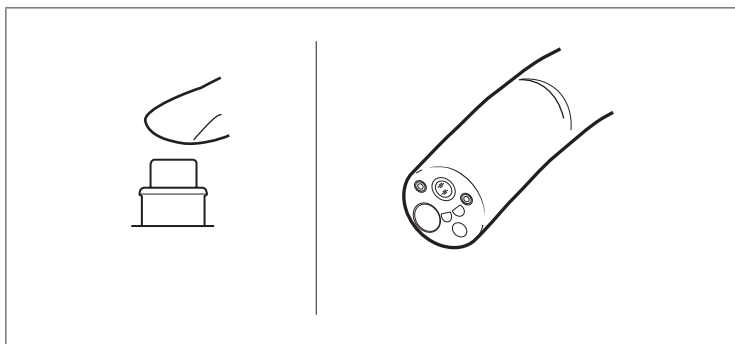


Figure 3.60



Caution

Do NOT attempt to clear the air or water nozzles with a needle or any other sharp object if nozzle blockage is suspected. It may result in lowered performance as well as damage to the endoscope.



Note

Do not attempt to correct the blockage or continue to use the endoscope, if air/water cannot be fed smoothly and blockage in the nozzle or channel of the endoscope is suspected. In such a case, contact your local PENTAX Medical service facility to have the endoscope repaired.

Inspection of the irrigation function



Warning

Use sterile water for inspection of the irrigation function. Failure to do so may pose a risk of infection.

1. Fill a syringe with sterile water.
2. Put the distal end of the endoscope to the clean container, attach the syringe filled with sterile water, and insert it into the inlet seal (OF-B190).

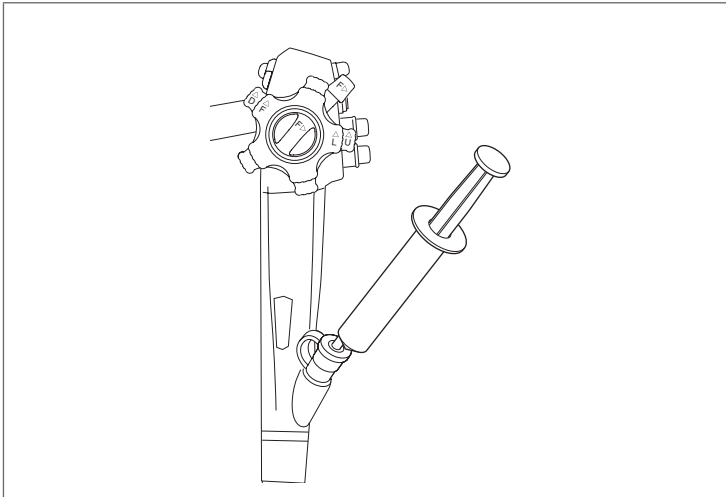


Figure 3.61

3. Check that sterile water comes out of the opening of the instrument channel when the syringe is pressed to flush the channel. Moreover, check that no foreign materials come out.
4. Remove the syringe from the inlet seal (OF-B190).
5. Fill the syringe with air and insert it into the inlet seal.
6. Flush the sterile water remaining inside the channel by pressing the syringe.
7. Remove the syringe from the inlet seal.

Inspection of the suction function



Warning

Use sterile water for inspection of the suction function. Failure to do so may pose a risk of infection.



Note

Before inspecting the suction function, attach the cap to the inlet seal. Failure to do so may cause lowered suction function.

1. Turn on the suction source and adjust to an appropriate pressure setting.
2. Insert the distal end of the endoscope into a container filled with sterile water and press the suction control valve (OF-B120). Check that water is being suctioned up. (The example shown in the figure is of the EC-3890Zi series)

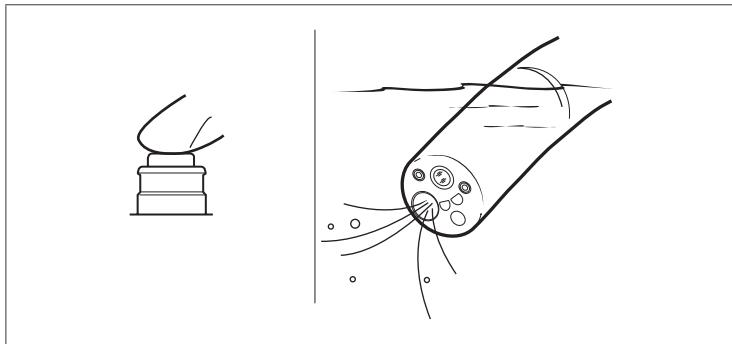


Figure 3.62

3. Check that when the suction control valve is released, it smoothly returns to the initial position and the suctioning stops.

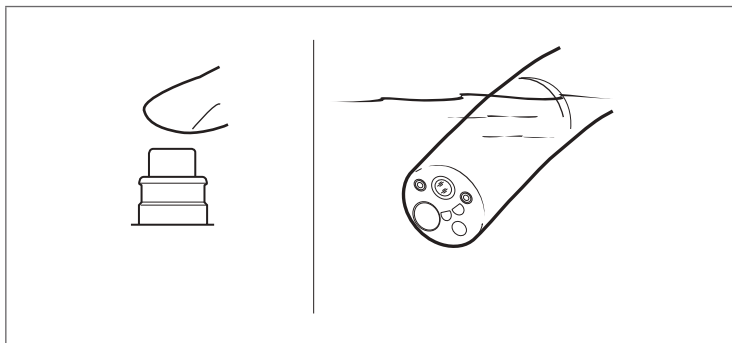


Figure 3.63

4. Repeat steps 2 and 3 several times to check that there is no water leakage from the suction control valve or the inlet seal.
5. Pull the distal end of the endoscope out of the container. Press the suction control valve, and suction air in order to remove the water remaining inside the instrument channel.

Inspection of the instrument channel

Use a biopsy forceps for inspection of the instrument channel.

Prepare a biopsy forceps which has been cleaned and sterilized according to the manual provided with that product and ensure to perform a pre-use inspection.



Warning

Do NOT use the endoscope if you feel a significant resistance when inserting a biopsy forceps. The inside of the channel may be damaged and it may result in unforeseen events to patients and/or medical professionals.



Caution

- Slowly and gently insert and withdraw the forceps from the inlet seal (OF-B190). Applying strong force may cause endoscope damage.
- Keep the endoscope bending section as straight as possible when inserting the forceps. When the endoscope bending section is greatly angulated, it may NOT be possible to insert the forceps.

1. Close the biopsy forceps cups by operating its handle.

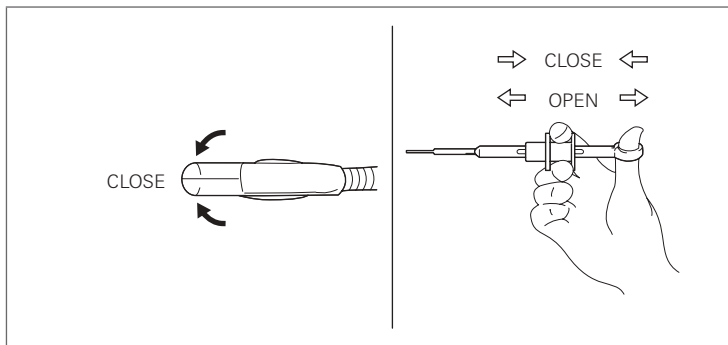


Figure 3.64



Note

Do not close the biopsy forceps cups tightly. Doing so may make its insertion into the instrument channel difficult.

2. Insert the biopsy forceps into the inlet seal (OF-B190). When the cups are first passed through the inlet seal, temporary resistance will be encountered. Hold the shaft at approximately 5cm from the cups and push the biopsy forceps through.

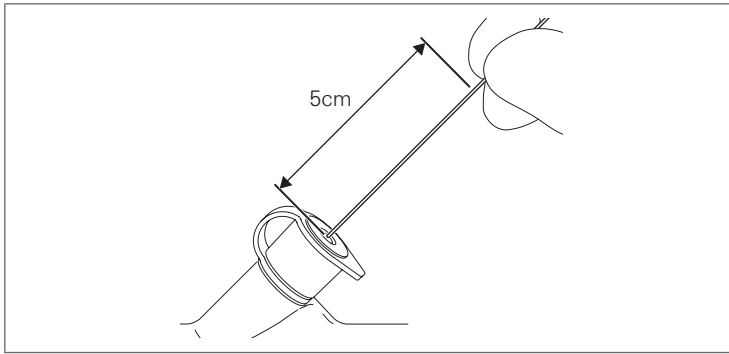


Figure 3.65

3. Slowly advance the biopsy forceps and check that its tip appears from the distal end of the endoscope. Moreover, check that no foreign materials come out.
4. Check that the biopsy forceps can be smoothly withdrawn from the inlet seal.

Inspection of the water jet feeding function



Warning

Use sterile water for inspection of the water jet feeding function. Failure to do so may pose a risk of infection.

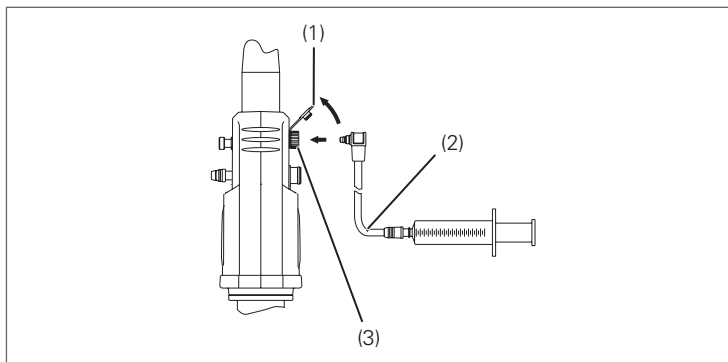
1. To use the irrigation pump, prepare to feed sterile water by following the instructions for use for the irrigation pump.
2. Check the entire surface of the irrigation tube (OF-B113) for abnormalities such as bending/breakage/looseness of the connector, cut/chip of the O-ring, buckling/deterioration/hardening of the tube, and/or broken luer.
3. Open the water jet connector cap (OF-B118) and push tube for water pump irrigation or the irrigation tube (OF-B113) in until the water jet check valve adapter (OE-C12) clicks.



Note

Do not use the irrigation tube (OF-B113) if you have any difficulty in attaching or you could not feel a click feeling when attaching it to the endoscope. The use of damaged luer connector may result in water leakage from the connected part or tube disconnection.

4. Feed sterile water using the irrigation pump or syringe filled with sterile water attached to the luer connector of the irrigation tube (OF-B113).



- (1) Water Jet Connector Cap (OF-B118)
- (2) Irrigation Tube (OF-B113)
- (3) Water Jet Check Valve Adapter (OE-C12)

Figure 3.66



Note

When the irrigation tube (OF-B113) is connected with locking type of luer connector, ensure that the luer connectors are properly locked. Do not use the irrigation tube (OF-B113) if there is damage on the luer connector of the irrigation tube (OF-B113) and/or luer connection is not properly locked.

5. Check that a certain amount of water flows out forward from the water jet nozzle at the distal end of the endoscope. (It takes a few seconds until water comes out the first time.) (The example shown in the figure is of the EC-3890Zi series)

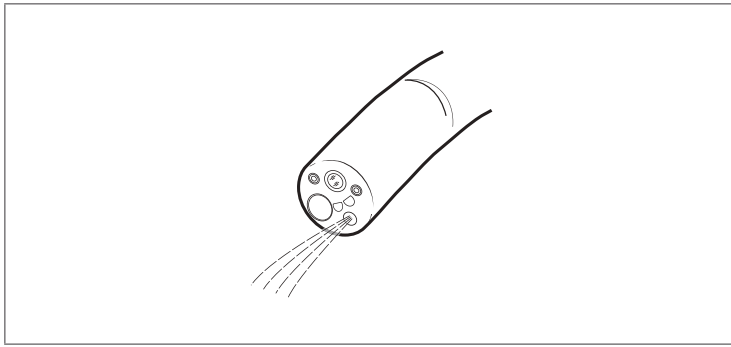


Figure 3.67

6. Check that there is no water leakage from the connection between the water jet port of the endoscope and the water jet check valve adapter (OE-C12), or from the connection between the water jet check valve adapter and the irrigation tube (OF-B113).

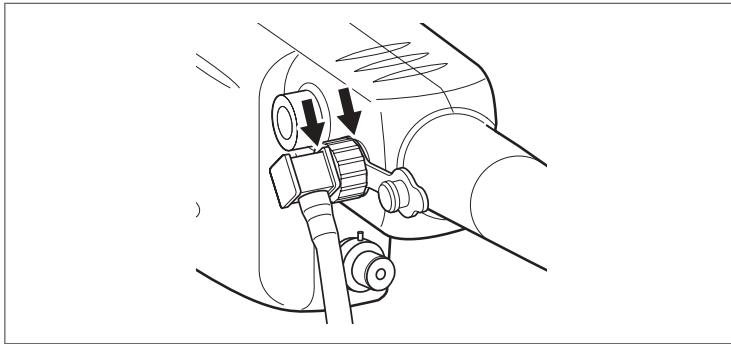


Figure 3.68

4

Directions for use

This endoscope should only be used by a physician authorized by the medical safety administrator at each medical facility to perform endoscopy.

The device should never be used by individuals who are not licensed medical professionals or used at facilities other than medical facilities.

This section describes the essential information, such as operating procedures and handling precautions, on using this endoscope safely and effectively. This IFU does not describe specific endoscopic procedures. The specific procedures should be determined according to the discretion of a medical professional.



Warning

- Users as well as the assisting personnel should always wear protective equipment (e.g., gloves, goggles, masks, medical gowns, etc.) to minimize the risk of infection, as the patient's body fluids may be dispersed from endoscope components such as the instrument channel inlet and the suction control valve.
- Immediately stop the endoscopic procedure and slowly and cautiously withdraw the endoscope when any abnormality, such as roughness, is felt during angulation. NEVER forcefully turn the angulation control lever. Continuing to use the endoscope with any abnormality may result in endoscope damage and/or patient injuries, including bleeding and perforation.
- NEVER withdraw the endoscope while the bending section is angulated. Doing so may result in patient injury.
- Always check the endoscopic image during endoscope angulation, air/water feeding, and suctioning, use of endoscopic devices, and endoscope insertion and withdrawal. Ensure that these operations are performed in the normal (non-frozen, non-magnified) mode. Endoscope operation in the freeze or magnification mode may result in damage to the endoscope and patient injury.
- Do NOT forcefully insert and withdraw the endoscope. Doing so may result in patient injury.
- When inserting the endoscope into narrow lumina, Do NOT rotate the endoscopic image using the video processor. Doing so may result in patient injury or make the withdrawal of the endoscope impossible.
- Immediately stop the endoscopic procedure if the endoscopic image disappears unexpectedly because of blackout and/or damage to the lamp, video processor, and/or endoscope. Slowly withdraw the endoscope following the instructions in "5-1. Withdrawal of an endoscope with an abnormality" (p. 74). Continuing to use the endoscope may result in patient injury.
- Set the brightness to the minimum necessary. Maintain an appropriate distance between the distal end of the endoscope and the mucosa in order to avoid prolonged illumination of the mucosa. The temperature at the distal end of the endoscope may exceed 41°C and even reach 50°C due to the light emitted from it. This may result in mucosal injury to the patient.



Caution

- Do NOT look directly at the light emitted from the endoscope or direct it at the eyes of other individuals as the intense light may cause eye injuries.
- Do NOT use the endoscope with suspected adherence of patient's body fluid, blood, etc., on the light guide, as this causes the observation image to become dark. The temperature at the distal end of the endoscope may increase and result in mucosal injury to the patients.
- Use the minimum pressure necessary for suctioning. Do NOT suction from the mucosa for a prolonged period of time. Doing so may result in patient injury.
- Do NOT use a water supply device that can exert 30kPa or greater of water pressure to the suction channel (suction valve) during endoscopic examination.



Note

- Prior to a procedure, remove any debris or secretions from the observation area as much as possible to obtain a clear image.
- The objective lens may be cleaned during a procedure by performing air/water feeding and suctioning simultaneously or alternately.

4-1 . Preparation immediately before insertion of the endoscope

Perform appropriate patient preparation for endoscopy as necessary.



Caution

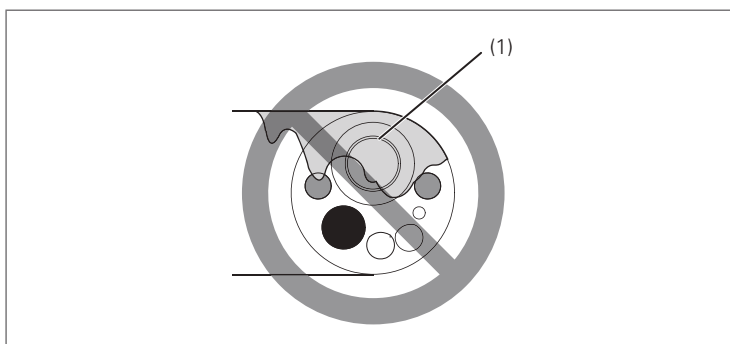
Do NOT spray or wipe the surface of the endoscope insertion portion with an anesthetic (particularly anesthetic spray containing alcohol) or non-medical lubricant (such as petroleum jelly). Doing so could cause cracking or peeling of the external surface of the insertion portion and may result in endoscope damage.

1. Apply a medical grade lubricant to the insertion portion, as necessary.
2. Place a bite block (OF-Z5) into the patient's mouth (only for EG-2990Zi).



Note

- Do not apply lubricants to the objective lens for getting clear observation images.
- When using lens cleaner, ensure to follow the instructions of that product.



(1) Lubricant

Figure 4.1

4-2 . Insertion and observation

Insertion of the endoscope



Caution

Do NOT forcefully bend the strain relief boot as shown (Figure 4.2). Doing so may result in endoscope damage.

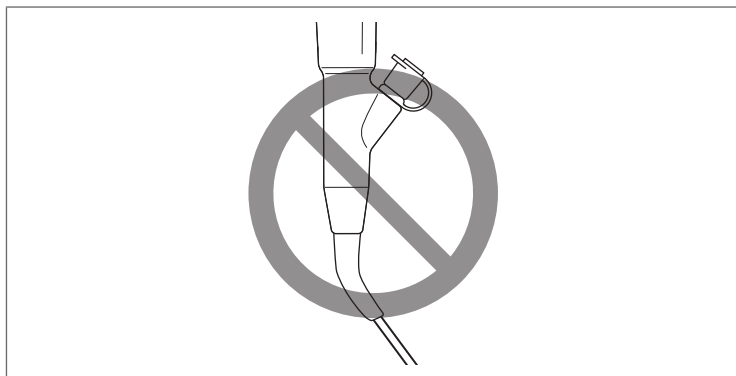


Figure 4.2

Slowly and cautiously insert the endoscope.

Adjust the brightness as appropriate for observation with the video processor.



Note

Clear images cannot be obtained if any foreign material is attached to the objective lens or the light guide. Continued use of the light guide with any foreign material attached to it might cause visible steam-like vaporization associated with water vaporization of the organic material heated by the light.

If this vapor is observed, stop the procedure immediately and withdraw the endoscope from the patient. Using clean gauze, clean off any foreign material that has attached and then resume endoscopy.

Angulation operation



Warning

Immediately stop the endoscopic procedure and slowly and cautiously withdraw the endoscope when an abnormality, such as roughness, is felt during angulation. NEVER forcefully turn the angulation control knob as it may result in endoscope damage and/or patient injuries, including bleeding and perforation.

1. Slowly and cautiously operate the angulation control knobs according to the position of the endoscope.
2. Turn the up/down angulation lock lever and right/left angulation lock knob to hold the bending angle of the distal end of the endoscope, as necessary.

Air/Water feeding



Warning

Be careful NOT to feed too much air and to properly control air insufflation into the body cavity. Excessive air insufflation into the patient's body cavity may pose a risk of pain, embolism, and perforation to the patient.

1. Set the appropriate pump level using the pump level setting button on the control panel of the video processor.
2. Cover the hole on top of the air/water feeding valve with a finger to feed air through the air/water nozzle at the distal end of the endoscope.
3. Press in the air/water feeding valve to feed water from the air/water nozzle onto the objective lens.

Suction



Warning

- Do NOT aspirate solid materials as it may cause a clogging in the suction control valve and/or the suction channel.
- If the instrument/suction channel becomes blocked or clogged due to the accumulation of debris, an accessory that cannot be removed, or other cause, do NOT attempt to correct the blockage or continue to use the endoscope. In such a case, contact your local PENTAX Medical service facility to have the endoscope repaired. The use of an endoscope with a blocked internal channel may result in ineffective reprocessing and/or the introduction of debris and/or device components into a patient during a subsequent procedure, causing patient injury and/or posing a risk of cross contamination.
- The use of an endoscope with a blocked internal channel may result in ineffective reprocessing and/or the introduction of debris and/or device components into a patient during a subsequent procedure, causing patient injury and/or posing a risk of cross-contamination.
- Securely attach the cap to the inlet seal. Failure to do so may result in lowered suction function as well as potential reflux or dispersal of patient's body fluids, posing a risk of infection.



Caution

- Do NOT use a cleaning brush or biopsy forceps to remove a foreign object that has occluded the suction channel. This may result in damage to the channel.
- Observe these precautions when suctioning. Failure to do so may result in mucosal injury to the patient.
 - Do NOT apply excessive suction pressure.
 - Maintain distance between the distal end of the endoscope and the mucosa to ensure that the instrument channel opening of the distal end of the endoscope does NOT suction the mucosa.
 - Immediately stop suctioning if the mucosa is suctioned. Do NOT suction mucosa for a prolonged period of time.
 - Stop use immediately when any abnormality is suspected of the suction control.

Suction fluid from inside the body cavity through the instrument channel by pressing the suction control valve.

Water jet feeding



Warning

Use sterile water for water jet feeding. Failure to do so may pose a risk of infection.



Caution

Use minimum pressure for water feeding while observing the condition of the patient's mucosa. Water feeding with the excessive pressure may result in mucosal injury to the patient.

Use the irrigation pump by following its operation manual for the irrigation pump or by attaching a syringe to the luer connector of the irrigation tube (OF-B113) and delivering water into it.



Note

When the irrigation tube (OF-B113) is connected with locking type of luer connector, ensure that the luer connectors are properly locked. Do not use the irrigation tube (OF-B113) if there is damage of the luer connector of the irrigation tube (OF-B113) and/or luer connection is not properly locked.

4

Directions for use

Remote control



Caution

Do NOT apply strong force to the remote button from its side or in an oblique direction, as the button may get stuck and become inoperable.

Operate the remote button for image capture, hardcopy, VCR recording, etc., as necessary.



Note

Leaving a finger on the remote button may result in unintentional pressing of the remote button, causing it to operate.

Optical Magnifying System



Warning

Ensure to insert the endoscope after turning the magnification control lever counterclockwise to return the standard size image. Under the magnified vision the field of view is limited, which worsens insertion operability and could result in a health hazard to the patient.



Note

The optical magnification system gives change in the focal distance and the depth of field. Adjust the distance between the distal end of the endoscope and the observation area to obtain the optimum image. With the maximum magnification rate, the optimum image can be obtained with an observation distance of 2 to 3 mm from the observation area.

4

Directions for use

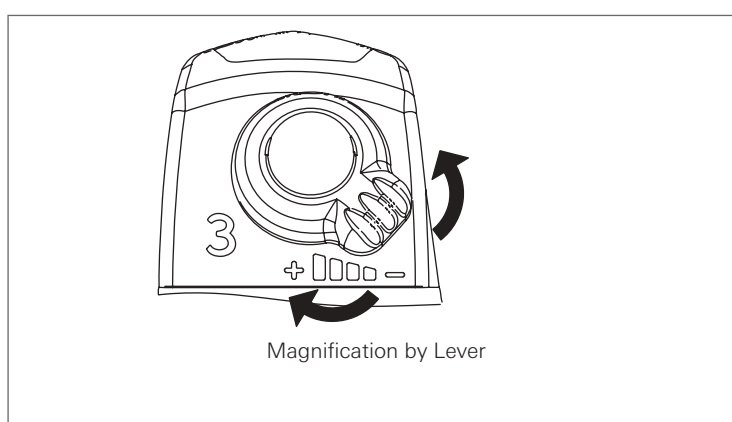


Figure 4.3

1. Control the optical magnification system by the magnification control lever on the control body. Turning it clockwise magnifies the image, and turning it counterclockwise returns the image to the normal rate.
2. The operation speed of the magnification system can be adjusted in three stages: Low, Medium, and High. For how to change the operation speed, refer to the IFU of the respective video processor.
3. The figure below shows the monitor screen when the optical magnification system is in use. The information for the magnification is displayed in the lower right of the monitor screen. The "+" position in the magnification information shows the approximate magnification rate. On the normal rate of the image the mark "+" is positioned in the left end, and moves to the right with the magnified operation. With the maximum magnification rate, the mark "+" is displayed in the right end. When using EPK-i7000, the mark "▼" moves from left to right.

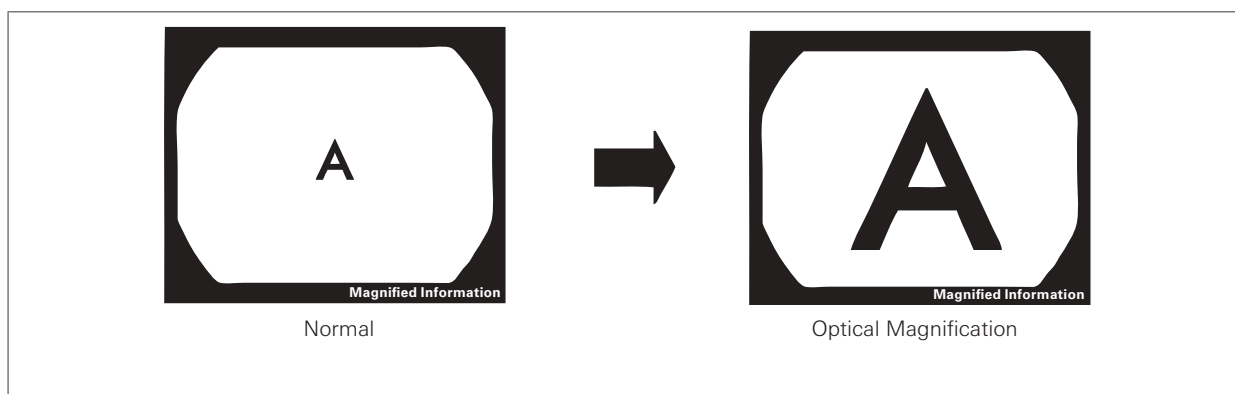


Figure 4.4



Note

The optical magnification system is also available using the foot switch. Each pressing of the foot switch can switch the magnification rate in four steps, from the normal rate (or the largest magnification rate) to the largest magnification rate (or the normal rate). For how to allocate the magnification system to the foot switch, refer to the IFU of the respective video processor.

The magnification system allocable to the foot switch can be allocated to the remote buttons 1 to 3 of the endoscope. For how to allocate the magnification system to the remote button of the endoscope, refer to the IFU of the respective video processor.

Electrical magnifying system

The electrical magnification system is available when this magnification system is allocated to the control panel, keyboard, or foot switch of the video processor, as well as to the remote buttons of the endoscope. For how to allocate the magnification system to the remote buttons of the endoscope, refer to the IFU of the respective video processor.

4-3. Using an endoscopic device

4

Directions for use



Warning

- NEVER use an endoscopic device showing signs of damage and/or operational abnormality. Doing so may result in endoscope malfunction or damage and/or patient injury.
- All reusable endoscopic devices must be cleaned and sterilized before initial use as well as before every subsequent use.
- Before using the endoscopic device, check its compatibility with the endoscope and read and understand the respective IFU of the endoscopic device. Incorrect use of the endoscopic device may result in damage to the endoscopic device and patient injury.
- When inserting or withdrawing the endoscopic device, ensure that its distal tip is closed or retracted within the sheath. Straighten the endoscopic device and slowly withdraw it. Failure to do so may result in inlet seal damage and/or falling of the broken inlet seal particle(s) into the patient's body cavity.
- Ensure that the distal tip of the endoscopic device is adequately projecting from the distal end of the endoscope before operating it. Failure to do so may result in damage to the instrument channel and/or falling of the broken instrument channel particle(s) inside the patient's body cavity.
- After the endoscopic device is inserted into the inlet seal, NEVER let it hang down. Ensure that the endoscopic device is supported with a hand and no load is applied to the inlet seal. Failure to do so may result in lowered suction function as well as potential reflux or dispersal of patient's body fluids, posing a risk of infection.
- Use only compatible endoscopic devices specified by PENTAX Medical. Using non-compatible endoscopic devices NOT specified by PENTAX Medical may result in clogging and/or damage to the instrument channel and/or endoscopic device. If a liquid such as sterile water or physiological saline is injected with a syringe from the instrument channel inlet while the instrument channel is clogged, the suction control valve may detach and result in potential reflux or dispersal of patient fluids, posing a risk of infection.
- Immediately stop the endoscopic procedure if the endoscopic device cannot be withdrawn from the endoscope. Do NOT attempt to forcefully withdraw the endoscopic device. Slowly and cautiously withdraw the endoscope in which the endoscopic device is inserted. Failure to do so may result in damage to the endoscopic device and/or instrument channel as well as potential reflux or dispersal of patient's body fluids, posing a risk of infection.



Caution

- Do NOT forcefully insert the endoscopic device when the instrument channel is clogged, as this may result in damage to the endoscope.
- Constantly check the endoscopic image while cautiously inserting and withdrawing the endoscopic device.
- Keep the endoscope bending section as straight as possible when inserting and withdrawing the endoscopic device. Forcefully inserting and withdrawing the endoscopic device may result in damage to the instrument channel and endoscopic device and/or patient injury.



Note

The minimum instrument channel width is found on the model name label.

Insertion and operation of the endoscopic device

1. Ensure that the distal tip of the endoscopic device is closed or retracted into the sheath. In case of biopsy forceps, operate the forceps to fully close the cups at the tip. There is a certain amount of resistance when inserting for the first time. Hold the shaft at approximately 5 cm away from its end, and press it in.

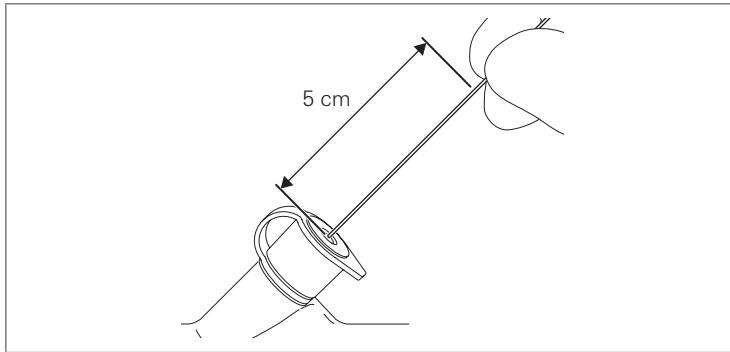


Figure 4.5

2. Slowly insert the endoscopic device, and check that the distal tip of the endoscopic device is within the field of view.

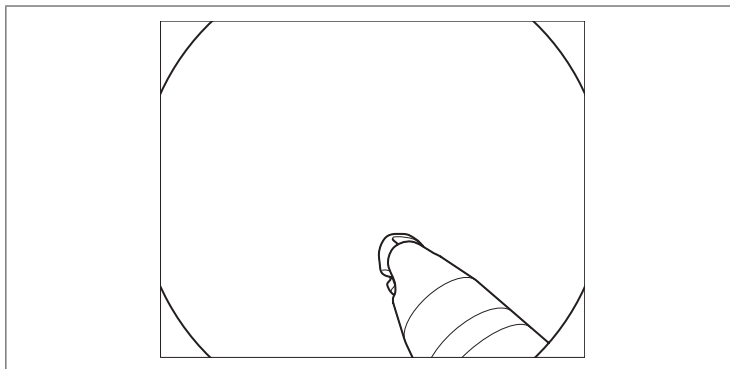


Figure 4.6

3. Operate the endoscopic device according to the IFU provided with it.

Withdrawal of the endoscopic device



Warning

- Do NOT forcefully withdraw the endoscopic device or in an oblique direction. Doing so may result in lowered suction function caused by inlet seal damage, falling of the broken inlet seal particle(s) into the patient's body cavity, and potential reflux or dispersal of patient's body fluids, posing a risk of infection. When withdrawing the endoscopic device, prevent the dispersal of patient's body fluids by covering the inlet seal with clean gauze, and withdraw the device slowly in a straight direction against the inlet seal.
- Immediately stop the therapeutic procedure if significant resistance is encountered when withdrawing the endoscopic device or if the endoscopic device cannot be withdrawn from the endoscope. Do NOT attempt to forcefully withdraw the endoscopic device. Failure to do so may result in equipment damage. Close or retract the distal tip of the endoscopic device and slowly withdraw the endoscope into which the endoscopic device is inserted.

1. Ensure that the distal tip of the endoscopic device is closed or retracted into the sheath.
2. Slowly withdraw the endoscopic device in a straight direction against the inlet seal.

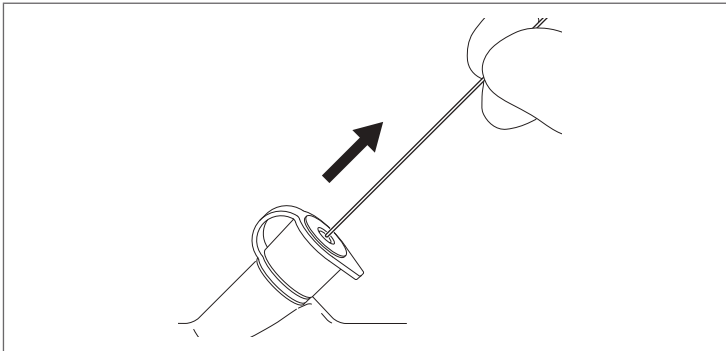


Figure 4.7

4-4. Using a non-flammable gas

If there is a possibility of an inflammable gas being present within a body cavity, convert the gas to a non-flammable gas using carbon dioxide prior to laser cautery or electrosurgery.



Warning

- Do NOT use non-flammable gas cylinders whose pressure and flow settings cannot be controlled. Set the gas pressure to 49 kPa or less, and the flow to 4 L/min or less. Using a gas cylinder whose settings cannot be controlled or whose settings are uncertain may result in damage to the endoscope and excessive insufflation of gas into the patient's body cavity.
- Be careful NOT to deliver too much gas and to properly control gas delivery into the channel. Excessive insufflation of gas into the patient's body cavity may pose a risk of a pain, embolism, and perforation to the patient.



Caution

- Perform adequate ventilation when using a non-flammable gas in a small room prolong period of time. An elevated CO₂ concentration in the room may pose a risk of negative effects to the physical condition of the patient and/or user.
- Turn off the air/water feeding pump of the video processor before opening/closing the gas cylinder. If the gas cylinder is opened without turning it off, excessive load is applied to the air/water feeding pump of the video processor, which may result in damage to the air/water feeding pump.



Note

Use of the optionally available gas/water feeding valve (OF-B194) is recommended instead of the air/water feeding valve to prevent gas leakage into the room. Use the gas/water feeding valve according to the IFU provided with it.

1. Prepare a gas cylinder and the optionally available gas adapter (OF-G11). Ensure that the gas cylinder valve is closed. Turn off the air/water feeding pump of the video processor.
2. Remove the air/water connector of the water bottle assembly from the air/water port of the endoscope, and connect the gas adapter instead.

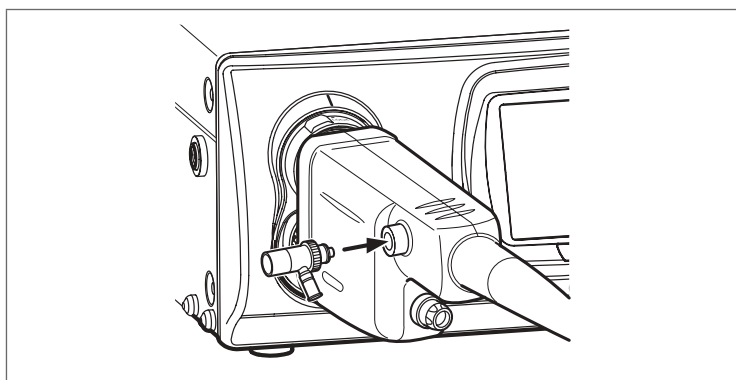


Figure 4.8

3. Connect the gas cylinder to the gas adapter (OF-G11).

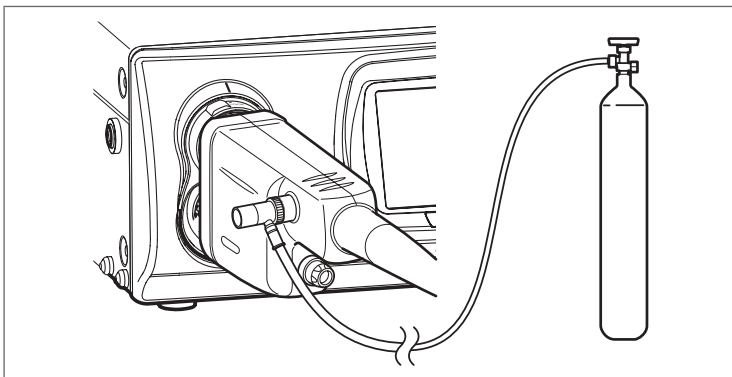


Figure 4.9

4. Connect the air/water connector of the water bottle assembly to the gas adapter.

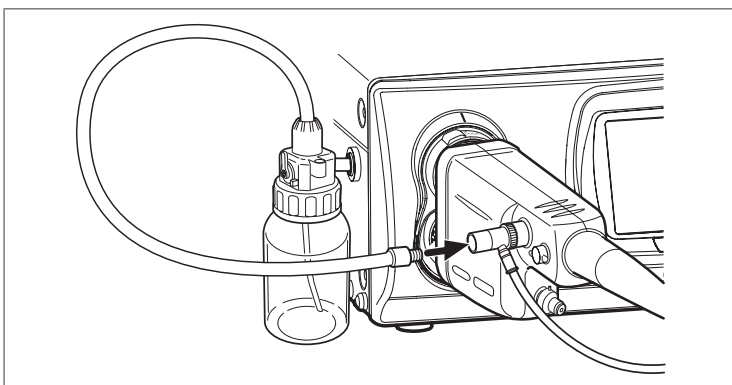


Figure 4.10

5. Ensure that all the devices are securely connected before opening the gas cylinder valve.

4-5. Laser cauterization



Warning

- Laser equipment should be used only by experts who have thorough knowledge of the laser equipment and endoscopic laser treatment.
- Before using the laser equipment, thoroughly read the manual supplied with it, and always perform pre-use inspection. Ensure that the laser equipment is ready for use by performing the safety checks specified in the manual.
- Use Nd:YAG laser (wavelength 1064 nm) or a laser with a wavelength of 800–1000 nm only.
- When using laser equipment, both users and the assisting personnel should wear goggles. Failure to do so may result in eye injuries.
- Do NOT use the laser equipment in flammable surroundings, such as an oxygen-rich environment. If there is a possibility of a flammable gas being present within a body cavity, convert the gas to a non-flammable gas prior to laser cauterization. Using the laser equipment in flammable surroundings may result in combustion or an explosion.
- Set the laser output to the minimum level necessary.
 - If the laser is continuously emitted at a high level, the endoscopic image may become white (whiteout). Do NOT perform laser cautery during whiteout, as it may result in patient injury.
 - Continuously emitting the laser at a high level may damage the instrument.
- Maintain an adequate distance between the distal end of the endoscope and the patient's body cavity wall. Before activation of the laser, ensure that the distal tip of the laser probe emerges from the distal end of the endoscope. Failure to do so may result in instrument damage and patient injury.

4

Directions for use

1. Insert the laser probe into the inlet seal (OF-B190) as described in "4-3. Using an endoscopic device".
2. Operate the laser probe according to the manual provided with it.
3. When the procedure is complete, withdraw the laser probe via the inlet seal as described in "4-3. Using an endoscopic device".



Note

- It is normal for the guide beam to appear white in the video endoscopic image.
- If the distal end of the endoscope is within 20 mm of the irradiated target surface, the guide beam may create a smear in the image. If such a smear affects visibility of the target, decrease the intensity of the light.
- When operating the laser at a high power and/or if the distal end of the endoscope is moved within 10 mm of the irradiated target, a flare may appear at the corners of the image.

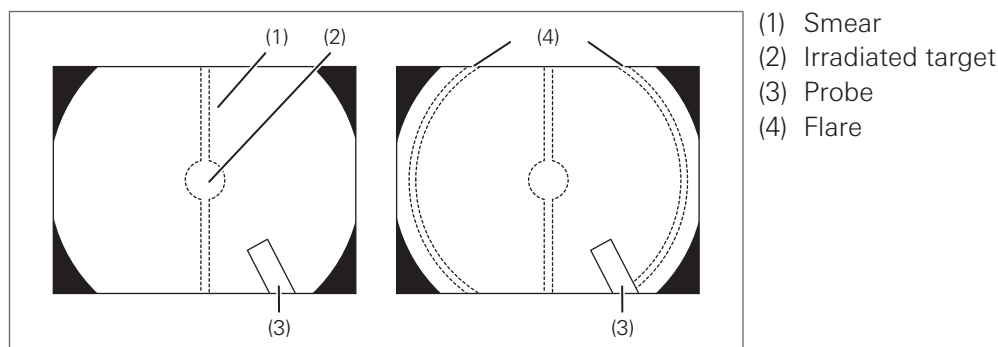


Figure 4.11

4-6. Electrosurgery

4

Directions for use



Warning

- Thoroughly read the manual provided with the high frequency generator and device before using them, and always perform a pre-use inspection. Ensure that the high frequency generator and device are ready for use by performing the safety checks specified in the manual. Use in combination with the electrosurgical device could result in increased leakage of current to the patient.
- Ensure that the released energy from the high-frequency does not affect the peripheral device such as pacemaker and to use the minimum necessary output level of high-frequency when using it near the heart. It may stimulate the heart.
- Do NOT use the high frequency generator in flammable surroundings, such as an oxygen-rich environment. If there is a possibility of a flammable gas being present within a body cavity, convert the gas to a non-flammable gas prior to electrosurgery. Using the high frequency generator in flammable surroundings may result in combustion or an explosion.
- Ensure that the active portion of the endoscopic device does NOT come in contact with the peripheral tissues, as it may result in patient injuries.
- Set the high-frequency output level and waveform mode appropriately according to usage. Minimize the energization time, as it can result in patient injury.
- Before using an electrosurgical device, check the entire surface of the endoscope for any abnormalities such as cracks and exposure of internal metals. Failure to do so may result in burns from high-frequency current.



Caution

- Users as well as the assisting personnel should always wear insulated gloves. Failure to do so may result in burns from high-frequency current.
 - High frequency generators may be of the floating (Type BF or Type CF) or non-floating (Type B) types. Only use floating-type high frequency generators to avoid patient and user burns.
 - There are two types of floating-type high frequency generators: those with an endoscope feedback cord (S-cord) and those without.
 - 1) High frequency generator with an S-cord: Connect the S-cord to the feedback terminal located on the PVE connector of the endoscope.
 - 2) High frequency generator without an S-cord: Connect the condenser earth cable (OL-Z4/OL-Z3) between the endoscope feedback terminal and the video processor potential equalization terminal.
- Follow the directions for each type described above, as failure to do so may result in burns from high-frequency current.
- Only use insulated devices. Failure to do so may result in burns from high-frequency current.
 - Ensure that the distal tip of the electrosurgical device is adequately projecting from the distal end of the endoscope before operating it. Failure to do so may result in endoscope damage.
 - During use, follow the precautions below, as failure to do so may result in endoscope damage, burns, and/or mucosal injury.
 - Maintain an adequate distance between the distal end of the endoscope and the insulated tip and active portion of the endoscopic device. Ensure that the distal tip of the endoscopic device is adequately projecting from the distal end of the endoscope before operating it.
 - Users and the assisting personnel should NOT touch the patient during device use.
 - Turn on the high frequency generator just before the procedure and turn it off immediately after the procedure.

1. Insert the electrosurgical device into the inlet seal as described in “4-3. Using an endoscopic device”.
2. Operate the electrosurgical device according to the IFU provided with it.
3. When the procedure is complete, withdraw the electrosurgical device via the inlet seal as described in “4-3. Using an endoscopic device”.

4-7 . Withdrawal of the endoscope



Warning

- When withdrawing the endoscope, prevent dispersal of patient’s body fluids by holding clean gauze along the insertion portion. Failure to do so may pose a risk of infection.
- Before withdrawing the endoscope, do NOT remove the water bottle assembly from the video processor while the water bottle assembly is connected to the endoscope. Doing so may result in reflux of patient’s body fluids into the water bottle assembly.
- Do NOT withdraw the endoscope while the bending section is angulated. Doing so may result in patient injury.

1. Operate the suction control valve to suction any fluid remaining inside the patient’s body cavity.
2. If the electrical magnifying function used, set it back to standard image size.
3. Turn the up/down angulation lock lever and right/left angulation lock knob in the “F►” direction until they stop to release the lock of the angulation control knobs.
4. While checking the endoscopic image, slowly and cautiously withdraw the endoscope.
5. Remove the bite block from the patient’s mouth. (Only for EG-2990Zi)
6. Turn the video processor lamp off.

4

Directions for use

4-8. Care after use



Caution

Do NOT touch the light guide plug and electrical contacts after use. It could result in burns.

■ Endoscope:

Perform cleaning, high-level disinfection, and/or sterilization according to the procedure specified in the separate IFU (Reprocessing) of this endoscope.

■ Accessories:

Air/water feeding valve (OF-B188), suction control valve (OF-B120), inlet seal (OF-B190), bite block (OF-Z5) (Only for EG-2990Zi), water jet check valve adapter (OE-C12), water jet connector cap (OF-B118), irrigation tube (OF-B113), distal hoods (OE-A58/OE-A59), and other optional equipment: Perform cleaning, high-level disinfection, and/or sterilization according to the procedure specified in the respective IFU provided with them.

■ Endoscopic devices:

Reusable endoscopic devices:

All reusable devices must be cleaned and sterilized according to the respective IFUs provided with them.

Single use endoscopic devices:

Follow the national or local laws/guidelines to appropriately dispose of single use endoscopic devices.

■ Video Processors/irrigation pump:

Follow the IFU provided with it for its care after use.

■ Water bottle assembly:

For cleaning and disinfection and/or sterilization of the water bottle assembly, refer to IFU provided with the water bottle assembly.

Disconnecting the endoscope from the video processor



Caution

Do NOT attach or remove the PVE connector while the video processor power is powered on. Doing so may damage the endoscope.

1. Immediately after use, perform pre-cleaning according to the separate IFU (Reprocessing) of this endoscope.
2. After completion of cleaning in the examination room, turn off power of the video processor.

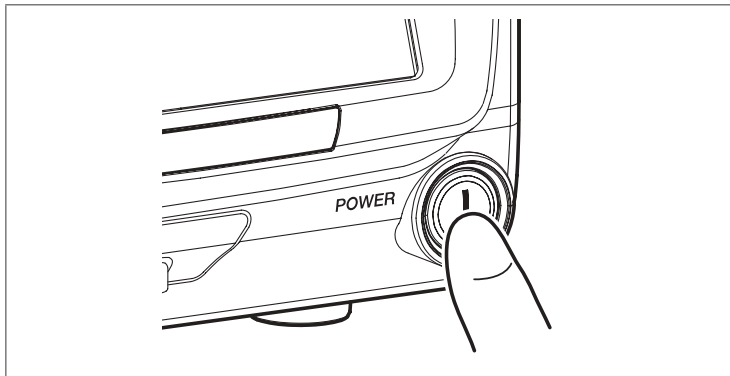


Figure 4.12

3. Turn the endoscope locking lever to the "OPEN" position; then, hold the endoscope PVE connector and remove the endoscope electrical contacts and light guide plug from the processor connector and receptacle.

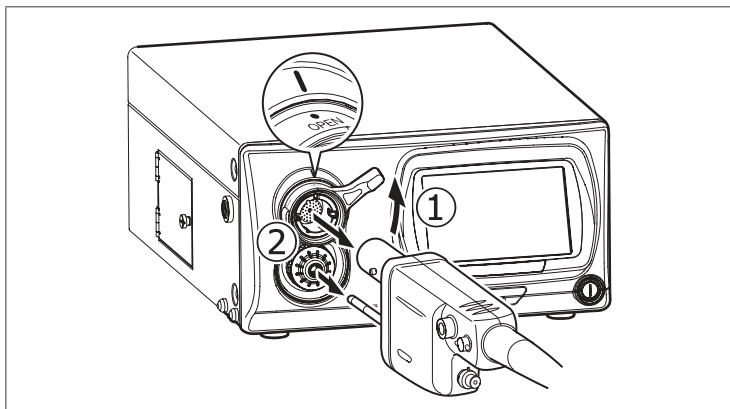


Figure 4.13



Note

- If the video processor connected has a scope eject function, the PVE connector can be removed when the power of the video processor is turned on by using the scope eject function of the video processor. For details, refer to the IFU of the respective video processor.

5 Troubleshooting

After inspecting the endoscope according to “Chapter 3 Preparation and inspection”, if any abnormality is suspected, do not use the endoscope; send the endoscope for repair according to “5-2. Returning the endoscope for repair” (p. 75).



Warning

Do NOT use an endoscope with any apparent abnormality. Continuing to use an endoscope with an abnormality may result in endoscope damage, malfunction, and/or injury to the patient and/or user.

5-1 . Withdrawal of an endoscope with an abnormality

Immediately stop the endoscopic procedure and slowly and cautiously withdraw the endoscope when any abnormality occurs.

When the endoscopic image is displayed

1. When using the endoscopic device, close the distal tip or retract it within the sheath. Then, slowly withdraw the endoscopic device from the endoscope.
2. Operate the suction control valve to suction any fluid remaining inside the patient's body cavity.
3. If the electrical magnifying function used, set it back to standard image size.
4. Turn the up/down angulation lock lever and right/left angulation lock knob in the “F ►” direction until they stop to release the lock of the angulation control knobs.
5. While checking the endoscopic image, slowly and cautiously withdraw the endoscope.

When the endoscopic image is not displayed

1. When using the endoscopic device, close the distal tip or retract it within the sheath. Then, slowly withdraw the endoscopic device from the endoscope.
2. Turn the up/down angulation lock lever and right/left angulation lock knob in the “F ►” direction until they stop to release the lock of the angulation control knobs.
3. Remove your hand from the up/down and right/left angulation control knobs.
4. Slowly and cautiously withdraw the endoscope.

5-2 . Returning the endoscope for repair

When returning the endoscope for repair, follow the instructions below. For more details, contact your local PENTAX Medical service facility. Always subject the endoscope to cleaning and high-level disinfection before returning it for repair.



Warning

Only qualified personnel from PENTAX Medical are authorized to repair this endoscope. PENTAX Medical is NOT liable for any damage or injury that occurs as a result of repairs attempted by non-PENTAX Medical personnel. It must be recognized that PENTAX Medical does NOT evaluate non-PENTAX Medical parts, components, materials and/or servicing methods and therefore questions regarding material compatibility and/or functionality of PENTAX Medical endoscopes built with these unauthorized, untested and unapproved items, materials, repair/assembly methods must be referred to the third party service organization and/or device remanufacturer.

1. Place this endoscope in the dedicated carrying case. Ensure that the PVE soaking cap is included for water leakage test.
2. When transporting by air, ensure that the ventilation cap is attached to prevent damage to the endoscope.
3. Include any PENTAX Medical accessory that is suspected to be associated with the damage.
4. Contact your local PENTAX Medical service facility for shipping address and inform us the description of failures that need repair, model name, serial number, and name/phone number/address of the contact person.

Disposal



Warning

Follow the national or local laws/guidelines to appropriately dispose of the consumables. Failure to do so may create a risk of cross contamination or infection.

Contact your local PENTAX Medical service facility when disposing the endoscope(s).

Electromagnetic compatibility (EMC)

This product conforms to IEC60601-1-2: 2007: Medical electrical equipment, EMC standard.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

This product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of this product should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	This product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. This product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

This product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of this product should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycle 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycle <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycle 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycle <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of this product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that this product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	It is recommended that this product be used apart from other devices operated with large current.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	The recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	The recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. d is the recommended separation distance in metres (m).			



Note

- At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
- Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



- Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^{a)} should be less than the compliance level in each frequency range.^{b)}
 - a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which this product is used exceeds the applicable RF compliance level above, this product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating this product.
 - b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and this product

This product is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of this product can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and this product as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Recommended distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

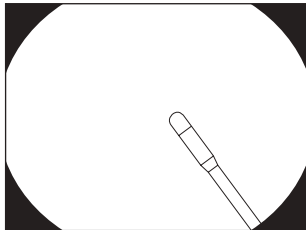
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.



Note

- At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Endoscope specifications

Model Name		EG-2990Zi	EC-3890FZi	EC-3890MZi	EC-3890LZi
Direction of view		Forward (0°)			
Field of view		Normal observation (WIDE): 140°, Observation with the maximum zooming (TELE): 49°			
Depth of field		Normal (WIDE): 5-100mm	Normal (WIDE): 4-100mm		
Magnification method		Optical/electrical			
Tip angulation	Up-Down	210°-120°	180°-180°		
	Right-Left	120°-120°	160°-160°		
Rigid distal width		Ø10.6mm [Ø12.6mm]	Ø13.0mm [Ø15.0mm]		
Distal end width		Ø10.2mm [Ø12.0mm]	Ø12.0mm [Ø14.4mm]		
Insertion tube width		Ø9.8mm	Ø13.2mm		
Maximum insertion portion width *1		Ø11.6mm [Ø12.9mm]	Ø14.65mm [Ø15.3mm]		
Minimum instrument channel width *2		Ø2.8mm	Ø3.8mm		
Endoscopic device view on the endoscopic image					
Insertion Tube Working Length *1		1,050mm [1,053mm]	1,500mm [1,503mm]	1,300mm [1,303mm]	1,700 mm [1,703mm]
Total Length		1,376mm [1,379mm]	1,825mm [1,828mm]	1,625mm [1,628mm]	2,025 mm [2,028mm]
Laser cauterization		Available			
Electrosurgery treatment		Available			
Water jet feeding function		Available			

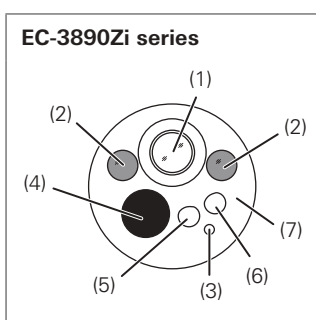
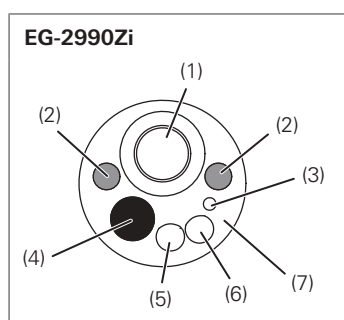
[]: Values when a distal hood is attached

Specifications are subject to change without prior notice and without any obligation on the part of the manufacturer.

*1 There is no guarantee that equipment selected solely using the maximum insertion portion width and insertion portion working length will be compatible when used in combination.

*2 There is no guarantee that equipment selected solely using this minimum instrument channel width will be compatible when used in combination.

Distal End



- (1) Objective Lens
- (2) Light Guide
- (3) Water Jet Nozzle
- (4) Instrument Channel
- (5) Air Nozzle
- (6) Water Nozzle
- (7) Case

System chart

This section shows the system chart (configuration) for this endoscope and the ancillary equipment.



Warning

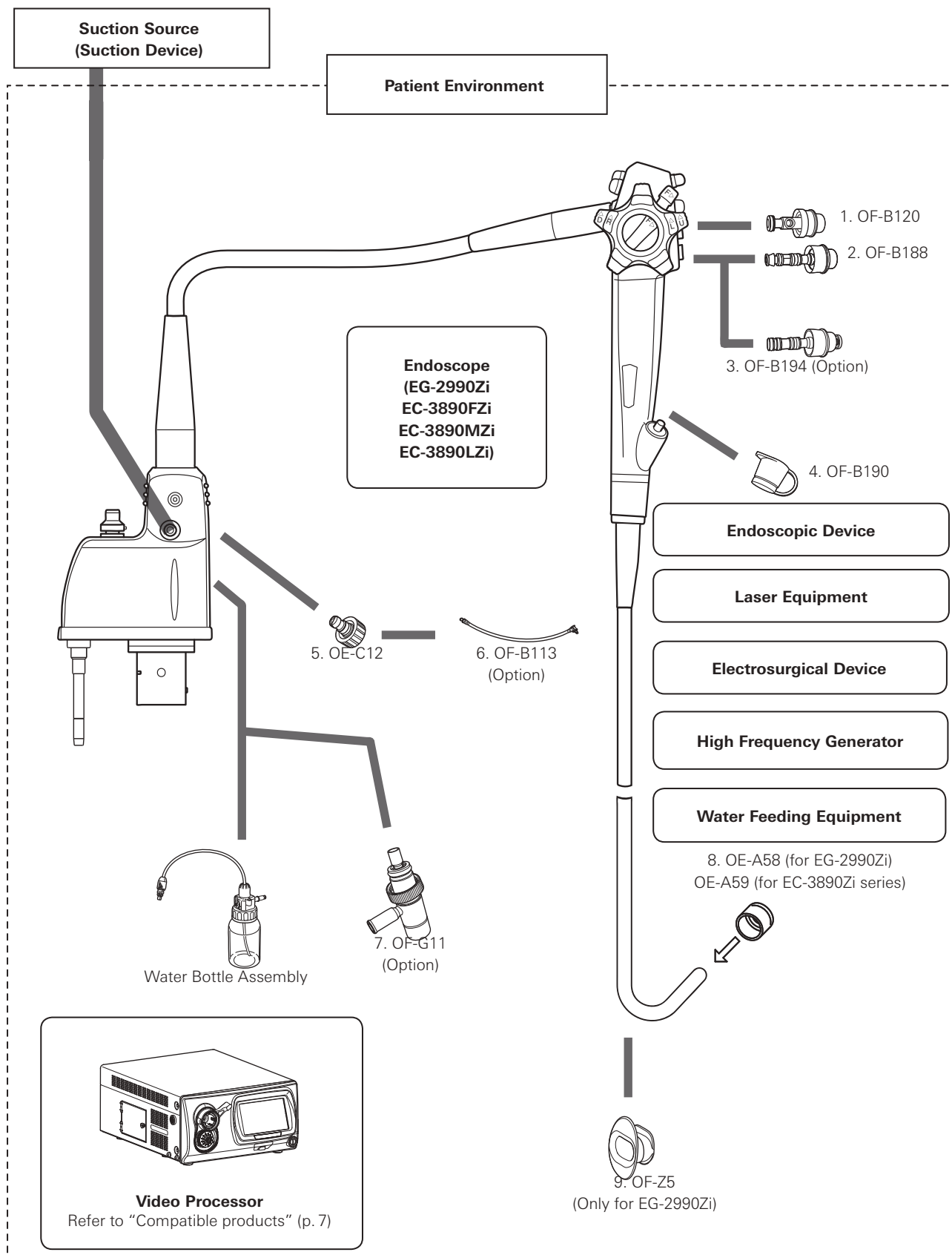
Use this product in combination only with compatible products shown in “Compatible products” (p. 7) and the “System chart”. Failure to do so may result in lowered function and patient/user injury or damage to the equipment.



Note

When this endoscope is used in combination with other equipment, depending on how it is connected, it may result in malfunction and/or unforeseen events to patients and/or medical professionals.

Pre-use operation check and risk management associated with changes are recommended, particularly when the equipment(s) used in combination is changed, added, or upgraded.



1. Suction Control Valve (OF-B120)
2. Air/Water Feeding Valve (OF-B188)
3. Gas/Water Feeding Valve (OF-B194*) *Optional Equipment
4. Inlet Seal (OF-B190)
5. Water Jet Check Valve Adapter (OE-C12)
6. Irrigation Tube (OF-B113)
7. Gas Adapter (OF-G11*) *Optional Equipment
8. Distal Hood OE-A58 (for EG-2990Zi) OE-A59 (for EC-3890Zi series)
9. Bite Block (OF-Z5) (Only for EG-2990Zi)

Software Version

EG-2990Zi	00B3C-4
EC-3890Zi series	

Contacts

Manufacturer

 **HOYA Corporation**
6-10-1 Nishi-shinjuku,
Shinjuku-ku, Tokyo
160-0023 Japan

Distributors

PENTAX Europe GmbH

Julius-Vosseler-Straße 104
22527 Hamburg, Germany
Tel: +49 40 561 92-0
Fax: +49 40 560 42 13

PENTAX Medical A Division of PENTAX of America, Inc.

3 Paragon Drive
Montvale, NJ 07645-1782
USA
Tel: +1 201 571 2300
Toll Free: +1 800 431 5880
Fax: +1 201 391 4189

PENTAX Medical Shanghai Co., Ltd.

Room 701, 291 Fumin Road, Shanghai
200031 P. R. China
Tel: +86 21 6170 1555
Fax: +86 21 6170 1655

PENTAX Medical Singapore Pte. Ltd.

438A Alexandra Road, #08-06
Alexandra Technopark, 119967 Singapore
Tel: +65 6507 9266
Fax: +65 6271 1691
Customer Service Toll Free:
400 619 6570 (within China)
1800 2005 968 (within India)
1300 PENTAX (within Australia)

80566



LCPM: 04/2018/06/35010302 2018. 03 6217001 S069 R01

In the interest of technical progress, specifications may change without notice.

PENTAX
MEDICAL
Excellence in Focus



INSTRUCTIONS FOR USE

EGA-500P
PENTAX Medical
Irrigation Pump

Specifications are subject to change without notice and without any obligation on the part of the manufacturer.

PENTAX® is a registered trademark of Hoya Corporation.
ENDOGATOR™ is a trademark of Medivators Inc.

IFU-66 Revision N

© 2020 Medivators Inc.

CONTENT

English (EN)	5 - 20
Croatian (HR)	21 - 37
Czech (CS).....	38 - 54
Danish (DA).....	55 - 71
Dutch (NL)	72 - 88
Estonian (EE)	89 - 105
Finnish (FI)	106 - 122
French (FR)	123 - 139
German (DE).....	140 - 156
Hungarian (HU).....	157 - 173
Italian (IT)	174 - 190
Kazakh (KK)	191 - 207
Lithuanian (LT)	208 - 224
Norwegian (NO)	225 - 241
Polish (PL).....	242 - 258
Portuguese (PT).....	259 - 275
Romanian (RO)	276 - 292
Russian (RU).....	293 - 309
Serbian (SR).....	310 - 326
Slovakian (SK)	327 - 343
Slovenian (SL).....	344 - 360
Spanish (ES)	361 - 377
Swedish (SV)	378 - 394
Ukrainian (UA)	395 - 411

Table Of Contents

I. Unpacking And Inspection:	3
II. Introduction:.....	3
Definitions:.....	3
Indications For Use:.....	3
Contra-indications:.....	3
III. Warnings And Cautions	4
IV. Product Features	6
Theory Of Operation	6
V. Technical Specifications	6
Electrical Specifications.....	6
Mechanical Specifications	7
Flow Rates	7
Environmental requirements.....	7
Accessory Items.....	8
VI. Front Panel Controls/Connections	9
VII. Rear Panel Connections	10
VIII. Setup And Operation.....	11
Initial Setup.....	11
Pre-Procedure setup	12
Water Pre-Warming.....	13
Operation	13
Shutdown.....	13
IX. Care and Maintenance	14
Cleaning	14
Maintenance	14
X. Electromagnetic Compatibility (EMC) Information.....	15

Instruction Manual

I. Unpacking And Inspection:

Upon receiving the PENTAX® Medical IRRIGATION PUMP, ensure that the following items are contained in the shipping box:

- Base tray and water bottle holder
- Hardware to assemble base tray and water bottle holder
- Operator's manual
- Power cord
- Foot pedal
- Pump Head

READ THIS MANUAL THOROUGHLY BEFORE PROCEEDING WITH THE OPERATION OF THIS EQUIPMENT.

These instructions should be stored and used for reference as needed. If there are any questions, please contact your local PENTAX service facility.

II. Introduction:

Definitions:

- Throughout this document the PENTAX Medical IRRIGATION PUMP may be referred to as "unit" or "device"
- mL/min – milliliters per minute (flow)
- VAC – Volts Alternating Current (electrical potential)
- kPa – kilo Pascal (pressure)
- W – Watts
- VA – Volt Amps
- Hz – Hertz (frequency)

Indications For Use:

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of physician.

The PENTAX Medical IRRIGATION PUMP is indicated for GI endoscopic irrigation with room temperature or warm water for use with washing catheters, integral GI endoscope water jet channels and GI endoscope working channels.

The device contains a heated water bottle cradle that is intended to maintain a sterile water bottle for GI endoscopic irrigation at a maximum temperature set point of 37°C with a tolerance of $\pm 3^{\circ}\text{C}$.

Contra-indications:

The device should only be used for GI endoscopic procedures requiring irrigation of the gastrointestinal tract and should not be used for any other treatments or procedures.

The device is not intended for use with or exposure to magnetic resonance imaging (MRI) systems. Do not use the device in an environment where it could be exposed to MRI systems.

III. Warnings And Cautions

SIGNAL WORDS:

WARNING:

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

CAUTION:

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury. It may also be used to alert against unsafe practices or potential equipment damage.

Safety Symbols:



Attention



Refer To Operating Instructions



Warning: Dangerous Voltage



Equipotentiality



DO NOT Allow Fingers To Contact Moving Parts.



Hot Surface



MR Unsafe

WARNINGS

- A. To reduce risk of electrical shock, do not remove cover. Refer servicing to qualified service personnel.
- B. To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth ground.
- C. The PENTAX® Medical IRRIGATION PUMP is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with oxygen.
- D. The PENTAX Medical IRRIGATION PUMP shall be sold only by prescription for use by physicians/clinicians who are trained regarding the amount of water to use for irrigation and infusion.
- E. Always watch for abnormal flow rates and adjust the flow rate as necessary. If an unusual flow rate remains after adjustments have been made, then stop the procedure and investigate.
- F. Only qualified medical personnel in an acceptable medical facility should operate the PENTAX Medical IRRIGATION PUMP.
- G. The PENTAX Medical IRRIGATION PUMP should be connected to a properly grounded 120V receptacle marked "Hospital Grade" or "Hospital Only," otherwise grounding reliability cannot be achieved.
- H. Extreme precaution must be taken when handling liquids around electrical equipment. DO NOT operate the PENTAX Medical IRRIGATION PUMP if liquid has been spilled on the unit.
- I. The PENTAX Medical IRRIGATION PUMP should not be used adjacent to or stacked with other equipment other than another PENTAX Medical device. Electromagnetic or other interference may occur between the PENTAX Medical IRRIGATION PUMP and other electronic devices. If stacked or adjacent use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- J. The PENTAX Medical IRRIGATION PUMP should only be used in conjunction with other equipment whose safety against leakage currents has been established.
- K. The instructions contained in the operating manuals of any equipment to be used in conjunction with the PENTAX Medical IRRIGATION PUMP must be followed to avoid any possible hazard from incompatibility.
- L. The instructions for use described in this manual MUST be followed. Otherwise, compromised safety, malfunction, injury to the operator and/or patient, or costly damage to the unit and other equipment may occur.
- M. The PENTAX Medical IRRIGATION PUMP must be connected to an appropriate power source when loss of power source would result in an unacceptable risk.

CAUTION

- A. If emergency or abnormal function occurs, immediately turn off the power to the unit.
- B. Field-servicing of the PENTAX Medical IRRIGATION PUMP is limited to the replacement of the power cords, water bottle holder and heater assemblies, pump heads, foot pedals and fuses.
- C. Remove power from the device before initiating any field servicing of the replacement parts.
- D. There are no user serviceable parts inside the PENTAX Medical IRRIGATION PUMP unit. Repairs to the PENTAX Medical IRRIGATION PUMP should only be performed by qualified service personnel.
- E. Do not use the device if the enclosure is damaged or enclosure integrity has been compromised.
- F. Do not attempt to operate the device before reading and understanding all sections of this manual.
- G. Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in Section X.
- H. Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment can affect medical electrical equipment. Do not expose the device to sources of electromagnetic interference such as CT equipment, diathermy equipment, cellular phones, RFID tags and metal detectors.

IV. Product Features

- Built in water bottle warmer maintains water at up to 37°C with an allowable tolerance of $\pm 3^{\circ}\text{C}$
- “Prime” feature runs pump for 20 seconds with automatic timer
- Includes side water bottle clip for traditional water bottle holder
- Safety feature prevents pump from running when pump head is open
- Robust motor design for consistent performance
- Water bottle holder is angled for easier access to water bottle and tubing

Theory Of Operation

The PENTAX® Medical IRRIGATION PUMP works by turning a peristaltic-roller-type pump head to move liquid through a tube set and into a GI endoscope system. The pump head will not operate if the pump head is open, and will cease to operate if the pump head is opened while the motor is activated.

The unit incorporates a “prime” feature which allows the unit to operate for a pre-set period of time. This feature can be canceled while in progress by pressing the foot pedal.

The water bottle warmer is intended to maintain the warmth of the water in a sterile water bottle that has been pre-warmed. It is controlled by dual temperature sensors for redundancy and safety. There is a heating element integrated into the water bottle holder which then radiates heat through the bottle and into the water. The temperature of the water bottle holder is maintained at a maximum of $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$.

V. Technical Specifications

Electrical Specifications

Input Voltage:	100-240 VAC
Input Frequency:	50-60 Hz
Power Consumption:	110 VA
Fuse Rating:	M10AL250V
	Medium acting, 10 amp, low breaking capacity, 250 volt



Replace fuses only with those of same type and rating

Certifications:	IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Classification:	Class 1 Type B
Water Bottle Warmer:	20W resistive element with dual temperature sensors.
IP Rating (Ingress Protection):	IP24



WARNING:

Grounding reliability can only be achieved when connected to a receptacle marked “Hospital Grade”.

Mechanical Specifications

Physical Dimensions:

Height	4 ¾" inches	121 mm
Width	7 ¾" inches	197 mm
Depth	13 ¾" inches	349 mm
Weight	10.5 pounds	4.8 kg

Flow Rates

Auxiliary Water Channel	0-300 ml/min*
Biopsy Channel	0-650 ml/min*

*These values are approximate and are based on an average flow obtained with three different manufacturer's GI endoscopes with biopsy channel diameters ranging from 2.8 mm - 4.2 mm and auxiliary water channel diameters ranging from 0.8mm - 0.1 mm. User results may vary depending on scope used, channel size and working channel length.



CAUTION:

The PENTAX® Medical IRRIGATION PUMP is intended for use only by physicians/clinicians who are trained regarding the amount of water to use for irrigation and infusion during GI endoscopic procedures.

Environmental requirements

Operating Temperature:	16° to 24°C (+61° to 75°F)
Operating Relative Humidity:	30% to 75% non-condensing
Operating Pressure:	70 kPa-106 kPa_(10.2 PSI -15.4 PSI)

Accessory Items



The PENTAX® Medical IRRIGATION PUMP, EGA-500P, is intended to be used only with the specific models of compatible tubing sets, connectors and accessories identified in the table below and/or officially recommended by PENTAX. Use of the device with accessories not identified in the table below or officially recommended by PENTAX may result in incompatibility and/or the risk of cross-contamination and infection transmission.

<u>Order Number</u>	<u>Description</u>
100150CO2P, 100150CO2UP (24 hr Use)	PENTAX Medical DispoCap CO ₂
100160P, 100160UP (24 hr Use)	PENTAX Medical DispoCap Air
100130P, 100130UP (24 hr Use)	PENTAX Medical Irrigation Tubing For EGA-500P
200230P, 200230UP (24 hr Use)	PENTAX Medical Irrigation Tubing For EGP-100P
100242P (Single use only)	PENTAX Medical Single Use Waterjet Connector
100116P (24 hr Use)	PENTAX Medical 24 hr Use Waterjet Connector
100551P	PENTAX Medical CO ₂ Source Tubing

Replacement Parts

EGA-500P

<u>Item</u>	<u>Order Number</u>
Power cord	EGA-7014
Water Bottle holder And Warmer Assembly	EGA-7010
Pump Head	EGA-7016
Foot Pedal	47049-942

VI. Front Panel Controls/Connections

NOTE:

All status indicator lights will be green during normal operation.

1. **On/Off Push Button** Turns main power on or off to the unit
2. **Water Bottle Warmer On/Off** Push to turn water warmer on or off
3. **Pump Flow Control** The flow control knob is a continuous variable flow control that has settings between 0 and 100% flow. The lowest knob setting corresponds to no flow while the max flow control setting represents 100% flow. It contains bracketed visual iterations to represent flow magnitude in increasing increments of approximately 10%, however the flow control knob response is not entirely linear. Incremental flow control knob increases between 50-100% have a larger impact on flow rate response as compared to incremental changes between 0-50%.

Flow Rates:

Auxiliary Water Channel	0-300 ml/min*
Biopsy Channel	0-650 ml/min*

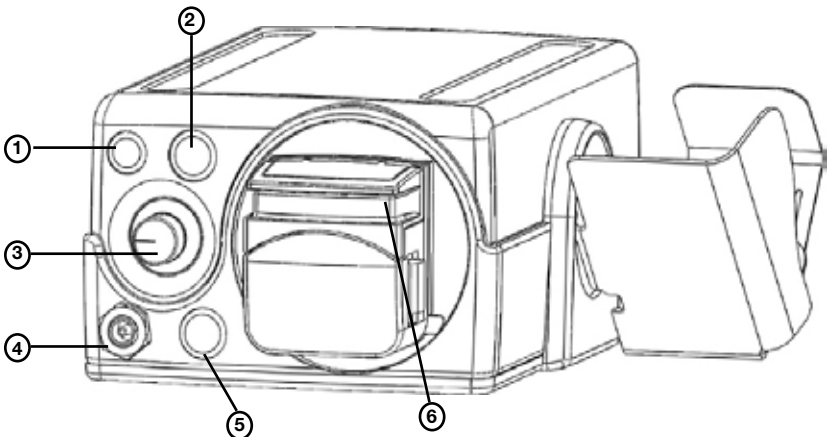
*These values are approximate and are based on an average flow obtained with three different manufacturer's GI endoscopes with biopsy channel diameters ranging from 2.8 mm-4.2 mm and auxiliary water channel diameters ranging from 0.8 mm-1.0mm. User results may vary depending on scope used, channel size and working channel length.



CAUTION:

The PENTAX® Medical IRRIGATION PUMP is intended for use only by physicians/clinicians who are trained regarding the amount of water to use for irrigation and infusion during GI endoscopic procedures.

4. **Foot Pedal Connection**
5. **Prime Button**
When pressed, pump will run for a period of 20 seconds. The cycle can be canceled at any time by either pressing the foot pedal or prime button again. See Section VIII for full explanation.
6. **Pump Head**
Refer to Section VIII for assembly instructions



(The appearance of your device may differ slightly from picture shown above)

VII. Rear Panel Connections

1. **Water Bottle Warmer Connection**
Power connection for water bottle warmer
2. **Equipotentiality (Earth Ground)**
3. **AC Power Connection**
AC power input 100-240 VAC, 50-60HZ



WARNING:

Use only the hospital grade power line cord supplied with this unit. Connect only to a power receptacle marked as hospital grade.

4. **Fuse Receptacle**

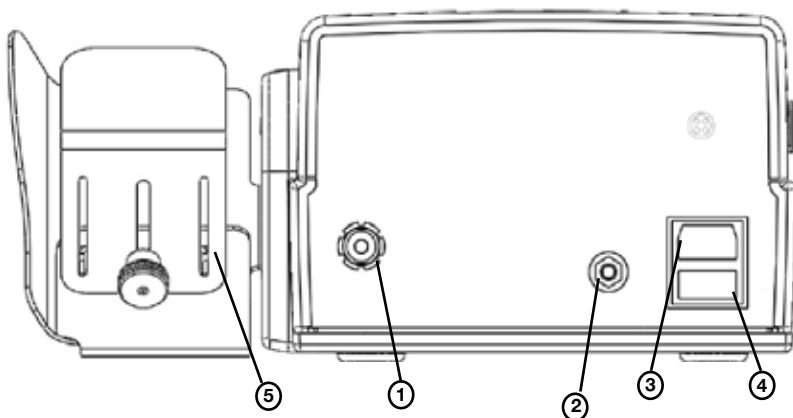


WARNING:

Replace only with type and rating marked M10AL250V

5. **Water Bottle Holder And Warmer**

The water bottle holder contains the heating element and an integral hold-down bracket to secure the water bottle in place.

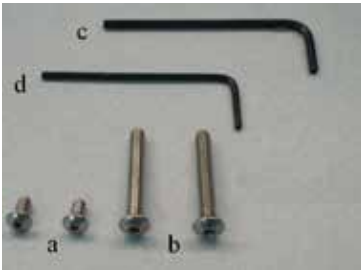


(The appearance of your device may differ slightly from picture shown above)

VIII. Setup And Operation

Initial Setup

1. Before beginning, inspect the PENTAX® Medical IRRIGATION PUMP for any signs of damage.
2. Install the pump head onto the device by aligning the flat shaft on the front of the device with the slotted hole in the pump head and rotate the pump head until it locks in place.
3. Assemble the water bottle holder and warmer assembly in the following manner:
 - A. The following supplies are necessary and can be found in a bag attached to the water bottle holder:
 - a.) Short Screws (2)
 - b.) Long Screws (2)
 - c.) Large Hex Key
 - d.) Small Hex Key



- B. Attach the water bottle holder to the base tray using the (2) small screws and small hex key.



- C. Place the PENTAX Medical IRRIGATION PUMP on the base tray and install the (2) long screws using the large hex key.



- D. Adjust the water bottle hold-down bracket to fit the water bottles used by your facility. This is done by loosening the nut on the back and sliding the bracket up or down so it contacts the water bottle and then re-tightening the nut.

4. Plug the water warmer cable into the receptacle marked "water warmer" on the back of the unit.
5. Place the PENTAX® Medical IRRIGATION PUMP on a flat surface such as an endoscope accessory cart or other suitable working surface.
6. Before connecting the power cord to the hospital grade wall receptacle, make sure the power is off to the device, and no accessories are connected.
7. Connect the power cord to the back of the device.

Pre-Procedure setup

1. Place the foot pedal on the floor and insert the foot pedal cord into the designated front panel receptacle.
2. Insert a water bottle containing sterile water into the water bottle holder



CAUTION:

Use of irrigation fluid other than sterile water can pose an infection risk to patients.

Adjust the hold-down bracket by loosening the knob, lowering the bracket until it contacts the top of the bottle and then tightening the adjusting screw. After initial setup, if the same size and type of bottle is used, it should require no further adjustment.

3. Open a sterile pouch of the 100130P PENTAX Medical irrigation tubing. Read and follow its instructions for use.



CAUTION:

The PENTAX Medical IRRIGATION PUMP EGA-500P is intended to be used only with specific models of compatible tubing sets, connectors and accessories identified in the table in Section V or officially recommended by PENTAX. Use of the device with accessories not identified in the accessories table or officially recommended by PENTAX may result in incompatibility and/or the risk of cross contamination and infection transmission.

4. Connect the tubing to the water bottle.
5. Open the pump head and place the tubing into the pump head rollers so that the water flow will be from right to left facing the pump.

Note:

The device is equipped with a safety feature so that the pump will not operate if the pump head is open.

6. Turn the flow rate indicator to its lowest speed and turn the unit on.
7. Perform the following procedure to ensure the tubing is fully filled with sterile water each time before connecting to a GI endoscope:
 - A. Direct the end of the tube into a receptacle capable of catching expelled water.
 - B. Depress the foot switch and turn up the flow rate adjustment to the desired level based on the irrigation connection to the GI endoscope.

PRIME FUNCTION: The prime function allows the user to perform this feature with the assistance of an automatic timer in lieu of pressing the foot pedal. Pressing the prime button will run the pump for a period of 20 seconds. If at any time the prime cycle needs to be stopped the button can be pressed again, or the foot pedal can be pressed.



The prime function is not intended to be a definite means of fully priming the tubing. It is the responsibility of the end user to ensure the tubing and GI endoscope channel are fully filled with water before proceeding.

8. When priming is complete, attach the irrigation tube set to the GI endoscope using the proper adapter for the endoscope model and endoscope channel. (See Section V for a complete list of irrigation tubing and adaptors for various GI endoscopes.)
9. The PENTAX Medical IRRIGATION PUMP is now ready to use.



CAUTION:

NEVER allow the sterile water bottle to empty completely to avoid air entering the irrigation tubing.

Water Pre-Warming

1. The PENTAX® Medical irrigation pump has an integral water warming system that can maintain the temperature of the water at up to $37 \pm 3^{\circ}\text{C}$.

NOTE:

The system is not intended to raise the temperature of the water; therefore pre-warming of the water bottle is required.

2. Place sterile water bottle in a fluid warming oven set to 37°C for at least 2 hours until the water has been warmed to at least $37 \pm 3^{\circ}\text{C}$. Do not exceed this temperature. If warm water is not desired, turn the water warmer on the pump off and place a bottle of room temperature sterile water on the water bottle holder.

NOTE:

If the water warmer has been enabled and has exceeded the upper temperature set point limit, the water warmer's switch indicator light will turn blue and the warmer will automatically shut off. If the switch indicator light is flashing blue, ensure the water warmer cable is plugged into the back of the unit. If it is connected and the light is flashing, this may indicate a problem with the unit. Contact customer service at 800-444-4729.



Read and become familiar with all manufacturer's instructions on warming ovens and water bottles regarding maximum fluid temperatures. Never exceed 40°C during water pre-warming.

CAUTION:

Never use a microwave oven to warm a water bottle as this could heat the water to a dangerously high temperature or could result in uneven warming.

CAUTION:

The surface of the water bottle warmer may be hot to the touch.

Operation

1. Water flow is initiated by pressing the foot pedal and releasing when no longer desired.
2. If more water flow is required, increase the flow control setting on the front panel. Refer to Section VI for flow rates.

Note:

The device is equipped with a safety feature so that the pump will not operate if the pump head is open.



The physician must assess the condition of the patient and use clinical judgment to set the flow rate from the pump to a suitable level to avoid patient trauma. The flow control should always be set at the lowest setting at the start of the procedure and be increased incrementally to a level commensurate with the clinical condition of the patient and the degree of irrigation required.

Shutdown

1. Press the power button to turn the unit off. The light should extinguish.
2. If the warming element has been activated, press the power button for the warmer to turn off. The blue light should extinguish.
3. After the procedures are complete for the day, remove the tubing from the pump head and discard the tubing and water bottle.

Note:

ENDOGATOR™ Irrigation tubing may be used for 24 hours.

IX. Care and Maintenance

Cleaning

- Before cleaning ensure the power to the unit is turned off and the electrical cord unplugged.
- The outside surface of the PENTAX® Medical IRRIGATION PUMP can be cleaned with a damp cloth, 70% isopropyl alcohol solution, or a 10% bleach with water solution as often as deemed necessary.
- Do not use abrasive or harsh cleaners.
- Do not allow liquid to enter the unit.
- To disinfect the outside surface, use a mild disinfectant according to the manufacturer's instructions.
- Do not sterilize the unit by any means.

Maintenance

Pump Head Maintenance

If liquids are spilled onto the pump head, it should be removed and cleaned with a mild detergent. Remove any tubing from the pump head prior to removal for cleaning.

The same cleaning procedure should be used to limit the build-up of dust (which can become electrostatically charged and/or heated by friction).

Servicing

The unit is not user serviceable. Please contact your local PENTAX service facility.

Limited Warranty

Materials and workmanship of this product, PENTAX Medical IRRIGATION PUMP will be warranted for a period of one (1) year from the original date of purchase. If this product should become inoperable due to a defect in materials or workmanship during this one (1) year warranty period, the product will be repaired or replaced. This limited warranty does NOT include replacement or service due to an accident, natural disaster, use of the product other than specified, external electrical error, improper installation, negligence, modification, unauthorized service or normal wear.

Disposal

No special care is needed when disposing of the device.

X. Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this section.

Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment. Do not expose the device to sources of electromagnetic interference such as CT equipment, diathermy equipment cellular phones, RFID tags and metal detectors.

The use of accessories, transducers and/or cables other than those specified, with the exception of those sold by the manufacturer as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.

The equipment or system should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

**Table 1 – Guidance And MANUFACTURER'S Declaration
ELECTROMAGNETIC EMISSIONS
For All ME EQUIPMENT And ME SYSTEMS**

Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions		
The EGA-500P is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the EGA-500P should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The EGA-500P uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	The EGA-500P is suitable for use in all establishments, other than domestic, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonics IEC 61000-3-2	Class A	
Flicker IEC 61000-3-3	Complies	

**Table 2 – Guidance And MANUFACTURER'S Declaration
Electromagnetic IMMUNITY
For All ME EQUIPMENT And ME SYSTEMS**

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The EGA-500P is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the EGA-500P should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	EN/IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV Contact ±8kV Air	±6kV Contact ±8kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the r/h should be at least 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV Mains ±1kV I/Os	±2kV Mains ±1kV I/Os	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN/IEC 61000-4-5	±1kV Differential ±2kV Common	±1kV Differential ±2kV Common	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips/Dropout EN/IEC 61000-4-11	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the EGA-500P requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EGA-500P be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power Frequency 50/60Hz Magnetic Field EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

**Table 3 – Guidance And MANUFACTURER'S Declaration
Electromagnetic IMMUNITY
For ME EQUIPMENT And ME SYSTEMS That Are Not LIFE-SUPPORTING**

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Immunity			
The EGA-500P is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the EGA-500P should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	EN/IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	(V1)Vrms = 3 Vrms	Portable and mobile communications equipment should be separated from the EGA-500P by no less than the distances calculated/listed below: $D = (3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $D = (3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 to 800 MHz $D = (7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz to 2.5 GHz
Radiated RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	(E1)V/m = 3 V/m	Where P is the max power in watts and D is the recommended separation distance in meters. Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels (V1 and E1). Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter.

**Table 4 – Recommended Separation Distances Between Portable And
Mobile RF Communications Equipment And
The ME EQUIPMENT Or ME SYSTEM
For ME EQUIPMENT And ME SYSTEMS That Are Not LIFE-SUPPORTING**

Recommended Separations Distances for the EGA-500P			
The EGA-500P is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The customer or user of the EGA-500P can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment and the EGA-500P as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Max Output Power (Watts)	Separation (m) 150kHz to 80MHz $D=(3.5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$	Separation (m) 80 to 800MHz $D=(3.5/\sqrt{E1})(\sqrt{P})$	Separation (m) 800MHz to 2.5GHz $D=(7/\sqrt{E1})(\sqrt{P})$
0.01	.1166	.1166	.2333
0.1	.3689	.3689	.7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.333

Approved accessories		
3.7m	Manufacturer/Model	Maximum length
Power cable	Interpower/86610610	3.7m

Sadržaj

I	Otpakiravanje i pregled:.....	139
II	Uvod:	139
	Definicije:	139
	Indikacije za uporabu:	139
	Kontraindikacije:	139
III	Upozorenja i mjere opreza.....	140
IV	Značajke proizvoda	142
	Teorija rada	142
V	Tehničke specifikacije	142
	Specifikacije električnog sustava.....	142
	Mehaničke specifikacije	143
	Brzina protoka	143
	Preduvjeti okoliša	143
	Pomoćni elementi	144
VI	Kontrole/priključci na prednjoj ploči	145
VII	Priključci na stražnjoj ploči	146
VIII	Postavljanje i rad	147
	Početno postavljanje	147
	Postavljanje prije zahvata	148
	Predzagrijavanje vode	149
	Rad	149
	Isključivanje.....	149
IX	Njega i održavanje	150
	Čišćenje	150
	Održavanje.....	150
X.	Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)	151

Korisnički priručnik

I Otpakiravanje i pregled:

Nakon primitka PUMPE ZA ISPIRANJE PENTAX® Medical provjerite sadržava li kutija sljedeće komponente:

- Osnovni podlošak i nosač boce s vodom
- Komponente za sklapanje podloška i nosača boce s vodom
- Priručnik za korisnike
- Kabel za napajanje
- Nožna papučica
- Glava pumpe

PRIJE POČETKA KORIŠTENJA OVE OPREME PAŽLJIVO PROČITAJTE OVAJ PRIRUČNIK.

Ove upute treba sačuvati i prema potrebi koristiti za buduće reference. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se lokalnom serviseru PENTAX.

II Uvod:

Definicije:

- U cijelom ovom dokumentu pumpa za ispiranje PENTAX Medical može se nazivati "jedinica" ili "uređaj"
- ml/min – mililitri u minuti (protok)
- VAC – volti izmjenične struje (električni napon)
- kPa – kiloPascal (tlak)
- W – vati
- VA – voltamperi
- Hz – hertz (frekvencija)

Indikacije za uporabu:

Prema ograničenju saveznog zakona (SAD), ovaj uređaj mogu prodavati liječnici ili se prodaje po nalogu liječnika.

PUMPA ZA ISPIRANJE PENTAX Medical namijenjena je ispiranju tijekom GI endoskopskih zahvata vodom na sobnoj temperaturi ili toplom vodom za upotrebu s kateterima za ispiranje, integralnim GI endoskopskim kanalima za mlazove vode i GI endoskopskim radnim kanalima.

Uređaj sadrži grijano korito za bocu s vodom koje je namijenjeno držanju boce sa sterilnom vodom za GI endoskopsko ispiranje pri maksimalnoj zadanoj temperaturi od 37 °C uz dopušteno odstupanje od ± 3 °C.

Kontraindikacije:

Uređaj se smije koristiti samo tijekom GI endoskopskih zahvata kod kojih je potrebno ispiranje gastrointestinalnog trakta i ne smije se koristiti ni za kakve druge tretmane ili postupke.

Uređaj nije namijenjen za upotrebu ili izlaganje u okruženju sustava za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI). Ne koristite uređaj u okruženjima u kojima bi mogao biti izložen MRI sustavima.

III Upozorenja i mjere opreza

SIGNALNE RIJEČI:

UPOZORENJE:

Predstavlja potencijalno opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegne, mogla prouzročiti smrt ili tešku ozljedu.

OPREZ:

Predstavlja potencijalno opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegne, mogla prouzročiti lakšu ili umjerenu ozljedu. Može se upotrijebiti i kao upozorenje na nesiguran način rada ili potencijalno oštećenje opreme.

Sigurnosne oznake:



Oprez



Pogledajte upute za upotrebu



Upozorenje: Opasan napon



Izjednačenje potencijala



NEMOJTE prstima dodirivati pokretne dijelove.



Vruća površina



Nije sigurno za uporabu s MR-om

UPOZORENJA

- A. Da biste smanjili opasnost od udara električne struje, nemojte skidati poklopac. Servisiranje prepustite serviserima.
- B. Da bi se izbjegla opasnost od električnog udara, ova se oprema smije spajati samo na mrežno napajanje sa zaštitnim uzemljenjem.
- C. PUMPA ZA ISPIRANJE PENTAX® Medical nije prikladna za upotrebu u prisutnosti zapaljivih mješavina anestetika s kisikom.
- D. PUMPA ZA ISPIRANJE PENTAX Medical smije se prodavati samo na liječnički recept i smiju je upotrebljavati samo liječnici/kliničari osposobljeni u pogledu količine vode koja se smije koristiti za ispiranje i infuziju.
- E. Uvijek pratite znakove abnormalnog protoka i prema potrebi ga podesite. Ako ni nakon podešavanja protok ne bude uobičajen, prekinite postupak i istražite razloge.
- F. PUMPOM ZA ISPIRANJE PENTAX Medical smije rukovati samo kvalificirano zdravstveno osoblje u prihvatljivoj zdravstvenoj ustanovi.
- G. PUMPA ZA ISPIRANJE PENTAX Medical mora se priključiti na ispravno uzemljenu utičnicu od 120 V s oznakom "Za upotrebu u bolnicama" ili "Samo za bolnice," u protivnom se ne može postići pouzdano uzemljenje.
- H. Pri rukovanju tekućinama u blizini električne opreme moraju se poduzeti vrlo stroge mjere opreza. **NEMOJTE** raditi s PUMPOM ZA ISPIRANJE PENTAX Medical ako je na nju prolivena tekućina.
- I. PUMPA ZA ISPIRANJE PENTAX Medical ne smije se upotrebljavati u blizini ili složena na drugu medicinsku opremu osim drugog medicinskog uređaja PENTAX. Između PUMPE ZA ISPIRANJE PENTAX Medical i drugih elektroničkih uređaja može doći do elektromagnetskih ili drugih smetnji. Ako je nužna uporaba uređaja pokraj druge opreme ili na njoj, sustav se mora promatrati kako bi se provjerio njegov normalan rad u konfiguraciji koja će se rabiti.
- J. PUMPA ZA ISPIRANJE PENTAX Medical smije se koristiti samo u kombinaciji s drugom opremom s utvrđenom sigurnošću u pogledu propuštanja struje.
- K. Da bi se izbjegla bilo kakva opasnost od nekompatibilnosti, moraju se strogo poštovati upute navedene u korisničkim priručnicima sve vrste opreme koja se treba koristiti u kombinaciji s pumpom za ispiranje PENTAX Medical.
- L. Upute za upotrebu opisane u ovom priručniku MORAJU se poštovati. U protivnom može doći do ugrožavanja sigurnosti, nepravilnog rada, ozljede rukovatelja i/ili bolesnika ili skupih oštećenja jedinice i druge opreme.
- M. PUMPA ZA ISPIRANJE PENTAX Medical mora se priključiti na odgovarajući izvor napajanja u slučajevima kada bi gubitak napajanja mogao izazvati neprihvatljiv rizik.

OPREZ

- A. Ako dođe do hitnog slučaja ili nepravilnog rada, odmah isključite napajanje jedinice.
- B. Terensko servisiranje PUMPE ZA ISPIRANJE PENTAX Medical ograničeno je na zamjenu kabela za napajanje, sklopova nosača boce s vodom i grijača, glava pumpe, nožnih papučica i osigurača.
- C. Prije početka bilo kakvog terenskog servisiranja zamjenskih dijelova isključite napajanje.
- D. U jedinici PUMPE ZA ISPIRANJE PENTAX Medical nema dijelova koje bi korisnici mogli sami servisirati. Popravke PUMPE ZA ISPIRANJE PENTAX Medical smiju obavljati samo kvalificirani serviseri.
- E. Ne koristite uređaj ako je kućište oštećeno ili ako vam se čini da je ugrožena njegova cjelovitost.
- F. Ne pokušavajte rukovati uređajem prije nego što pročitate i proučite sva poglavlja ovog priručnika.
- G. Medicinska električna oprema zahtijeva posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskim smetnjama te se mora postaviti i pustiti u rad u skladu s informacijama o EMC-u koje su navedene u poglavlju X.
- H. Prijenosna i mobilna komunikacijska oprema koja rabi radijsku frekvenciju (RF) može utjecati na električnu medicinsku opremu. Ne izlažite uređaj izvorima elektromagnetskih smetnji poput CT opreme, opreme za dijatermiju, mobilnim telefonima, RFID oznakama i detektorima metala.

IV Značajke proizvoda

- ugrađeni grijač vode održava temperaturu vode do 37 °C uz dopušteno odstupanje od ± 3 °C
- funkcija "pripreme" uključuje pumpu na 20 sekundi s automatskim tajmerom
- sadrži bočnu kopču za bocu s vodom za klasični nosač boce s vodom
- sigurnosna funkcija sprječava uključivanje pumpe kada je glava otvorena
- robustan dizajn motora za dosljedan rad
- nosač boce s vodom pod kutom radi lakšeg pristupa boci s vodom i cijevima

Teorija rada

PUMPA ZA ISPIRANJE PENTAX® Medical radi okretanjem peristaltičke valjkaste glave pumpe i potiskuje vodu kroz cijevi te dalje u GI endoskopski sustav. Glava pumpe ne radi ako je otvorena, a prestaje raditi ako se glava pumpe otvori tijekom rada motora.

Jedinica sadrži funkciju "pripreme" koja omogućuje njezin rad tijekom prethodno određenog vremena. Ta se funkcija može prekinuti tijekom rada pritiskom nožne papučiće.

Grijač boce s vodom namijenjen je održavanju topline vode u prethodno zagrijanoj boci sterilne vode. Njime se upravlja dvostrukim osjetnicima temperature radi redundancije i sigurnosti. U nosač boce s vodom ugrađen je grijač koji isijava toplinu kroz bocu i u vodu. Temperatura nosača boce s vodom održava se na maksimalno 37 °C ± 3 °C.

V Tehničke specifikacije

Specifikacije električnog sustava

Ulazni napon: 100-240 V AC

Ulazna frekvencija: 50-60 Hz

Potrošnja snage: 110 VA

Jačina osigurača: M10AL250V



Srednje djelovanje, 10 A, niska prekidna moć, 250 V

Osigurači se smiju mijenjati samo osiguračima istog tipa i nazivne struje

Certifikati: IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Klasifikacija: Klasa 1 Tip B

Grijač boce s vodom: otpornički element snage 20 W s dva osjetnika temperature.

IP zaštita (zaštita od prodora vode): IP24



UPOZORENJE:

pouzdanost se uzemljenje može postići samo u slučaju uključivanja u utičnicu s oznakom "Namijenjeno za bolnice".

Mehaničke specifikacije

Fizičke dimenzije:

Visina	4 ¾ inča	121 mm
Širina	7 ¾ inča	197 mm
Dubina	13 ¾ inča	349 mm
Masa	10,5 funti	4,8 kg

Brzina protoka

Pomoćni kanal za vodu	0-300 ml/min*
Biopsijski kanal	0-650 ml/min*

*Navedene su vrijednosti približne i temelje se na prosječnom protoku postignutom pomoću tri različita GI endoskopa proizvođača s promjerom biopsijskog kanala od 2,8 mm - 4,2 mm i promjenom pomoćnih kanala za vodu od 0,8 mm - 0,1 mm. Rezultati korisnika ovise o korištenom endoskopu, veličini kanala i duljini radnog kanala.



OPREZ:

PUMPA ZA ISPIRANJE PENTAX® Medical namijenjena je upotrebi isključivo od strane liječnika/kliničkih djelatnika osposobljenih u pogledu količine vode koja se koristi za ispiranje i infuziju tijekom GI endoskopskih postupaka.

Preduvjeti okoliša

Radna temperatura:	od 16 ° do 24 °C (od +61 ° do 75 °F)
Relativna radna vlažnost	30% do 75% bez kondenzacije
Radni tlak:	70 ± 500 kPa (10,2 ± -15,4 psi)

Pomoćni elementi



Pumpa za ispiranje PENTAX® Medical EGA-500P namijenjena je upotrebi samo s određenim modelima kompatibilnih cijevi, priključaka i pomoćne opreme navedenim u donjoj tablici i/ili s opremom koju službeno preporučuje tvrtka PENTAX. Upotreba uređaja s dodatnom opremom koja nije navedena u donjoj tablici ili koju službeno ne preporučuje tvrtka PENTAX može prouzročiti nekompatibilnost i/ili opasnost od unakrsne kontaminacije i prijenosa infekcije.

<u>Broj narudžbe</u>	<u>Opis</u>
100150CO2P, 100150CO2UP (korištenje 24 h)	PENTAX Medical DispoCap CO ₂
100160P, 100160UP (korištenje 24 h)	PENTAX Medical DispoCap Air
100130P, 100130UP (korištenje 24 h)	Cijevi za ispiranje PENTAX Medical za EGA-500P
200230P, 200230UP (korištenje 24 h)	Cijevi za ispiranje PENTAX Medical za EGP-100P
100242P (samo za jednokratnu upotrebu)	Priključak za mlaz vode za jednokratnu upotrebu PENTAX Medical
100116P (korištenje 24 h)	Priključak za mlaz vode za korištenje 24 h PENTAX Medical
100551P	Cijevi za izvor CO ₂ PENTAX Medical

Zamjenski dijelovi

EGA-500P

Stavka

Kabel za napajanje
Sklop nosača boce s vodom i grijača
Glava pumpe
Nožna papučica

Broj narudžbe

EGA-7014
EGA-7010
EGA-7016
47049-942

VI Kontrole/priključci na prednjoj ploči

NAPOMENA:

tijekom uobičajenog rada sve indikatorske lampice statusa bit će zelene.

1. **Gumb za uključivanje/isključivanje uređaja** Uključuje i isključuje napajanje uređaja
2. **Gumb za uključivanje/isključivanje grijača boce s vodom** Pritisnite za uključivanje i isključivanje grijača vode
3. **Gumb za regulaciju protoka pumpe** Gumb za regulaciju protoka pumpe kontinuirani je regulator protoka s postavkama od 0 do 100% protoka. Najniža postavka protoka odgovara stanju bez protoka, dok najviša postavka protoka predstavlja 100-postotni protok. Sadrži vizualne oznake koje prikazuju intenzitet protoka u koracima od otprilike 10%, međutim odaziv gumba za regulaciju protoka nije potpuno linearan. Povećanja od 50-100% učinjena regulatorom imaju veći utjecaj na odaziv protoka od postupnih povećanja od 0-50%.

Brzine protoka:

Pomoćni kanal za vodu

0-300 ml/min*

Biopsijski kanal

0-650 ml/min*

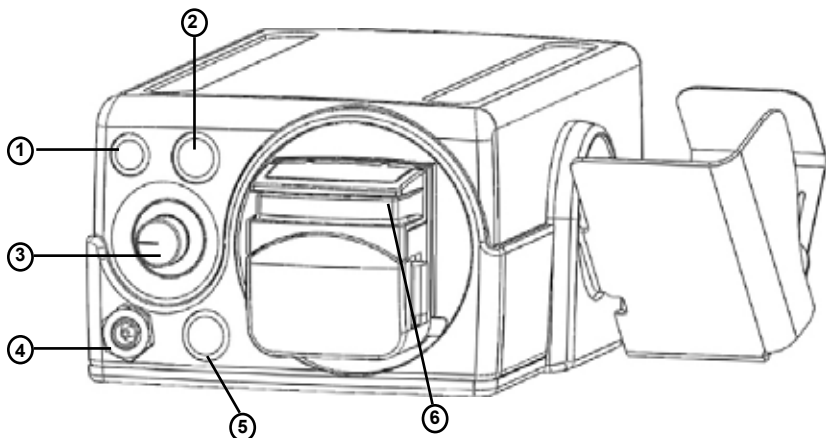
*Navedene su vrijednosti približne i temelje se na prosječnom protoku postignutom pomoću tri različita GI endoskopa proizvođača s promjerom biopsijskog kanala od 2,8 mm - 4,2 mm i promjenom pomoćnih kanala za vodu od 0,8 mm - 1,0mm. Rezultati korisnika ovise o korištenom endoskopu, veličini kanala i duljini radnog kanala.



OPREZ:

PUMPA ZA ISPIRANJE PENTAX® Medical namijenjena je upotrebi isključivo od strane liječnika/kliničkih djelatnika osposobljenih u pogledu količine vode koja se koristi za ispiranje i infuziju tijekom GI endoskopskih postupaka.

4. **Priključak za nožnu papučicu**
5. **Gumb za pripremu**
Kada se pritisne, pumpa će raditi 20 sekundi. Ciklus se može prekinuti u svakom trenutku pritiskom nožne papučice ili ponovnim pritiskom gumba za pripremu. Potpuno objašnjenje potražite u poglavlju VIII.
6. **Glava pumpe**
Upute za sklapanje potražite u poglavlju VIII



(izgled uređaja može se malo razlikovati od gore prikazane slike)

VII Priključci na stražnjoj ploči

1. **Priključak grijača boce s vodom**
Priključak za napajanje grijača boce s vodom
2. **Izjednačenje potencijala (uzemljenje)**
3. **Priključak za napajanje izmjeničnom strujom**
Ulaz napajanja izmjeničnom strujom 100-240 V AC, 50-60 Hz



UPOZORENJE:

koristite samo kabel za napajanje namijenjen upotrebi u bolničkom okruženju koji se isporučuje s ovim uređajem. Priključite ga samo u utičnicu označenu za upotrebu u bolnicama.

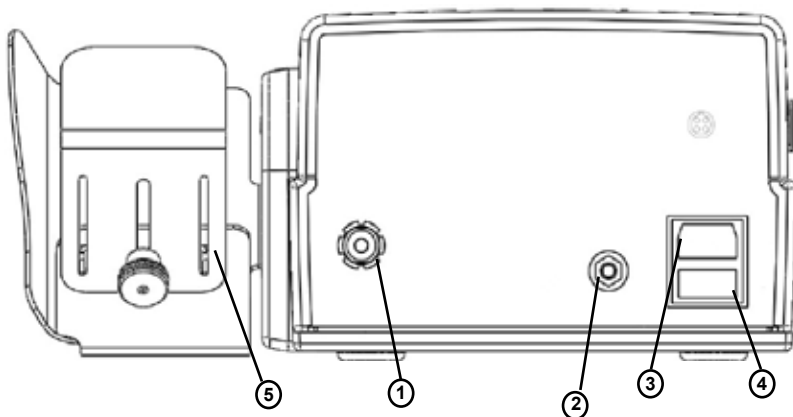
4. **Grlo za osigurač**



UPOZORENJE:

zamjenski osigurač mora biti tipa i nazivne struje koji odgovaraju modelu M10AL250V

5. **Nosač boce s vodom i grijač**
Nosač boce s vodom sadrži grijač i ugrađeni držač za osiguravanje boce na predviđenom mjestu.

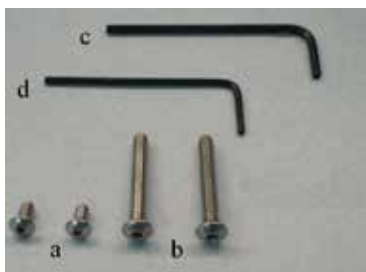


(izgled uređaja može se malo razlikovati od gore prikazane slike)

VIII Postavljanje i rad

Početno postavljanje

1. Prije početka pregledajte ima li na pumpi za ispiranje PENTAX® Medical ikakvih znakova oštećenja.
2. Postavite glavu pumpe na uređaj i poravnajte plosnatu osovinu na prednjoj strani uređaja s otvorom s prerezom u glavi pumpe te okrećite glavu pumpe dok ne uskoči na predviđeno mjesto.
3. Nosač boce s vodom i grijač sklopite na sljedeći način:
 - A. Potreban vam je sljedeći dodatni pribor koji se nalazi u vrećici pričvršćenoj na nosač boce s vodom:
 - a.) kratki vijci (2)
 - b.) dugi vijci (2)
 - c.) veliki imbus ključ
 - d.) mali imbus ključ



- B. Pričvrstite nosač boce s vodom na podložak pomoću malih vijaka (2) i malog imbus ključa.



- C. Postavite pumpu za ispiranje PENTAX Medical na podložak i umetnite duge vijke (2) pomoću velikog imbus ključa.



- D. Prilagodite držač boce tako da odgovara bocama koje se koriste u vašoj ustanovi. To možete učiniti tako da otpustite maticu na stražnjoj strani i pomaknete nosač gore-dolje dok ne dođe u kontakt s bocom. Zatim ponovno pritegnite maticu.

4. Utaknite priključak kabela grijača u utičnicu s oznakom "water warmer" (grijač vode) na stražnjoj strani jedinice.
5. Postavite pumpu za ispiranje PENTAX® Medical na ravnu površinu poput kolica za endoskop ili neku drugu odgovarajuću radnu površinu.
6. Prije uključivanja kabela za napajanje u zidnu utičnicu namijenjenu bolničkim uređajima provjerite je li napajanje uređaja isključeno i uvjerite se da nije priključena nikakva dodatna oprema.
7. Uključite kabel za napajanje u stražnju stranu uređaja.

Postavljanje prije zahvata

1. Stavite nožnu papučicu na pod i priključite njezin kabel u odgovarajuću utičnicu na prednjoj ploči.
2. Postavite bocu sa sterilnom vodom u nosač boce s vodom



OPREZ:

upotreba neke druge tekućine za ispiranje osim sterilne vode može prouzročiti infekciju bolesnika.

Podesite držač boce tako da otpustite vijak, spustite držač tako da dodirne gornji dio boce i zatim pritegnete regulacijski vijak. Ako koristite bocu iste veličine i tipa, Nakon početnog postavljanja više neće biti potrebno dodatno podešavanje.

3. Otvorite sterilnu vrećicu sa cijevima za ispiranje 100130P PENTAX Medical. Pročitajte i slijedite odgovarajuće uputa za upotrebu.



OPREZ:

pumpa za ispiranje PENTAX Medical EGA-500P namijenjena je upotrebi samo s određenim modelima kompatibilnih cijevi, priključaka i pomoćne opreme navedenim u donjoj tablici i/ili s opremom koju službeno preporučuje tvrtka PENTAX. Upotreba uređaja s dodatnom opremom koja nije navedena u donjoj tablici ili koju službeno ne preporučuje tvrtka PENTAX može prouzročiti nekompatibilnost i/ili opasnost od unakrsne kontaminacije i prijenosa infekcije.

4. Spojite cijevi na bocu s vodom.
5. Otvorite glavu pumpe i stavite cijevi u valjke glave pumpe tako da protok vode ide zdesna ulijevo gledajući prema pumpi.

Napomena:

uređaj je opremljen sigurnosnom funkcijom tako da pumpa neće raditi ako je glava pumpe otvorena.

6. Okrenite indikator protoka na najmanju brzinu i uključite uređaj.
7. Provedite sljedeći postupak kako biste osigurali da cijevi budu potpuno napunjene sterilnom vodom prije svakog priključivanja na GI endoskop:
 - A. Usmjerite kraj cijevi u priključak za dohvrat izbačene vode.
 - B. Pritisnite nožni prekidač i okrenite regulator protoka na željenu razinu, ovisno o priključku za ispiranje na GI endoskopu.

FUNKCIJA PRIPREME: Funkcija pripreme omogućuje korisniku izvršenje te značajke uz pomoć automatskog tajmera umjesto pritiska nožne papučice. Pritiskom gumba za pripremu pumpa će raditi 20 sekundi. Ako u bilo kojem trenutku trebate prekinuti ciklus, možete ponovno pritisnuti gumb ili nožnu papučicu.



Funkcija pripreme nije namijenjena za potpuno punjenje cijevi. Krajnji je korisnik odgovoran za potpuno punjenje cijevi i kanala GI endoskopa prije postupka.

8. Nakon pripreme spojite komplet cijevi za ispiranje na GI endoskop pomoću adaptera koji odgovara modelu i kanalu endoskopa. (Potpuni popis cijevi za ispiranje i adaptera za različite GI endoskope nalazi se u poglavlju V.)
9. PUMPA ZA ISPIRANJE PENTAX Medical sada je spremna za upotrebu.



OPREZ:

NIKADA ne dozvolite da se boca sa sterilnom vodom potpuno isprazni kako biste izbjegli prodor zraka u cijevi za ispiranje.

Predzagrijavanje vode

1. Pumpa za ispiranje PENTAX® Medical ima ugrađeni sustav za zagrijavanje vode kojim se voda može održavati na temperaturi do $37 \pm 3^\circ\text{C}$.

NAPOMENA:

sustav nije namijenjen za povećavanje temperature vode; stoga je potrebno predzagrijavanje boce s vodom.

2. Stavite bocu sa sterilnom vodom u pećnicu za zagrijavanje tekućina podešenom na 37°C na najmanje 2 sata dok temperatura vode ne dosegne najmanje $37 \pm 3^\circ\text{C}$. Nemojte prekoračiti tu temperaturu. Ako ne želite toplu vodu, isključite grijač na pumpi i stavite bocu sa sterilnom vodom na sobnoj temperaturi u nosač boce s vodom.

NAPOMENA:

ako je aktiviran grijač vode i prekoračena je gornja zadana granica temperature, indikatorska lampica grijača vode postat će plava i grijač će se automatski isključiti. Ako indikatorska lampica prekidača treperi plavo, provjerite je li kabel grijača priključen u stražnju stranu uređaja. Ako je kabel priključen, a lampica treperi, to može značiti problem s uređajem. Obratite se korisničkoj službi na 800-444-4729.



Pročitajte i proučite sve upute proizvođača u vezi s maksimalnim temperaturama tekućina u pećnicama za zagrijavanje i bocama s vodom. Tijekom predzagrijavanja vode temperatura nikada ne smije prekoračiti 40°C .

OPREZ:

nikada ne koristite mikrovalnu pećnicu za predzagrijavanje boce s vodom jer biste tako mogli zagrijati vodu na opasno visoku temperaturu ili se voda može neravnomjerno zagrijati.

OPREZ:

površina grijača boce s vodom može biti vruća na dodir.

Rad

1. Protok vode aktivira se pritiskom nožne papučice, a deaktivira njezinim otpuštanjem.
2. Ako je potreban veći protok, povećajte postavku za regulaciju protoka na prednjoj ploči. Brzine protoka navedene su u poglavlju VI.

Napomena:

uređaj je opremljen sigurnosnom funkcijom tako da pumpa neće raditi ako je glava pumpe otvorena.



Pri regulaciji brzine protoka iz pumpe liječnik mora procijeniti stanje bolesnika i primijeniti kliničku procjenu te podesiti odgovarajuću razinu kako bi se izbjegla trauma bolesnika. Regulator brzine protoka na početku se postupka uvijek mora postaviti na najnižu postavku i zatim postupno povećavati na razinu razmjernu kliničkom stanju bolesnika i stupnju potrebnog ispiranja.

Isključivanje

1. Pritisnite gumb za uključivanje i isključivanje kako biste isključili uređaj. Lampica bi se trebala ugasiti.
2. Ako je grijač aktiviran, pritisnite gumb za njegovo isključivanje. Plava bi se lampica trebala ugasiti.
3. Nakon dovršetka postupka na kraju radnog dana uklonite cijevi iz glave pumpe te bacite cijevi i bocu s vodom.

Napomena:

cijevi ENDOGATOR™ Irrigation možete koristiti 24 sata.

IX Njega i održavanje

Čišćenje

- Prije čišćenja isključite napajanje uređaja i iskopčajte kabel za napajanje.
- Vanjska površina PUMPE ZA ISPIRANJE PENTAX® Medical prema potrebi se može čistiti vlažnom krpom namočenom 70-postotnom otopinom izopropilnog alkohola ili 10-postotnom otopinom izbjeljivača i vode.
- Nemojte koristiti agresivna ili gruba sredstva za čišćenje.
- Pripazite da u uređaj ne uđe nikakva tekućina.
- Za dezinfekciju vanjske površine koristite blago sredstvo za dezinfekciju u skladu s uputama proizvođača.
- Nemojte sterilizirati uređaj ni na koji način.

Održavanje

Održavanje glave pumpe

U slučaju prolijevanja tekućine na glavu pumpe ona se mora ukloniti i očistiti blagim deterdžentom. Prije uklanjanja radi čišćenja uklonite sve cijevi iz glave pumpe.

Isti postupak čišćenja mora se koristiti za ograničavanje nakupljanja prašine (koja može dobiti elektrostatički naboj i/ili se zagrijati trenjem).

Servisiranje

Nije predviđeno servisiranje uređaja od strane korisnika. Obratite se lokalnom servisu tvrtke PENTAX.

Ograničeno jamstvo

Na materijale i rad ovog proizvoda, PUMPE ZA ISPIRANJE PENTAX Medical daje se jamstvo u trajanju od godinu (1) dana od originalnog datuma kupnje. Ako ovaj proizvod postane nefunkcionalan zbog nedostatka u materijalu ili radu tijekom navedenog jamstva od godine (1) dana, proizvod će biti popravljen ili zamijenjen. Ovo ograničeno jamstvo NE obuhvaća zamjenu ili servisiranje zbog nesreće, prirodne katastrofe, upotrebe proizvoda na način koji nije naveden, vanjske pogreške na električnim instalacijama, nepravilne instalacije, nemara, izmjene, neovlaštenog servisiranja ili uobičajenog trošenja.

Odlaganje

Za odlaganje uređaja nisu navedeni posebni zahtjevi.

X. Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

Medicinska električna oprema zahtijeva posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskim smetnjama te se mora postaviti i pustiti u rad u skladu s informacijama o EMC-u koje su navedene u ovom poglavlju.

Prijenosna i pokretna RF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu. Ne izlažite uređaj izvorima elektromagnetskih smetnji poput CT opreme, opreme za dijatermiju, mobilnim telefonima, RFID oznakama i detektorima metala.

Uporaba dodatnog pribora, pretvornika i/ili kabela koji nisu navedeni, osim onih koje prodaje proizvođač kao rezervne dijelove za unutarnje komponente, može prouzročiti povećane emisije ili smanjiti otpornost opreme ili sustava.

Opremu ili sustav ne smiju se koristiti u blizini druge opreme niti na njoj. Ako je nužna uporaba uređaja pokraj druge opreme ili na njoj, sustav se mora promatrati kako bi se provjerio njegov normalan rad u konfiguraciji koja će se rabiti.

**Tablica 1 – Smjernice i izjava proizvođača
ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE
Za svu ME OPREMU i ME SUSTAVE**

Smjernice i izjava proizvođača – emisije		
Uređaj EGA-500P namijenjen je upotrebi u dolje opisanom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja EGA-500P treba osigurati njegovu upotrebu u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Smjernice u vezi s elektromagnetskim okruženjem
RF zračenje CISPR 11	Skupina 1	Uređaj EGA-500P koristi RF energiju samo za svoje unutarnje funkcioniranje. Stoga je njegovo RF zračenje vrlo niske razine i vjerojatno neće uzrokovati bilo kakve smetnje na obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF zračenje CISPR 11	Klasa A	Uređaj EGA-500P prikladan je za korištenje u svim sredinama, osim kućnih okruženja i okruženja izravno povezanih s javnom niskonaponskom mrežom koja stambene zgrade opskrbljuje električnom energijom.
Harmonici IEC 61000-3-2	Klasa A	
Treperenje IEC 61000-3-3	Usklađeno	

**Tablica 2 – Smjernice i izjava PROIZVOĐAČA
Elektromagnetska OTPORNOST
Za svu ME OPREMU i ME SUSTAVE**

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Uređaj EGA-500P namijenjen je upotrebi u dolje opisanom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja EGA-500P treba osigurati njegovu upotrebu u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	EN/IEC 60601 Razina ispitivanja	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6 kV u kontaktu ±8 kV u zraku	±6 kV u kontaktu ±8 kV u zraku	Podovi moraju biti od drva, betona ili pokriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi sintetički, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV mrežno napajanje ±1 kV U/I	±2 kV mrežno napajanje ±1 kV U/I	Kvaliteta mrežnog napajanja mora odgovarati tipično komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Prenapon EN/IEC 61000-4-5	±1 kV diferencijalni ±2 kV uobičajeni	±1 kV diferencijalni ±2 kV uobičajeni	Kvaliteta mrežnog napajanja mora odgovarati tipično komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Padovi/ispadi napona EN/IEC 61000-4-11	> 95 % pad na 0,5 ciklusa 60 % pad na 5 ciklusa 30% pad na 25 ciklusa > 95 % pad na 5 sekundi	> 95 % pad na 0,5 ciklusa 60 % pad na 5 ciklusa 30% pad na 25 ciklusa > 95 % pad na 5 sekundi	Kvaliteta mrežnog napajanja mora odgovarati tipično komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik uređaja EGA-500P zahtijeva stalni rad tijekom prekida mrežnog napajanja, preporučuje se da se uređaj EGA-500P napaja putem jedinice za neprekidno napajanje ili baterije.
Frekvencija napajanja 50/60 Hz Magnetsko polje EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja trebaju odgovarati uobičajenoj kvaliteti za komercijalno ili bolničko okruženje.

Tablica 3 – Smjernice i izjava PROIZVOĐAČA
Elektromagnetska otpornost
Za ME OPREMU i ME SUSTAVE koji se ne koriste ZA ODRŽAVANJE
ZIVOTNIH FUNKCIJA

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Uređaj EGA-500P namijenjen je upotrebi u dolje opisanom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja EGA-500P treba osigurati njegovu upotrebu u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	EN/IEC 60601 Razina ispitivanja	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Provedena RF energija EN/IEC 61000-4-6	3 V _{eff} od 150 kHz do 80 MHz	(V1)V _{eff} = 3 V _{eff}	Prijenosnu i mobilnu komunikacijsku opremu potrebno je držati od uređaja EGA-500P na udaljenosti najmanje izračunatoj/ navedenoj u nastavku: $D = (3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $D = (3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ od 80 do 800 MHz $D = (7/E1)(\text{Sqrt } P)$ od 800 MHz do 2,5 GHz gdje je P maksimalna snaga u vatima, a D preporučena udaljenost u metrima. Jačine polja fiksnih odašiljača određene prema ispitivanju elektromagnetskog mjesta ne smiju biti manje od razina potrebnih za sukladnost (V1 i E1). Do smetnji može doći u blizini opreme koja sadrži odašiljač.
Zračena RF energija EN/IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	(E1)V/m = 3 V/m	

**Tablica 4 – preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i ME opreme ili ME sustava
Za ME OPREMU i ME SUSTAVE koji se ne koriste ZA ODRŽAVANJE ŽIVOTNIH FUNKCIJA**

Preporučene udaljenosti za uređaj EGA-500P			
Uređaj EGA-500P namijenjen je upotrebi u elektromagnetskom okruženju u kojem su odaslane smetnje pod kontrolom. Kupac ili korisnik uređaja EGA-500P može spriječiti elektromagnetne smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i uređaja EGA-500P prema dolje navedenim preporukama, ovisno o maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme			
Maksimalna izlazna snaga (u vatima (W))	Udaljenost (m) od 150 kHz do 80 MHz $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$	Udaljenost (m) od 80 do 800 MHz $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$	Udaljenost (m) od 800 MHz do 2,5 GHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Odobrena dodatna oprema		
3,7 m	Proizvođač/model	Maksimalna duljina
Kabel za napajanje	Interpower/86610610	3,7 m

Obsah

I. Rozbalení a kontrola:	23
II. Úvod:	23
Definice:	23
Indikace:	23
Kontraindikace:	23
III. Varování a upozornění	24
IV. Funkce výrobku	26
Princip činnosti	26
V. Technické specifikace	26
Elektrické parametry	26
Mechanické parametry	27
Průtok:	27
Požadavky na prostředí	27
Příslušenství	28
VI. Ovladače/konektory na předním panelu	29
VII. Konektory na zadním panelu	30
VIII. Sestavení a provoz	31
Počáteční sestavení	31
Nastavení před výkonem	32
Předehřátí vody	33
Obsluha	33
Vypnutí	33
IX. Péče a údržba	34
Čištění	34
Údržba	34
X. Informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)	35

Uživatelská příručka

I. Rozbalení a kontrola:

Po obdržení IRIGAČNÍ PUMPY PENTAX® Medical zkontrolujte, zda jsou v přepravní krabici obsaženy tyto položky:

- základní podložka a držák lahve s vodou,
- potřeby pro sestavení základní podložky a držáku lahve s vodou,
- návod k obsluze,
- napájecí kabel,
- nožní spínač,
- hlava pumpy.

PŘED ZAHÁJENÍM PRÁCE S TÍMTO PŘÍSTROJEM SI DŮKLADNĚ PROSTUDUJTE TUTO PŘÍRUČKU.

Tyto pokyny uchovejte pro budoucí použití a používejte je podle potřeby. V případě jakýchkoli dotazů se obraťte na místní servisní středisko společnosti PENTAX.

II. Úvod:

Definice:

- V celém tomto dokumentu může být IRIGAČNÍ PUMPA PENTAX Medical uváděna jako „přístroj“ nebo „prostředek“.
- ml/min – mililitry za minutu (průtok)
- V AC – volty, střídavý proud (elektrický potenciál)
- kPa – kilopascal (tlak)
- W – waty
- VA – voltampéry
- Hz – hertz (frekvence)

Indikace:

Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku.

IRIGAČNÍ PUMPAPENTAXMedical je určena pro gastrointestinální (GI) endoskopickou irigaci vodou o pokojové teplotě nebo teplou vodou. Slouží pro použití s promývacími katétry nebo tryskovými a pracovními kanály GI endoskopů.

Prostředek obsahuje vyhřívanou kolébku na lahev s vodou, která je určena pro uložení lahve se sterilní vodou pro GI endoskopickou irigaci při maximální nastavené teplotě 37 °C s tolerancí ± 3 °C.

Kontraindikace:

Prostředek je nutno používat pouze pro GI endoskopické výkony vyžadující irigaci gastrointestinálního traktu a nesmí se používat při žádných jiných léčebných zákrocích či výkonech.

Prostředek není určen pro použití se systémy magnetické rezonance (MRI) ani pro expozici těmto systémům. Prostředek nepoužívejte v prostředí, kde by mohl být vystaven systémům MRI.

III. Varování a upozornění

SIGNÁLNÍ SLOVA:

VAROVÁNÍ:

Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která, pokud jí není zabráněno, by mohla způsobit smrt nebo vážnou újmu na zdraví.

UPOZORNĚNÍ:

Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která, pokud jí není zabráněno, by mohla způsobit lehkou nebo středně těžkou újmu na zdraví.

Upozornění lze též použít jako výstrahu před nebezpečnými postupy nebo potenciálním poškozením vybavení.

Bezpečnostní symboly:



Pozor



Přečtěte si návod k použití



Varování: Nebezpečné napětí



Ekvipotencialita



NEDOTÝKEJTE se prsty pohyblivých částí.



Horký povrch



Tento prostředek není bezpečný v prostředí MRI.

VAROVÁNÍ

- A. Nesnímejte kryt pumpy, omezíte tak nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Servis prostředku směř provádět pouze kvalifikovaní servisní pracovníci.
- B. Aby se vyloučilo riziko úrazu elektrickým proudem, musí být přístroj připojen k rozvodné síti s ochranným uzemněním.
- C. IRIGAČNÍ PUMPA PENTAX® Medical není vhodná pro použití v přítomnosti hořlavé směsi anestetik s kyslíkem.
- D. IRIGAČNÍ PUMPA PENTAX Medical se prodává pouze na předpis pro použití lékaři/klinickými zdravotnickými pracovníky, kteří jsou zaškoleni a seznámeni s množstvím vody, které je nutné použít pro irigaci a infuzi.
- E. Vždy dávejte pozor na abnormální hodnoty průtoku a upravte průtok podle potřeby. Pokud neobvyklý průtok přetrvává i po úpravě nastavení, ukončete výkon a situaci prošetřete.
- F. IRIGAČNÍ PUMPU PENTAX Medical směji používat pouze kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci ve vhodném zdravotnickém zařízení.
- G. IRIGAČNÍ PUMPA PENTAX Medical musí být připojena k řádně uzemněné zásuvce o napájecím napětí 120 V označené jako „vhodné pro nemocnice“ nebo „pouze pro nemocnice“, jinak nelze dosáhnout spolehlivého uzemnění.
- H. Při manipulaci s tekutinami v blízkosti elektrických zařízení je nutné postupovat s maximální opatrností. NEPOUŽÍVEJTE IRIGAČNÍ PUMPU PENTAX Medical, pokud se na přístroj vyliła nějaká tekutina.
- I. IRIGAČNÍ PUMPA PENTAX Medical by neměla být při použití umístěna vedle jiného zařízení než vedle dalšího prostředku PENTAX Medical nebo na něm. Mezi IRIGAČNÍ PUMPOU PENTAX Medical a jinými elektronickými prostředky může docházet k elektromagnetickému nebo jinému rušení. Při umístění přístroje či systému vedle jiného zařízení nebo na něm je nutné přístroj či systém sledovat, aby byl zajištěn normální provoz v tomto uspořádání.
- J. IRIGAČNÍ PUMPU PENTAX Medical používejte pouze společně s dalším vybavením, u něhož byla ověřena bezpečnost proti úniku tekutin.
- K. Je nutné dodržovat pokyny uvedené v uživatelských příručkách jakéhokoli vybavení, které bude použito s IRIGAČNÍ PUMPOU PENTAX Medical, aby se zabránilo možnému nebezpečí způsobenému vzájemnou nekompatibilitou.
- L. MUSÍ se dodržovat návod k použití uvedený v této příručce. Jinak může dojít k ohrožení bezpečnosti, újmě na zdraví obsluhy a/nebo pacienta či nefunkčnosti nebo nákladnému poškození jednotky či jiného vybavení.
- M. V případech, kdy by výpadek elektrického proudu mohl způsobit nepřijatelné riziko, musí být IRIGAČNÍ PUMPA PENTAX Medical připojena k vhodnému zdroji napájení.

UPOZORNĚNÍ

- A. V nouzových situacích či při abnormální funkci přístroje okamžitě vypněte napájení přístroje.
- B. Servis IRIGAČNÍ PUMPY PENTAX Medical, který je možné provádět v terénu, je omezen na výměnu napájecích kabelů, sestav držáku lahve s vodou a ohřívače, hlav pumpy, nožních spínačů a pojistek.
- C. Před provedením jakéhokoli servisu náhradních dílů v terénu odpojte prostředek od elektrické sítě.
- D. IRIGAČNÍ PUMPA PENTAX Medical neobsahuje žádné součásti, jejichž servis by mohl provádět uživatel. Opravy IRIGAČNÍ PUMPY PENTAX Medical mohou provádět pouze kvalifikovaní servisní pracovníci.
- E. Prostředek nepoužívejte, pokud je poškozen kryt nebo je narušena jeho celistvost.
- F. Prostředek nepoužívejte, dokud si nepřečtete všechny části této příručky a neporozumíte jim.
- G. Lékařské elektrické přístroje vyžadují zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a je nutné je instalovat a uvádět do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v části X.
- H. Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivňovat lékařské elektrické přístroje. Nevystavujte prostředek zdrojům elektromagnetického rušení, jako jsou přístroje CT, diatermické přístroje, mobilní telefony, štítky RFID a detektory kovů.

IV. Funkce výrobku

- Vestavěný ohřívač lahve s vodou udržuje teplotu až do 37 °C s přípustnou tolerancí ± 3 °C.
- Funkce „Plnění“ spustí pumpu na 20 sekund pomocí automatického časovače.
- Obsahuje boční úchytka na lahev s vodou pro klasický držák lahve s vodou.
- Bezpečnostní funkce zabrání pumpě v chodu, když je hlava pumpy otevřená.
- Robustní konstrukce motoru zajišťuje stálý výkon.
- Držák lahve s vodou svírá úhel, který umožňuje přístup k lahvi s vodou a hadičkám.

Princip činnosti

IRIGAČNÍ PUMPA PENTAX® Medical funguje tak, že otáčí hlavu peristaltické válečkové pumpy, která žene tekutinu sadou hadiček do systému GI endoskopu. Hlava pumpy nebude běžet, pokud je otevřená, a zastaví se, pokud dojde k jejímu otevření při spuštění motoru.

Přístroj je vybaven funkcí „plnění“, která mu umožňuje běžet po předem nastavenou dobu. Tuto funkci, když je spuštěna, lze zrušit sešlápnutím nožního spínače.

Ohřívač lahve je určen k udržování teploty vody v předehřáté lahvi se sterilní vodou. Je ovládán dvěma teplotními čidly, jež slouží jako záložní bezpečnostní prvek. Do držáku lahve s vodou je zabudováno topné těleso, které vyzářuje teplo přes lahev do vody. Teplota držáku lahve s vodou je udržována na maximální teplotě 37 °C ± 3 °C.

V. Technické specifikace

Elektrické parametry

Vstupní napětí: 100–240 V AC

Vstupní frekvence: 50–60 Hz

Spotřeba energie: 110 VA

Jmenovitá hodnota pojistky: M10AL250V



Středně rychlá, 10 A, nízká vypínací schopnost, 250 V

Při výměně pojistek používejte pouze pojistky stejného typu a výkonu.

Osvědčení: IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Klasifikace: Třída 1, typ B

Ohřívač lahve s vodou: 20 W, odporové těleso se dvěma tepelnými čidly

Stupeň ochrany před vniknutím vody (IP Rating): IP24



VAROVÁNÍ:

Spolehlivého uzemnění lze dosáhnout pouze tehdy, pokud je přístroj zapojen do zásuvky označené jako „vhodné pro nemocnice“.

Mechanické parametry

Rozměry:

Výška	4 ¾ palce	121 mm
Šířka:	7 ¾ palce	197 mm
Hloubka	13 ¾ palce	349 mm
Hmotnost	10,5 libry	4,8 kg

Průtok:

Přídavný vodní kanál	0–300 ml/min*
Bioptický kanál	0–650 ml/min*

*Tyto hodnoty jsou přibližné a jsou založeny na průměrném průtoku získaném se třemi GI endoskopy různých výrobců, jejichž bioptický kanál měl průměr 2,8 mm až 4,2 mm a přídavný vodní kanál měl průměr 0,8 mm až 1,0 mm. Výsledky uživatelů se mohou lišit v závislosti na použitém endoskopu, velikosti kanálu a délce pracovního kanálu.



UPOZORNĚNÍ:

IRIGAČNÍ PUMPA PENTAX® Medical je určena pouze pro použití lékaři/klinickými zdravotními pracovníky, kteří jsou zaškoleni a seznámeni s množstvím vody, které je nutné použít pro irigaci a infuzi během GI endoskopických výkonů.

Požadavky na prostředí

Provozní teplota:	16–24 °C (+61–75 °F)
Relativní provozní vlhkost:	30–75 %, bez kondenzace
Provozní tlak:	70–106 kPa (10,2–15,4 PSI)

Příslušenství



IRIGAČNÍ PUMPA PENTAX® Medical EGA-500P je určena k použití pouze s konkrétními modely kompatibilních sad hadiček, konektorů a příslušenství uvedených v následující tabulce nebo oficiálně doporučených společností PENTAX. Použití prostředku s příslušenstvím, které není v této tabulce (viz níže) uvedeno nebo není oficiálně doporučeno společností PENTAX, může mít za následek nekompatibilitu nebo riziko zkřížené kontaminace a přenosu infekce.

<u>Objednací číslo</u>	<u>Popis</u>
100150CO2P, 100150CO2UP (24h provoz)	PENTAX Medical DispoCap CO ₂
100160P, 100160UP (24h provoz)	PENTAX Medical DispoCap Air
100130P, 100130UP (24h provoz)	Irigační hadička PENTAX Medical pro EGA-500P
200230P, 200230UP (24h provoz)	Irigační hadička PENTAX Medical pro EGP-100P
100242P (jednorázové použití)	Konektor Waterjet PENTAX Medical pro jednorázové použití
100116P (24h provoz)	Konektor Waterjet PENTAX Medical pro 24h provoz
100551P	Přívodní hadička CO ₂ PENTAX Medical

Náhradní díly

EGA-500P

Položka

Napájecí kabel
Sestava ohříváče a držáku lahve s vodou
Hlava pumpy
Nožní spínač

Objednací číslo

EGA-7014
EGA-7010
EGA-7016
47049-942

VI. Ovladače/konektory na předním panelu

POZNÁMKA:

Všechny kontrolky stavu budou při normálním provozu svítit zeleně.

1. **Vypínač** Slouží k zapínání a vypínání přístroje.
2. **Vypínač ohřívače lahve s vodou** Stisknutím se zapíná či vypíná ohřívač vody.
3. **Ovladač průtoku pumpy** Ovladač průtoku slouží pro spojitě ovládání proměnlivého průtoku, který lze nastavit v rozsahu od 0 do 100 %. Nejnižší nastavení odpovídá nulovému průtoku, maximální nastavení průtoku představuje 100% průtok. Obsahuje vizuální stupnici, která ukazuje hodnotu průtoku v přibližně 10% přírůstcích. Odezva otočného ovladače průtoku však není zcela lineární. Zvýšení průtoku otočným ovladačem v rozsahu 50–100 % má na průtok vyšší vliv ve srovnání se stupňovitým zvýšením v rozsahu 0–50 %.

Průtok:

Přídavný vodní kanál

0–300 ml/min*

Bioptický kanál

0–650 ml/min*

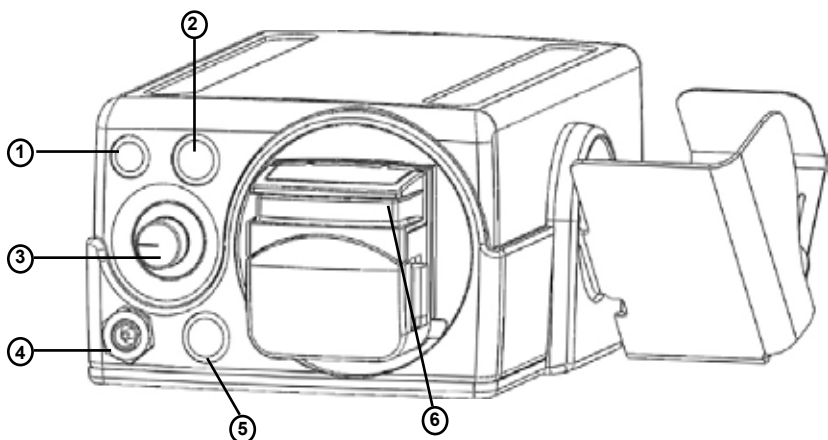
*Tyto hodnoty jsou přibližné a jsou založeny na průměrném průtoku získaném se třemi GI endoskopy různých výrobců, jejichž bioptický kanál měl průměr 2,8 mm až 4,2 mm a přídavný vodní kanál měl průměr 0,8 mm až 1,0 mm. Výsledky uživatelů se mohou lišit v závislosti na použitém endoskopu, velikosti kanálu a délce pracovního kanálu.



UPOZORNĚNÍ:

IRIGAČNÍ PUMPA PENTAX® Medical je určena pouze pro použití lékaři/klinickými zdravotními pracovníky, kteří jsou zaškoleni a seznámeni s množstvím vody, které je nutné použít pro irigaci a infuzi během GI endoskopických výkonů.

4. **Konektor pro nožní spínač**
5. **Plnicí tlačítko**
Po stisknutí tohoto tlačítka bude pumpa běžet po dobu 20 s. Tento cyklus lze kdykoli zrušit buď sešlápnutím nožního spínače nebo dalším stisknutím plnicího tlačítka. Podrobné vysvětlení najdete v části VIII.
6. **Hlava pumpy**
Pokyny pro sestavení najdete v části VIII.



(Vzhled vašeho prostředku se může mírně lišit od výše uvedeného obrázku.)

VII. Konektory na zadním panelu

1. **Konektor ohřivače lahve s vodou**
Slouží pro připojení ohřivače lahve s vodou k napájecí síti.
2. **Ekvipotencialita (uzemnění)**
3. **Napájení, střídavý proud**
Příkon, střídavý proud, 100–240 V AC, 50–60 Hz



VAROVÁNÍ:

Používejte pouze napájecí kabel vhodný pro nemocnice dodávaný s tímto přístrojem. Zapijte pouze do elektrické zásuvky označené jako „vhodné pro nemocnice“.

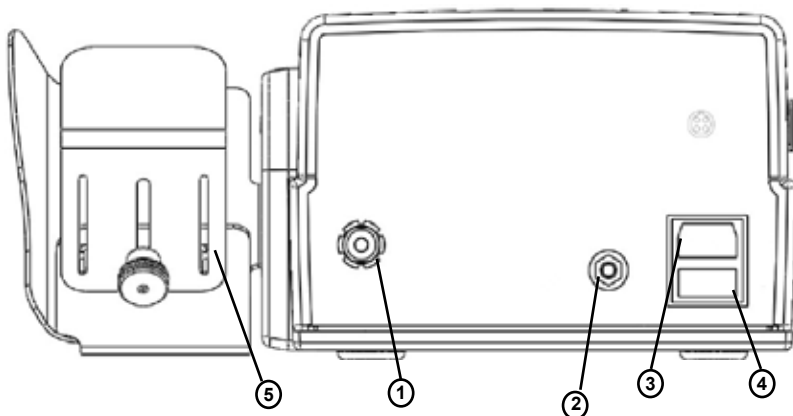
4. **Pojistkové lože**



VAROVÁNÍ:

Při výměně pojistky používejte pouze typ a jmenovitou hodnotu M10AL250V.

5. **Držák lahve s vodou a ohřivač**
Držák lahve s vodou obsahuje topné těleso a zabudovanou úchytnou konzolu pro upevnění lahve s vodou na místě.

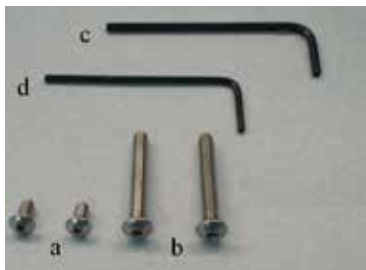


(Vzhled vašeho prostředku se může mírně lišit od výše uvedeného obrázku.)

VIII. Sestavení a provoz

Počáteční sestavení

1. Před zahájením provozu zkontrolujte, zda IRIGAČNÍ PUMPA PENTAX® Medical nevykazuje známky poškození.
2. Nainstalujte hlavu pumpy do přístroje tak, že plochou hřídel v přední části přístroje zarovnáte proti otvoru s drážkou v hlavě pumpy a budete otáčet hlavou pumpy, dokud nezacvakne na místo.
3. Sestavte držák lahve s vodou a ohřívač dále uvedeným způsobem:
 - A. Pro sestavení jsou nezbytné následující potřeby, které naleznete v sáčku připojeném k držáku lahve:
 - a) krátké šrouby (2),
 - b) dlouhé šrouby (2),
 - c) velký šestihranný klíč,
 - d) malý šestihranný klíč.



B. Držák lahve s vodou připevníte k základní podložce pomocí 2 malých šroubů a malého šestihranného klíče.



C. Umístíte IRIGAČNÍ PUMPU PENTAX Medical na základní podložku a pomocí velkého šestihranného klíče našroubujete 2 dlouhé šrouby.



D. Úchytnou konzolu držáku lahve s vodou nastavte tak, aby se do ní vešly lahve používané ve vašem zařízení. To se provádí povolením matice na zadní straně a posunutím úchytné části držáku směrem nahoru nebo dolů tak, aby přiléhala k lahvi s vodou, a opětovným utažením matice.

4. Kabel ohřívače vody zapojte do zásuvky označené „Water warmer“ (ohřívač vody) na zadní straně přístroje.
5. Umístíte irigační pumpu PENTAX Medical na rovný povrch, jako je vozík na endoskopické příslušenství nebo jiná vhodná pracovní plocha.

6. Před zapojením napájecího kabelu do nástěnné zásuvky vhodné pro nemocnice se ujistěte, že je vypnuto napájení přístroje a že k přístroji není připojeno žádné příslušenství.
7. Napájecí kabel zapojte do zadní části přístroje.

Nastavení před výkonem

1. Nožní spínač položte na podlahu a kabel nožního spínače zapojte do příslušné zásuvky na předním panelu.
2. Vložte lahev se sterilní vodou do držáku lahve.



UPOZORNĚNÍ:

Použití jiné irigační tekutiny než sterilní vody může pro pacienty znamenat riziko infekce.

Nastavte úchytnou konzolu držáku lahve povolením ovladače. Spusťte konzolu dolů, dokud se nedotkne horní části lahve, a poté ji upevněte dotažením šroubů. Pokud používáte lahev stejné velikosti a stejného typu, nejsou po počátečním nastavení nutné žádné další úpravy.

3. Otevřete sterilní sáček irigační hadičky PENTAX® Medical 100130P. Přečtěte si celý návod k použití a postupujte podle něj.



UPOZORNĚNÍ:

IRIGAČNÍ PUMPA PENTAX Medical EGA-500P je určena pro použití pouze s konkrétními modely kompatibilních sad hadiček, konektorů a příslušenství uvedenými v tabulce v části V nebo oficiálně doporučenými společností PENTAX. Použití prostředků s příslušenstvím, které není v této tabulce uvedeno nebo není oficiálně doporučeno společností PENTAX, může mít za následek nekompatibilitu a/nebo riziko zkržžené kontaminace a přenosu infekce.

4. Připojte hadičku k lahvi na vodu.
5. Otevřete hlavu pumpy a vložte hadičku do válečků hlavy pumpy, aby voda protékala zprava doleva (z pohledu čelem k pumpě).

Poznámka:

Prostředek je vybaven bezpečnostním prvkem, takže pumpa nebude fungovat, pokud je hlava pumpy otevřená.

6. Indikátor průtoku přepne na nejnižší průtok a zapne přístroj.
7. Před každým připojením ke GI endoskopu proveďte následující postup, kterým se hadička naplní sterilní vodou:
 - A. Konec hadičky nasměrujte do nádoby schopné pojmout vytékající vodu.
 - B. Sešlápněte nožní spínač a zvýšte průtok na požadovanou úroveň na základě připojení irigace ke GI endoskopu.

FUNKCE PLNĚNÍ: Funkce plnění umožňuje uživateli provádět plnění s pomocí automatického časovače místo sešlápnutí nožního spínače. Po stisknutí plnicího tlačítka bude pumpa v chodu po dobu 20 s. Pokud bude kdykoli nutné cyklus plnění zastavit, lze tlačítko opakovaně stisknout nebo sešlápnout nožní spínač.



Funkce plnění není určena jako konečný prostředek pro úplné naplnění hadiček. Konecový uživatel odpovídá za to, že hadičky a kanál GI endoskopu budou před výkonem zcela naplněny vodou.

8. Po dokončení plnění připevněte sadu irigačních hadiček ke GI endoskopu pomocí adaptéru vhodného pro daný model endoskopu a kanál endoskopu. (Kompletní seznam irigačních hadiček a adaptéru pro různé GI endoskopy najdete v části V.)
9. IRIGAČNÍ PUMPA PENTAX Medical je nyní připravena k použití.



UPOZORNĚNÍ:

NIKDY nenechte lahev se sterilní vodou zcela vyprázdnit, zabráníte tak vniknutí vzduchu do irigačních hadiček.

Přehřátí vody

1. Irigační pumpa PENTAX® Medical má zabudovaný systém ohřívání vody, který může udržovat teplotu vody až do $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$.

POZNÁMKA:

Systém není určen pro zvýšení teploty vody, proto je nutné lahev s vodou přehřát.

2. Lahev se sterilní vodou vložte do skříně ohříváče tekutin nastavené na 37°C nejméně na 2 hodiny, dokud se voda neohřeje na teplotu alespoň $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$. Tuto teplotu nepřekračujte. Pokud není teplá voda žádoucí, vypněte ohříváč vody na pumpě a do držáku lahve vložte lahev sterilní vody o pokojové teplotě.

POZNÁMKA:

Pokud je ohříváč vody zapnutý a překročil nastavený horní teplotní limit, kontrolka ve vypínači ohříváče se rozsvítí modře a ohříváč se automaticky vypne. Pokud kontrolka ve vypínači bliká modře, zkontrolujte, zda je kabel ohříváče zapojen do zadní části přístroje. Pokud je zapojen a kontrolka bliká, může to indikovat problém s přístrojem. Obrat'te se na Oddělení zákaznických služeb na telefonní číslo 800-444-4729.



Přečtete si všechny pokyny výrobce skřínových ohříváčů tekutin a lahví s vodou týkající se maximální teploty tekutin a důkladně se s nimi seznámte. Při přehřívání vody nikdy nepřekračujte teplotu 40°C .

UPOZORNĚNÍ:

K zahřívání lahve s vodou nikdy nepoužívejte mikrovlnnou troubu, neboť by mohla zahřát vodu na nebezpečně vysokou teplotu nebo nerovnoměrně.

UPOZORNĚNÍ:

Povrch ohříváče lahve s vodou může být na dotyk horký.

Obsluha

1. Tok vody se spouští sešlápnutím nožního spínače a vypíná se jeho uvolněním v okamžiku, kdy není další tok vody žádoucí.
2. Pokud potřebujete větší průtok, zvýšte nastavení otočením ovladače průtoku na předním panelu. Informace o průtoku naleznete v části 10.

Poznámka:

Prostředek je vybaven bezpečnostním prvkem, takže pumpa nebude fungovat, pokud je hlava pumpy otevřená.



Lékař musí zhodnotit stav pacienta a použít při nastavení průtoku z pumpy na vhodnou úroveň klinický úsudek, aby zabránil poranění pacienta. Ovladač průtoku musí být na začátku výkonu vždy nastaven na nejnižší úroveň a postupně nastavován na úroveň, která bude odpovídat klinickému stavu pacienta a stupni požadované irrigace.

Vypnutí

1. Přístroj vypnete stiskem vypínače. Kontrolka by měla zhasnout.
2. Pokud bylo spuštěno topné těleso, vypněte je stiskem vypínače. Modrá kontrolka by měla zhasnout.
3. Po skončení výkonů v daný den vyjměte hadičky z hlavy pumpy a poté hadičky a lahev s vodou zlikvidujte.

Poznámka:

Irigační hadičky ENDOGATOR™ lze používat po dobu 24 hodin.

IX. Péče a údržba

Čištění

- Před čištěním zkontrolujte, zda je přístroj vypnutý a napájecí kabel je vytažený ze zásuvky.
- Vnější povrch IRIGAČNÍ PUMPY PENTAX® Medical lze čistit vlhkou utěrkou, 70% roztokem isopropylalkoholu nebo 10% roztokem chlornanu ve vodě tak často, jak je to nutné.
- Nepoužívejte abrazivní ani agresivní čisticí prostředky.
- Zabraňte vniknutí tekutin do přístroje.
- K dezinfekci vnějšího povrchu používejte slabý dezinfekční prostředek v souladu s pokyny výrobce.
- Přístroj žádným způsobem nesterilizujte.

Údržba

Údržba hlavy pumpy

Pokud se na hlavu pumpy vylije tekutina, je nutné hlavu vyjmout a vyčistit ji slabým detergentem. Před vyjmutím pro účely čištění odstraňte z hlavy pumpy veškeré hadičky.

Stejný postup čištění používejte také proto, abyste zamezili usazování nánosů prachu (který se může elektrostaticky nabít a/nebo zahřát).

Servis

Servis přístroje nemůže provádět uživatel. Obráťte se na místní servisní středisko PENTAX.

Omezená záruka

Na materiály a zpracování tohoto výrobku, IRIGAČNÍ PUMPY PENTAX Medical, se vztahuje záruka v délce jeden (1) rok od původního data nákupu. Pokud tento výrobek přestane během této jednorocní záruční doby fungovat v důsledku vady materiálu nebo zpracování, bude opraven či vyměněn. Tato omezená záruka NEZAHRAJUJE výměnu ani servis v důsledku náhodné události, živelné pohromy, použití výrobku jiným než stanoveným způsobem, vnější elektrické závady, nesprávné instalace, nedbalosti, modifikace, neoprávněného použití či běžného opotřebení.

Likvidace

Při likvidaci tohoto prostředku není nutná zvláštní péče.

X. Informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)

Lékařské elektrické přístroje vyžadují zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility, a je nutné je instalovat a uvádět do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v tomto odstavci.

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivňovat lékařské elektrické přístroje. Nevystavujte prostředek zdrojům elektromagnetického rušení, jako jsou přístroje CT, diatermické přístroje, mobilní telefony, štítky RFID a detektory kovů.

Použití jiného než stanoveného příslušenství, převodníků a kabelů s výjimkou těch, jež jsou prodávány výrobcem jako náhradní díly pro vnitřní součásti, může způsobit zvýšené záření nebo snížení odolnosti přístroje či systému.

Přístroj či systém nesmí být při použití umístěn vedle jiného zařízení nebo na něm. Je-li nutné umístit přístroj tímto způsobem, musí být přístroj či systém sledován, aby byl zajištěn normální provoz v tomto uspořádání.

Tabulka 1 – Poučení a prohlášení VÝROBCE ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE – PRO VŠECHNY ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE A SYSTÉMY

Poučení a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise		
Prostředek EGA-500P je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje EGA-500P musí zajistit, že přístroj bude používán v určeném prostředí.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – Poučení
VF emise CISPR 11	Skupina 1	EGA-500P využívá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení blízkých elektronických zařízení. Přístroj EGA-500P je vhodný k použití ve všech zařízeních kromě domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí obytné budovy.
VF emise CISPR 11	Třída A	
Harmonické IEC 61000-3-2	Třída A	
Flickr IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabulka 2 – Poučení a prohlášení VÝROBCE
ODOLNOST PROTI ELEKTROMAGNETICKÉMU RUŠENÍ
– PRO VŠECHNY ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE A SYSTÉMY

Poučení a prohlášení výrobce – Odolnost proti elektromagnetickému rušení			
Prostředek EGA-500P je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje EGA-500P musí zajistit, že přístroj bude používán v určeném prostředí.			
Zkouška odolnosti	EN/IEC 60601 Úroveň zkoušky	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – Poučení
Elektrostatický výboj (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV při dotyku ±8 kV vzduchem	±6 kV při dotyku ±8 kV vzduchem	Podlahy musejí být ze dřeva, betonu nebo z keramické dlažby. Pokud jsou podlahy ze syntetického materiálu, musí být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Rychlé přechodové elektrické jevy (EFT) EN/IEC 61000-4-4	±2 kV síť ±1kV vstupy/výstupy	±2 kV síť ±1kV vstupy/výstupy	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat požadavkům obvyklým v komerčním nebo nemocničním prostředí.
Rázový impuls EN/IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální ±2kV společný	±1 kV diferenciální ±2kV společný	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat požadavkům obvyklým v komerčním nebo nemocničním prostředí.
Krátkodobé poklesy/ přerušení napětí EN/IEC 61000-4-11	>95% pokles po dobu 0,5 cyklu 60% pokles po dobu 5 cyklů 30% pokles po dobu 25 cyklů >95% pokles po dobu 5 sekund	>95% pokles po dobu 0,5 cyklu 60% pokles po dobu 5 cyklů 30% pokles po dobu 25 cyklů >95% pokles po dobu 5 sekund	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat požadavkům obvyklým v komerčním nebo nemocničním prostředí. Jestliže uživatel přístroje EGA-500P vyžaduje trvalý provoz během přerušení dodávky proudu, doporučuje se EGA-500P napájet z nepřerušitelného zdroje nebo baterie.
Síťový kmitočet 50/60 Hz Magnetické pole EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Tabulka 3 – Poučení a prohlášení VÝROBCE
ODOLNOST PROTI ELEKTROMAGNETICKÉMU RUŠENÍ
Pro ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a SYSTÉMY, které NEJSOU
URČENY PRO UDRŽOVÁNÍ ŽIVOTNÍCH FUNKCÍ

Poučení a prohlášení výrobce – Odolnost proti elektromagnetickému rušení			
Prostředek EGA-500P je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje EGA-500P musí zajistit, že přístroj bude používán v určeném prostředí.			
Zkouška odolnosti	EN/IEC 60601 Úroveň zkoušky	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – Poučení
VF emise šířené vedením EN/IEC 61000-4-6 Vyzařované VF emise EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	(V1) Vrms = 3 Vrms (E1) V/m = 3 V/m	Minimální vzdálenost přenosných a mobilních komunikačních zařízení od přístroje EGA-500P musí odpovídat vypočteným nebo níže uvedeným hodnotám: $D = (3,5/V1) \times (\text{druhá odmocnina z } P)$ $D = (3,5/E1) \times (\text{druhá odmocnina z } P)$ 80 až 800 MHz $D = (7/E1) \times (\text{druhá odmocnina z } P)$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde P je max. výkon ve watttech a D je doporučená vzdálenost v metrech. Intenzita pole pevných vysílačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem místa musí být menší než povolené úrovně (V1 a E1). Rušení může vzniknout v blízkosti zařízení vybaveného vysílačem.

**Tabulka 4 – Doporučené odstupy mezi přenosnými a mobilními
VF komunikačními zařízeními a ZDRAVOTNICKÝM ELEKTRICKÝM
PŘÍSTROJEM nebo SYSTÉMEM
Pro ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a SYSTÉMY, které NEJSOU
URČENY PRO UDRŽOVÁNÍ ŽIVOTNÍCH FUNKCÍ**

Doporučené odstupy pro přístroj EGA-500P			
Přístroj EGA-500P je určen k použití v prostředí, v němž je regulováno vyzařované vysokofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel přístroje EGA-500P může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními prostředky a přístrojem EGA-500P podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.			
Max. výstupní výkon (W)	Vzdálenost (m) 150 kHz až 80 MHz $D = (3,5/\sqrt{P}) \times$ (druhá odmocnina z P)	Vzdálenost (m) 80 až 800 MHz $D = (3,5/\sqrt{E1}) \times$ (druhá odmocnina z P)	Vzdálenost (m) 800 MHz až 2,5 GHz $D = (7/\sqrt{E1}) \times$ (druhá odmocnina z P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Schválené příslušenství		
3,7 m	Výrobce/model	Maximální délka
Napájecí šňůra	Interpower/86610610	3,7 m

Indholdsfortegnelse

I. Udpakning og kontrol:	40
II. Indledning:	40
Definitioner:	40
Indikationer for brug:	40
Kontraindikationer:	40
III. Advarsler og forholdsregler	41
IV. Produktkarakteristika	43
Funktionsmåde	43
V. Tekniske specifikationer	43
Elektriske specifikationer	43
Mekaniske specifikationer	44
Flowhastigheder	44
Krav til omgivelser	44
Tilbehør	45
VI. Kontrollementer/tilslutninger på frontpanel	46
VII. Tilslutninger på bagpanelet	47
VIII. Opsætning og betjening	48
Første opstilling	48
Opstilling inden proceduren	49
Forvarmning af vand	50
Betjening	50
Nedlukning	50
IX. Rengøring og vedligeholdelse	51
Rengøring	51
Vedligeholdelse	51
X. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	52

Brugervejledning

I. Udpakning og kontrol:

Efter modtagelse af PENTAX® Medical-SKYLLEPUMPEN skal det kontrolleres, at følgende medfølger:

- Bundbakke og vandflaskeholder
- Udstyr til samling af bundbakke og vandflaskeholder
- Betjeningsvejledning
- Netledning
- Fodpedal
- Pumpehoved

LÆS DENNE VEJLEDNING OMHYGGELIGT, INDEN UDSTYRET TAGES I BRUG.

Denne brugsanvisning bør gemmes og anvendes som reference efter behov. Kontakt den lokale PENTAX-serviceafdeling angående yderligere oplysninger.

II. Indledning:

Definitioner:

- I dette dokument henviser ordet "enhed" eller "produkt" til PENTAX Medical-SKYLLEPUMPEN
- ml/min – milliliter pr. minut (flow)
- VAC – volt vekselstrøm (elektrisk potentiale)
- kPa – kilo Pascal (tryk)
- W – Watt
- VA – volt-ampere
- Hz – Hertz (frekvens)

Indikationer for brug:

Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller på ordination af en læge.

PENTAX Medical-SKYLLEPUMPEN er indiceret til gastrointestinal, endoskopisk skylning med vand med rumtemperatur eller varmt vand til brug sammen med skyllekatetre, GI-endoskopets vandstrålekanaler og GI-endoskopets arbejdskanaler.

Enheden omfatter en opvarmet vandflaskeholder, der er beregnet til at holde temperaturen af en steril vandflaske til GI-endoskopisk skylning ved en maks. indstillet værdi på 37 °C med en tolerance på ± 3 °C.

Kontraindikationer:

Enheden må udelukkende anvendes til gastrointestinale endoskopiprocedurer, der kræver skylning af mave-tarm-kanalen, og den må ikke anvendes til nogen anden behandling eller procedure.

Enheden er ikke beregnet til brug med eller udsættelse for MR-systemer. Anvend ikke enheden på steder, hvor den kan blive udsat for MR-systemer.

III. Advarsler og forholdsregler

DEFINITION:

ADVARSEL:

Gør opmærksom på en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i dødsfald eller alvorlig skade.

FORSIGTIG:

Gør opmærksom på en potentielt farlig situation, som kan resultere i mindre eller moderat skade, hvis den ikke undgås.

Kan også bruges til at advare mod farlige anvendelsesmåder eller mulig risiko for beskadigelse af udstyret.

Sikkerhedssymboler:



Pas på



Se betjeningsvejledningen



Advarsel: Farlig spænding



Ækvipotentialet



Rør IKKE ved bevægelige dele med fingrene.



Varm overflade



MR Unsafe (ikke egnet til brug ved MR-scanning)

ADVARSLER

- A. For at mindske risikoen for elektrisk stød må dækslet ikke fjernes. Service skal udføres af faguddannet personale.
- B. Dette udstyr må kun tilsluttes en strømforsyning med jordforbindelse, så risikoen for elektrisk stød undgås.
- C. PENTAX® Medical-SKYLLEPUMPEN er ikke egnet til brug ved tilstedeværelse af en brændbar anæstesi blanding med ilt.
- D. PENTAX Medical-SKYLLEPUMPEN må kun anvendes af læger/klinikere, der har erfaring med mængden af vand til brug for skylning og infusion.
- E. Kontroller altid for unormale flowhastigheder, og juster hastigheden efter behov. Hvis en unormal flowhastighed fortsætter, efter at den er blevet justeret, skal proceduren stoppes, og årsagen fastlægges.
- F. Kun uddannet sundhedspersonale på godkendte hospitalsfaciliteter må betjene PENTAX Medical-SKYLLEPUMPEN.
- G. PENTAX Medical-SKYLLEPUMPEN skal sluttes til en stikkontakt til 120 V med passende jordforbindelse. Stikkontakten skal være godkendt til brug på hospitaler, da der ellers ikke kan opnås pålidelig jordforbindelse.
- H. Håndter værker med stor forsigtighed i nærheden af elektrisk udstyr. Anvend IKKE PENTAX Medical-SKYLLEPUMPEN, hvis der er spildt væske på den.
- I. PENTAX Medical-SKYLLEPUMPEN må ikke anvendes i nærheden af eller stablet med andet udstyr undtagen en anden PENTAX Medical-enhed. Elektromagnetisk interferens eller anden interferens kan opstå mellem PENTAX Medical-SKYLLEPUMPEN og andet elektronisk udstyr. Hvis det er nødvendigt, at udstyret eller systemet befinder sig i nærheden af hinanden eller er stablet, skal det overvåges for at kontrollere normal drift i den konfiguration, det skal anvendes i.
- J. PENTAX Medical-SKYLLEPUMPEN må kun anvendes sammen med andet udstyr, for hvilket sikkerheden mod lækstrøm er fastslået.
- K. Anvisningerne i brugervejledningerne til ethvert andet udstyr, der skal anvendes sammen med PENTAX Medical-SKYLLEPUMPEN, skal følges, så enhver risiko for inkompatibilitet undgås.
- L. Brugsanvisningerne beskrevet i denne vejledning SKAL følges. Hvis de ikke overholdes, kan det føre til kompromitteret sikkerhed, fejlfunktion, operatør- og/eller patientskade eller beskadigelse af enheden eller andet udstyr.
- M. PENTAX Medical-SKYLLEPUMPEN skal tilsluttes en velegnet strømforsyningskilde, hvis tab af strømforsyning vil udgøre en uacceptabel risiko.

FORSIGTIG

- A. Hvis der opstår en nødsituation, eller der forekommer unormal funktion, skal strømforsyningen til enheden afbrydes øjeblikkeligt.
- B. Servicing af PENTAX Medical-SKYLLEPUMPEN på stedet er begrænset til udskiftning af netledninger, vandflaskeholderen og varmelegemeenheden, pumpehoveder, fodpedaler og sikringer.
- C. Afbryd strømforsyningen til enheden inden enhver form for udskiftning af reservedele.
- D. Der er ingen dele i PENTAX Medical-SKYLLEPUMPEN, der kan serviceres af brugeren. Reparationer af PENTAX Medical-SKYLLEPUMPEN må udelukkende udføres af faguddannet personale.
- E. Anvend ikke enheden, hvis kabinettet er beskadiget, eller dets integritet er kompromitteret.
- F. Betjen ikke enheden, før alle afsnit i denne vejledning er læst og forstået.
- G. Elektromedicinsk udstyr kræver overholdelse af særlige forholdsregler mht. elektromagnetisk kompatibilitet, og det skal installeres og ibrugtages i overensstemmelse med EMC-angivelserne i afsnit X.
- H. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr. Produktet må ikke udsættes for EMI-kilder som f.eks. CT-udstyr, diatermiudstyr, mobiltelefoner, RFID-tags og metaldetektorer.

IV. Produktkarakteristika

- Indbygget vandflaskevarmer holder vandtemperaturen på op til 37 °C med en tolerance på ± 3 °C
- "Primningsfunktionen" kører pumpen i 20 sekunder med automatisk timer
- Omfatter vandflaskeclips i siden til traditionel vandflaskeholder
- Sikkerhedsfunktionen forhindrer, at pumpen kører, når pumpehovedet er åbent
- Kraftig motor sikrer ensartet funktion
- Vandflaskeholderen er vinklet for at lette adgangen til vandflaske og slange

Funktionsmåde

PENTAX® Medical-SKYLLEPUMPEN fungerer ved at dreje et peristaltisk rullepumpehoved, så væske sættes i bevægelse gennem et slangesæt og ind i et GI-endoskopsystem. Pumpehovedet fungerer ikke, hvis det er åbent, og det holder op med at fungere, hvis det åbnes, mens motoren er aktiveret.

Enheden omfatter en "primningsfunktion", der får enheden til at fungere i et forudindstillet tidsrum. Denne funktion kan annulleres, mens den er i gang, ved at trykke på fodpedalen.

Vandflaskevarmeren er beregnet til at holde vandet varmt i en steril vandflaske, der er blevet forvarmet. Den styres af to temperatursensorer af hensyn til sikkerheden. I vandflaskeholderen findes et integreret varmeelement, der sender varme gennem flasken og ind i vandet. Vandflaskeholderens temperatur holdes på maks. 37 °C $\pm$ 3 °C.

V. Tekniske specifikationer

Elektriske specifikationer

Indgangsspænding:	100-240 V vekselstrøm
Indgangsfrekvens:	50-60 Hz
Effektforbrug:	110 VA
Sikringsstørrelse:	M10AL250V Halvhurtigt reagerende, 10 amp, træg, 250 volt
	
Udskift kun med sikringer af samme type og størrelse	
Certificeringer:	IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Klassifikation:	Klasse 1, type B
Vandflaskevarmer:	20 W modstandselement med to temperatursensorer.
Beskyttelsesklasse:	IP24



ADVARSEL:

Pålidelig jordforbindelse kan kun opnås ved tilslutning til en stikkontakt, der er godkendt til brug på hospitaler.

Mekaniske specifikationer

Fysiske mål:

Højde	4 ¾"	121 mm
Bredde	7 ¾"	197 mm
Dybde	13 ¾"	349 mm
Vægt	10,5 pund	4,8 kg

Flowhastigheder

Reservevandkanal	0-300 ml/min*
Biopsikanal	0-650 ml/min*

*Disse værdier er omtrentlige, og de er baseret på et gennemsnitligt flow opnået med tre forskellige producenters GI-endoskoper med en biopsikanaldiameter, der varierer fra 2,8 mm - 4,2 mm, og en reservevandkanal med en diameter, der varierer fra 0,8 mm - 0,1 mm. Brugerens resultater kan variere afhængigt af det anvendte skop, kanalens størrelse og arbejdskanalens længde.



FORSIGTIG:

PENTAX® Medical-SKYLLEPUMPEN må kun anvendes af læger/klinikere, der har erfaring med mængden af vand til brug for skylning og infusion under gastrointestinale endoskopiprocedurer.

Krav til omgivelser

Driftstemperatur:	16 °C til 24 °C (+61 °F til 75 °F)
Relativ fugtighed under drift:	30 % til 75 %, ikke-kondenserende
Driftstryk:	70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)

Tilbehør



PENTAX® Medical-SKYLLEPUMPE EGA-500P er udelukkende beregnet til brug sammen med de specifikke modeller af kompatible slangesæt, konnektorer og tilbehør, der er anført i nedenstående tabel, og/eller som officielt anbefales af PENTAX. Brug af enheden sammen med tilbehør, der ikke er anført i nedenstående tabel, eller som ikke officielt anbefales af PENTAX, kan medføre inkompatibilitet og/eller risiko for krydskontaminering og overførsel af infektion.

<u>Bestillingsnummer</u>	<u>Beskrivelse</u>
100150CO2P, 100150CO2UP (til brug i 24 timer)	PENTAX Medical DispoCap CO ₂
100160P, 100160UP (til brug i 24 timer)	PENTAX Medical DispoCap-luft
100130P, 100130UP (til brug i 24 timer)	PENTAX Medical-skyllleslange til EGP-500P
200230P, 200230UP (til brug i 24 timer)	PENTAX Medical-skyllleslange til EGP-100P
00242P (kun til engangsbrug)	PENTAX Medical- engangskonnektor til vandstråle
100116P (til brug i 24 timer)	PENTAX Medical-konnektor til vandstråle til brug i 24 timer
100551P	PENTAX Medical CO ₂ -kildeslange

Reservedele

EGA-500P

Del

Netledning
Vandflaskeholder og -varmeeenhed
Pumpehoved
Fodpedal

Bestillingsnummer

EGA-7014
EGA-7010
EGA-7016
47049-942

VI. Kontrollementer/tilslutninger på frontpanel

BEMÆRK:

Alle statusindikatorer lyser grønt under normal funktion.

1. **Til/fra-knap** Tænder og slukker for enheden
2. **Vandflaskevarmer til/fra** Tryk for at tænde eller slukke for vandvarmeren
3. **Styring af pumpeflow** Knappen til styring af flowet er en konstant variabel flowstyring, der har indstillinger mellem 0 og 100 % flow. Den laveste knapindstilling svarer til intet flow, og den højeste indstilling svarer til 100 % flow. Markeringerne på knappen repræsenterer flowstørrelser i trinvis forøgelse på ca. 10 %. Responset er dog ikke helt lineært. Trinvis forøgelse mellem 50-100 % har en større effekt på flowhastighedens respons end forøgelse mellem 0-50 %.

Flowhastigheder:

Reservevandkanal 0-300 ml/min*

Biopsikanal 0-650 ml/min*

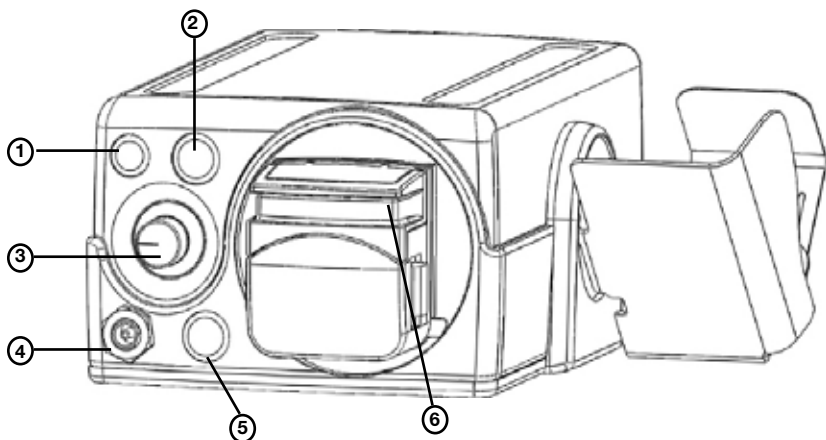
*Disse værdier er omtrentlige, og de er baseret på et gennemsnitligt flow opnået med GI-endoskoper fra tre forskellige producenter med en biopsikanaldiameter, der varierer fra 2,8 mm - 4,2 mm, og en reservevandkanal med en diameter, der varierer fra 0,8 mm - 1,0 mm. Brugerens resultater kan variere afhængigt af det anvendte skop, kanalens størrelse og arbejdskanalens længde.



FORSIGTIG:

PENTAX® Medical-SKYLLEPUMPEN må kun anvendes af læger/klinikere, der har erfaring med mængden af vand til brug for skylning og infusion under gastro-intestinale endoskopiprocedurer.

4. **Tilslutning til fodpedal**
5. **Knap til primning**
Når der trykkes på knappen, kører pumpen i 20 sekunder. Cyklussen kan annulleres til enhver tid ved at trykke på fodpedalen eller ved at trykke på knappen til primning igen. Se afsnit VIII angående en fuldstændig forklaring.
6. **Pumpehoved**
Se afsnit VIII angående monteringsanvisninger



(Enhedens udseende kan være en smule anderledes end vist på illustrationen herover)

VII. Tilslutninger på bagpanelet

1. **Tilslutning til vandflaskevarmer**
Strømforbindelse til vandflaskevarmer
2. **Ækvipotentialet (jordforbindelse)**
3. **Tilslutning til strømforsyning**
Indgangseffekt 100-240 VAC, 50-60 HZ



ADVARSEL:

Brug kun den medfølgende netledning, der er godkendt til brug på hospitaler. Tilslutning må udelukkende udføres til en stikdåse, der er godkendt til brug på hospitaler.

4. **Sikringsholder**

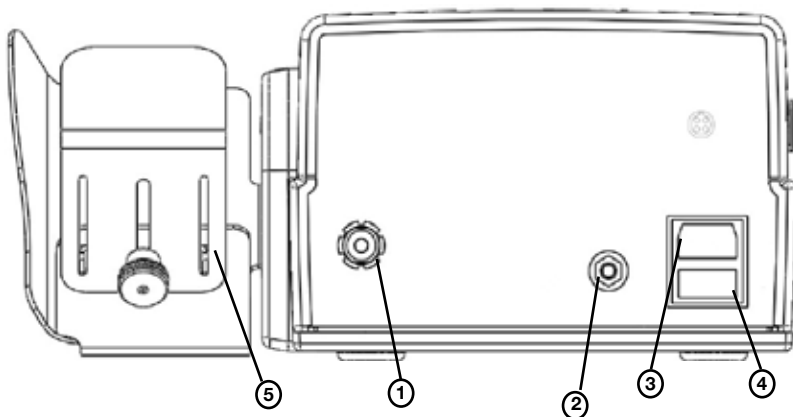


ADVARSEL:

Udskift udelukkende med en type og nominel effekt mærket M10AL250V

5. **Vandflaskeholder og -varmer**

Vandflaskeholderen indeholder varmeelementet og en integreret arm, der holder vandflasken ned, så den sidder korrekt.

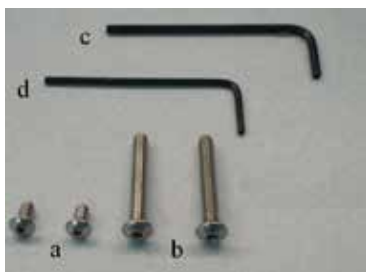


(Enhedens udseende kan være en smule anderledes end vist på illustrationen herover)

VIII. Opsætning og betjening

Første opstilling

1. Inden opstillingen startes, skal PENTAX® Medical-SKYLLEPUMPEN kontrolleres for tegn på beskadigelse.
2. Monter pumpehovedet på enheden ved at indrette den flade stang på enhedens forside med hullet i pumpehovedet, og drej pumpehovedet, til det låser på plads.
3. Monter vandflaskeholderen og varmeeenheden således:
 - A. Følgende dele er nødvendige og kan findes i en pose fastgjort til vandflaskeholderen:
 - a.) Korte skruer (2)
 - b.) Lange skruer (2)
 - c.) Stor sekskantet nøgle
 - d.) Lille sekskantet nøgle



- B. Fastgør vandflaskeholderen til bundbakken ved hjælp af de 2 små skruer og den lille sekskantede nøgle.



- C. Anbring PENTAX Medical-SKYLLEPUMPEN på bundbakken, og skru de 2 lange skruer i ved hjælp af den store sekskantede nøgle.



- D. Juster vandflaskearmen, så de anvendte vandflasker sidder korrekt. Juster armene ved at løsne møtrikken på bagsiden og skubbe armene op eller ned, til den er i kontakt med vandflasken. Skru derefter møtrikken fast igen.

4. Sæt vandvarmerens ledning ind i stikket mærket "water warmer" på enhedens bagside.
5. Anbring PENTAX® Medical-SKYLLEPUMPEN på en flad overflade, som f.eks. en vogn til endoskoptilbehør eller en anden velegnet arbejdsoverflade.
6. Inden netledningen sluttes til stikkontakten godkendt til brug på hospitaler, skal det kontrolleres, at der ikke er strømforsyning til enheden, og at intet tilbehør er tilsluttet.
7. Slut netledningen til enhedens bagside.

Opstilling inden proceduren

1. Placer fodpedalen på gulvet, og sæt fodpedalens ledning ind i den tilhørende stikkontakt på frontpanelet.
2. Sæt en vandflaske med sterilt vand i vandflaskeholderen



FORSIGTIG:

Brug af andre skyllevæsker end sterilt vand kan udgøre en risiko for infektion for patienten.

Juster armen ved at løsne grebet og sænke armen, til den er i kontakt med flasketoppen. Fastspænd justeringsskruen. Efter den første opstilling er det ikke mere nødvendigt at udføre justeringer, hvis den samme flaskestørrelse og -type anvendes.

3. Åbn en steril pose med 100130P PENTAX Medical-skyllslange. Læs og følg brugsanvisningerne for slangen.



FORSIGTIG:

PENTAX Medical-SKYLLEPUMPE EGA-500T er udelukkende beregnet til at blive brugt sammen med de specifikke modeller af kompatible slangesæt, konnektorer og tilbehør, der er anført i tabellen i Afsnit V, eller som officielt anbefales af PENTAX. Brug af enheden sammen med tilbehør, der ikke er anført i tilbehørstabellen, eller som ikke officielt anbefales af PENTAX, kan medføre inkompatibilitet og/eller risiko for kryds-kontaminering og overførsel af infektion.

4. Forbind slangen med vandflasken.
5. Åbn pumpehovedet, og placer slangen i pumpehovedets ruller, så vandflowet går fra højre til venstre, når man ser på pumpen.

Bemærk:

Enheden er forsynet med en sikkerhedsfunktion, så pumpen ikke kan fungere, når pumpehovedet er åbent.

6. Drej indikatoren for flowhastighed til den laveste hastighed, og tænd for enheden.
7. Udfør altid følgende procedure for at sikre, at slangen fyldes helt med sterilt vand, inden den forbindes med et gastrointestinalt endoskop:
 - A. Før slangens ende ind i en beholder, der kan opsamle udtømt vand.
 - B. Tryk fodkontakten ned, og juster flowhastigheden op til det ønskede niveau afhængigt af skylleforbindelsen til GI-endoskopet.

PRIMNINGSFUNKTION: Primningsfunktionen giver mulighed for at prime ved hjælp af en automatisk timer i stedet for at trykke på fodpedalen. Når der trykkes på primningsknappen, kører pumpen i 20 sekunder. Primningscyklussen kan stoppes til enhver tid ved at trykke på knappen igen eller ved at trykke på fodpedalen.



Primningsfunktionen er ikke beregnet som et middel til fuldstændig primning af slangen. Det er brugerens ansvar at sikre, at slangen og den gastrointestinale endoskopkanal er helt fyldt med vand, inden der fortsættes.

8. Når primningen er gennemført, fastgøres skyllslangesættet til GI-endoskopet ved hjælp af den passende adapter til endoskopmodellen og -kanalen. (Se afsnit V vedrørende en fuldstændig liste over skyllslanger og adaptere til forskellige GI-endoskoper.)
9. PENTAX Medical-SKYLLEPUMPEN er nu klar til brug.



FORSIGTIG:

Den sterile vandflaske må ALDRIG blive helt tom, da dette kan medføre, at der trænger luft ind i skyllslangen.

Forvarmning af vand

1. PENTAX® Medical-SKYLLEPUMPEN har et integreret vandvarmesystem, der kan holde vandets temperatur på op til 37 ± 3 °C.

BEMÆRK:

Systemet er ikke beregnet til at øge vandets temperatur. Det er derfor nødvendigt at forvarme vandet i vandflasken.

2. Sæt den sterile vandflaske i en ovn beregnet til opvarmning af væsker og indstillet til 37 °C. Flasken skal blive i ovnen i mindst 2 timer, indtil vandet er blevet varmet op til mindst 37 ± 3 °C. Denne temperatur må ikke overskrides. Hvis der ikke ønskes varmt vand, slukkes der for vandvarmeren på pumpen, og en flaske med sterilt vand ved rumtemperatur anbringes i vandflaskeholderen.

BEMÆRK:

Hvis vandvarmeren er aktiveret, og grænsen for den højeste temperatur overskrides, bliver lyset i vandvarmerens kontaktindikator blåt, og varmeren slukker automatisk. Hvis kontaktindikatoren lys blinker blåt, skal det kontrolleres, at vandvarmerens kabel er sat i bagsiden af enheden. Hvis det er tilsluttet, og lyset blinker, kan dette være en angivelse af, at der er et problem med enheden. Kontakt kundeservice på 800-444-4729.



Læs og forstå alle producentens anvisninger om varmeovne og vandflasker vedrørende de maksimale væsketemperaturer. Forvarm aldrig vandet til en temperatur på over 40 °C.

FORSIGTIG:

Anvend aldrig en mikrobølgeovn til opvarmning af en vandflaske, da den kan varme vandet til farligt høje temperaturer eller opvarme vandet ujævnt.

FORSIGTIG:

Vandflaskevarmerens overflade kan være meget varm.

Betjening

1. Vandflowet startes ved at trykke på fodpedalen, og den slippes, når vandflow ikke ønskes længere.
2. Hvis der ønskes mere vandflow, øges indstillingen for flowstyring på frontpanelet. Se afsnit VI vedrørende flowhastigheder.

Bemærk:

Enheden er forsynet med en sikkerhedsfunktion, så pumpen ikke kan fungere, når pumpehovedet er åbent.



Lægen skal vurdere patientens tilstand og indstille flowhastigheden fra pumpen til et passende niveau i overensstemmelse med et lægeligt skøn, så patienttrauma undgås. Flowstyringen skal altid indstilles til den laveste indstilling ved procedures start, og den skal øges trinvis til et niveau, der står i forhold til patientens kliniske tilstand og den påkrævede grad af skylning.

Nedlukning

1. Tryk på effektknappen for at slukke for enheden. Lyset slukker.
2. Hvis varmeelementet er aktiveret, trykkes på effektknappen til varmeren for at slukke for den. Det blå lys slukker.
3. Når dagens procedurer er gennemførte, tages slangen af pumpehovedet, og slangen og vandflasken bortskaffes.

Bemærk:

PENTAX Medical-skyllenslangen kan bruges i 24 timer.

IX. Rengøring og vedligeholdelse

Rengøring

- Sluk for enheden, og tag stikket ud af stikkontakten inden enhver form for rengøring.
- PENTAX® Medical-SKYLLEPUMPENS udvendige overflade kan rengøres med en fugtig klud, en 70 % isopropylalkoholopløsning eller en opløsning af vand og 10 % klor, så ofte som det skønnes nødvendigt.
- Brug ikke skuremidler eller skrappe rengøringsmidler.
- Der må ikke trænge væske ind i enheden.
- Den udvendige overflade kan desinficeres med et mildt desinfektionsmiddel i overensstemmelse med producentens anvisninger.
- Enheden må ikke steriliseres på nogen måde.

Vedligeholdelse

Vedligeholdelse af pumpehovedet

Hvis væsker spildes på pumpehovedet, skal de fjernes, og der rengøres med et mildt rengøringsmiddel. Alle slanger skal tages af pumpehovedet, før det fjernes med henblik på rengøring.

Brug den samme rengøringsprocedure til at begrænse opbygning af støv (der kan blive elektrostatisk ladet og/eller opvarmet ved friktion).

Service

Denne enhed kan ikke serviceres af brugeren. Kontakt den lokale PENTAX -serviceafdeling.

Begrænset garanti

For produktet PENTAX Medical-SKYLLEPUMPE ydes der en garanti på et (1) år fra købsdatoen i forbindelse med fejl i materialer og fremstilling. Hvis produktet skulle blive ubrugeligt på grund af materialefejl eller fremstillingsfejl i løbet af denne 1-årige garantiperiode, vil produktet blive repareret eller udskiftet. Denne begrænsede garanti omfatter IKKE udskiftning eller servicearbejde på grund af fejl, der skyldes uheld, naturkatastrofer, brug af produktet ud over den beregnede brug, eksterne elektriske fejl, ukorrekt installation, uagtsomhed, ændring, uautoriseret servicearbejde eller normalt slid.

Bortskaffelse

Ingen særlige forholdsregler er nødvendige i forbindelse med bortskaffelse af denne enhed.

X. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Elektromedicinsk udstyr kræver overholdelse af særlige forholdsregler mht. elektromagnetisk kompatibilitet, og det skal installeres og ibrugtages i overensstemmelse med EMC-angivelserne i dette afsnit.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr. Produktet må ikke udsættes for EMI-kilder som f.eks. CT-udstyr, diatermiudstyr, mobiltelefoner, RFID-tags og metaldetektorer.

Brug af andet tilbehør, andre transducere og/eller kabler end dem, der er specificeret, med undtagelse af dem, som sælges af producenten som reservedele for interne komponenter, kan resultere i øgede emissioner eller mindsket immunitet for systemet eller udstyret.

Udstyret eller systemet bør ikke anvendes i umiddelbar nærhed af eller stablet med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt, at udstyret eller systemet befinder sig i nærheden af hinanden eller er stablet, skal det overvåges for at kontrollere normal drift i den konfiguration, det skal anvendes i.

**Tabel 1 – Vejledning og PRODUCENTENS erklæring
ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER
for alt ME-UDSTYR og alle ME-SYSTEMER**

Vejledning og producentens erklæring – Emissioner		
EGA-500P er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som specificeres nedenfor. Kunden eller brugeren af EGA-500P skal sikre, at udstyret anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø-Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	EGA-500P bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de forårsager nogen interferens i nærtstående elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	EGA-50=P er egnet til brug i alle bygninger, undtagen boligejendomme og ejendomme, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.
Harmoniske IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flimmer IEC 61000-3-3	Overholdes	

**Tabel 2 – Vejledning og PRODUCENTENS erklæring
Elektromagnetisk IMMUNITET
for alt ME-UDSTYR og alle ME-SYSTEMER**

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
EGA-500P er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som specificeres nedenfor. Kunden eller brugeren af EGA-500P skal sikre, at udstyret anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV luft	±6kV kontakt ±8kV luft	Gulvet skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket med et syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV lysnet ±1kV I/O	±2kV lysnet ±1kV I/O	Forsyningsspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding EN/IEC 61000-4-5	±1kV differential ±2kV almindelig	±1kV differential ±2kV almindelig	Forsyningsspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald/ afbrydelse EN/IEC 61000-4-11	>95 % fald i 0,5 cyklus 60 % fald i 5 cyklusser 30% fald i 25 cyklusser >95 % fald i 5 sekunder	>95 % fald i 0,5 cyklus 60 % fald i 5 cyklusser 30% fald i 25 cyklusser >95 % fald i 5 sekunder	Forsyningsspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af EGA-500P har behov for kontinuerlig brug under strømsvigt, anbefales det, at EGA-500P forsynes fra en strømkilde, der ikke kan afbrydes, eller et batteri.
Driftsfrekvens 50/60 Hz Magnetfelt EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Driftsfrekvensens magnetfelt skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

**Tabel 3 – Vejledning og PRODUCENTENS erklæring
Elektromagnetisk IMMUNITET
For ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER, der ikke er LIVSUNDERSTØTTE**

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
EGA-500P er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som specificeres nedenfor. Kunden eller brugeren af EGA-500P skal sikre, at udstyret anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Overledt RF EN/IEC 61000-4-6 Udstrålet RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	(V1)Vrms = 3 Vrms (E1)V/m = 3 V/m	Transportabelt og mobilt kommunikationsudstyr bør ikke befinde sig tættere på EGA-500P end de afstande, der er beregnet/anført herunder: $D = (3,5/V1)$ (kvadratroden af P) $D = (3,5/E1)$ (kvadratroden af P) 80 til 800 MHz $D = (7/E1)$ (kvadratroden af P) 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er den maksimale effekt i watt, og D er den anbefalede afstand i meter. Feltstyrken fra stationære sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, skal være mindre end overensstemmelsesniveauerne (V1 og E1). Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, som indeholder en sender.

Tabel 4 – Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ME-UDSTYRET eller ME-SYSTEMET. For ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER, der ikke er LIVSUNDERSTØTTENDE

Anbefalede afstande til EGA-500P			
EGA-500P er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori de udstrålede radioforstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af EGA-500P kan hjælpe til med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og EGA-500P, som anbefalet nedenfor i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Maks. udgangseffekt (watt)	Afstand (m) 150 kHz til 80 MHz $D = (3,5/\sqrt{P})$ (kvadratroden af P)	Afstand (m) 80 til 800 MHz $D = (3,5/\sqrt{E1})$ (kvadratroden af P)	Afstand (m) 800 MHz til 2,5 GHz $D = (7/\sqrt{E1})$ (kvadratroden af P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Godkendt tilbehør		
3,7 m	Producent/model	Maks. længde
Forsyningskabel	Interpower/86610610	3,7 m

Inhoudsopgave

I.	Uitpakken en inspectie:	224
II.	Inleiding:	224
	Definities:	224
	Gebruiksaanwijzingen:	224
	Contra-indicaties:	224
III.	Waarschuwingen en "Voorzichtig"-teksten	225
IV.	Productkenmerken	227
	Theorie van de werking	227
V.	Technische gegevens	227
	Elektrische gegevens	227
	Mechanische gegevens	228
	Stromingsnelheden	228
	Omgevingscondities	228
	Accessoires	229
VI.	Bedieningselementen/aansluitingen op het voorpaneel	230
VII.	Aansluitingen op het achterpaneel	231
VIII.	Installatie en bediening	232
	Eerste installatie	232
	Installatie vóór de procedure	232
	Voorverwarming van het water	233
	Bediening	234
	Uitschakeling	234
IX.	Reiniging en onderhoud	235
	Reiniging	235
	Onderhoud	235
X.	Informatie betreffende de elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	236

Gebruikshandleiding

I. Uitpakken en inspectie:

Controleer bij ontvangst van de PENTAX® medische irrigatiepomp of de volgende voorwerpen aanwezig zijn in de verzenddoos:

- Basisblad en waterfleshouder
- Materialen om het basisblad en de waterfleshouder te monteren
- Gebruikershandleiding
- Snoer
- Voetpedaal
- Pompkop

LEES DEZE HANDLEIDING AANDACHTIG DOOR ALVORENS DEZE APPARATUUR TE GAAN GEBRUIKEN.

Deze aanwijzingen moeten worden bewaard en wanneer nodig als referentie worden gebruikt. Neemt u bij vragen contact op met uw lokale servicevertegenwoordiger van PENTAX.

II. Inleiding:

Definities:

- In dit hele document kan de PENTAX medische irrigatiepomp ook 'eenheid' of 'apparaat' worden genoemd
- ml/min – milliliter per minuut (stroming)
- VAC – volt wisselstroom (elektrische spanning)
- kPa – kilo-pascal (druk)
- W – watt
- VA – voltampère
- Hz – hertz (frequentie)

Gebruiksaanwijzingen:

Volgens de federale wet in de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht aan of op bestelling van een arts.

De PENTAX Medische irrigatiepomp is bedoeld voor GI-endoscopische irrigatie met water op kamertemperatuur of warm water voor gebruik met spoelkatheters, geïntegreerde waterstraalkanalen van GI-endoscopen en werkkanalen van GI-endoscopen.

Het apparaat bevat een houder voor een verwarmde waterfles die bedoeld is voor een fles steriel water voor GI-endoscopische irrigatie op een ingestelde maximumtemperatuur van 37 °C met een tolerantie van ± 3 °C.

Contra-indicaties:

Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt voor GI-endoscopische procedures waarbij irrigatie van het maag-darmkanaal vereist is, en mag niet worden gebruikt voor andere behandelingen of procedures.

Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik met of blootstelling aan systemen voor magnetische resonantie-imaging (MRI). Gebruik het apparaat niet in omgevingen waar het blootgesteld zou kunnen worden aan MRI-systemen.

III. Waarschuwingen en "Voorzichtig"-teksten

SIGNAALWOORDEN:

WAARSCHUWING:

Wijst op een mogelijk gevaarlijke situatie die, als zij niet wordt vermeden, kan resulteren in overlijden of ernstig letsel.

VOORZICHTIG:

Wijst op een risicovolle situatie die voorkomen dient te worden omdat licht of matig letsel het gevolg kan zijn. Deze aanduiding kan ook worden gebruikt om te waarschuwen tegen onveilige werkwijzen of mogelijke schade aan de apparatuur.

Veiligheidssymbolen:



Attentie



Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen



Waarschuwing: Gevaarlijke spanning



Equipotentiaal



Zorg ervoor dat uw vingers NIET in contact komen met bewegende onderdelen.



Heet oppervlak



MRI-onveilig

WAARSCHUWINGEN

- A. Om de kans op een elektrische schok te verkleinen, mag de afdekking niet worden verwijderd. Laat onderhoud uitvoeren door gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
- B. Om het risico van een elektrische schok te vermijden, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact.
- C. De PENTAX® medische IRRIGATIEPOMP is niet geschikt voor gebruik bij de aanwezigheid van een mengsel van brandbare anesthetica en zuurstof.
- D. De PENTAX medische IRRIGATIEPOMP dient alleen te worden verkocht op voorschrift voor gebruik door artsen/clinici die voldoende deskundig zijn wat betreft de hoeveelheid te gebruiken water voor irrigatie en infusie.
- E. Wees altijd alert op abnormale stromingsnelheden en pas deze aan als dat nodig is. U moet de procedure afbreken en het probleem opsporen als een ongebruikelijk stromingsnelheid blijft bestaan ondanks correctiepogingen.
- F. De PENTAX medische IRRIGATIEPOMP dient alleen te worden bediend door gekwalificeerd medisch personeel in een acceptabele medische setting.
- G. De PENTAX medische IRRIGATIEPOMP mag ten behoeve van een betrouwbare aarding, alleen worden aangesloten op een geaarde 120V-aansluiting met de markering "Hospital Grade" (geschikt voor ziekenhuisgebruik) of "Hospital Only" (alleen voor ziekenhuisgebruik).
- H. In de buurt van elektrische apparatuur moet uiterst voorzichtig worden omgegaan met vloeistoffen. Gebruik de PENTAX medische IRRIGATIEPOMP NIET als er vloeistof op de eenheid is gemorst.
- I. The PENTAX medische IRRIGATIEPOMP mag niet worden gebruikt boven, onder of naast andere apparatuur dan een ander medisch apparaat van PENTAX. Er kan elektromagnetische of andere interferentie optreden tussen de PENTAX medische IRRIGATIEPOMP en andere elektronische apparaten. Als gestapeld of aangrenzend gebruik noodzakelijk is, moet het apparaat of het systeem in het oog worden gehouden om na te gaan of de werking normaal is in de configuratie waarin het apparaat/systeem gebruikt wordt.
- J. De PENTAX medische IRRIGATIEPOMP mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met apparatuur waarvan de veiligheid tegen lekstromen is vastgesteld.
- K. De aanwijzingen in de bedieningshandleidingen van apparatuur die in combinatie met de PENTAX medische IRRIGATIEPOMP wordt gebruikt, moeten worden opgevolgd om risico's door incompatibiliteit te vermijden.
- L. De gebruiksaanwijzingen in deze handleiding MOETEN worden opgevolgd. Anders kan de veiligheid worden aangetast, kan het apparaat slecht functioneren, kunnen de gebruiker en/of de patiënt letsel oplopen of kan er ernstige schade aan de eenheid en andere apparatuur ontstaan.
- M. De PENTAX medische IRRIGATIEPOMP moet op een geschikte voedingsbron worden aangesloten als uitval van de voeding onaanvaardbare risico's met zich meebrengt.

VOORZICHTIG

- A. In geval van nood of als het apparaat abnormaal functioneert, moet de stroomtoevoer naar de eenheid onmiddellijk worden uitgeschakeld.
- B. De enige servicewerkzaamheden aan de PENTAX medische IRRIGATIEPOMP die ter plekke bij de klant kunnen worden uitgevoerd, zijn de vervanging van voedingskabels, waterfleshouder, verwarming, pompkoppen, voetpedalen en zekeringen.
- C. Schakel de stroomtoevoer naar het apparaat uit alvorens onderhoud in het veld te verrichten of onderdelen te vervangen.
- D. Binnenin de PENTAX medische IRRIGATIEPOMP zitten geen onderdelen die door de gebruiker onderhouden kunnen worden. Reparaties aan de PENTAX medische IRRIGATIEPOMP mogen uitsluitend worden verricht door gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
- E. Gebruik het apparaat niet als de behuizing beschadigd is, minder goed afsluit of incompleet is.
- F. Probeer het apparaat niet te gebruiken voordat u deze handleiding in zijn geheel gelezen en begrepen heeft.
- G. Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen voor wat betreft de EMC en moet worden geïnstalleerd en in werking worden gesteld in overeenstemming met de EMC-informatie die gegeven is in Deel X.
- H. Draagbare en mobiele communicatieapparatuur op radiofrequentie (RF) kan de werking van andere medische elektrische apparaten beïnvloeden. Stel het apparaat niet bloot aan bronnen van elektromagnetische interferentie zoals CT-apparatuur, diathermie-apparatuur, mobiele telefoons, RFID-tags en metaaldetectors.

IV. Productkenmerken

- De ingebouwde waterflesverwarmer houdt het water op een temperatuur van 37°C met een toelaatbare tolerantie van $\pm 3^\circ\text{C}$
- De vulvoorziening laat de pomp 20 seconden werken met een automatische timer
- Het apparaat heeft aan de zijkant een waterflesklem voor een traditionele waterfleshouder
- Een veiligheidsvoorziening voorkomt dat de pomp loopt wanneer de pompkop open is
- Het apparaat heeft een robuuste motor voor consistente prestaties
- De waterfleshouder is schuin gemonteerd zodat de waterfles en de slang goed bereikbaar zijn

Theorie van de werking

De PENTAX® medische irrigatiepomp werkt door het draaien van een pompkop van het peristaltische-rollertype, die vloeistof door een slangenset in een GI-endoscoopsysteem stuwt. De pompkop werkt niet als de pompkop open is, en stopt met werken wanneer de pompkop geopend wordt terwijl de motor geactiveerd is.

De eenheid heeft een vulvoorziening waarmee zij gedurende een eerder ingestelde tijd kan werken. Deze functie kan worden geannuleerd terwijl zij bezig is, door het voetpedaal in te trappen.

De waterflesverwarmer is bedoeld om de warmte van het water in een voorverwarme steriele waterfles vast te houden. Zij wordt bestuurd door dubbele temperatuursensoren voor redundantie en veiligheid. In de waterfleshouder zit een verwarmingselement dat warmte door de fles heen en in het water uitstraalt. De temperatuur van de waterfleshouder wordt maximaal $37^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$ gehouden.

V. Technische gegevens

Elektrische gegevens

Ingangsspanning:	100-240 VAC
Ingangsfrequentie:	50-60 Hz
Stroomverbruik:	110 VA
Nominale zekeringsgegevens:	M10AL250V
	Medium werking, 10 ampère, laag uitschakelvermogen, 250 volt
	 Vervang zekeringen alleen door hetzelfde type met dezelfde specificaties
Certificeringen:	IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Classificatie:	Klasse 1 Type B
Waterflesverwarmer:	Resistief element van 20 W met dubbele temperatuursensoren.
IP (Ingress Protection) beschermingsgraad:	IP24



WAARSCHUWING:

Een betrouwbare aarding is alleen mogelijk als het apparaat is verbonden met een aansluiting met de markering "Hospital Grade" (Geschikt voor ziekenhuisgebruik).

Mechanische gegevens

Fysieke afmetingen:

Hoogte	4 ¾" inch	121 mm
Breedte	7 ¾" inch	197 mm
Diepte	13 ¾" inch	349 mm
Gewicht	10,5 pond	4,8 kg

Stromingsnelheden

Hulpwaterkanaal	0-300 ml/min*
Biopsiekanaal	0-650 ml/min*

*Deze waarden gelden bij benadering en zijn gebaseerd op een gemiddelde stroming die bereikt is met GI-endoscopen van drie verschillende producenten, met diameters van het biopsiekanaal van 2,8 mm - 4,2 mm en diameters van het hulpwaterkanaal van 0,8 mm - 0,1 mm. De resultaten van het gebruik kunnen verschillen naargelang de gebruikte endoscoop, de maat van het kanaal en de lengte van het werkkanaal.



VOORZICHTIG:

De PENTAX® medische irrigatiepomp is uitsluitend bedoeld voor gebruik door artsen/clinici die voldoende deskundig zijn wat betreft de hoeveelheid te gebruiken water voor irrigatie en infusie tijdens GI-endoscopische procedures.

Omgevingscondities

Temperatuur tijdens werking:	16 tot 24°C (61 tot 75°F)
Relatieve vochtigheid tijdens werking:	30% tot 75%, niet-condenserend
Druk tijdens werking:	70-106 kPa (10,2-15,4 PSI)

Accessoires



De PENTAX® medische IRRIGATIEPOMP EGA-500P is bedoeld om uitsluitend te worden gebruikt met de specifieke modellen compatibele slangensets, connectoren en accessoires die vermeld worden in de volgende tabel en/of officieel worden aanbevolen door PENTAX. Het gebruik van dit apparaat met accessoires die niet in de volgende tabel staan vermeld of die niet officieel worden aanbevolen door PENTAX, kan incompatibiliteit, kruisbesmetting en infectieoverdracht veroorzaken.

<u>Bestelnummer</u>	<u>Beschrijving</u>
100150CO2P, 100150CO2UP (24-uurs gebruik)	PENTAX medische DispoCap CO ₂
100160P, 100160UP (24-uurs gebruik)	PENTAX medische DispoCap lucht
100130P, 100130UP (24-uurs gebruik)	PENTAX medische irrigatieslangen voor EGA-500P
200230P, 200230UP (24-uurs gebruik)	PENTAX medische irrigatieslangen voor EGP-100P
100242P (alleen voor eenmalig gebruik)	PENTAX medische waterstraalconnector voor eenmalig gebruik
100116P (24-uurs gebruik)	PENTAX medische waterstraalconnector voor 24-uurs gebruik
100551P	PENTAX medisch CO ₂ -bronslangstelsel

Reserveonderdelen

EGA-500P

Onderdeel

Snoer

Waterfleshouder en verwarmers

Pomphop

Voetpedaal

Bestelnummer

EGA-7014

EGA-7010

EGA-7016

47049-942

VI. Bedieningselementen/aansluitingen op het voorpaneel

OPMERKING:

Alle statusindicatielampjes zijn groen gedurende de normale werking.

1. **Aan/uit-druknop** Schakelt de stroomtoevoer naar de eenheid in of uit
2. **Waterflesverwarmer aan/uit** Indrukken om de waterverwarmer aan of uit te zetten
3. **Pompdebietregeling** Met de debietregelingsknop kan het pompdebiet traploos worden ingesteld van 0 tot 100%. De laagste stand van de debiet-regelknop staat voor een debiet van 0% en de hoogste stand voor een debiet van 100%. De knop heeft markeringen die de debietomvang representeren in toenemende stappen van ongeveer 10%, maar de respons van de debietregelingsknop is niet helemaal lineair. Stapsgewijze verhogingen van de debietregelingsknop tussen 50-100% hebben een grotere impact op de respons van de stromingsnelheid dan stapsgewijze veranderingen tussen 0-50%.

Stromingsnelheden:

Hulpwaterkanaal	0-300 ml/min*
Biopsiekanaal	0-650 ml/min*

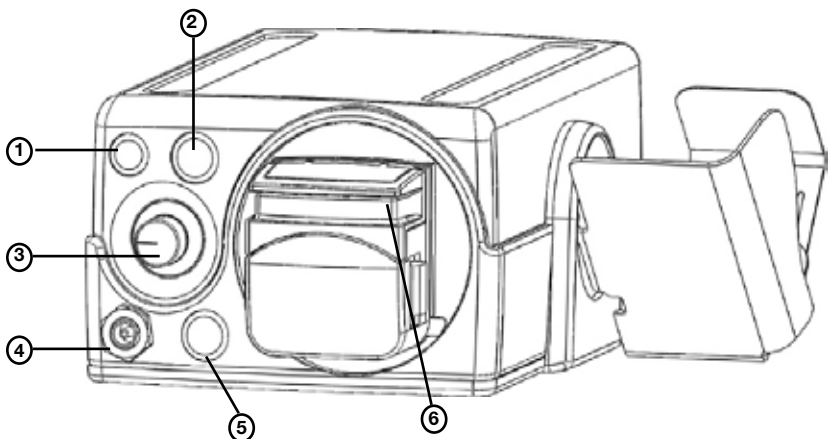
*Deze waarden gelden bij benadering en zijn gebaseerd op een gemiddelde stroming verkregen bij GI-endoscopen van drie verschillende fabrikanten met biopsiekanaaldiameters van 2,8-4,2 mm en hulpwaterkanaaldiameters van 0,8-1,0 mm. De resultaten kunnen verschillen naargelang de gebruikte endoscoop, de kanaalomvang en de lengte van het werkkanaal.



VOORZICHTIG:

De PENTAX® medische irrigatiepomp is uitsluitend bedoeld voor gebruik door artsen/clinici die voldoende deskundig zijn wat betreft de hoeveelheid te gebruiken water voor irrigatie en infusie tijdens GI-endoscopie-procedures.

4. **Aansluiting voor voetpedaal**
5. **Vulknop**
Als deze wordt ingedrukt, gaat de pomp werken gedurende 20 seconden. De cyclus kan op elk gewenst moment worden geannuleerd door het voetpedaal in te trappen of opnieuw op de vulknop te drukken Zie Deel VIII voor een volledige uitleg.
6. **Pompkop**
Zie Deel VIII voor aanwijzingen betreffende de assemblage



(Het uiterlijk van uw apparaat kan enigszins afwijken van bovenstaande foto)

VII. Aansluitingen op het achterpaneel

1. **Aansluiting waterflesverwarmer**
Stroomaansluiting voor waterflesverwarmer
2. **Equipotentiaal (aarding)**
3. **Wisselstroomaansluiting**
Wisselstroomingang 100-240 VAC, 50-60HZ



WAARSCHUWING:

Gebruik uitsluitend het voor ziekenhuisgebruik geschikte snoer dat bij deze eenheid geleverd is. Sluit het alleen aan op een stopcontact dat gemarkeerd is als geschikt voor ziekenhuisgebruik.

4. **Zekeringaansluiting**

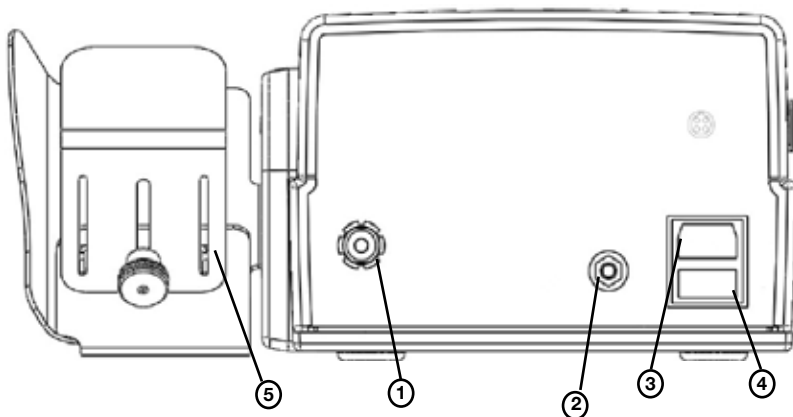


WAARSCHUWING:

Alleen vervangen door een exemplaar van het type en de nominale waarden met de markering M10AL250V

5. **Waterfleshouder en verwarmmer**

De waterfleshouder bevat het verwarmingselement en een integrale blokkeerbeugel om de waterfles op zijn plaats te houden.

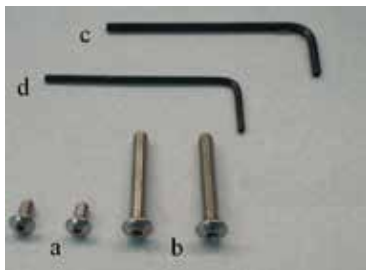


(Het uiterlijk van uw apparaat kan enigszins afwijken van bovenstaande foto)

VIII. Installatie en bediening

Eerste installatie

1. Voordat u begint, inspecteert u de PENTAX® medische IRRIGATIEPOMP op tekenen van beschadiging.
2. Monteer de pompkop op het apparaat door de platte schacht op de voorkant van het apparaat in lijn te brengen met de sleufopening in de pompkop, en draai de pompkop tot de vergrendeling voltooid is.
3. Assembleer het samenstel van de waterfleshouder en de verwarmers als volgt:
 - A. De volgende geleverde voorwerpen zijn nodig en zijn te vinden in een zak die aan de waterfleshouder vastzit:
 - a.) Korte schroeven (2)
 - b.) Lange schroeven (2)
 - c.) Grote zeskantsleutel
 - d.) Kleine zeskantsleutel



B. Bevestig de waterfleshouder aan het basisblad met de (2) kleine schroeven en de kleine zeskantsleutel.



C. Plaats de PENTAX medische IRRIGATIEPOMP op het basisblad en monteer de (2) lange schroeven met de grote zeskantsleutel.



D. Pas de blokkeerbeugel zodanig aan dat deze goed aansluit op het soort waterfles dat in uw instelling wordt gebruikt. Dit doet u door de moer op de achterkant los te draaien en de beugel naar boven of beneden te schuiven zodat hij de waterfles raakt, en de moer vervolgens weer vast te draaien.

4. Steek de kabel van de waterverwarmer in de aansluiting met het opschrift "waterverwarmer" op de achterkant van de eenheid.
5. Plaats de PENTAX medische IRRIGATIEPOMP op een vlakke ondergrond, zoals een instrumentenkar voor endoscoopaccessoires, of een ander geschikt werkvlak.

6. Voordat u het snoer in het stopcontact voor ziekenhuisgebruik steekt, dient u te controleren of de stroomtoevoer naar het apparaat uitgeschakeld is en er geen accessoires zijn aangesloten.
7. Sluit het snoer aan op de achterkant van het apparaat.

Installatie vóór de procedure

1. Zet het voetpedaal op de vloer en steek het snoer van het voetpedaal in de hiervoor bestemde aansluiting op het frontpaneel.
2. Zet een fles met steriel water in de waterfleshouder



VOORZICHTIG:

Gebruik van andere irrigatievloeistof dan steriel water kan gevaar voor infectie bij patiënten veroorzaken.

Pas de blokkeerbeugel aan door de knop los te draaien, de beugel naar beneden te verplaatsen totdat deze de bovenkant van de fles raakt, en de stelschroef vervolgens vast te draaien. Na de eerste opbouw zijn er geen verdere aanpassingen meer nodig zolang dezelfde maat en type fles worden gebruikt.

3. Open de steriele zak die een 100130P PENTAX® medische irrigatieslang bevat. Lees de gebruiksaanwijzingen en volg hen op.



VOORZICHTIG:

De PENTAX medische irrigatiepomp EGA-500P is bedoeld om uitsluitend te worden gebruikt met de specifieke modellen compatibele slangensets, connectoren en accessoires die vermeld worden in de tabel in deel V, of officieel worden aanbevolen door PENTAX. Het gebruik van dit apparaat met accessoires die niet in accessoire-tabel staan vermeld of die niet officieel worden aanbevolen door PENTAX, kan incompatibiliteit, kruisbesmetting en infectieoverdracht veroorzaken.

4. Sluit de slang aan op de waterfles.
5. Open de pompkop en plaats de slang in de rollen van de pompkop zodat het water van rechts naar links stroomt als u vanaf de voorkant tegen de pomp kijkt.

NB:

Het apparaat heeft een veiligheidsvoorziening waardoor de pomp niet zal werken wanneer de pompkop open is.

6. Draai de indicator van de stromingsnelheid naar de laagste snelheid en schakel de eenheid in.
7. Voer de volgende procedure uit om te verzekeren dat de slang telkens voordat hij verbonden wordt met een GI-endoscoop geheel gevuld is met steriel water:
 - A. Steek het uiteinde van de slang in een aansluiting die in staat is om het uitgestoten water op te vangen.
 - B. Trap op de voetschakelaar en draai de regelaar van de stromingsnelheid naar de gewenste stand, afhankelijk van de irrigatie-verbinding met de GI-endoscoop.

VULFUNCTIE: Dankzij de vulfunctie kan de gebruiker de vulvoorziening benutten met behulp van een automatische timer in plaats van het voetpedaal in te trappen. Door de vulknop in te drukken zal de pomp gedurende 20 seconden draaien. Als de vulcyclus op een willekeurig moment moet worden gestopt, kan hiervoor de knop opnieuw worden ingedrukt of het voetpedaal worden ingetrapt.



De vulfunctie is niet bedoeld als enig middel om de slang volledig te vullen. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om ervoor te zorgen dat de slang en het GI-endoscoopkanaal volledig met water gevuld zijn, alvorens verder te gaan.

8. Als het vullen voltooid is, bevestigt u de irrigatieslangenset met behulp van de juiste adapter voor het endoscoopmodel en het endoscoopkanaal aan de GI-endoscoop. (Zie Deel V voor een volledige lijst van irrigatieslangen en adapters voor diverse GI-endoscopen.)
9. De PENTAX Medische IRRIGATIEPOMP is nu gereed voor gebruik.



VOORZICHTIG:

Laat de steriele waterfles NOOIT helemaal leegraken, om te voorkomen dat er lucht in de irrigatieslang komt.

Voorverwarming van het water

1. De PENTAX® Medical irrigatiepomp heeft een integraal waterverwarmingsstelsel dat de temperatuur van het water op $37 \pm 3^\circ\text{C}$ kan houden.

OPMERKING:

Voorverwarming van de fles water is nodig omdat het systeem niet is bedoeld om de temperatuur van het water te verhogen.

2. Zet een steriele waterfles minstens 2 uur lang in een vloeistofverwarmingsoven die is ingesteld op 37°C , totdat het water verwarmd is tot minstens $37 \pm 3^\circ\text{C}$. Deze temperatuur mag niet overschreden worden. Als er geen warm water gewenst wordt, zet u de waterverwarmer op de pomp uit en zet u een fles steriel water op kamertemperatuur in de waterfleshouder.

OPMERKING:

Als de waterverwarmer geactiveerd is en de bovenste temperatuurlimiet heeft overschreden, wordt het indicatielampje van de schakelaar van de waterverwarmer blauw en wordt de verwarmer automatisch uitgeschakeld. Als de switch-indicator blauw knippert, controleer dan of de waterverwarmerkabel met de achterzijde van de eenheid is verbonden. Als de kabel is aangesloten en het lampje toch knippert, dan is er mogelijk een probleem met de eenheid. Neem contact op met de klantenservice op 800-444-4729.



Lees en maak uzelf vertrouwd met de richtlijnen van de fabrikant over maximale vloeistoftemperaturen bij verwarmingsovens en waterflessen. Laat het water tijdens de voorverwarming nooit warmer worden dan 40°C .

VOORZICHTIG:

Gebruik nooit een magnetronoven om een waterfles te verwarmen, aangezien het water in een dergelijke oven tot een gevaarlijk hoge temperatuur of ongelijkmatig verwarmd zou kunnen worden.

VOORZICHTIG:

Het oppervlak van de waterflesverwarmer kan heet zijn bij aanraking.

Bediening

1. De waterstroming wordt gestart door het voetpedaal in te trappen en het los te laten wanneer er geen stroming meer wordt gewenst.
2. Als er een grotere waterstroming wordt vereist, verhoogt u de instelling van de debietregeling op het frontpaneel. Zie Deel VI voor de stromingsnelheden.

NB:

Het apparaat heeft een veiligheidsvoorziening waardoor de pomp niet zal werken wanneer de pompkop open is.



De arts moet de conditie van de patiënt beoordelen en dit klinische oordeel gebruiken om de stromingsnelheid van de pomp in te stellen op een niveau dat geschikt is om verwonding van de patiënt te vermijden. Aan het begin van de procedure moet de debietregeling altijd op de laagste stand worden gezet, en geleidelijk aan worden verhoogd tot een niveau dat overeenstemt met de klinische conditie van de patiënt en de vereiste mate van irrigatie.

Uitschakeling

1. Druk op de aan/uit-knop om de eenheid uit te schakelen. Het lampje moet uitgaan.
2. Als het verwarmingselement geactiveerd is, drukt u op de aan/uit-knop om de verwarmer uit te zetten. Het blauwe lampje moet uitgaan.
3. Nadat de procedures van een bepaalde dag voltooid zijn, moet de slang van de pompkop worden verwijderd en moeten de slang en de waterfles worden weggegooid.

NB:

ENDOGATOR™ irrigatieslangen mogen 24 uur worden gebruikt.

IX. Reiniging en onderhoud

Reiniging

- Zorg ervoor dat de stroomtoevoer naar het apparaat uitgeschakeld is en de stekker uit het stopcontact gehaald is, alvorens het apparaat te reinigen.
- De buitenkant van de PENTAX® Medische IRRIGATIEPOMP mag zo vaak als nodig geacht wordt, worden schoongemaakt met een vochtige doek, een 70%-oplossing van isopropylalcohol of een 10%-oplossing van bleekmiddel met water.
- Gebruik geen schurende of agressieve reinigingsmiddelen.
- Zorg dat er geen vloeistof in het apparaat komt.
- Gebruik voor de desinfectie van de buitenkant een mild desinfectiemiddel, in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.
- Steriliseer het apparaat op geen enkele wijze.

Onderhoud

Onderhoud op de pompkop

Als er vloeistof op de pompkop gemorst is, moet deze verwijderd en schoongemaakt worden met een mild reinigingsmiddel. Verwijder de slang van de pompkop alvorens hem te reinigen.

Dezelfde reinigingsprocedure moet worden gebruikt om stofophopingen te beperken (deze kunnen elektrostatisch geladen en/of verhit worden door wrijving).

Onderhoudswerkzaamheden

Op de eenheid is geen onderhoud door de gebruiker mogelijk. Neem contact op met uw lokale servicevertegenwoordiger van PENTAX.

Beperkte garantie

Op de materialen en de fabricage van dit product, de PENTAX Medische IRRIGATIEPOMP, wordt garantie verleend gedurende een periode van één (1) jaar vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum. Als dit product niet meer kan worden gebruikt vanwege materiaal- of fabricagefouten tijdens de garantieperiode van één (1) jaar, wordt het product gerepareerd of vervangen. Deze beperkte garantie omvat GEEN vervangingen of reparaties die nodig zijn vanwege een ongeval, natuurramp, ander gebruik van het product dan gespecificeerd, een externe elektrische fout, onjuiste installatie, onachtzaamheid, wijziging, ongeautoriseerd onderhoud of normale slijtage.

Afvoer als afval

Er zijn geen speciale maatregelen nodig om dit apparaat af te voeren als afval.

X. Informatie betreffende de elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen voor wat betreft de EMC en moet worden geïnstalleerd en in werking worden gesteld in overeenstemming met de EMC-informatie in dit deel.

Draagbare en mobiele communicatieapparatuur kan de werking van andere medische elektrische apparaten beïnvloeden. Stel het apparaat niet bloot aan bronnen van elektromagnetische interferentie zoals CT-apparatuur, diathermie-apparatuur, mobiele telefoons, RFID-tags en metaaldetectoren.

Het gebruik van andere accessoires, omzetter en/of kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van de artikelen die door de fabrikant worden verkocht als reserveonderdelen voor interne componenten, kan resulteren in verhoogde emissies of een lagere immuniteit van de apparatuur of het systeem.

De apparatuur of het systeem mag niet aangrenzend aan, of gestapeld op of onder andere apparatuur worden gebruikt. Als aangrenzend of gestapeld gebruik noodzakelijk is, moet het apparaat of het systeem in het oog worden gehouden om na te gaan of de werking normaal is in de configuratie waarin het apparaat/het systeem gebruikt wordt.

**Tabel 1 – Richtlijnen en verklaring van de FABRIKANT
ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES
voor alle ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN**

Richtsoeren en Verklaring van de fabrikant – Emissies		
De EGA-500P is bedoeld voor gebruik in de hierna gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de EGA-500P moet ervoor zorgen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving van regelgeving	Richtlijnen voor de elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De EGA-500P gebruikt RF-energie alleen voor de interne werking. De RF-emissies van dit apparaat zijn derhalve zeer laag en het is onwaarschijnlijk dat elektronische apparatuur in de omgeving erdoor wordt beïnvloed.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De EGA-500P is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, behalve gebouwen met een woonbestemming en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met een woonbestemming van elektriciteit voorziet.
Harmonische IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flikkering IEC 61000-3-3	Conform	

**Tabel 2 – Verklaring van de FABRIKANT en richtlijnen
Elektromagnetische IMMUNITEIT
voor alle ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN**

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De EGA-500P is bedoeld voor gebruik in de hierna gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de EGA-500P moet ervoor zorgen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	EN/IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV Contact ±8kV Lucht	±6kV Contact ±8kV Lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramiektegels te zijn. Als vloeren synthetisch zijn, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% bedragen.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV Netvoeding ±1kV I/O's	±2kV Netvoeding ±1kV I/O's	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenstemmen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Pieken EN/IEC 61000-4-5	±1kV Differentieel ±2kV Gewoon	±1kV Differentieel ±2kV Gewoon	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenstemmen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen/ -uitval EN/IEC 61000-4-11	>95% korte daling gedurende 0,5 cyclus 60% korte daling gedurende 5 cycli 30% korte daling gedurende 25 cycli >95% korte daling gedurende 5 seconden	>95% korte daling gedurende 0,5 cyclus 60% korte daling gedurende 5 cycli 30% korte daling gedurende 25 cycli >95% korte daling gedurende 5 seconden	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenstemmen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de EGA-500P het nodig vindt dat de werking ook bij uitval van de netspanning niet wordt onderbroken, wordt aanbevolen de EGA-500P van stroom te voorzien via een onderbrekingsvrije voedingsbron of via een accu.
Netfrequentie 50/60Hz Magnetisch veld EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	De magnetische velden van de netfrequentie moeten overeenstemmen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

**Tabel 3 – Verklaring van de FABRIKANT en richtlijnen
Elektromagnetische IMMUNITEIT
Voor ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN die niet
levensondersteunend zijn**

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De EGA-500P is bedoeld voor gebruik in de hierna gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de EGA-500P moet ervoor zorgen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	EN/IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	$(V_1)V_{rms} = 3 \text{ Vrms}$	Draagbare en mobiele communicatieapparatuur mag niet dichterbij de EGA-500P gebruikt worden dan op de afstanden die hierna berekend/vermeld worden: $D = (3,5/V_1)(\sqrt{P})$ $D = (3,5/E_1)(\sqrt{P})$ 80 tot 800 MHz $D = (7/E_1)(\sqrt{P})$ 800 MHz tot 2,5 GHz Waar P het maximale vermogen in watt is en D de aanbevolen scheidingsafstand in meter. Veldsterkten van vaste zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische onderzoek ter plaatse, moeten lager zijn dan de nalevingsniveaus (V_1 en E_1). Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die een zender bevat.
Uitgestraalde RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	$(E_1)V/m = 3 \text{ V/m}$	

**Tabel 4 – Aanbevolen minimumafstanden tussen draagbare of mobiele RF-communicatieapparatuur en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM
Voor ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN die niet levensondersteunend zijn**

Aanbevolen minimumafstanden voor de EGA-500P			
De EGA-500P is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische (EM) omgeving waarin wordt gecontroleerd op EM-verstoringen. De klant of gebruiker van de EGA-500P kan helpen om elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimumafstand te handhaven tussen de EGA-500P en draagbare of mobiele RF-communicatieapparatuur, zoals hierna wordt aanbevolen aan de hand van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Max. uitgangsvermogen (Watt)	Minimumafstand (m) 150kHz tot 80MHz $D=\{3,5/V1\}(\text{Sqrt } P)$	Scheiding (m) 80 tot 800MHz $D=\{3,5/E1\}(\text{Sqrt } P)$	Minimumafstand (m) 800MHz tot 2,5GHz $D=\{7/E1\}(\text{Sqrt } P)$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Goedgekeurde accessoires		
3,7 m	Fabrikant/Model	Maximumlengte
Snoer	Interpower/86610610	3,7 m

Sisukord

I.	Lahtipakkimine ja ülevaatus.....	71
II.	Sissejuhatus.....	71
	Definitsioonid	71
	Näidustused kasutamiseks	71
	Vastunäidustused.....	71
III.	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	72
IV.	Toote omadused	74
	Tööpõhimõte	74
V.	Tehnilised andmed.....	74
	Elektrilised andmed	74
	Mehhaanilised andmed	75
	Vooluhulgad.....	75
	Keskkonnanõuded	75
	Lisavarustus	76
VI.	Esipaneeli nupud/liitmikud	77
VII.	Tagapaneeli liitmikud.....	78
VIII.	Paigaldamine ja kasutamine	79
	Algseadistus	79
	Protseduurieelne seadistus	80
	Vee eelsoojendamine.....	81
	Kasutamine.....	81
	Väljalülitamine	81
IX.	Korrashoid ja hooldus.....	82
	Puhastamine.....	82
	Hooldus.....	82
X.	Elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) andmed	83

Kasutusjuhend

I. Lahtipakkimine ja ülevaatus

PENTAXi® meditsiinilise loputuspumba kättesaamisel veenduge, et karbis on järgmised esemed:

- alus ja veepudeli hoidja
- tarvikud aluse ja veepudeli hoidiku kokkupanemiseks
- kasutusjuhend
- toitejuhe
- pedaal
- pumbapea

ENNE SEADME KASUTAMIST LUGEGE SEE JUHEND PÕHJALIKULT LÄBI.

Hoidke see juhend alles ja kasutage vajadusel. Küsimuste korral võtke ühendust kohaliku PENTAXi teeninduskeskusega.

II. Sissejuhatus

Definitsioonid

- Selles dokumendis võidakse PENTAXi meditsiinilist loputuspumba nimetada seadmeks või seadiseks
- ml/min – milliliitrit minutis (vool)
- VAC – volti vahelduvvoolu (elektriline potentsiaal)
- kPa – kilopaskal (rõhk)
- W – vatt
- VA – voltamprit
- Hz – herts (sagedus)

Näidustused kasutamiseks

Föderaalsete (USA) seaduste kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arstile või arsti tellimusel

PENTAXi Meditsiiniline loputuspump on ette nähtud GI endoskoobi loputamiseks toatemperatuuril või sooja vee kasutamiseks kateetrite, GI endoskoobi sisemiste veejoo kanalite ja GI endoskoobi töökanalite pesemiseks.

Seade sisaldab soojaveepudeli alust, mis peab GI endoskoopilisel loputamisel hoidma steriliseeritud vee pudelit maksimaalsel seadetemperatuuril 37 °C täpsusega ± 3 °C.

Vastunäidustused

Seadet tohib kasutada ainult GI endoskoopilisteks protseduurideks, kus on vaja seedetrakti loputada; seda ei tohi kasutada muuks raviks või muudeks protseduurideks.

Seade ei ole mõeldud kasutamiseks koos magnetresonantstomograafia (MRT) süsteemidega ega talu selle kiirgust. Ärge kasutage seadet keskkonnas, kus seda võivad mõjutada MRT süsteemid.

III. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

SIGNAALSÕNAD

HOIATUS!

Tähistab potentsiaalselt ohtlikku olukorda, mis võib põhjustada surma või tõsise vigastuse, kui seda ära ei hoita.

ETTEVAATUST!

Tähistab potentsiaalselt ohtlikku olukorda, mis võib põhjustada väiksema või mööduka vigastuse, kui seda ära ei hoita.

Kasutatakse ka ohtlike tegevuste eest hoiatamiseks või seadmete kahjustamise ohu korral.

Ohutussümbolid



Tähelepanu



Vt kasutusjuhendit.



HOIATUS! Ohtlik pinge



Potentsiaalide ühtlustamine



ÄRGE puudutage liikuvaid osi sõrmedega.



Kuum pind



MRi ohtlik

HOIATUSED

- A. Elektrilöögiohu vähendamiseks ei tohi kaant eemaldada. Hoolduseks kutsuge kvalifitseeritud hoolduspersonal.
- B. Elektrilöögiohu vältimiseks tohib seadme ühendada ainult kaitsemaandusega vooluvõrku.
- C. PENTAXi® meditsiiniline loputuspuhpe ei sobi kasutamiseks koos kergesti süttiva anesteetilise seguga, mis sisaldab hapnikku.
- D. PENTAXi meditsiinilist loputuspuhpet tohib müüa ainult arstidele, kes on saanud koolituse loputuseks ja infusiooniks kasutatava veehulga kohta.
- E. Jälgige alati vooluhulka ja reguleerige seda vajaduse korral. Kui pärast reguleerimist jääb vooluhulk valeks, peatage protseduur ja uurige põhjust.
- F. PENTAXi meditsiinilist loputuspuhpet tohib kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiiniline personal vastavas meditsiiniuasutuses.
- G. PENTAXi meditsiiniline loputuspuhpe tuleb ühendada haigla eritähistusega korralikult maandatud pistikupesaga. Vastasel juhul ei ole võimalik saavutada usaldusväärset maandust.
- H. Eriti ettevaatlik tuleb olla vedelike kasutamisel elektriseadmete läheduses. ÄRGE kasutage PENTAXi meditsiinilist loputuspuhpet, kui sellele on sattunud vedelikku.
- I. PENTAXi meditsiinilist loputuspuhpet ei tohi kasutada muude seadmete kõrval ega nende peal või all, v.a PENTAXi muud meditsiineseadmed. PENTAXi meditsiinilise loputuspuhpa ja muude elektrooniliste seadmete vahel võivad tekkida elektromagnetilised või muud häired. Seadme või süsteemi konfiguratsiooni sobivuse kontrollimiseks tuleb selle tööd jälgida, kui seade asub muude elektroonikaseadmete läheduses või nende all ja peal.
- J. PENTAXi meditsiinilist loputuspuhpet tohib kasutada ainult koos selliste seadmetega, mille ohutus lekkevoolude suhtes on määratud.
- K. Võimalike ühildumastest tingitud ohtude vältimiseks tuleb järgida PENTAXi meditsiinilise loputuspuhpa koos kasutatavate seadmete kasutusjuhendite juhiseid.
- L. Selles juhendis toodud kasutusjuhiseid PEAB järgima. Vastasel juhul võib kannatada ohutus, võivad tekkida rikked, operaator ja/või patsient võivad saada vigastusi või võib tekkida kulukaid kahjustusi seadmele endale ja muudele seadmetele.
- M. PENTAXi meditsiiniline loputuspuhpe tuleb ühendada sobiva toiteallikaga, kui toitekatkestus võib tekitada lubamatu ohu.

ETTEVAATUST!

- A. Hädaolukorras või seadme vale töö korral lülitage seade kohe välja..
- B. Kohapeal tehtav PENTAXi meditsiinilise loputuspuhpa hooldus piirduv toitejuhtmete, veepudeli hoidiku, küttekehade, pumbapeade, pedaalide ja kaitsmete vahetamisega.
- C. Enne vahetatavate osade hooldamist eemaldage seadme elektritoided.
- D. PENTAXi meditsiinilise loputuspuhpa sees ei ole kasutaja hooldatavaid osi. PENTAXi meditsiinilist loputuspuhpet tohib remontida ainult kvalifitseeritud hoolduspersonal.
- E. Ärge kasutage vigastatud ega katkise kaanega seadet.
- F. Ärge püüdke seadet kasutada enne selle juhendi kõikide osade läbilugemist ja nende mõistmist.
- G. Meditsiiniline elektriseade nõuab spetsiaalseid ettevaatusabinõusid seoses elektromagnetilise sobivusega (EMC) ja tuleb paigaldada ning käivitada osas X leiduva EMC teabe kohaselt.
- H. Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud (RF) sideseadmed võivad meditsiinilisi elektriseadmeid mõjutada. Ärge kasutage seadet selliste elektromagnetiliste häireallikate läheduses nagu KT-seadmed, diatermiaseadmed, mobiiltelefonid, RFID-märgid ja metallidetektorid.

IV. Toote omadused

- Sisseehitatud veepudeli soojendaja hoiab vee temperatuuri tasemel 37 °C täpsusega ± 3 °C.
- Täitmiskatsioon laseb pumbal töötada 20 sekundit automaatse taimeriga.
- Sisaldab tavalise veepudeli hoidiku külglambrit.
- Ohutusfunktsioon ei lase pumbal töötada, kui pumbapea on avatud.
- Mootori stabiilne disain tagab ühtlase jõudluse.
- Veepudeli hoidik asetseb nurga all, mis kergendab ligipääsu veepudelile ja torustikule.

Tööpõhimõte

PENTAXi® meditsiiniline loputusump pump töötab peristaltilise rull-tüüpi pumbapea pööramisel vedeliku edastamiseks läbi torustiku ja GI edoskoobisüsteemi.. Pumbapea ei tööta, kui pumbapea on avatud, ja lõpetab töö, kui pumbapea avatakse mootori töötamisel.

Seadmel on täitmiskatsioon, mis lubab seadmel töötada etteantud ajavahemiku jooksul. Selle funktsiooni võib katkestada pedaali vajutamisega.

Veepudeli soojendaja peab säilitama eelsoojendatud steriilse vee pudeli soojust. Ohutuse ja liiasuse tagamiseks juhitakse seda kahe temperatuurianduriga. Veepudeli hoidikul on sisseehitatud kütteelement, mis soojendab vett läbi pudeli. Veepudeli temperatuuri hoitakse maksimaalsel tasemel 37 °C ± 3 °C.

V. Tehnilised andmed

Elektrilised andmed

Sisendpinge: 100–240 V vahelduvpinget

Sisendsagedus: 50–60 Hz

Võimsustarve: 110 VA

Kaitsme tähistus: M10AL250V

Keskmise kiirusega, 10 A, väikese katkestusvõimekusega, 250 V



Vahetage kaitsmeid ainult sama tüüpi ja suurusega kaitsmetega

Sertifikaadid: IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Klassifikatsioon: Klass 1, tüüp B

Veepudeli soojendi: 20 W takistuslik element kahe temperatuurianduriga.

IP-klass (kaitsekindlus): IP24



HOIATUS!

Usaldusväärne maandus on tagatud ainult juhul, kui seade ühendatakse haigla tähistusega pistikupesaga.

Mehhaanilised andmed

Füüsilised mõõtmised

Kõrgus	4¾ tolli	121 mm
Laius	7¾ tolli	197 mm
Sügavus	13¾ tolli	349 mm
Kaal	10,5 naela	4,8 kg

Vooluhulgad

Täiendav veekanal	0–300 ml/min*
Biopsiakanal	0–650 ml/min*

*Need väärtused on ligilähedased ja põhinevad kolme erineva tootja biopsiakanaliga GI endoskoopide keskmisel voolul, mille biopsiakanalite läbimõõdud on vahemikus 2,8–4,2 mm ja täiendava veekanaliga läbimõõdud vahemikus 0,8–0,1 mm. Kasutaja tulemused muutuvad sõltuvalt kasutatavast GI endoskoobist, kanali läbimõõdust ja töökanali pikkusest.



ETTEVAATUST!

PENTAX® meditsiiniline loputuspump on mõeldud ainult arstidele, kes on saanud koolituse loputuseks ja infusiooniks kasutatava veehulga kohta GI endoskoopilistel protseduuridel.

Keskkonnanõuded

Töötemperatuur:	16 °C kuni 24 °C (+61 °F kuni 75 °F)
Suhteline niiskus töötamisel:	30–75% mittekindenseeruv
Töörõhk:	70–106 kPa (10,2–15,4 psi)

Lisavarustus



PENTAXi® meditsiinilist loputuspumpa EGA-500P tohib kasutada ainult koos torude, liitmike ja lisavarustuse kindlate mudelitega, mis on toodud allolevas tabelis, ja/või ametlikult PENTAXi soovitatud mudelitega. Seadme kasutamine allolevas tabelis mitteolevate või PENTAXi ametlikult soovitamata tarvikutega võib tekitada ühilduvusprobleeme ja/või ristsaastumise ohu ning infektsiooni edasikandumise.

<u>Tellimisnumber</u>	<u>Kirjeldus</u>
100150CO2P, 100150CO2UP (24 h kasutus)	PENTAX meditsiiniline DispoCap CO ₂
100160P, 100160UP (24 h kasutus)	PENTAXi meditsiiniline DispoCap Air
100130P, 100130UP (24 h kasutus)	PENTAXi meditsiiniline loputustorustik EGP-500P jaoks
200230P, 200230UP (24 h kasutus)	PENTAXi meditsiiniline loputustorustik EGP-100P jaoks
100242P (ainult ühekordseks kasutamiseks)	PENTAXi meditsiiniline veejoa liitmik ühekordseks kasutamiseks
100116P (24 h kasutus)	PENTAXi meditsiiniline 24 h kasutusega veejoa liitmik
100551P	PENTAXi meditsiiniline CO ₂ sisendtorustik

Varuosad

EGA-500P

Toode

Toitejuhe

Veepudeli hoidik ja soojendi

Pumbapea

Pedaal

Tellimisnumber

EGA-7014

EGA-7010

EGA-7016

47049-942

VI. Esipaneeli nupud/liitmikud

MÄRKUS.

Normaalsel töötamisel on kõik olekuindikaatorid rohelised.

1. **Toitenupp** Lülitab seadme toite sisse ja välja.
2. **Veepudeli soojendi toitenupp** Vajutage veesoojendi sisse- või väljalülitamiseks.
3. **Pumba voolu juhtnupp** Voolu juhtnupp on voolu sujuvaks juhtimiseks, mille väärtused on vahemikus 0 ja 100% voolust. Nupu min seadistus vastab voolu puudumisele ja max seadistus vastab 100%-le voolule. See sisaldab sulgudes iteratsioone, mis kujutavad vooluhulka umbes 10%-se sammuga, kuigi voolu juhtnupu toime ei ole täiesti lineaarne. Juhtnupu liikumise mõju vahemikus 50–100% on suurem kui vahemikus 0–50%.

Vooluhulgad

Täiendav veekanal

0–300 ml/min*

Biopsiakanal

0–650 ml/min*

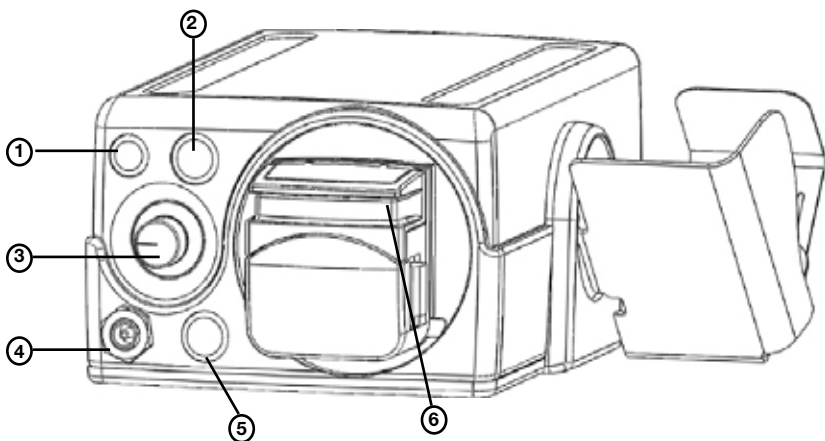
*Need väärtused on ligilähedased ja põhinevad kolme erineva tootja biopsiakanaliga GI endoskoopide keskmisel voolul, mille biopsiakanalite läbimõõdud on vahemikus 2,8–4,2 mm ja täiendava veekanal läbimõõdud vahemikus 0,8–1,0 mm. Kasutaja tulemused muutuvad sõltuvalt kasutatavast GI endoskoobist, kanali läbimõõdust ja töökanali pikkusest.



ETTEVAATUST!

PENTAX® meditsiinne loputuspump on mõeldud ainult arstidele, kes on saanud koolituse loputuseks ja infusiooniks kasutatava veehulga kohta GI endoskoopilistel protseduuridel.

4. **Pedaali ühendus**
5. **Täitmisnupp**
Selle vajutamisel töötab pump 20 sekundit. Tsükli saab alati tühistada, vajutades kas pedaali või veel kord täitmisnupu. Täielikku selgitust vt jaotisest VIII.
6. **Pumbapea**
Koostamisjuhiseid vt jaotisest VIII.



(Teie seade võib ülaltoodud pildist natuke erineda.)

VII. Tagapaneeli liitmikud

1. Veepudeli soojendi liitmik
Veepudeli soojendi toiteliides
2. Potentsiaalide ühtlustamine (maandus)
3. Toitepinge ühendus
Vahelduvpinge sisend 100–240 V, 50–60 Hz



HOIATUS!

Kasutage ainult haiglaklassi toitejuhet, mis on seadmega kaasas. Ühendage ainult toitepesadega, millel on haiglaklassi tähistus.

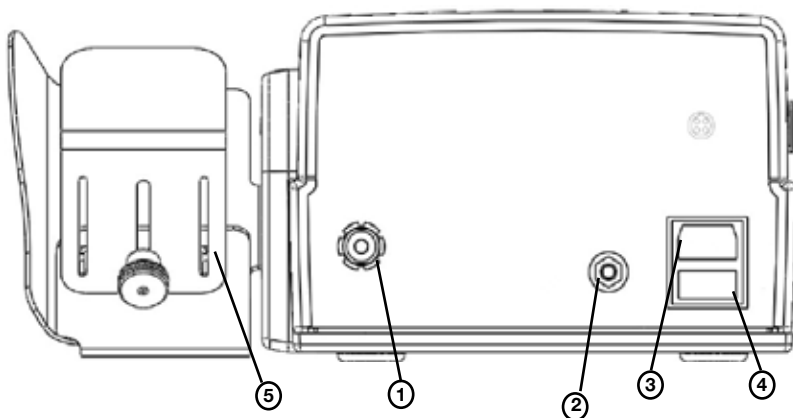
4. Kaitsmepesa



HOIATUS!

Asendage ainult kaitsmega, mille tüüp ja tähistus on M10AL250V.

5. Veepudeli hoidik ja soojendi
Veepudeli hoidikus on kütteelement ja sisseehitatud hoideklamber veepudeli hoidmiseks.

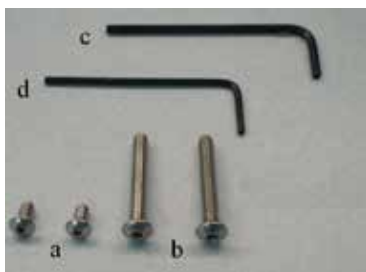


(Teie seade võib ülaltoodud pildist natuke erineda.)

VIII. Paigaldamine ja kasutamine

Algseadistus

1. Enne alustamist kontrollige PENTAX® i meditsiinilise loputuspumba vigastusi.
2. Paigaldage pumbapea seadmele, joondades seadme ees oleva lamevõlli pumbapeas oleva pesaga. Keerake pumbapead, kuni see lukustub oma kohale.
3. Pange veepudeli hoidik ja soojendi kokku järgmiselt.
 - A. Järgmised vajalikud osad asuvad veepudeli hoidiku külge kinnitatud kotis:
 - a. lühikesed kruvid (2)
 - b. pikad kruvid (2)
 - c. suur kuuskantvõti
 - d. väike kuuskantvõti



- B. Ühendage veepudeli hoidik aluse külge, kasutades (2) väikest kruvi ja väikest kuuskantvõtit.



- C. Asetage PENTAXi meditsiiniline loputusump alusele ja paigaldage (2) pikka kruvi, kasutades suurt kuuskantvõtit.



- D. Reguleerige veepudeli hoideklambrit selliselt, et see sobiks teie asutuses kasutatavate veepudelitega.. Selleks tuleb lõdvendada tagumist mutrit ja libistada klambrit üles- või allapoole, kuni see puudutab veepudelit, seejärel tuleb mutrit uuesti pingutada.

- Ühendage veesoojendi kaabel pessa tähistusega „water warmer“ (veesoojendi) seadme tagaküljel.
- Asetage PENTAXI® meditsiiniline loputuspuum lamedale pinnale, näiteks endoskoobi tarvikute kärkele või muule sobivale tööpinnale.
- Enne toitejuhtme ühendamist haiglaklassi pessa seinal veenduge, et toide on välja lülitatud ja et ükski lisaseade ei ole ühendatud.
- Ühendage toitejuhe seadme tagaküljele.

Protseduurieelne seadistus

- Asetage pedaal põrandale ja ühendage selle juhe esipaneeli vastavasse pessa.
- Pange steriilse veega pudel hoidikusse.



ETTEVAATUST!

Loputuseks muu vedelikku kui steriilse vee kasutamine võib patsiendile infektsiooni tekitada.

Reguleerige hoideklambrit, lõdvendades nuppu ja lastes klambrit allapoole, kuni see puudutab pudeli ülaosa, seejärel pingutage ja reguleerige kruvi. Pärast algset paigaldust ei ole sama suurusega ja sama tüüpi pudeli kasutamisel rohkem reguleerida vaja.

- Avage PENTAXi meditsiinilise lopustustorustiku 100130P steriilne kott. Lugege läbi ja täitke selle kasutusjuhendit.



ETTEVAATUST!

PENTAXi meditsiiniline loputuspuum EGA-500P on mõeldud kasutamiseks ainult kindlate ühilduvate torustikukomplektide, liitmike ja tarvikute mudelitega, mis on määratud tabelis jaoites V või ametlikult PENTAXi soovitatud. Tarvikute kasutamine, mis ei ole tarvikute tabelis ega ametlikult PENTAXi soovitatud, võib põhjustada probleeme ühilduvusega ja/või tekitada ristsaastumise ja infektsiooni edasikandumise ohtu.

- Ühendage torud veepudelig.
- Avage pumbapea ja asetage torud pumbapea rullidele selliselt, et vee voolusuund oleks pumba eest vaadates paremalt vasakule.

Märkus.

Seadme ohutusfunktsioon ei lase pumbal töötada, kui pumbapea on avatud.

- Viige vooluhulga indikaator kõige aeglasemale kiirusele ja lülitage seade sisse.
- Iga kord enne GI endoskoobi ühendamist tuleb veenduda, et torustik on täidetud steriilse veega. Selleks tuleb teha järgmist.
 - Juhtige toru ots anumasse, mis suudab väljastatud vett koguda.
 - Vajutage pedaalil ja suurendage vooluhulka soovitud tasemeni, mis põhineb GI endoskoobi loputusliitmikul.

TÄITMISFUNKTSIOON Põhifunktsioon lubab kasutada seda funktsiooni koos automaatse taimeriga pedaalile vajutamise asemel. Põhifunktsiooni nupu vajutamisel töötab puum 20 sekundit. Kui põhifunktsiooni tsükkel tuleb peatada, võib uuesti nuppu või pedaalil vajutada.



Täitmisfunktsioon ei ole mõeldud torustiku täitmise kindlaks vahendiks. Lõppkasutaja on vastutav torustiku ja GI endoskoobi kanali veega täieliku täitmise eest enne töö alustamist.

- Kui täitmine on lõpetatud, ühendage lopustustorustiku komplekt GI endoskoobiga, kasutades endoskoobi mudeli ja kanaliga sobivat adapterit. (Lopustustorustiku ja erinevate GI endoskoopide adapterite täielikku loendit vt jaoitest V.)
- PENTAXi Meditsiiniline loputuspuum on nüüd kasutusvalmis.



ETTEVAATUST!

Lopustustorustikku õhu sisenemise vältimiseks ei tohi steriilse vee pudelil lubada KUNAGI täielikult tühjeneda.

Vee eelsoojendamine

1. Loputuspumbale PENTAX® MEDICAL on sisseehitatud vee soojendussüsteem, mis hoiab temperatuuri maksimaalsel 37 °C ±3 °C.

MÄRKUS.

Kuna see süsteem ei ole mõeldud vee temperatuuri tõstmiseks, on vaja veepudelit enne soojendada.

2. Asetage steriilse vee pudel 2 tunniks vedeliku soojendusahju, mis on seatud temperatuurile, kuni vesi on soojenenud vähemalt temperatuurini 37 °C ±3 °C. Ärge ületage seda temperatuuri. Kui sooja vett ei ole vaja, lülitage pumbal olev veesoojendi välja ja asetage toatemperatuuriga steriilse vee pudel hoidikusse.

MÄRKUS.

Kui sisselülitatud veesoojendi on ületanud temperatuuri seadepunkti piiri, muutub veesoojendi lüliti indikaatori tuli siniseks ja soojendi lülitub automaatselt välja. Kui lüliti indikaatori sinine tuli vilgub, veenduge, et veesoojendi kaabel on seadme tagaküljel ühendatud. Kui kaabel on ühendatud ja tuli vilgub, võib see tähendada seadme riket. Võtke ühendust klienditeenindusega telefonil 800 444 4729.



Lugege ja tutvuge tootja kõikide juhenditega soojendusahjude ning veepudelite kohta, mis puudutavad vedeliku maksimaalseid temperatuure. Ärge ületage vee eelsoojendamisel kunagi 40 °C.

ETTEVAATUST!

Ärge kunagi kasutage mikrolaineahju veepudeli soojendamiseks, sest see võib muuta vee ohtlikult kuumaks või tekitada ebaühtlast soojenemist.

ETTEVAATUST!

Veepudeli pind võib katsumisel tunduda kuum.

Kasutamine

1. Veevool algab pedaali vajutamise ja katkeb selle vabastamisel.
2. Kui on vaja suuremat veevoolu, suurendage voolu juhtväärtust esipaneelil. Vooluhulki vt jaotises VI.

Märkus.

Seadme ohutusfunktsioon ei lase pumbal töötada, kui pumbapea on avatud.



Patsiendi trauma vältimiseks peab arst hindama patsiendi seisundit ja kasutama kliinilist hinnangut pumba sobiva vooluhulga määramisel. Vooluhulga väärtus peab protseduuri alguses alati olema kõige väiksem ja seda tuleb protseduuri käigus astmeliselt suurendada patsiendi kliinilise seisundi ning vajaliku loputuse jaoks sobiva tasemeni.

Väljalülitamine

1. Seadme väljalülitamiseks vajutage toitenuppu. Tuli peab kustuma.
2. Kui kütteelement on aktiveeritud, vajutage soojendi väljalülitamiseks toitenuppu. Sinine tuli peab kustuma.
3. Kui päeva protseduurid on lõpetatud, eemaldage torustik pumbapeast ja visake torustik ning veepudel ära.

Märkus.

ENDOGATOR™-i loputustorustikku võib kasutada 24 tunni jooksul.

IX. Korrashoid ja hooldus

Puhastamine

- Enne puhastamist veenduge, et seade on välja lülitatud ja elektrijuhe eemaldatud.
- PENTAXI® Meditsiinilise loputuspumba välispinda võib puhastada niiske lapi, isopropüülalkoholi 70%-se lahuse või valgendi 10%-se lahusega nii tihti kui vaja.
- Ärge kasutage abrasiivseid ega tugevatoimelisi puhastusaineid.
- Ärge laske vedelikul sattuda seadmesse.
- Välispinna desinfitseerimiseks kasutage vajaduse korral lahjat desinfitseerimisvahendit tootja juhiste kohaselt.
- Ärge seadet mingil juhul steriliseerige.

Hooldus

Pumbapea hooldus

Kui pumbapeasse on sattunud vedelikku, tuleb see eemaldada ja puhastada lahja pesuvahendiga. Enne pumbapea eemaldamist tuleb ära võtta terve torustik.

Tolmu kogunemise vältimiseks tuleb kasutada sama puhastusprotseduuri (pumbapea võib koguda elektrostaatilise laengu ja/või kuumeneda hõõrdumise tagajärjel).

Hooldamine

Seade ei vaja kasutaja hooldust. Võtke ühendust PENTAXi kohaliku teeninduskeskusega.

Piiratud garantii

PENTAXI Meditsiinilise loputuspumba materjalidele ja koostamise kvaliteedile antakse garantii üks (1) aasta alates esialgse ostu kuupäevast. Kui selle ühe (1) aasta jooksul kaotab seade töövõime defekti tõttu materjalide kvaliteedis või koostamisel, toode remonditakse või asendatakse. See piiratud garantii EI sisalda asendamist ega hooldamist õnnetuse, looduskatastroofi, vale kasutuse, välise elektrivea, vale paigalduse, hooletuse, ümberehituse, volitamata hoolduse või normaalse kulumise tagajärjel.

Utiliseerimine

Seadme utiliseerimisel ei pea võtma erilisi meetmeid.

X. Elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) andmed

Meditsiiniline elektriseade nõuab spetsiaalseid ettevaatusabinõusid seoses elektromagnetilise sobivusega (EMC) ja tuleb paigaldada ning käivitada selles osas leiduva EMC teabe kohaselt.

Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud (RF) sideseadmed võivad meditsiinilisi elektriseadmeid mõjutada. Ärge kasutage seadet selliste elektromagnetiliste häireallikate läheduses nagu KT-seadmed, diatermiaseadmed, mobiiltelefonid, RFID-märgid ja metallidetektorid.

Määratlemata tarvikute, andurite ja/või kaablite kasutamine, v.a tootja poolt varuosadena tarnitud sisemised komponendid, võivad suurendada emissiooni või vähendada seadme või süsteemi immuunsust.

Seadmeid või süsteemi ei tohi kasutada üksteise kõrval või muude seadmete peal. Seadme või süsteemi konfiguratsiooni sobivuse kontrollimiseks tuleb selle tööd jälgida, kui seade asub muude elektroonikaseadmete läheduses või nende all ja peal.

**Tabel 1. Juhendamine ja tootja deklaratsioon
ELEKTROMAGNETILISE EMISSIOONI
kohta KÕIKIDEL ME SEADMETEL JA SÜSTEEMIDEL**

Juhend ja tootja deklaratsioon – emissioonid		
EGA-500P on mõeldud kasutamiseks allpool toodud elektromagnetilises keskkonnas. EGA-500P klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.		
Emissioonitest	Ühilduvus	Elektromagnetilise keskkonna juhis
RF-emissioon (raadiosageduslik emissioon) CISPR 11	Rühm 1	EGA-500P kasutab RF-energiat ainult oma sisemistes funktsioonides. Sellepärast on RF-emissioon väga väike ja tõenäoliselt ei häiri lähedal asuvate elektroonikaseadmete tööd.
RF-emissioon CISPR 11	Klass A	EGA-500P sobib kasutamiseks kõikides ruumides, v.a kodus ja sellistes ruumides, mis on ühendatud otse kodumajapidamisi varustava madalapingelise vooluvõrguga.
Harmoonilised IEC 61000-3-2	Klass A	
Vibratsioon IEC 61000-3-3	Vastab	

**Tabel 2. Juhendamine ja tootja deklaratsioon
elektromagnetilise immuunsuse kohta
KÕIKIDEL ME SEADMETEL JA SÜSTEEMIDEL**

Juhend ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline immuunsus			
EGA-500P on mõeldud kasutamiseks allpool toodud elektromagnetilises keskkonnas. EGA-500P klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
Immuunsustest	EN/IEC 60601 Testi tase	Vastavuse tase	Elektromagnetilise keskkonna juhis
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6 kV ühendus ±8 kV õhk	±6 kV ühendus ±8 kV õhk	Põrandad peavad olema tehtud puust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on sünteetilised, peab suhteline niiskuse olema vähemalt 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV toitepinge ±1 kV sis/välj	±2 kV toitepinge ±1 kV sis/välj	Vooluvõrgu kvaliteet peab vastama tavalise kaubandusliku või haigla võrgu kvaliteedile.
Impulss EN/IEC 61000-4-5	±1 kV diferentsiaal ±2 kV üld	±1 kV diferentsiaal ±2 kV üld	Vooluvõrgu kvaliteet peab vastama tavalise kaubandusliku või haigla võrgu kvaliteedile.
Pingelang/katkestus EN/IEC 61000-4-11	> 95% pingelang 0,5 tsükli jooksul 60% pingelang 5 tsükli jooksul 30% pingelang 25 tsükli jooksul > 95% pingelang 5 sekundi jooksul	> 95% pingelang 0,5 tsükli jooksul 60% pingelang 5 tsükli jooksul 30% pingelang 25 tsükli jooksul > 95% pingelang 5 sekundi jooksul	Vooluvõrgu kvaliteet peab vastama tavalise kaubandusliku või haigla võrgu kvaliteedile. Kui EGA-500P kasutaja vajab töötavat seadet ka elektrikatkestuste ajal, on soovitatav EGA-500P varustada katkematu toiteallika või patareiga.
Toiteallika sagedus 50/60 Hz Magnetväli EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Toiteallika magnetväljade sagedus peab vastama tavalise kaubandusliku või haigla võrgu kvaliteedile.

**Tabel 3. Juhendamine ja tootja deklaratsioon
elektromagnetilise immuunsuse kohta
kohta KÕIKIDEL ME SEADMETEL JA SÜSTEEMIDEL,
mida ei kasutata ELU ALALHOIUKS**

Juhend ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline immuunsus			
EGA-500P on mõeldud kasutamiseks allpool toodud elektromagnetilises keskkonnas. EGA-500P klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
Immuunsustest	EN/IEC 60601 Testi tase	Vastavuse tase	Elektromagnetilise keskkonna juhis
Teostatud RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vef 150 kHz kuni 80 MHz	$(V1)V_{ef} = 3 V_{ef}$	Kaasaskantavad ja mobiilsed sideseadmed tuleb seadmest EGA-500P hoida vähemalt kaugusel, mis on arvutatud/loetletud allpool: $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$ $D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ 80–800 MHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz kuni 2,5 GHz kus P on max võimsus vattides ja D on soovitatav vahemaa meetrites. Fikseeritud saatjate väljatugevused, määratuna kohapeal, peavad olema väiksemad kui vastavustasemed (V1 ja E1). Häire võib tekkida saatjaga seadme läheduses.
Kiiratud RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	$(E1)V/m = 3 V/m$	

**Tabel 4. Soovitavad vahemaad kaasaskantavate ja mobiilsete RF
sideseadmete ning ME seadmete või ME süsteemi vahel
kohta KÕIKIDEL ME SEADMETEL JA SÜSTEEMIDEL,
mida ei kasutata ELU ALALHOIUKS**

Soovitavad vahemaad EGA-500P-ga			
EGA-500P on mõeldud kasutamiseks kontrollitavate kiirgushäiretega keskkonnas. EGA-500P klient või kasutaja saab aidata vältida elektromagnetilisi häireid, täites allpool soovitatud minimaalse vahekauguse nõuet kaasaskantavate ja mobiilsete RF-sideseadmete ja EGA-500P vahel sõltuvalt sideseadme maksimaalsest väljundvõimsusest.			
Max väljundvõimsus (vatti)	Vahemaa (m) 150 kHz kuni 80 MHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$	Vahemaa (m) 80 kuni 800 MHz $D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$	Vahemaa (m) 800 MHz kuni 2,5 GHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Lubatud tarvikud		
3,7 m	Tootja/mudel	Maksimaalne pikkus
Toitekaabel	Interpower/86610610	3,7 m

Sisällys

I.	Poisto pakkauksesta ja tarkastus:.....	105
II.	Johdanto:.....	105
	Määritelmät:.....	105
	Käyttöaiheet:	105
	Vasta-aiheet:.....	105
III.	Varoitukset ja huomiot	106
IV.	Tuotteen ominaisuudet	108
	Toimintaperiaate.....	108
V.	Tekniset tiedot.....	108
	Sähkö tiedot	108
	Mekaaniset tiedot	109
	Virtausnopeudet	109
	Ympäristövaatimukset.....	109
	Lisävarusteet	110
VI.	Etupaneelin ohjaimet ja liitännät.....	111
VII.	Takapaneelin liitännät	112
VIII.	Valmistelu ja käyttö	113
	Alkuasennus	113
	Valmistelu ennen toimenpidettä	114
	Veden esilämmitys	115
	Käyttö.....	115
	Virran katkaisu	115
IX.	Huolto ja kunnossapito	116
	Puhdistus	116
	Kunnossapito	116
X.	Tietoja sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta.....	117

Käyttöopas

I. Poisto pakkauksesta ja tarkastus:

Kun PENTAX® Medical -HUUHELUPUMPUN toimitus saapuu, varmista, että kuljetuslaatikossa on seuraavat osat:

- alusta ja vesipulloteline
- välineet alustan ja vesipullotelteen kokoamiseen
- käyttöopas
- virtajohto
- jalkapoljin
- pumpun pää.

LUE TÄMÄ OPAS HUOLELLISESTI, ENNEN KUIN ALOITAT LAITTEEN KÄYTÖN.

Nämä ohjeet on säilytettävä myöhemmän käyttöä varten. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys paikalliseen PENTAX-asiakaspalveluun.

II. Johdanto:

Määritelmät:

- Tässä asiakirjassa PENTAX Medical -HUUHELUPUMPPUA voidaan kutsua "laitteeksi".
- ml/min – millilitraa minuutissa (virtaus)
- VAC – voltia vaihtovirtajännitettä (sähköpotentiaali)
- kPa – kilopascalina (paine)
- W – wattia
- VA – voltiampeeria
- Hz – hertsiä (taajuus).

Käyttöaiheet:

Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

PENTAX Medical -HUUHELUPUMPPU on tarkoitettu maha-suolikanavan endoskooppiseen huuhteluun huoneenlämpöisellä tai lämpöisellä vedellä huuhtelukatetrien sekä maha-suolikanavan endoskoopin kiinteiden vesisuihkukanavien ja työskentelykanavien kautta.

Laitteessa on lämmitettävä vesipulloteline, joka pitää maha-suolikanavan endoskooppiseen huuhteluun tarkoitetun steriiliä vettä sisältävän pullon lämpötilan enintään 37 °C:ssa (toleranssi ± 3 °C).

Vasta-aiheet:

Laitetta saa käyttää vain maha-suolikanavan tähyystyömenpiteissä, joissa tarvitaan maha-suolikanavan huuhtelua. Laitetta ei saa käyttää muissa hoidoissa tai toimenpiteissä.

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi magneettikuvausjärjestelmien (MRI-järjestelmien) kanssa, eikä se saa altistua niille. Älä käytä laitetta magneettikuvausympäristössä.

III. Varoitukset ja huomiot

MERKKISANAT:

VAROITUS:

Osoittaa mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan.

HUOMIO:

Osoittaa mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa lievään tai kohtalaiseen vammaan. Se voi myös varoittaa vaarallisista toimenpiteistä tai mahdollisista laitevaurioista.

Turvallisuussymbolit:



Huomio



Katso käyttöohjeet



Varoitus: vaarallinen jännite



Potentiaalintasaus



ÄLÄ koske liikkuviin osiin sormilla.



Kuuma pinta



Vaarallinen magneettikuvauksessa

VAROITUKSET

- A. Sähköiskuvaaran vähentämiseksi älä irrota kantta. Laitteen saa huoltaa vain pätevä huoltohenkilökunta.
- B. Sähköiskuvaaran välttämiseksi laitteen saa kytkeä vain maadoitettuun sähköverkkoon.
- C. PENTAX® Medical -HUUHTELUPUMPPU ei sovi käytettäväksi syttyvien anestesia-aineiden ja hapen seosten läheisyydessä.
- D. PENTAX Medical -HUUHTELUPUMPPUA saa myydä vain lääkärin määräyksellä, ja sitä saavat käyttää vain lääkärit ja klinikot, joilla on koulutus huuhtelussa ja infuusiassa tarvittavan vesimäärän käyttöön.
- E. Tarkkaile laitetta aina epänormaalien virtausnopeuksien varalta ja säädä virtausnopeutta tarvittaessa. Jos virtausnopeus on epätavallinen säätöjen jälkeen, lopeta toimenpide ja tutki ongelman syy.
- F. PENTAX Medical -HUUHTELUPUMPPUA saa käyttää vain pätevä hoitohenkilökunta hyväksyttävässä hoitolaitoksessa.
- G. PENTAX Medical -HUUHTELUPUMPPU on kytkettävä asianmukaisesti maadoitettuun 120 voltin pistorasiaan, jossa on merkintä "Hospital Grade" tai "Hospital Only". Muutoin luotettavaa maadoitusta ei voi taata.
- H. Nesteitä on käsiteltävä erittäin varoen sähkölaitteiden lähellä. ÄLÄ käytä PENTAX Medical -HUUHTELUPUMPPUA, jos laitteen päälle on roiskunut nestettä.
- I. PENTAX Medical -HUUHTELUPUMPPUA ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa lukuun ottamatta muita PENTAX Medical -laitteita. PENTAX Medical -HUUHTELUPUMPUN ja muiden elektronisten laitteiden välillä voi esiintyä sähkömagneettisia häiriöitä ja muita häiriöitä. Jos käyttö muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa on tarpeen, laitteita tai järjestelmää on tarkkailtava, jotta voidaan varmistaa, että käytettävä kokoonpano toimii normaalisti.
- J. PENTAX Medical -HUUHTELUPUMPPUA saa käyttää vain vuotovirroilta suojattujen laitteiden yhteydessä.
- K. PENTAX Medical -HUUHTELUPUMPUN yhteydessä käytettävien laitteiden käyttöoppaiden ohjeita on noudatettava, jotta voidaan välttää mahdolliset epäyhteensopivuudesta johtuvat vaarat.
- L. Tässä oppaassa annettuja ohjeita TÄYTYY noudattaa. Muutoin seurauksena voi olla turvallisuuden vaarantuminen, toimintahäiriöitä, käyttäjän ja/tai potilaan vamma tai laitteen tai muiden laitteiden kalliit vauriot.
- M. PENTAX Medical -HUUHTELUPUMPPU on kytkettävä sopivaan varavirtalähteeseen, jos virtakatkos voisi aiheuttaa liian suuria riskejä.

HUOMIO

- A. Katkaise laitteesta heti virta hätätilanteessa tai toimintahäiriöiden esiintyessä.
- B. Käyttöpaikassa tehtäviin PENTAX Medical -HUUHTELUPUMPUN huoltotoihin kuuluu vain virtajohtojen, vesipullotelineen ja lämmittimen kokoonpanojen, pumpun päiden, jalkapolkimien sekä sulakkeiden vaihto.
- C. Katkaise laitteesta virta ennen varaosien vaihtoa käyttöpaikassa.
- D. PENTAX Medical -HUUHTELUPUMPUN sisällä ei ole osia, jotka käyttäjä voi huoltaa. PENTAX Medical -HUUHTELUPUMPUN saa korjata vain pätevä huoltohenkilökunta.
- E. Älä käytä laitetta, jos sen kotelo on vaurioitunut tai heikentynyt.
- F. Älä yritä käyttää laitetta, ennen kuin olet lukenut ja sisäistänyt tämän oppaan kaikki kohdat.
- G. Sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden käytössä on noudatettava erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimia, ja laitteet on otettava käyttöön kohdassa X annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.
- H. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset (RF) viestintälaitteet voivat aiheuttaa häiriöitä sähkökäyttöisissä lääkintälaitteissa. Älä altista laitetta sähkömagneettisten häiriöiden lähteille, kuten TT-laitteille, diathermialaitteille, matkapuhelimille, RFID-tunnisteille ja metallinilmaisimille.

IV. Tuotteen ominaisuudet

- Kiinteä vesipullonlämmitin pitää veden lämpötilan enintään 37 °C:ssa; sallittu toleranssi on ± 3 °C.
- Pumpussa on esitäyttötoiminto, joka käyttää pumpppua 20 sekunnin ajan automaattisen aikalaskurin avulla.
- Laitteen sivussa on vesipullopide perinteiselle vesipullotelineelle.
- Turvatoiminto estää pumpun käynnistämisen, kun pumpun pää on auki.
- Moottorin tukeva rakenne takaa tasaisen suorituskyvyn.
- Vesipulloteline on kallistettu, jotta vesipulloa ja letkua on helpompi käsitellä.

Toimintaperiaate

PENTAX® Medical -HUUHTELUPUMPPU pyörittää peristalttista rullatyyppistä pumpun päätä, joka siirtää nesteen letkuserjan läpi maha-suolikanavan endoskooppijärjestelmään. Pumpun pää ei toimi, jos se on auki, ja lakkaa toimimasta, jos pumpun pää avataan moottorin ollessa käynnissä.

Laitteessa on esitäyttötoiminto, joka käyttää laitetta ennalta asetetun ajan. Tämä toiminto voidaan pysäyttää jalkapoljinta painamalla.

Vesipullonlämmittimen tarkoitus on pitää steriiliä vettä sisältävän esilämmitetyn vesipullon vesi lämpimänä. Sitä ohjataan kahdella toisiaan varmentavalla lämpötila-anturilla, jotka takaavat laitteen turvallisuuden. Vesipullonlämmittämissä on kiinteä lämmityselementti, joka säteilee lämpöä pullon läpi veteen. Vesipullotelineen lämpötila pidetään enintään 37 °C:ssa (± 3 °C).

V. Tekniset tiedot

Sähkötiedot

Tulojännite:	100–240 VAC
Tulotaajuus:	50–60 Hz
Virrankulutus:	110 VA
Sulakkeen nimellisarvot:	M10AL250V
	Keskinopea, 10 ampeeria, alhainen katkaisukyky, 250 voltia



Vaihda sulakkeet vain samantyyppisiin sulakkeisiin, joilla on samat nimellisarvot.

Hyväksynät:	IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Luokitus:	Luokka 1, tyyppi B
Vesipullonlämmitin:	20 W:n vastuselementti ja kaksi lämpötila-anturia
IP-luokitus (kotelon suojaus):	IP24



VAROITUS:

Luotettava maadoitus voidaan varmistaa vain, kun laite on kytketty pistorasiaan, jossa on merkintä "Hospital Grade".

Mekaaniset tiedot

Fyysiset mitat:

Korkeus	4 ¼ tuumaa	121 mm
Leveys	7 ¼ tuumaa	197 mm
Syvyys	13 ¼ tuumaa	349 mm
Paino	10,5 paunaa	4,8 kg

Virtausnopeudet

Lisävesikanava	0–300 ml/min*
Biopsiakanava	0–650 ml/min*

* Nämä arvot ovat likimääräisiä ja perustuvat virtausnopeuden keskiarvoon, joka on saatu kolmen eri valmistajan maha-suolikanavan endoskoopeilla. Näiden endoskooppien biopsiakanavan läpimitat ovat 2,8–4,2 mm ja lisävesikanavan läpimitat 0,8–1,0 mm. Käyttäjän saamat tulokset voivat vaihdella käytetyn endoskoopin, kanavan koon ja työskentelykanavan pituuden mukaan.



HUOMIO:

PENTAX® Medical -huuhtelupumppua saavat käyttää vain lääkärit ja klinikot, joilla on koulutus huuhtelussa ja infuusiassa käytettävän vesimäärän käyttöön maha-suolikanavan tähystystoimenpiteiden aikana.

Ympäristövaatimukset

Käyttölämpötila:	16–24 °C (61–75 °F)
Suhteellinen ilmankosteus käytön aikana:	30–75 %, tiivistymätön
Käyttöpaine:	70–106 kPa (10,2–15,4 psi)

Lisävarusteet



PENTAX® Medical -HUUHTELUPUMPUN EGA-500P kanssa vaan käyttää vain tiettyjä yhteensopivia letkusarja-, liitin- ja lisävarustemalleja, jotka on lueteltu alla olevassa taulukossa ja/tai joita PENTAX virallisesti suosittelee. Jos laitteen kanssa käytetään lisävarusteita, joita ei ole lueteltu alla olevassa taulukossa tai joita PENTAX ei virallisesti suosittele, seurauksena voi olla epäyhteensopivuus ja/tai ristikontaminaation tai infektiotautien tarttumisen riski.

<u>Tilausnumero</u>	<u>Kuvaus</u>
100150CO2P, 100150CO2UP (käyttöaika 24 h)	PENTAX Medical DispoCap, CO ₂
100160P, 100160UP (käyttöaika 24 h)	PENTAX Medical DispoCap, ilma
100130P, 100130UP (käyttöaika 24 h)	PENTAX Medical -huuhteluletku EGA-500P-huuhtelupumpulle
200230P, 200230UP (käyttöaika 24 h)	PENTAX Medical -huuhteluletku EGA-100P-huuhtelupumpulle
100242P (vain kertakäyttöön)	Kertakäyttöinen PENTAX Medical -vesisuihkuliitin
100116P (käyttöaika 24 h)	24 tuntia käytettävä PENTAX Medical -vesisuihkuliitin
100551P	CO ₂ -lähteen PENTAX Medical -letku

Varaosat

EGA-500P

Osa

Virtajohto

Vesipullotelineen ja lämmittimen kokoonpano

Pumpun pää

Jalkapoljin

Tilausnumero

EGA-7014

EGA-7010

EGA-7016

47049-942

VI. Etupaneelin ohjaimet ja liitännät

HUOMAUTUS:

Kaikki tilamerkkivalot ovat vihreitä normaalin toiminnan aikana.

1. **Virtapainike:** tällä kytketään ja katkaistaan laitteen verkkovirta.
2. **Vesipullonlämmitin käytössä / poissa käytöstä:** tätä painamalla voit ottaa vedenlämmittimen käyttöön tai poistaa sen käytöstä.
3. **Pumpun virtausnopeussäädin:** Virtausnopeuden säätönuppi on portaaton virtausnopeussäädin, jolla valitaan virtausasetus 0–100 %. Säätönupin pienin asetus vastaa pysäytettyä virtausta ja suurin asetus täyttää eli 100 %:n virtausta. Virtausnopeuden säätönupissa on asteikkomerkkejä, joiden väli vastaa noin 10 %:n lisäystä virtausnopeudessa, mutta säätönuppi ei kuitenkaan reagoi täysin lineaarisesti. Virtausnopeuden säätönupin portaittainen säätö alueella 50–100 % vaikuttaa virtausnopeuteen enemmän kuin portaittainen säätö alueella 0–50 %.

Virtausnopeudet:

Lisävesikanava 0–300 ml/min*

Biopsiakanava 0–650 ml/min*

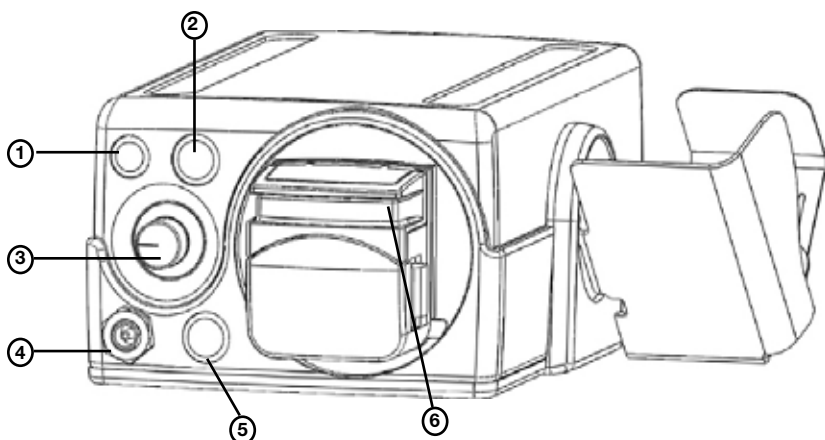
* Nämä arvot ovat likimääräisiä ja perustuvat virtausnopeuden keskiarvoon, joka on saatu kolmen eri valmistajan maha-suolikanavan endoskoopeilla. Näiden endoskooppien biopsiakanavan läpimitat ovat 2,8–4,2 mm ja lisävesikanavan läpimitat 0,8–1,0 mm. Käyttäjän saamat tulokset voivat vaihdella käytetyn endoskoopin, kanavan koon ja työskentelykanavan pituuden mukaan.



HUOMIO:

PENTAX® Medical -huuhtelupumppua saavat käyttää vain lääkärit ja klinikot, joilla on koulutus huuhtelussa ja infuusiassa käytettävän vesimäärän käyttöön maha-suolikanavan tähyystoimenpiteiden aikana.

4. **Jalkapolkimen liitäntä**
5. **Esitäyttöpainike**
Kun tätä painiketta painetaan, pumpu käy 20 sekunnin ajan. Toiminto voidaan peruuttaa milloin tahansa joko painamalla jalkapoljinta tai esitäyttöpainiketta uudelleen. Toiminto on selitetty yksityiskohtaisesti kohdassa VIII.
6. **Pumpun pää**
Katso asennusohjeet kohdasta VIII.



(Laitteen ulkoasu voi erota hiukan yllä olevasta kuvasta.)

VII. Takapaneelin liitännät

1. **Vesipullonlämmittimen liitäntä**
Vesipullonlämmittimen virtaliitäntä
2. **Potentiaalintasaus (maadoitus)**
3. **Verkkovirtaliitäntä**
Verkkovirran otto 100–240 VAC, 50–60 Hz



VAROITUS:

Käytä vain laitteen mukana toimitettua sairaalakäyttöön tarkoitettua virtajohtoa. Kytke laite vain pistorasiaan, jossa on merkintä, että se on tarkoitettu sairaalakäyttöön.

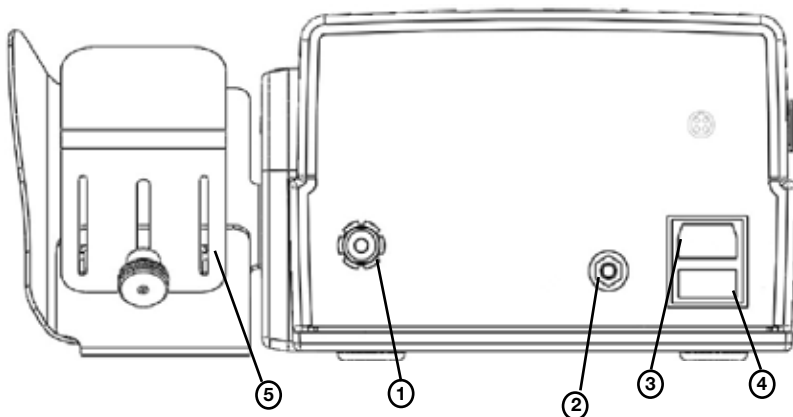
4. **Sulakerasia**



VAROITUS:

Vaihda sulakkeet vain sulakkeisiin, joiden tyyppi ja nimellisarvot ovat M10AL250V.

5. **Vesipulloteline ja lämmitin**
Vesipullotelineessä on lämmityselementti ja kiinteä pidike, joka pitää vesipullon paikallaan.

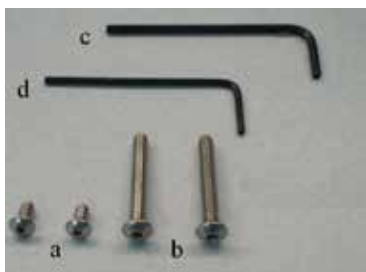


(Laitteen ulkoasu voi erota hiukan yllä olevasta kuvasta.)

VIII. Valmistelu ja käyttö

Alkuasennus

1. Tarkista ennen aloittamista, että PENTAX® Medical -HUUHTELUPUMPUSSE ei ole vaurioiden merkkejä.
2. Asenna pumpun pää laitteeseen kohdistamalla laitteen etupuoella oleva litteä akseli pumpun päässä pitkulaiseen reikään ja kiertämällä pumpun päätä, kunnes se lukkiutuu paikalleen.
3. Kokoa vesipulloteline ja lämmitin seuraavasti:
 - A. Tarvitset seuraavat tarvikkeet, jotka ovat vesipullotelineeseen liitettyssä pussissa:
 - a.) lyhyet ruuvit (2)
 - b.) pitkät ruuvit (2)
 - c.) suuri kuusioavain
 - d.) pieni kuusioavain.



B. Liitä vesipulloteline alustaan käyttämällä pieniä ruuveja (2) ja pientä kuusioavainta.



C. Aseta PENTAX Medical -HUUHTELUPUMPPU alustalle ja asenna pitkät ruuvit (2) käyttämällä suurta kuusioavainta.



D. Säädä vesipullon pidikettä niin, että laitoksen käyttämät vesipullot mahtuvat sen alle. Pidikettä säädetään avaamalla sen takana oleva mutteri ja liu'uttamalla telinettä ylös tai alas niin, että se koskettaa vesipulloa. Kiristä sitten mutteri uudelleen.

4. Kytke vedenlämmittimen kaapeli laitteen takapaneelissa olevaan liitäntään, jossa lukee "water warmer".
5. Aseta PENTAX® Medical -HUUHELUPUMPPU vaakasuoralle alustalle, kuten endoskoopin lisävarustekärryyn tai muulle sopivalle työskentelyalustalle.
6. Ennen kuin kytket virtajohdon sairaalakäyttöön tarkoitettuun pistorasiaan, varmista, että laitteesta on katkaistu virta ja että siihen ei ole liitetty lisävarusteita.
7. Kytke virtajohto laitteen takapaneeliin.

Valmistelu ennen toimenpidettä

1. Aseta jalkapoljin lattialle ja liitä jalkapolkimen johto sille tarkoitettuun etupaneelin liitäntään.
2. Aseta steriiliä vettä sisältävä vesipullo vesipullotelineeseen.



HUOMIO:

Muun huuhtelunesteen kuin steriilin veden käyttö voi aiheuttaa potilaille infektiota.

Sääda pidikettä löysäämällä nuppia, laskemalla pidikettä, kunnes se koskettaa pullon yläpäästä ja kiristämällä sitten säätöruuvi. Alkuasennuksen jälkeen sitä ei tarvitse säätää, jos telineessä käytetään samankokoista ja -tyyppistä pulloa.

3. Avaa PENTAX Medical -huuhteluletkun 00130P steriili pussi. Lue sen käyttöohjeet ja noudata niitä.



HUOMIO:

PENTAX Medical -HUUHELUPUMPUN EGA-500P kanssa saa käyttää vain tiettyjä yhteensopivia letkuserja-, liitin- ja lisävarustemalleja, jotka on lueteltu kohdan V taulukossa ja/tai joita PENTAX virallisesti suosittelee. Jos laitteen kanssa käytetään lisävarusteita, joita ei ole lueteltu lisävarustetaulukossa tai joita PENTAX ei virallisesti suosittele, seurauksena voi olla epäyhteensopivuus ja/tai ristikontaminaation tai infektiohaittien tarttumisen riski.

4. Liitä letku vesipulloon.
5. Avaa pumpun pää ja aseta letku pumpun päään rulliin niin, että vesi virtaa pumpun edestä katsottuna oikealta vasemmalle.

Huomautus:

Laitteessa on turvatoiminto, joka estää pumpun käynnin, jos pumpun pää on auki.

6. Käännä virtausnopeuden osoitin pienimmälle nopeudelle ja kytke laitteeseen virta.
7. Aina ennen kuin liität letkun maha-suolikanavan endoskooppiin, varmista seuraavasti, että letku on täytetty kokonaan steriilillä vedellä:
 - A. Johda letkun pää astiaan, joka soveltuu poistetun veden keräykseen.
 - B. Paina jalkapoljin alas ja sääda virtausnopeus haluttuun asetukseen maha-suolikanavan endoskoopin huuhteluliitännän mukaan.

ESITÄYTTÖTOIMINTO: Esitäyttötoiminnon avulla käyttäjä voi esitäyttää pumpun automaattisen aikalaskurin avulla jalkapolkimen käyttämisen sijasta. Kun esitäyttöpainiketta painetaan, pumppu käy 20 sekunnin ajan. Voit pysäyttää esitäyttötoiminnon milloin tahansa painamalla painiketta tai jalkapoljinta uudelleen.



Esitäyttötoiminto ei esitäytä letkua kokonaan täydellä varmuudella. Loppukäyttäjän vastuulla on varmistaa, että letku ja maha-suolikanavan endoskoopin kanava on täytetty kokonaan vedellä ennen jatkamista.

8. Kun esitäyttö on valmis, liitä huuhteluletkuserja maha-suolikanavan endoskooppiin käyttämällä endoskoopin mallin ja endoskoopin kanavaan sopivaa sovitinta. (Katso kohdasta V täydellinen luettelo erilaisten maha-suolikanavan endoskooppien huuhteluletkuista ja sovitimmista.)
9. PENTAX Medical -HUUHELUPUMPPU on nyt käyttövalmis.



HUOMIO:

Älä KOSKAAN anna steriiliä vettä sisältävän pullon tyhjentyä kokonaan, jotta huuhteluletkuun ei pääse ilmaa.

Veden esilämmitys

1. PENTAX® Medical -HUUHTELUPUMPUSSA on kiinteä vedenlämmitysjärjestelmä, joka pitää veden lämpötilan enintään 37 °C:ssa ($\pm 3\text{ °C}$).

HUOMAUTUS:

Järjestelmää ei ole tarkoitettu veden lämpötilan nostamiseen, joten vesipullo on esilämmitettävä.

2. Aseta steriiliä vettä sisältävä pullo 37 °C:seen asetettuun nesteenlämmittimeen vähintään kahdeksi tunniksi, tai kunnes vesi on lämmennyt vähintään 37 °C:seen ($\pm 3\text{ °C}$). Älä ylitä tätä lämpötilaa. Jos lämmintä vettä ei haluta, katkaise pumpun vedenlämmittimestä virta ja aseta huoneenlämpöistä steriiliä vettä sisältävä pullo vesipullotelineeseen.

HUOMAUTUS:

Jos vedenlämmitin on otettu käyttöön ja lämpötila ylittää asetetun ylärajan, vedenlämmittimen kytkimen merkkivalo muuttuu siniseksi ja lämmittimestä katkeaa automaattisesti virta. Jos kytkimen merkkivalo vilkkuu sinisenä, varmista, että vedenlämmittimen kaapeli on kytketty laitteen takapaneeliin. Jos se on kytketty ja valo vilkkuu, laitteessa voi olla jokin häiriö. Ota yhteys asiakaspalveluun numerossa 800 444 4729.



Lue kaikki nesteenlämmittimen ja vesipullon valmistajan ohjeet nesteiden maksimilämpötiloista ja perehdy ohjeisiin. Älä koskaan ylitä 40 °C:n lämpötilaa esilämmityksen aikana.

HUOMIO:

Älä koskaan lämmitä vesipulloa mikroaaltouunilla, koska se voi kuumentaa veden vaarallisen kuumaksi tai lämmittää sen epätasaisesti.

HUOMIO:

Vesipullonlämmittimen pinta voi olla kuuma kosketettaessa.

Käyttö

1. Veden virtaus käynnistetään painamalla jalkapoljinta ja pysäytetään vapauttamalla jalkapoljin.
2. Jos veden virtausta on suurennettava, suurena virtausnopeuden asetusta etupaneelistä. Katso virtausnopeudet kohdasta VI.

Huomautus:

Laitteessa on turvatoiminto, joka estää pumpun käynnin, jos pumpun pää on auki.



Lääkärin on arvioitava potilaan tila ja asetettava pumpun virtausnopeus sopivaksi klinisen harkinnan mukaan, jotta potilas ei saa vammoja. Virtausnopeussäädin on asetettava aina alimpaan asetukseen toimenpiteen alussa, ja asetusta on suurennettava asteittain sopivalle tasolle potilaan klinisen tilan ja tarvittavan huuhtelun määrän mukaan.

Virran katkaisu

1. Katkaise laitteesta virta painamalla virtapainiketta. Valon pitäisi sammua.
2. Jos lämmityselementti on ollut käytössä, katkaise siitä virta painamalla lämmittimen virtapainiketta. Sinisen valon pitäisi sammua.
3. Kun päivän toimenpiteet on tehty, irrota letku pumpun päästä ja hävitä letku ja vesipullo.

Huomautus:

ENDOGATOR™-huuhteluletkua voidaan käyttää 24 tuntia.

IX. Huolto ja kunnossapito

Puhdistus

- Varmista ennen puhdistusta, että laitteesta on katkaistu virta ja että virtajohto on irrotettu.
- PENTAX® Medical -HUUHTELUPUMPUN ulkopinta voidaan puhdistaa kostealla liinalla, 70-prosenttisella isopropyylialkoholiuoksella tai 10-prosenttisellä valkaisuaine-vesiliuoksella niin usein kuin tarpeen.
- Älä käytä hankaavia tai voimakkaita pesuaineita.
- Älä päästä laitteen sisään nesteitä.
- Desinfioi laitteen ulkopinta käyttämällä mietoa desinfiointiainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Älä steriloi laitetta millään tavalla.

Kunnossapito

Pumpun pään kunnossapito

Jos pumpun päähän roiskuu nesteitä, se on irrotettava ja puhdistettava miedolla puhdistusaineella. Poista letku pumpun päästä, ennen kuin irrotat sen puhdistusta varten.

Samaa puhdistusmenettelyä on käytettävä pölyn kertymisen estämiseksi (kitka voi synnyttää pölyn sähköstaattisen varauksen ja/tai lämmittää sitä).

Huolto

Käyttäjä ei voi huoltaa laitetta. Ota yhteys paikalliseen PENTAX-asiakaspalveluun.

Rajoitettu takuu

PENTAX Medical -HUUHTELUPUMPULLE (jäljempänä "tuote"), annetaan materiaali- ja valmistusvirheet kattava takuu yhden (1) vuoden ajaksi alkuperäisestä ostopäivämäärästä lukien. Jos tuote muuttuu käyttökelvottomaksi materiaali- tai valmistusvirheen takia tämän yhden (1) vuoden takuuajan kuluessa, tuote korjataan tai vaihdetaan. Tämä rajoitettu takuu EI kata vaihtoa tai huoltoa, jos vika johtuu onnettomuudesta, luonnonkatastrofista, tuotteen käytöstä muuten kuin määrätyllä tavalla, ulkoisesta sähköhäiriöstä, väärästä asennuksesta, huolimattomuudesta, tuotteeseen tehdyistä muutoksista, valtuuttamattomasta huollosta tai normaalista kulumisesta.

Hävittäminen

Laitteen hävittämistä koskevia erityisohjeita ei ole.

X. Tietoja sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta

Sähkökäyttöisten lääkelaitteiden käytössä on noudatettava erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimia, ja laitteet on otettava käyttöön tässä kohdassa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet voivat aiheuttaa häiriöitä sähkökäyttöisissä lääkelaitteissa. Älä altista laitetta sähkömagneettisten häiriöiden lähteille, kuten TT-laitteille, diatermialaitteille, matkapuhelimille, RFID-tunnisteille ja metallinilmaisimille.

Muiden kuin määrättyjen lisävarusteiden, antureiden ja/tai kaapeleiden käyttö, lukuun ottamatta valmistajan myymiä sisäisten osien varaosia, voi lisätä laitteiden tai järjestelmän häiriöpäästöjä tai heikentää niiden häiriönsietoa.

Laitteita tai järjestelmää ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa. Jos käyttö muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa on tarpeen, laitteita tai järjestelmää on tarkkailtava, jotta voidaan varmistaa, että käytettävä kokoonpano toimii normaalisti.

Taulukko 1 – Ohjeet ja VALMISTAJAN vakuutus SÄHKÖMAGNEETTISET HÄIRIÖPÄÄSTÖT Kaikki SÄHKÖKÄYTTÖISET LÄÄKINTÄLAITTEET ja LÄÄKINTÄLAITEJÄRJESTELMÄT

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – häiriöpäästöt		
EGA-500P on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai EGA-500P-laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästötesti	Vastaavuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	EGA-500P käyttää radiotaajuisia energiaa vain sisäisissä toiminnoissa. Siksi sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat erittäin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä olevissa elektronisissa laitteissa.
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Luokka A	
Harmoniset häiriöpäästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Välkyntä IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

Taulukko 2 – Ohjeet ja VALMISTAJAN vakuutus
Sähkömagneettisten HÄIRIÖIDEN SIETO
Kaikki SÄHKÖKÄYTTÖISET LÄÄKINTÄLAITTEET ja
LÄÄKINTÄLAITEJÄRJESTELMÄT

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
EGA-500P on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai EGA-500P-laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	EN/IEC 60601 Testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettista ympäristöstä koskevat ohjeet
Sähköstaattiset purkaukset EN/IEC 61000-4-2	± 6 kV, kosketus ± 8 kV, ilma	± 6 kV, kosketus ± 8 kV, ilma	Lattioiden on oltava olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on syntetistä materiaalia, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset transientit EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV verkkovirtajohdoilla ± 1 kV tulo- ja lähtöjohdoilla	± 2 kV verkkovirtajohdoilla ± 1 kV tulo- ja lähtöjohdoilla	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.
Syöksyaalto EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV, eromuotoinen ± 2 kV, yhteismuotoinen	± 1 kV, eromuotoinen ± 2 kV, yhteismuotoinen	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.
Jännitekuopat ja katkokset EN/IEC 61000-4-11	yli 95 %:n kuoppa 0,5 jakson ajan 60 %:n kuoppa 5 jakson ajan 30 %:n kuoppa 25 jakson ajan yli 95 %:n kuoppa 5 sekunnin ajan	yli 95 %:n kuoppa 0,5 jakson ajan 60 %:n kuoppa 5 jakson ajan 30 %:n kuoppa 25 jakson ajan yli 95 %:n kuoppa 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön tasoa. Jos EGA-500P-laitetta on pystyttävä käyttämään verkkovirtakatkosten aikana, EGA-500P-laitteessa on suositeltavaa käyttää keskeytymättömän virransaannin takaavaa UPS-laitetta tai akkua.
Verkkovirran taajuus 50/60 Hz Magneettikenttä EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuksien magneettikenttien on vastattava tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.

Taulukko 3 – Ohjeet ja VALMISTAJAN vakuutus
Sähkömagneettisten HÄIRIÖIDEN SIETO
SÄHKÖKÄYTTÖISET LÄÄKINTÄLAITTEET ja
LÄÄKINTÄLAITEJÄRJESTELMÄT, jotka eivät ole ELÄMÄÄ YLLÄPITÄVIÄ

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
EGA-500P on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai EGA-500P-laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	EN/IEC 60601 Testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Johtuvat radiotaajuiset häiriöt EN/IEC 61000-4-6 Säteilevät radiotaajuiset häiriöt EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	(V1) Vrms = 3 Vrms (E1) V/m = 3 V/m	Kannettavien ja siirrettävien viestintälaitteiden on oltava vähintään alla laskettujen/lueteltujen erotusetäisyyksien päässä EGA-500P-laitteesta: $D = (3,5/V1) (\sqrt{P})$ $D = (3,5/E1) (\sqrt{P})$ 80–800 MHz $D = (7/E1) (\sqrt{P})$ 800 MHz–2,5 GHz Jossa P on enimmäisteho watteina ja D on suositeltu erotusetäisyys metreinä. Kiinteiden lähettimien kenttävoimakkuuksien, jotka on määritetty paikan päällä tehtävissä sähkömagneettisissa mittauksissa, on oltava pienempiä kuin vastaavuustasot (V1 ja E1). Häiriöitä voi esiintyä lähettimen sisältävien laitteiden läheisyydessä.

Taulukko 4 – Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja SÄHKÖKÄYTTÖISTEN LÄÄKINTÄLAITTEIDEN tai LÄÄKINTÄLAITEJÄRJESTELMIEN väliset suositellut erotusetaisyudet SÄHKÖKÄYTTÖISET LÄÄKINTÄLAITTEET ja LÄÄKINTÄLAITEJÄRJESTELMÄT, jotka eivät ole ELÄMÄÄ YLLÄPITÄVIÄ

EGA-500P-laitteen suositellut erotusetaisyudet			
EGA-500P on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä häiriöitä valvotaan. Asiakas tai EGA-500P-laitteen käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt pitämällä kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet alla olevien suositusten mukaisella viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan määräytyvällä vähimmäisetaisyydellä EGA-500P-laitteesta.			
Enimmäislähtöteho (watteina)	Etäisyys (m) 150 kHz–80 MHz D = (3,5/√P) (√P)	Etäisyys (m) 80–800 MHz D = (3,5/√E1) (√P)	Etäisyys (m) 800 MHz–2,5 GHz D = (7/√E1) (√P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Hyväksytyt lisävarusteet		
3,7 m	Valmistaja/malli	Enimmäispituus
Virtakaapeli	Interpower/86610610	3,7 m

Table des matières

I. Déballage et inspection	122
II. Introduction.....	122
Définitions.....	122
Indications	122
Contre-indications	122
III. Avertissements et mises en garde.....	123
IV. Caractéristiques du produit.....	125
Fonctionnement théorique.....	125
V. Spécifications techniques	125
Spécifications électriques.....	125
Spécifications mécaniques	126
Débits	126
Exigences environnementales.....	126
Accessoires	127
VI. Commandes/connexions du panneau avant	128
VII. Connexions du panneau arrière.....	129
VIII. Configuration et fonctionnement.....	130
Configuration initiale	130
Configuration pré-procédure	131
Préchauffage de l'eau.....	132
Fonctionnement	132
Arrêt.....	132
IX. Entretien et maintenance.....	133
Nettoyage	133
Maintenance	133
X. Informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM).....	134

Manuel d'instructions

I. Déballage et inspection

Lors de la livraison de la POMPE D'IRRIGATION PENTAX® Medical, vérifier que les éléments suivants sont bien contenus dans le carton d'expédition :

- Plateau de base et support de bouteille d'eau
- Matériel de montage du plateau de base et du support de bouteille d'eau
- Manuel d'utilisation
- Cordon d'alimentation
- Pédale
- Tête de pompe

LIRE INTÉGRALEMENT LE PRÉSENT MANUEL AVANT DE FAIRE FONCTIONNER CET ÉQUIPEMENT.

Ces instructions doivent être conservées afin de s'y référer ultérieurement si nécessaire. Pour toute question, veuillez contacter votre centre d'assistance local PENTAX.

II. Introduction

Définitions

- Tout au long de ce document, la POMPE D'IRRIGATION PENTAX Medical peut être désignée « unité » ou « dispositif »
- ml/min – millilitres par minute (débit)
- VCA – Volts en courant alternatif (potentiel électrique)
- kPa – Kilopascal (pression)
- W – Watts
- VA – Volt-ampères
- Hz – Hertz (fréquence)

Indications

La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.

La POMPE D'IRRIGATION PENTAX Medical est indiquée pour l'irrigation endoscopique gastro-intestinale (GI) avec de l'eau chaude ou de l'eau à température ambiante en cas d'utilisation avec les cathéters de lavage, les canaux jet d'eau intégrés des endoscopes GI et les canaux opérateur des endoscopes GI.

Le dispositif contient un support de bouteille d'eau chauffant dont la fonction est de maintenir une bouteille d'eau stérile pour irrigation endoscopique GI à une température maximale de 37 °C, avec une tolérance de ± 3 °C.

Contre-indications

Le dispositif doit être uniquement utilisé lors des procédures endoscopiques GI nécessitant une irrigation du tractus gastro-intestinal et ne doit pas être utilisé dans le cadre d'autres traitements ou procédures.

Le dispositif ne doit pas être exposé ou utilisé avec des systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ne pas utiliser le dispositif dans un environnement où il risque d'être exposé à des systèmes IRM.

III. Avertissements et mises en garde

MENTIONS IMPORTANTES

AVERTISSEMENT :

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, risque d'entraîner le décès ou de graves blessures.

MISE EN GARDE :

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, risque d'entraîner des blessures légères ou modérées.

Peut également alerter l'utilisateur contre des pratiques dangereuses ou d'éventuels dommages à l'équipement.

Symboles de sécurité



Attention



Consulter les instructions d'utilisation



Avertissement : tension dangereuse



Équipotentialité



NE PAS approcher les doigts des pièces mobiles.



Surface chaude



Non compatible avec la résonance magnétique (RM)

AVERTISSEMENTS

- A. Pour réduire le risque d'électrocution, ne pas retirer le capot. Toute procédure de réparation doit être confiée à du personnel qualifié.
- B. Pour éviter tout risque d'électrocution, cet équipement doit être exclusivement branché sur une alimentation secteur reliée à la terre.
- C. La POMPE D'IRRIGATION PENTAX® Medical ne doit pas être utilisée en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables et d'oxygène.
- D. La POMPE D'IRRIGATION PENTAX Medical ne peut être vendue que sur ordonnance afin d'être utilisée par des médecins/cliniciens correctement formés en ce qui concerne la quantité d'eau à utiliser pour l'irrigation et la perfusion.
- E. Toujours surveiller la présence d'un débit anormal et l'ajuster si nécessaire. Si le débit est toujours anormal une fois l'ajustement effectué, interrompre la procédure et identifier la cause du problème.
- F. Seul du personnel médical qualifié travaillant dans un établissement médical adapté est autorisé à manipuler la POMPE D'IRRIGATION PENTAX Medical.
- G. La POMPE D'IRRIGATION PENTAX Medical doit être branchée sur une prise 220 V correctement reliée à la terre portant la mention « Qualité hospitalière » ou « Hôpital uniquement ». Dans le cas contraire, la fiabilité de la mise à la terre ne peut être garantie.
- H. Prendre d'extrêmes précautions en cas de manipulation de liquides à proximité d'un équipement électrique. NE PAS faire fonctionner la POMPE D'IRRIGATION PENTAX Medical si un liquide a été renversé sur l'appareil.
- I. La POMPE D'IRRIGATION PENTAX Medical ne doit pas être utilisée à proximité d'un autre équipement, ni empli sur celui-ci, à l'exception d'un autre dispositif PENTAX Medical. Des interférences électromagnétiques ou de toute autre nature pourraient survenir entre la POMPE D'IRRIGATION PENTAX Medical et les autres dispositifs électroniques. Si cela s'avérait toutefois nécessaire, il convient d'observer l'équipement ou le système pour vérifier si l'appareil fonctionne normalement dans une telle configuration.
- J. La POMPE D'IRRIGATION PENTAX Medical doit être uniquement utilisée conjointement avec d'autres équipements bénéficiant d'une protection établie contre les courants de fuite.
- K. Pour éviter tout problème d'incompatibilité, suivre les instructions indiquées dans les manuels d'utilisation des autres équipements qui seront utilisés conjointement avec la POMPE D'IRRIGATION PENTAX Medical.
- L. Les instructions d'utilisation décrites dans ce manuel DOIVENT être respectées. Dans le cas contraire, des problèmes de sécurité, des dysfonctionnements, des blessures à l'opérateur et/ou au patient, ou des dommages coûteux à l'unité et à un autre équipement peuvent se produire.
- M. La POMPE D'IRRIGATION PENTAX Medical doit être raccordée à une source d'alimentation appropriée dans le cas où une panne d'alimentation entraînerait un risque inacceptable.

MISE EN GARDE

- A. En cas d'urgence ou de fonctionnement anormal, mettre immédiatement l'unité hors tension.
- B. L'entretien sur site de la POMPE D'IRRIGATION PENTAX Medical se limite au remplacement des cordons d'alimentation, des ensembles support et système de chauffage de la bouteille d'eau, des têtes de pompe, des pédales et des fusibles.
- C. Couper l'alimentation du dispositif avant toute installation des pièces de rechange.
- D. Aucune pièce interne de la POMPE D'IRRIGATION PENTAX Medical ne peut être réparée par l'utilisateur. Seul du personnel d'entretien qualifié est autorisé à réparer la POMPE D'IRRIGATION PENTAX Medical.
- E. Ne pas utiliser le dispositif si son boîtier est endommagé ou si son intégrité a été compromise.
- F. Ne pas essayer de faire fonctionner le dispositif avant d'avoir lu et compris toutes les sections de ce manuel.
- G. L'équipement médical électrique requiert des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM indiquées à la Section X.
- H. Les équipements de communication par radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent affecter l'équipement médical électrique. Ne pas exposer le dispositif à des sources d'interférences électromagnétiques comme un équipement de TDM, un équipement de diathermie, les téléphones cellulaires, les étiquettes RFID et les détecteurs de métaux.

IV. Caractéristiques du produit

- Un système de chauffage de la bouteille d'eau intégré maintient la température de l'eau jusqu'à 37 °C, avec une tolérance acceptable de ± 3 °C
- Une fonction « d'amorçage » active la pompe pendant 20 secondes grâce à un minuteur automatique
- Comprend une pince latérale pour bouteille d'eau compatible avec un support de bouteille d'eau standard
- Une fonction de sécurité empêche la pompe de fonctionner lorsque la tête de pompe est ouverte
- Moteur robuste pour une performance constante
- Le support de la bouteille d'eau est incliné pour faciliter l'accès à la bouteille d'eau ainsi qu'à la tubulure

Fonctionnement théorique

Le fonctionnement de la POMPE D'IRRIGATION PENTAX® Medical repose sur l'activation d'une tête de pompe péristaltique à rouleaux qui fait circuler un liquide par un jeu de tubulure puis dans un système d'endoscope gastro-intestinal. La tête de pompe ne fonctionnera pas si elle est ouverte et cessera de fonctionner si elle est ouverte lorsque le moteur est activé.

L'unité intègre une fonction « d'amorçage » qui permet son fonctionnement pendant une période prédéfinie. Cette fonction peut être annulée en cours d'exécution en appuyant sur la pédale.

Le système de chauffage de la bouteille d'eau est conçu pour maintenir de l'eau chaude dans une bouteille d'eau stérile préalablement chauffée. Il est contrôlé par deux capteurs de température à des fins de redondance et de sécurité. Un élément de chauffage intégré dans le support de la bouteille d'eau émet de la chaleur qui traverse la bouteille pour chauffer l'eau. La température du support de la bouteille d'eau est maintenue à un maximum de $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$.

V. Spécifications techniques

Spécifications électriques

Tension d'entrée :	100-240 VCA
Fréquence d'entrée :	50-60 Hz
Consommation électrique :	110 VA
Type de fusible :	M10AL250V
	Action moyenne, 10 ampères, bas pouvoir de coupure, 250 volts
	Remplacer les fusibles uniquement par des fusibles de même type et de même calibre
Certifications :	CEI-60601-1, CEI-60601-1-2, CEI-60601-2-18
Classification :	Classe 1, type B
Système de chauffage de la bouteille d'eau :	Résistance de 20 W avec deux capteurs de température.
Indice de protection IP (étanchéité) :	IP24



AVERTISSEMENT :

La fiabilité de la mise à la terre ne peut être garantie qu'en cas de raccordement à une prise portant la mention « Qualité hospitalière ».

Spécifications mécaniques

Dimensions :

Hauteur	4 ¾" pouces	121 mm
Largeur	7 ¾" pouces	197 mm
Profondeur	13 ¾" pouces	349 mm
Poids	10,5 livres	4,8 kg

Débits

Canal eau auxiliaire	0-300 ml/min*
Canal biopsie	0-650 ml/min*

*Ces valeurs approximatives sont basées sur un débit moyen obtenu avec trois endoscopes GI provenant de différents fabricants, dotés de canaux de biopsie d'un diamètre compris entre 2,8 mm - 4,2 mm et de canaux d'eau auxiliaires d'un diamètre compris entre 0,8 mm - 1,0 mm. Les résultats peuvent varier en fonction de l'endoscope utilisé, du diamètre du canal et de la longueur du canal opérateur.



MISE EN GARDE :

La POMPE D'IRRIGATION PENTAX® Medical est destinée à être utilisée uniquement par des médecins/cliniciens correctement formés en ce qui concerne la quantité d'eau à utiliser pour l'irrigation et la perfusion lors des procédures endoscopiques gastro-intestinales.

Exigences environnementales

Température d'exploitation :	16 ° à 24 °C (+61 ° à 75 °F)
Humidité relative de fonctionnement :	30 % à 75 % (sans condensation)
Pression de service :	70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)

Accessoires



La POMPE D'IRRIGATION PENTAX® Medical EGA-500P est destinée à être utilisée uniquement avec les modèles de tubulures, connecteurs et accessoires compatibles identifiés dans le tableau ci-dessous et/ou officiellement recommandés par PENTAX. L'utilisation du dispositif avec des accessoires non identifiés dans le tableau ci-dessous ou non officiellement recommandés par PENTAX risque d'entraîner des problèmes d'incompatibilité et/ou de contamination croisée et de transmission d'infections.

<u>Numéro de référence</u>	<u>Description</u>
100150CO2P, 100150CO2UP (usage limité à 24 heures)	DispoCap CO ₂ PENTAX Medical
100160P, 100160UP (usage limité à 24 heures)	DispoCap Air PENTAX Medical
100130P, 100130UP (usage limité à 24 heures)	Tubulure d'irrigation PENTAX Medical pour EGA-500P
200230P, 200230UP (usage limité à 24 heures)	Tubulure d'irrigation PENTAX Medical pour EGP-100P
100242P (réservé à un usage unique)	Connecteur de jet d'eau à usage unique PENTAX Medical
100116P (usage limité à 24 heures)	Connecteur de jet d'eau sur 24 heures PENTAX Medical
100551P	Tubulure d'alimentation en CO ₂ PENTAX Medical

Pièces de rechange

EGA-500P

<u>Article</u>	<u>Numéro de référence</u>
Cordon d'alimentation	EGA-7014
Ensemble support et système de chauffage de la bouteille d'eau	EGA-7010
Tête de pompe	EGA-7016
Pédale	47049-942

VI. Commandes/connexions du panneau avant

REMARQUE :

Tous les témoins d'état sont verts durant le fonctionnement normal.

1. **Bouton poussoir marche/arrêt** Permet de mettre l'unité sous tension/hors tension
2. **Bouton marche/arrêt du système de chauffage de la bouteille d'eau** Appuyer sur ce bouton permet d'activer/de désactiver le système de chauffage de l'eau
3. **Commande du débit de la pompe** Le bouton de commande du débit est un bouton de commande variable en continu qui permet de régler le débit entre 0 et 100 %. Le réglage le plus faible correspond à un débit nul et le réglage le plus élevé représente un débit de 100 %. Il comporte des repères qui représentent la magnitude du débit par incréments d'environ 10 %. La réponse du bouton de commande du débit n'est cependant pas totalement linéaire. Des augmentations incrémentielles du bouton de commande du débit comprises entre 50-100 % ont un impact plus important sur la réponse du débit par comparaison à des augmentations comprises entre 0-50 %.

Débits :

Canal eau auxiliaire	0-300 ml/min*
Canal biopsie	0-650 ml/min*

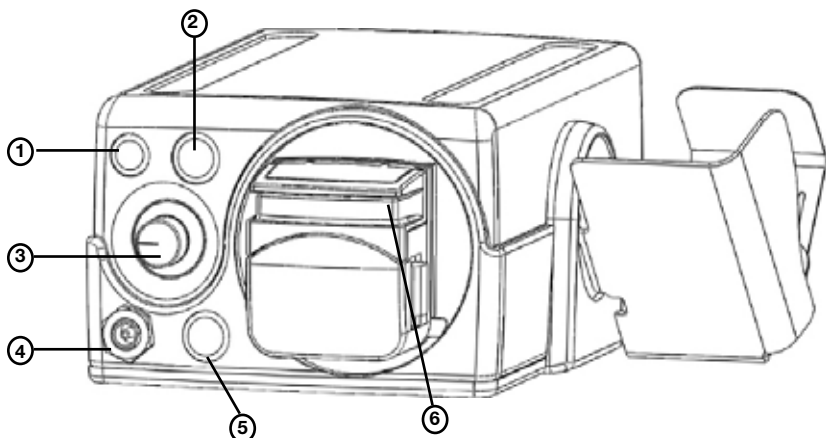
*Ces valeurs approximatives sont basées sur le débit moyen obtenu avec trois endoscopes GI provenant de différents fabricants, dotés de canaux de biopsie d'un diamètre compris entre 2,8 mm et 4,2 mm et de canaux d'eau auxiliaires d'un diamètre compris entre 0,8 mm et 1,0 mm. Les résultats peuvent varier en fonction de l'endoscope utilisé, du diamètre du canal et de la longueur de canal opérateur.



MISE EN GARDE :

La POMPE D'IRRIGATION PENTAX® Medical est destinée à être utilisée uniquement par des médecins/cliniciens correctement formés en ce qui concerne la quantité d'eau à utiliser pour l'irrigation et la perfusion lors des procédures endoscopiques gastro-intestinales.

4. **Connexion de la pédale**
5. **Bouton d'amorçage**
Toute pression sur ce bouton activera la pompe pendant une période de 20 secondes. Le cycle peut être annulé à tout moment en appuyant soit sur la pédale ou de nouveau sur le bouton d'amorçage. Consulter la Section VIII pour obtenir des instructions complètes.
6. **Tête de pompe**
Consulter la Section VIII pour prendre connaissance des instructions d'assemblage



(L'apparence de votre dispositif peut légèrement différer de celle illustrée ci-dessus)

VII. Connexions du panneau arrière

1. **Connexion du système de chauffage de la bouteille d'eau**
Connexion électrique du système de chauffage de la bouteille d'eau
2. **Équipotentialité (mise à la terre)**
3. **Connexion de l'alimentation CA**
Entrée de l'alimentation CA 100-240 VCA, 50-60 Hz



AVERTISSEMENT :

Utiliser exclusivement le cordon d'alimentation de qualité hospitalière fourni avec cette unité. Le raccorder exclusivement à une prise d'alimentation de qualité hospitalière.

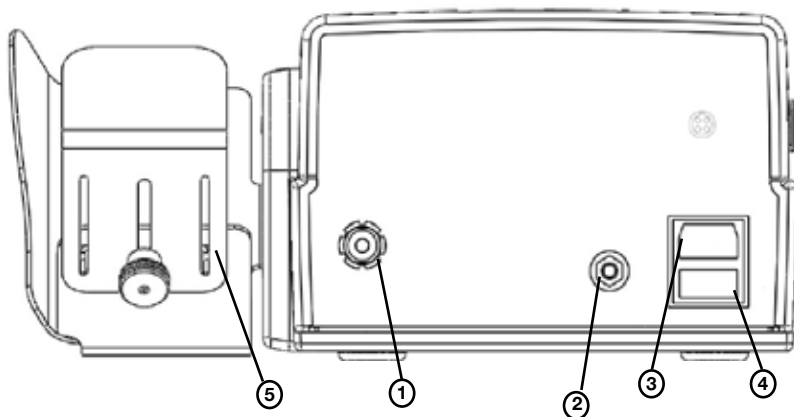
4. **Porte-fusibles**



AVERTISSEMENT :

Remplacer uniquement par des fusibles de type et de calibre M10AL250V

5. **Support et système de chauffage de la bouteille d'eau**
Le support de la bouteille d'eau contient l'élément de chauffage et une plaque de maintien intégrée qui permet de sécuriser la bouteille.

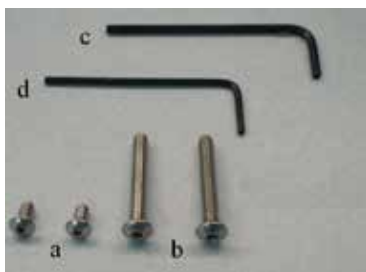


(L'apparence de votre dispositif peut légèrement différer de celle illustrée ci-dessus)

VIII. Configuration et fonctionnement

Configuration initiale

1. Tout d'abord, inspecter la POMPE D'IRRIGATION PENTAX® Medical pour détecter d'éventuels signes d'endommagement.
2. Installer la tête de pompe sur le dispositif en alignant la tige plate située à l'avant du dispositif avec l'orifice à fente de la tête de pompe puis en faisant pivoter la tête de pompe jusqu'à ce qu'elle se verrouille dans sa position.
3. Assembler le support de la bouteille d'eau et le système de chauffage de la manière suivante :
 - A. Les accessoires suivants sont nécessaires et sont fournis dans un sachet fixé au support de la bouteille d'eau :
 - a.) Vis courtes (2)
 - b.) Vis longues (2)
 - c.) Grande clé Allen
 - d.) Petite clé Allen



- B. Fixer le support de la bouteille d'eau sur le plateau de base à l'aide des (2) petites vis et de la petite clé Allen.



- C. Placer la POMPE D'IRRIGATION PENTAX Medical sur le plateau de base et insérer les (2) longues vis à l'aide de la grande clé Allen.



- D. Ajuster la plaque de maintien de la bouteille d'eau afin de sécuriser les bouteilles d'eau utilisées par l'établissement. Pour ce faire, desserrer l'écrou situé à l'arrière et faire coulisser la plaque vers le haut ou vers le bas afin qu'elle soit au contact de la bouteille d'eau. Resserrer ensuite l'écrou.
4. Brancher le câble du système de chauffage de l'eau dans la prise portant la mention « système de chauffage de l'eau » située à l'arrière de l'unité.
 5. Placer la POMPE D'IRRIGATION PENTAX Medical sur une surface plane, par exemple un chariot d'accessoires pour endoscope, ou toute autre surface de travail appropriée.

6. Avant de brancher le cordon d'alimentation dans la prise murale de qualité hospitalière, s'assurer que le dispositif est hors tension et qu'aucun accessoire n'est connecté.
7. Brancher le cordon d'alimentation à l'arrière du dispositif.

Configuration pré-procédure

1. Placer la pédale sur le sol et brancher le cordon de la pédale dans la prise du panneau avant prévue à cet effet.
2. Insérer une bouteille remplie d'eau stérile dans le support de la bouteille d'eau.



MISE EN GARDE :

L'utilisation d'un liquide d'irrigation autre que de l'eau stérile peut exposer les patients à un risque d'infection.

Pour ajuster la plaque de maintien, desserrer la molette, abaisser la plaque jusqu'à ce qu'elle soit au contact du sommet de la bouteille, puis serrer la vis d'ajustement. En cas d'utilisation d'une bouteille de même type et de même taille, aucun ajustement supplémentaire ne sera nécessaire après la configuration initiale.

3. Ouvrir une poche stérile contenant la tubulure d'irrigation PENTAX® Medical 100130P Lire et suivre son mode d'emploi.



MISE EN GARDE :

La POMPE D'IRRIGATION PENTAX Medical EGA-500P est destinée à être utilisée uniquement avec les modèles spécifiques de jeux de tubulures, connecteurs et accessoires compatibles identifiés dans le tableau de la Section V ou officiellement recommandés par PENTAX. L'utilisation du dispositif avec des accessoires non identifiés dans le tableau des accessoires ou non officiellement recommandés par PENTAX risque d'entraîner des problèmes d'incompatibilité et/ou de contamination croisée et de transmission d'infections.

4. Raccorder la tubulure à la bouteille d'eau.
5. Ouvrir la tête de pompe et placer la tubulure dans les rouleaux de la tête de pompe de sorte que la circulation d'eau se fasse de droite à gauche lorsque l'on se trouve face à la pompe.

Remarque :

Le dispositif est équipé d'une fonction de sécurité qui empêche tout fonctionnement de la pompe lorsque la tête de pompe est ouverte.

6. Tourner le bouton du débit sur sa vitesse la plus basse et mettre l'unité sous tension.
7. Exécuter la procédure suivante avant chaque raccordement à un endoscope GI pour s'assurer que la tubulure est complètement remplie d'eau stérile :
 - A. Diriger l'extrémité de la tubulure dans un récipient capable de recueillir l'eau expulsée.
 - B. Appuyer sur la pédale et régler le débit au niveau souhaité en fonction de la connexion d'irrigation à l'endoscope GI.

FONCTION D'AMORÇAGE La fonction d'amorçage permet à l'utilisateur d'amorcer la pompe à l'aide d'un minuteur automatique au lieu d'appuyer sur la pédale. Toute pression sur le bouton d'amorçage activera la pompe pendant une période de 20 secondes. Le cycle d'amorçage peut être interrompu à tout moment en appuyant de nouveau sur le bouton ou sur la pédale.



La fonction d'amorçage n'est pas un moyen absolu pour obtenir l'amorçage complet de la tubulure. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que la tubulure et le canal de l'endoscope GI sont totalement remplis d'eau avant de poursuivre.

8. Une fois l'amorçage terminé, fixer la tubulure d'irrigation à l'endoscope GI à l'aide d'un adaptateur compatible avec le modèle d'endoscope et le canal de l'endoscope. (Consulter la Section V pour obtenir une liste complète des tubulures d'irrigation et des adaptateurs disponibles pour divers endoscopes GI.)
9. La POMPE D'IRRIGATION PENTAX Medical est maintenant prête à l'emploi.



MISE EN GARDE :

Ne JAMAIS laisser une bouteille d'eau stérile se vider complètement afin d'éviter toute pénétration d'air dans la tubulure d'irrigation.

Préchauffage de l'eau

1. La pompe d'irrigation PENTAX® Medical est dotée d'un système de chauffage d'eau intégré qui peut maintenir la température de l'eau jusqu'à $37 \pm 3^\circ \text{C}$.

REMARQUE :

La bouteille d'eau doit être préalablement chauffée car le système n'est pas conçu pour augmenter la température de l'eau.

2. Placer la bouteille d'eau stérile dans une étuve de chauffage de liquides réglée à 37°C pendant 2 heures minimum jusqu'à ce que l'eau atteigne une température d'au moins $37 \pm 3^\circ \text{C}$. Veiller à ne pas dépasser cette température. Si de l'eau chaude n'est pas souhaitable, désactiver le système de chauffage de l'eau sur la pompe et placer une bouteille d'eau stérile à température ambiante dans le support de la bouteille d'eau.

REMARQUE :

Si le système de chauffage de l'eau a été activé et que la limite supérieure de température est dépassée, le témoin du système de chauffage de l'eau sera allumé en bleu et le système s'arrêtera automatiquement. Si le témoin clignote en bleu, s'assurer que le système de chauffage de l'eau est branché à l'arrière de l'unité. Si le branchement est bien effectué et que le voyant clignote, il est possible que l'unité ait un problème. Contacter le service clientèle local PENTAX.



Lire et se familiariser avec toutes les instructions du fabricant indiquées sur les étuves de chauffage et les bouteilles d'eau en ce qui concerne les températures maximales des liquides. Ne jamais dépasser une température de 40°C lors du préchauffage de l'eau.

MISE EN GARDE :

Ne jamais utiliser un four micro-ondes pour réchauffer une bouteille d'eau au risque de chauffer l'eau à une température excessivement élevée ou d'obtenir un réchauffement non uniforme.

MISE EN GARDE :

La surface du système de chauffage de la bouteille d'eau peut être chaude au toucher.

Fonctionnement

1. Appuyer sur la pédale pour initier la circulation de l'eau. Relâcher la pédale pour l'interrompre.
2. Si l'on souhaite augmenter le débit, augmenter le réglage à l'aide du bouton du débit situé sur le panneau avant. Consulter la Section VI pour obtenir des informations sur les débits.

Remarque :

Le dispositif est équipé d'une fonction de sécurité qui empêche tout fonctionnement de la pompe lorsque la tête de pompe est ouverte.



Le médecin doit évaluer l'état du patient et, selon son jugement clinique, régler le débit de la pompe à un niveau approprié pour éviter tout traumatisme chez le patient. Le réglage du débit doit toujours être le plus faible possible au début de la procédure et doit être augmenté par incréments à un niveau adapté à l'état clinique du patient et au degré d'irrigation requis.

Arrêt

1. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour mettre l'unité hors tension. Le témoin lumineux devrait s'éteindre.
2. Si l'élément de chauffage a été activé, appuyer sur le bouton d'alimentation pour le mettre hors tension. Le témoin lumineux bleu devrait s'éteindre.
3. Lorsque toutes les procédures de la journée de travail sont terminées, retirer la tubulure de la tête de pompe puis la mettre au rebut avec la bouteille d'eau.

Remarque :

La tubulure d'irrigation ENDOGATOR™ peut être utilisée pendant 24 heures.

IX. Entretien et maintenance

Nettoyage

- Avant tout nettoyage, vérifier que l'unité est bien hors tension et que le cordon d'alimentation est débranché.
- La surface externe de la POMPE D'IRRIGATION PENTAX® Medical peut être nettoyée avec un chiffon humide, une solution d'alcool isopropylique à 70 %, ou une solution détergente à 10 % avec de l'eau aussi souvent que nécessaire.
- Ne pas utiliser de produits abrasifs ou d'agents de nettoyage agressifs.
- Ne laisser aucun liquide pénétrer dans l'unité.
- Pour désinfecter la surface externe, utiliser un désinfectant doux conformément aux instructions du fabricant.
- Ne pas stériliser l'unité par un moyen quelconque.

Maintenance

Maintenance de la tête de pompe

En cas de projections de liquides sur la tête de pompe, celles-ci doivent être éliminées et nettoyées à l'aide d'un détergent doux. Détacher la tubulure de la tête de pompe avant de la retirer pour la nettoyer.

Utiliser la même procédure de nettoyage pour limiter l'accumulation de poussière (qui peut devenir électrostatiquement chargée et/ou peut chauffer par friction).

Réparations

L'unité ne peut pas être réparée par l'utilisateur. Veuillez contacter votre centre d'assistance PENTAX local.

Garantie limitée

Ce produit, la POMPE D'IRRIGATION PENTAX Medical, est garanti contre tout défaut matériel et de main-d'œuvre pendant une période de un (1) an suivant la date d'achat d'origine. Si un défaut matériel ou de main-d'œuvre rend ce produit inutilisable au cours de cette période de un (1) an, le produit sera réparé ou remplacé. Cette garantie limitée ne couvre PAS les dommages causés par un accident, une catastrophe naturelle, une utilisation du produit non conforme aux spécifications, un défaut électrique externe, une mauvaise installation, une négligence, une modification, une réparation non autorisée ou une usure normale.

Mise au rebut

La mise au rebut du dispositif ne requiert aucune précaution particulière.

X. Informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM)

L'équipement médical électrique requiert des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM indiquées dans cette section.

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter l'équipement médical électrique. Ne pas exposer le dispositif à des sources d'interférences électromagnétiques comme un équipement de TDM, un équipement de diathermie, les téléphones cellulaires, les étiquettes RFID et les détecteurs de métaux.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et/ou de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception de ceux vendus par le fabricant en tant que pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement ou du système.

L'équipement ou le système ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre équipement, ni empilé sur celui-ci. Si toutefois cela s'avérait nécessaire, il convient d'observer l'équipement ou le système pour vérifier si l'appareil fonctionne normalement dans une telle configuration.

**Tableau 1 – Guide et déclaration du FABRICANT
ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES
pour tous les ÉQUIPEMENTS EM et SYSTÈMES EM**

Guide et déclaration du fabricant - Émissions		
Le dispositif EGA-500P est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du dispositif EGA-500P doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif EGA-500P n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences dans les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le dispositif EGA-500P peut être utilisé dans tous les établissements, autres que les établissements domestiques, et ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension alimentant les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 – Guide et déclaration du FABRICANT
IMMUNITÉ électromagnétique
pour tous les ÉQUIPEMENTS EM et SYSTÈMES EM

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le dispositif EGA-500P est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du dispositif EGA-500P doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	EN/CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharges électrostatiques (DES) EN/CEI 61000-4-2	Contact : ± 6 kV Air : ± 8 kV	Contact : ± 6 kV Air : ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, ciment ou carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides (EFT) EN/CEI 61000-4-4	Secteur ± 2 kV Entrée/Sortie ± 1 kV	Secteur ± 2 kV Entrée/Sortie ± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Surtension EN/CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Creux/baisses de tension EN/CEI 61000-4-11	Creux >95 % pendant 0,5 Cycle Creux de 60 % pendant 5 Cycles Creux de 30% pendant 25 Cycles Creux >95 % pendant 5 Secondes	Creux >95 % pendant 0,5 Cycle Creux de 60 % pendant 5 Cycles Creux de 30% pendant 25 Cycles Creux >95 % pendant 5 Secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Si l'utilisateur du dispositif EGA-500P doit le faire fonctionner en continu pendant des interruptions de courant secteur, il est recommandé d'alimenter le dispositif EGA-500P avec un système d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Fréquence d'alimentation 50/60 Hz Champ magnétique EN/CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être ceux d'un environnement commercial ou hospitalier standard.

Tableau 3 – Guide et déclaration du FABRICANT
IMMUNITÉ électromagnétique
Pour tous les ÉQUIPEMENTS EM et SYSTÈMES EM non ESSENTIELS AU
MAINTIEN DE LA VIE

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le dispositif EGA-500P est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du dispositif EGA-500P doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	EN/CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Énergie RF transmise par conduction EN/CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	(V1)Vrms = 3 Vrms	Les équipements de communication portables et mobiles doivent être éloignés du dispositif EGA-500P en respectant des distances supérieures ou égales à celles calculées/indiquées ci-dessous : $D = (3,5/V1)$ (Racine carrée P) $D = (3,5/E1)$ (Racine carrée P) 80 à 800 MHz $D = (7/E1)$ (Racine carrée P) 800 MHz à 2,5 GHz où P correspond à la puissance maximale en watts (W) et D correspond à la distance de séparation recommandée en mètres. L'intensité des champs des émetteurs fixes, telle que déterminée par l'étude électromagnétique du site, doit être inférieure aux niveaux de conformité (V1 et E1). Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements contenant un émetteur.
Énergie RF transmise par rayonnement EN/CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	(E1)V/m = 3 V/m	

Tableau 4 – Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'ÉQUIPEMENT EM ou le SYSTÈME EM
Pour les ÉQUIPEMENTS EM et SYSTÈMES EM non ESSENTIELS AU MAINTIEN DE LA VIE

Distances de séparation recommandées pour le dispositif EGA-500P			
Le dispositif EGA-500P est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par rayonnement sont contrôlées. L'acquéreur ou l'utilisateur du dispositif EGA-500P peut prévenir les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif EGA-500P comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale (Watts)	Séparation (m) 150 kHz à 80 MHz D = (3,5/V1) (Racine carrée P)	Séparation (m) 80 à 800 MHz D = (3,5/E1) (Racine carrée P)	Séparation (m) 800 MHz à 2,5 GHz D = (7/E1) (Racine carrée P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Accessoires agréés		
3,7 m	Fabricant/modèle	Longueur maximale
Câble d'alimentation	Interpower/86610610	3,7 m

Inhaltsverzeichnis

I.	Auspacken und Prüfung des Inhalts:.....	57
II.	Einleitung:.....	57
	Begriffsbestimmungen:	57
	Gebrauchsanweisung:.....	57
	Kontraindikationen:	57
III.	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:	58
IV.	Produktbeschreibung.....	60
	Funktionsweise	60
V.	Technische Daten	60
	Elektrische Daten.....	60
	Technische Daten.....	61
	Durchfluss.....	61
	Umgebungsbedingungen	61
	Zubehörteile	62
VI.	Bedienelemente/Anschlüsse Front-Bedienfeld	63
VII.	Anschlüsse auf der Rückseite.....	64
VIII.	Vorbereitung und Verwendung	65
	Ersteinrichtung	65
	Vorbereitungen vor der Verwendung.....	66
	Wasservorwärmung	67
	Betrieb.....	67
	Ausschalten des Geräts	67
IX.	Pflege und Wartung	68
	Reinigung.....	68
	Wartung.....	68
X.	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	69

Bedienungsanleitung

I. Auspacken und Prüfung des Inhalts:

Vergewissern Sie sich nach Erhalt der PENTAX® Medical SPÜLPUMPE, dass die nachfolgenden Artikel in der Versandbox enthalten sind:

- Unterschale und Wasserflaschenhalterung
- Hardware zum Zusammensetzen von Unterschale und Wasserflaschenhalterung
- Bedienungsanleitung
- Netzkabel
- Fußpedal
- Pumpenkopf

LESEN SIE DIESES HANDBUCH SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE DIESES GERÄT VERWENDEN.

Die nachfolgenden Anweisungen sollten aufbewahrt und bei Bedarf zum Nachschlagen verwendet werden. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren PENTAX-Kundendienst vor Ort.

II. Einleitung:

Begriffsbestimmungen:

- In diesem Dokument wird die PENTAX Medical SPÜLPUMPE wahlweise auch als „Gerät“ oder „Produkt“ bezeichnet
- ml/min – Milliliter pro Minute (Durchfluss)
- VAC – Volt Wechselstrom (elektrische Spannung)
- kPa – Kilopascal (Druck)
- W – Watt
- VA – Voltampere
- Hz – Hertz (Frequenz)

Gebrauchsanweisung:

Die Gesetzgebung der USA schreibt vor, dass dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden darf.

Die PENTAX Medical SPÜLPUMPE ist für die endoskopische gastrointestinale Spülung mit Wasser bei Raumtemperatur oder lauwarmem Wasser indiziert; sie eignet sich für die Verwendung mit Spülkathetern sowie integrierten Wasserstrahlkanälen und Arbeitskanälen für gastrointestinale Endoskope.

Das Produkt enthält einen beheizbaren Wasserflaschenträger, der in einer sterilen Wasserflasche für endoskopische gastrointestinale Spülungen Temperaturen von max. 37 °C mit einer Toleranz von ± 3 °C aufrecht erhält.

Kontraindikationen:

Das Produkt darf nur für gastrointestinale endoskopische Verfahren verwendet werden, die eine Spülung des Gastrointestinaltrakts erforderlich machen, und nicht für andere Behandlungen oder Verfahren.

Das Produkt ist nicht für die Verwendung mit oder Exposition gegenüber Kernspintomographiesystemen (MRT-Systemen) vorgesehen. Das Produkt darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden.

III. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

SIGNALWÖRTER:

WARNUNG:

Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht beseitigt wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

ACHTUNG:

Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht beseitigt wird, zu geringfügigen oder mäßigen Verletzungen führen kann.

Der Begriff kann auch auf unfallträchtige Handlungsweisen oder mögliche Sachschäden aufmerksam machen.

Sicherheitssymbole:



Achtung



Bedienungsanleitung beachten



Warnung: Gefährliche Spannung



Potenzialgleichheit



KEINE beweglichen Teile berühren.



Heiße Oberfläche



MRT-unsicher

WARNHINWEISE

- A Um das Stromschlagrisiko zu reduzieren, darf die Abdeckung nicht abgenommen werden. Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur von entsprechend ausgebildetem Servicepersonal durchgeführt werden.
- B Um ein Stromschlagrisiko zu vermeiden, darf dieses Gerät ausschließlich an ein Stromversorgungsnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden.
- C Die PENTAX® Medical SPÜLPUMPE ist nicht für die Verwendung in Gegenwart eines entflammbaren anästhetischen Gemisches mit Sauerstoff geeignet.
- D Die PENTAX Medical SPÜLPUMPE ist verschreibungspflichtig und darf nur von Ärzten/Klinikern verwendet werden, welche hinsichtlich der für Spülungen und Infusionen benötigten Wassermenge geschult sind.
- E Überprüfen Sie stets auf abweichenden Durchfluss und passen Sie den Durchfluss gegebenenfalls an. Sollte die Flussrate nach der Durchführung von Anpassungen immer noch ungewöhnlich sein, halten Sie das Verfahren an und suchen Sie nach dem Problem.
- F Die PENTAX Medical SPÜLPUMPE darf nur von entsprechend ausgebildetem medizinischen Fachpersonal und in einer angemessenen medizinischen Einrichtung bedient werden.
- G Eine zuverlässige Erdung wird nur dann erzielt, wenn die PENTAX Medical SPÜLPUMPE an eine ordnungsgemäß geerdete 120 Volt-Steckdose mit der Bezeichnung „Hospital Grade“ oder „Hospital Only“ angeschlossen wird.
- H Beim Umgang mit Flüssigkeiten in der Nähe elektrischer Geräte bitte äußerste Vorsicht walten lassen. Die PENTAX Medical SPÜLPUMPE darf NICHT bedient werden, wenn Flüssigkeiten auf das Gerät geschüttet wurden.
- I Die PENTAX Medical SPÜLPUMPE darf, ausgenommen von anderen medizinischen PENTAX-Geräten, nicht in der Nähe von anderen Geräten oder auf anderen Geräten stehend verwendet werden. Zwischen der PENTAX Medical SPÜLPUMPE und anderen Elektrogeräten kann es zu elektromagnetischen oder anderen Interferenzen kommen. Wenn eine Verwendung in unmittelbarer Nähe oder im selben Gestell erforderlich ist, muss das Gerät beobachtet werden, um die normale Funktion in der vorgesehenen Konfiguration zu überprüfen.
- J Die PENTAX Medical SPÜLPUMPE darf niemals in Verbindung mit Geräten verwendet werden, die keinen Schutz gegen Leckstrom aufweisen.
- K Zur Vermeidung jeglicher Gefahren durch Inkompatibilität sind bei Nutzung jeglicher Geräte in Verbindung mit der PENTAX Medical SPÜLPUMPE sämtliche Anweisungen in den jeweiligen Bedienungsanleitungen zu befolgen.
- L Die Bedienungsanweisungen in diesem Handbuch MÜSSEN eingehalten werden. Andernfalls können Beeinträchtigungen der Sicherheit, Fehlfunktionen, Verletzungen des Benutzers oder Patienten oder kostspielige Beschädigungen dieses und anderer Geräte die Folge sein.
- M Würde eine Unterbrechung der Stromversorgung ein unzulässiges Risiko darstellen, ist die PENTAX Medical SPÜLPUMPE an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung anzuschließen.

ACHTUNG:

- A Bei Auftreten eines Notfalls oder fehlerhaftem Betrieb ist das Gerät sofort von der Stromversorgung zu trennen.
- B Einsätze des Vor-Ort-Kundendienstes für die PENTAX Medical SPÜLPUMPE beschränken sich auf den Austausch von Netzanschlusskabeln, zusammengesetzten Wasserflaschenhalterungs- und Heizelementen, Pumpenköpfen, Fußpedalen und Sicherungen.
- C Bevor ein Austausch von Ersatzteilen vor Ort vorgenommen wird, ist das Gerät stromlos zu machen.
- D Die PENTAX Medical SPÜLPUMPE besitzt keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Reparaturarbeiten an der PENTAX Medical SPÜLPUMPE sind ausschließlich von entsprechend ausgebildeten Servicemitarbeitern durchzuführen.
- E Das Gerät nicht verwenden, wenn das Gehäuse beschädigt ist oder die Funktionstüchtigkeit des Gehäuses nicht mehr gewährleistet ist.
- F Das Gerät nur bedienen, wenn alle Abschnitte dieses Handbuchs gelesen und verstanden wurden.
- G Medizinische Elektrogeräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den in Abschnitt X genannten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- H Tragbare und mobile Hochfrequenz-Funkgeräte können medizinische Elektrogeräte stören. Das Produkt vor elektromagnetischen Störquellen wie z.B. CT-Geräten, Diathermiegeräten, Mobiltelefonen, RFID-Tags und Metalldetektoren schützen.

IV. Produktbeschreibung

- Ein eingebauter Wasserflaschenwärmer erhält Wassertemperaturen bis zu 37 °C mit einer zulässigen Toleranz von ± 3 °C aufrecht.
- Mit einer „Vorfüll“-Funktion mit automatischer Abschaltung kann die Pumpe 20 Sekunden lang betätigt werden
- Mit seitlichem Wasserflaschenklipp für herkömmliche Wasserflaschenhalterung
- Sicherheitsfunktion verhindert Betrieb der Pumpe bei geöffnetem Pumpenkopf
- Robuste Motorauslegung für gleichbleibende Leistung
- Abgewinkelte Wasserflaschenhalterung für einfacheren Zugang zu Wasserflasche und Schlauch

Funktionsweise

Die Funktionsweise der PENTAX® Medical SPÜLPUMPE besteht darin, durch das Drehen des Pumpenkopfes einer Rollen-Peristaltikpumpe Flüssigkeit durch ein Schlauchset und in ein gastrointestinales Endoskopsystem zu leiten. Die Pumpe läuft nicht, wenn der Pumpenkopf offen ist, bzw. stoppt, wenn der Pumpenkopf bei laufendem Motor geöffnet wird.

Das Gerät verfügt über eine „Vorfüll“-Funktion, die einen Betrieb des Geräts während einer voreingestellten Zeit ermöglicht. Diese Funktion kann abgebrochen werden, indem das Fußpedal betätigt wird.

Der Wasserflaschenwärmer hält vorgewärmtes Wasser in einer sterilen Wasserflasche warm. Er wird zur Gewährleistung einer Redundanz und der Sicherheit von zwei Temperaturfühlern überwacht. Ein in die Wasserflaschenhalterung integriertes Heizelement strahlt Wärme durch die Flasche in das Wasser ab. Die Temperatur der Wasserflaschenhalterung wird bei höchstens 37 °C ± 3 °C gehalten.

V. Technische Daten

Elektrische Daten

Eingangsspannung: 100-240 VAC

Eingangsfrequenz: 50-60 Hz

Leistungsaufnahme: 110 VA

Schmelzsicherung: M10AL 250 V

Mittelträge, 10 A, kleines Schaltvermögen, 250 V



Sicherungen nur durch Sicherungen gleichen Typs und gleicher Leistung ersetzen

Zertifizierungen: IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Klassifikation: Klasse 1 Typ B

Wasserflaschenwärmer: 20 W Widerstandselement mit dualen Temperatursensoren.

IP-Schutzart (Schutz gegen Eindringen): IP24



WARNUNG:

Eine zuverlässige Erdung ist nur gewährleistet, wenn das Gerät an eine mit „Hospital Grade“ (klinikgeeignet) gekennzeichnete Steckdose angeschlossen ist.

Technische Daten

Abmessungen:

Höhe	4 ¾" Zoll	121 mm
Breite	7 ¾" Zoll	197 mm
Tiefe	13 ¾" Zoll	349 mm
Gewicht	10,5 Pound	4,8 kg

Durchfluss

Zusatzwasserkanal	0-300 ml/min*
Biopsiekanal	0-650 ml/min*

*Diese Werte sind Näherungswerte, die mit gastrointestinalen Endoskopen von drei verschiedenen Herstellern mit Biopsiekanaldurchmessern zwischen 2,8 und 4,2 mm und Hilfswasserkanaldurchmessern zwischen 0,8 und 0,1 mm ermittelt wurden. Die individuell erreichten Ergebnisse können je nach verwendetem Endoskop, Kanalgröße und Arbeitskanallänge hiervon abweichen.



ACHTUNG:

Die PENTAX® Medical SPÜLPUMPE ist ausschließlich zur Anwendung durch Ärzte/Kliniker vorgesehen, die hinsichtlich der zur Durchführung von Spülungen und Infusionen für gastrointestinale Endoskopieverfahren erforderlichen Wassermenge angemessen ausgebildet sind.

Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur:	16 ° bis 24 °C (61 ° bis 75 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit während des Betriebs:	30 bis 75 %, nicht kondensierend
Betriebsdruck:	70 kPa-106 kPa (10,2 PSI -15,4 PSI)

Zubehörteile



Die PENTAX® Medical SPÜLPUMPE EGA-500P ist nur für die Verwendung mit den in nachfolgender Tabelle angegebenen und/oder von PENTAX offiziell empfohlenen Modellen kompatibler Schläuche, Steckverbinder und Zubehörteile bestimmt. Die Verwendung des Produkts mit Zubehörteilen, die nicht in der nachfolgenden Tabelle genannt oder offiziell von PENTAX empfohlen sind, kann zu Inkompatibilität und/oder Kreuzkontamination und Übertragung von Infektionen führen.

<u>Bestellnummer</u>	<u>Beschreibung</u>
100150CO2P, 100150CO2UP (Dauerverwendung)	PENTAX Medical DispoCap CO ₂
100160P, 100160UP (Dauerverwendung)	PENTAX Medical DispoCap Air
100130P, 100130UP (Dauerverwendung)	PENTAX Medical Spülschlauch für EGA-500P
200230P, 200230UP (Dauerverwendung)	PENTAX Medical Spülschlauch für EGP-100P
100242P (nur zum einmaligen Gebrauch)	PENTAX Medical Wasserstrahl-Einweganschluss
100116P (Dauerverwendung)	PENTAX Medical Wasserstrahlanschluss zur Dauerverwendung
100551P	PENTAX Medical CO ₂ -Quellenschlauch

Ersatzteile

EGA-500P

<u>Artikel</u>	<u>Bestellnummer</u>
Netzkabel	EGA-7014
Wasserflaschenhalterung und Wärmer, vollst.	EGA-7010
Pumpenkopf	EGA-7016
Fußpedal	47049-942

VI. Bedienelemente/Anschlüsse Front-Bedienfeld

HINWEIS:

Bei normalem Betrieb leuchten alle Betriebsanzeigeleuchten grün.

1. **Ein/Aus-Schalter** Schaltet das Gerät ein und aus
2. **Wasserflaschenwärmer Ein/Aus** Drücken, um den Wasserwärmer ein- oder auszuschalten
3. **Pumpen-Durchflussregler** Der Durchfluss-Drehknopf ist ein stufenloser Durchflussregler, der zwischen 0 und 100 % Durchfluss eingestellt werden kann. Die niedrigste Einstellung des Drehknopfs entspricht keinem Durchfluss, die maximale Einstellung 100 % Durchfluss. Er besitzt Markierungen, die einer Erhöhung des Durchflusses um jeweils etwa 10 % entsprechen, jedoch reagiert der Durchflussregler nicht vollständig linear. Schrittweises Höherstellen des Durchflussreglers zwischen 50 und 100 % wirkt sich stärker auf die Durchflussreaktion aus als schrittweise Änderungen zwischen 0 und 50 %.

Durchfluss:

Zusatzwasserkanal 0-300 ml/min*

Biopsiekanal 0-650 ml/min*

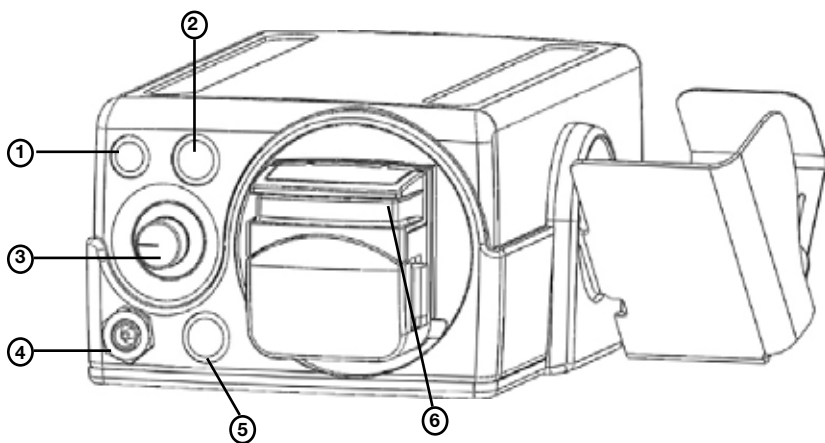
*Diese Werte sind Näherungswerte, die mit gastrointestinalen Endoskopen von drei verschiedenen Herstellern mit Biopsiekanaldurchmessern zwischen 2,8 und 4,2 mm und Hilfswasserkanaldurchmessern zwischen 0,8 und 1,0 mm ermittelt wurden. Die individuell erreichten Ergebnisse können je nach verwendetem Endoskop, Kanalgröße und Arbeitskanallänge hiervon abweichen.



ACHTUNG:

Die PENTAX® Medical SPÜLPUMPE ist ausschließlich zur Anwendung durch Ärzte/Kliniker vorgesehen, die hinsichtlich der zur Durchführung von Spülungen und Infusionen für gastrointestinale Endoskopieverfahren erforderlichen Wassermenge angemessen ausgebildet sind.

4. **Fußpedalanschluss**
5. **Vorfülltaste**
Wenn diese Taste gedrückt wird, läuft die Pumpe 20 Sekunden lang. Die Funktion kann jederzeit durch Drücken des Fußpedals oder erneutes Drücken der Vorfülltaste abgebrochen werden. Eine ausführliche Beschreibung enthält Abschnitt VIII.
6. **Pumpenkopf**
Abschnitt VIII enthält eine Montageanleitung



(Ihr Gerät kann geringfügig anders aussehen als oben gezeigt)

VII. Anschlüsse auf der Rückseite

1. **Flaschenwärmeranschluss**
Netzanschluss für Wasserflaschenwärmer
2. **Potenzialausgleich (Erde)**
3. **Netzanschluss**
Netzbuchse 100-240 VAC, 50-60 Hz



WARNUNG:

Nur das mit diesem Gerät mitgelieferte klinikgeeignete Netzanschlusskabel verwenden. Nur an eine als klinikgeeignet gekennzeichnete Steckdose anschließen.

4. **Sicherungsfach**

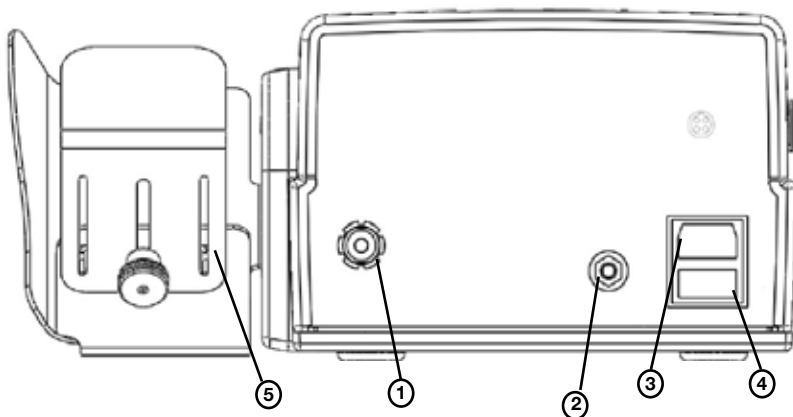


WARNUNG:

Nur Sicherungen des Typs M10AL 250 V einsetzen

5. **Wasserflaschenhalterung und Wärmer**

Die Wasserflaschenhalterung enthält das Heizelement und eine integrierte Befestigungsvorrichtung für die Wasserflasche.

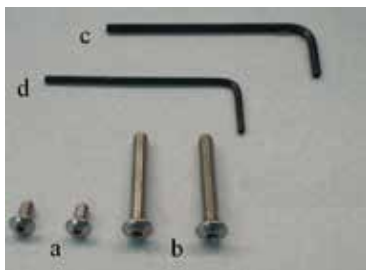


(Ihr Gerät kann geringfügig anders aussehen als oben gezeigt)

VIII. Vorbereitung und Verwendung

Ersteinrichtung

1. Überprüfen Sie vor Beginn die PENTAX® Medical SPÜLPUMPE auf jegliche Anzeichen einer Beschädigung.
2. Setzen Sie den Pumpenkopf auf das Gerät. Richten Sie hierfür den flachen Schaft an der Vorderseite des Geräts am Langloch im Pumpenkopf aus und drehen Sie den Pumpenkopf, bis er einrastet.
3. Montieren Sie die Wasserflaschenhalterung mit Wärmern wie folgt:
 - A. Es werden die folgenden Teile benötigt, die sich in einem an der Wasserflaschenhalterung befestigten Beutel befinden:
 - a) Kurze Schrauben (2)
 - b) Lange Schrauben (2)
 - c) Großer Innensechskantschlüssel
 - d) Kleiner Innensechskantschlüssel



B. Befestigen Sie den Wasserflaschenhalter mit den kurzen Schrauben (2) und dem kleinen Innensechskantschlüssel an der Unterschale.



C. Platzieren Sie die PENTAX Medical SPÜLPUMPE auf der Unterschale und drehen Sie die langen Schrauben (2) mit dem großen Innensechskantschlüssel ein.



D. Stellen Sie den Wasserflaschen-Niederhalter entsprechend den in Ihrer Einrichtung verwendeten Wasserflaschen ein. Hierzu die Mutter auf der Rückseite lösen und die Halterung nach oben bzw. unten schieben, sodass sie an der Wasserflasche anliegt; dann die Mutter wieder festziehen.

4. Das Wasserwärmerkabel in die mit „Wasserwärmer“ gekennzeichnete Buchse hinten am Gerät einstecken.
5. Platzieren Sie die PENTAX Medical SPÜLPUMPE auf einer ebenen Oberfläche, beispielsweise einem Endoskopiewagen (Zubehör) oder einer anderen geeigneten Arbeitsoberfläche.
6. Vor dem Anschließen an die krankenhaushausgeeignete Wandsteckdose sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet ist und keine Zubehöerteile angeschlossen sind.
7. Das Netzkabel auf der Rückseite des Geräts anschließen.

Vorbereitungen vor der Verwendung

1. Das Fußpedal auf den Boden legen und das Kabel des Fußpedals in den entsprechenden Anschluss des Front-Bedienfelds einstecken.
2. Eine Wasserflasche mit sterilem Wasser in die Wasserflaschenhalterung einsetzen.



ACHTUNG:

Die Verwendung von anderen Spülflüssigkeiten als sterilem Wasser kann ein Infektionsrisiko für Patienten darstellen.

Zum Einstellen des Niederhalters den Drehknopf lösen und die Halterung absenken, bis sie oben auf der Flasche aufliegt; dann die Einstellschraube festziehen. Wenn nach der Ersteinrichtung immer Flaschen derselben Größe und desselben Typs verwendet werden, sollte keine weitere Einstellung mehr erforderlich sein.

3. Öffnen Sie den sterilen Beutel eines 100130P PENTAX® Medical Spülschlauchs. Die Anwendungshinweise lesen und einhalten.



ACHTUNG:

Die PENTAX Medical SPÜLPUMPE EGA-500P ist ausschließlich mit bestimmten Modellen kompatibler Schlauchsets, Anschlüsse und Zubehörteile anzuwenden, welche in Abschnitt V aufgelistet sind oder offiziell von PENTAX empfohlen werden. Die Verwendung des Produkts mit Zubehörteilen, die nicht in der Zubehörtabelle genannt oder offiziell von PENTAX empfohlen sind, kann zu Inkompatibilität und/oder Kreuzkontamination und Übertragung von Infektionen führen.

4. Den Schlauch an die Wasserflasche anschließen.
5. Den Pumpenkopf öffnen und den Schlauch so in die Rollen des Pumpenkopfs legen, dass das Wasser von vorne gesehen von rechts nach links durch die Pumpe fließt.

Hinweis:

Das Gerät ist mit einer Sicherheitsfunktion versehen, sodass die Pumpe nicht läuft, wenn der Pumpenkopf offen ist.

6. Die Durchflussanzeige auf die niedrigste Geschwindigkeit einstellen und das Gerät einschalten.
7. Vor jedem Anschluss an ein GI-Endoskop das nachfolgende Verfahren durchführen, um zu gewährleisten, dass der Schlauch vollständig mit sterilem Wasser gefüllt ist:
 - A. Das Schlauchende in einen Behälter führen, der zum Auffangen von austretendem Wasser geeignet ist.
 - B. Den Fußschalter betätigen und den Durchfluss entsprechend dem Spülanschluss am GI-Endoskop auf die gewünschte Stufe einstellen.

VORFÜLLFUNKTION: Die Vorfüllfunktion ist eine Alternative zum Drücken des Fußpedals und arbeitet mit einer automatischen Zeitschaltuhr. Wenn die Vorfülltaste gedrückt wird, läuft die Pumpe 20 Sekunden lang. Wenn der Vorgang abgebrochen werden muss, kann die Schaltfläche erneut gedrückt oder das Fußpedal betätigt werden.



Die Vorfüllfunktion bietet keine Gewähr für ein sicheres Vorfüllen des Schlauchs. Es ist Aufgabe des Endbenutzers sicherzustellen, dass der Schlauch und der Kanal des gastrointestinalen Endoskops vollständig mit Wasser gefüllt sind, bevor das Verfahren fortgesetzt wird.

8. Wenn das Vorfüllen abgeschlossen ist, den Spülschlauch mit dem entsprechenden Adapter für das Endoskopmodell und den Endoskopkanal am GI-Endoskop anschließen. (Abschnitt V enthält eine vollständige Liste der geeigneten Spülschläuche und Adapter für verschiedene gastrointestinale Endoskope.)
9. Die PENTAX Medical SPÜLPUMPE ist jetzt einsatzbereit.



ACHTUNG:

Die sterile Wasserflasche darf NIEMALS vollständig entleert werden, damit keine Luft in den Spülschlauch gelangen kann.

Wasservorwärmung

1. Die PENTAX® Medical Spülpumpe besitzt ein integriertes Wasserwärmesystem, das Wassertemperaturen bis zu 37 ± 3 °C aufrecht erhalten kann.

HINWEIS:

Das System ist nicht zum Erhöhen der Wassertemperatur bestimmt; daher ist es erforderlich, die Wasserflasche vorher zu erwärmen.

2. Eine Flasche mit sterilem Wasser mindestens 2 Stunden in einen auf 37 °C eingestellten Flüssigkeitswärmer geben, bis das Wasser auf mindestens 37 ± 3 °C erwärmt ist. Diese Temperatur nicht überschreiten. Falls kein warmes Wasser gewünscht wird, den Wasserwärmer an der Pumpe ausschalten und eine Flasche mit sterilem Wasser mit Zimmertemperatur in die Wasserflaschenhalterung geben.

HINWEIS:

Wenn der Wasserwärmer eingeschaltet ist und die eingestellte Höchsttemperatur überschritten wird, leuchtet die Anzeigeleuchte des Wasserwärmers blau, und der Wasserwärmer schaltet sich selbsttätig ab. Wenn die Anzeigeleuchte blau blinkt, stellen Sie sicher, dass das Kabel des Wasserwärmers an der Rückseite des Geräts angeschlossen ist. Wenn das Kabel angeschlossen ist und das Licht blinkt, kann dies auf ein Geräteproblem hinweisen. Kontaktieren Sie den Kundenservice unter der Telefonnummer 800-444-4729.



Lesen Sie sämtliche Herstelleranweisungen für Erwärmungsöfen und Wasserflaschen hinsichtlich der Höchsttemperaturen für Flüssigkeiten und machen Sie sich mit diesen vertraut. Die Höchsttemperatur von 40 °C darf bei der Wassererwärmung nicht überschritten werden.

ACHTUNG:

Wasserflaschen nicht in einem Mikrowellengerät erwärmen, da das Wasser hierbei gefährlich hohe Temperaturen erreichen oder eine ungleichmäßige Erwärmung auftreten kann.

ACHTUNG:

Die Oberfläche des Wasserflaschenwärmers kann heiß sein.

Betrieb

1. Der Wasserdurchfluss wird durch Drücken des Fußpedals eingeleitet und durch Loslassen beendet, wenn kein Durchfluss mehr gewünscht ist.
2. Wenn ein höherer Wasserdurchfluss benötigt wird, die Einstellung des Durchflussreglers am Front-Bedienfeld entsprechend ändern. Informationen zum Durchfluss finden Sie in Abschnitt VI.

Hinweis:

Das Gerät ist mit einer Sicherheitsfunktion versehen, sodass die Pumpe nicht läuft, wenn der Pumpenkopf offen ist.



Der Arzt muss den Zustand des Patienten beurteilen und nach klinischem Ermessen den Durchfluss der Pumpe so einstellen, dass der Patient kein Trauma erleidet. Der Durchflussregler sollte zu Beginn des Verfahrens stets auf den niedrigsten Wert eingestellt und schrittweise so höher gestellt werden, wie es dem klinischen Zustand des Patienten und dem erforderlichen Grad der Spülung angemessen ist.

Ausschalten des Geräts

1. Zum Ausschalten des Geräts die Ein-/Ausschalttaste drücken. Die Leuchte sollte erlöschen.
2. Wenn das Warmhalteelement eingeschaltet wurde, die Ein-/Ausschalttaste drücken, um die Warmhaltefunktion auszuschalten. Die blaue Leuchte sollte erlöschen.
3. Wenn für den Tag keine weiteren Verfahren vorgesehen sind, den Schlauch vom Pumpenkopf entfernen und Schlauch und Wasserflasche entsorgen.

Hinweis:

ENDOGATOR™-Spülschläuche können 24 Stunden lang verwendet werden.

IX. Pflege und Wartung

Reinigung

- Vor der Reinigung sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet und das Stromkabel abgezogen ist.
- Die Außenflächen der PENTAX® Medical SPÜLPUMPE können so häufig wie erforderlich mit einem feuchten Lappen und einer Lösung aus Isopropyl-Alkohol (70 %) oder einer Chlorbleichlösung (10 %) mit Wasser gereinigt werden.
- Keine scheuernden oder ätzenden Reinigungsmittel verwenden.
- Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät vermeiden.
- Zur Desinfektion äußerer Oberflächen ein mildes Desinfektionsmittel gemäß Herstelleranweisung verwenden.
- Das Gerät nicht sterilisieren.

Wartung

Wartung des Pumpenkopfs

Wenn Flüssigkeiten auf den Pumpenkopf gelangen, muss er entfernt und mit einem milden Reinigungsmittel gereinigt werden. Vor dem Entfernen zur Reinigung Schläuche vom Pumpenkopf abziehen.

Dasselbe Reinigungsverfahren sollte zur Begrenzung von Staubablagerungen verwendet werden (die sich durch Reibung elektrostatisch aufladen oder erwärmen können).

Wartung

Das Gerät enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Bitte setzen Sie sich mit Ihrem örtlichen PENTAX Kundendienst in Verbindung.

Beschränkte Garantie

Auf Material und Ausführung dieses Produkts, der PENTAX Medical SPÜLPUMPE, wird eine Garantie von einem (1) Jahr ab dem ursprünglichen Kaufdatum gewährt. Falls dieses Produkt während dieses Garantiezeitraums von einem (1) Jahr aufgrund eines Mangels am Material oder an der Ausführung ausfällt, wird das Produkt instand gesetzt oder ersetzt. Diese beschränkte Gewährleistung umfasst NICHT Ersatz oder Wartung aufgrund eines Unfalls, von Naturkatastrophen, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch des Produkts, externem elektrischem Fehler, unsachgemäßer Montage, Fahrlässigkeit, baulicher Veränderung, nicht autorisierter Wartung oder normalem Verschleiß.

Entsorgung

Für die Entsorgung des Geräts gelten keine besonderen Vorkehrungen.

X. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Für medizinische elektrische Geräte gelten besondere Vorsichtsmaßnahmen zur elektromagnetischen Verträglichkeit. Sie müssen entsprechend den EMV-Informationen in diesem Abschnitt installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile Funkgeräte können medizinische elektrische Geräte stören. Das Produkt vor elektromagnetischen Störquellen wie z.B. CT-Geräten, Diathermiegeräten, Mobiltelefonen, RFID-Tags und Metalldetektoren schützen.

Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und/oder Kabeln, die nicht ausdrücklich zugelassen sind, mit Ausnahme derjenigen, die vom Hersteller als Ersatzteile für innere Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des Geräts oder Systems führen.

Das Gerät oder System sollte nicht in unmittelbarer Nähe von oder im selben Gestell mit anderen Geräten verwendet werden. Wenn eine Verwendung in unmittelbarer Nähe oder im selben Gestell erforderlich ist, muss das Gerät beobachtet werden, um die normale Funktion in der vorgesehenen Konfiguration zu überprüfen.

**Tabelle 1 – Anleitung und HERSTELLERERKLÄRUNG
ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN
Für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME**

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Die EGA-500P ist zur Verwendung in der unten angeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der EGA-500P hat sicherzustellen, dass sie in einem derartigen Umfeld eingesetzt wird.		
Strahlungstest	Regelkonformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die EGA-500P verwendet HF-Energie nur für ihre interne Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Die EGA-500P ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen außer Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

**Tabelle 2 – Anleitung und HERSTELLERERKLÄRUNG
Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT
Für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME**

Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die EGA-500P ist zur Verwendung in der unten angeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der EGA-500P hat sicherzustellen, dass sie in einem derartigen Umfeld eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung EN/IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Bei synthetischen Fußböden muss die rel. LF mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen EN/IEC 61000-4-4	±2 kV Netz ±1 kV I/O	±2 kV Netz ±1 kV I/O	Die Qualität der Netzstromversorgung muss den Anforderungen kommerzieller oder klinischer Standards entsprechen.
Stoßspannung EN/IEC 61000-4-5	±1 kV differentiell ±2 kV gemeinsame Leitung	±1 kV differentiell ±2 kV gemeinsame Leitung	Die Qualität der Netzstromversorgung muss den Anforderungen kommerzieller oder klinischer Standards entsprechen.
Spannungseinbrüche/ Signalausfall EN/IEC 61000-4-11	>95 % Einbruch bei 0,5 Zyklus 60 % Einbruch bei 5 Zyklen 30% Einbruch bei 25 Zyklen >95 % Einbruch bei 5 Sekunden	>95 % Einbruch bei 0,5 Zyklus 60 % Einbruch bei 5 Zyklen 30% Einbruch bei 25 Zyklen >95 % Einbruch bei 5 Sekunden	Die Qualität der Netzstromversorgung muss den Anforderungen kommerzieller oder klinischer Standards entsprechen. Muss die EGA-500P bei Unterbrechungen der Netzstromversorgung weiter betrieben werden können, wird empfohlen, die EGA-500P an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie anzuschließen.
Netzfrequenz 50/60 Hz Magnetfeld EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Die Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz müssen Werte aufweisen, die den typischen Anforderungen kommerzieller oder klinischer Standards entsprechen.

**Tabelle 3 – Anleitung und HERSTELLERERKLÄRUNG
Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT
Für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME ohne LEBENSERHALTENDE FUNKTION**

Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die EGA-500P ist zur Verwendung in der unten angeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der EGA-500P hat sicherzustellen, dass sie in einem derartigen Umfeld eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder EN/IEC 61000-4-6 Hochfrequente elektromagnetische Felder EN/IEC 61000-4-3	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	(V1)V_{eff} = 3 V_{eff} (E1)V/m = 3 V/m	Zwischen der EGA-500P und tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sind die nachstehend berechneten/aufgeführten Mindestabstände einzuhalten: $D = (3,5/V1)$ (Quadratwurzel P) $D = (3,5/E1)$ (Quadratwurzel P) 80 bis 800 MHz $D = (7/E1)$ (Quadratwurzel P) 800 MHz bis 2,5 GHz Hierbei ist P die max. Wirkleistung in Watt und D der empfohlene Mindestabstand in Metern. Feldstärken von ortsfesten Sendern wie durch elektromagnetische Felduntersuchung festgestellt müssen weniger als die Konformitätsebene (V1 und E1) in jedem Frequenzbereich betragen. Interferenz kann in der Nähe von Geräten auftreten, die einen Sender enthalten.

**Tabelle 4 - Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM
Für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME ohne LEBENSERHALTENDE FUNKTION**

Empfohlene Schutzabstände für die EGA-500P			
Die EGA-500P ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender der EGA-500P kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der EGA-500P, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts empfohlen, einhält.			
Max. Ausgangsleistung (Watt)	Abstand (m) 150kHz bis 80MHz $D=(3,5/\sqrt{P})$ (Quadratwurzel P)	Abstand (m) 80 bis 800MHz $D=(3,5/\sqrt{E1})$ (Quadratwurzel P)	Abstand (m) 800MHz bis 2,5GHz $D=(7/\sqrt{E1})$ (Quadratwurzel P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Zugelassenes Zubehör		
3,7 m	Hersteller/Modell	Maximale Länge
Netzkabel	Interpower/86610610	3,7 m

Tartalomjegyzék

I.	Kicsomagolás és szemrevételezés:.....	156
II.	Bevezetés:.....	156
	Meghatározások:.....	156
	Használati utasítás:.....	156
	Ellenjavallatok:.....	156
III.	Figyelmeztetések és óvintézkedések	157
IV.	Termékjellemzők	159
	Működési elv.....	159
V.	Műszaki specifikációk	159
	Elektromos műszaki adatok.....	159
	Mechanikai jellemzők.....	160
	Áramlási sebességek	160
	Környezettel kapcsolatos követelmények.....	160
	Kiegészítő darabok	161
VI.	Az elülső panel vezérlői/csatlakozói.....	162
VII.	Hátlap csatlakozói	163
VIII.	Beállítás és üzemeltetés	164
	Kezdeti beállítás	164
	Az eljárás előtti beállítás	165
	A víz előmelegítése	166
	Működés.....	166
	Leállítás.....	166
IX.	Ápolás és karbantartás	167
	Tisztítás	167
	Karbantartás	167
X.	Elektromágneses kompatibilitással (EMC) kapcsolatos információk	168

Használati utasítás

I. Kicsomagolás és szemrevételezés:

A PENTAX® Medical IRRIGÁCIÓS PUMPA átvételekor győződjön meg arról, hogy a következők megtalálhatók a dobozban:

- Alaptálca és vízpalcaktartó
- Szerelési anyagok az alaptálca és a vízpalcaktartó szereléséhez
- Használati útmutató
- Hálózati kábel
- Lábpedál
- Pumpafej

FIGYELMESEN OLVASSA EZT A KÉZIKÖNYVET, MIELŐTT A BERENDEZÉS MŰKÖDTETÉSÉVEL FOLYTATJA.

Ezeket az utasításokat tárolni kell és szükség szerint meg kell nézni. Bármilyen kérdés esetén, kérjük, forduljon a helyi PENTAX ügyfélszolgálathoz.

II. Bevezetés:

Meghatározások:

- Jelen dokumentumban a PENTAX Medical IRRIGÁCIÓS PUMPÁRA hivatkozhatunk „készülék”-ként vagy „eszköz”-ként.
- ml/perc – milliliter per perc (áramlás)
- VAC – volt, váltakozó áram (elektromos feszültség)
- kPa – kilopascal (nyomás)
- W – Watt
- VA – voltamper
- Hz – Hertz (frekvencia)

Használati utasítás:

A szövetségi törvények (USA) korlátozása szerint az eszköz eladása csak orvos által vagy orvos rendelésére történhet.

A PENTAX Medical IRRIGÁCIÓS GI endoszkópos irrigációhoz javallt szobahőmérsékletű vagy meleg vízzel, mosókatéterek, belső GI endoszkóp vízsugárcsatornák és GI endoszkóp munkacsatornák használatához.

Az eszköz meleg vizes palackbólcsőt tartalmaz, melynek funkciója a GI endoszkópos irrigációhoz használt steril vizes palack 37 °C-osra beállított maximális hőmérsékletén tartása ± 3 °C-os tűréssel.

Ellenjavallatok:

Az eszköz kizárólag GI endoszkópos eljárásokhoz használható, melyek a gyomor- és bélrendszer átöblítését igénylik, és az eszköz nem használható semmilyen egyéb kezeléshez vagy eljáráshoz.

Az eszköz használata nem javasolt mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) rendszerekkel való használatra, vagy azoknak kitéve. Ne használja az eszközt olyan környezetben, ahol MRI rendszereknek lehet kitéve.

III. Figyelmeztetések és óvintézkedések

JELZŐSZAVAK:

FIGYELMEZTETÉS:

Olyan potenciális veszélyhelyzetre hívja fel a figyelmet, mely halált vagy súlyos sérülést okozhat, ha nem hárítják el.

VIGYÁZAT:

Olyan potenciálisan veszélyes helyzetet jelöl, amelynek bekövetkezése kisebb vagy mérsékelt nagyságú sérülést okozhat.

Figyelmeztethet a biztonságot veszélyeztető használatra vagy a berendezés károsodásának veszélyére is.

Biztonsági szimbólumok:



Figyelem



Olvassa el a használati utasítást.



Figyelmeztetés: Veszélyes feszültség!



Ekvipotencialitás



NE engedje, hogy ujjai mozgó alkatrészekhez érjenek.



Forró felület



MR környezetben nem biztonságos

FIGYELMEZTETÉSEK

- A Az áramütés veszélyének csökkentése érdekében ne távolítsa el a fedelet. A készülék javítását bízza képzett szakemberre.
- B Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében ezt a berendezést kizárólag földeléssel ellátott áramforráshoz csatlakoztassa.
- C A PENTAX® Medical IRRIGÁCIÓS PUMPA nem alkalmas tűzveszélyes anesztetikumok és oxigén keverékének jelenlétében való használatra.
- D A PENTAX Medical IRRIGÁCIÓS PUMPA csak orvos/klinikus általi használatra történő rendelvevényre árusítható, akik képzettek az irrigációhoz és infúzióhoz használandó víz mennyiségére vonatkozóan.
- E Mindig figyelje a rendellenes áramlási sebességet, és ha szükséges, állítsa be az áramlási sebességet. Ha a beállítás elvégzése után szokatlan marad az áramlási sebesség, akkor állítsa le az eljárást, és nézzen utána az okának.
- E Csak képzett orvosi személyzet működtetheti a PENTAX Medical IRRIGÁCIÓS PUMPÁT elfogadható orvosi intézményben.
- G A PENTAX Medical IRRIGÁCIÓS PUMPA megfelelően földelt, 120 V-os, „kórházi minősítésű” vagy „csak kórház” jelzéssel ellátott dugaljhoz csatlakoztatható, különben nem érhető el a földelés megbízhatósága.
- H Fokozottan óvatosan kell kezelni a folyadékokat az elektromos berendezések közelében. NE működtesse a PENTAX Medical IRRIGÁCIÓS PUMPÁT, ha folyadék ömlött a készülékre.
- I A PENTAX Medical IRRIGÁCIÓS PUMPA nem használható más berendezés mellett vagy arra pakolva, ha az nem egy másik PENTAX Medical eszköz. Elektromágneses vagy más interferencia fordulhat elő a PENTAX Medical IRRIGÁCIÓS PUMPA és más elektronikus készülék között. Ha az egymás fölötti vagy egymás melletti használat szükséges, akkor a berendezést vagy a rendszert meg kell figyelni, és ellenőrizni kell, hogy a használni kívánt konfigurációban megfelelően működik.
- J A PENTAX Medical IRRIGÁCIÓS PUMPA csak olyan más berendezésekkel használható együtt, ahol biztonságos a szivárgó áram elleni védelem.
- H. A PENTAX Medical IRRIGÁCIÓS PUMPÁVAL együtt használandó bármely berendezés használati utasításában szereplő utasításokat be kell tartani, hogy elkerülje az inkompatibilitás miatti esetleges veszélyt.
- L A jelen kézikönyvben leírt használati utasításokat be kell tartani. Egyébként előfordulhat biztonsági probléma, rossz működés, a kezelő és/vagy a páciens sérülése vagy a készülék vagy más berendezés költséges károsodása.
- M A PENTAX Medical IRRIGÁCIÓS PUMPÁT megfelelő áramforráshoz kell csatlakoztatni, amikor az áramforrás elvesztése elfogadhatatlan veszélyt eredményezne.

VIGYÁZAT!

- A Ha veszélyhelyzet vagy rendellenes működés fordul elő, azonnal kapcsolja le a készüléket az áramforrásról.
- B A PENTAX Medical IRRIGÁCIÓS PUMPA helyszíni javítása a hálózati kábelek, a vízpalcak tartó és a fűtő szerelvények, a pumpafejek, a lábpedálok és a biztosítékok cseréjére korlátozódik.
- C Csatlakoztassa le a készüléket a hálózatról, mielőtt a cserealkatrészek helyszíni javítását kezdi.
- D A PENTAX Medical IRRIGÁCIÓS PUMPÁN belül nincsenek felhasználó által szervizelhető alkatrészek. A PENTAX Medical IRRIGÁCIÓS PUMPA javítását kizárólag minősített szakember végezheti.
- E Ne használja a készüléket, ha a háza sérült vagy nem ép.
- F Ne próbálja működtetni a készüléket, mielőtt el nem olvasta és meg nem értette jelen kézikönyv minden fejezetét.
- G Az orvosi eszközök esetében különleges óvintézkedések szükségesek az EMC tekintetében, és ezeket a X. fejezetben megadott, EMC-re vonatkozó utasításoknak megfelelően kell felszerelni és üzembe helyezni.
- H A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs eszközök befolyásolhatják a villamos orvosi berendezések működését. Ne tegye ki a készüléket elektromágneses interferencia forrásainak, például CT berendezés, diatermiás berendezés, mobiltelefonok, RFID jelzők és fémdetektorok.

IV. Termékjellemzők

- A beépített vízpalack a víz hőmérsékletét legfeljebb 37 °C-on tartja ± 3 °C megengedett tűréssel.
- A "feltöltés" funkció a pumpát 20 másodpercig futtatja automatikus időzítővel.
- Az oldalsó vizes palack kapcsolót tartalmaz hagyományos vízpalacktartóhoz
- A biztonsági funkció megakadályozza a pumpa futását, amikor a pumpafej nyitva van
- Robusztus motorkivitelt a konzisztens teljesítményért
- A vízpalacktartó a vizes palack és a csövek könnyebb elérése miatt szögben áll.

Működési elv

A PENTAX® Medical IRRIGÁCIÓS PUMPA egy perisztaltikus henger típusú pumpafej forgatásával működik, ezzel mozgatja a folyadékot a csőkészleten át, bele egy GI endoszkópos rendszerbe. A pumpafej nem működik, ha nyitva van, és leáll a működése, ha a pumpafej a motor működése közben kinyílik.

A készüléknek „öblítő” funkciója is van, mely lehetővé teszi, hogy előre beállított ideig működjön. Ez a funkció működés közben leállítható, ha megnyomja a lábpedált.

A vízpalack-melegítő célja, hogy a víz melegét fenntartsa a steril vizes palackban, melyet előmelegítettek. Kettős hőmérsékletérzékelő vezérli a redundancia és biztonság érdekében. A vízpalacktartóban van egy fűtőelem, mely a palackon át a vízbe hőt sugároz. A vízpalacktartó hőmérséklete legfeljebb 37 °C ± 3 °C.

V Műszaki specifikációk

Elektromos műszaki adatok

Bemeneti feszültség:	100-240 VAC
Bemeneti frekvencia:	50-60 Hz
Teljesítményfelvétel:	110 VA
Biztosítékbesorolás:	M10AL250V
	Közepes, 10 amperes, alacsony megszakítású, 250 voltos
	A biztosítékokat csak ugyanolyan típusúra és besorolásúra cserélje.
Tanúsítványok:	IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Osztályozás:	1. osztály, B típus
Vízpalack-melegítő:	20 W-os ellenálló elem kettős hőmérsékletszenzorral.
IP besorolás (beáramlásvédelem):	IP24



FIGYELMEZTETÉS:

A földelés megbízhatósága csak akkor valósul meg, ha a berendezés "hospital grade" (kórházi besorolású) jelöléssel ellátott csatlakozóaljzathoz van bekötve.

Mechanikai jellemzők

Fizikai méretek:

Magasság	4 ¾" hüvelyk	121 mm
Szélesség	7 ¾" hüvelyk	197 mm
Mélység	13 ¾" hüvelyk	349 mm
Súly	10,5 font	4,8 kg

Áramlási sebességek

Kiegészítő vízcsatorna	0-300 ml/perc*
Biopsziacsatorna	0-650 ml/perc*

*Ezek az értékek becslések, és három különböző gyártó GI endoszkópjával (biopsziacsatorna átmérője: 2,8 mm - 4,2 mm, kiegészítő vízcsatorna átmérője: 0,8 mm - 0,1 mm) kapott átlagos áramláson alapulnak. A felhasználó eredményei a használt szkóptól, a csatorna méretétől és a munkacsatorna hosszától függően változhat.



VIGYÁZAT:

A PENTAX® Medical IRRIGÁCIÓS PUMPÁT kizárólag olyan orvos/klinikus használhatja, aki az irrigációhoz és infúzióhoz a GI endoszkópiás eljárások közben használandó víz mennyiségére vonatkozóan képzett.

Környezettel kapcsolatos követelmények

Működési hőmérséklet:	16 és 24 °C között
Működési relatív páratartalom:	30% és 75% között, kondenzáció nélkül
Működési nyomás:	70 kPa-106 kPa

Kiegészítő darabok



A PENTAX® Medical IRRIGÁCIÓS PUMPA, EGA-500P, kizárólag az alábbi táblázatban meghatározott és/vagy a PENTAX által hivatalosan javasolt kompatibilis csőkészletek, csatlakozók és kiegészítők specifikus modelljeivel használható. Ha a készüléket az alábbi táblázatban nem feltüntetett vagy a PENTAX által hivatalosan nem javasolt tartozékokkal használja, az inkompatibilitást és/vagy a keresztszennyeződés és fertőzés átvitelének veszélyét eredményezheti.

<u>Rendelési szám</u>	<u>Leírás</u>
100150CO2P, 100150CO2UP (24 órás használat)	PENTAX Medical DispoCap CO ₂
100160P, 100160UP (24 órás használat)	PENTAX Medical DispoCap levegő
100130P, 100130UP (24 órás használat)	PENTAX Medical irrigációs cső EGA-500P-hez
200230P, 200230UP (24 órás használat)	PENTAX Medical irrigációs cső EGP-100P-hez
100242P (csak egyszer használatos)	PENTAX Medical egyszer használatos vízszűrő-csatlakozó
100116P (24 órás használat)	PENTAX Medical 24 óráig használatos vízszűrő-csatlakozó
100551P	PENTAX Medical CO ₂ forráscsővek

Cserealkatrészek

EGA-500P

Tétel

Hálózati kábel

Vízpalacktartó és melegítő szerelvény

Pumpafej

Lámpedál

Rendelési szám

EGA-7014

EGA-7010

EGA-7016

47049-942

VI. Az elülső panel vezérlői/csatlakozói

MEGJEGYZÉS:

Normál működés közben minden állapotjelző fény zöld színű.

1. **Ki/Be nyomógomb** A készülék áramellátását be- vagy kikapcsolja.
2. **Vízpalack melegítője Ki/Be** Nyomja meg a vízmelegítő ki- vagy bekapcsolásához.
3. **Áramlásszabályozó gomb** Az áramlásszabályozó gomb egy folyamatosan változtatható szabályozó, mely 0 és 100%-os áramlás között állítható be. A legalacsonyabb gombbeállítás az áramlás nélküli helyzetnek felel meg, a maximális áramlásszabályozó beállítás pedig a 100%-os áramlásnak. Zárójeles, látható jelzések jelzik az áramlás nagyságát körülbelül 10%-os lépésenként növekedve, az áramlásszabályozó gomb reakciója azonban nem teljesen lineáris. Az áramlásszabályozó gomb lépésenkénti növekedése 50-100% között nagyobb halással van az áramlási sebesség reakciójára a 0-50% közötti lépésekhez képest.

Áramlási sebességek:

Kiegészítő vízcsatorna

0-300 ml/perc*

Biopsziacsatorna

0-650 ml/perc*

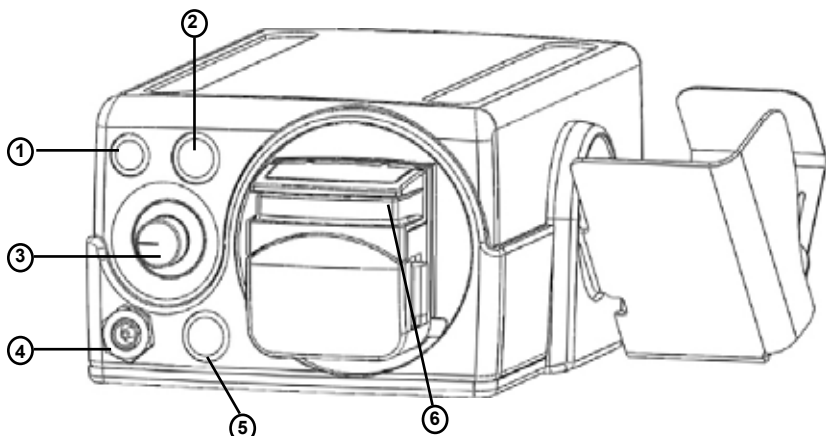
*Ezek az értékek becslések, és három különböző gyártó GI endoszkópjával (biopsziacsatorna átmérője: 2,8 mm - 4,2 mm, kiegészítő vízcsatorna átmérője: 0,8 mm - 1,0 mm) kapott átlagos áramláson alapul. A felhasználó eredményei a használt szkóptól, a csatorna méretétől és a munkacsatorna hosszától függően változhatnak.



VIGYÁZAT:

A PENTAX® Medical IRRIGÁCIÓS PUMPÁT kizárólag olyan orvos/klinikus használhatja, aki az irrigációhoz és infúzióhoz a GI endoszkópiás eljárások közben használandó víz mennyiségére vonatkozóan képzett.

4. **Lábpédál csatlakozója**
5. **Feltöltés gomb**
Amikor megnyomja, a pumpa 20 másodpercig fut. A ciklus ezután bármikor megállítható, ha ismét lenyomja a lábpédált vagy a feltöltés gombot. A teljes magyarázatot lásd a VIII. fejezetben.
6. **Pumpafej**
Az összeszerelési utasításokat lásd a VIII. fejezetben



(Az Ön készülékének kinézete kicsit eltérhet a fent látható képtől.)

VII. Hátlap csatlakozói

1. Vízpalack-melegítő csatlakozója

A vízpalack-melegítő hálózati csatlakozója

2. Ekvipotencialitás (Földelés)

3. Váltakozó áramú hálózati csatlakozó

Váltakozó áramú bemenet: 100-240 VAC, 50-60 Hz



FIGYELMEZTETÉS:

Kizárólag a készülékkel kapott kórházi minősítésű hálózati kábelt használja.
Csak kórházi minősítésüként jelzett hálózati dugaljhoz csatlakoztassa.

4. Biztosíték dugálja

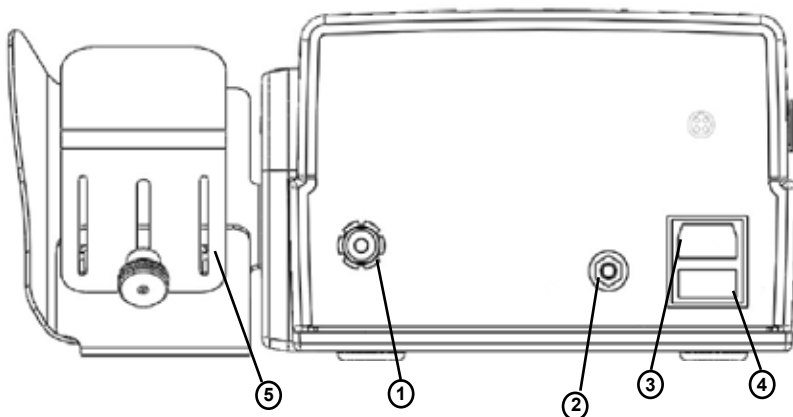


FIGYELMEZTETÉS:

Csak M10AL250V jelzésű típusú és besorolású biztosítókkal cserélje ki.

5. Vízpalacktartó és melegítő

A vízpalacktartóban megtalálható a fűtőelem és egy beépített lefogó kapocs a vizes palack helyén rögzítéséhez.

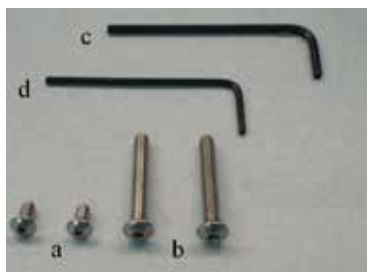


(Az Ön készülékének kinézete kicsit eltérhet a fent látható képtől.)

VIII. Beállítás és üzemeltetés

Kezdeti beállítás

1. Kezds előtt vizsgálja meg a PENTAX® Medical IRRIGÁCIÓS PUMPÁT, hogy lát-e rajta sérülést.
2. Helyezze a pumpafejet a készülékre. Ehhez igazítsa a készülék elején a sima tengelyt a pumpafej barázdált lyukához, és forgassa addig a pumpafejet, amíg a helyére nem záródik.
3. A következő módon szerelje össze a vízpalcaktartót és melegítőt:
 - a.) Rövid csavarok (2)
 - b.) Hosszú csavarok (2)
 - c.) Nagy imbuszkulcs
 - d.) Kis imbuszkulcs



- B. Csatlakoztassa a vízpalcaktartót az alaptálcához a (2) kis csavarral és a kis imbuszkulccsal.



- C. Tegye a PENTAX Medical IRRIGÁCIÓS PUMPÁT az alaptálcára, és a nagy imbuszkulccsal helyezze be a (2) hosszú csavart.



- D. Állítsa be úgy a vízpalcaktartó letartó kapcsát, hogy a vízpalcak az igényeinek megfelelően illeszkedjen. Ez úgy tehető meg, ha meglazítja az anyát hátul, és felfelé vagy lefelé csúsztatja a kapcsot úgy, hogy érintkezzen a vízes palackkal, majd újra meghúzza az anyát.

4. Dugja be a vízmelegítő kábelét a "vízmelegítő" jelzésű dugaljba, a készülék hátulján.
5. Tegye a PENTAX® Medical IRRIGÁCIÓS PUMPÁT sík felületre, például az endoszkóp tartozékkocsira vagy más alkalmas munkafelületre.
6. A hálózati kábel körhízi minősítésű fali dugaljba csatlakoztatása előtt győződjön meg arról, hogy a készülék ki van kapcsolva, és nincsenek tartozékok csatlakoztatva.
7. Csatlakoztassa a hálózati kábelt a készülék hátuljához.

Az eljárás előtti beállítás

1. Tegye a lábpedált a padlóra, és dugja a lábpedál kábelét az első panel kijelölt aljzatába.
2. Helyezze a steril vizet tartalmazó vízpalackot a vízpalacktartóba.



VIGYÁZAT:

Ha nem steril vizet használ irrigációs folyadékként, azzal fertőzésveszélynek teheti ki a pácienseket.

A gomb kilátásával állítsa be a leszorító kapcsot addig engedve lefelé a kapcsot, amíg a palack tetejével nem érintkezik, és ezután húzza meg a beállító csavart. Az első beállítás után, ha azonos méretű és típusú palackot használ, akkor nincs szükség további beállításra.

3. Nyissa ki a 100130P PENTAX Medical irrigációs pumpa steril tasakját. Olvassa el és tartsa be a használati utasítását.



VIGYÁZAT:

A PENTAX Medical IRRIGÁCIÓS PUMPA, EGA-500P, kizárólag az V. rész táblázatában meghatározott és/vagy a PENTAX által hivatalosan javasolt kompatibilis csőkészletek, csatlakozók és kiegészítők specifikus modelljeivel használható. Ha a készüléket a tartozéktáblázatban nem feltüntetett vagy a PENTAX által hivatalosan nem javasolt tartozékokkal használja, az inkompatibilitást és/vagy a keresztszennyeződés és fertőzés átvitelének veszélyét eredményezheti.

4. Csatlakoztassa a csővezetékét a vizes palackhoz.
5. Nyissa ki a pumpafejét, és tegye a csővezetékét a pumpafej hengereibe úgy, hogy a vízáram jobbról balra haladjon a pumpa felé.

Megjegyzés:

Az eszköznek biztonsági funkciója van, azaz a pumpa nem működik, ha a pumpafej nyitva van.

6. Fordítsa az áramlási sebesség jelzőjét a legalacsonyabb sebességre, és kapcsolja be a készüléket.
7. Végezze el az alábbi eljárást annak biztosításához, hogy a csővezeték teljesen fel legyen töltve steril vízzel minden alkalommal, mielőtt GI endoszkóphoz csatlakoztatja.
 - A. Irányítsa a cső végét az eltávolított víz felfogására képes gyűjtőedénybe.
 - B. Nyomja le a lábkapcsolót, és állítsa fel az áramlási sebesség beállítóját a kívánt szintre, az irrigációs GI endoszkóphoz csatlakozása alapján.

FELTÖLTÉSI FUNKCIÓ: A feltöltési funkció lehetővé teszi, hogy a felhasználó ezt egy automatikus időzítő segítségével végezze el a lábpedál lenyomásával. Ha lenyomja a feltöltés gombot, akkor a pumpa 20 másodpercig fut. Ha a feltöltési ciklust bármikor le kell állítani, a gomb vagy a lábpedál ismét megnyomható.



A feltöltési funkció nem javasolt a csővezeték meghatározott, teljes feltöltésére. A végfelhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy a csővezeték és a GI endoszkóp csatornája teljesen fel legyen töltve vízzel a folytatás előtt.

8. Amikor végzett a feltöltéssel, csatlakoztassa az irrigációs csőkészletet a GI endoszkóphoz az endoszkópmodellhez és az endoszkópcsatornához megfelelő adapterrel. (Lásd az V. fejezetet a különféle GI endoszkópokhoz való irrigációs csövek és adapterek teljes listájához.)
9. A PENTAX Medical IRRIGÁCIÓS PUMPA most használatra kész.



VIGYÁZAT:

SOHA ne hagyja, hogy a steril vizes palack teljesen kiürüljön. Ezzel elkerüli, hogy levegő jusson az irrigációs csővezetékbe.

A víz előmelegítése

1. Az PENTAX® Medical irrigációs pumpa belső vízmelegítő rendszerrel rendelkezik, mely képes akár 37 ± 3 °C-os hőmérsékletet fenntartani.

MEGJEGYZÉS:

A rendszerrel nem javasolt növelni a víz hőmérsékletét; ezért a vizes palack előmelegítése szükséges.

2. Tegye a steril vizes palackot egy folyadékmelegítő sütőbe, melyet 37 °C-ra állítottak be, legalább 2 órára, amíg a víz fel nem melegedett legalább 37 ± 3 °C-ra. Ne haladja meg ezt a hőmérsékletet. Ha nem kívánatos a meleg víz, akkor a pumpán található vízmelegítőt kapcsolja ki, és tegyen szobahőmérsékletű steril vizet tartalmazó palackot a vízpalacktartóba.

MEGJEGYZÉS:

Ha a vízmelegítő engedélyezett, és meghaladta a felső értékként beállított hőmérsékletet, akkor a vízmelegítő kapcsolójának jelzőfénye kék lesz, és a melegítő automatikusan leáll. Ha a kapcsoló jelzőfénye kéken villog, akkor ellenőrizze, hogy a vízmelegítő kábele be van-e dugva a készülék hátuljába. Ha csatlakoztatva van, és a fény villog, akkor ez a készülék problémáját jelezheti. Forduljon a vevőszolgálatához: 800-444-4729.



Olvassa el és ismerje meg a gyártó összes utasítását a melegítő sütőre és a vízpalackokra vonatkozóan, a folyadék maximális hőmérsékletével kapcsolatban. A víz előmelegítése alatt soha ne haladja meg a 40 °C-ot.

VIGYÁZAT:

Soha ne használjon mikrohullámú sütőt a vizes palack melegítéséhez, mivel ez a vizet veszélyesen magas hőmérsékletre melegítheti, vagy egyenetlen melegedést okozhat.

VIGYÁZAT:

A vízpalack-melegítő felülete meleg lehet a megérintéshez.

Működés

1. A vízáram a lábpedál lenyomásával indul, és engedje fel, amikor tovább már nem kell.
2. Ha több vízáramra van szükség, növelje az áramlásszabályozó beállítását az első panelen. Az áramlási sebességeket lásd a VI. fejezetben.

Megjegyzés:

Az eszköznek biztonsági funkciója van, azaz a pumpa nem működik, ha a pumpafej nyitva van.



Az orvosnak értékelnie kell a páciens állapotát, és klinikailag meg kell ítélnie az áramlási sebesség beállítását olyan megfelelő szintre, nehogy a beteg sérülését okozza. Az áramlásszabályozót mindig a legalacsonyabb értékre kell beállítani az eljárás kezdetekor, és fokozatosan kell növelni a páciens klinikai állapotának és a szükséges irrigáció fokának megfelelő szintre.

Leállítás

1. A készülék kikapcsolásához nyomja meg a kapcsoló gombot. A fénynek ki kell aludnia.
2. Ha a melegítő elem aktivált, akkor nyomja meg a melegítő kikapcsolásához a kapcsoló gombot. A kék fénynek ki kell aludnia.
3. Amikor a nap eljárásait befejezte, vegye le a csöveket a pumpafejről, és dobja el a csöveket és a vizes palackot.

Megjegyzés:

Az ENDOGATOR™ irrigációs csövek 24 óráig használhatók.

IX. Ápolás és karbantartás

Tisztítás

- Tisztítás előtt ellenőrizze, hogy a készülék ki van-e kapcsolva, és kihúzta-e az elektromos vezetéket.
- A PENTAX® Medical IRRIGÁCIÓS PUMPA külső felületét nedves ronggyal, 70%-os izopropil-alkohollal vagy fehérítő 10%-os vizes oldatával lehet lemosni, amilyen gyakran szükséges.
- Ne használjon karcoló vagy éles tisztítószerkeket.
- Ne hagyja, hogy folyadék jusson a készülékbe.
- A külső felület fertőtlenítéséhez használjon enyhe fertőtlenítőszert a gyártó utasításainak megfelelően.
- Semmilyen módon ne sterilizálja a készüléket.

Karbantartás

Pumpafej karbantartása

Ha folyadék ömlik a pumpafejre, azt el kell távolítani és enyhe mosószerrel meg kell tisztítani. Mielőtt kiveszi a pumpafejet tisztításhoz, vegye le róla a csöveket.

Ugyanazt a tisztítási eljárást kell használni a porlerakódás korlátozására (mely elektrosztatikusan feltöltődhet és/vagy sűrűlódásra felmelegedhet).

Szervizelés

A készüléket a felhasználó nem szervizelheti. Lépjen kapcsolatba a helyi PENTAX szervizképviselettel!

Korlátozott garancia

A jelen termék, a PENTAX Medical IRRIGÁCIÓS PUMPA anyagára és gyártására egy (1) éves garancia vonatkozik a vásárlás eredeti dátumától számítva. Ha a termék anyag- vagy gyártási hiba miatt ezen egy (1) éves garanciális időszak alatt működésképtelenné válik, akkor a terméket megjavítjuk vagy kicseréljük. Ez a korlátozott garancia NEM tartalmazza a baleset, természeti katasztrófa, a termék nem meghatározottak szerinti használata, külső elektromos hiba, helytelen telepítés, hanyagság, módosítás, engedély nélküli szervizelés vagy normál kopás miatti cseréjét vagy javítását.

Hulladékkezelés

Semmilyen speciális bánásmód nem szükséges a készülék ártalmatlanításakor.

X Elektromágneses kompatibilitással (EMC) kapcsolatos információk

Az orvosi eszközök esetében különleges óvintézkedések szükségesek az EMC tekintetében, és ezeket az ebben a fejezetben megadott, EMC-re vonatkozó utasításoknak megfelelően kell felszerelni és üzembe helyezni.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök befolyásolhatják a villamos orvosi berendezések működését. Ne tegye ki a készüléket elektromágneses interferencia forrásainak, például CT berendezés, diatermiás berendezés, mobiltelefonok, RFID jelzők és fémdetektorok.

A gyártó által árusítottak kivételével a meghatározottaktól eltérő kiegészítők, jelátalakítók és/vagy kábelek használata a belső összetevők cserealkatrészeként megnövelheti a kibocsátást vagy csökkentheti a berendezés vagy a rendszer védetségét.

A berendezést vagy rendszert tilos más berendezések közelében vagy egymásra pakolva használni. Ha az egymás fölötti vagy egymás melletti használat szükséges, akkor a berendezést vagy a rendszert meg kell figyelni, és ellenőrizni kell, hogy a használni kívánt konfigurációban megfelelően működik.

1. táblázat – Útmutató és GYÁRTÓI nyilatkozat ELEKTROMÁGNESES EMISSZIÓK Az összes ME BERENDEZÉS és ME RENDSZER ESETÉN

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Emissziók		
Az EGA-500P-t az alábbiakban megadott elektromágneses jellemzőkkel rendelkező környezetben kell használni. Az EGA-500P készülék vásárlójának vagy felhasználójának meg kell győződnie arról, hogy a készülék alkalmazása ilyen környezetben történik.		
Emisszióteszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet–Útmutató
RF kibocsátások CISPR 11	1. csoport	Az EGP-500P készülék csak belső működéséhez használ RF energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása rendkívül csekély, és várhatóan nem okoz semmilyen interferenciát a közelében lévő elektronikus berendezésekben.
RF kibocsátások CISPR 11	A osztály	Az EGA-500P készülék a háztartási villamosenergia-ellátó hálózaton kívül olyan nyilvános energiaellátó hálózatra csatlakoztatható, amely közvetlenül épületek és háztartások ellátására szolgáló alacsonyfeszültségű rendszerre kapcsolódik.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás IEC 61000-3-3	Megfelelő	

2. táblázat – Útmutató és GYÁRTÓI nyilatkozat
Elektromágneses ZAVARTÚRES
Az összes ME BEREDEZÉS és ME RENDSZER ESETÉN

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés			
Az EGA-500P-t az alábbiakban megadott elektromágneses jellemzőkkel rendelkező környezetben kell használni. Az EGA-500P készülék vásárlójának vagy felhasználójának meg kell győződnie arról, hogy a készülék alkalmazása ilyen környezetben történik.			
Immunitásteszt	EN/IEC 60601 Tesztelési szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - Útmutató
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV levegő	±6 kV kontakt ±8 kV levegő	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padló szintetikus anyagból készült, akkor a relatív páratartalom legalább 30% legyen.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV fővezetékek ±1 kV bemenetek/ kimenetek	±2 kV fővezetékek ±1 kV bemenetek/ kimenetek	Az áram minőségének a kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelőnek kell lennie.
Tűlfeszültség EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV differenciális ± 2 kV normál	± 1 kV differenciális ± 2 kV normál	Az áram minőségének a kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelőnek kell lennie.
Feszülteségesekek EN/IEC 61000-4-11	>95% esés 0,5 ciklusig 60% esés 5 ciklusig 30% esés 25 ciklusig >95% esés 5 másodpercig	>95% esés 0,5 ciklusig 60% esés 5 ciklusig 30% esés 25 ciklusig >95% esés 5 másodpercig	Az áram minőségének a kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelőnek kell lennie. Ha az EGA-500P készülék használója folyamatos működést igényel hálózati feszültség- kimaradások közben is, akkor javasolt a készüléket szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról ellátni.
Hálózati frekvencia 50/60 Hz Mágneses mező EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvencia mágneses mezejének a kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelőnek kell lennie.

3. táblázat – Útmutató és GYÁRTÓI nyilatkozat
Elektromágneses ZAVARTÚRES
Nem ÉLETET TÁMOGATÓ ME BERENDEZÉSEK és
ME RENDSZEREK esetén

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses immunitás			
Az EGA-500P-t az alábbiakban megadott elektromágneses jellemzőkkel rendelkező környezetben kell használni. Az EGA-500P készülék vásárlójának vagy felhasználójának meg kell győződnie arról, hogy a készülék alkalmazása ilyen környezetben történik.			
Immunitásteszt	EN/IEC 60601 Tesztelési szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - Útmutató
Vezetett RF EN/IEC 61000-4-6 Sugárzott RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150kHz-től 80MHz-ig 3 V/m 80 MHz és 2,5 GHz között	(V1)Vrms = 3 Vrms (E1)V/m = 3 V/m	A hordozható és mobil kommunikációs berendezéseket el kell különíteni az EGA-500P készüléktől, legalább az alább számított/felsorolt távolságokra: $D = [3,5/V1] \sqrt{P}$ $D = [3,5/E1] \sqrt{P}$ 80–800 MHz $D = [7/E1] \sqrt{P}$ 800MHz-től 2,5GHz-ig Ahol a P a maximális teljesítmény wattban, D pedig a javasolt elkülönítési távolság méterben. A rögzített rádiófrekvenciás adók által létrehozott mezők erősségének, amely az elektromágneses mező helyszíni vizsgálatával határozható meg, kisebbnek kell lennie a meghatározott megfelelőségi szintnél (V1 és E1). A transzmittert tartalmazó berendezés közelében interferencia léphet fel.

**4. táblázat - Ajánlott izolációs távolság a hordozható és mobil RF hírközlő berendezések és az ME KÉSZÜLEK vagy ME RENDSZER között
Nem ÉLETET TÁMOGATÓ ME BÉRENDEZÉSEK és
ME RENDSZEREK esetén**

Az EGA-500P javasolt elkülönítési távolságai			
Az EGA-500P készüléket olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavarokat szabályozzák. Az EGA-500P vásárlója vagy felhasználója megelőzheti az elektromágneses zavart azzal, hogy fenntartja a minimális távolságot a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülék (adók) és az EGA-500P készülék között az alábbi ajánlás szerint, a kommunikációs készülék maximális kimeneti teljesítménye alapján.			
Maximális kimeneti teljesítmény (watt)	Elkülönítés (m) 150kHz-től 80MHz-ig $D = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	Elkülönítés (m) 80–800 MHz $D = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	Elkülönítés (m) 800MHz-től 2,5GHz-ig $D = [7/\sqrt{P}] \sqrt{P}$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Jóváhagyott tartozékok		
3,7m	Gyártó/Modell	Maximális hossz
Hálózati kábel	Interpower/86610610	3,7m

Sommario

I. Disimballaggio e ispezione	190
II. Introduzione	190
Definizioni	190
Indicazioni per l'uso	190
Controindicazioni	190
III. Avvertenze e precauzioni	191
IV. Caratteristiche del prodotto	193
Principio di funzionamento	193
V. Specifiche tecniche	193
Specifiche elettriche	193
Specifiche meccaniche	194
Portata	194
Requisiti ambientali	194
Accessori	195
VI. Comandi/connettori del pannello anteriore	196
VII. Connettori del pannello posteriore	197
VIII. Configurazione e messa in funzione	198
Configurazione iniziale	198
Configurazione preliminare	199
Preriscaldamento dell'acqua	200
Funzionamento	200
Spegnimento	200
IX. Cura e manutenzione	201
Pulizia	201
Manutenzione	201
X. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)	202

Manuale di istruzioni

I. Disimballaggio e ispezione

Alla consegna della POMPA DI IRRIGAZIONE PENTAX® Medical, verificare che l'imballo contenga i seguenti elementi:

- Vaschetta base e supporto per flacone dell'acqua
- Componenti per il montaggio della vaschetta base e del supporto per flacone dell'acqua
- Manuale dell'operatore
- Cavo di alimentazione
- Pedale
- Testa della pompa

LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTO MANUALE PRIMA DI METTERE IN FUNZIONE QUESTA APPARECCHIATURA.

Conservare queste istruzioni e consultarle ogni volta che sia necessario. In caso di domande, rivolgersi al centro di assistenza PENTAX di zona.

II. Introduzione

Definizioni

- In questo documento, la POMPA DI IRRIGAZIONE PENTAX Medical può essere indicata anche come "unità" o "dispositivo".
- ml/min – millilitri al minuto (portata)
- V CA – volt in corrente alternata (potenziale elettrico)
- kPa – kilopascal (pressione)
- W – watt
- VA – voltampere
- Hz – hertz (frequenza)

Indicazioni per l'uso

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.

La POMPA DI IRRIGAZIONE PENTAX Medical è indicata per irrigazioni endoscopiche gastrointestinali con acqua a temperatura ambiente o tiepida, per mezzo di cateteri di lavaggio, canali a getto d'acqua per endoscopio GI integrale e canali operativi per endoscopio GI.

Il dispositivo è dotato di un supporto riscaldato per flaconi d'acqua previsto per mantenere l'acqua sterile utilizzata per l'irrigazione endoscopica gastrointestinale a una temperatura massima di 37°C con una tolleranza di $\pm 3^{\circ}\text{C}$.

Controindicazioni

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per procedure endoscopiche gastrointestinali che richiedano l'irrigazione del tratto gastrointestinale e non deve essere utilizzato per nessun altro tipo di trattamento o procedura.

Il dispositivo non è previsto per l'esposizione alla risonanza magnetica né per l'uso con sistemi di imaging a risonanza magnetica (MRI). Il dispositivo non deve essere utilizzato in ambienti in cui potrebbe trovarsi esposto a sistemi di RM.

III. Avvertenze e precauzioni

INDICAZIONI DI PERICOLO:

AVVERTENZA:

Indica una situazione di rischio potenziale che, se non evitata, potrebbe provocare morte o gravi lesioni.

ATTENZIONE:

Indica una situazione di rischio potenziale che, se non evitata, può provocare lesioni lievi o modeste. Può essere utilizzata anche per richiamare l'attenzione su pratiche non sicure o sul rischio di danni all'apparecchiatura.

Simboli di sicurezza:



Attenzione



Consultare le istruzioni d'uso



Avvertenza: Tensione pericolosa



Equipotenzialità



EVITARE il contatto fra le dita e le parti in movimento.



Superficie calda



Non compatibile con RM

AVVERTENZE

- A. Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non rimuovere il coperchio. Per l'assistenza rivolgersi a personale qualificato.
- B. Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare questo apparecchio esclusivamente a reti di alimentazione provviste di messa a terra di protezione.
- C. La POMPA DI IRRIGAZIONE PENTAX® Medical non è indicata per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con ossigeno.
- D. La POMPA DI IRRIGAZIONE PENTAX Medical deve essere venduta solo su prescrizione medica e utilizzata da medici/personale sanitario specificamente formati e in grado di determinare il corretto quantitativo d'acqua da utilizzare per l'irrigazione e l'infusione.
- E. Prestare costantemente attenzione ad eventuali portate anomale e regolare la portata nella misura necessaria. Se la portata resta anomala anche dopo le necessarie regolazioni, interrompere la procedura ed esaminare il dispositivo.
- F. La POMPA DI IRRIGAZIONE PENTAX Medical deve essere utilizzata esclusivamente da personale medico qualificato operante in una struttura medica idonea.
- G. La POMPA DI IRRIGAZIONE PENTAX Medical deve essere collegata a una presa elettrica da 120 V di tipo ospedaliero o omologata per uso ospedaliero e debitamente collegata a massa; diversamente l'affidabilità del collegamento a massa non potrà essere garantita.
- H. Usare la massima cautela nel maneggiare liquidi in prossimità di apparecchiature elettriche. NON usare la POMPA DI IRRIGAZIONE PENTAX Medical in caso di sversamenti di liquido sulla sua superficie.
- I. La POMPA DI IRRIGAZIONE PENTAX Medical non deve essere utilizzata nelle vicinanze di o sovrapposta ad apparecchiature che non siano altri dispositivi PENTAX Medical. Potrebbero crearsi interferenze elettromagnetiche o di altra natura fra la POMPA DI IRRIGAZIONE PENTAX Medical e altri dispositivi elettronici. Qualora sia necessario utilizzare l'unità in prossimità di o sovrapposta ad altre, è necessario osservare l'apparecchiatura o il sistema per verificarne il corretto funzionamento nella configurazione in cui si intende utilizzarli.
- J. La POMPA DI IRRIGAZIONE PENTAX Medical deve essere utilizzata esclusivamente con altre apparecchiature di cui sia stata comprovata la sicurezza contro le correnti di dispersione.
- K. Attenersi alle istruzioni descritte nei manuali d'uso di qualsiasi apparecchiatura da utilizzare con la POMPA DI IRRIGAZIONE PENTAX Medical al fine di evitare ogni possibile rischio di incompatibilità.
- L. È OBBLIGATORIO attenersi alle istruzioni d'uso descritte in questo manuale. Diversamente, la sicurezza potrebbe risultare compromessa e potrebbero verificarsi malfunzionamenti, lesioni all'operatore e/o al paziente e dispendiosi danni all'unità e ad altre apparecchiature.
- M. Onde evitare che eventuali interruzioni dell'alimentazione costituiscano un rischio inaccettabile, la POMPA DI IRRIGAZIONE PENTAX Medical deve essere collegata a una fonte di alimentazione adeguata.

ATTENZIONE

- A. In caso di emergenza o di funzionamento anomalo, interrompere immediatamente l'alimentazione dell'unità.
- B. L'assistenza in loco della POMPA DI IRRIGAZIONE PENTAX Medical è limitata alla sostituzione dei cavi di alimentazione, del supporto porta-flacone dell'acqua con riscaldatore, della testa della pompa, dei pedali e del fusibile.
- C. Int interrompere l'alimentazione del dispositivo prima di iniziare qualsiasi intervento di manutenzione delle parti di ricambio.
- D. La POMPA DI IRRIGAZIONE PENTAX Medical non contiene al proprio interno parti riparabili dall'utente. Le riparazioni della POMPA DI IRRIGAZIONE PENTAX Medical devono essere eseguite unicamente da tecnici dell'assistenza qualificati.
- E. Non utilizzare il dispositivo se l'involucro è danneggiato o se la sua integrità è stata compromessa.
- F. Non tentare di mettere in funzione il dispositivo prima di aver letto e compreso tutte le sezioni del presente manuale.
- G. Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni descritte nella Sezione X.
- H. Gli apparecchi di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili o mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali. Non esporre il dispositivo a fonti di interferenze elettromagnetiche quali apparecchiature per TAC o per diatermia, telefoni cellulari, etichette RFID e metal detector.

IV. Caratteristiche del prodotto

- Riscaldatore per flaconi dell'acqua integrato che mantiene la temperatura dell'acqua fino a 37 °C con una variazione consentita di ± 3 °C
- Funzione di priming che permette di azionare la pompa per 20 secondi con timer automatico
- Fermaglio laterale per supporto porta-flacone dell'acqua tradizionale
- Funzione di sicurezza che impedisce l'azionamento della pompa a testa aperta
- Solida struttura del motore per prestazioni omogenee
- Supporto porta-flacone dell'acqua inclinato per un più facile accesso al flacone dell'acqua e ai tubi

Principio di funzionamento

La POMPA DI IRRIGAZIONE PENTAX® Medical è una pompa peristaltica a rulli la cui testa, girando, convoglia il liquido attraverso una serie di tubi fino al sistema endoscopico GI. Se aperta, la testa della pompa non entra in funzione e si arresta se l'apertura si verifica durante il funzionamento del motore.

L'unità è dotata di una funzione di priming che consente di azionare la pompa per un periodo di tempo predeterminato. Questa funzione può essere annullata in qualsiasi momento premendo il pedale.

Il riscaldatore consente di mantenere costante la temperatura di un flacone d'acqua sterile preriscaldato. Il riscaldatore funziona per mezzo di due sensori termici per una maggiore sicurezza. Il supporto porta-flacone è dotato di resistenza integrata che trasmette il calore attraverso il flacone riscaldandone il contenuto. La temperatura del supporto porta-flacone viene mantenuta a un massimo di $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$.

V. Specifiche tecniche

Specifiche elettriche

Tensione in entrata:	100-240 V CA
Frequenza in entrata:	50-60 Hz
Assorbimento elettrico:	110 VA
Amperaggio dei fusibili:	M10AL250V fusibili semirapidi, 10 A, bassa capacità di rottura, 250 volt
	
	I fusibili devono essere sostituiti esclusivamente con altri dello stesso tipo e amperaggio
Certificazioni:	IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Classificazione:	Classe 1 Tipo B
Riscaldatore del flacone:	Resistenza da 20 W con doppio sensore termico.
Grado di protezione IP (protezione contro l'ingresso):	IP24



AVVERTENZA:

L'affidabilità della messa a terra si ottiene solo se l'unità è collegata a una presa elettrica di tipo ospedaliero.

Specifiche meccaniche

Dimensioni fisiche:

Altezza	4 ¾" pollici	121 mm
Larghezza	7 ¾" pollici	197 mm
Profondità	13 ¾" pollici	349 mm
Peso	10,5 libbre	4,8 kg

Portata

Canale idrico ausiliario	0-300 ml/min*
Canale biotptico	0-650 ml/min*

*Questi valori sono approssimativi e si basano sul flusso medio ottenuto con endoscopi GI di tre diversi fabbricanti, con canale biotptico di diametro compreso tra 2,8 mm e 4,2 mm e canale idrico ausiliario di diametro compreso tra 0,8 mm e 1,0 mm. I risultati sono variabili a seconda della sonda utilizzata, delle dimensioni del canale e della lunghezza del canale operativo.



ATTENZIONE:

La POMPA DI IRRIGAZIONE PENTAX® Medical è prevista esclusivamente per l'uso da parte di medici/personale sanitario specificamente formati e in grado di determinare il corretto quantitativo d'acqua da utilizzare per l'irrigazione e l'infusione durante le procedure endoscopiche GI.

Requisiti ambientali

Temperatura di esercizio:	da 16 °C a 24 °C (da +61 °F a 75 °F)
Umidità relativa di esercizio:	dal 30% al 75% senza condensa
Pressione di esercizio:	70 kPa-106 kPa (10,2 PSI -15,4 PSI)

Accessori



La POMPA DI IRRIGAZIONE PENTAX® Medical EGA-500P è prevista esclusivamente per l'uso con i modelli specifici di set di tubi, connettori e accessori compatibili indicati nella tabella sotto riportata e/o ufficialmente raccomandati da PENTAX. L'uso del dispositivo con accessori non elencati in tabella o ufficialmente raccomandati da PENTAX può dar luogo a incompatibilità e/o al rischio di contaminazione incrociata e trasmissione di infezioni.

<u>Numero di catalogo</u>	<u>Descrizione</u>
100150CO2P, 100150CO2UP (utilizzo di 24 ore)	PENTAX Medical DispoCap CO ₂
100160P, 100160UP (utilizzo di 24 ore)	PENTAX Medical DispoCap Air
100130P, 100130UP (utilizzo di 24 ore)	Tubo di irrigazione PENTAX Medical per EGA-500P
200230P, 200230UP (utilizzo di 24 ore)	Tubo di irrigazione PENTAX Medical per EGP-100P
100242P (solo per uso singolo)	Connettore monouso per getto d'acqua PENTAX Medical
100116P (24 ore di utilizzo)	Connettore per getto d'acqua per 24 ore di utilizzo PENTAX Medical
100551P	Tubo per alimentazione di CO ₂ PENTAX Medical

Parti di ricambio

EGA-500P

Articolo

Cavo di alimentazione

Supporto porta-flacone dell'acqua e riscaldatore

Testa della pompa

Pedale

Numero di catalogo

EGA-7014

EGA-7010

EGA-7016

47049-942

VI. Comandi/connettori del pannello anteriore

NOTA:

durante il funzionamento normale, tutti gli indicatori luminosi di stato sono di colore verde.

1. **Pulsante On/Off** Consente di attivare o disattivare l'alimentazione dell'unità.
2. **Pulsante On/Off del riscaldatore del flacone** Premere per attivare o disattivare il riscaldatore del flacone dell'acqua.
3. **Manopola di regolazione della portata** Consente di controllare la portata in maniera variabile e continua tra 0 e 100%. L'impostazione minima della manopola corrisponde ad una portata assente mentre l'impostazione massima corrisponde al 100%. Sulla manopola sono rappresentati graficamente incrementi della portata del 10% circa, tuttavia la risposta della manopola non è interamente lineare. Gli incrementi della manopola di regolazione incrementale della portata compresi tra il 50 e il 100% producono infatti un maggiore impatto sulla variazione della portata rispetto agli incrementi compresi tra 0 e il 50%

Portata:

Canale idrico ausiliario

0-300 ml/min*

Canale biotico

0-650 ml/min*

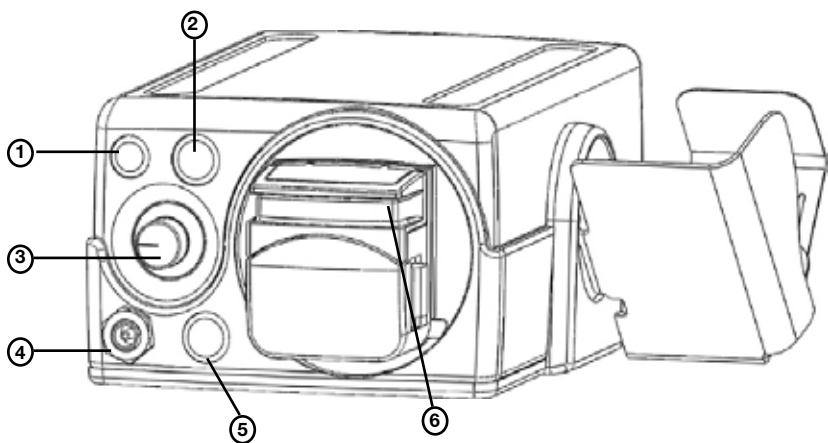
*Questi valori sono approssimativi e si basano su una portata media ottenuta con endoscopi GI di tre diversi fabbricanti, con canale biotico di diametro compreso tra 2,8 e 4,2 mm e canale idrico ausiliario di diametro compreso tra 0,8 e 1,0 mm. I risultati ottenuti sono variabili a seconda della sonda utilizzata, delle dimensioni del canale e della lunghezza operativa del canale.



ATTENZIONE:

La POMPA DI IRRIGAZIONE PENTAX® Medical è prevista esclusivamente per l'uso da parte di medici/personale sanitario specificamente formati e in grado di determinare il corretto quantitativo d'acqua da utilizzare per l'irrigazione e l'infusione durante le procedure endoscopiche GI.

4. **Connettore pedale**
5. **Pulsante di priming**
Se premuto, la pompa resta in funzione per 20 secondi. Il ciclo può essere annullato in qualsiasi momento premendo il pedale o il pulsante di priming stesso. Per spiegazioni complete si veda la Sezione VIII.
6. **Testa della pompa**
Per le istruzioni di assemblaggio, si veda la Sezione VIII



(L'aspetto del proprio dispositivo può essere leggermente diverso da quello sopra illustrato).

VII. Connettori del pannello posteriore

1. **Connettore del riscaldatore per flaconi d'acqua**
Connettore di alimentazione del riscaldatore per flaconi d'acqua
2. **Equipotenzialità (messa a terra)**
3. **Connettore di alimentazione CA**
Ingresso alimentazione CA 100-240 V CA, 50-60 HZ



AVVERTENZA:

Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione per usi ospedalieri in dotazione con l'unità. Collegare esclusivamente a una presa della corrente contrassegnata per gli usi ospedalieri.

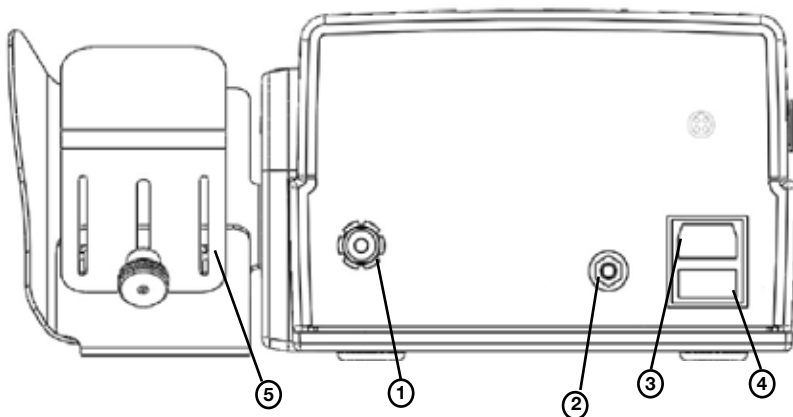
4. **Alloggiamento del fusibile**



AVVERTENZA:

Sostituire esclusivamente con fusibili di tipo e amperaggio contrassegnato come M10AL250V.

5. **Supporto porta-flacone e riscaldatore**
Il supporto porta-flacone è dotato di resistenza integrata e di staffa di fissaggio per trattenere il flacone nella posizione corretta.

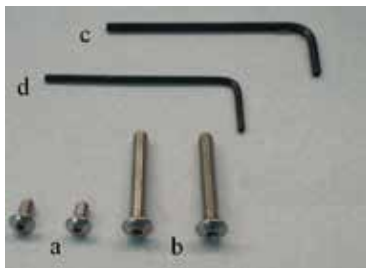


(L'aspetto del proprio dispositivo può essere leggermente diverso da quello sopra illustrato)

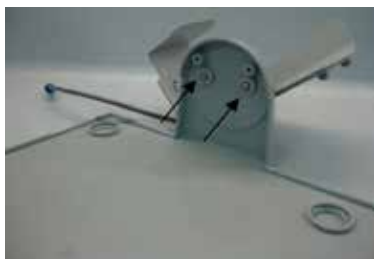
VIII. Configurazione e messa in funzione

Configurazione iniziale

1. Prima di iniziare, esaminare la POMPA DI IRRIGAZIONE PENTAX® Medical per escludere la presenza di danni.
2. Installare la testa della pompa sul dispositivo allineando l'asta piatta sul lato anteriore del dispositivo al foro scanalato sulla testa e ruotarla fino a bloccarla in posizione.
3. Montare il supporto porta-flacone e il riscaldatore procedendo come segue:
 - A. Occorrono i seguenti elementi, contenuti nella busta fissata al supporto per il flacone dell'acqua:
 - a.) Viti corte (2)
 - b.) Viti lunghe (2)
 - c.) Chiave esagonale grande
 - d.) Chiave esagonale piccola



- B. Collegare il supporto per il flacone dell'acqua alla vaschetta base utilizzando le 2 viti corte e la chiave esagonale piccola.



- C. Posizionare la POMPA DI IRRIGAZIONE PENTAX Medical sulla vaschetta base e applicare le 2 viti lunghe utilizzando la chiave esagonale grande.



- D. Regolare la staffa di fissaggio in base al tipo di flacone d'acqua in uso presso la propria struttura, allentando il dado sul retro e facendo scorrere la staffa verso l'alto o verso il basso fino a toccare il flacone dell'acqua, quindi serrare nuovamente il dado.
4. Collegare il cavo del riscaldatore alla presa contrassegnata come "water warmer" ("riscaldatore dell'acqua") sul retro dell'unità.

5. Posizionare la POMPA DI IRRIGAZIONE PENTAX® su una superficie piana, per esempio un carrello porta accessori per endoscopio o altra superficie di lavoro idonea.
6. Prima di collegare il cavo di alimentazione alla presa a muro per gli usi ospedalieri, accertarsi che l'unità sia spenta e che non vi siano accessori collegati.
7. Collegare il cavo di alimentazione sul retro del dispositivo.

Configurazione preliminare

1. Collocare il pedale sul pavimento e collegare il cavo di alimentazione alla presa corrispondente sul pannello anteriore.
2. Inserire un flacone d'acqua sterile nel supporto.



ATTENZIONE:

L'uso di un liquido di irrigazione diverso dall'acqua sterile può costituire un rischio di infezione per il paziente.

Regolare la staffa di fissaggio allentando la manopola, abbassando la staffa fino alla sommità del flacone e serrando successivamente la vite di regolazione. Se si utilizzano sempre flaconi dello stesso tipo e dimensioni, non saranno necessarie ulteriori regolazioni dopo la regolazione iniziale.

3. Aprire la busta sterile contenente il tubo di irrigazione PENTAX Medical 100130P. Leggere e seguire le relative istruzioni d'uso.



ATTENZIONE:

La POMPA DI IRRIGAZIONE PENTAX Medical EGA-500P è prevista esclusivamente per l'uso con i modelli specifici di set di tubi, connettori e accessori compatibili indicati nella tabella contenuta nella Sezione V o ufficialmente raccomandati da PENTAX. L'uso del dispositivo con accessori non indicati nella relativa tabella o ufficialmente raccomandati da PENTAX può dar luogo a incompatibilità e/o al rischio di contaminazione incrociata e trasmissione di infezioni.

4. Collegare il tubo al flacone dell'acqua.
5. Aprire la testa della pompa e introdurre il tubo nei rulli della stessa in modo che, guardando la pompa, il flusso d'acqua scorra da destra a sinistra.

Nota:

Il dispositivo è dotato di una funzione di sicurezza che impedisce l'azionamento della pompa con la testa aperta.

6. Impostare l'indicatore di portata sulla velocità minima e accendere l'unità.
7. Prima di collegare un endoscopio GI, eseguire ogni volta la procedura descritta di seguito al fine di garantire il completo riempimento del tubo con acqua sterile:
 - A. Dirigere l'estremità del tubo verso un contenitore in grado di contenere l'acqua espulsa.
 - B. Premere il pedale e aumentare la portata fino al livello desiderato, secondo il connettore di irrigazione dell'endoscopio GI.

FUNZIONE DI PRIMING: La funzione di priming consente di eseguire questa operazione con l'ausilio di un timer automatico anziché premendo il pedale. Premendo il pulsante di priming si avvia la pompa per 20 secondi. Per interrompere il ciclo in qualsiasi momento, premere di nuovo il pulsante oppure il pedale.



La funzione di priming non è concepita per garantire il completo riempimento del circuito. È responsabilità dell'operatore accertare che il tubo e il canale dell'endoscopio GI siano completamente pieni d'acqua prima di procedere.

8. Al termine del priming, collegare il set di tubi per l'irrigazione all'endoscopio GI servendosi di un adattatore idoneo secondo il modello di endoscopio e il canale dello stesso. (Per un elenco completo dei tubi di irrigazione e degli adattatori per i vari modelli di endoscopio GI, si veda la Sezione V.)
9. La POMPA DI IRRIGAZIONE PENTAX Medical è ora pronta per l'uso.



ATTENZIONE:

Onde evitare la penetrazione di aria nel tubo di irrigazione, non consentire MAI al flacone dell'acqua di vuotarsi completamente.

Preriscaldamento dell'acqua

1. La pompa di irrigazione PENTAX® Medical è dotata di sistema di riscaldamento dell'acqua integrato in grado di mantenere l'acqua a una temperatura fino a 37 ± 3 °C.

NOTA:

Il sistema non è concepito per riscaldare l'acqua ma per mantenerne costante la temperatura; è pertanto necessario riscaldare l'acqua prima dell'uso.

2. Lasciare il flacone dell'acqua sterile in un forno per il riscaldamento di liquidi impostato su 37 °C per almeno 2 ore fino a quando l'acqua avrà raggiunto una temperatura di 37 ± 3 °C. Non superare tale temperatura. Qualora l'acqua calda non sia necessaria, disattivare il riscaldatore sulla pompa e inserire nel supporto un flacone d'acqua a temperatura ambiente.

NOTA:

Se il riscaldatore dell'acqua è stato acceso e viene superato il limite massimo di temperatura impostato, l'indicatore luminoso sull'interruttore del riscaldatore diventa di colore blu e il riscaldatore si spegne automaticamente. Se l'indicatore luminoso sull'interruttore lampeggia in blu, assicurarsi che il cavo del riscaldatore dell'acqua sia inserito sul retro dell'unità. Se l'indicatore luminoso lampeggia anche con il cavo è collegato, è possibile che l'unità abbia un problema. Rivolgersi in tal caso all'assistenza clienti al numero 800-444-4729.



Leggere e acquisire dimestichezza con le istruzioni fornite dal produttore del forno riscaldante e dei flaconi dell'acqua in merito alle temperature massime del liquido. Non superare mai i 40 °C durante il preriscaldamento.

ATTENZIONE:

Non riscaldare mai il flacone dell'acqua nel forno a microonde poiché l'acqua potrebbe raggiungere temperature eccessive pericolose o riscaldarsi in maniera non omogenea.

ATTENZIONE:

La superficie del riscaldatore del flacone può assumere temperature molto elevate.

Funzionamento

1. Premere il pedale per avviare il flusso dell'acqua e rilasciarlo per interromperlo.
2. In caso di necessità di un flusso più abbondante, aumentare l'impostazione della portata sul pannello anteriore. Per indicazioni sulle portate si veda la Sezione VI.

Nota:

Il dispositivo è dotato di una funzione di sicurezza che impedisce l'azionamento della pompa con la testa aperta.



Il medico deve valutare la condizione del paziente e impostare la portata dell'acqua su un livello tale da non provocare traumi al paziente secondo il proprio giudizio clinico. All'inizio della procedura la portata deve sempre essere impostata sul valore minimo e aumentata in modo incrementale fino a un livello adeguato alle condizioni cliniche del paziente e al grado di irrigazione necessario.

Spegnimento

1. Premere il pulsante di alimentazione per spegnere l'unità. La spia si spegne.
2. Se è stata attivata la resistenza, premere il pulsante di alimentazione per disattivare il riscaldatore. La spia di colore blu si spegne.
3. Al termine delle procedure della giornata, rimuovere il tubo dalla testa della pompa e gettarlo assieme al flacone dell'acqua.

Nota:

Il tubo di irrigazione ENDOGATOR™ può essere utilizzato per 24 ore.

IX. Cura e manutenzione

Pulizia

- Prima di pulire l'unità, accertarsi che sia spenta e che il cavo di alimentazione sia scollegato.
- Per pulire la superficie esterna della POMPA DI IRRIGAZIONE PENTAX® Medical servirsi di un panno inumidito con una soluzione di alcool isopropilico al 70% o di candeggiante al 10% e acqua, con la frequenza necessaria.
- Non utilizzare detergenti abrasivi o aggressivi.
- Evitare l'infiltrazione di liquidi all'interno dell'unità.
- Per disinfettare la superficie esterna utilizzare un disinfettante non aggressivo secondo le istruzioni del fabbricante.
- L'unità non è compatibile con nessun metodo di sterilizzazione.

Manutenzione

Manutenzione della testa della pompa

In caso di fuoriuscita di liquidi sulla testa della pompa, rimuoverla e pulirla con un detergente non aggressivo. Scollegare tutti i tubi dalla testa della pompa prima di rimuoverla per la pulizia.

Seguire la stessa procedura di pulizia al fine di ridurre l'accumulo di polvere (che può caricarsi elettrostaticamente e/o riscaldarsi per frizione).

Assistenza

L'unità non è riparabile dall'utente. Rivolgersi al centro di assistenza PENTAX di zona.

Limitazione della garanzia

La POMPA DI IRRIGAZIONE PENTAX Medical è coperta da garanzia sui materiali e la fabbricazione per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto originario. Qualora dovesse diventare inutilizzabile per difetti di materiali o fabbricazione durante il periodo di garanzia di un (1) anno, il prodotto sarà riparato o sostituito. Tale garanzia limitata NON prevede la sostituzione o l'assistenza per incidenti, disastri naturali, uso difforme del prodotto rispetto alle indicazioni, guasti elettrici esterni, installazione non corretta, negligenza, modifiche, interventi di assistenza non autorizzati o normale usura.

Smaltimento

Lo smaltimento di questo dispositivo non richiede particolari precauzioni.

X. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in funzione secondo le informazioni sull'EMC fornite in questa sezione.

Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili o mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali. Non esporre il dispositivo a fonti di interferenze elettromagnetiche quali apparecchiature per TAC o per diatermia, telefoni cellulari, etichette RFID e metal detector.

L'uso di accessori, trasduttori e/o cavi diversi da quelli specificati, con l'eccezione di quelli venduti dal fabbricante come parti di ricambio per componenti interni, può dar luogo a un aumento delle emissioni o compromettere l'immunità dell'apparecchiatura o del sistema.

L'apparecchiatura o il sistema non devono essere utilizzati in prossimità di o sovrapposti ad altre apparecchiature. Qualora sia necessario utilizzare l'unità in prossimità di o sovrapposta ad altre apparecchiature, è necessario osservare l'apparecchiatura o il sistema al fine di verificarne il corretto funzionamento nella configurazione in cui si intende utilizzarli.

**Tabella 1 – Guida e dichiarazione del PRODUTTORE
EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE
Per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI ME**

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni		
Il dispositivo EGA-500P è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo EGA-500P deve accertarsi che sia utilizzato in tale tipo di ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo EGA-500P utilizza l'energia a RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto le emissioni di RF sono molto ridotte e non sono in grado di causare alcuna interferenza in apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze. Il dispositivo EGA-500P è indicato per l'uso in tutti gli impianti, ad esclusione degli impianti domestici e impianti direttamente collegati alla rete di alimentazione a basso voltaggio pubblica che fornisce alimentazione a edifici residenziali.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

**Tabella 2 – Guida e dichiarazione del PRODUTTORE
 IMMUNITÀ elettromagnetica
 Per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI ME**

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo EGA-500P è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo EGA-500P deve accertarsi che sia utilizzato in tale tipo di ambiente.			
Test di immunità	EN/IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
ESD EN/IEC 61000-4-2	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, calcestruzzo o mattonelle di ceramica. In caso di pavimenti rivestiti con materiali sintetici, l'umidità relativa dovrà essere pari almeno al 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione di rete ± 1 kV per linee di I/O	± 2 kV per linee di alimentazione di rete ± 1 kV per linee di I/O	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere la stessa di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovratensioni EN/IEC 61000-4-5	± 1kV modalità differenziale ± 2kV modalità comune	± 1kV modalità differenziale ± 2kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere la stessa di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cadute di tensione/ Brevi interruzioni EN/IEC 61000-4-11	Caduta >95% per 0,5 cicli Caduta del 60% per 5 cicli Caduta del 30% per 25 cicli Caduta >95% per 5 secondi	Caduta >95% per 0,5 cicli Caduta del 60% per 5 cicli Caduta del 30% per 25 cicli Caduta >95% per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere la stessa di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utilizzatore del dispositivo EGA-500P necessita di un funzionamento continuato anche durante le interruzioni di tensione, si raccomanda di alimentare il dispositivo EGA-500P con un gruppo di continuità o con batteria.
Frequenza di rete 50/60 Hz Campo elettromagnetico EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono essere gli stessi di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.

Tabella 3 – Guida e dichiarazione del PRODUTTORE
IMMUNITÀ elettromagnetica
per le APPARECCHIATURE ME E I SISTEMI ME che non siano
DI SUPPORTO VITALE

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo EGA-500P è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo EGA-500P deve accertarsi che sia utilizzato in tale tipo di ambiente.			
Test di immunità	EN/IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotta EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	$(V1)V_{rms} = 3 \text{ Vrms}$	Le apparecchiature di comunicazioni a RF mobili e portatili devono essere mantenute separate dal dispositivo EGA-500P a una distanza non inferiore a quelle calcolate/elencate di seguito: $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$ $D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ da 80 a 800 MHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$ da 800 MHz a 2,5 GHz
RF irradiata EN/IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz	$(E1)V/m = 3 \text{ V/m}$	Dove P è la potenza massima espressa in watt (W) e D è la distanza consigliata espressa in metri. Le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, determinate da un sopralluogo presso un sito elettromagnetico, devono essere minori rispetto ai livelli di conformità (V1 ed E1). Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contenenti un trasmettitore.

Tabella 4 – Distanze raccomandate di separazione tra apparecchi di comunicazione a RF portatili o mobili, e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME
Per le APPARECCHIATURE ME E I SISTEMI ME che non siano DI SUPPORTO VITALE

Distanze raccomandate di separazione per il dispositivo EGA-500P			
Il dispositivo EGA-500P è previsto per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati siano sotto controllo. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo EGA-500P possono contribuire a impedire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione a RF portatili o mobili e il dispositivo EGA-500P come raccomandato di seguito, secondo la potenza di uscita massima dell'apparecchio di comunicazione.			
Potenza di uscita max. (watt)	Separazione (m) da 150kHz a 80MHz $D=(3,5/\sqrt{P})$	Separazione (m) da 80 a 800MHz $D=(3,5/\sqrt{E1})(\sqrt{P})$	Separazione (m) da 800MHz a 2,5GHz $D=(7/\sqrt{E1})(\sqrt{P})$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Accessori approvati		
3,7 m	Fabbricante/Modello	Lunghezza massima
Cavo di alimentazione	Interpower/86610610	3,7 m

Мазмұны

I. Орамын ашу және тексеру:	173
II. Кіріспе:	173
Анықтамалар:	173
Пайдалану нұсқаулары:	173
Қарсы көрсетілімдері:	173
III. Ескертулер және Сақтық шаралары:	174
IV. Өнімнің сипаттамалары:	176
Жұмыс жасау теориясы:	176
V. Техникалық сипаттамалары:	176
Электрлік сипаттамалары:	176
Механикалық сипаттамалары:	177
Ағу жылдамдығы:	177
Жұмыс ортасына қойылатын талаптар:	177
Керек-жарақтар:	178
VI. Алдыңғы панельдің басқару құралдары/ұяшықтары:	179
VII. Артқы панельдің ұяшықтары:	180
VIII. Параметрлерді орнату және іске пайдалану:	181
Параметрлерді бастапқы орнату:	181
Процедура алдында баптау:	182
Суды алдын ала құю:	183
Іске пайдалану:	183
Сөндіру:	183
IX. Күтім және жөндеу:	184
Тазалау:	184
Жөндеу:	184
X. Электрмагниттік үйлесімділікке (EMC) қатысты ақпарат:	185

Пайдаланушы нұсқаулығы

I. Орамын ашу және тексеру:

PENTAX® медициналық ЫЛҒАЛДАНДЫРУ СОРҒЫСЫН алғаннан кейін жеткізілген қораптың ішінде келесі заттардың бар екеніне көз жеткізіңіз:

- Астыңғы науа және су бөтелкесін қойғыш
- Астыңғы науа және су бөтелкесін қойғышты орнатуға арналған керек-жарақтар
- Оператор нұсқаулығы
- Қуат сымы
- Аяқ басқы
- Сорғының басы

ОСЫ ҚҰРЫЛҒЫНЫ ІСКЕ ПАЙДАЛАНУҒА КІРІСПЕС БҰРЫН ОСЫ НҰСҚАУЛЫҚТЫ МҰҚИАТ ОҚЫП ШЫҒЫҢЫЗ.

Осы нұсқауларды сақтап, қажет кезде қарап жүру керек. Егер қандай да бір сұрағыңыз болса, PENTAX қызмет көрсету орталығына хабарласыңыз.

II. Кіріспе:

Анықтамалар:

- Осы құжаттың мәтінінде PENTAX медициналық ЫЛҒАЛДАНДЫРУ СОРҒЫСЫ “құрылғы” немесе “құрал” деп аталуы мүмкін
- мл/мин – бір минуттағы миллилитр (ағу мөлшері)
- В АТ – Вольт, айнымалы ток (электр қуаты)
- кПа – килопаскаль (қысым)
- Вт – Ватт
- В А – Вольт Ампер
- Гц – Герц (жиілік)

Пайдалану нұсқаулары:

Федеральдық заң (АҚШ) бұл құрылғыны дәрігердің нұсқауымен немесе тапсырысы бойынша сатуға тыйым салады.

PENTAX Медициналық ЫЛҒАЛДАНДЫРУ СОРҒЫСЫ бөлме температурасында немесе жылы сумен GI эндоскопиялық дымқылдандыру немесе катетерлерді жуу, GI құрам бөлігі болып табылатын су арналарын және GI эндоскопының жұмыс арналарын жууға арналған.

Құрылғының $\pm 3^{\circ}$ ауытқушылығы бар, ең көбі 37°C градуста GI эндоскопиялық ылғалдандыруға арналған зарарсыздандырылған су бөтелкесін аталмыш температурада ұстап тұруға арналған су бөтелкесін қыздыратын қойғышы бар.

Қарсы көрсетілімдері:

Құрылғыны тек ғана асқазан-ішек жолдарын ылғалдандыруды қажет ететін GI эндоскопиялық процедуралары үшін ғана пайдалану керек және басқа емдеу шаралары немесе процедуралар үшін пайдалануға болмайды.

Бұл құрылғыны магнитті резонанспен кескін түсіру (MRI) жүйелерімен бірге немесе соның аумағында пайдалануға болмайды. Бұл құрылғыны MRI жүйелері әсер ететін ортада пайдалануға болмайды.

III. Ескертулер және Сақтық шаралары

ЕСКЕРТУ СӨЗДЕРІ:

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ:

Алдын алу шаралары қарастырылмаса, мерт қылатын немесе қатты жарақат алуға әкелетін қауіпті жағдайларды көрсетеді.

АБАЙЛАҢЫЗ:

Алдын алу шаралары қарастырылмаса, болымсыз немесе орташа деңгейде жарақат алуға әкелетін қауіпті жағдайларды көрсетеді.

Сонымен қатар, қауіпті әрекеттерді немесе құрылғыға нұқсан келтіретін жағдайларды көрсетуі мүмкін.

Қауіпсіздік белгілері:



Назар аударыңыз



Іске пайдалану нұсқауларын қараңыз



Назар аударыңыз: Қатерлі кернеу



Эквипотенциалдық



Саусақтарыңызды қозғалып тұрған бөлшектерге тигізбеңіз.



Ыстық беткей



MR қауіпті

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ

- A. Ток соғу қатерін азайту үшін қаптағын ашпаңыз. Қызмет көрсету қажет болса, білікті қызмет көрсету маманына хабарласыңыз.
- B. Электр қатеріне жол бермеу үшін бұл құрылғыны жерге тұйықталған электр желісіне ғана қосу керек.
- C. PENTAX® медициналық ЫЛҒАЛДАНДЫРУ СОПҒЫСЫН жанғыш анестезиялық қоспа мен оттегімен бірге пайдалануға болмайды.
- D. PENTAX медициналық ЫЛҒАЛДАНДЫРУ СОПҒЫСЫН ылғалдандыру және инфузия суын қаншалықты мөлшерде пайдалануға болатыны туралы дайындықтан өткен терапевтер/дәрігерлер пайдалану үшін тек тапсырыс негізінде ғана сату керек.
- E. Су ағысының қалыптан тыс ағып жатқанын байқап, ағу жылдамдығын қажетінше реттеңіз. Ағу жылдамдығын реттеп болғаннан кейін де су қалыптан тыс ағып тұрса, процедураны тоқтатып, оның себептерін іздеңіз.
- F. Тек білікті медициналық дәрігер мен жарамды медициналық орталықта ғана PENTAX медициналық ЫЛҒАЛДАНДЫРУ СОПҒЫСЫН пайдалану керек.
- G. PENTAX медициналық ЫЛҒАЛДАНДЫРУ СОПҒЫСЫН жерге дұрыс тұйықталған, “Аурухана санаты” немесе “Аурухана үшін ғана” деп жазылған 120В розеткаға жалғау керек, әйтпесе, жерге тұйықтау сенімді болмайды.
- H. Электр құрылғысының айналасында сұйық заттарды пайдаланған кезде өте абайлау керек. PENTAX медициналық ЫЛҒАЛДАНДЫРУ СОПҒЫСЫНА сұйықтық төгіліп қалса, онда пайдаланбаңыз.
- I. PENTAX медициналық ЫЛҒАЛДАНДЫРУ СОПҒЫСЫН басқа PENTAX медициналық құрылғыларын басқа құрылғылардың қасында пайдалануға немесе қоюға болмайды. PENTAX медициналық ЫЛҒАЛДАНДЫРУ СОПҒЫСЫ мен басқа электронды құрылғылардың арасында электромагниттік және басқа бөгелуі пайда болуы мүмкін. Егер қасына қою немесе жақын орналастыру қажет болса, құрылғы немесе жүйенің қолданыстағы теңшелімде қалыпты жұмыс жасап тұрғанына көз жеткізу үшін бақылау керек.
- J. PENTAX медициналық ЫЛҒАЛДАНДЫРУ СОПҒЫСЫН тоқтың жылыстап ағуы анықталған басқа құрылғының қасында пайдаланбау керек.
- K. PENTAX медициналық ЫЛҒАЛДАНДЫРУ СОПҒЫСЫМЕН бірге қолданылатын кез келген құрылғы үшін пайдаланушы нұсқаулығында көрсетілген қауіпсіздікті сақтау нұсқауларын, ықтимал қауіп пен құрылғылардың үйлесімсіздігіне жол бермеу үшін міндетті түрде сақтау керек.
- L. Осы нұсқаулықта көрсетілген пайдалану нұсқауларын МІНДЕТТІ ТҮРДЕ орындау керек. Әйтпесе, қауіпсіздік сақталмауы, дұрыс жұмыс істемеу, оператор және/немесе емделуші жарақат алу немесе құрылғыға немесе басқа құралдарға нұқсан келіп, көп шығын келуі мүмкін.
- M. PENTAX медициналық ЫЛҒАЛДАНДЫРУ СОПҒЫСЫН тоқ сөніп қалған кезде қатерге жол бермейтін тиісті қуат көзіне қосу керек.

АБАЙЛАҢЫЗ

- A. Егер төтенше немесе қалыптан функция байқалса, құрылғыны дереу тоқ көзінен ажыратыңыз.
- B. PENTAX медициналық ЫЛҒАЛДАНДЫРУ СОПҒЫСЫНА жұмыс орнында қызмет көрсету ауқымы қуат сымдарын, су бетелкесін қойғышты, қыздырғыштың керек-жарақтарын, сорғының басын, аяқ басқыны және сақтандырғыштарды ауыстырумен ғана шектеледі.
- C. Ауыстырылатын бөлшектерді жұмыс орнында ауыстыруды бастамас бұрын құрылғыны тоқтан ажыратыңыз.
- D. PENTAX медициналық ЫЛҒАЛДАНДЫРУ СОПҒЫСЫ құрылғысының ішінде пайдаланушы жөндей алатын бөлшектер жоқ. PENTAX медициналық ЫЛҒАЛДАНДЫРУ СОПҒЫСЫН жөндеу жұмыстарының барлығын білікті қызмет көрсету маманы ғана орындау керек.
- E. Құрылғының корпусына зақым келсе немесе оның біртұтастығы сақталмаса, онда құрылғыны пайдаланбаңыз.
- F. Осы нұсқаулықтың барлық бөлімдерін оқып, түсініп алмай, құрылғыны іске пайдалануға кіріспеніз.
- G. Медициналық электрлік құрылғыларды пайдалану алдында ЭМС бойынша арнайы сақтық шараларын орындау керек және X-бөлімінде көрсетілген ЭМС ақпаратына сай орнату керек.
- H. Жылжымалы және мобильді радиожиілікті (РЖ) байланыс құрылғысы медициналық электр құрылғыға кедергі жасауы мүмкін. Құрылғыны СТ құрылғысы, диатермия құрылғысы, ұялы телефондар, RFID тегтері мен темір детекторлары тәрізді электромагниттік кедергі көздеріне жақындатпаңыз.

IV. Өнімнің сипаттамалары

- Орнатылған су бөтелкесін жылытқыш судың температурасын $\pm 3^{\circ}\text{C}$ ауытқушылығы бар 37°C градуста сақтауға мүмкіндік береді.
- "Негізгі" функция сорғыны 20 секунд бойы автоматты таймермен бірге қосады
- Суға арналған дәстүрлі қойғыш үшін пайдаланылатын су шөлмегін ілгіші бар
- Сорғының басы ашық тұрғанда сорғының жұмыс істеуіне жол бермейтін қауіпсіздік функциясымен жабдықталған
- Қозғалтқышы бірқалыпты жұмыс істеуге арналған, мықты
- Су бөтелкесін қойғыш су бөтелкесіне және түтігіне оңай қол жеткізуге болатын етіп көлбеу орнатылған

Жұмыс жасау теориясы

PENTAX® медициналық ЫЛҒАЛДАНДЫРУ СОРҒЫСЫ сұйықты түтікше арқылы GI эндоскопиялық жүйеге жіберетін сорғының айналдырғы тәрізді басын бұраған кезде жұмыс істейді. Сорғының басы ашық тұрса сорғының басы жұмыс істемейді және қозғалтқыш жұмыс істеп тұрғанда сорғының басы ашылса, жұмыс істеуін тоқтатады.

Құрылғының алдын ала орнатылған уақыт бойы жұмыс істеуге мүмкіндік беретін "негізгі" функциясы бар. Бұл функцияны жұмыс істеп тұрған кезінде аяқ басқыны басып болдырмауға болады.

Су бөтелкесін жылытқыш алдын ала жылытылған, зарарсыздандырылған бөтелкедегі суды жылы күйде сақтауға мүмкіндік береді. Бұл артық құйылмау және қауіпсіздікті сақтау үшін қос температура сенсорымен басқарылады. Су бөтелкесін ұстағышқа орнатылған қыздырғыш элемент бар, ол бөтелке арқылы қызуды суға жібереді. Су бөтелкесін ұстағыштың температурасы ең көбі $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ градуста тұрады.

V. Техникалық сипаттамалары

Электрлік сипаттамалары

Кіресін кернеу: 100-240 В АТ

Кіресін жиілік: 50-60 Гц

Пайдаланылатын қуат мөлшері: 110 ВА

Сақтандырғыштың сипаттамасы: M10AL250B



Орташа жұмыс, 10 амп, төмен ажырату мүмкіндігі, 250 вольт

Сақтандырғышты түрі мен техникалық сипаттамасы бірдей сақтандырғышпен ауыстырыңыз.

Параметрлері: IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Санаты: 1-санат, В түрінде

Су бөтелкесін жылытқыш: Қос температура сенсоры бар, 20Вт кедергіге төзімді элемент.

СК сақтау параметрі (сұйық кіруден сақтау): IP24



НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ:

Жерге тұйықтау "Аурухана санаты" деген белгі салынған розеткаға қосылған кезде ғана сенімді болады.

Механикалық сипаттамалары

Физикалық өлшемдері:

Биіктігі	4 ¾" дюйм	121 мм
Ені	7 ¾" дюйм	197 мм
Тереңдігі	13 ¾" дюйм	349 мм
Салмағы	10,5 фунт	4,8 кг

Ағу жылдамдығы

Қосымша су арнасы	0-300 мл/мин*
Биопсия арнасы	0-650 мл/мин*

*Бұл шамалар әр түрлі үш өндірушінің диаметрлері 2,8 мм - 4,2 мм биопсия арнасы бар және диаметрі 0,8мм - 0,1 мм су арнасы бар GI эндоскоптарының орташа ағу жылдамдықтарының негізінде алынған орташа мәндер болып табылады. Әр пайдаланушы алатын нәтиже қолданылған эндоскоп түрі, арнаның өлшемі мен жұмыс істеп тұрған арнаның ұзындығына байланысты әр түрлі болуы мүмкін.



АБАЙЛАҢЫЗ:

RENTAX® медициналық ЫЛҒАЛДАНДЫРУ СОРҒЫСЫ GI эндоскопиялық процедуралары кезінде қолданылатын судың және инфузия мөлшеріне қатысты дайындықтан өткен дәрігерлер пайдалануға ғана арналған.

Жұмыс ортасына қойылатын талаптар

Жұмыс жасау температурасы:	16° бастап 24°C дейін (+61° бастап 75°F дейін)
Жұмыс істеу ортасының салыстырмалы ылғалдылығы:	30% бастап 75% дейін, конденсатсыз
Жұмыс қысымы:	70 кПа-106 кПа_(10.2 PSI -15.4 PSI)

Керек-жарақтар



PENTAX® медициналық ЫЛҒАЛДАНДЫРУ СОПҒЫСЫ, EGA-500P төмендегі кестеде көрсетілген және/немесе PENTAX ресми түрде ұсынған, тек үйлесімді түтікшелер жинағымен, жалғастырғыштармен және керек-жарақтармен бірге ғана қолдануға арналған. Төмендегі кестеде көрсетілмеген және/немесе PENTAX ресми түрде ұсынбаған керек-жарақты пайдалану, құрылғылардың өзара үйлесімсіз болуына және/немесе инфекцияның берілуіне әкелуі мүмкін.

Реттік нөмірі	Сипаттамасы
100150CO2P, 100150CO2UP (24 сағ. пайдалану)	PENTAX медициналық DispoCap CO ₂
100160P, 100160UP (24 сағ. пайдалану)	PENTAX медициналық DispoCap Air
100130P, 100130UP (24 сағ. пайдалану)	PENTAX медициналық ылғалдандыру түтікшесі, EGA-500P үшін
200230P, 200230UP (24 сағ. пайдалану)	PENTAX медициналық ылғалдандыру түтікшесі, EGP-100P үшін
100242P (Бір рет пайдалануға ғана арналған)	PENTAX медициналық бір рет пайдалануға арналған су түтікшесінің жалғастырғышы
100116P (24 сағ. пайдалану)	PENTAX медициналық 24 сағ. пайдалануға арналған су түтікшесінің жалғастырғышы
100551P	PENTAX медициналық CO ₂ көзінің түтікшесі

Ауыстырылатын бөлшектер

EGA-500P

Элемент

Қуат сымы

Су бөтелкесін ұстау және жылытуға
арналған керек-жарақтар

Сорғының басы

Аяқ басқы

Реттік нөмірі

EGA-7014

EGA-7010

EGA-7016

47049-942

VI. Алдыңғы панельдің басқару құралдары/ұяшықтары

ЕСКЕРТУ:

Қалыпты жұмыс барысында барлық күй индикаторлары жасыл болып тұрады.

1. **On/Off (Қосу/Сөндіру)** батырма түймешігі Құрылғының негізгі қуат көзін қосады немесе сөндіреді
2. **Water Bottle Warmer On/Off (Су бөтелкесін жылытқышты Қосу/Сөндіру)** Су бөтелкесін жылытқышты қосу немесе сөндіру үшін басыңыз
3. **Pump Flow Control (Сорғы ағысын басқару құралы)** Сорғы ағысын басқару құралы, параметрі 0 және 100% ағыс аралығына қойылған үздіксіз өзгермелі ағысты басқару құралы болып табылады. Тетіктің ең төменгі параметрі ешбір ағыс жоқ қалыпқа сай келсе, ең жоғарғысы ағыстың 100%-на сай келеді. Бұл шамамен 10%-ға өсіп отыратын ағу мөлшерін жақша ішіндегі мәндермен көрсетеді, дегенмен, ағысты бақылайтын тетік үнемі бір ізді жауап бере бермейді. 50-100%-ға өсіп отыратын ағу мөлшері, 0-50%-ға тең өзгеру мөлшеріне қарағанда ағу жылдамдығына көбірек әсер етеді.

Ағу жылдамдықтары:

Қосымша су арнасы 0-300 мл/мин*

Биопсия арнасы 0-650 мл/мин*

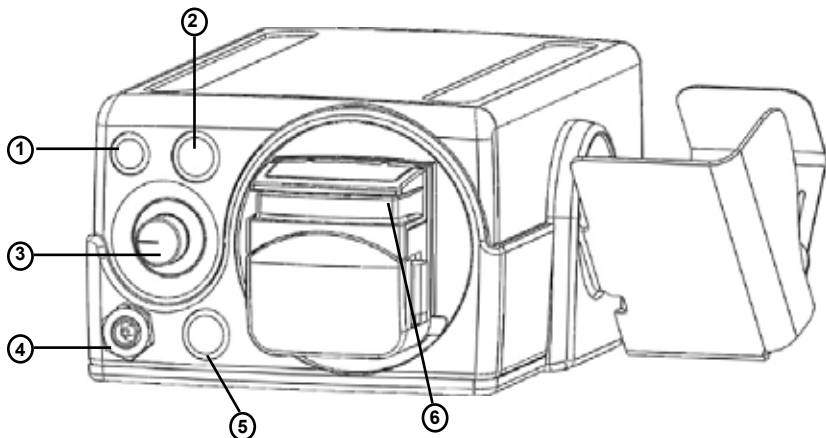
*Бұл шамалар әр түрлі үш өндірушінің диаметрлері 2,8 мм - 4,2 мм биопсия арнасы бар және диаметрі 0,8мм - 0,1 мм су арнасы бар GI эндоскоптарының орташа ағу жылдамдықтарының негізінде алынған орташа мәндер болып табылады. Әр пайдаланушы алатын нәтиже қолданылған эндоскоп түрі, арнаның өлшемі мен жұмыс істеп тұрған арнаның ұзындығына байланысты әр түрлі болуы мүмкін.



АБАЙЛАҢЫЗ:

PENTAX® медициналық ЫЛҒАЛДАНДЫРУ СОРҒЫСЫ GI эндоскопиялық процедуралары кезінде қолданылатын судың және инфузия мөлшеріне қатысты дайындықтан өткен дәрігерлер пайдалануға ғана арналған.

4. **Аяқ басқысын қосу**
5. **Негізгі түймешік**
Басқан кезде сорғы 20 секунд жұмыс істейді. Циклды кез келген уақытта аяқ басқыны немесе негізгі түймені басып тоқтатуға болады. Толық ақпаратты VIII бөлімнен қараңыз.
6. **Сорғының басы**
Орнатуға қатысты нұсқауларды VIII бөлімнен қараңыз



(Құралыңыздың түрі жоғарыдағы суреттегіден сәл басқа болуы мүмкін)

VII. Артқы панельдің ұяшықтары

1. Су бөтелкесін жылытқыштың ұяшығы
Су бөтелкесін жылытқыштың қуат ұяшығы
2. Эквипотенциалдық (жерге тұйықтау)
3. АТ қуат қосылымы
АТ қуатының кірісі 100-240 В АТ, 50-60Гц



НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ:

Осы құрылғымен бірге жеткізілген аурухана санатындағы қуат сымын ғана пайдаланыңыз. Аурухана санаты көрсетілген розетканы ғана пайдаланыңыз.

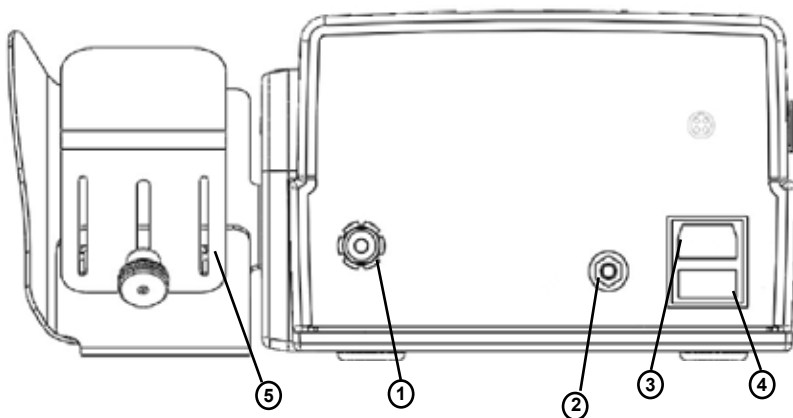
4. Сақтандырғыштың розеткасы



НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ:

М10AL250В таңбасы салынған түрімен ғана ауыстырыңыз.

5. Су бөтелкесін қойғыш және жылытқыш
Су бөтелкесін қойғыштың жылытқыш элементі бар және су бөтелкесін қойғышты орнына бекітуге арналған, орнатылған қапсырмасы бар.

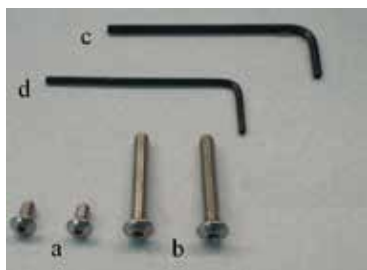


(Құралыңыздың түрі жоғарыдағы суреттегіден сәл басқа болуы мүмкін)

VIII. Параметрлерді орнату және іске пайдалану

Параметрлерді бастапқы орнату

1. Іске пайдалану алдында PENTAX® медициналық ЫЛҒАЛДАНДЫРУ СОРҒЫСЫНА ешбір зақым келмегеніне көз жеткізіңіз.
2. Сорғы басының тесігі бар жағын құралдың алдыңғы тегіс білікшесіне келтіріп, содан кейін сорғының басын орнына келгенше бұрап салыңыз.
3. Су бөтелкесін қойғыш пен жылытқышты төмендегі тәсілмен орнатыңыз:
 - A. Келесі керек-жарақтар қажет және оларды су бөтелкесін қойғыш салынған қалтадан алуға болады:
 - a.) Қысқа бұрандалар (2)
 - b.) Ұзын бұрандалар (2)
 - c.) Үлкен алты қырлы кілт
 - d.) Кішкене алты қырлы кілт



- B. Су бөтелкесін қойғышты астыңғы науаға (2) кішкене бұрандалар мен кішкене алты қырлы кілтті пайдаланып бекітіңіз.



- C. PENTAX медициналық ЫЛҒАЛДАНДЫРУ СОРҒЫСЫН астыңғы науаға салып (2) ұзын бұрандалар мен үлкен алты қырлы кілтпен бекітіңіз.



- D. Су бөтелкесін ұстап тұратын қапсырманы жұмыс орныңызда қолданылатын бөтелкеге лайықтап реттеңіз. Бұны артқы жағындағы гайканы босатып, қапсырманы жоғары немесе төмен судың бөтелкесіне тигенше жылжытып, содан кейін гайканы қайта қатайту арқылы іске асыруға болады.

4. Су жылытқыш сымды құрылғының артқы жағындағы "су жылытқыш" деген белгісі бар розеткаға жалғаңыз.

5. PENTAX® медициналық ЫЛҒАЛДАНДЫРУ СОРҒЫСЫН эндоскоптың керек-жарақтарының арбасы немесе басқа жарамды жұмыс беті тәрізді жалпақ жерге қойыңыз.
6. Қуат сымын қабырғадағы аурухана санатына жататын розеткаға жалғау алдында, құрылғының тоқтан ағытылып, ешбір керек-жарақтың қосылмай тұрғанына көз жеткізіңіз.
7. Қуат сымын құрылғының артқы жағына қосыңыз.

Процедура алдында баптау

1. Аяқ басқыны еденге қойып, аяқ басқының сымын алдыңғы панельдегі тиісті розеткаға сұғыңыз.
2. Зарарсыздандырылған су құйылған бөтелкені су бөтелкесін қойғышқа салыңыз.



АБАЙЛАҢЫЗ:

Зарарсыздандырылған судан басқа Ылғалдандырылған суды пайдалансаңыз, емделушілердің инфекция жұқтырып алу қаупі бар:

Тетікті босатып, қапсырманы бөтелкенің басына тигенше төмендету арқылы бөтелке ұстағыш қапсырманы реттеп, бұрандамен қатайтыңыз. Бастапқы баптаудан кейін бөтелкенің өлшемі мен түріне қарай оны тағы баптау керек.

3. 100130P PENTAX медициналық ылғалдандыру түтікшесінің зарарсыздандырылған қалтасын ашыңыз. Пайдалану нұсқауларын оқыңыз және орындаңыз.



АБАЙЛАҢЫЗ:

PENTAX медициналық EGA-500P ЫЛҒАЛДАНДЫРУ СОРҒЫСЫН V-6-бөлімінде көрсетілген немесе PENTAX ресми түрде ұсынған түтікшелер жинағымен, жалғастырғыштармен және керек-жарақтармен ғана бірге пайдалануға болады. Құрылғыны керек-жарақтар кестесінде көрсетілмеген немесе PENTAX ресми түрде ұсынбаған керек-жарақтармен пайдаланғанда, құрылғымен үйлеспейтін және/немесе емделушіге инфекция жұқтыру қаупі орын алады.

4. Түтікшені су бөтелкесіне жалғаңыз.
5. Су сорғының оң жағынан сол жағына қарай ағу үшін сорғының басын ашып, түтікшені сорғы басының доңғалақтарына келтіріп салыңыз.

Ескертпе:

Құрылғының егер сорғының басы ашық тұрса сорғының жұмыс істеуіне жол бермейтін қауіпсіздік құралы бар.

6. Ағу жылдамдығының индикаторын ең төменгі жылдамдыққа қойып, құрылғыны іске қосыңыз.
7. GI эндоскопына жалғау алдында әрқашан түтікшенің зарарсыздандырылған суға толып тұрғанына көз жеткізу үшін келесі процедураны орындаңыз:
 - A. Түтікшенің ұшын аққан суды жинап алатын сауытқа бағыттаңыз.
 - B. Аяқ басқыны басып, ағу жылдамдығын реттеу тетігін GI эндоскопына қосылған ылғалдандыру қосылымына қарай қажетті деңгейге қойыңыз.

НЕГІЗГІ ФУНКЦИЯ: Негізгі функция осы функцияны аяқ басқының орнына автоматты таймерді қолданып орындауына мүмкіндік береді. Негізгі түймені басқанда сорғы 20 секунд жұмыс істейді. Егер кез келген уақытта негізгі циклды тоқтату қажет болса, түймені қайта басуға немесе аяқ басқыны басуға болады.



Негізгі функция түтікті негізгі суға толтырудың тек бір ғана құралы емес. Түтікше мен GI эндоскопы арнасының процедураны бастау алдында суға әбден толып тұрғанына көз жеткізу пайдаланушының жауапкершілігі болып табылады.

8. Негізгі суға толтырып болғаннан кейін ылғалдандыру түтікшесінің жинағын GI эндоскопына эндоскоптың үлгісі мен эндоскоп арнасына сай келетін тиісті адаптерді пайдаланып орнатыңыз. (V-бөлімнен ылғалдандыру түтікшелері мен әр түрлі GI эндоскоптарына арналған адаптерлердің толық жинағын қараңыз.)
9. PENTAX Медициналық ЫЛҒАЛДАНДЫРУ СОРҒЫСЫ пайдалануға дайын.



АБАЙЛАҢЫЗ:

Ылғалдандыру түтікшесіне ауа кіріп кетпеу үшін зарарсыздандырылған су бөтелкесінің ішіндегі судың әбден таусылып қалуына жол бермеңіз.

Суды алдын ала құю

1. RENTAX® МЕДИЦИНАЛЫҚ ылғалдандыру сорғысы суды $37 \pm 3^{\circ}\text{C}$ градуста жылы ұстайтын орнатылған су жылыту жүйесімен жабдықталған.

ЕСКЕРТУ:

Бұл судың температурасын көтеруге арналмаған жүйе, сондықтан, судың бөтелкесін алдын ала жылытып алу керек.

2. Зарарсыздандырылған судың бөтелкесін сұйықтықты жылытатын, 37°C градусқа қойылған пешке кем дегенде 2 сағат, су кемінде $37 \pm 3^{\circ}\text{C}$ градусқа дейін жылығанша қойыңыз. Температурасын асырып жібермеңіз. Егер жылы су қажет болмаса, сорғының су жылытқышын сөндіріп, бөлме температурасында тұрған, жылы және зарарсыздандырылған суы бар бөтелкені бөтелке ұстағышқа қойыңыз.

ЕСКЕРТУ:

Егер су жылытқыш қосылып тұрса және орнатылған температураның жоғарғы шегінен асып кетсе, су жылытқыш тетігінің индикаторы көк түспен жанып, жылытқыш автоматты түрде сөнеді. Егер тетік индикаторының шамы көк түспен жыпылықтаса, су жылытқыш сымының құрылғының артқы жағына қосылып тұрғанына көз жеткізіңіз. Егер қосылып тұрса және шам жыпылықтап тұрса, онда құрылғыда ақау бар болуы мүмкін. Пайдаланушыға қызмет көрсету орталығына 800-444-4729 нөмірі бойынша қоңырау шалыңыз.



Жылытқыш пештер мен су бөтелкелеріне арналған сұйықтықтың ең жоғары температурасы туралы ақпаратты өндіруші нұсқауларынан оқып танысыңыз. Суды алдын ала қыздыру кезінде температураны ешқашан 40°C градустан асырмаңыз.

АБАЙЛАҢЫЗ:

Су бөтелкесін жылыту үшін ешқашан микротолқынды пешті пайдаланбаңыз, себебі су өте жоғары температураға дейін қызып кетуі немесе біркелкі қызбауы мүмкін.

АБАЙЛАҢЫЗ:

Су бөтелкесін жылытқыштың беткі жағы қол тигізуге ыстық болуы мүмкін.

Іске пайдалану

1. Аяқ басқыны басқан кезде су аға бастайды және тоқтату үшін аяқ басқыны жіберу керек.
2. Егер суды көбірек ағызуды қажет болса, алдыңғы панельдегі су ағысын басқаратын параметр мәнін қосу керек. Ағызуды жылдамдықты VI-бөлімнен қараңыз.

Ескертпе:

Құрылғының егер сорғының басы ашық тұрса сорғының жұмыс істеуіне жол бермейтін қауіпсіздік құралы бар.



Дәрігер емделушінің хал жағдайын біле алатындай болуы және клиникалық шешім қабылдай отырып, емделуші жарақат алмас үшін сорғының ағызуды жылдамдығын қажетті деңгейге қоя алатын болуы керек. Процедураның басында ағызуды жылдамдығын әрқашан ең төмен деңгейге қойып, содан кейін емделушінің клиникалық жағдайына және қаншалықты ылғалдандыру қажет екеніне қарай отырып біртіндеп қажетті деңгейге қою керек.

Сөндіру

1. Құрылғыны сөндіру үшін қуат түймесін басыңыз. Шам сөнуі керек.
2. Егер жылыту элементі қосылып тұрса, жылытқышты сөндіру үшін қуат түймесін басыңыз. Көк шам сөнуі керек.
3. Күндік процедураны аяқтағаннан кейін түтікшені сорғының басынан алып, түтікше мен судың бөтелкесін тастаңыз.

Ескертпе:

ENDOGATOR™ ылғалдандыру түтікшесін 24 сағат пайдалануға болады.

IX. Күтім және жөндеу

Тазалау

- Тазалау алдында құрылғы тоғының сөніп, электр сымының ағытылып тұрғанына көз жеткізіңіз.
- PENTAX® Медициналық ЫЛҒАЛДАНДЫРУ СОРҒЫСЫНЫҢ сыртқы бетін 70% изопропил спиртінің ерітіндісі немесе 10% ағартқыш қосылған суға батырылған дымқыл шүберекпен қажетінше жиі сүртіп отырыңыз.
- Ысқыш немесе қатты заттарды пайдаланбаңыз.
- Құрылғыға сұйықтық кіріп кетуге жол бермеңіз.
- Сыртқы бетін зарарсыздандыру үшін жұмсақ зарарсыздандырғышты өндірушісінің нұсқауларына сай пайдаланыңыз.
- Құрылғыны ешқашан зарарсыздандырмаңыз.

Жөндеу

Сорғының басын жөндеу

Егер сорғының басына сұйықтық шашыраса, оны алып, жұмсақ жуғыш затпен тазалау керек. Сорғының басын алып тазалау алдында оның түтікшелерін алыңыз.

Шаңның жиналуын азайту үшін де (бұл электрстатикалық жолмен зарядталып және/немесе үйкеліс әсерінен қызып кетуі мүмкін) осы тазалау процедурасын пайдалану керек.

Техникалық қызмет көрсету

Бұл құрылғыға пайдаланушы қызмет көрсете алмайды. Жергілікті PENTAX қызмет көрсету орталығына хабарласыңыз.

Шектеулі кепілдік

Осы өнімнің материалдары мен жұмысына, PENTAX Медициналық ЫЛҒАЛДАНДЫРУ СОРҒЫСЫНА бастапқы сатып алған күннен бастап бір (1) жылға кепілдік беріледі. Егер осы өнім бір (1) жылдық кепілдік мерзімі аяқталмай тұрып, материалдың немесе жұмыстың ақауына байланысты іске пайдалануға жарамай қалса, өнім жөнделеді немесе ауыстырылады. Бұл шектеулі кепілдікке төтенше жағдай, табиғи апат, құрылғыны нұсқаулықта көрсетілгеннен басқаша пайдалану, сыртқы электр ақауы, дұрыс орнатпау, ұқыпсыз пайдалану, өзгеріс енгізу, рұқсат етілмеген сервистік қызмет немесе қалыпты ескіру салдарынан туындаған ауыстыру немесе қызмет көрсету жұмыстары жатпайды.

Қоқысқа тастау

Бұл құрылғыны тастау үшін арнайы шараларды орындаудың қажеті жоқ.

Х. Электрмагниттік үйлесімділікке (ЕМС) қатысты ақпарат

Медициналық электр құрылғылары ЕМС жөнінде арнайы сақтық шараларды орындауды қажет етеді және оларды осы бөлімде берілген ЕМС ақпаратына сай орнату керек.

Жылжымалы және мобильді РЖ байланыс құралдары медициналық электр құрылғыларына әсер етуі мүмкін. Құрылғыны СТ құрылғысы, диатермия құрылғысы, ұялы телефондар, RFID тегтері және темір детекторлары тәрізді электрмагниттік бөгеуіл көздеріне жақындатпаңыз.

Өндіруші ішкі бөлшектерді ауыстыру үшін арнайы ұсынған керек-жарақтар, қабылдағыштар және/немесе сымдардан басқасын қолдансаңыз, сәуле көп бөлініп, құрылғы немесе жүйенің иммунитеті төмендеуі мүмкін.

Құрылғыны немесе жүйені басқа құрылғының қасында немесе оның үстіне қойып пайдалануға болмайды. Егер қасына немесе үстіне қойып пайдалану қажет болса, құрылғының немесе жүйенің орнатылған теңшелім бойынша қалыпты жұмыс істеп тұрғанына көз жеткізіңіз.

1-кесте – Нұсқаулық және ӨНДІРУШІ ТАРАПЫНАН БЕРІЛГЕН ҚҰЛАҚТАНДЫРУ ЭЛЕКТРМАГНИТТІК ШЫҒАРЫНДЫ БАРЛЫҚ МЕ ҚҰРЫЛҒЫ МЕН ЖҮЙЕЛЕР ҮШІН

Нұсқаулық және өндірушінің құлақтандыруы – шығарынды		
EGA-500P төмендегі электрмагниттік ортада пайдалануға арналған. EGA-500P сатып алушысы немесе пайдаланушысы аталмыш құрылғының осындай ортада қолданылып тұруына көпілдік беруі керек.		
Шығарынды сынағы	Сәйкестік	Электрмагниттік орта - нұсқаулық
РЖ шығарындысы CISPR 11	1-топ	EGA-500P РЖ энергиясын тек өзінің ішкі функциясы үшін ғана пайдаланады. Сондықтан, оның РЖ шығарындылары өте төмен және қасындағы электроникалық құрылғыға кедергі жасау ықтималдығы өте төмен.
РЖ шығарындысы CISPR 11	A санаты	EGA-500P үйден басқа және тұрмыстық төмен кернеулі электр желілеріне тура қосылған үйлерден басқа барлық жерлерде пайдалануға жарайды.
Жиілік IEC 61000-3-2	A сыныбы	
Жыпылықтау IEC 61000-3-3	Сай келеді	

**2-кесте – Нұсқаулық және ӨНДІРУШІ ТАРАПЫНАН БЕРІЛГЕН
ҚҰЛАҚТАНДЫРУ
Электрмагниттік төзімділік
БАРЛЫҚ МЕ ҚҰРЫЛҒЫ МЕН ЖҮИЕЛЕР ҮШІН**

Нұсқаулық және өндірушінің құлақтандыруы – электрмагниттік төзімділік			
EGA-500P төмендегі электрмагниттік ортада пайдалануға арналған. EGA-500P сатып алушысы немесе пайдаланушысы аталмыш құрылғының осындай ортада қолданылып тұруына көпілдік беруі керек.			
Төзімділік сынағы	EN/IEC 60601 Сынақ деңгейі	Сәйкестік деңгейі	Электрмагниттік орта – Нұсқаулық
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6кВ Түйіспе ±8кВ Ауа	±6кВ Түйіспе ±8кВ Ауа	Едендер ағаш, бетон немесе керамика тақтадан жасалған болуы керек. Егер еден ағаштан жасалған болса р/сағ кемінде 30% болуы керек.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2кВ Тоқ ±1кВ I/Os	±2кВ Тоқ ±1кВ I/Os	Тоқ қуатының сапасы әдепкі коммерциялық немесе аурухана санатына жатуы керек.
Ауытқу EN/IEC 61000-4-5	±1кВ Дифференциал ±2кВ Ортақ	±1кВ Дифференциал ±2кВ Ортақ	Тоқ қуатының сапасы әдепкі коммерциялық немесе аурухана санатына жатуы керек.
Кернеудің төмендеуі/ түсуі EN/IEC 61000-4-11	>95% төмендеуі, 0,5 цикл үшін 60% төмендеуі, 5 цикл үшін 30% төмендеуі, 25 цикл үшін >95% төмендеуі, 5 секунд үшін	>95% төмендеуі, 0,5 цикл үшін 60% төмендеуі, 5 цикл үшін 30% төмендеуі, 25 цикл үшін >95% төмендеуі, 5 секунд үшін	Тоқ қуатының сапасы әдепкі коммерциялық немесе аурухана санатына жатуы керек. Егер EGA-500P пайдаланушысы қуат желісінде іркілістер пайда болған кезде де үздіксіз пайдалануды қажет етсе, EGA-500P құрылғысын үздіксіз қуатпен жабдықтау жүйесі немесе батарея арқылы тоққа қосу керек.
Қуат жиілігі 50/60Гц Магниттік өріс EN/IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Магниттік өрістердің қуат жиілігі әдепкі коммерциялық немесе аурухана санатына жатуы керек.

**3-кесте – Нұсқаулық және ӨНДІРУШІ ТАРАПЫНАН БЕРІЛГЕН
ҚҰЛАҚТАНДЫРУ
Электрмагниттік төзімділік
Өмір сүру үдерісін демеп тұруға арналмаған
МЕ ҚҰРЫЛҒЫСЫ мен МЕ ЖҮЙЕЛЕРІ**

Нұсқаулық және өндірушінің құлақтандыруы – электромагниттік төзімділік			
EGA-500P төмендегі электромагниттік ортада пайдалануға арналған. EGA-500P сатып алушысы немесе пайдаланушысы аталмыш құрылғының осындай ортада қолданылып тұруына кепілдік беруі керек.			
Төзімділік сынағы	EN/IEC 60601 Сынақ деңгейі	Сәйкестік деңгейі	Электромагниттік орта – Нұсқаулық
Өткізілген РЖ EN/IEC 61000-4-6 Сәулепенген РЖ EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150кГц бастап 80МГц 3 В/м 80 МГц бастап 2,5 ГГц	(B1)Vrms = 3 Vrms (E1)В/м = 3 В/м	Жылжымалы және ұялы байланыс құрылғысын EGA-500P құрылғысынан төменде есептелген/тізімде көрсетілген қашықтықтан аз емес қашықтықта орналастыру керек: $D=(3,5/B1)(\text{Sqrt } P)$ $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 бастап 800МГц дейін $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800МГц бастап 2,5ГГц Бұл жерде P ватт бойынша берілген ең үлкен қуат мәні және D метр бойынша берілген ұсынылған алшақ қою қашықтығы. Тұрақты трансмиттерлерден алынған өрістің қуаты электромагниттік алаң өрісін зерттеуге сай сай келу деңгейінен төмен болуы (B1 және E1) болуы керек. Трансмиттері бар құрылғының қасында бөгеуіл пайда болуы мүмкін.

**4-кесте – Жылжымалы және мобильді РЖ байланыс құрылғысы мен
МЕ ҚҰРЫЛҒЫСЫ немесе МЕ ЖҮИЕСІНІҢ АРАСЫН алшақ ұстау үшін
ұсынылатын қашықтық
Өмір сүру үдерісін демеп тұруға арналмаған
МЕ ҚҰРЫЛҒЫСЫ мен МЕ ЖҮИЕЛЕРІ**

EGA-500P алшақ ұстау үшін ұсынылған қашықтықтар			
EGA-500P бөлінген кедергілерді басқаруға болатын электрмагниттік ортада пайдалануға арналған. EGA-500P құрылғысын пайдаланушы немесе сатып алушы жылжымалы және мобильді РЖ байланыс құрылғысы мен EGA-500P құрылғысының арасындағы ең аз қашықтықты төменде ұсынылған тәрізді, байланыс құрылғысының ең үлкен қуат шығысына сай сақтау арқылы электромагниттік кедергілердің алдын ала алады.			
Ең үлкен қуат шығысы (Ватт)	Бөлу (м) 150кГц бастап 80МГц $D=(3,5/B1)(\text{Sqrt } P)$	Бөлу (м) 80 бастап 800МГц дейін $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$	Бөлу (м) 800МГц бастап 2,5ГГц $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$
0,01	.1166	.1166	.2333
0,1	.3689	.3689	.7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Құпталған керек-жарақтар		
3,7м	Өндіруші/Үлгі	Ең үлкен ұзындығы
Қуат сымы	Аралық қуат/86610610	3,7м

Turinys

I.	Išpakavimas ir patikra:.....	207
II.	Įvadas:.....	207
	Apibrėžimai:.....	207
	Naudojimo indikacijos:	207
	Kontraindikacijos:	207
III.	Išpėjimai ir perspėjimai	208
IV.	Gaminio savybės	210
	Naudojimo aprašas.....	210
V.	Techninės specifikacijos	210
	Elektros specifikacijos	210
	Mechaninės specifikacijos	211
	Srauto greičiai	211
	Aplinkos reikalavimai	211
	Papildomi elementai	212
VI.	Priekinio skydelio valdikliai / jungtys	213
VII.	Užpakalinio skydelio jungtys	214
VIII.	Sąranka ir naudojimas	215
	Pradinė sąranka	215
	Sąranka prieš procedūrą	216
	Išankstinis vandens pašildymas	217
	Naudojimas	217
	Išjungimas	217
IX.	Priežiūra	218
	Valymas	218
	Priežiūra	218
X.	Elektromagnetinio suderinamumo (EMS) informacija	219

Instrukcijų vadovas

I. Išpakavimas ir patikra

Gavę „PENTAX® Medical“ IRIGACIJOS SIURBLĮ, įsitikinkite, kad siuntos dėžėje yra toliau nurodyti elementai.

- Pagrindo dėklas ir vandens buteliuko laikiklis
- Techninė įranga, skirta pagrindo dėklui ir vandens buteliuko laikikliui surinkti
- Naudotojo vadovas
- Maitinimo laidas
- Kojinis pedalas
- Siurblio galvutė

PRIEŠ PRADĖDAMI NAUDOTI ŠIĄ ĮRANGĄ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE ŠĮ VADOVĄ.

Šias instrukcijas reikia saugoti, kad prireikus būtų galima jomis pasinaudoti. Jei turite bet kokių klausimų, kreipkitės į vietinę PENTAX techninės priežiūros įstaigą.

II. Įvadas

Apibrėžimai

- Šiame dokumente „PENTAX Medical“ IRIGACIJOS SIURBLYS gali būti vadinamas „prietaisu“ arba „įrenginiu“
- ml/min. – mililitrai per minutę (srautas)
- V AC – kintamoji srovė voltais (elektrinis potencialas)
- kPa – kilopaskalis (slėgis)
- W – vatai
- VA – voltamperai
- Hz – hercai (dažnis)

Naudojimo indikacijos

Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

„PENTAX Medical“ IRIGACIJOS SIURBLYS skirtas naudoti atliekant virškinimo trakto endoskopines irigacijos kambario temperatūros arba šiltu vandeniu procedūras jį naudojant su praplovimo kateteriais, integruotais virškinimo trakto endoskopiniais vandens purkštukų kanalais ir virškinimo trakto endoskopiniais darbiniais kanalais.

Įrenginys yra su šildomu vandens buteliuko stovu, skirtu virškinimo trakto endoskopinės irigacijos sterilaus vandens buteliukui laikyti maksimalioje nustatytoje 37 °C temperatūroje (paklaida ±3 °C).

Kontraindikacijos

Įrenginys turi būti naudojamas tik virškinimo trakto endoskopinėms procedūroms, per kurias būtina drėkinti virškinimo traktą, atlikti. Jo negalima naudoti jokiais kitais gydymo tikslais ir jokioms kitoms procedūroms atlikti.

Įrenginys neskirtas naudoti su magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) sistemomis ir negali būti veikiamas šių sistemų. Nenaudokite įrenginio aplinkoje, kurioje jį galėtų veikti MRT sistemos.

III. Įspėjimai ir perspėjimai

SIGNALINIAI ŽODŽIAI

ĮSPĖJIMAS

Nurodoma galimai pavojinga situacija, kurios neišvengus galima mirti arba sunkiai susižaloti.

PERSPĖJIMAS

Nurodoma galimai pavojinga situacija, kurios neišvengus galima nesunkiai arba vidutiniškai susižaloti. Jis taip pat gali būti naudojamas siekiant įspėti apie nesaugias praktikas arba galimą pavojų sugadinti įrangą.

Saugos simboliai



Dėmesio



Žr. naudojimo instrukcijas



Įspėjimas Pavojinga įtampa



Potencialų išlyginimas



Saugokite, kad pirštai NEPRISILIESTŲ prie judančių dalių.



Įkaitęs paviršius



Nesaugu naudoti MR aplinkoje

ISPĖJIMAI

- A. Kad sumažintumėte elektros smūgio pavojų, nenuimkite dangčio. Techninės priežiūros darbus patikėkite kvalifikuotiems techninės priežiūros specialistams.
- B. Siekiant išvengti elektros smūgio pavojaus, ši įranga turi būti jungiama tik prie maitinimo tinklo su apsauginiu žeminiu.
- C. „PENTAX® Medical“ IRIGACIJOS SIURBLIO negalima naudoti šalia degių anestetikų ir deguonies mišinių.
- D. „PENTAX Medical“ IRIGACIJOS SIURBLYS parduodamas tik pagal receptą, jis skirtas naudoti išmokytiems gydytojams, žinantiems, koks vandens kiekis turi būti naudojamas atliekant irigaciją ir infuziją.
- E. Visada stebėkite, ar nėra neįprasto srauto greičio, ir pagal poreikį jį reguliuokite. Jei suregulius srauto greitį vis tiek neįprastas, sustabdykite procedūrą ir nustatykite to priežastis.
- F. „PENTAX Medical“ IRIGACIJOS SIURBLI gali naudoti tik kvalifikuoti medicinos įstaigos darbuotojai patvirtintoje medicinos įstaigoje.
- G. „PENTAX Medical“ IRIGACIJOS SIURBLYS turi būti jungiamas prie tinkamai įžeminto 120 V lizdo, pažymėto užrašu „Hospital Grade“ (ligoninės klasė) arba „Hospital Only“ (skirta naudoti tik ligoninėse). Priešingu atveju nebus galima užtikrinti tinkamo žemėjimo.
- H. Kai aplink elektros įrangą naudojami skysčiai, būtina elgtis itin atsargiai. Jei ant „PENTAX Medical“ IRIGACIJOS SIURBLIO išpildumėte skysčio, įrenginio NENAUDOKITE.
- I. „PENTAX Medical“ IRIGACIJOS SIURBLIO negalima naudoti greta kitos įrangos, kuri nėra „PENTAX Medical“ įrenginys, arba ant jos. Tarp „PENTAX Medical“ IRIGACIJOS SIURBLIO ir kitų elektroninių įrenginių gali atsirasti elektromagnetinių ar kitokių trukdžių. Jei įrenginį būtina naudoti uždėtą ant kitos įrangos ar greta jos, įrangą arba sistemą būtina patikrinti ir įsitikinti, kad ketinama naudoti konfigūracija veikia įprastai.
- J. „PENTAX Medical“ IRIGACIJOS SIURBLYS turi būti naudojamas tik kartu su kita įranga, kurioje veikia apsaugos nuo srovės nuotėkio funkcija.
- K. Būtina laikytis instrukcijų, pateikiamų su „PENTAX Medical“ IRIGACIJOS SIURBLIU ketinamos naudoti įrangos naudojimo vadovuose, kad būtų išvengta visų galimų dėl nesuderinamumo kylančių pavojų.
- L. BŪTINA laikytis šiame vadove pateikiamų naudojimo instrukcijų. Priešingu atveju įrenginys ar kita įranga gali būti nesaugūs naudoti, gali sugesti, gali būti sužalotas naudotojas ir (arba) pacientas arba galima patirti finansinės žalos.
- M. „PENTAX Medical“ IRIGACIJOS SIURBLYS turi būti jungiamas prie atitinkamo maitinimo šaltinio, kad dingus maitinimui nekiltų nepriimtino pavojaus.

PERSPĖJIMAS

- A. Esant kritinei situacijai arba prietaisui veikiant neįprastai, nedelsdami išjunkite prietaiso maitinimą.
- B. Vietoje atliekami „PENTAX Medical“ IRIGACIJOS SIURBLIO techninės priežiūros darbai apima tik maitinimo laidų, vandens buteliuko laikiklio ir šildytuvo bloką, siurblio galvūčių, kojinių pedalų ir saugiklių pakeitimą.
- C. Prieš pradėdami vietoje atliekamus keičiamų dalių techninės priežiūros darbus, atjunkite maitinimą nuo įrenginio.
- D. „PENTAX Medical“ IRIGACIJOS SIURBLIO viduje nėra dalių, kurių techninės priežiūros darbus galėtų atlikti naudotojas. „PENTAX Medical“ IRIGACIJOS SIURBLIO remonto darbus turi atlikti tik kvalifikuoti techninės priežiūros specialistai.
- E. Nenaudokite įrenginio, jei jo gaubtas arba gaubto vientisumas pažeistas.
- F. Nebandykite naudoti įrenginio prieš tai neperskaitę ir nesupratę visų šio vadovo skyrių.
- G. Naudojant elektrinę medicinos įrangą, reikia imtis specialių atsargumo priemonių, susijusių su EMS. Ji turi būti montuojama ir eksploatuojama laikantis X skyriaus pateiktos EMS informacijos.
- H. Nešiojami ir mobiliji radijo dažnių (RD) ryšio įranga gali turėti įtakos elektrinei medicinos įrangai. Saugokite įrenginį nuo elektromagnetinių trukdžių šaltinių, pvz., KT įrangos, diatermijos įrangos, mobiliųjų telefonų, RFID žymių ir metalo detektorių.

IV. Gaminio savybės

- Integruotas vandens buteliuko šildytuvas išlaiko vandenį 37 °C temperatūros (leidžiamoji paklaida ± 3 °C).
- Naudojant pildymo funkciją, siurblys veikia 20 sekundžių su automatinio laikmačiu.
- Įeina šoninis vandens buteliuko spaustukas, skirtas naudoti su įprastu vandens buteliuko laikikliu.
- Saugos funkcija užtikrina, kad siurblys neveiktų, kai siurblio galvutė atidaryta.
- Tvirta variklio konstrukcija užtikrina pastovų našumą.
- Vandens buteliuko laikiklis yra pakreiptas kampu, kad būtų lengviau pasiekti vandens buteliuką ir vamzdelį.

Naudojimo aprašas

„PENTAX® Medical“ IRIGACIJOS SIURBLYS veikia pasukus peristaltinio ritinio tipo siurblio galvutę, kad skystis tekėtų pro vamzdelių rinkinį į virškinimo trakto endoskopo sistemą. Siurblio galvutė neveiks, jei bus atidaryta, ir nustos veikti, jei įjungiant variklį ji bus atidaryta.

Prietaisas apima pildymo funkciją, kuri leidžia jam veikti iš anksto nustatytą laiko tarpą. Šią funkciją galima atšaukti, kai ji naudojama. Norint tai padaryti, reikia paspausti kojinį pedalą.

Vandens buteliuko šildytuvas skirtas vandens šilumai išlaikyti sterilizame, iš anksto pašildytame vandens buteliuke. Jis valdomas dviem temperatūros pertekliaus ir saugos jutikliais. Į vandens buteliuko laikiklį integruotas šildymo elementas, kuris per buteliuką šildo vandenį. Palaikoma maksimali vandens buteliuko laikiklio temperatūra yra 37 °C $\pm$ 3 °C.

V. Techninės specifikacijos

Elektros specifikacijos

Įėjimo įtampa:	100– 240 V kintamoji srovė
Įėjimo dažnis:	50–60 Hz
Vartojamoji galia:	110 VA
Saugiklio vardiniai parametrai:	M10AL250V Vidutinis veikimas, 10 A, maža atjungiamoji galia, 250 V Saugiklius keiskite tik to paties tipo ir vardinių parametrų saugikliais
Sertifikatai:	IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Klasifikacija:	1 klasė, B tipas
Vandens buteliuko šildytuvas:	20 W varžinis elementas su dviem temperatūros jutikliais
IP kategorija (apsauga nuo vandens patekimo):	IP24



ĮSPĖJIMAS

Patikimą žeminimą galima užtikrinti tik tuomet, jei įranga jungiama prie lizdo, pažymėto užrašu „Hospital Grade“ (ligoninės klasė).

Mechaninės specifikacijos

Fiziniai matmenys

Aukštis	4 ¾ col.	121 mm
Plotis	7 ¾ col.	197 mm
Gylis	13 ¾ col.	349 mm
Svoris	10,5 svar.	4,8 kg

Srauto greičiai

Pagalbinis vandens kanalas	0–300 ml/min.*
Biopsijos kanalas	0–650 ml/min.*

*Šios vertės yra apytikslės, pagrįstos vidutinėmis srauto vertėmis, gautomis naudojant trijų skirtingų gamintojų virškinimo trakto endoskopus, kurių biopsijos kanalo skersmenys yra 2,8–4,2 mm, o pagalbinio vandens kanalo skersmenys yra 0,8–0,1 mm. Naudotojų rezultatai gali skirtis atsižvelgiant į naudojamą endoskopą, kanalo dydį ir darbinio kanalo ilgį.



PERSPĖJIMAS

„PENTAX Medical“ IRIGACIJOS SIURBLYS skirtas naudoti tik išmokytiems gydytojams, žinantiems, koks vandens kiekis turi būti naudojamas atliekant irigaciją ir infuziją per endoskopines virškinimo trakto procedūras.

Aplinkos reikalavimai

Darbinė temperatūra:	16–24 °C (+61–75 °F)
Darbinis santykinis drėgnis:	30–75 %, be kondensacijos
Darbinis slėgis:	70–106 kPa (10,2–15,4 PSI)

Papildomi elementai



„PENTAX® Medical“ IRIGACIJOS SIURBLYS „EGA-500P“ skirtas naudoti tik su specialių modelių suderinamais vamzdelių rinkiniais, jungtimis ir priedais, nurodytais toliau esančioje lentelėje ir (arba) oficialiai rekomenduojamais bendrovės PENTAX. Įrenginį naudojant su priedais, nenurodytais toliau esančioje lentelėje arba priedais, kurie nėra oficialiai rekomenduojami bendrovės PENTAX, šie priedai gali būti nesuderinami ir (arba) gali kilti kryžminio užteršimo ir infekcijos perdavimo rizika.

<u>Užsakymo numeris</u>	<u>Aprašas</u>
100150CO2P, 100150CO2UP (24 val. naudojimas)	„PENTAX Medical“ vamzdelis „DispoCap“, skirtas CO ₂
100160P, 100160UP (24 val. naudojimas)	„PENTAX Medical“ vamzdelis „DispoCap“, skirtas orui
100130P, 100130UP (24 val. naudojimas)	„PENTAX Medical“ irigacijos vamzdelis, skirtas naudoti su EGA-500P
200230P, 200230UP (24 val. naudojimas)	„PENTAX Medical“ irigacijos vamzdelis, skirtas naudoti su EGP-100P
100242P (vienkartinio naudojimo)	„PENTAX Medical“ vienkartinio naudojimo vandens purkštuko jungtis
100116P (24 val. naudojimas)	„PENTAX Medical“ 24 val. naudojimo vandens purkštuko jungtis
100551P	„PENTAX Medical“ CO ₂ šaltinio vamzdelis

Keičiamos dalys

EGA-500P

Elementas

Maitinimo laidas

Vandens buteliuko laikiklio ir šildytuvo blokas

Siurblio galvutė

Kojinis pedalas

Užsakymo numeris

EGA-7014

EGA-7010

EGA-7016

47049-942

VI. Priekinio skydelio valdikliai / jungtys

PASTABA

Įrenginiui veikiant įprastai, visos būsenos indikacinės lemputės švies žaliai.

1. **Įjungimo / išjungimo mygtukas.** Įjungiamas pagrindinis prietaiso maitinimo šaltinis.
2. **Vandens buteliuko šildytuvo įjungimas / išjungimas.** Paspauskite, kad įjungtumėte arba išjungtumėte vandens šildytuvą.
3. **Siurblio srauto valdiklis.** Srauto valdymo rankenėlė – tai nuolat kintančio srauto valdiklis, kuriuo galima nustatyti nuo 0 iki 100 % srautą. Mažiausia rankenėlės nuostata reiškia, kad nėra jokio srauto, o didžiausia srauto valdiklio nuostata reiškia 100 % srautą. Šiame valdiklyje yra skliausteliuose pateikiami vaizdiniai pakartojimai, nurodantys srauto dydį, didėjantį apytiksliai 10 % intervalais, tačiau srauto valdymo rankenėlės atsakas nėra visiškai tiesinis. Srauto valdymo rankenėle srautą palaipsniui didinant nuo 50 iki 100 %, srauto greičio atsakai daromas didesnis poveikis, nei palaipsniui keičiant nuo 0 iki 50 %.

Srauto greičiai

Pagalbinis vandens kanalas

0–300 ml/min.*

Biopsijos kanalas

0–650 ml/min.*

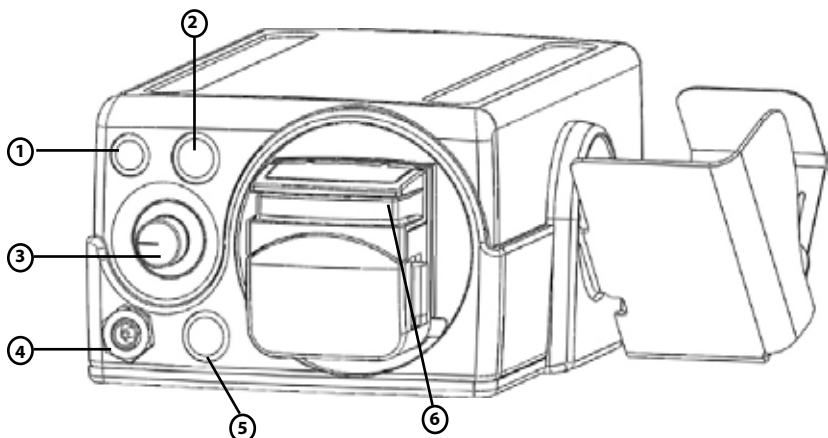
*Šios vertės yra apytikslės, pagrįstos vidutinėmis srauto vertėmis, gautomis naudojant trijų skirtingų gamintojų virškinimo trakto endoskopus, kurių biopsijos kanalo skersmenys yra 2,8–4,2 mm, o pagalbinio vandens kanalo skersmenys yra 0,8–1,0 mm. Naudotojų rezultatai gali skirtis atsižvelgiant į naudojamą endoskopą, kanalo dydį ir darbinio kanalo ilgį.



PERSPĖJIMAS

„PENTAX® Medical“ IRIGACIJOS SIURBLYS skirtas naudoti tik išmokytiems gydytojams, žinantiems, koks vandens kiekis turi būti naudojamas atliekant irigaciją ir infuziją per endoskopines virškinimo trakto procedūras.

4. **Kojinio pedalo jungtis**
5. **Pildymo mygtukas**
Paspaudus, siurblys veiks 20 sekundžių. Ciklą galima bet kada atšaukti paspaudus kojinį pedalą arba dar kartą paspaudus pildymo mygtuką. Visą paaiškinimą rasite VIII skyriuje.
6. **Siurblio galvutė**
Surinkimo instrukcijas rasite VIII skyriuje



(Jūsų įrenginio išvaizda gali šiek tiek skirtis nuo pirmiau paveikslėlyje pavaizduoto įrenginio)

VII. Užpakalinio skydelio jungtys

1. **Vandens buteliuko šildytuvo jungtis**
Maitinimo jungtis vandens buteliuko šildytuvui prijungti
2. **Potencialų išlyginimas (įžeminimas)**
3. **Kintamosios srovės maitinimo jungtis**
Kintamosios srovės maitinimo įvestis: 100–240 V kintamoji srovė, 50–60 Hz



ĮSPĖJIMAS

Naudokite tik liginės klasės maitinimo linijos laidą, pateiktą su šiuo prietaisu. Junkite tik prie maitinimo lizdo, pažymėto kaip liginės klasės.

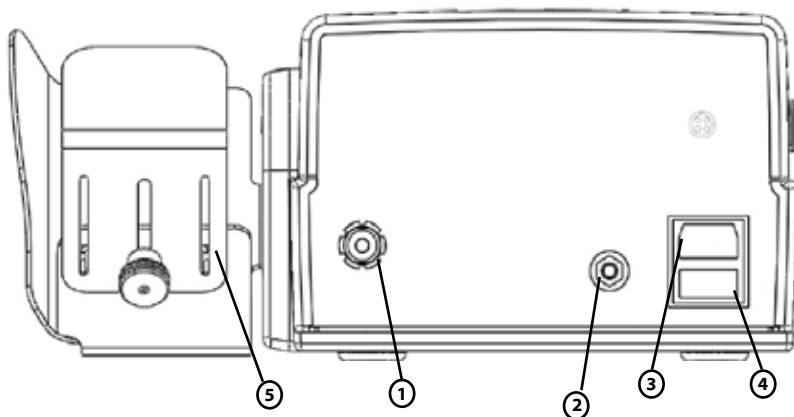
4. **Saugiklio lizdas**



ĮSPĖJIMAS

Keiskite tik M10AL250V pažymėto tipo ir vardinių parametų saugikliu

5. **Vandens buteliuko laikiklis ir šildytuvas**
Vandens buteliuko laikiklyje yra šildymo elementas ir integruotas prispaudžiamas laikiklis, skirtas vandens buteliukui prilaikyti.

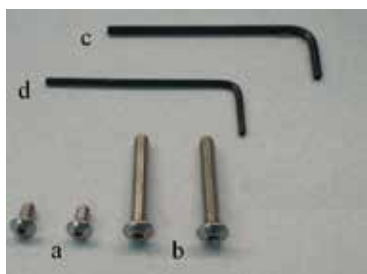


(Jūsų įrenginio išvaizda gali šiek tiek skirtis nuo pirmiau paveikslėlyje pavaizduoto įrenginio)

VIII. Sąranka ir naudojimas

Pradinė sąranka

1. Prieš pradėdami, patikrinkite, ar ant „PENTAX® Medical“ IRIGACIJOS SIURBLIO nėra pažeidimo požymių.
2. Ant įrenginio uždėkite siurblio galvutę, sulygiuodami įrenginio priekyje esantį plokščią veleną su siurblio galvutėje esančia pailga skylė, ir pasukite siurblio galvutę, kol ji užsifiksuos.
3. Surinkite vandens buteliuko laikiklio ir šildytuvo bloką toliau aprašytu būdu.
 - A. Reikalingos toliau nurodytos priemonės, kurias galima rasti prie vandens buteliuko laikiklio pritvirtintame maišelyje.
 - a.) Trumpi varžtai (2)
 - b.) Ilgi varžtai (2)
 - c.) Didelis šešiakampis raktas
 - d.) Mažas šešiakampis raktas



- B. Pritvirtinkite vandens buteliuko laikiklį prie pagrindo dėklo naudodami (2) mažus varžtus ir mažą šešiakampį raktą.



- C. Uždėkite „PENTAX Medical“ IRIGACIJOS SIURBLĮ ant pagrindo dėklo ir įsukite (2) ilgus varžtus naudodami didelį šešiakampį raktą.



- D. Sureguliuokite prispaudžiamą vandens buteliuko laikiklį, kad jame tilptų jūsų įstaigoje naudojami vandens buteliukai. Norėdami tai atlikti, atsukite gale esančią veržlę ir paslinkite laikiklį aukštyn arba žemyn, kad jis liestųsi su vandens buteliuku, tada vėl priveržkite veržlę.

4. Įkiškite vandens šildytuvo laidą į užrašu „Water warmer“ (vandens šildytuvus) pažymėtą lizdą, esantį prietaiso gale.
5. Padėkite „PENTAX® Medical“ IRIGACIJOS SIURBLĮ ant plokščio paviršiaus, pvz., endoskopo priedo vežimėlio ar kito tinkamo darbinio paviršiaus.
6. Prieš prijungdami maitinimo laidą prie liginės klasės sieninio lizdo, įsitikinkite, kad į įrenginį tiekiamas maitinimas išjungtas ir kad neprijungti jokie priedai.
7. Prijunkite maitinimo laidą prie įrenginio galo.

Sąranka prieš procedūrą

1. Padėkite kojįnį pedalą ant grindų ir įkiškite kojįnį pedalo laidą į jam skirtą priekiniame skydelyje esantį lizdą.
2. Įstatykite vandens buteliuką su steriliu vandeniu į vandens buteliuko laikiklį.



PERSPĖJIMAS

Naudojant kitą irigacijos skystį, o ne sterilų vandenį, pacientams gali kilti infekcijos rizika.

Sureguliuokite prispaudžiamą laikiklį atlaisvindami rankenėlę, nuleisdami laikiklį, kol jis prisilies prie buteliuko viršaus, tada priveržkite reguliavimo varžtą. Jei naudojamas to paties dydžio ir tipo buteliukas, atlikus pradinę sąranką, tolesnių reguliavimo veiksmų atlikti nebereikia.

3. Atidarykite sterilų „PENTAX Medical“ irigacijos vamzdelio 100130P maišelį. Perskaitykite ir laikykitės jo naudojimo instrukcijų.



PERSPĖJIMAS

„PENTAX Medical“ IRIGACIJOS SIURBLYS „EGA-500P“ skirtas naudoti tik su specialių modelių suderinamais vamzdelių rinkiniais, jungtimis ir priedais, nurodytais V skyriaus lentelėje arba oficialiai rekomenduojamais bendrovės PENTAX. Įrenginį naudojant su priedais, nenurodytais priedų lentelėje arba priedais, kurie nėra oficialiai rekomenduojami bendrovės PENTAX, šie priedai gali būti nesuderinami ir (arba) gali kilti kryžminio užteršimo ir infekcijos perdavimo rizika.

4. Prijunkite vamzdelį prie vandens buteliuko.
5. Atidarykite siurblio galvutę ir įstatykite vamzdelį į siurblio galvutės ritinėlius, kad vanduo tekėtų iš dešinės į kairę ir srautas būtų nukreiptas į siurblį.

Pastaba

Įrenginyje yra saugos funkcija, kad siurblys neveiktų esant atidarytai siurblio galvutei.

6. Pasukite srauto greičio indikatorius į mažiausio greičio padėtį ir įjunkite prietaisą.
7. Kiekvieną kartą prieš prijungdami prie virškinimo trakto endoskopo, atlikite toliau aprašytą procedūrą, kad įsitikintumėte, jog vamzdelis visiškai užpildytas steriliaus vandens.
 - A. Nukreipkite vamzdelio galą į talpyklą, į kurią gali būti surenkamas pašalintas vanduo.
 - B. Nuspauskite kojįnį jungiklį ir pasukite srauto greičio reguliatorių į norimą lygį, atsižvelgdami į irigacijos jungtį, jungiamą prie virškinimo trakto endoskopo.

PILDYMO FUNKCIJA. Naudodamas pildymo funkciją, naudotojas šią procedūrą gali atlikti naudodamas automatinį laikmačį, o ne spausdamas kojįnį pedalą. Paspaudus pildymo mygtuką, siurblys veiks 20 sekundžių. Jei bet kuriuo metu pildymo ciklą reikia sustabdyti, mygtuką galima paspausti dar kartą arba galima paspausti kojįnį pedalą.



Pildymo funkcija nėra skirta naudoti kaip pagrindinė visiško vamzdelio užpildymo priemonė. Galutinis naudotojas yra atsakingas už tai, kad prieš pradėdamas procedūrą vamzdelis ir virškinimo trakto endoskopo kanalas būtų visiškai užpildyti vandens.

8. Kai pildymo procedūra bus baigta, prijunkite irigacijos vamzdelių rinkinį prie virškinimo trakto endoskopo naudodami adapterį, tinkamą pagal endoskopo modelį ir endoskopo kanalą. (V skyriuje pateikiamas visas irigacijos vamzdelių ir adapterių, skirtų naudoti su įvairiais virškinimo trakto endoskopa, sąrašas.)
9. „PENTAX Medical“ IRIGACIJOS SIURBLYS dabar paruoštas naudoti.



PERSPĖJIMAS

NIEKADA neleiskite, kad steriliaus vandens buteliukas visiškai ištuštėtų, kad į irigacijos vamzdelį nepatektų oro.

Išankstinis vandens pašildymas

1. Į irigacijos siurbį ENDO STRATUS® integruota vandens pašildymo sistema, leidžianti išlaikyti iki $37 \pm 3^\circ\text{C}$ temperatūros vandenį.

PASTABA

Sistema neskirta vandens temperatūrai pakelti, todėl vandens buteliuką reikia iš anksto pašildyti.

2. Įdėkite sterilus vandens buteliuką į skysčio šildymo krosnelę, kurios nustatyta temperatūra yra 37°C , ir palaikykite bent 2 valandas, kol vanduo sušils bent iki $37 \pm 3^\circ\text{C}$ temperatūros. Neviršykite šios temperatūros. Jei nenorite, kad vanduo būtų šiltas, išjunkite ant siurblio esantį vandens šildytuvą ir padėkite buteliuką su kambario temperatūros steriliu vandeniu ant vandens buteliuko laikiklio.

PASTABA

Jei vandens šildytuvas įjungtas ir viršyta viršutinė nustatytos temperatūros riba, vandens šildytuvo jungiklio indikacinė lemputė ims šviesti mėlynai, o šildytuvas automatiškai išsijungs. Jei jungiklio indikacinė lemputė mirksi mėlynai, patikrinkite, ar vandens šildytuvo laidas įkištas į prietaiso galą. Jei jis prijungtas, bet lemputė mirksi, tai gali reikšti prietaiso problemą. Kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą numeriu 800-444-4729.



Perskaitykite ir susipažinkite su visomis gamintojo instrukcijomis apie šildymo krosnelės ir vandens buteliukus bei maksimalią skysčio temperatūrą. Atlikdami išankstinio vandens pašildymo procedūrą, niekada neviršykite 40°C .

PERSPĖJIMAS

Vandens buteliukui pašildyti niekada nenaudokite mikrobangų krosnelės, nes vanduo gali įkaisti iki pavojingai aukštos temperatūros arba gali netolygiai pašilti.

PERSPĖJIMAS

Vandens buteliuko šildytuvo paviršius gali būti įkaitęs, todėl jo geriau neliesti.

Naudojimas

1. Vandens srautas inicijuojamas paspaudus kojį pedą ir atleidus, kai jo nebereikia.
2. Jei reikalingas didesnis vandens srautas, padidinkite srauto valdymo nuostatą priekiniame skydelyje. Informacija apie srauto greičius pateikiama VI skyriuje.

Pastaba

Įrenginyje yra saugos funkcija, kad siurblys neveiktų esant atidarytai siurblio galvutei.



Gydytojas turi įvertinti paciento būklę ir remdamasis klinikinio įvertinimu nustatyti tinkamą srauto iš siurblio greičio lygį, kad būtų išvengta paciento traumos. Procedūros pradžioje visada turi būti nustatyta mažiausia srauto valdiklio nuostata ir tada ją galima palaipsniui didinti iki tokio lygio, kuris atitiktų klinikinę paciento būklę ir reikiamą irigacijos laipsnį.

Išjungimas

1. Paspauskite maitinimo mygtuką, kad išjungtumėte prietaisą. Lemputė turi užgesti.
2. Jei šildymo elementas buvo įjungtas, paspauskite maitinimo mygtuką, kad išjungtumėte šildytuvą. Mėlyna lemputė turi užgesti.
3. Baigę dienos procedūras, ištraukite vamzdelį iš siurblio galvutės ir išmeskite vamzdelį bei vandens buteliuką.

Pastaba

Irigacijos vamzdelį „ENDOGATOR™“ galima naudoti 24 valandas.

IX. Priežiūra

Valymas

- Prieš valydami, įsitikinkite, kad prietaiso maitinimas išjungtas ir elektros laidas atjungtas.
- Išorinį „PENTAX® Medical“ IRIGACIJOS SIURBLIO paviršių galima valyti drėgna šluoste, 70 % izopropilo alkoholio tirpalu arba 10 % baliklio ir vandens tirpalu taip dažnai, kaip to reikia.
- Nenaudokite abrazyvinių arba šiurkščių valiklių.
- Saugokite, kad skystis nepatektų į prietaisą.
- Norėdami dezinfekuoti išorinį paviršių, naudokite švelnią dezinfekavimo priemonę laikydamiesi gamintojo instrukcijų.
- Jokiu būdu nesterilizuokite prietaiso.

Priežiūra

Siurblio galvutės priežiūra

Ant siurblio galvutės išpylus skysčių, juos reikia pašalinti ir nuvalyti švelniu valikliu. Prieš nuimdami siurblio galvutę, kad galėtumėte ją nuvalyti, ištraukite visus vamzdelius.

Ta pati valymo procedūra turi būti atliekama susikaupusioms dulkėms pašalinti (jos gali sukaupti elektrostatinę krūvį ir (arba) įkaisti dėl trinties).

Techninė priežiūra

Prietaiso techninės priežiūros darbų naudotojas atlikti negali. Kreipkitės į vietinę PENTAX techninės priežiūros įstaigą.

Ribotoji garantija

Šio gaminio, „PENTAX Medical“ IRIGACIJOS SIURBLIO, medžiagoms ir darbo kokybei taikoma vienerių (1) metų garantija, galiojanti nuo pradinės įsigijimo dienos. Jei per šį vienerių (1) metų garantinį laikotarpį šis gaminys taps nebenaudojamas dėl medžiagų arba darbo kokybės defektų, gaminys bus sutaisytas arba pakeistas. Ši ribotoji garantija NEAPIMA pakeitimo arba techninės priežiūros dėl nelaimingo atsitikimo, stichinės nelaimės, kito gaminio, nei nurodyta, naudojimo, išorinės su elektra susijusios klaidos, netinamai sumontuoto gaminio, aplaidumo, modifikavimo, neįgaliotų asmenų atliktos techninės priežiūros arba įprasto susidėvėjimo.

Išmetimas

Išmetant įrenginį, specialių atsargumo priemonių imtis nereikia.

X. Elektromagnetinio suderinamumo (EMS) informacija

Naudojant elektrinę medicinos įrangą, reikia imtis specialių atsargumo priemonių, susijusių su EMS. Ji turi būti montuojama ir eksploatuojama laikantis šiame skyriuje pateikiamos EMS informacijos.

Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga gali turėti įtakos elektrinei medicinos įrangai. Saugokite įrenginį nuo elektromagnetinių trukdžių šaltinių, pvz., KT įrangos, diatermijos įrangos, mobiliųjų telefonų, RFID žymių ir metalo detektorių.

Naudojant kitus, nei nurodyta, priedus, keitiklius ir (arba) laidus, išskyrus tuos, kuriuos gamintojas parduoda kaip pakaitines vidinių komponentų dalis, gali padidėti emisija arba sumažėti įrangos arba sistemos atsparumas.

Įrangos arba sistemos negalima naudoti šalia kitos įrangos arba ant jos. Jei įrenginį būtina naudoti šalia kitos įrangos arba uždėtą ant jos, įrangą arba sistemą būtina patikrinti ir įsitikinti, kad ketinama naudoti konfigūracija veikia įprastai.

1 lentelė. Rekomendacijos ir GAMINTOJO deklaracija ELEKTROMAGNETINĖ EMISIJA Taikoma visai ELEKTRINEI MEDICINOS ĮRANGAI ir visoms ELEKTRINĖMS MEDICINOS SISTEMOMS

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – emisija		
EGA-500P skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. EGA-500P klientas arba naudotojas turi pasirūpinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Emisijos testas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
RD emisija CISPR 11	1 grupė	EGA-500P naudoja tik RD energiją vidinių funkcijų veikimui užtikrinti. Todėl jo RD emisijos lygis yra labai mažas ir neturėtų kelti jokių trukdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.
RD emisija CISPR 11	A klasė	EGA-500P tinkamas naudoti visų tipų patalpose, išskyrus gyvenamąsias patalpas ir pastatus, prijungtus prie visuomeninio žemos įtampos maitinimo tiekimo tinklo, kuriuo maitinimas tiekiamas pastatams, naudojamiems buities reikmėms.
Harmonikos IEC 61000-3-2	A klasė	
Mirgėjimas IEC 61000-3-3	Atitinka	

2 lentelė. Rekomendacijos ir GAMINTOJO deklaracija
Elektromagnetinis ATSPARUMAS
Taikoma visai ELEKTRINEI MEDICINOS ĮRANGAI ir visoms ELEKTRINĖMS
MEDICINOS SISTEMOMS

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
EGA-500P skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. EGA-500P klientas arba naudotojas turi pasirūpinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo testas	EN/IEC 60601 Testo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Elektrostatinis išlydis EN/IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktas ±8 kV oras	±6 kV kontaktas ±8 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba išklotos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys išklotos sintetinė medžiaga, santykinis drėgnis turi būti bent 30 %.
Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas EN/IEC 61000-4-4	±2 kV elektros tiekimo linijoms ±1 kV įvesties / išvesties linijoms	±2 kV elektros tiekimo linijoms ±1 kV įvesties / išvesties linijoms	Maitinimo tinklo kokybė turi atitikti tipinę komercinės arba gydymo įstaigos aplinką.
Viršįtampis EN/IEC 61000-4-5	±1 kV diferencinis režimas ±2 kV bendrasis režimas	±1 kV diferencinis režimas ±2 kV bendrasis režimas	Maitinimo tinklo kokybė turi atitikti tipinę komercinės arba gydymo įstaigos aplinką.
Įtampos kryžiai / nutūkimas EN/IEC 61000-4-11	> 95 % kryptis, 0,5 ciklo 60 % kryptis, 5 ciklai 30 % kryptis, 25 ciklai > 95 % kryptis, 5 sekundės	> 95 % kryptis, 0,5 ciklo 60 % kryptis, 5 ciklai 30 % kryptis, 25 ciklai > 95 % kryptis, 5 sekundės	Maitinimo tinklo kokybė turi atitikti tipinę komercinės arba gydymo įstaigos aplinką. Jei EGA-500P naudotojui reikia nepertraukiamai atlikti procedūrą nutūkusi elektros tiekimui, rekomenduojama, kad maitinimas į EGA-500P būtų tiekiamas iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumulatoriaus.
Maitinimo dažnis 50 / 60 Hz Magnetinis laukas EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Maitinimo dažnio magnetiniai laukai turi atitikti tipinę komercinės arba gydymo įstaigos aplinką.

3 lentelė. Rekomendacijos ir GAMINTOJO deklaracija
Elektromagnetinis ATSPARUMAS
Taikoma ELEKTRINEI MEDICINOS ĮRANGAI ir ELEKTRINĖMS MEDICINOS
SISTEMOMS, kurios neskirtos gyvybei palaikyti

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
EGA-500P skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. EGA-500P klientas arba naudotojas turi pasirūpinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo testas	EN/IEC 60601 Testo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Praleistieji RD EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz	(V1) Vrms = 3 Vrms	Nešiojamoji ir mobiliųjų ryšio įranga nuo EGA-500P turi būti atskirta ne mažesniu atstumu, nei apskaičiuota / nurodyta toliau. $D = (3,5/\sqrt{V1})$ (kvadr. š. iš P) $D = (3,5/E1)$ (kvadr. š. iš P) Nuo 80 iki 800 MHz $D = (7/E1)$ (kvadr. š. iš P) Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz
Išspinduliuotieji RD EN/IEC 61000-4-3	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	(E1) V/m = 3 V/m	P yra maksimali galia vatais, o D yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais. Lauko stipriai iš fiksuotų siųstuvų, kaip nustatyta atlikus elektromagnetinį vietos tyrimą, turi būti mažesni nei atitikties lygiai (V1 ir E1). Šalia įrangos, kurioje veikia siųstuvai, gali atsirasti trukdžių.

4 lentelė. Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos ir ELEKTRINĖS MEDICINOS ĮRANGOS arba ELEKTRINĖS MEDICINOS SISTEMOS
Taikoma ELEKTRINEI MEDICINOS ĮRANGAI ir ELEKTRINĖMS MEDICINOS SISTEMOMS, kurios neskirtos gyvybei palaikyti

Rekomenduojami atskyrimo atstumai, taikomi EGA-500P			
EGA-500P skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje sklaidžiami trukdžiai yra kontroliuojami. EGA-500P klientas arba naudotojas gali apsisaugoti nuo elektromagnetinių trukdžių išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos ir EGA-500P, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgdamas į maksimalią ryšio įrangos išvesties galią.			
Maks. išvesties galia (vatai)	Atskyrimas (m) nuo 150 kHz iki 80 MHz $D = (3,5/\sqrt{P})$ (kvadr. š. iš P)	Atskyrimas (m) nuo 80 iki 800MHz $D = (3,5/\sqrt{E1})$ (kvadr. š. iš P)	Atskyrimas (m) nuo 800 MHz iki 2,5 GHz $D = (7/\sqrt{E1})$ (kvadr. š. iš P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Patvirtinti priedai		
3,7 m	Gamintojas / modelis	Maksimalus ilgis
Maitinimo laidas	„Interpower“ / 86610610	3,7 m

Innhold

I. Utpakking og inspeksjon:	241
II. Innledning:.....	241
Definisjoner:	241
Indikasjoner for bruk:	241
Kontraindikasjoner:	241
III. Advarsler og forsiktighetsregler	242
IV. Produktfunksjoner	244
Driftsteori	244
V. Tekniske spesifikasjoner.....	244
Elektriske spesifikasjoner	244
Mekaniske spesifikasjoner	245
Strømningshastighet	245
Miljøkrav	245
Tilbehør	245
VI. Kontroller/kontakter på frontpanel	247
VII. Kontakter på bakpanelet	248
VIII. Oppsett og drift.....	249
Første oppsett	249
Oppsett før prosedyren	250
Forvarming av vann	251
Drift.....	251
Avstenging	251
IX. Pleie og vedlikehold	252
Rengjøring	252
Vedlikehold	252
X. Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	253

Bruksanvisning

I. Utpakking og inspeksjon:

Når du mottar PENTAX® Medical SKYLLEPUMPE, må du kontrollere at følgende gjenstander inngår i forsendelsesesken:

- Bunnbrett og vannflaskeholder
- Maskinvare for montering av bunnbrett og vannflaskeholder
- Brukerhåndbok
- Strømledning
- Pedal
- Pumpehode

LES DENNE HÅNDBOKEN NØYE FØR DU BRUKER DETTE UTSTYRET.

Disse instruksjonene skal lagres og konsulteres ved behov. Hvis du har spørsmål, vennligst kontakt din lokale PENTAX serviceavdeling.

II. Innledning:

Definisjoner:

- I dette dokumentet kan PENTAX Medical SKYLLEPUMPE omtales som "enhet" eller "utstyr"
- mL/min – milliliter per minutt (strømning)
- VAC – spenning vekselstrøm (elektrisk potensial)
- kPa – kilopascal (trykk)
- W – Watt
- VA – voltampere
- Hz – hertz (frekvens)

Indikasjoner for bruk:

Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på anvisning fra lege.

PENTAX Medical SKYLLEPUMPE er indisert for GI-endoskopisk skylling med romtemperert eller varmt vann, til for bruk med vaskekatetre, integrerte GI-endoskopvannstrålekanaler og GI-endoskoparbeidskanaler.

Enheten inneholder en oppvarmet flaskeholder som er beregnet på å holde en flaske med sterilt vann til GI-endoskopisk skylling ved maks. temperaturinnstilling på 37 °C, med en toleranse på ± 3 °C.

Kontraindikasjoner:

Enheten skal kun brukes til GI-endoskopiske prosedyrer som krever skylling av den gastrointestinale kanalen, og skal ikke brukes til andre behandlinger eller prosedyrer.

Enheten skal ikke brukes med eller eksponeres for systemer til magnetisk resonanstomografi (MR). Enheten må ikke brukes i miljøer der den kan eksponeres for MR-systemer.

III. Advarsler og forsiktighetsregler

SIGNALORD:

ADVARSEL:

Angir en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til dødsfall eller alvorlig personskafe.

FORSIKTIG:

Angir en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderat personskafe. Dette kan også brukes for å advare mot usikker praksis eller potensiell skade på utstyret.

Sikkerhetssymboler:



NB!



Se bruksanvisningen



Advarsel: Farlig spenning



Ekvipotensialitet



IKKE la fingre komme i kontakt med deler i bevegelse.



Varm overflate



MR-usikker

ADVARSLER

- A. For å redusere risikoen for elektrisk støt må dekslet ikke fjernes. Service skal kun utføres av kvalifisert servicepersonell.
- B. For å unngå fare for elektrisk støt må dette utstyret kun kobles til strømforsyninger med beskyttende jording.
- C. PENTAX® medisinske SKYLLEPUMPE er ikke egnet for bruk i nærheten av brannfarlige anestesiblandinger med oksygen.
- D. PENTAX Medical SKYLLEPUMPE skal kun selges på resept for bruk av leger/klinikere med opplæring innen mengden vann som skal brukes til skylling og infusjon.
- E. Vær alltid på utkikk etter unormale strømningshastigheter og juster strømningshastigheten ved behov. Hvis strømningshastigheten fremdeles er unormal etter justeringene, må du stanse prosedyren og undersøke situasjonen.
- F. PENTAX Medical SKYLLEPUMPE må kun betjenes av kvalifisert medisinsk personell i en akseptabel medisinsk institusjon.
- G. PENTAX Medical SKYLLEPUMPE skal kobles til en riktig jordnet 120 V stikkontakt merket "Hospital Grade" (sykehuskvalitet) eller "Hospital Only" (kun sykehus), for å sikre pålitelig jording.
- H. Utvis ekstrem forsiktighet når væsker håndteres i nærheten av elektrisk utstyr. IKKE bruk PENTAX Medical SKYLLEPUMPE hvis det er sølt væske på enheten.
- I. PENTAX Medical SKYLLEPUMPE skal ikke brukes ved siden av eller stablet opp på annet utstyr enn medisinsk PENTAX-utstyr. Elektromagnetisk eller annen interferens kan oppstå mellom PENTAX Medical SKYLLEPUMPE og annet elektronisk utstyr. Hvis stablet eller tilstøtende bruk er nødvendig, skal utstyret eller systemet observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen det skal brukes i.
- J. PENTAX Medical SKYLLEPUMPE skal kun brukes sammen med annet utstyr med fastslått sikkerhet mot lekkasjestrøm.
- K. Instruksjonene i brukerhåndbøkene for utstyr som brukes sammen med PENTAX Medical SKYLLEPUMPE, må følges for å unngå mulig fare som følge av inkompatibilitet.
- L. Bruksanvisningene beskrevet i denne håndboken MÅ følges. Ellers kan det oppstå redusert sikkerhet, utstyrssvikt, personskafe på bruker og/eller pasient eller kostbar skade på enheten og annet utstyr.
- M. PENTAX Medical SKYLLEPUMPE må kobles til en egnet strømkilde hvis strømbrydd medfører en uakseptabel risiko.

FORSIKTIG

- A. Ved nødtilfeller eller unormal funksjon må strømmen til enheten umiddelbart slås av.
- B. Service av PENTAX Medical SKYLLEPUMPE er begrenset til utskiftning av strømledninger, vannflaskeholder- og varmerenheter, pumpehoder, fotpedaler og sikringer.
- C. Koble fra strømmen til enheten før det utføres service på de utskiftbare delene.
- D. Brukeren kan ikke utføre service på noen deler i PENTAX Medical SKYLLEPUMPE. Reparasjoner på PENTAX Medical SKYLLEPUMPE skal kun utføres av kvalifisert servicepersonell.
- E. Ikke bruk utstyret hvis kabinettet er skadet eller har redusert integritet.
- F. Ikke prøv å betjene utstyret før du har lest og forstått alle instruksjonene i denne håndboken.
- G. Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forholdsregler for EMC og må installeres og tas i bruk i samsvar med EMC-informasjonen i avsnitt X.
- H. Bærbart og mobilt radiofrekvens-basert (RF) kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr. Enheten må ikke eksponeres for kilder for elektromagnetisk interferens, for eksempel CT-utstyr, diatermiutstyr, mobiltelefoner, RFID-brikker og metaldetektorer.

IV. Produktfunksjoner

- Innebygd vannflaskevarmer holder vann ved opptil 37 °C med tillatt toleranse på ± 3 °C
- "Prime"-funksjonen kjører pumpen i 20 sekunder med automatisk tidtaker
- Inkluderer vannflaskeklips på siden for tradisjonell vannflaskeholder
- Sikkerhetsfunksjon hindrer at pumpen kjøres når pumpehodet er åpent
- Robust motordesign for konsekvent ytelse
- Vannflaskeholderen er vinklet for lettere tilgang til vannflasken og slangen

Driftsteori

PENTAX® Medical SKYLLEPUMPE fungerer ved å dreie et peristaltisk ruller-pumpehode for å flytte væske gjennom et slangesett og inn i et GI-endoskopsystem. Pumpehodet fungerer ikke hvis pumpehodet er åpent, og slutter å fungere hvis pumpehodet åpnes mens motoren er aktivert.

Enheten har en "prime"-funksjon som gjør at den kan være i drift i et forhåndsinnstilt tidsrom. Denne funksjonen kan avbrytes mens den pågår ved å trykke ned fotpedalen.

Vannflaskevarmeren er beregnet på å vedlikeholde vannets varme i en flaske med sterilt vann som er forvarmet. Den kontrolleres av doble temperatursensorer for redundans og sikkerhet. Det er et varmeelement innebygd i vannflaskeholderen som stråler varme gjennom flasken og inn i vannet. Temperaturen i vannflaskeholderen holdes ved maks. 37 °C ± 3 °C.

V. Tekniske spesifikasjoner

Elektriske spesifikasjoner

Inngangsspenning: 100–240 VAC

Inngangsfrekvens: 50–60 Hz

Strømforbruk: 110 VA

Sikringsverdi: M10AL250V



Middels virkning, 10 ampere, lav bryteevne, 250 volt

Sikringer må kun skiftes ut med sikringer av samme type og samme spesifikasjoner

Sertifiseringer: IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Klassifiseringer: Klasse 1 type B

Vannflaskevarmer: 20 W resistivt element med doble temperatursensorer.

IP-verdi (beskyttelse mot inntrengning): IP24



ADVARSEL:

Pålitelig jording kan kun oppnås ved tilkobling til et uttak merket "Hospital Grade" (sykehuskvalitet).

Mekaniske spesifikasjoner

Fysiske mål:

Høyde	4 ¾ tommer	121 mm
Bredde	7 ¾ tommer	197 mm
Dybde	13 ¾ tommer	349 mm
Vekt	10,5 pund	4,8 kg

Strømningshastighet

Hjelpevanntkanal	0-300 ml/min*
Biopsikanal	0-650 ml/min*

*Disse verdiene er omtrentlige og er basert på en gjennomsnittlig strømming oppnådd med GI-endoskop fra tre ulike produsenter med biopsikanaldiametre på 2,8–4,2 mm og hjelpevanntkanaldiametre på 0,8–0,1 mm. Brukerens resultater kan variere avhengig av anvendelsesområde, kanalstørrelse og arbeidskanallengde.



FORSIKTIG:

PENTAX® Medical SKYLLEPUMPE er kun beregnet på bruk av leger/klinikere med opplæring når det gjelder mengden vann som skal brukes til skylling og infusjon under GI-endoskopiske prosedyrer.

Miljøkrav

Driftstemperatur:	16 °C til 24 °C (61 °F til 75 °F)
Relativ luftfuktighet for drift:	30 % til 75 % ikke-kondenserende
Driftstrykk:	70 kPa til 106 kPa_(10,2 PSI til 15,4 PSI)

Tilbehør



PENTAX® Medical SKYLLEPUMPE, EGA-500P, er kun beregnet på bruk med spesifikke modeller av kompatible slangesett, kontakter og tilbehør angitt i tabellen nedenfor og/eller offisielt anbefalt av PENTAX. Bruk av enheten med tilbehør annet enn det som er angitt i tabellen nedenfor eller offisielt anbefalt av PENTAX, kan føre til inkompatibilitet og/eller risiko for krysskontaminering og overføring av infeksjoner.

<u>Bestillingsnummer</u>	<u>Beskrivelse</u>
100150CO2P, 100150CO2UP (24-timers bruk)	PENTAX Medical DispoCap CO ₂
100160P, 100160UP (24-timers bruk)	PENTAX Medical DispoCap luft
100130P, 100130UP (24-timers bruk)	PENTAX Medical skylleslange for EGA-500P
200230P, 200230UP (24-timers bruk)	PENTAX Medical skylleslange for EGP-100P
100242P (kun engangsbruk)	Kontakt for PENTAX Medical vannstråle til engangsbruk
100116P (24-timers bruk)	Kontakt for PENTAX Medical vannstråle til 24-timers bruk
100551P	PENTAX Medical CO ₂ -kildeslange

Reservedeler

EGA-500P

Artikkel

Strømkabel

Vannflaskeholder og varmerenhet

Pumpehode

Pedal

Bestillingsnummer

EGA-7014

EGA-7010

EGA-7016

47049-942

VI. Kontroller/kontakter på frontpanel

MERK:

Alle statusindikatorlamper er grønne ved normal drift.

1. **På/Av-knapp** Slår hovedstrømmen til enheten på eller av
2. **Vannflaskevarmer På/Av** Trykk for å slå vannflaskevarmer på eller av
3. **Pumpestørningskontroll** Størningskontrollbryteren er en kontinuerlig variabel størningskontroll med innstillinger mellom 0 og 100 % størning. Den laveste bryterinnstillingen tilsvarer ingen størning, mens maks. innstilling representerer 100 % størning. Den inneholder inndelte visuelle iterasjoner som representerer størningsstyrken i økende trinn på ca. 10 %, men størningskontrollbryteren respons er ikke helt lineær. Trinnvise økninger av størningskontrollbryteren på 50–100 % har større innvirkning på størningshastighetsresponsen enn trinnvise endringer på 0–50 %.

Størningshastigheter:

Hjelpevannkanal 0-300 ml/min*

Biopsikanal 0-650 ml/min*

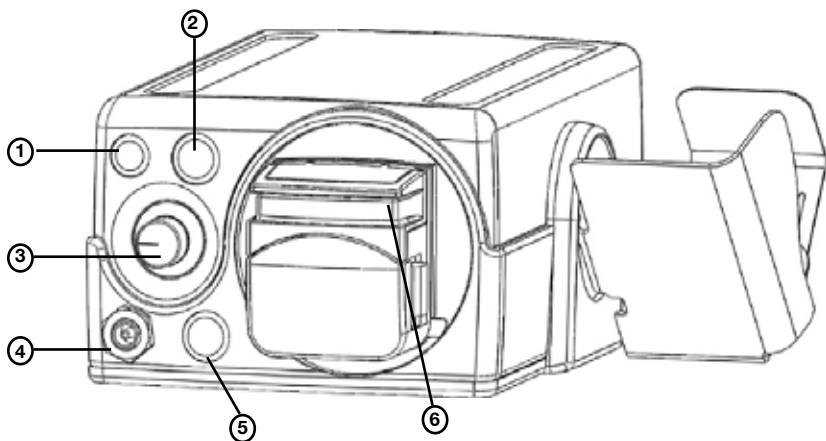
*Disse verdiene er omtrentlige og er basert på en gjennomsnittlig størning oppnådd med GI-endoskop fra tre ulike produsenter med biopsikanaldiametre på 2,8–4,2 mm og diametre på hjelpevannkanaler på 0,8–1,0 mm. Brukerens resultater kan variere avhengig av anvendt skop, kanalstørrelse og arbeidskanallengde.



FORSIKTIG:

PENTAX® Medical SKYLLEPUMPE er kun beregnet på bruk av leger/klinikere med opplæring når det gjelder mengden vann som skal brukes til skylking og infusjon under GI-endoskopiske prosedyrer.

4. **Pedalkobling**
5. **Primeknapp**
Når denne trykkes inn, går pumpen i 20 sekunder. Syklusen kan avbrytes når som helst ved å enten trykke ned fotpedalen eller prime-knappen igjen. Se avsnitt VIII for en fullstendig forklaring.
6. **Pumpehode**
Se avsnitt VIII for monteringsinstruksjoner



(Enheten din kan se noe annerledes ut enn på bildet ovenfor)

VII. Kontakter på bakpanelet

1. **Kontakt for vannflaskevarmer**
Strømkontakt for vannflaskevarmer
2. **Ekvipotensialitet (jord)**
3. **Vekselstrømkontakt**
Vekselstrøminngang (AC) 100–240 V AC, 50–60 HZ



ADVARSEL:

Bruk kun strømledningen av sykehuskvalitet som fulgte med denne enheten.
Koble kun til et strømuttak som er merket med sykehuskvalitet.

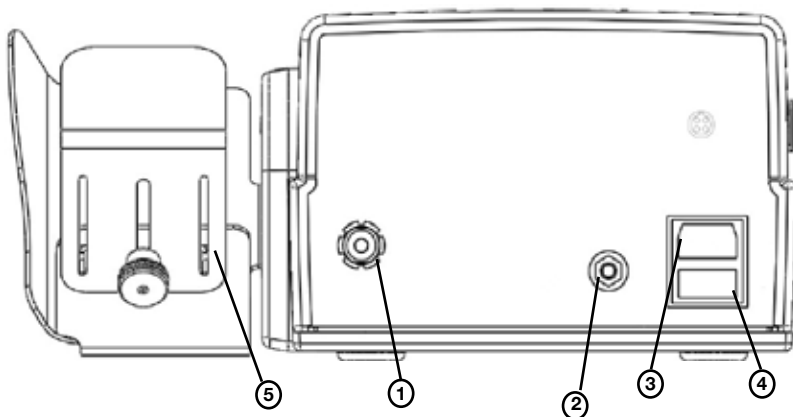
4. **Sikringsholder**



ADVARSEL:

Skift kun ut med type og klassifikasjon merket M10AL250V

5. **Vannflaskeholder og varmer**
Vannflaskeholderen inneholder varmeelementet og en innebygd hold-ned-brakett som holder vannflasken på plass.

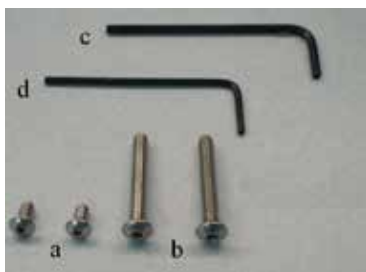


(Enheten din kan se noe annerledes ut enn på bildet ovenfor)

VIII. Oppsett og drift

Første oppsett

1. Før start må PENTAX® Medical SKYLLEPUMPE undersøkes for tegn på skade.
2. Installer pumpehodet på enheten ved å rette inn det flate skaftet foran på enheten etter hullet med spor i pumpehodet og rotere pumpehodet til det låses på plass.
3. Monter vannflaskeholder- og varmerenheten slik:
 - A. Følgende tilbehør er nødvendig og ligger i en pose festet på vannflaskeholderen:
 - a.) Korte skruer (2)
 - b.) Lange skruer (2)
 - c.) Stor unbrakonøkkel
 - d.) Liten unbrakonøkkel



B. Fest vannflaskeholderen til basebrettet ved bruk av de (2) små skruene og den lille unbrakonøkkel.



C. Plasser PENTAX Medical SKYLLEPUMPE på basebrettet og sett inn de (2) lange skruene ved bruk av den store unbrakonøkkel.



D. Juster vannflaskens hold-ned-brakett for å montere vannflaskene som brukes ved din institusjon. Dette gjøres ved å løsne mutteren på baksiden og skyve braketten opp eller ned slik at den berører vannflasken og deretter stramme mutteren på nytt.

4. Koble vannvarmerkabelen til et uttak merket "water warmer" (vannvarmer) bak på enheten.
5. Plasser PENTAX® Medical SKYLLEPUMPE på en flat overflate, for eksempel en vogn for endoskoptilbehør eller en annen egnet arbeidsflate.
6. Før du kobler strømkabelen til vegguttaket av sykehuskvalitet, må du kontrollere at strømmen til enheten er slått av og at tilbehør ikke er tilkoblet.
7. Koble strømkabelen til enhetens bakside.

Oppsett før prosedyren

1. Sett pedalen på gulvet, og koble pedalkabelen til den riktige porten på frontpanelet.
2. Sett en vannflaske med sterilt vann inn i vannflaskeholderen



FORSIKTIG:

Bruk av annen skyllevæske enn sterilt vann kan medføre infeksjonsfare for pasienter.

Juster hold-ned-braketten ved å løsne knotten, senke braketten til den berører oversiden av flasken og deretter stamme justeringsskruen. Etter første gangs oppsett kreves ingen ytterligere justeringer hvis samme flaskestørrelse og -type anvendes.

3. Åpne en steril pose med 100130P PENTAX Medical skylleslange. Les og følg bruksanvisningen.



FORSIKTIG:

PENTAX Medical SKYLLEPUMPE EGA-500P er kun beregnet på bruk med spesifikke modeller av kompatible slangesett, kontakter og tilbehør angitt i tabellen i avsnitt V eller offisielt anbefalt av PENTAX. Bruk av enheten med tilbehør som ikke er angitt i tilbehørstabellen nedenfor eller offisielt anbefalt av PENTAX, kan føre til inkompatibilitet og/eller risiko for kysskontaminering og overføring av infeksjoner.

4. Koble slangen til vannflasken.
5. Åpne pumpehodet og plasser slangen inn i pumpehoderullerne, slik at vannstrømmen går fra høyre til venstre vendt mot pumpen.

Merk:

Enheter er utstyrt med en sikkerhetsfunksjon, slik at pumpen ikke fungerer hvis pumpehodet er åpent.

6. Still indikatoren for strømningshastighet til laveste hastighet, og slå på enheten.
7. Utfør følgende prosedyre for å sikre at slangen er helt fylt med sterilt vann hver gang før den kobles til et GI-endoskop:
 - A. Rett enden av slangen inn i en beholder som kan ta imot det vannet som kommer ut.
 - B. Trykk ned fotbryteren og øk strømningshastigheten til ønsket nivå basert på GI-endoskopets skyllekobling.

PRIMEFUNKSJON: Med primefunksjonen kan brukeren utføre denne funksjonen ved hjelp av en automatisk tidtaker, i stedet for å trykke ned fotpedalen. Hvis du trykker på prime-knappen, går pumpen i 20 sekunder. Hvis primesyklusen må stanses, kan knappen trykkes på nytt, eller du kan trykke på fotpedalen.



Primefunksjonen er ikke ment som en ufeilbarlig metode for å prime slangen fullstendig. Det er sluttbrukerens ansvar å sikre at slangen og GI-endoskopkanalen er helt fylt med vann før man fortsetter.

8. Når primingen er fullført, fester du skylleslangesettet til GI-endoskopet ved bruk av riktig adapter for endoskopmodellen og endoskopkanalen. (Se avsnitt V for en fullstendig liste over skylleslanger og adaptore for ulike GI-endoskop.)
9. Nå er PENTAX Medical SKYLLEPUMPE klar til bruk.



FORSIKTIG:

Flasken med sterilt vann må ALDRI tømmes fullstendig, for å hindre at luft kommer inn i skylleslangen.

Forvarming av vann

1. PENTAX® Medical-skyllerpumpen har et innebygd vannvarmersystem som kan holde vanntemperaturen på opptil 37 °C ± 3 °C.

MERK:

Siden systemet ikke er beregnet på å øke vanntemperaturen, må flasken forvarmes.

2. Plasser flasken med sterilt vann i en væskevarmeovn stilt til 37 °C i minst 2 timer til vannet er varmet opp til minst 37 °C ± 3 °C. Ikke gå over denne temperaturen. Hvis varmtvann ikke ønskes, må du slå av vannvarmeren på pumpen og plassere en flaske med romtemperert sterilt vann på vannflaskeholderen.

MERK:

Hvis vannvarmeren er aktivert og har overskredet den øvre temperaturgrenseinnstillingen, blir vannvarmerbryterens indikatorlampe blå og varmeren slår seg av automatisk. Hvis bryterens indikatorlampe blinker blått, må du kontrollere at vannvarmerens kabel er koblet til enhetens bakside. Hvis den er tilkoblet og lampen blinker, kan det tyde på et problem med enheten. Ring kundeservice på 800-444-4729.



Les og gjør deg kjent med alle instruksjonene fra produsenten for varmeovner og vannflasker med hensyn til maks. væsketemperaturer. Overskrid aldri 40 °C under forvarming av væske.

FORSIKTIG:

Bruk aldri mikrobølgeovn til å varme opp vannflasker, siden dette kan varme vannet opp til farlig høye temperaturer eller føre til ujevn oppvarming.

FORSIKTIG:

Flaskevarmerens overflate kan kjennes varm når du tar på den.

Drift

1. Vannstrømningen startes ved å trykke ned pedalen og stanses ved å slippe den opp.
2. Hvis det kreves mer vannstrømning, må du øke strømningsskontrollinnstillingen på frontpanelet. Se avsnitt VI for strømningshastigheter.

Merk:

Enheten er utstyrt med en sikkerhetsfunksjon, slik at pumpen ikke fungerer hvis pumpehodet er åpent.



Legen må vurdere pasientens tilstand og bruke klinisk dømmekraft for å stille strømningshastigheten fra pumpen til et egnet nivå for å unngå pasienttraume. Strømningsskontrollen skal alltid stilles til den laveste innstillingen ved starten av prosedyren og økes trinnvis til et nivå som samsvarer med pasientens kliniske tilstand og graden skylling som kreves.

Avstenging

1. Trykk på på-/av-knappen for å slå av enheten. Lampen skal slukkes.
2. Hvis varmeelementet er aktivert, må du trykke på på-/av-knappen for å slå av varmeapparatet. Den blå lampen skal slukkes.
3. Når dagens prosedyrer er fullførte, fjerner du slangen fra pumpehodet og kaster slangen og vannflasken.

Merk:

ENDOGATOR™-skyllleslangen kan brukes i 24 timer.

IX. Pleie og vedlikehold

Rengjøring

- Før rengjøring må du kontrollere at strømmen til enheten er slått av og at strømkabelen er frakoblet.
- Den ytre overflaten på PENTAX® Medical SKYLLEPUMPE kan rengjøres med en fuktig klut, 70 % isopropylalkoholløsning eller en 10 % blekemiddel-/vannløsning så ofte det anses som nødvendig.
- Ikke bruk skurende eller sterke rengjøringsmidler.
- Ikke la det komme væske inn i enheten.
- Den ytre overflaten kan desinfiseres med et mildt desinfeksjonsmiddel i samsvar med produsentens instruksjoner.
- Enheten må ikke steriliseres på noen måte.

Vedlikehold

Vedlikehold av pumpehode

Hvis væske søles på pumpehodet, må den fjernes og hodet rengjøres med et mildt vaskemiddel. Fjern eventuelle slanger fra pumpehodet før det tas av for rengjøring.

Den samme rengjøringsprosedyren bør brukes for å begrense oppsamling av støv (som kan bli elektrostatisk ladet og/eller varmet opp grunnet friksjon).

Service

Brukeren skal ikke utføre service på enheten. Kontakt din lokale PENTAX serviceavdeling.

Begrenset garanti

Materiale og utførelse for dette produktet, PENTAX Medical SKYLLEPUMPE, er under garanti i ett (1) år fra den originale innkjøpsdatoen. Hvis dette produktet blir ubrukelig grunnet en defekt i materiale eller utførelse i løpet av denne ett (1) års garantiperioden, vil produktet bli reparert eller skiftet ut. Denne begrensede garantien omfatter IKKE utskiftning eller service grunnet ulykke, naturkatastrofe, bruk av produktet til annet enn det som er angitt, ekstern elektrisk feil, feil installasjon, forsømmelse, modifisering, uautorisert service eller normal slitasje.

Kassering

Ingen spesielle forholdsregler kreves for kassering av enheten.

X. Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forsiktighetsregler for EMC og må installeres og tas i bruk i samsvar med EMC-informasjonen i dette avsnittet.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr. Enheten må ikke eksponeres for kilder for elektromagnetisk interferens, for eksempel CT-utstyr, diatermiutstyr, mobiltelefoner, RFID-brikker og metaldetektorer.

Bruk av annet tilbehør eller andre transdukere og/eller kabler enn de som er angitt, med unntak av de som selges av produsenten som reservedeler for interne komponenter, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for utstyret eller systemet.

Utstyret eller systemet skal ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr. Hvis stablet eller tilstøtende bruk er nødvendig, skal utstyret eller systemet observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen det skal brukes i.

**Tabell 1 – Veiledning og PRODUSENTERKLÆRING
ELEKTROMAGNETISK STRÅLING
for alt ME-UTSTYR og alle ME-SYSTEMER**

Veiledning og produsenterklæring – stråling		
EGA-500P er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EGA-500P skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Veiledning for elektromagnetisk miljø
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	EGA-500P bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. RF-stråling er derfor svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens på elektronisk utstyr i nærheten. EGA-500P er egnet for bruk i alle slags lokaler, bortsett fra boliger og lokaler som er direkte knyttet til offentlig lavspent-strømnett for boligområder.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	
Harmonisk IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flimmer IEC 61000-3-3	Samsvarer	

**Tabell 2 – Veiledning og PRODUSENTERKLÆRING
Elektromagnetisk IMMUNITET
for alt ME-UTSTYR og alle ME-SYSTEMER**

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
EGA-500P er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EGA-500P skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. For syntetiske gulv skal den relative luftfuktighet være minst 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV nettstrøm ±1kV I/O	±2 kV nettstrøm ±1kV I/O	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Strømstøt EN/IEC 61000-4-5	±1 kV differensiell ±2 kV felles	±1 kV differensiell ±2 kV felles	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall/-frafall EN/IEC 61000-4-11	>95 % fall i 0,5 syklus 60 % fall i 5 sykluser 30% fall i 25 sykluser >95 % fall i 5 sekunder	>95 % fall i 0,5 syklus 60 % fall i 5 sykluser 30% fall i 25 sykluser >95 % fall i 5 sekunder	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av EGA-500P krever kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefales det at EGA-500P strømføres av en uavbrutt strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens 50/60 Hz Magnetfelt EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfelt for strømfrekvens skal være som for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.

Tabell 3 – Veiledning og PRODUSENTERKLÆRING
Elektromagnetisk IMMUNITET
For ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER som ikke er LIVSOPPRETHOLDENDE

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
EGA-500P er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EGA-500P skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	(V1)Vrms = 3 Vrms	Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr skal separeres fra EGA-500P med avstandene beregnet/angitt nedenfor eller mer: $D = (3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $D = (3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 til 800 MHz $D = (7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz til 2,5 GHz
Utstrålt RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	(E1)V/m = 3 V/m	Der P er maks. effekt i watt og D er anbefalt avstand i meter. Feltstyrker fra faste sendere, som bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivåene (V1 og E1). Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som inneholder en sender.

**Tabell 4 – Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og ME-UTSTYRET eller ME-SYSTEMET
For ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER som ikke er LIVSOPPRETHOLDENDE**

Anbefalte avstander for EGA-500P			
EGA-500P er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der strålingsforstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av EGA500P kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og EGA-500P som anbefalt nedenfor, i samsvar med den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.			
Maks. utgangseffekt (watt)	Separasjon (m) 150kHz til 80MHz $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$	Separasjon (m) 80 til 800MHz $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$	Separasjon (m) 800MHz til 2,5GHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Godkjent tilbehør		
3,7 m	Produsent/modell	Maksimal lengde
Strømledning	Interpower/86610610	3,7 m

Spis treści

I. Rozpakowywanie i przegląd:	258
II. Wprowadzenie:	258
Definicje:	258
Wskazania do stosowania:	258
Przeciwwskazania:	258
III. Ostrzeżenia i przestrogi	259
IV. Funkcje produktu	261
Zasada działania	261
V. Dane techniczne	261
Specyfikacje elektryczne	261
Specyfikacje mechaniczne	262
Natężenia przepływu	262
Wymagania dotyczące środowiska	262
Akcesoria	262
VI. Elementy sterujące/połączenia na panelu przednim	264
VII. Złącza na panelu tylnym	265
VIII. Konfiguracja i obsługa	266
Konfiguracja początkowa	266
Konfiguracja przed procedurą	267
Wstępne podgrzewanie wody	268
Obsługa	268
Wyłączanie	268
IX. Pielęgnacja i konserwacja	269
Czyszczenie	269
Konserwacja	269
X. Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC)	270

Instrukcja obsługi

I. Rozpakowywanie i przegląd:

Po odebraniu POMPY IRYGACYJNEJ marki PENTAX® Medical należy sprawdzić, czy w opakowaniu transportowym znajdują się następujące elementy:

- Podstawa i uchwyt butli z wodą
- Sprzęt do montażu podstawy i uchwytu butli z wodą
- Podręcznik operatora
- Przewód zasilający
- Pedał
- Głowica pompy

PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO OBSŁUGI TEGO URZĄDZENIA NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ NINIEJSZĄ INSTRUKCJĘ.

Instrukcje te należy zachować i korzystać z nich według potrzeb. W razie pytań należy skontaktować się z lokalnym serwisem marki PENTAX.

II. Wprowadzenie:

Definicje:

- W niniejszej instrukcji POMPA IRYGACYJNA marki PENTAX Medical może być nazywana „aparatem” lub „urządzeniem”
- ml/min – litry na minutę (przepływ)
- V AC – napięcie prądu zmiennego (potencjał elektryczny, wolt)
- kPa – kilopaskal (ciśnienie)
- W – wat
- VA – woltoamper
- Hz – Hertz (częstotliwość)

Wskazania do stosowania:

Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż urządzenia tylko lekarzowi lub na jego zlecenie.

POMPA IRYGACYJNA marki PENTAX Medical przeznaczona jest do endoskopowej irygacji układu pokarmowego za pomocą wody w temperaturze pokojowej lub ciepłej wody przeznaczonej do stosowania w cewnikach płuczących, integralnych kanałach strumienia wody w gastroskopach i kanałach roboczych gastroskopów.

Urządzenie zawiera kołyskę butli z podgrzaną wodą, która przeznaczona jest do zachowania sterylności wody do irygacji endoskopowej układu pokarmowego przy maksymalnej nastawie temperatury wynoszącej 37°C z tolerancją $\pm 3^{\circ}\text{C}$.

Przeciwwskazania:

Urządzenie wolno stosować z wyłącznie w trakcie procedur endoskopowych wymagających irygacji układu pokarmowego i nie należy go stosować w trakcie innych zabiegów lub procedur.

Urządzenie to nie jest przeznaczone do stosowania w systemach obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) lub ich pobliżu. Urządzenia nie wolno używać w pobliżu systemów MRI.

III. Ostrzeżenia i przestrogi

SŁOWA SYGNAŁOWE

OSTRZEŻENIE:

Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem w razie niepodjęcia środków zapobiegawczych mogą być poważne obrażenia ciała lub śmierć.

PRZESTROGA:

Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem w razie niepodjęcia środków zapobiegawczych mogą być niewielkie lub umiarkowane obrażenia ciała.

Może również towarzyszyć ostrzeżeniu przed niebezpiecznymi czynnościami lub możliwością uszkodzenia urządzenia.

Symbole bezpieczeństwa



Uwaga



Patrz instrukcja obsługi



Ostrzeżenie: Niebezpieczne napięcie



Ekwipotencjalność



NIE dopuszczać do zetknięcia się palców z częściami ruchomymi.



Gorąca powierzchnia



Niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego

OSTRZEŻENIA

- A. W celu zredukowania ryzyka porażenia prądem elektrycznym nie wolno zdejmować osłony. Należy zwrócić się do wykwalifikowanego serwisanta.
- B. W celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem elektrycznym urządzenie wolno podłączać wyłącznie do sieci z uziemieniem.
- C. POMPA IRYGACYJNA marki PENTAX® Medical nie jest przeznaczona do stosowania w obecności mieszaniny palnych środków anestetycznych z powietrzem.
- D. POMPA IRYGACYJNA marki PENTAX Medical powinna być sprzedawana wyłącznie przeszkolonym lekarzom posiadającym odpowiednie kwalifikacje.
- E. Należy zawsze prowadzić obserwacje w kierunku nieprawidłowych natężeń przepływu i w razie potrzeby dokonać regulacji. Jeśli po dokonaniu regulacji nieprawidłowe natężenie przepływu nie zmienia się, należy przerwać procedurę i wykryć przyczynę.
- F. POMPA IRYGACYJNA marki PENTAX Medical powinna być obsługiwana wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny w odpowiedniej placówce medycznej.
- G. POMPA IRYGACYJNA marki PENTAX Medical powinna zostać podłączona do właściwie uziemionego gniazda 120V oznaczonego jako „o jakości szpitalnej” lub „wyłącznie do użytku szpitalnego”. W przeciwnym wypadku nie można uzyskać wiarygodnego uziemienia.
- H. W trakcie pracy z płynami w pobliżu urządzenia elektrycznego należy zachować szczególną ostrożność. NIE obsługiwać POMPY IRYGACYJNEJ marki PENTAX Medical, jeśli na aparat rozlał się płyn.
- I. POMPY IRYGACYJNEJ marki PENTAX Medical nie należy używać w pobliżu lub po ustawieniu na/pod urządzeniem innym niż inne urządzenie marki PENTAX Medical. Pomiędzy POMPĄ IRYGACYJNĄ marki PENTAX Medical i innymi urządzeniami elektronicznymi mogą wystąpić zakłócenia elektromagnetyczne lub innego rodzaju. W razie konieczności użytkowania w sąsiedztwie lub po ustawieniu na/pod innym aparatem, urządzenie lub system należy obserwować w celu potwierdzenia, że pracuje prawidłowo w konfiguracji, w jakiej ma być używany.
- J. POMPA IRYGACYJNA marki PENTAX Medical może być stosowana wyłącznie z innymi urządzeniami, dla których ustalono bezpieczeństwo wobec prądów upływowych.
- K. W celu uniknięcia zagrożeń wynikających z braku zgodności należy przestrzegać instrukcji urządzeń stosowanych z POMPĄ IRYGACYJNĄ marki PENTAX Medical.
- L. NALEŻY przestrzegać instrukcji obsługi opisanych w niniejszym dokumencie. W przeciwnym wypadku może wystąpić zagrożenie bezpieczeństwa, usterka, obrażenia u operatora i/lub pacjenta lub kosztowne uszkodzenie aparatu lub innych urządzeń.
- M. W sytuacji, gdy awaria zasilania doprowadziłaby do niedopuszczalnego ryzyka POMPA IRYGACYJNA marki PENTAX Medical musi zostać podłączona do odpowiedniego źródła zasilania.

PRZESTROGA

- A. W sytuacji awaryjnej lub w przypadku nieprawidłowego działania należy niezwłocznie wyłączyć zasilanie urządzenia.
- B. Czynności serwisowe dotyczące POMPY IRYGACYJNEJ marki PENTAX Medical wykonywane w siedzibie klienta ograniczone są do wymiany przewodów zasilających, modułu uchwytu butli z wodą i grzałki, głowic pompy, pedałów oraz bezpieczników.
- C. Przed przystąpieniem do jakichkolwiek czynności serwisowych dotyczących części zamiennych wykonywanych w siedzibie klienta należy odłączyć zasilanie urządzenia.
- D. Wewnątrz POMPY IRYGACYJNEJ marki PENTAX Medical nie ma części podlegających czynnościom serwisowym wykonywanym przez użytkownika. Naprawy POMPY IRYGACYJNEJ marki PENTAX Medical powinny być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanych serwisantów.
- E. Nie używać urządzenia, jeśli obudowa jest uszkodzona lub jej integralność została naruszona.
- F. Nie przystępować do obsługi urządzenia przez przeczytaniem i zrozumieniem wszystkich rozdziałów niniejszej instrukcji.
- G. Sprzęt elektromedyczny wymaga zachowania specjalnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej i musi zostać zainstalowany i wdrożony do eksploatacji zgodnie z informacjami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej podanymi w rozdziale X.
- H. Przenośne i mobilne urządzenia telekomunikacyjne używające fal radiowych (RF) mogą wywierać wpływ na zgodność elektromagnetyczną sprzętu elektromedycznego. Nie wystawiać urządzenia na źródła zakłóceń elektromagnetycznych, takie jak tomografy komputerowe, urządzenia do diatermii, telefony komórkowe, etykiety RFID i detektory metalu.

IV. Funkcje produktu

- Wbudowany podgrzewacz wody utrzymuje temperaturę wody na poziomie do 37°C przy dopuszczalnej tolerancji $\pm 3^{\circ}\text{C}$
- Funkcja zalewania uruchamia pompę na 20 sekund z automatycznym timerem
- Zawiera boczny klips butli z wodą dla dodatkowego uchwytu butli z wodą
- Zabezpieczenie zapobiega pracy pompy po otwarciu głowicy
- Solidna konstrukcja silnika zapewnia jednolite działanie
- Uchwyt butli z wodą ustawiony jest pod kątem, aby ułatwić dostęp do butli z wodą i przewodu

Zasada działania

POMPA IRYGACYJNA marki PENTAX® Medical działa obracając głowicę perystaltycznej pompy rolkowej w celu przemieszczania płynu w zestawie przewodów i do systemu gastrokopu. Pompa nie będzie pracować, jeśli głowica pompy jest otwarta i zatrzyma się, jeśli głowica pompy zostanie otwarta po uruchomieniu silnika.

Aparat posiada funkcję zalewania, która umożliwia pracę urządzenia przez ustalony czas. Funkcję tą można wyłączyć w toku, naciskając pedał.

Podgrzewacz butli z wodą jest przeznaczony do utrzymywania temperatury sterylnej wody w butli, która została podgrzana. Jest on kontrolowany za pomocą dwóch czujników temperatury, mierzących nadmiarowość i zapewniających bezpieczeństwo. Element grzejny jest wbudowany z uchwytu butli z wodą, który następnie wypromieniowuje ciepło przez butlę do wody. Temperatura uchwytu butli z wodą utrzymywana jest na maksymalnym poziomie wynoszącym $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$.

V. Dane techniczne

Specyfikacje elektryczne

Napięcie wejściowe:	100-240 V AC
Częstotliwość zasilania:	50-60 Hz
Zużycie prądu:	110 VA
Wartość znamionowa bezpiecznika:	M10AL250V Średniowłocznny, 10 A, niska zdolność wyłączania, 250 V Bezpieczniki należy wymieniać wyłącznie na bezpieczniki tego samego typu i o tej samej wartości znamionowej
Świadectwa:	IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Klasyfikacja:	Klasa 1 Typ B
Podgrzewacz butli z wodą:	Element oporowy 20W z dwoma czujnikami temperatury.
Stopień ochrony IP (zabezpieczenie przed wnikaniem wody):	IP24



OSTRZEŻENIE:

Wiarygodne uziemienie można uzyskać wyłącznie po podłączeniu do gniazda oznaczonego jako „o jakości medycznej”.

Specyfikacje mechaniczne

Wymiary:

Wysokość	4 ¾"	121 mm
Szerokość	7 ¾"	197 mm
Głębokość	13 ¾"	349 mm
Ciężar	10,5 funta	4,8 kg

Natężenia przepływu

Pomocniczy kanał wody	0-300 ml/min*
Kanał biopsyjny	0-650 ml/min*

*Wartości te to wartości przybliżone ustalone na podstawie przeciętnego przepływu uzyskanego za pomocą trzech gastroskopów różnych producentów z kanałami biopsyjnymi o średnicy w zakresie 2,8 mm - 4,2 mm i pomocniczymi kanałami wody o średnicy w zakresie 0,8 mm - 1,0 mm. Wyniki uzyskane przez użytkownika mogą różnić się w zależności od rodzaju użytego gastroskopu, rozmiaru kanału i długości kanału roboczego.



PRZESTROGA:

POMPA IRYGACYJNA marki PENTAX® Medical jest przeznaczona do stosowania wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie ilości wody, jakiej należy użyć do irygacji i wlewu w trakcie procedur gastrokopii.

Wymagania dotyczące środowiska

Temperatura robocza:	16°C do 24°C (+61°F do 75°F)
Wilgotność względna robocza:	30% do 75% bez skraplania
Ciśnienie robocze:	70 kPa-106 kPa (10,2 PSI -15,4 PSI)

Akcesoria



POMPA IRYGACYJNA marki PENTAX® Medical, EGA-500P, jest przeznaczona do stosowania wyłącznie ze specyficznymi modelami zgodnych zestawów przewodów, złącz i akcesoriów opisanych w tabeli poniżej i/lub zalecanych oficjalnie przez firmę PENTAX. Stosowanie urządzenia z akcesoriami niewymienionymi w tabeli poniżej lub takimi, które nie są oficjalnie zalecane przez firmę PENTAX może doprowadzić do wystąpienia niezgodności i/lub ryzyka skażenia lub przeniesienia zakażenia.

<u>Numer katalogowy</u>	<u>Opis</u>
100150CO2P, 100150CO2UP (użycie całodobowe)	PENTAX Medical DispoCap CO ₂
100160P, 100160UP (użycie całodobowe)	PENTAX Medical DispoCap Air
100130P, 100130UP (użycie całodobowe)	Przewód irygacyjny marki PENTAX Medical do EGA-500P
200230P, 200230UP (użycie całodobowe)	Przewód irygacyjny marki PENTAX Medical do EGP-100P
100242P (wyłącznie do jednorazowego użytku)	Jednorazowe złącze strumienia wody marki PENTAX Medical
100116P (użycie całodobowe)	Złącze strumienia wody marki PENTAX Medical do użytku całodobowego
100551P	Przewód źródła CO ₂ marki PENTAX Medical

Części zamienne

EGA-500P

<u>Pozycja</u>	<u>Numer katalogowy</u>
Przewód zasilający	EGA-7014
Moduł uchwyty butli z wodą i podgrzewacza	EGA-7010
Głowica pompy	EGA-7016
Pedał	47049-942

VI. Elementy sterujące/połączenia na panelu przednim

UWAGA:

W trakcie prawidłowej pracy wszystkie kontrolki palą się na zielono.

1. **Przycisk wł./wyl.** Włącza i wyłącza zasilanie aparatu
2. **Włącznik/wyłącznik podgrzewacza wody** Naciśnij, aby włączyć lub wyłączyć podgrzewacz wody
3. **Sterownik przepływu** pompy Pokrętko sterujące przepływem to element sterujący ciągłym przepływem zmiennym, który posiada ustawienia od 0 do 100% przepływu. Najniższe ustawienie pokrętki odpowiada braku przepływu, podczas gdy maksymalne ustawienie przepływu odpowiada przepływowi 100%. Zawiera wizualne znaczniki przedstawiające natężenie przepływu w odstępach co około 10%, jednakże reakcja pokrętki sterującego przepływem nie jest dokładnie liniowa. Stopniowe przyrosty na pokrętkę sterującym przepływem w zakresie 50-100% mają większy wpływ na reakcję natężenia przepływu w porównaniu do stopniowych zmian w zakresie 0-50%.

Natężenia przepływu:

Pomocniczy kanał wody

0-300 ml/min*

Kanał biopsyjny

0-650 ml/min*

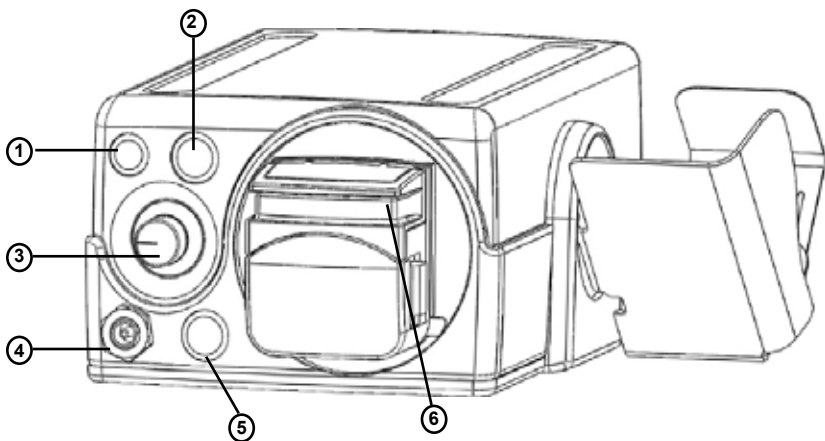
* Wartości te to wartości przybliżone ustalone na podstawie przeciętnego przepływu uzyskanego za pomocą trzech gastroskopów różnych producentów z kanałami biopsyjnymi o średnicy w zakresie 2,8 mm - 4,2 mm i pomocniczymi kanałami wody o średnicy w zakresie 0,8 mm - 1,0 mm. Wyniki uzyskane przez użytkownika mogą różnić się w zależności od rodzaju użytego gastroskopu, rozmiaru kanału i długości kanału roboczego.



PRZESTROGA:

POMPA IRYGACYJNA marki PENTAX® Medical jest przeznaczona do stosowania wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie ilości wody, jakiej należy użyć do irygacji i wlewu w trakcie procedur gastroskopii.

4. **Połączenie pedału**
5. **Przycisk zalewania**
Po jego naciśnięciu pompa pracuje przez 20 sekund. Cykl można anulować w dowolnym momencie, naciskając pedał lub ponownie naciskając przycisk zalewania. Pełne wyjaśnienie, patrz rozdział VIII.
6. **Głowica pompy**
Instrukcje montażu można znaleźć w rozdziale VIII.



(Wygląd posiadanego urządzenia może się nieznacznie różnić od przedstawionego na rysunku powyżej.)

VII. Złącza na panelu tylnym

1. Złącze podgrzewacza butli z wodą
Zasilanie podgrzewacza butli z wodą
2. Ekwiwipotencjalność (uziemiaenie)
3. Złącze zasilania prądem zmiennym
Zasilanie 100-240 V AC, 50-60 Hz



OSTRZEŻENIE:

Należy używać wyłącznie dostarczonego z aparatem przewodu zasilającego o jakości medycznej. Podłączać wyłącznie do gniazda oznaczonego jako „o jakości medycznej”.

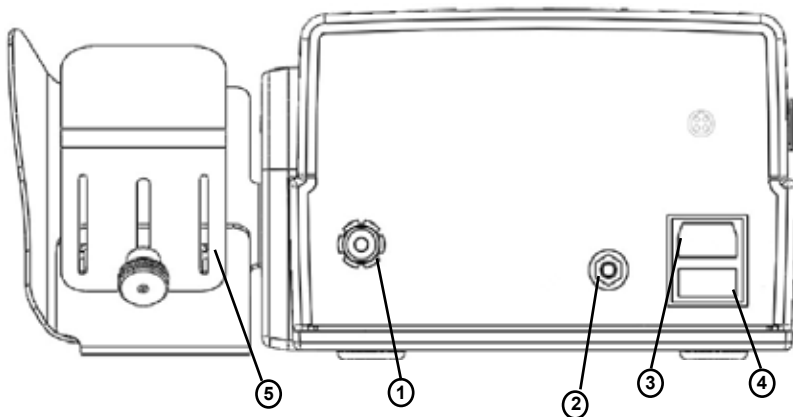
4. Gniazdo bezpiecznika



OSTRZEŻENIE:

Wymieniać wyłącznie na bezpieczniki typu i o wartości znamionowej z oznaczeniem „M10AL250V”.

5. Uchwyt butli z wodą i podgrzewacz
Uchwyt butli z wodą zawiera element grzejny i wbudowaną oprawkę przytrzymującą, która mocuje butlę z wodą we właściwym miejscu.

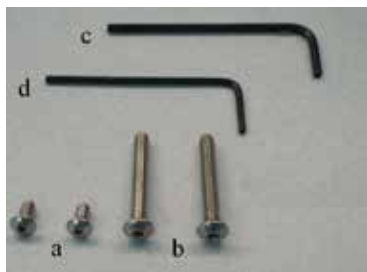


(Wygląd posiadanego urządzenia może się nieznacznie różnić od przedstawionego na rysunku powyżej.)

VIII. Konfiguracja i obsługa

Konfiguracja początkowa

1. Przed rozpoczęciem obejrzyj POMPE IRYGACYJNĄ marki PENTAX® Medical pod kątem oznak uszkodzenia.
2. Zainstaluj głowicę pompy na urządzeniu poprzez wyrównanie płaskiego bolca z przodu urządzenia z otworem w głowicy pompy i obracaj głowicę pompy do momentu, kiedy wskoczy na miejsce.
3. Zmontuj moduł uchwytu butli z wodą i podgrzewacza w następujący sposób:
 - A. Niezbędne są następujące materiały, które można znaleźć w torebce dołączonej do uchwytu butli z wodą:
 - a. Krótkie śruby (2)
 - b. Długie śruby (2)
 - c. Duży klucz imbusowy
 - d. Mały klucz imbusowy



- B. Zamocuj uchwyt butli z wodą do podstawy za pomocą (2) małych śrub i małego klucza imbusowego.



- C. Umieść POMPE IRYGACYJNĄ marki PENTAX Medical na podstawie i zamontuj (2) długie śruby za pomocą dużego klucza imbusowego.



- D. Wyreguluj oprawkę przytrzymującą butlę z wodą, aby dostosować ją do butli wykorzystywanych w placówce. Robi się to poluzowując nakrętkę z tyłu i przesuwając oprawkę w górę lub w dół, aby zetknęła się z butlą z wodą, a następnie dokręcając nakrętkę.

4. Podłącz przewód podgrzewacza butli z wodą do gniazda oznaczonego jako „water warmer” (podgrzewacz butli z wodą) z tyłu aparatu.
5. Umieść POMPE IRYGACYJNĄ marki PENTAX® Medical na płaskiej powierzchni, np. wózku na akcesoria endoskopu lub innej odpowiedniej powierzchni roboczej.
6. Przed podłączeniem przewodu zasilającego do gniazda ściennego o jakości medycznej upewnij się, że zasilanie urządzenia jest wyłączone i nie są podłączone żadne akcesoria.
7. Podłącz przewód zasilający z tyłu urządzenia.

Konfiguracja przed procedurą

1. Umieść pedał na podłodze i wprowadź jego przewód do właściwego gniazda na panelu przednim.
2. Do uchwytu butli z wodą wprowadź butlę zawierającą sterylną wodę.



PRZESTROGA:

Zastosowanie płynu irygacyjnego innego niż sterylna woda może narazić pacjentów na infekcję.

Wyreguluj oprawkę przytrzymującą poluzowując pokrętko, opuszczając oprawkę do momentu, kiedy zetknie się z górną częścią butli i następnie dokręcając śrubę regulującą. Po konfiguracji początkowej, o ile stosowana jest butla tej samej wielkości i typu, dalsze regulacje nie są wymagane.

3. Otwórz sterylną torebkę przewodu do irygacji 100130P marki PENTAX Medical. Przeczytaj i przestrzegaj dołączonej instrukcji obsługi.



PRZESTROGA:

POMPA IRYGACYJNA marki PENTAX Medical, EGA-500P, jest przeznaczona do stosowania **wyłącznie** ze specyficznymi modelami zgodnych zestawów przewodów, złączy i akcesoriów opisanych w tabeli w rozdziale V i/lub zalecanych oficjalnie przez firmę PENTAX. Stosowanie urządzenia z akcesoriami niewymienionymi w tabeli lub takimi, które nie są oficjalnie zalecane przez firmę PENTAX może doprowadzić do wystąpienia niezgodności i/lub ryzyka skażenia lub przeniesienia zakażenia.

4. Podłącz przewód do butli z wodą.
5. Otwórz głowicę pompy i umieść przewód na rolkach głowicy pompy w taki sposób, aby przepływ odbywał się od strony prawej do lewej, patrząc w kierunku pompy.

Uwaga:

Urządzenie wyposażone jest w zabezpieczenie, dzięki któremu pompa nie pracuje przy otwartej głowicy.

6. Obróć wskaźnik natężenia przepływu do najmniejszej prędkości i włącz aparat.
7. Za każdym razem przed podłączeniem do gastrokopu wykonuj następującą procedurę, aby upewnić się, że przewód jest w całości wypełniony sterylną wodą:
 - A. Skieruj koniec przewodu do gniazda przeznaczonego do odbioru usuniętej wody.
 - B. Naciśnij pedał i zwiększ regulację natężenia przepływu do pożądanego poziomu na podstawie połączenia irygacyjnego do gastrokopu.

FUNKCJA ZALEWANIA: Funkcja zalewania pozwala użytkownikowi uruchomić ją za pomocą automatycznego timera zamiast naciśnięcia pedału. Po naciśnięciu przycisku zalewania pompa pracuje przez 20 sekund. Jeśli w jakimkolwiek momencie konieczne jest przerwanie cyklu zalewania, należy ponownie nacisnąć przycisk lub pedał.



Funkcja zalewania nie jest przeznaczona jako metoda służąca do całkowitego zalewania przewodu. Użytkownik końcowy ponosi odpowiedzialność za upewnienie się przed kontynuowaniem procedury, że przewód i gastrokop są w całości wypełnione wodą.

8. Po zakończeniu zalewania podłącz zestaw przewodu irygacyjnego do gastrokopu za pomocą adaptera właściwego dla danego modelu i kanału endoskopu. (Pełną listę przewodów irygacyjnych i adapterów dla różnych gastrokopów można znaleźć w rozdziale V.)
9. POMPA IRYGACYJNA marki PENTAX Medical jest teraz gotowa do użytku.



PRZESTROGA:

NIGDY nie dopuszczać do całkowitego opróżnienia butelki ze sterylną wodą. Pozwoli to uniknąć przedostania się powietrza do przewodu irygacyjnego.

Wstępne podgrzewanie wody

1. Pompa irygacyjna PENTAX® Medical posiada wbudowany system podgrzewania wody, który może utrzymać temperaturę wody na poziomie do $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$.

UWAGA:

System nie jest przeznaczony do podnoszenia temperatury wody i dlatego konieczne jest wstępne podgrzanie butli z wodą.

2. Umieść butlę ze sterylną wodą w podgrzewaczu płynów nastawionym na 37°C na co najmniej 2 godziny do momentu ogrzania wody do temperatury $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$. Nie wolno przekraczać tej temperatury. Jeśli ciepła woda nie jest potrzebna, należy wyłączyć podgrzewacz płynu na pompie i umieścić w uchwycie butlę ze sterylną wodą w temperaturze pokojowej.

UWAGA:

Jeśli podgrzewacz wody został uruchomiony i przekroczył górny limit nastawy temperatury, kontrolka przełącznika podgrzewacza zapali się na niebiesko, a podgrzewacz wyłączy się automatycznie. Jeśli kontrolka przełącznika miga na niebiesko, upewnij się, że przewód podgrzewacza butli z wodą jest podłączony do gniazda z tyłu aparatu. Jeśli przewód jest podłączony i kontrolka miga, może to oznaczać problem dotyczący aparatu. Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się z działem obsługi klienta pod numerem telefonu 800-444-4729.



Należy przeczytać i zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi podgrzewaczy i butli z wodą, aby uzyskać informacje na temat maksymalnych temperatur płynów. W trakcie podgrzewania wstępnego nigdy nie wolno przekroczyć temperatury 40°C .

PRZESTROGA:

Do podgrzewania butli z wodą nigdy nie wolno używać kuchenki mikrofalowej, ponieważ mogłoby to spowodować podgrzanie wody do niebezpiecznie wysokiej temperatury lub nierównomierne ogrzanie.

PRZESTROGA:

Powierzchni podgrzewacza butli z wodą może być gorąca.

Obsługa

1. Przepływ wody zostaje uruchomiony poprzez naciśnięcie pedału i zwolnienie go, kiedy nie jest już potrzebny.
2. Jeśli potrzebny jest silniejszy przepływ wody, należy zwiększyć ustawienie na panelu przednim. Natężenia przepływu podano w rozdziale VI.

Uwaga:

Urządzenie wyposażone jest w zabezpieczenie, dzięki któremu pompa nie pracuje przy otwartej głowicy.



Lekarz musi ocenić stan pacjenta i na podstawie oceny klinicznej ustalić natężenie przepływu z pompy na właściwym poziomie, co pozwoli uniknąć wystąpienia urazu u pacjenta. Na początku procedury natężenie przepływu powinno być zawsze ustawiane na najniższe ustawienie, a następnie stopniowo zwiększane do poziomu współmiernego do stanu klinicznego pacjenta i wymaganego stopnia irygacji.

Wyłączanie

1. Aby wyłączyć aparat, wciśnij przycisk zasilania. Kontrolka powinna zgasnąć.
2. Jeśli uruchomiono element grzejny, naciśnij przycisk zasilania podgrzewacza, aby go wyłączyć. Niebieska kontrolka powinna zgasnąć.
3. Po zakończeniu procedur w danym dniu wyjmij przewód z głowicy pompy i wyrzuć go. Wyrzuć butlę z wodą.

Uwaga:

Przewód irygacyjny ENDOGATOR™ może być używany przez całą dobę.

IX. Pielęgnacja i konserwacja

Czyszczenie

- Przed przystąpieniem do czyszczenia upewnij się, że aparat jest wyłączony, a przewód elektryczny został odłączony.
- Zewnętrzną powierzchnię POMPY IRYGACYJNEJ marki PENTAX® Medical należy czyścić według potrzeb za pomocą wilgotnej szmatki zwilżonej 70% roztworem alkoholu izopropylowego lub 10% wodnym roztworem wybielacza.
- Nie używać żrących ani powodujących ścieranie środków czyszczących.
- Nie dopuszczać do przedostania się wody do aparatu.
- Aby odkazić powierzchnię zewnętrzną, należy używać łagodnego środka odkazającego zgodnie z instrukcjami producenta.
- Nie sterylizować aparatu żadnymi metodami.

Konserwacja

Konserwacja głowicy pompy

Jeśli do głowicy pompy przedostaną się płyny, należy je usunąć i wyczyścić głowicę za pomocą łagodnego detergentu. Przed wyjęciem głowicy pompy do wyczyszczenia wyjmij z niej wszelkie przewody.

Tą samą procedurę czyszczenia należy stosować zawsze w celu ograniczenia odkładania się kurzu (który może uzyskać ładunek elektrostatyczny i/lub ulec ogrzaniu w wyniku tarcia).

Serwis

Aparat nie jest przeznaczony do wykonywania czynności serwisowych przez użytkownika. Należy skontaktować się z lokalnym serwisem marki PENTAX.

Ograniczona gwarancja

Materiały i wykonawstwo tego produktu, POMPY IRYGACYJNEJ marki PENTAX Medical, podlegają gwarancji przez okres jednego (1) roku od daty pierwszego zakupu. Jeśli produkt ten stanie się niezdadny do pracy z powodu wad materiałowych lub wykonawstwa w ciągu jednego (1) roku okresu gwarancji, produkt zostanie naprawiony lub wymieniony. Ograniczona gwarancja NIE obejmuje wymiany ani czynności serwisowych z powodu wypadku, katastrofy naturalnej, użytkowania produktu w sposób niezgodny z przeznaczeniem, zewnętrznego błędu elektrycznego, nieprawidłowej instalacji, zaniedbania, modyfikacji, nieautoryzowanych napraw lub normalnego zużycia.

Utylizacja

W trakcie utylizacji tego urządzenia nie są wymagane żadne szczególne środki ostrożności.

X. Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC)

Sprzęt elektromedyczny wymaga zachowania specjalnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej i musi zostać zainstalowany i wdrożony do eksploatacji zgodnie z informacjami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej podanymi w tym rozdziale.

Przenośne i mobilne urządzenia telekomunikacyjne używające fal radiowych (RF) mogą wywierać wpływ na zgodność elektromagnetyczną sprzętu elektromedycznego. Nie wystawiać urządzenia na źródła zakłóceń elektromagnetycznych, takie jak tomografy komputerowe, urządzenia do diatermii, telefony komórkowe, etykiety RFID i detektory metalu.

Zastosowanie akcesoriów, przetworników i/lub kabli innych niż opisane, za wyjątkiem sprzedawanych przez producenta jako części zamienne dla elementów wbudowanych, może doprowadzić do zwiększenia emisji lub zmniejszenia odporności urządzenia lub systemu.

Urządzenia lub systemu nie należy używać w pobliżu lub po ustawieniu na/pod innym urządzeniem. W razie konieczności użytkowania w sąsiedztwie lub po ustawieniu na/pod innym aparatem, urządzenie lub system należy obserwować w celu potwierdzenia, że pracuje prawidłowo w konfiguracji, w jakiej ma być używany.

**Tabela 1 – Wytyczne i deklaracja PRODUCENTA
EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE
Dla WSZYSTKICH URZĄDZEŃ i systemów ELEKTROMEDYCZNYCH**

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje		
Urządzenie EGA-500P jest przeznaczone do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia EGA-500P musi zapewnić, że będzie ono użytkowane w takich warunkach.		
Testy emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie EGA-500P wykorzystuje energię radiową wyłącznie do funkcji wewnętrznych. Dlatego też emisje radiowe są bardzo niskie, a prawdopodobieństwo wywołania przez nie zakłóceń w sąsiednich urządzeniach elektronicznych jest niewielkie.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa A	Urządzenie EGA-500P jest przeznaczone do użytku we wszystkich miejscach, z wyjątkiem gospodarstw domowych oraz placówek bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodny	

Tabela 2 – Wytyczne i deklaracja PRODUCENTA
ODPORNOŚĆ elektromagnetyczna
Dla WSZYSTKICH URZĄDZEŃ i systemów ELEKTROMEDYCZNYCH

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie EGA-500P jest przeznaczone do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia EGA-500P musi zapewnić, że będzie ono użytkowane w takich warunkach.			
Test odporności	EN/IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV styk ±8kV powietrze	±6kV styk ±8kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. W przypadku podłóg pokrytych materiałami syntetycznymi wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV sieć ±1kV wej./wyj.	±2kV sieć ±1kV wej./wyj.	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Skoki napięcia EN/IEC 61000-4-5	±1kV tryb różnicowy ±2kV tryb wspólny	±1kV tryb różnicowy ±2kV tryb wspólny	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Spadki napięcia/ zwolnienia EN/IEC 61000-4-11	>95% spadek na 0,5 cyklu 60% spadek na 5 cykli 30% spadek na 25 cykli >95% spadek na 5 sekund	>95% spadek na 0,5 cyklu 60% spadek na 5 cykli 30% spadek na 25 cykli >95% spadek na 5 sekund	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych. Jeżeli użytkownik urządzenia EGA-500P wymaga nieprzerwanej pracy urządzenia w czasie zaników zasilania, zaleca się, aby urządzenie EGA-500P było zasilane z zasilacza bezprzewodowego lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania 50/60 Hz Pole magnetyczne EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Poziomy pól magnetycznych o częstotliwości sieci zasilającej powinny być takie same jak dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych.

Tabela 3 – Wytyczne i deklaracja PRODUCENTA
ODPORNOŚĆ elektromagnetyczna
Dotycząca WSZYSTKICH urządzeń i systemów ELEKTROMEDYCZYNYCH,
które nie są przeznaczone do PODTRZYMYWANIA ŻYCIA

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie EGA-500P jest przeznaczone do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia EGA-500P musi zapewnić, że będzie ono użytkowane w takich warunkach.			
Test odporności	EN/IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone zakłócenia RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	(V1)Vrms = 3 Vrms	Przenośnych ani mobilnych urządzeń do komunikacji radiowej nie należy używać w odległości mniejszej od urządzenia EGA-500P niż odległości obliczone/ podane poniżej: $D = (3,5/\sqrt{V1})(\sqrt{P})$ $D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ 80 do 800 MHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz do 2,5 GHz
Promieniowanie częstotliwości radiowej EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	(E1)V/m = 3 V/m	Gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a D jest zalecanym odstępem w metrach (m). Nasilenie pola ze stałych nadajników radiowych, zgodnie z badaniem elektromagnetycznym miejsca, powinno być mniejsze niż poziom zgodności (V1 i E1). W bezpośrednim sąsiedztwie urządzenia zawierającego nadajnik mogą występować zakłócenia.

Tabela 4 – Zalecane odległości między przenośnymi urządzeniami radiokomunikacyjnymi a urządzeniem lub systemem elektromedycznym
Dotycząca wszystkich urządzeń i systemów elektromedycznych, które nie są przeznaczone do podtrzymywania życia

Zalecane odległości dla urządzenia EGA-500P			
Urządzenie EGA-500P jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanym poziomie emitowanych zakłóceń o częstotliwości radiowej. Klient lub użytkownik urządzenia EGA-500P może uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych przez zachowanie minimalnej odległości między przenośnymi i ruchomymi radiowymi urządzeniami komunikacyjnymi (nadajnikami) a urządzeniem EGA-500P według podanych niżej zaleceń, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej nadajnika.			
Maksymalna moc wyjściowa (waty)	Odległość (m) 150 kHz do 80 MHz $D=(3,5/\sqrt{P})$	Odległość (m) 80 do 800 MHz $D=(3,5/\sqrt{P})$	Odległość (m) 800 MHz do 2,5 GHz $D=(7/\sqrt{P})$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Zatwierdzone akcesoria		
3,7 m	Producent/model	Długość maksymalna
Przewód zasilający	Interpower/86610610	3,7 m

Índice

I. Desembalagem e inspecção:	275
II. Introdução:	275
Definições:	275
Instruções de utilização:	275
Contra-indicações:	275
III. Advertências e precauções	276
IV. Características do produto	278
Teoria de funcionamento.....	278
V. Especificações técnicas	278
Especificações eléctricas	278
Especificações mecânicas	279
Débitos	279
Acessórios	279
Peças de Substituição	280
VI. Controlos/ligações do painel frontal	281
VII. Ligações do painel traseiro	282
VIII. Configuração e funcionamento.....	283
Configuração inicial.....	283
Configuração pré-procedimento	284
Pré-aquecimento da água.....	285
Funcionamento	285
Encerramento.....	285
IX. Cuidados e manutenção	286
Limpeza.....	286
Manutenção.....	286
X. Informações sobre compatibilidade electromagnética (CEM).....	287

Manual de Instruções

I. Desembalagem e inspecção:

Ao receber a BOMBA DE IRRIGAÇÃO PENTAX® Medical, certifique-se de que os itens seguintes estão incluídos na caixa de transporte:

- Tabuleiro base e suporte para garrafa de água
- Ferramentas para montar o tabuleiro base e o suporte para garrafa de água
- Manual do operador
- Cabo de alimentação
- Pedal
- Cabeça da bomba

LEIA ESTE MANUAL NA ÍNTEGRA ANTES DE PROSSEGUIR COM A UTILIZAÇÃO DESTE EQUIPAMENTO.

Estas instruções devem ser guardadas para consulta, caso seja necessário. Se tiver questões, por favor entre em contacto com as suas instalações de assistência locais da PENTAX.

II. Introdução:

Definições:

- Ao longo deste documento, a BOMBA DE IRRIGAÇÃO PENTAX Medical pode ser designada como "unidade" ou "dispositivo"
- mL/min - mililitros por minuto (fluxo)
- VCA – volts em corrente alternada (potencial eléctrico)
- kPa – quilopascal (pressão)
- W – watts
- VA – volt-amperes
- Hz – hertz (frequência)

Instruções de utilização:

A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

A BOMBA DE IRRIGAÇÃO PENTAX Medical está indicada para irrigação endoscópica gastrointestinal com água morna ou à temperatura ambiente ou para utilização com cateteres de lavagem, canais de jacto de água para endoscopia gastrointestinal integral e canais de trabalho para endoscopia gastrointestinal.

O dispositivo é dotado de um suporte aquecido para garrafa de água que se destina a manter uma garrafa de água esterilizada para irrigação endoscópica gastrointestinal a uma temperatura máxima de referência de 37°C com uma tolerância de $\pm 3^{\circ}\text{C}$.

Contra-indicações:

O dispositivo só deve ser utilizado para procedimentos endoscópicos gastrointestinais requerendo irrigação do tracto gastrintestinal, não devendo ser utilizado para qualquer outro tratamento ou procedimento.

O dispositivo não se destina a ser utilizado com sistemas de imagiologia por ressonância magnética (IRM) nem ser exposto aos mesmos. Não utilize o dispositivo num ambiente onde possa ficar exposto a sistemas de IRM.

III. Advertências e precauções

PALAVRAS-SINAL:

ADVERTÊNCIA:

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode causar a morte ou lesões graves.

CUIDADO:

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode causar ferimentos ligeiros ou moderados.

Também pode ser utilizada para alertar contra práticas inseguras ou possíveis danos no equipamento.

Símbolos de segurança:



Atenção



Consulte as instruções de funcionamento



Advertência: Tensão perigosa



Equipotencialidade



NÃO DEIXE que os dedos entrem em contacto com as peças móveis.



Superfície quente



Não seguro para RM

ADVERTÊNCIAS

- A. Para reduzir o risco de choque eléctrico, não retire a tampa. A manutenção deve ser efectuada por técnicos de assistência qualificados.
- B. Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte de alimentação com ligação à terra de protecção.
- C. A BOMBA DE IRRIGAÇÃO PENTAX® Medical não se destina a ser usada na presença de mistura de anestésicos inflamáveis com oxigénio.
- D. A BOMBA DE IRRIGAÇÃO PENTAX Medical só deve ser vendida mediante prescrição para utilização por médicos/clínicos com formação sobre a quantidade de água a utilizar na irrigação e infusão.
- E. Esteja sempre atento a débitos anómalos e ajuste o débito conforme necessário. Caso se mantenha um débito incomum depois de terem sido feitos ajustes, suspenda o procedimento e investigue.
- F. A BOMBA DE IRRIGAÇÃO PENTAX Medical só deve ser utilizada por pessoal médico qualificado numa instituição médica aceitável.
- G. A BOMBA DE IRRIGAÇÃO PENTAX Medical deve ser ligada a uma tomada de 120V com ligação à terra adequada e com a marca "grau hospitalar" ou "apenas para hospitais", caso contrário, não é possível obter uma ligação à terra fiável.
- H. Deve usar-se de extrema precaução ao manipular líquidos nas proximidades de equipamento eléctrico. NÃO utilize a BOMBA DE IRRIGAÇÃO PENTAX Medical caso tenha sido derramado líquido na unidade.
- I. A BOMBA DE IRRIGAÇÃO PENTAX Medical não deve ser utilizada perto de ou empilhada sobre outro equipamento que não seja outro dispositivo PENTAX Medical. Pode ocorrer interferência electromagnética ou outra entre a BOMBA DE IRRIGAÇÃO PENTAX Medical e outros dispositivos electrónicos. Se for necessário utilizar a bomba perto de outro dispositivo ou empilhado no mesmo, este equipamento ou sistema deve ser inspecionado para verificar o seu funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
- J. A BOMBA DE IRRIGAÇÃO PENTAX Medical só deve ser usada em conjunto com outro equipamento cuja segurança contra correntes de fuga tenha sido estabelecida.
- K. Devem seguir-se as instruções presentes nos manuais de utilização de qualquer equipamento a utilizar em conjunto com a BOMBA DE IRRIGAÇÃO PENTAX Medical para evitar qualquer perigo decorrente de incompatibilidade.
- L. DEVEM seguir-se as instruções de utilização descritas neste manual. Caso contrário, pode comprometer a segurança, pode ocorrer uma avaria ou pode causar lesões no operador e/ou doente ou danos onerosos na unidade e outro equipamento.
- M. A BOMBA DE IRRIGAÇÃO PENTAX Medical deve ser ligada a uma fonte de alimentação adequada nos casos em que a perda de energia possa dar origem a um risco inaceitável.

CUIDADO

- A. Caso ocorra uma emergência ou em caso de funcionamento anómalo, desligue imediatamente a energia da unidade.
- B. A assistência no local da BOMBA DE IRRIGAÇÃO PENTAX Medical está limitada à substituição dos cabos eléctricos, dos conjuntos de suporte da garrafa de água e do aquecedor, das cabeças da bomba, dos pedais e dos fusíveis.
- C. Desligue a alimentação do dispositivo antes de iniciar qualquer serviço de reparação no local das peças de substituição.
- D. Não existem peças reparáveis pelo utilizador no interior da unidade da BOMBA DE IRRIGAÇÃO PENTAX Medical. As reparações da BOMBA DE IRRIGAÇÃO PENTAX Medical só devem ser efectuadas por técnicos de assistência qualificados.
- E. Não utilize o dispositivo se a caixa estiver danificada ou se a integridade da caixa estiver comprometida.
- F. Não tente usar o dispositivo antes de ler e compreender todas as secções deste manual.
- G. O equipamento de electromedicina necessita de precauções especiais relativamente à CEM e deve ser instalado e colocado em funcionamento em conformidade com as informações sobre CEM que constam da secção X.
- H. Os equipamentos de comunicações por radiofrequência (RF) móveis e portáteis podem afectar o funcionamento do equipamento de electromedicina. Não exponha o dispositivo a fontes de interferência electromagnética tais como equipamento de TC, equipamento de diatermia, telemóveis, etiquetas com RFID e detectores de metal.

IV. Características do produto

- O aquecedor incorporado da garrafa de água mantém a água a uma temperatura máxima de 37°C com uma tolerância permitida de $\pm 3^{\circ}\text{C}$
- A funcionalidade “Purgar” acciona a bomba durante 20 segundos com temporizador automático
- Inclui o clipe lateral da garrafa de água para suporte tradicional de garrafa de água
- A funcionalidade de segurança impede que a bomba funcione quando a cabeça da bomba está aberta
- Desenho de motor robusto para um desempenho consistente
- O suporte da garrafa de água é angulado para um acesso mais fácil à garrafa de água e à tubagem

Teoria de funcionamento

A BOMBA DE IRRIGAÇÃO PENTAX® Medical funciona rodando uma cabeça da bomba do tipo peristáltico-rolamento para mover líquido através de um conjunto de tubos e para um sistema endoscópico gastrointestinal. A cabeça da bomba não funcionará se estiver aberta e deixará de funcionar se for aberta enquanto o motor estiver a trabalhar.

A unidade incorpora a funcionalidade “purgar” permitindo-lhe funcionar durante um período de tempo predefinido. Esta funcionalidade pode ser cancelada quando estiver em curso premindo o pedal.

O aquecedor da garrafa de água destina-se a manter a água quente numa garrafa de água esterilizada pré-aquecida. É controlado por sensores de temperatura duplos para fins de redundância e segurança. Existe um elemento de aquecimento integrado no suporte da garrafa de água que depois irradia o calor através da garrafa e para a água. A temperatura do suporte da garrafa de água é mantida a um nível máximo de $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$.

V. Especificações técnicas

Especificações eléctricas

Tensão de entrada: 100-240 VCA

Frequência de entrada: 50-60 Hz

Consumo de energia: 110 VA

Calibre dos fusíveis: M10AL250V



Acção média, 10 amperes, capacidade de rompimento baixa, 250 volts

Substitua os fusíveis apenas por outros do mesmo tipo e calibre

Certificações:

IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Classificação:

Classe 1 Tipo B

Aquecedor da garrafa de água:

Elemento resistivo de 20 W com sensores de temperatura duplos.

Classificação IP

(Protecção contra a penetração de líquidos): IP24



ADVERTÊNCIA:

Só é possível obter-se uma ligação fiável à terra quando o equipamento for ligado a um receptáculo com a indicação “grau hospitalar”.

Especificações mecânicas

Dimensões físicas:

Altura	4 ¾" pol.	121 mm
Largura	7 ¾" pol.	197 mm
Profundidade	13 ¾" pol.	349 mm
Peso	10,5 libras	4,8 kg

Débitos

Canal de água auxiliar	0-300 ml/min.*
Canal de biópsia	0-650 ml/min.*

*Estes valores são aproximados e baseiam-se num fluxo médio obtido com endoscópios gastrointestinais de três fabricantes diferentes, com diâmetros de canal de biópsia variando entre 2,8 mm e 4,2 mm e diâmetros do canal de água auxiliar variando entre 0,8 mm e 1,0 mm. Os resultados obtidos pelo utilizador podem variar consoante o endoscópio utilizado, as dimensões do canal e o comprimento do canal de trabalho.



CUIDADO:

A BOMBA DE IRRIGAÇÃO PENTAX® Medical destina-se a ser utilizada exclusivamente por médicos/clínicos com formação sobre a quantidade de água a utilizar na irrigação e infusão durante procedimentos endoscópicos gastrointestinais.

Requisitos ambientais

Temperatura de funcionamento:	16° a 24°C
Humidade relativa de funcionamento:	30% a 75% sem condensação
Pressão de funcionamento:	70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)

Acessórios



A BOMBA DE IRRIGAÇÃO PENTAX® Medical, EGA-500P, destina-se a ser utilizada apenas com os modelos específicos de conjuntos de tubagem, conectores e acessórios compatíveis, identificados na tabela abaixo e/ou recomendados oficialmente pela PENTAX. A utilização do dispositivo com acessórios não identificados na tabela abaixo ou recomendados oficialmente pela PENTAX pode dar origem a incompatibilidades e/ou ao risco de contaminação cruzada e transmissão de infeções.

<u>Número para encomenda</u>	<u>Descrição</u>
100150CO2P, 100150CO2UP (Uso de 24 horas)	DispoCap CO ₂ PENTAX Medical
100160P, 100160UP (Uso de 24 horas)	DispoCap Air PENTAX Medical
100130P, 100130UP (Uso de 24 horas)	Tubagem de irrigação PENTAX Medical para EGA-500P
200230P, 200230UP (Uso de 24 horas)	Tubagem de irrigação PENTAX Medical para EGP-100P
100242P (Apenas para uma única utilização)	Conector para jacto de água de uso único PENTAX Medical
100116P (Uso de 24 horas)	Conector para jacto de água para 24 horas de uso PENTAX Medical
100551P	Tubagem de fonte de CO ₂ PENTAX Medical

Peças de Substituição

EGA-500P

<u>Item</u>	<u>Número para encomenda</u>
Cabo de alimentação	EGA-7014
Conjunto do suporte da garrafa de água e do aquecedor	EGA-7010
Cabeça da bomba	EGA-7016
Pedal	47049-942

VI. Controlos/ligações do painel frontal

NOTA:

Todas as luzes indicadoras de estado estarão verdes durante o funcionamento normal.

1. **Botão de ligar/desligar** Liga e desliga a alimentação da unidade.
2. **Ligar/desligar aquecedor da garrafa de água** Prima para ligar ou desligar o aquecedor de água
3. **Controlo do fluxo da bomba** O botão de controlo do fluxo é um controlo de fluxo variável contínuo que apresenta definições de fluxo entre 0 e 100%. A definição mais baixa do botão corresponde à ausência de fluxo, enquanto a definição de fluxo máximo representa um fluxo de 100%. Apresenta repetições visuais entre parênteses para representar a magnitude do fluxo em incrementos de aproximadamente 10%, mas a resposta do botão de controlo do fluxo não é completamente linear. Aumentos incrementais do botão de controlo do fluxo entre 50 e 100% possuem um impacto maior na resposta do débito quando comparados com alterações incrementais entre 0 e 50%.

Débitos:

Canal de água auxiliar 0-300 ml/min.*

Canal de biópsia 0-650 ml/min.*

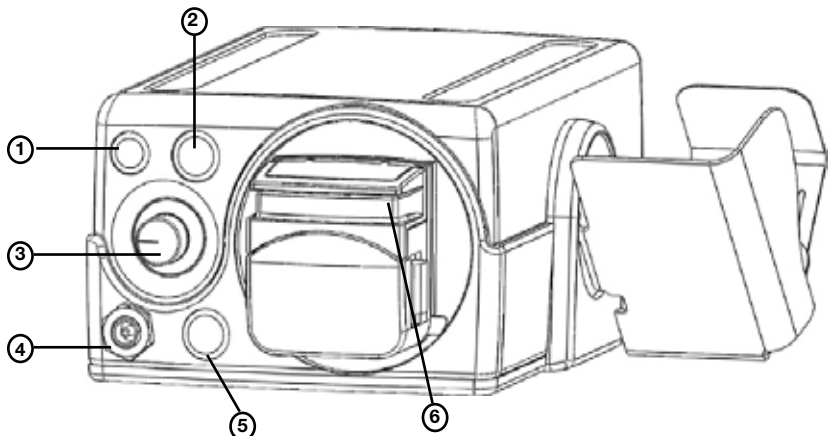
*Estes valores são aproximados e baseiam-se num fluxo médio obtido com endoscópios gastrointestinais de três fabricantes diferentes, com diâmetros de canal de biópsia variando entre 2,8 mm e 4,2 mm e diâmetros do canal de água auxiliar variando entre 0,8 mm e 1,0 mm. Os resultados obtidos pelo utilizador podem variar consoante o endoscópio utilizado, as dimensões do canal e o comprimento do canal de trabalho.



CUIDADO:

A BOMBA DE IRRIGAÇÃO PENTAX® Medical destina-se a ser utilizada exclusivamente por médicos/clínicos com formação sobre a quantidade de água a utilizar na irrigação e infusão durante procedimentos endoscópicos gastrointestinais.

4. **Ligação do pedal**
5. **Botão Purgar**
Quando este botão é premido, a bomba funciona durante um período de 20 segundos. O ciclo pode ser cancelado em qualquer momento premindo o pedal ou novamente o botão purgar. Consulte a secção VIII para uma explicação completa
6. **Cabeça da bomba**
Consulte a secção VIII para obter as instruções de montagem.



(O aspecto do seu dispositivo pode diferir ligeiramente da imagem mostrada acima)

VII. Ligações do painel traseiro

1. **Ligação do aquecedor da garrafa de água**
Ligação eléctrica para o aquecedor da garrafa de água
2. **Equipotencialidade (ligação à terra)**
3. **Ligação de alimentação CA**
Entrada de CA 100-240 VCA, 50-60HZ



ADVERTÊNCIA:

Utilize exclusivamente o cabo de alimentação de grau hospitalar fornecido com esta unidade. Ligue apenas a uma tomada de energia assinalada como sendo de grau hospitalar.

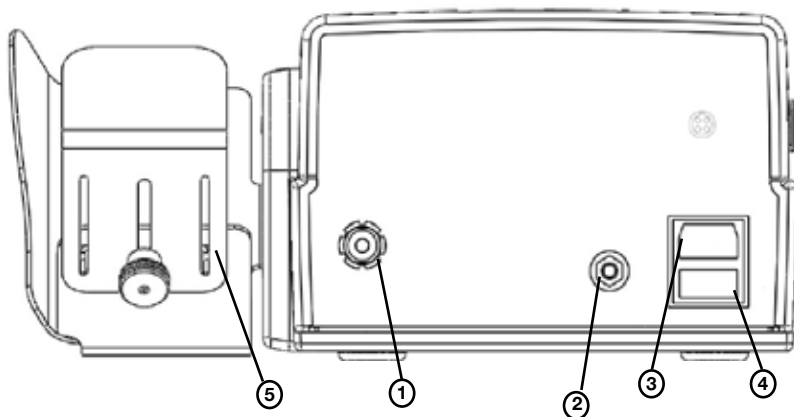
4. **Caixa de fusíveis**



ADVERTÊNCIA:

Substitua apenas pelo tipo e calibre assinalados M10AL250V

5. **Suporte da garrafa de água e aquecedor**
O suporte da garrafa de água contém o elemento de aquecimento e um suporte de retenção integrado para fixar a garrafa de água.

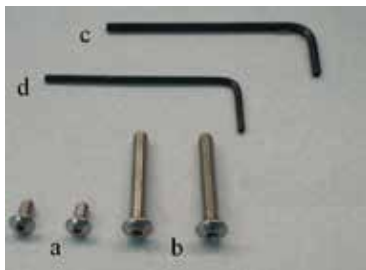


(O aspecto do seu dispositivo pode diferir ligeiramente da imagem mostrada acima)

VIII. Configuração e funcionamento

Configuração inicial

1. Antes de começar, inspeccione a BOMBA DE IRRIGAÇÃO PENTAX® Medical para se certificar de que não existem vestígios de danos.
2. Instale a cabeça da bomba no dispositivo, alinhando a haste plana na frente do dispositivo com o orifício ranhurado na cabeça da bomba, e rode a cabeça da bomba até bloquear.
3. Monte o conjunto do suporte da garrafa de água e do aquecedor da seguinte forma:
 - A. Os acessórios seguintes são necessários e podem ser encontrados num saco preso ao suporte da garrafa de água:
 - a.) Parafusos curtos (2)
 - b.) Parafusos compridos (2)
 - c.) Chave hexagonal grande
 - d.) Chave hexagonal pequena



- B. Prenda o suporte da garrafa de água ao tabuleiro base utilizando os (2) parafusos pequenos e a chave hexagonal pequena.



- C. Coloque a BOMBA DE IRRIGAÇÃO PENTAX Medical no tabuleiro base e instale os (2) parafusos compridos utilizando a chave hexagonal grande.



- D. Ajuste o suporte de retenção da garrafa de água para se ajustar às garrafas de água utilizadas pela sua instituição. Isto faz-se desapertando a porca da parte posterior e deslizando o suporte para cima ou para baixo de forma a entrar em contacto com a garrafa de água, voltando depois a apertar a porca.
4. Ligue o cabo do aquecedor de água na tomada com a indicação “aquecedor de água” na secção traseira da unidade.

5. Coloque a BOMBA DE IRRIGAÇÃO PENTAX® Medical numa superfície plana, como um carrinho de acessórios de endoscópio ou outra superfície de trabalho adequada.
6. Antes de ligar o cabo de alimentação à tomada de parede de grau hospitalar, certifique-se de que a energia está desligada no dispositivo e de que não existe nenhum acessório ligado.
7. Ligue o cabo de alimentação na parte posterior do dispositivo.

Configuração pré-procedimento

1. Coloque o pedal no chão e introduza o cabo do pedal na tomada do painel frontal indicada.
2. Introduza uma garrafa de água com água esterilizada no suporte da garrafa de água



CUIDADO:

A utilização de um líquido de irrigação que não seja água esterilizada pode implicar um risco de infecção para os doentes.

Ajuste o suporte de retenção desapertando o botão, baixando o suporte até entrar em contacto com o cimo da garrafa e apertando depois o parafuso de ajuste. Depois da configuração inicial, se for utilizado o mesmo tamanho e tipo de garrafa, não deve ser necessário qualquer ajuste adicional.

3. Abra a bolsa estéril da tubagem de irrigação 100130P PENTAX Medical. Leia e siga as respectivas instruções de utilização.



CUIDADO:

A BOMBA DE IRRIGAÇÃO PENTAX Medical, EGA-500P, destina-se a ser utilizada apenas com os modelos específicos de conjuntos de tubagem, conectores e acessórios compatíveis, identificados na tabela da Secção V ou recomendados oficialmente pela PENTAX. A utilização do dispositivo com acessórios não identificados na tabela de acessórios ou recomendados oficialmente pela PENTAX pode dar origem a incompatibilidades e/ou a risco de contaminação cruzada e transmissão de infeções.

4. Ligue a tubagem à garrafa de água.
5. Abra a cabeça da bomba e coloque a tubagem nos rolamentos da cabeça da bomba, de forma a que o fluxo de água se faça da direita para a esquerda, de frente para a bomba.

Nota:

O dispositivo está equipado com uma função de segurança, pelo que a bomba não funcionará se a cabeça da bomba estiver aberta.

6. Rode o indicador de débito para a velocidade mais baixa e ligue a unidade.
7. Efectue sempre o procedimento seguinte, para garantir que a tubagem está totalmente cheia de água esterilizada, antes de ligar a um endoscópio gastrointestinal:
 - A. Oriente a extremidade da tubagem para um receptáculo capaz de recolher a água expelida.
 - B. Prima o interruptor de pedal e coloque o ajuste de débito no nível pretendido, com base na ligação de irrigação ao endoscópio gastrointestinal.

FUNÇÃO PURGAR: A função purgar permite ao utilizador activar esta funcionalidade com a ajuda de um temporizador automático em vez de premir o pedal. Premindo o botão purgar, accionará a bomba durante um período de 20 segundos. Se, em qualquer momento, for necessário suspender o ciclo de purga, o botão pode ser novamente premido ou pode premir o pedal.



A função purgar não se destina a ser um meio definitivo para a purga completa da tubagem. É da responsabilidade do utilizador final garantir que a tubagem e o canal do endoscópio gastrointestinal estão completamente cheios de água antes de prosseguir.

8. Quando a purga estiver concluída, prenda o conjunto da tubagem de irrigação ao endoscópio gastrointestinal utilizando o adaptador adequado para o modelo de endoscópio e canal de endoscópio. (Consulte a secção V para uma lista completa de tubagens de irrigação e adaptadores para vários endoscópios gastrointestinais).
9. A BOMBA DE IRRIGAÇÃO PENTAX Medical está agora pronta para ser utilizada.



CUIDADO:

NUNCA deixe que a garrafa de água esterilizada se esvazie completamente, para evitar a entrada de ar na tubagem de irrigação.

Pré-aquecimento da água

1. A bomba de irrigação PENTAX® Medical é dotada de um sistema de aquecimento de água integral com capacidade para manter a água a uma temperatura máxima de $37 \pm 3^{\circ}\text{C}$.

NOTA:

O sistema não se destina a elevar a temperatura da água; por conseguinte, é necessário um pré-aquecimento da garrafa de água.

2. Coloque a garrafa de água esterilizada num forno de aquecimento de líquidos configurado para 37°C durante pelo menos 2 horas até que a água tenha sido aquecida até uma temperatura de, pelo menos, $37 \pm 3^{\circ}\text{C}$. Não exceda esta temperatura. Caso não pretenda água morna, desligue o aquecedor de água na bomba e coloque uma garrafa com água esterilizada à temperatura ambiente no suporte da garrafa de água.

NOTA:

Se o aquecedor de água tiver sido activado e tiver excedido o limite superior da temperatura de referência, a luz indicadora do interruptor do aquecedor de água ficará azul e o aquecedor desligar-se-á automaticamente. Se a luz indicadora do interruptor estiver azul intermitente, assegure-se de que o cabo do aquecedor de água está ligado na secção traseira da unidade. Se estiver ligado e a luz estiver intermitente, pode indicar um problema com a unidade. Entre em contacto com o serviço de apoio ao cliente pelo número 800-444-4729.



Leia e familiarize-se com todas as instruções do fabricante relativas a fornos de aquecimento e garrafas de água para obter informações sobre as temperaturas máximas dos líquidos. Nunca exceda 40°C durante o pré-aquecimento de água.

CUIDADO:

Nunca utilize um forno microondas para aquecer uma garrafa de água, dado que tal poderá aquecer a água até uma temperatura perigosamente elevada ou dar origem a um aquecimento desigual.

CUIDADO:

A superfície do aquecedor da garrafa de água pode estar quente ao toque.

Funcionamento

1. O fluxo de água é iniciado premindo o pedal e libertando-o quando tal deixar de ser necessário.
2. Se for necessário mais fluxo de água, aumente a definição de controlo do fluxo no painel frontal. Consulte a secção VI para os débitos.

Nota:

O dispositivo está equipado com uma função de segurança, pelo que a bomba não funcionará se a cabeça da bomba estiver aberta.



O médico deve avaliar o estado do doente e usar de juízo clínico para regular o débito da bomba para um nível adequado, a fim de evitar qualquer traumatismo no doente. O controlo do fluxo deve ser sempre definido na regulação mais baixa no início do procedimento e aumentado gradualmente para um nível de acordo com o estado clínico do doente e o grau de irrigação pretendido.

Encerramento

1. Prima o botão de alimentação para desligar a unidade. A luz deve apagar-se.
2. Se o elemento de aquecimento tiver sido activado, prima o botão de alimentação para desligar o aquecedor. A luz azul deve apagar-se.
3. Depois de concluídos os procedimentos do dia, retire a tubagem da cabeça da bomba e elimine a tubagem e a garrafa de água.

Nota:

A tubagem de irrigação ENDOGATOR™ pode ser utilizada durante 24 horas.

IX. Cuidados e manutenção

Limpeza

- Antes de proceder à limpeza, certifique-se de que a alimentação da unidade está desligada e de que o cabo eléctrico está desligado.
- A superfície externa da BOMBA DE IRRIGAÇÃO PENTAX® Medical pode ser limpa com um pano húmido, solução de álcool isopropílico a 70% ou com uma solução de lixívia a 10% em água, sempre que necessário.
- Não utilize produtos de limpeza abrasivos nem agressivos.
- Não permita a entrada de líquidos na unidade.
- Para desinfectar a superfície exterior utilize um desinfectante suave, de acordo com as instruções do fabricante.
- Nunca esterilize a unidade.

Manutenção

Manutenção da cabeça da bomba

Se forem derramados líquidos na cabeça da bomba, estes devem ser removidos e limpos com um detergente suave. Retire qualquer tubagem da cabeça da bomba antes da remoção para limpeza.

Deve utilizar-se o mesmo procedimento de limpeza para limitar a acumulação de pó (que se pode tornar carregado electrostaticamente e/ou aquecido por fricção).

Assistência

A unidade não pode ser reparada pelo utilizador. Entre em contacto com o serviço local de assistência técnica da PENTAX.

Garantia limitada

O material e o fabrico deste produto, BOMBA DE IRRIGAÇÃO PENTAX Medical, estão ao abrigo de uma garantia durante um período de um (1) ano a partir da data de compra original. Se o produto ficar inoperável devido a um defeito de material ou fabrico durante o período de garantia de um (1) ano, será reparado ou substituído. Esta garantia limitada NÃO inclui substituição nem reparação na sequência de um acidente, desastre natural, utilização do produto de forma diferente da especificada, erro eléctrico externo, instalação inadequada, negligência, modificação, assistência sem autorização ou desgaste normal.

Eliminação

Não são necessários quaisquer cuidados especiais para a eliminação do dispositivo.

X. Informações sobre compatibilidade electromagnética (CEM)

O equipamento de electromedicina necessita de precauções especiais relativamente à CEM e tem de ser instalado e colocado em funcionamento em conformidade com as informações sobre CEM que constam desta secção.

Os equipamentos de comunicações por radiofrequência móveis e portáteis podem afectar o funcionamento do equipamento de electromedicina. Não exponha o dispositivo a fontes de interferência electromagnética tais como equipamento de TC, equipamento de diatermia, telemóveis, etiquetas com RFID e detectores de metal.

A utilização de acessórios, transdutores e/ou cabos que não os especificados, à excepção dos vendidos pelo fabricante como peças de substituição para componentes internos, pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento ou sistema.

O equipamento ou sistema não deve ser utilizado perto de outros equipamentos nem empilhado nos mesmos. Se for necessário utilizar o equipamento ou o sistema perto de outro dispositivo ou empilhado no mesmo, este deve ser inspeccionado para verificar o seu funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

**Tabela 1 - Directrizes e declaração do fabricante
EMISSIONES ELECTROMAGNETICAS
PARA TODO O EQUIPAMENTO ME E SISTEMAS ME**

Directrizes e declaração do fabricante - Emissões		
O EGA-500P destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EGA-500P devem assegurar-se de que o sistema é usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente Electromagnético - Directrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O EGA-500P utiliza energia RF apenas para o respectivo funcionamento interno. Por conseguinte, as respectivas emissões de RF são extremamente baixas, sendo improvável que provoquem qualquer interferência em equipamento electrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O EGA-500P é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, excepto nos domésticos e nos que estão directamente ligados à rede de alimentação pública de baixa tensão que fornece energia aos edifícios utilizados para fins domésticos.
Harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

**Tabela 2 - Directrizes e declaração do FABRICANTE
IMUNIDADE Electromagnética
PARA TODO O EQUIPAMENTO ME E SISTEMAS ME**

Directrizes e declaração do fabricante - Imunidade electromagnética			
O EGA-500P destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EGA-500P devem assegurar-se de que o sistema é usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	EN/IEC 60601 Nível de teste	Nível de Conformidade	Ambiente electromagnético – Directrizes
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV contacto ±8kV ar	±6kV contacto ±8kV ar	Os pavimentos devem ser em madeira, betão ou azulejo. Se o pavimento for sintético, a humidade relativa mínima deve ser de 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	Corrente Principal ±2kV ±1kV I/Os	Corrente Principal ±2kV ±1kV I/Os	A qualidade da alimentação da rede eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão EN/IEC 61000-4-5	±1kV diferencial ±2kV comum	±1kV diferencial ±2kV comum	A qualidade da alimentação da rede eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quebras de tensão/ interrupções breves EN/IEC 61000-4-11	Queda >95% durante 0,5 ciclo Queda de 60% durante 5 ciclos Queda de 30% durante 25 ciclos Queda >95% durante 5 segundos	Queda >95% durante 0,5 ciclo Queda de 60% durante 5 ciclos Queda de 30% durante 25 ciclos Queda >95% durante 5 segundos	A qualidade da alimentação da rede eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do EGA-500P necessitar de um funcionamento permanente durante interrupções da energia do circuito principal, recomenda-se que o EGA-500P seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético 50/60 Hz de frequência energética EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos de frequência energética devem ser idênticos aos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

Tabela 3 - Directrizes e declaração do FABRICANTE
IMUNIDADE Electromagnética
PARA OS EQUIPAMENTOS E SISTEMAS ME QUE NÃO SEJAM DE
SUPORTE DE VIDA

Directrizes e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética			
O EGA-500P destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EGA-500P devem assegurar-se de que o sistema é usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	EN/IEC 60601 Nível de teste	Nível de Conformidade	Ambiente electromagnético – Directrizes
RF conduzida EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	(V1) Vrms = 3 Vrms	Os equipamentos de comunicações portáteis e móveis devem ficar a uma distância do EGA-500P não inferior às distâncias calculadas/ listadas abaixo: $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 a 800 MHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência máxima em watts e D é a distância recomendada em metros. As intensidades de campo de transmissores fixos, conforme determinadas por um estudo electromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade (V1 e E1). Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento contendo um transmissor.
RF radiada EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	(E1) V/m = 3 V/m	

Tabela 4 - Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME
PARA OS EQUIPAMENTOS E SISTEMAS ME QUE NÃO SEJAM DE SUPORTE DE VIDA

Distâncias de separações recomendadas para o EGA-500P			
O EGA-500P destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético onde as perturbações radiadas estejam controladas. O cliente ou o utilizador do EGA-500P pode ajudar a prevenir interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis e o EGA-500P, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência de Saída Máxima (Watts)	Separação (m) 150kHz a 80MHz $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$	Separação (m) 80 a 800MHz $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$	Separação (m) 800MHz a 2,5GHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Acessórios aprovados		
3,7 m	Fabricante/modelo	Comprimento máximo
Cabo de alimentação	Interpower/86610610	3,7 m

Cuprins

I. Des pachetarea și inspecția	292
II. Introducere.....	292
Definiții:.....	292
Indicații de utilizare:.....	292
Contraindicații.....	292
III. Avertismente și măsuri de precauție	293
IV. Caracteristicile produsului	295
Principiul de funcționare.....	295
V. Specificații tehnice	295
Specificații electrice.....	295
Specificații mecanice.....	296
Debite	297
Cerințe de mediu	297
Accesorii	297
VI. Comenzi/conexiuni ale panoului frontal.....	298
VII. Conexiuni de pe panoul din spate	299
VIII. Configurarea și funcționarea.....	300
Configurarea inițială	300
Configurarea pre-procedură	301
Preîncălzirea apei.....	302
Funcționarea.....	302
Oprirea	302
IX. Îngrijirea și întreținerea	303
Curățarea	303
Întreținerea.....	303
X. Informații de compatibilitate electromagnetică (CEM)	304

Manual de utilizare

I. Despachetarea și inspecția

La recepția POMPEI DE IRIGARE PENTAX® Medical, verificați dacă următoarele articole sunt incluse în cutia de transport:

- Placă de bază și suport pentru flaconul de apă
- Elemente pentru montarea plăcii de bază și a suportului pentru flaconul de apă
- Manual de utilizare
- Cablu de alimentare
- Pedală
- Cap de pompă

CITIȚI ACEST MANUAL ÎN ÎNTREGIME ÎNAINTE DE A UTILIZA ECHIPAMENTUL.

Aceste instrucțiuni trebuie păstrate și utilizate ca referință ulterioară după cum este necesar. Dacă aveți întrebări, contactați centrul dumneavoastră de service PENTAX local.

II. Introducere

Definiții:

- În cadrul acestui document, POMPA DE IRIGARE PENTAX Medical este menționată ca „aparat” sau „dispozitiv”
- ml/min – mililitri pe minut (debit)
- Vca – Volți curent alternativ (tensiune electrică)
- kPa – kilo Pascal (presiune)
- W – Wați
- VA – Volt-amperi
- Hz – Hertz (frecvență)

Indicații de utilizare:

Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestor dispozitive numai de către sau la recomandarea unui medic.

POMPA DE IRIGARE PENTAX Medical este indicată pentru irigarea endoscopică gastrointestinală (GI) cu apă caldă sau cu apă la temperatura camerei, pentru utilizarea cu catetere de spălare, canale cu jet de apă încorporate în endoscopul GI și canale de lucru ale endoscoapelor GI.

Dispozitivul este dotat cu un suport pentru flaconul de apă caldă, care are rolul de a menține temperatura unui flacon de apă sterilă pentru irigarea endoscopică GI la o valoare maximă de 37 °C cu o toleranță de ± 3 °C.

Contraindicații

Dispozitivul trebuie utilizat numai pentru procedurile endoscopice GI care necesită irigarea tractului gastrointestinal și nu trebuie utilizat pentru niciun alt tratament sau nicio altă procedură.

Dispozitivul nu trebuie expus sau utilizat împreună cu sisteme de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). Nu utilizați dispozitivul într-un mediu unde există posibilitatea de a fi expus la sistemele IRM.

III. Avertismente și măsuri de precauție

CUVINTE DE AVERTIZARE:

AVERTISMENT:

Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămări grave.

ATENȚIE:

Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămări minore sau moderate. Poate de asemenea alerta utilizatorul cu privire la practicile nesigure și la posibilele deteriorări ale echipamentului.

Simboluri de securitate:



Atenție



Consultați instrucțiunile de utilizare



Avertisment: Tensiune periculoasă



Echipotentialitate



NU atingeți niciodată piesele mobile



Suprafață fierbinte



Incompatibil cu rezonanța magnetică RM

AVERTISMENTE

- A. Pentru a reduce riscul de electrocutare, nu îndepărtați capacul. Toate procedurile de reparare trebuie efectuate de personal de service calificat.
- B. Pentru a evita riscul de electrocutare, echipamentul trebuie conectat numai la prize de curent cu împământare.
- C. POMPA DE IRIGARE PENTAX® Medical nu trebuie utilizată în prezența amestecurilor anestezice inflamabile cu oxigen.
- D. POMPA DE IRIGARE PENTAX Medical poate fi vândută numai pe bază de prescripție medicală, pentru a fi utilizată de către medici/clinicieni instruiți cu privire la cantitatea de apă care trebuie utilizată pentru irigații și perfuzii.
- E. Verificați întotdeauna dacă există valori ale debitului anormale și reglați debitul după cum este necesar. Dacă valoarea debitului rămâne anormală după ce reglajele au fost efectuate, întrerupeți procedura și identificați cauza problemei.
- F. POMPA DE IRIGARE PENTAX Medical trebuie utilizată numai de către personal medical calificat, într-un centru medical autorizat.
- G. POMPA DE IRIGARE PENTAX Medical trebuie conectată la o priză de curent de 120 V cu împământare adecvată, cu mențiunea „De uz medical” sau „Numai pentru spital”, în caz contrar fiabilitatea împământării nu poate fi garantată.
- H. Trebuie luate măsuri de precauție extreme la manipularea lichidelor în vecinătatea echipamentului electric. NU utilizați POMPA DE IRIGARE PENTAX Medical dacă a fost vărsat lichid pe aparat.
- I. POMPA DE IRIGARE PENTAX Medical nu trebuie utilizată adiacent la sau suprapusă cu alte echipamente, cu excepția altor dispozitive PENTAX Medical. Se pot produce interferențe electromagnetice sau de altă natură între POMPA DE IRIGARE PENTAX Medical și celelalte dispozitive electronice. Dacă totuși acest lucru este necesar, echipamentul sau sistemul trebuie urmărit pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.
- J. POMPA DE IRIGARE PENTAX Medical trebuie utilizată numai împreună cu alte echipamente care au o protecție bine stabilită împotriva curentului de curgere.
- K. Pentru a preveni posibilele pericole cauzate de incompatibilitate, respectați instrucțiunile cuprinse în manualele de utilizare ale tuturor echipamentelor care sunt utilizate împreună cu POMPA DE IRIGARE PENTAX Medical.
- L. TREBUIE urmate instrucțiunile de utilizare descrise în acest manual. În caz contrar, se pot produce probleme privind siguranța, defecțiuni, vătămarea utilizatorului și/sau a pacientului ori daune costisitoare ale aparatului sau ale altor echipamente.
- M. POMPA DE IRIGARE PENTAX Medical trebuie conectată la o sursă de alimentare adecvată în cazul în care întreruperea alimentării ar duce la riscuri inacceptabile.

ATENȚIE

- A. În caz de urgență sau de funcționare anormală, opriți imediat alimentarea aparatului.
- B. Întreținerea la locul utilizării a POMPEI DE IRIGARE PENTAX Medical se limitează la înlocuirea cablurilor de alimentare, a ansamblurilor suport și sistem de încălzire pentru flaconul de apă, a capetelor de pompă, a pedalelor, precum și a siguranțelor.
- C. Deconectați aparatul de la alimentare înainte de a începe orice intervenție de service asupra pieselor de schimb la locul utilizării.
- D. POMPA DE IRIGARE PENTAX Medical nu conține componente care pot fi reparate de utilizator. Numai personalul de întreținere calificat este autorizat să repare POMPA DE IRIGARE PENTAX Medical.
- E. Nu utilizați dispozitivul în cazul în care carcasa este deteriorată sau integritatea acesteia a fost compromisă.
- F. Nu încercați să utilizați dispozitivul înainte de a citi și înțelege toate secțiunile din acest manual.
- G. Echipamentele medicale electrice au nevoie de măsuri speciale de precauție în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (CEM) și trebuie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile despre CEM specificate în secțiunea X.
- H. Echipamentele de comunicație prin radiofrecvență (RF) portabile și mobile pot afecta echipamentul medical electric. Nu expuneți dispozitivul la surse de interferență electromagnetică cum ar fi echipamentele TC, de diatermie, telefoane mobile, etichete RFID și detectoare de metale.

IV. Caracteristicile produsului

- Un sistem de încălzire a flaconului de apă integrat care menține temperatura apei în jur de 37 °C cu o toleranță acceptabilă de ± 3 °C
- O funcție de „Amorsare” activează pompa timp de 20 secunde cu un temporizator automat
- Include o clemă laterală pentru flaconul de apă compatibilă cu un suport pentru flaconul de apă standard
- O funcție de siguranță împiedică pompa să funcționeze când capul de pompă este deschis
- Motor robust pentru performanțe constante
- Suportul pentru flaconul de apă este înclinat pentru un acces mai ușor la flaconul de apă și tubulatură

Principiul de funcționare

Funcționarea POMPEI DE IRIGARE PENTAX® Medical se bazează pe activarea capului unei pompe peristaltice cu role pentru a mișca lichidul printr-un sistem de tuburi și apoi într-un sistem endoscopic gastrointestinal. Capul de pompă nu funcționează dacă este deschis și va înceta să funcționeze în cazul în care capul se deschide în timp ce motorul este activat.

Aparatul încorporează o funcție de „amorsare” care permite funcționarea sa pe o perioadă predefinită. Această funcție poate fi anulată în orice moment prin apăsarea pedalei.

Sistemul de încălzire a flaconului de apă are rolul de a păstra constantă temperatura unui flacon de apă sterilă preîncălzit. Acesta este comandat pe baza a doi senzori de temperatură pentru o maximă siguranță. Suportul pentru flaconul de apă este dotat cu o rezistență integrată care transmite căldura prin flacon, încălzindu-i conținutul. Temperatura suportului pentru flaconul de apă este menținută la un maxim de 37 °C $\pm$ 3 °C.

V. Specificații tehnice

Specificații electrice

Tensiune de intrare: 100 - 240 Vca

Frecvență de intrare: 50-60 Hz

Consum de putere: 110 VA

Tip de siguranță: M10AL250V

Acțiune medie, 10 amperi, capacitate de rupere joasă, 250 volți



Înlocuiți siguranțele numai cu altele de același tip și valoare

Certificări: IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Clasificări: Clasa 1 Tip B

Sistemul de încălzire a flaconului de apă: Rezistență de 20 W cu doi senzori de temperatură.

Indice de protecție IP (etanșeitate): IP24



AVERTISMENT

Fiabilitatea împământării poate fi garantată numai în cazul conectării la o priză omologată pentru „Uz medical”.

Specificații mecanice

Dimensiuni fizice:

Înălțime	4 ¾" inci	121 mm
Lățime	7 ¾" inci	197 mm
Adâncime	13 ¾" inci	349 mm
Greutate	10,5 livre	4,8 kg

Debite

Canal de apă auxiliar	0-300 ml/min*
Canal biopsie	0-650 ml/min*

*Aceste valori sunt aproximative și se bazează pe un flux mediu obținut cu endoscoape provenind de la trei fabricanți diferiți, cu canale de biopsie cu diametre cuprinse între 2,8 mm și 4,2 mm și un canal de apă auxiliar cu diametre cuprinse între 0,8 mm și 0,1 mm. Rezultatele obținute de utilizatori pot să varieze în funcție de endoscopul utilizat, de dimensiunea canalului și de lungimea canalului de lucru.



ATENȚIE:

POMPA DE IRIGARE PENTAX® Medical este destinată utilizării numai de către medici/clinicieni instruiți cu privire la cantitatea de apă care trebuie utilizată pentru irigări și perfuzii în timpul procedurilor endoscopice gastrointestinale.

Cerințe de mediu

Temperatura de funcționare:	între 16 ° și 24 °C (între +61 ° și 75 °F)
Umiditate relativă de funcționare:	între 30% și 75% fără condensare
Presiune de funcționare:	70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)

Accesorii



POMPA DE IRIGARE PENTAX® Medical, EGA-500P trebuie utilizată numai cu modelele specifice de tubulatură, conectori și accesorii compatibile identificate în tabelul de mai jos și/ sau recomandate oficial de PENTAX. Utilizarea dispozitivului cu accesorii neidentificate în tabelul de mai jos sau care nu sunt recomandate oficial de PENTAX poate duce la incompatibilitate și/sau risc de contaminare încrucișată sau transmiterea de infecții.

<u>Număr de referință</u>	<u>Descriere</u>
100150CO2P, 100150CO2UP (utilizare limitată la 24 ore)	DispoCap CO ₂ PENTAX Medical
100160P, 100160UP (utilizare limitată la 24 ore)	DispoCap Air PENTAX Medical
100130P, 100130UP (utilizare limitată la 24 ore)	Tubulatură de irigare PENTAX Medical pentru EGA-500P
200230P, 200230UP (utilizare limitată la 24 ore)	Tubulatură de irigare PENTAX Medical pentru EGP-100P
100242P (Numai de unică folosință)	Racord pentru jet de apă PENTAX Medical de unică folosință
100116P (utilizare limitată la 24 ore)	Racord pentru jet de apă PENTAX Medical cu utilizare limitată la 24 ore
100551P	Tubulatură de alimentare CO ₂ PENTAX Medical

Piese de schimb

EGA-500P

Obiect

Cablu de alimentare

Ansamblu suport și sistem de încălzire pentru flaconul de apă

Cap de pompă

Pedală

Număr de referință

EGA-7014

EGA-7010

EGA-7016

47049-942

VI. Comenzi/conexiuni ale panoului frontal

NOTĂ

Toate ledurile de stare au culoarea verde în timpul funcționării normale.

1. **Buton On/Off (Pornit/Oprit)** Conectează/deconectează aparatul la/de la sursa de alimentare
2. **Buton On/Off (Pornit/Oprit) pentru sistemul de încălzire a flaconului de apă** Apăsăți butonul pentru a porni/opri sistemul de încălzire a flaconului de apă
3. **Buton de reglare a debitului pompei** Butonul de reglare a debitului controlează debitul într-un mod continuu sau variabil între 0 și 100%. Reglajul cel mai de jos al butonului corespunde cu un debit nul și reglajul maxim reprezintă un debit de 100%. Acesta conține repere care reprezintă valoarea debitului în incremente de aproximativ 10%, cu toate acestea răspunsul butonului pentru debitul pompei nu este complet liniar. Creșterile în incremente ale butonului de reglare a debitului cuprinse între 50 și 100% au un impact mai mare asupra răspunsului debitului în comparație cu creșterile cuprinse între 0-50%.

Debite:

Canal de apă auxiliar

0-300 ml/min*

Canal biopsie

0-650 ml/min*

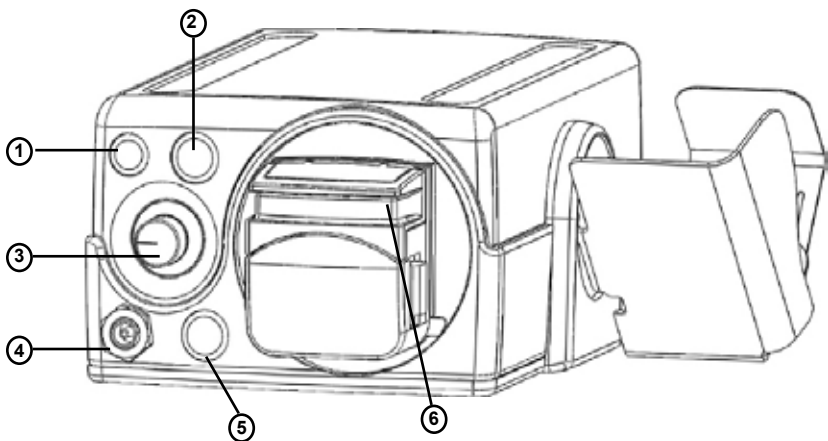
*Acele valori sunt aproximative și se bazează pe fluxul mediu obținut cu endoscoape provenind de la trei fabricanți diferiți, cu canale de biopsie cu diametre cuprinse între 2,8 mm și 4,2 mm și un canal de apă auxiliar cu diametre cuprinse între 0,8 mm și 1,0 mm. Rezultatele obținute de utilizatori pot varia în funcție de endoscopul utilizat, de diametrul canalului și de lungimea canalului.



ATENȚIE:

POMPA DE IRIGARE PENTAX® Medical este destinată utilizării numai de către medici/clinicieni instruiți cu privire la cantitatea de apă care trebuie utilizată pentru irigații și perfuzii în timpul procedurilor endoscopice gastrointestinale.

4. **Conexiune pedală**
5. **Buton de amorsare**
Dacă este apăsât, pompa va funcționa pentru o perioadă de 20 de secunde. Ciclul poate fi anulat în orice moment prin apăsarea pedalei sau apăsând din nou butonul de amorsare. Consultați secțiunea VIII pentru explicații complete.
6. **Cap de pompă**
Consultați secțiunea VIII pentru instrucțiunile de asamblare.



(Aspectul dispozitivului dumneavoastră poate să difere ușor de imaginea prezentată mai sus)

VII. Conexiuni de pe panoul din spate

1. **Conexiune la sistemul de încălzire a flaconului de apă**
Conexiune la rețea pentru sistemul de încălzire a flaconului de apă
2. **Echipotențialitate (împământare)**
3. **Conexiune de alimentare c.a.**
Sursă de alimentare c.a. 100-240 Vca, 50-60 HZ



AVERTISMENT

Utilizați numai cablul de alimentare de uz medical furnizat împreună cu acest aparat. Conectați-l numai la o priză de curent de uz medical.

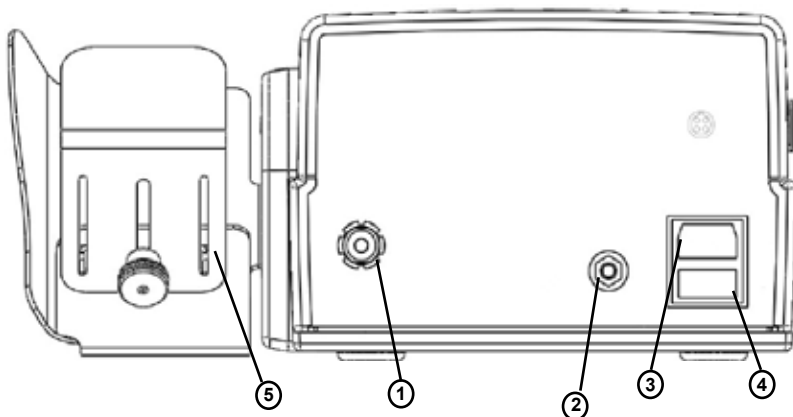
4. **Siguranțe fuzibile**



AVERTISMENT

Înlocuiți-le numai cu siguranțe de același tip și valoare, cu marcajul M10AL250V.

5. **Suport și sistem de încălzire pentru flaconul de apă**
Suportul pentru flaconul de apă conține elementul de încălzire și o clemă de prindere pentru a ține flaconul de apă în poziția corectă.

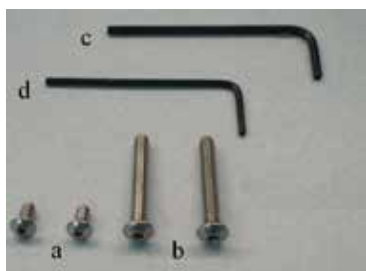


(Aspectul dispozitivului dumneavoastră poate să difere ușor de imaginea prezentată mai sus)

VIII. Configurarea și funcționarea

Configurarea inițială

1. Înainte de a începe, inspectați POMPA DE IRIGARE PENTAX® Medical pentru a detecta eventualele semne de deteriorare.
2. Instalați capul de pompă pe dispozitiv prin alinierea tijeii plate de pe fața anterioară a dispozitivului cu orificiul tip fantă de pe capul de pompă și rotiți capul de pompă până când se fixează în poziție.
3. Asamblați suportul pentru flaconul de apă și sistemul de încălzire în modul următor:
 - A. Sunt necesare următoarele accesorii, care se găsesc în punga atașată de suportul pentru flaconul de apă:
 - a.) Șuruburi scurte (2)
 - b.) Șuruburi lungi (2)
 - c.) Cheie hexagonală mare
 - d.) Cheie hexagonală mică



- B. Atașați suportul pentru flaconul de apă la placa de bază cu ajutorul șuruburilor mici (2) și al cheii hexagonale mici.



- C. Așezați POMPA DE IRIGARE PENTAX Medical pe placa de bază și montați șuruburile lungi (2) cu ajutorul cheii hexagonale mari.



- D. Ajustați clema de prindere a flaconului de apă astfel încât să fie potrivită pentru flacoanele de apă utilizate de centrul dumneavoastră. Pentru aceasta se deșurubează piulița situată în spate și se culisează clema în sus sau în jos, astfel încât să fie în contact cu flaconul de apă, și apoi se strânge piulița din nou.

4. Conectați cablul sistemului de încălzire a apei în priza marcată „water warmer” (sistem de încălzire a apei) de pe spatele aparatului.
5. Așezați POMPA DE IRIGARE PENTAX® Medical pe o suprafață plană, de exemplu pe un cărucior cu accesorii de endoscopie sau pe altă suprafață de lucru corespunzătoare.
6. Înainte de a conecta cablul de alimentare la priza de uz medical, asigurați-vă că dispozitivul nu este sub tensiune și că niciun accesoriu nu este conectat.
7. Conectați cablul de alimentare la partea din spate a dispozitivului.

Configurarea pre-procedură

1. Așezați pedala pe podea și introduceți cablul pedalei în priza corespunzătoare de pe panoul frontal.
2. Introduceți un flacon de apă umplut cu apă sterilă în suportul pentru flaconul de apă.



ATENȚIE:

Utilizarea unui lichid de irigare diferit de apa sterilă poate expune pacienții la infecții.

Ajustați clema de prindere prin deșurubarea butonului, coborârea clemei până când intră în contact cu flaconul și apoi strângeți șurubul de ajustare. În cazul în care utilizați un flacon de același tip și aceeași mărime, nu mai este necesară nicio ajustare suplimentară după configurarea inițială.

3. Deschideți o pungă sterilă ce conține tubulatura de irigare PENTAX Medical 100130P. Citiți și respectați instrucțiunile sale de utilizare.



ATENȚIE:

POMPA DE IRIGARE PENTAX Medical EGA-500P trebuie utilizată numai cu modelele specifice de tubulatură, conectori și accesorii compatibile, identificate în tabelul de mai jos și/ sau recomandate oficial de PENTAX. Utilizarea dispozitivului cu accesorii neidentificate în tabelul de accesorii de mai jos sau care nu sunt recomandate oficial de PENTAX poate duce la incompatibilitate și/sau risc de contaminare încrucișată sau transmiterea de infecții.

4. Conectați tubulatura la flaconul de apă.
5. Deschideți capul de pompă și introduceți tubulatura în rolele capului pompei astfel încât, privind pompa din față, circulația apei să se realizeze de la dreapta la stânga.

Notă:

Dispozitivul este echipat cu o funcție de siguranță, astfel încât pompa nu va funcționa în cazul în care capul de pompă este deschis.

6. Rotiți butonul pentru debit pe poziția sa cea mai joasă și porniți aparatul.
7. Executați următoarea procedură de fiecare dată când conectați un endoscop GI pentru a vă asigura că tubulatura este umplută complet cu apă sterilă:
 - A. Direcționați capătul tubului într-un recipient capabil să rețină apa expulzată.
 - B. Apăsăți pedala și reglați debitul la nivelul dorit în funcție de conexiunea de irigare la endoscopul GI.

FUNCȚIA DE AMORSARE: Funcția de amorsare permite utilizatorilor să amorseze pompa cu ajutorul unui temporizator automat în loc să apese pedala. Prin apăsarea butonului de amorsare pompa va fi activată timp de 20 de secunde. Ciclul de amorsare poate fi întrerupt în orice moment apăsând pe pedală sau din nou pe buton.



Funcția de amorsare nu este o metodă absolută pentru amorsarea completă a tubulaturii. Este responsabilitatea utilizatorului final să se asigure că tubulatura și canalul endoscopului GI sunt complet umplute cu apă înainte de a continua.

8. Când amorsarea este completă, fixați tubulatura de irigare la endoscopul GI cu ajutorul unui adaptor corespunzător pentru modelul de endoscop și canalul endoscopului. (Consultați secțiunea V pentru o listă completă de tubulaturi de irigare și adaptoare disponibile pentru diverse endoscoape GI.)
9. POMPA DE IRIGARE PENTAX Medical este acum gata de utilizare.



ATENȚIE:

Nu lăsați NICIODATĂ flaconul de apă sterilă să se golească complet, pentru a evita pătrunderea aerului în tubulatura de irigare.

Preîncălzirea apei

1. POMPA DE IRIGARE PENTAX® MEDICAL are un sistem de încălzire a apei încorporat, care poate menține temperatura apei la aproximativ 37 ± 3 °C.

NOTĂ

Cu toate acestea, sistemul nu este destinat pentru a crește temperatura apei; prin urmare, este necesară preîncălzirea flaconului de apă.

2. Așezați flaconul de apă sterilă într-o etuvă de încălzire a lichidelor reglată la 37 °C pentru cel puțin 2 ore, până când apa atinge temperatura de 37 ± 3 °C. Nu depășiți această temperatură. Dacă apa caldă nu este necesară, opriți sistemul de încălzire a apei de la pompă și așezați un flacon de apă sterilă la temperatura ambiantă în suportul pentru flaconul de apă.

NOTĂ

Dacă sistemul de încălzire a apei a fost pornit și limita superioară de temperatură a fost depășită, ledul pentru sistemul de încălzire a apei va ilumina în albastru și sistemul se va închide automat. Dacă ledul indicator pentru sistemul de încălzire clipește în albastru, asigurați-vă că sistemul de încălzire a apei este conectat la partea din spate a aparatului. Dacă este conectat și ledul clipește, este posibil ca aparatul să aibă o problemă. Contactați serviciul pentru clienți la 800-444-4729.



Citiți și familiarizați-vă cu toate instrucțiunile producătorului privind etuvele de încălzire și flacoanele de apă, referitoare la temperaturile maxime ale lichidului. Nu depășiți niciodată temperatura de 40 °C în timpul preîncălzirii apei.

ATENȚIE:

Nu utilizați niciodată un cuptor cu microunde pentru a încălzi flacoanele de apă, deoarece acesta poate încălzi apa la o temperatură periculos de ridicată sau poate duce la o încălzire neuniformă.

ATENȚIE:

Suprafața flaconului de apă poate fi fierbinte la atingere.

Funcționarea

1. Apăsăți pe pedala pentru a porni circulația apei și eliberați pedala pentru oprire.
2. Dacă este necesar un debit mai mare de apă, măriți setarea pentru debit cu ajutorul butonului pentru debit situat pe panoul frontal. Consultați Secțiunea VI pentru a obține informații despre debite.

Notă:

Dispozitivul este echipat cu o funcție de siguranță, astfel încât pompa nu va funcționa în cazul în care capul de pompă este deschis.



Medicul trebuie să evalueze starea pacientului și, printr-un raționament clinic adecvat, să regleze debitul pompei la un nivel corespunzător pentru a evita vătămarea pacientului. La începutul procedurii, debitul trebuie reglat întotdeauna pe valoarea cea mai joasă posibilă și apoi trebuie mărit în incremente la un nivel adaptat stării clinice a pacientului și în funcție de gradul de irigare necesar.

Oprirea

1. Apăsăți butonul de alimentare pentru a opri aparatul. Ledul trebuie să se stingă.
2. Dacă elementul de încălzire a fost activat, apăsăți butonul său de alimentare pentru a-l opri. Ledul albastru trebuie să se stingă.
3. După ce toate procedurile din ziua respectivă sunt terminate, scoateți tubulatura din capul de pompă și eliminați-o împreună cu flaconul de apă.

Notă:

Tubulatura de irigare ENDOGATOR™ poate fi utilizată timp de 24 de ore.

IX. Îngrijirea și întreținerea

Curățarea

- Înainte de curățare verificați dacă aparatul este oprit și cablul de alimentare este deconectat.
- Suprafața exterioară a POMPEI DE IRIGARE PENTAX® Medical poate fi curățată cu o cârpă umedă, îmbibată într-o soluție de alcool izopropilic 70% sau de hipoclorit 10% în soluție apoasă, ori de câte ori este necesar.
- Nu utilizați produse abrazive sau agenți de curățare agresivi.
- Nu lăsați lichidele să pătrundă în aparat.
- Pentru a dezinfecta suprafața externă, utilizați un dezinfectant slab, după cum este necesar, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Nu sterilizați aparatul prin nicio metodă.

Întreținerea

Întreținerea capului de pompă

Dacă vărsați lichid pe capul de pompă, acesta trebuie îndepărtat și curățat cu un detergent slab. Detașați toată tubulatura din capul de pompă înainte de a o scoate pentru curățare.

Utilizați aceeași metodă de curățare pentru a limita acumularea prafului (care se poate încărca electrostatic și/ sau se poate încălzi prin frecare).

Reparații

Aparatul nu poate fi reparat de către utilizator. Contactați centrul dvs. de asistență PENTAX local.

Garanție limitată

Materialele și manopera acestui produs, POMPA DE IRIGARE PENTAX Medical, sunt garantate pe o perioadă de un (1) an de la data achiziționării inițiale. Dacă acest produs devine neutilizabil din cauza unui defect al materialelor sau ale manoperei în cursul acestei perioade de garanție de un (1) an, produsul va fi reparat sau înlocuit. Această garanție limitată NU include înlocuirea sau repararea determinată de accidente, catastrofe naturale, utilizarea produsului neconformă cu specificațiile, defecte electrice externe, instalarea greșită, neglijențe, modificări, reparații neautorizate sau uzura normală.

Eliminarea

Pentru eliminarea dispozitivului nu este necesară nicio precauție particulară.

X. Informații de compatibilitate electromagnetică (CEM)

Echipamentele medicale electrice au nevoie de măsuri speciale de precauție în ceea ce privește CEM și trebuie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile CEM specificate în această secțiune.

Echipamentele de comunicație prin RF portabile și mobile pot afecta echipamentul medical electric. Nu expuneți dispozitivul la surse de interferență electromagnetică cum ar fi echipamentele TC, de diatermie, telefoane mobile, etichete RFID și detectoare de metale.

Utilizarea altor accesorii, traducători și/sau cabluri decât cele specificate, cu excepția celor vândute de producător ca piese de schimb pentru componentele interne, poate duce la creșterea emisiilor sau la o scădere a imunității echipamentului sau sistemului.

Echipamentul sau sistemul nu trebuie utilizat adiacent la sau suprapus cu alte echipamente. Dacă totuși acest lucru este necesar, echipamentul sau sistemul trebuie urmărit pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

**Tabelul 1 – Ghid și Declarația PRODUCĂTORULUI
EMISII ELECTROMAGNETICE
pentru toate ECHIPAMENTELE ME și SISTEMELE ME**

Ghid și Declarația producătorului – Emisii		
Dispozitivul EGA-500P este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul EGA-500P trebuie să se asigure că dispozitivul este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - Ghid
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul EGA-500P nu utilizează energie RF decât pentru propria sa funcție internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte mici și puțin susceptibile să provoace interferențe în aparatele electronice învecinate.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Dispozitivul EGA-500P poate fi utilizat în toate centrele, cu excepția locuințelor și a unităților conectate direct la rețeaua de alimentare publică de joasă tensiune ce alimentează clădirile utilizate ca locuințe.
Armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Scintilații IEC 61000-3-3	Conform	

**Tabelul 2 – Ghid și Declarația PRODUCĂTORULUI
IMUNITATE electromagnetice
Pentru toate ECHIPAMENTELE ME și SISTEMLILE ME**

Ghid și Declarația producătorului – Emisii electromagnetice			
Dispozitivul EGA-500P este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul EGA-500P trebuie să se asigure că dispozitivul este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	EN/IEC 60601 Nivel de test	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Ghid
Descărcare electrică (DES) EN/IEC 61000-4-2	Contact: ± 6 kV Aer: ± 8 kV	Contact: ± 6 kV Aer: ± 8 kV	Pavimentele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă pavimentele sunt sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie cel puțin de 30%
EFT (Impulsuri electrice tranzitorii rapide) EN/IEC 61000-4-4	Rețea ± 2 kV Intrare/ieșire ± 1 kV	Rețea ± 2 kV Intrare/ieșire ± 1 kV	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV în mod diferențial ± 2 kV în mod comun	± 1 kV în mod diferențial ± 2 kV în mod comun	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune/Întreruperi de scurtă durată EN/IEC 61000-4-11	Cădere > 95% pentru 0,5 cicluri Cădere > 60% pentru 5 cicluri Cădere > 30% pentru 25 cicluri Cădere > 95% pentru 5 cicluri	Cădere > 95% pentru 0,5 cicluri Cădere > 60% pentru 5 cicluri Cădere > 30% pentru 25 cicluri Cădere > 95% pentru 5 cicluri	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul dispozitivului EGA-500P are nevoie de o funcționare continuă în timpul întreruperilor din rețeaua de alimentare, se recomandă ca EGA-500P să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la baterie.
Frecvența de alimentare 50/60 Hz Câmp magnetic EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței rețelei de alimentare trebuie să fie cele dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

**Tabelul 3 – Ghid și Declarația PRODUCĂTORULUI
IMUNITATE electromagnetică
Pentru ECHIPAMENTE ME și SISTEME ME care nu sunt de
MENȚINERE A FUNCȚIILOR VITALE**

Ghid și Declarația producătorului – Emisii electromagnetice			
Dispozitivul EGA-500P este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul EGA-500P trebuie să se asigure că dispozitivul este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	EN/IEC 60601 Nivel de test	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Ghid
Energie RF transmisă prin conducție EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz	(V1) Vrms = 3 Vrms	Între echipamentele de comunicație portabile și mobile și respectiv dispozitivul EGA-500P trebuie păstrată o distanță care să nu fie mai mică decât distanța calculată/menționată mai jos: $D = (3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $D = (3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ între 80 și 800 MHz $D = (7/V1)(\text{Sqrt } P)$ între 800 MHz și 2,5 GHz Unde P este puterea maximă în wați și D este distanța de separare recomandată, exprimată în metri.
Energie RF transmisă prin radiație EN/IEC 61000-4-3	3 V/m între 80 MHz și 2,5 GHz	(E1) V/m = 3 V/m	Intensitățile câmpurilor emitoarelor fixe, determinată pe baza studiilor electromagnetice la locul de instalare, trebuie să fie mai mici decât nivelurile de conformitate (V1 și E1). Interferențele pot să aibă loc în vecinătatea echipamentelor ce conțin emitoare.

Table 4 – Distanțe de separare recomandate între echipamente de comunicație prin RF portabile și mobile și respectiv ECHIPAMENTE ME sau SISTEME ME
Pentru ECHIPAMENTE ME și SISTEME ME care nu sunt de MENȚINERE A FUNCȚIILOR VITALE

Distanțele de separare recomandate pentru EGA-500P			
Dispozitivul EGA-500P este destinat utilizării în medii electromagnetice unde perturbările determinate de radiații sunt controlate. Clientul sau utilizatorul EGA-500P poate preveni interferențele electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentul de comunicație prin RF portabil și mobil și respectiv dispozitivul EGA-500P așa cum se recomandă mai jos, în conformitate cu puterea de ieșire maximă a echipamentului de comunicații.			
Putere de ieșire maximă (Wați)	Separare (m) între 150 kHz și 80 MHz $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$	Separare (m) între 80 și 800 MHz $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$	Separare (m) între 800 MHz și 2,5 GHz $D=(7/V1)(\text{Sqrt } P)$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Accesorii aprobate		
3,7m	Producător/model	Lungime maximă
Cablu de alimentare	Interpower/86610610	3,7 m

Оглавление

I. Распаковывание и проверка:	309
II. Введение:	309
Определения:	309
Показания к применению:	309
Противопоказания:	309
III. Предупреждения и предостережения	310
IV. Функции изделия	312
Принцип работы	312
V. Технические характеристики	312
Электрические характеристики	312
Конструкционные параметры	313
Скорость потока	313
Климатические требования	314
Дополнительные принадлежности:	314
VI. Элементы управления и подсоединения на передней панели	315
VII. Подсоединения на задней панели	316
VIII. Настройка и эксплуатация	317
Первоначальная настройка	317
Настройка перед процедурой	318
Предварительный подогрев воды	319
Работа	319
Отключение	319
IX. Уход и техническое обслуживание	320
Чистка	320
Техническое обслуживание	320
X. Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС)	321

Инструкция по эксплуатации

I. Распаковывание и проверка:

После получения ИРРИГАЦИОННОГО НАСОСА CO2 PENTAX® Medical проверьте наличие в упаковочной коробке следующих компонентов:

- Основание с лотком и держатель флакона с водой
- Комплектующие для крепления основания с лотком и держателя флакона с водой
- Руководство оператора
- Шнур питания
- Ножная педаль
- Насадка насоса

ПРЕЖДЕ ЧЕМ НАЧИНАТЬ РАБОТУ С ЭТИМ ОБОРУДОВАНИЕМ, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО.

Сохраните эту инструкцию и пользуйтесь ею в случае необходимости. Если у Вас возникнут какие-либо вопросы, свяжитесь с местным представителем по обслуживанию продукции PENTAX.

II. Введение:

Определения:

- ИРРИГАЦИОННЫЙ НАСОС PENTAX Medical в этом документе может называться «устройство» или «прибор»
- мл/мин – миллилитров в минуту (поток)
- VAC – вольт переменного тока (электрическое напряжение)
- кПа – килопаскаль (давление)
- Вт – ватт
- ВА – вольт-ампер
- Гц – герц (частота)

Показания к применению:

Согласно федеральному законодательству США продажа данного устройства разрешена только врачам или по заказу врача.

ИРРИГАЦИОННЫЙ НАСОС PENTAX Medical предназначен для ирригации ЖКТ при эндоскопии теплой водой или водой комнатной температуры и может использоваться с промывочными катетерами, с рабочими каналами эндоскопа для обследования ЖКТ и со встроенными каналами для подачи воды такого эндоскопа.

Устройство имеет секцию для флакона с подогретой водой, предназначенную для поддержания установленной максимальной температуры флакона со стерильной водой для ирригации ЖКТ при эндоскопии на уровне 37°C с допустимым отклонением $\pm 3^{\circ}\text{C}$.

Противопоказания:

Устройство можно использовать только для проведения эндоскопических процедур ЖКТ, требующих ирригации желудочно-кишечного тракта, и нельзя применять для проведения каких-либо иных процедур или лечебных мероприятий.

Устройство не предназначено для использования вместе с системой МРТ или в зоне действия системы МРТ. Не используйте устройство в условиях, когда оно может оказаться в зоне действия системы МРТ.

III. Предупреждения и предостережения

СИГНАЛЬНЫЕ СЛОВА:

ОСТОРОЖНО!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к серьезной травме или смертельному исходу.

ВНИМАНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к незначительной травме или травме средней тяжести.

Это слово также может использоваться для указания на действия, противоречащие технике безопасности, или на возможность повреждения оборудования.

Символы безопасности:



Внимание



См. руководство по эксплуатации



Осторожно! Высокое напряжение



Эквипотенциальность



ЗАПРЕЩАЕТСЯ касаться пальцами движущихся частей.



Горячая поверхность



Опасно в условиях МР

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- A. Для снижения риска поражения электрическим током не снимайте крышку. Для проведения технического обслуживания обращайтесь к квалифицированному обслуживающему персоналу.
- B. Во избежание риска поражения электрическим током подключайте это оборудование только к питающей электрической сети с защитным заземлением.
- C. ИРРИГАЦИОННЫЙ НАСОС PENTAX® Medical не должен использоваться в случае применения легковоспламеняющейся анестетической смеси, содержащей кислород.
- D. Ирригационный насос PENTAX Medical должен продаваться только по предписанию для использования подготовленными врачами или клиницистами, знающими о необходимом количестве воды, применяемой для ирригации и инфузии.
- E. Всегда следите за скоростью потока и регулируйте ее при необходимости. Если после выполненной регулировки необычная скорость потока сохраняется, прекратите процедуру и выясните причину.
- F. ИРРИГАЦИОННЫЙ НАСОС PENTAX Medical должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в условиях медицинского учреждения.
- G. ИРРИГАЦИОННЫЙ НАСОС PENTAX Medical должен быть подключен к заземленной надлежащим образом штепсельной розетке 120В, соответствующей стандартам «Hospital Grade» (Для медицинского использования) или «Hospital Only» (Только для лечебного учреждения); в противном случае надежное заземление не будет обеспечено.
- H. При работе с жидкостями вблизи электрического оборудования необходимо проявлять особую осторожность. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ИРРИГАЦИОННЫЙ НАСОС PENTAX Medical, если на прибор попала жидкость.
- I. ИРРИГАЦИОННЫЙ НАСОС PENTAX Medical нельзя использовать в непосредственной близости или размещать на другом оборудовании, кроме другого устройства PENTAX Medical. Между ИРРИГАЦИОННЫМ НАСОСОМ PENTAX Medical и другими электронными устройствами могут возникать электромагнитные или иные помехи. Если установка приборов один на другой или в непосредственной близости друг от друга необходима, следует проверить оборудование или систему на предмет нормальной работы в той конфигурации, которая будет использоваться.
- J. ИРРИГАЦИОННЫЙ НАСОС PENTAX Medical можно использовать в сочетании только с тем оборудованием, у которого есть защита от тока утечки.
- K. При намерении использовать ИРРИГАЦИОННЫЙ НАСОС PENTAX Medical в сочетании с другим оборудованием необходимо следовать указаниям, содержащимся в руководстве оператора к этому оборудованию во избежание потенциальных рисков по причине несовместимости.
- L. Инструкции по использованию, содержащиеся в настоящем руководстве, ОБЯЗАТЕЛЬНЫ к исполнению. В противном случае возможно нарушение техники безопасности, неправильная работа оборудования, нанесение дорогостоящего ущерба прибору или другому оборудованию, а также причинение вреда оператору и (или) пациенту.
- M. В случаях если перебои с питанием могут привести к недопустимым рискам, ИРРИГАЦИОННЫЙ НАСОС PENTAX Medical должен быть подключен к надлежащему источнику питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- A. Если возникает экстренная ситуация или наблюдается неправильное функционирование, немедленно выключите питание прибора.
- B. Эксплуатационное обслуживание ИРРИГАЦИОННОГО НАСОСА PENTAX Medical ограничивается заменой шнуров питания, держателя флакона с водой, комплекта нагревателя, насадок насоса, ножных педалей и плавких предохранителей.
- C. Прежде чем начинать любое эксплуатационное обслуживание сменных деталей, обесточьте устройство.
- D. ИРРИГАЦИОННЫЙ НАСОС PENTAX Medical не имеет деталей, обслуживаемых пользователем. Ремонт ИРРИГАЦИОННОГО НАСОСА PENTAX Medical должен выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом.
- E. Не используйте устройство, если корпус поврежден или нарушена целостность корпуса.
- F. Не начинайте работу с устройством, пока не прочтете и не усвоите все разделы настоящего руководства.
- G. Электрическое медицинское оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией относительно ЭМС, приведенной в разделе X.
- H. Портативная и мобильная радиочастотная (РЧ) аппаратура связи может воздействовать на электрическое медицинское оборудование. Не подвергайте устройство воздействию электромагнитных помех от таких источников, как оборудование КТ, оборудование для диатермии, сотовые телефоны, радиометки и металлоискатели.

IV. Функции изделия

- Встроенный нагреватель флакона с водой поддерживает температуру воды на уровне 37°C с допустимым отклонением $\pm 3^{\circ}\text{C}$.
- Функция «заправки» запускает насос на 20 секунд с автоматическим таймером.
- Имеется боковой зажим для флакона с водой, предназначенный для стандартного держателя флакона с водой.
- Предохранительное устройство препятствует запуску насоса, если насадка насоса открыта.
- Отказоустойчивый двигатель обеспечивает стабильную работу.
- Держатель флакона с водой расположен под наклоном для более удобного доступа к флакону и трубке.

Принцип работы

ИРРИГАЦИОННЫЙ НАСОС PENTAX® Medical приводится в действие поворотом насадки шлангового насоса с запирающими роликами, чтобы жидкость прошла по системе трубок и пошла в эндоскопическую систему исследования ЖКТ. Насадка насоса не будет работать, если она открыта, и прекратит работу, если она откроется во время запуска двигателя.

Прибор имеет функцию «заправки», которая позволяет ему работать в течение предустановленного периода времени. Выполнение этой функции можно прервать, нажав на ножную педаль.

Нагреватель флакона с водой предназначен для поддержания температуры воды, находящейся в стерильном предварительно нагретом флаконе с водой. Он управляется двумя температурными датчиками для дублирования и безопасности. В держатель флакона с водой встроен нагревательный элемент, который излучает тепло, нагревая флакон и воду. Температура держателя флакона с водой поддерживается на уровне не выше $(37^{\circ}\pm 3)^{\circ}\text{C}$.

V. Технические характеристики

Электрические характеристики

Входное напряжение: 100–240 В пер.тока

Входная частота: 50–60 Гц

Потребляемая мощность: 110 ВА

Номинал предохранителя: M10AL250V



Средняя скорость срабатывания, 10 А, низкая отключающая способность, 250 В

Заменяйте предохранители только предохранителями того же типа и номинала

Сертификация:

IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Классификация:

класс 1, тип В

Нагреватель флакона с водой:

Резистивный элемент 20 Вт с двумя температурными датчиками.

Степень IP

IP24

(степень защиты от внешних воздействий):



ОСТОРОЖНО!

Надежное заземление обеспечивается только при подключении к штепсельной розетке, соответствующей стандарту «Hospital Grade» (Для медицинского использования).

Конструкционные параметры

Габариты:

Высота	4 ¾" дюйма	121 мм
Ширина	7 ¾" дюйма	197 мм
Глубина	13 ¾" дюйма	349 мм
Масса	10,5 фунтов	4,8 кг

Скорость потока

Вспомогательный канал для воды	0–300 мл/мин*
Биопсийный канал	0–650 мл/мин*

*Эти значения приблизительны и основаны на значении средней скорости потока, рассчитанной по характеристикам эндоскопов для исследования ЖКТ трех различных производителей, у которых диаметр биопсийного канала составляет от 2,8 мм до 4,2 мм, а диаметр вспомогательного канала для воды — от 0,8 мм до 0,1 мм. Результаты пользователя могут отличаться от указанного в зависимости от использованного диапазона, размера канала и рабочей длины канала.



ВНИМАНИЕ!

ИРРИГАЦИОННЫЙ НАСОС PENTAX® Medical должен использоваться только врачами или клиницистами, знающими о необходимом количестве воды, применяемой для ирригации и инфузии в ходе эндоскопических процедур на ЖКТ.

Климатические требования

Температура эксплуатации:	16–24°C
Относительная влажность при эксплуатации:	30–75% без конденсации
Давление при эксплуатации:	70–106 кПа (10,2 PSI–15,4 PSI)

Дополнительные принадлежности:



ИРРИГАЦИОННЫЙ НАСОС PENTAX® Medical EGA-500P предназначен для использования только с определенными моделями совместимых систем трубок, коннекторов и дополнительных принадлежностей, указанных в таблице ниже и (или) официально рекомендованных компанией PENTAX. Использование с настоящим устройством принадлежностей, не указанных в нижеследующей таблице и не рекомендованных компанией PENTAX, может привести к возникновению несовместимости и (или) риску перекрестного загрязнения и переносу инфекции.

Артикул	Описание
100150CO2P, 100150CO2UP (для применения в течение 24 часов)	PENTAX Medical DispoCap CO ₂
100160P, 100160UP (для применения в течение 24 часов)	PENTAX Medical DispoCap Air
100130P, 100130UP (для применения в течение 24 часов)	Ирригационные трубки PENTAX Medical для EGA-500P
200230P, 200230UP (для применения в течение 24 часов)	Ирригационные трубки PENTAX Medical для EGA-100P
100242P (только для одноразового использования)	Одноразовый разъем для подачи струи воды PENTAX Medical
100116P (для применения в течение 24 часов)	Разъем для подачи струи воды PENTAX Medical для применения в течение 24 часов
100551P	Трубка источника CO ₂ PENTAX Medical

Запасные детали

EGA-500P

Элемент	Артикул
Шнур питания	EGA-7014
Держатель флакона с водой и нагреватель в сборе	EGA-7010
Насадка насоса	EGA-7016
Ножная педаль	47049-942

VI. Элементы управления и подсоединения на передней панели

ПРИМЕЧАНИЕ:

При нормальной работе все световые индикаторы состояния будут зелеными.

1. **Кнопка включения/выключения** Включает и выключает питание прибора от сети
2. **Включение/выключение нагревателя флякона с водой** Нажмите для включения или выключения нагревателя воды
3. **Регулирование потока, формируемого насосом** Ручка регулирования потока позволяет выполнять плавное регулирование скорости потока в диапазоне от 0 до 100 % потока. Самое низкое установленное значение ручки регулирования означает отсутствие потока, а максимальное установленное значение соответствует 100 % скорости потока. На ручку нанесены метки, отображающие размер шага увеличения потока, который составляет примерно 10%, однако изменение потока при помощи ручки регулирования не является полностью линейным. Поворот ручки пошагового регулирования потока в диапазоне 50–100% дает большее увеличение скорости потока по сравнению с пошаговым изменением в диапазоне 0–50%.

Скорость потока:

Вспомогательный канал для воды 0–300 мл/мин*

Биопсийный канал 0–650 мл/мин*

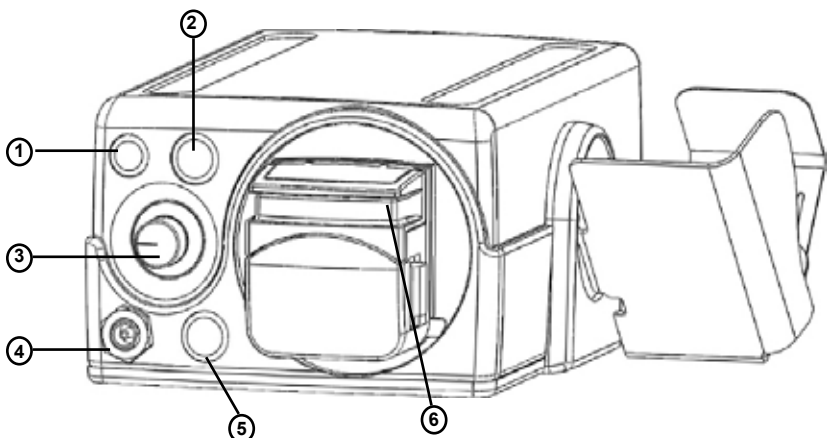
*Эти значения приблизительны и основаны на значении средней скорости потока, рассчитанной по характеристикам эндоскопов для исследования ЖКТ трех различных производителей, у которых диаметр биопсийного канала составляет от 2,8 мм до 4,2 мм, а диаметр вспомогательного канала для воды — от 0,8 мм до 1,0 мм. Результаты пользователя могут отличаться от указанного в зависимости от использованного диапазона, размера канала и рабочей длины канала.



ВНИМАНИЕ!

ИРРИГАЦИОННЫЙ НАСОС PENTAX® Medical должен использоваться только врачами или клиницистами, знающими о необходимом количестве воды, применяемой для ирригации и инфузии в ходе эндоскопических процедур на ЖКТ.

4. **Подсоединение ножной педали**
5. **Кнопка заправки**
При нажатии насос будет работать в течение 20 секунд. Этот цикл в любой момент можно прервать, повторно нажав кнопку заправки или нажав ножную педаль. Подробное пояснение см. в разделе VIII.
6. **Насадка насоса**
Инструкции по сборке см. в разделе VIII.



(Внешний вид вашего устройства может несколько отличаться от изображения выше).

VII. Подсоединения на задней панели

1. Подсоединение нагревателя флакона с водой
Подключение питания для нагревателя флакона с водой
2. Эквипотенциальность (заземление)
3. Подключение к сети переменного тока
Электропитание от сети переменного тока 100–240 В, 50–60 Гц



ОСТОРОЖНО!

Используйте только шнур питания для медицинского использования, который поставляется вместе с данным устройством. Подключайте только к штепсельной розетке, соответствующей стандарту «Hospital Grade» (Для медицинского использования).

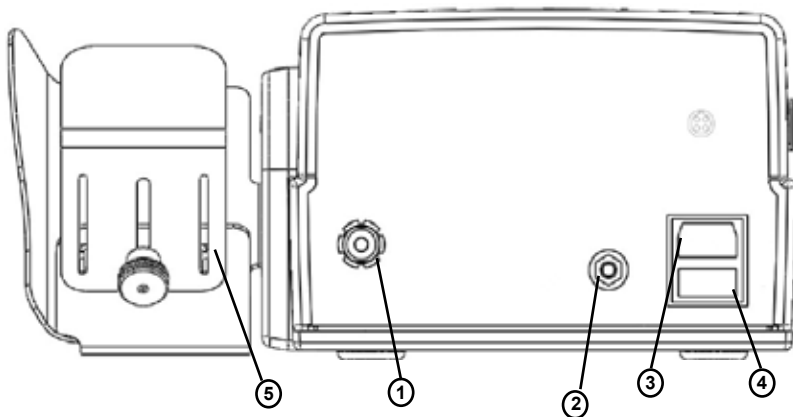
4. Гнездо плавкого предохранителя



ОСТОРОЖНО!

Заменяйте только на тип или класс с маркировкой M10AL250V

5. Держатель флакона с водой и нагреватель
Держатель флакона с водой имеет нагревательный элемент и встроенную прижимную скобу, удерживающую флакон с водой на месте.

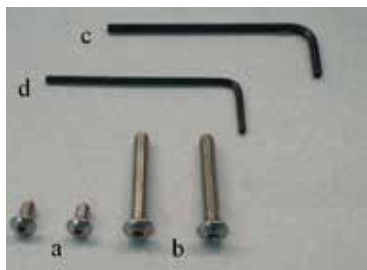


(Внешний вид вашего устройства может несколько отличаться от изображения выше).

VIII. Настройка и эксплуатация

Первоначальная настройка

1. Перед настройкой проверьте ИРРИГАЦИОННЫЙ НАСОС PENTAX® Medical на предмет повреждений.
2. Установите на устройство насадку насоса, совместив плоский шпindel на передней стороне устройства с прорезью в насадке насоса, и поворачивайте насадку, пока она не защелкнется.
3. Соберите держатель флакона для воды и нагреватель следующим образом:
 - A. Вам потребуются следующие материалы, которые находятся в пакете, прикрепленном к держателю флакона для воды:
 - a) Короткие винты (2)
 - b) Длинные винты (2)
 - c) Большой торцевой ключ
 - d) Малый торцевой ключ



- B. Прикрепите держатель флакона для воды к основанию с лотком при помощи двух (2) коротких винтов и малого торцевого ключа.



- C. Поместите ИРРИГАЦИОННЫЙ НАСОС PENTAX Medical на основание с лотком и закрутите два (2) длинных винта, используя большой торцевой ключ.



- D. Отрегулируйте прижимную скобу флакона с водой под флаконы, которые используются в вашем учреждении. Для этого ослабьте сзади гайку и продвиньте скобу вверх или вниз, так чтобы она касалась флакона с водой, затем снова затяните гайку.
4. Вставьте кабель нагревателя воды в гнездо, помеченное «нагреватель воды», на задней панели устройства.
 5. Установите ИРРИГАЦИОННЫЙ НАСОС PENTAX Medical на ровную поверхность, например, на тележку для эндоскопической аппаратуры или на другую подходящую рабочую поверхность.

6. Прежде чем подключать шнур питания к настенной электрической розетке, соответствующей стандарту «Hospital Grade» (Для медицинского использования), убедитесь в том, что питание устройства выключено и что к нему не подсоединены никакие дополнительные принадлежности.
7. Подсоедините шнур питания к задней панели устройства.

Настройка перед процедурой

1. Поместите ножную педаль на пол и вставьте шнур педали в предназначенное для него гнездо на передней панели.
2. Вставьте флакон со стерильной водой в держатель флакона с водой.



ВНИМАНИЕ!

Применение для ирригации вместо стерильной воды любой другой жидкости может подвергнуть пациента риску заражения.

Отрегулируйте прижимную скобу; для этого ослабьте ручку, опустите скобу вниз, пока она не коснется верха флакона, затем затяните регулировочный винт. Если используются флаконы одного типа и размера, после первоначальной настройки дальнейшая регулировка не понадобится.

3. Откройте стерильный пакет с ирригационными трубками 100130P PENTAX® Medical. Прочитайте прилагающуюся к ней инструкцию и следуйте ей.



ВНИМАНИЕ!

ИРРИГАЦИОННЫЙ НАСОС PENTAX Medical EGA-500P предназначен для использования только с определенными моделями совместимых систем трубок, коннекторов и дополнительных принадлежностей, указанных в разделе V или официально рекомендованных компанией PENTAX. Использование с настоящим устройством принадлежностей, не указанных в таблице и не рекомендованных компанией PENTAX, может привести к возникновению несовместимости и (или) риску перекрестного загрязнения и переносу инфекции.

4. Подсоедините трубку к флакону с водой.
5. Откройте насадку насоса и поместите трубку между роликами насадки, так чтобы поток воды шел справа налево, если смотреть на насос.

Примечание.

Устройство снабжено предохранительным устройством, так что насос не будет работать, если насадка насоса открыта.

6. Поверните указатель скорости потока, установив его на минимальную скорость, и включите прибор.
7. Каждый раз перед подсоединением трубки к эндоскопу для обследования ЖКТ выполняйте описанную ниже процедуру, чтобы гарантировать, что трубка полностью заполнена стерильной водой:
 - A. Направьте конец трубки в емкость для сбора выделяющейся воды.
 - B. Нажмите ножной переключатель и отрегулируйте скорость потока до нужного уровня в зависимости от функции ирригации при эндоскопии ЖКТ.

ФУНКЦИЯ ЗАПРАВКИ: Функция заправки позволяет пользователю прибегнуть к помощи таймера вместо того, чтобы нажимать на ножную педаль. Если нажать кнопку заправки, насос будет работать в течение 20 секунд. Если в какой-то момент нужно остановить цикл заправки, нужно повторно нажать кнопку или ножную педаль.



Функция заправки не гарантирует полного заполнения трубки. Полная заправка или проверка полной заправки водой трубки и канала эндоскопа для обследования ЖКТ перед началом работы является обязанностью конечного пользователя.

8. Когда заправка завершится, присоедините систему ирригационных трубок к эндоскопу для обследования ЖКТ с помощью надлежащего адаптера, соответствующего модели эндоскопа и каналу эндоскопа. (Полный перечень ирригационных трубок и адаптеров для различных эндоскопов исследования ЖКТ см. в разделе V).
9. Теперь ИРРИГАЦИОННЫЙ НАСОС PENTAX Medical готов к использованию.



ВНИМАНИЕ!

НИКОГДА не допускайте полного опорожнения флакона со стерильной водой во избежание попадания воздуха в ирригационную трубку.

Предварительный подогрев воды

1. Ирригационный насос PENTAX® Medical имеет встроенную систему подогрева воды, которая может поддерживать температуру воды на уровне не выше $37 \pm 3^{\circ}\text{C}$.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Система не предназначена для повышения температуры воды; поэтому предварительный подогрев флакона с водой является необходимым.

2. Поместите стерильный флакон с водой в камеру для подогрева жидкостей, установив температуру на 37°C и оставив не менее чем на 2 часа, пока вода не нагреется до $37 \pm 3^{\circ}\text{C}$. Не превышайте это значение температуры. Если теплая вода не нужна, выключите нагреватель воды на насосе и поместите на держатель флакон со стерильной водой комнатной температуры.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если был включен нагреватель воды и температура превысила установленный верхний предел, индикатор нагревателя воды начнет светиться синим и нагреватель автоматически выключится. Если индикатор мигает синим, проверьте, подсоединен ли шнур нагревателя к задней панели прибора. Если подсоединен, но индикатор мигает, это может означать неисправность прибора. Обратитесь в службу работы с клиентами по телефону 800-444-4729.



Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями производителя к камерам подогрева и флаконам для воды на предмет максимальной температуры жидкости. Во время предварительного нагрева воды никогда не превышайте 40°C .

ВНИМАНИЕ!

Никогда не подогревайте флакон с водой в микроволновой печи, поскольку в печи вода может нагреться до опасно высокой температуры или нагреться неравномерно.

ВНИМАНИЕ!

Поверхность нагревателя флакона с водой может быть горячей.

Работа

1. Подача потока воды инициируется нажатием ножной педали; если подача воды больше не требуется, отпустите педаль.
2. Если требуется более интенсивный поток воды, увеличьте значение потока на передней панели. Скорости потока см. в разделе V.

Примечание.

Устройство снабжено предохранительным устройством, так что насос не будет работать, если насадка насоса открыта.



Врач должен оценивать состояние пациента и опираться на клиническую оценку для установки подходящей скорости потока, создаваемого насосом, во избежание травмирования пациента. В начале процедуры значение потока всегда должно быть установлено на самое низкое значение с последующим пошаговым увеличением до уровня, соответствующего клиническому состоянию пациента, а также требующейся степени ирригации.

Отключение

1. Чтобы выключить прибор, нажмите кнопку питания. Световые индикаторы должны погаснуть.
2. Если был активирован нагревательный элемент, нажмите кнопку питания для выключения нагревателя. Синий индикатор должен погаснуть.
3. После завершения всех процедур на текущий день выньте трубку из насадки насоса. Трубку и флакон для воды следует удалить в отходы.

Примечание.

Ирригационная трубка ENDOGATOR™ может использоваться в течение 24 часов.

IX. Уход и техническое обслуживание

Чистка

- Перед чисткой убедитесь, что питание прибора выключено и электрический шнур вынут.
- Наружную поверхность ИРРИГАЦИОННОГО НАСОСА PENTAX® Medical можно периодически по мере необходимости чистить влажной тканью, смоченной в 70% растворе изопропилового спирта или в 10% растворе отбеливателя.
- Не используйте абразивные или агрессивные моющие средства.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь прибора.
- Для дезинфекции наружной поверхности используйте мягкое дезинфицирующее средство в соответствии с инструкцией производителя.
- Не подвергайте прибор стерилизации.

Техническое обслуживание

Техническое обслуживание насадки насоса

Если на насадку насоса попала какая-либо жидкость, насадку следует снять и очистить мягким моющим средством. Прежде чем снимать насадку насоса для чистки, выньте из нее все трубки.

Аналогичная процедура очистки должна применяться для удаления накопившейся пыли (которая может заряжаться электростатическим зарядом и (или) нагреваться от трения).

Обслуживание

Прибор не обслуживается пользователем. Обратитесь к местному представителю сервисной службы PENTAX.

Ограниченная гарантия

Материалы и качество изготовления этого продукта, ирригационный насос PENTAX Medical, будут находиться на гарантии в течение одного (1) года со дня приобретения. Если в течение гарантийного периода сроком один (1) год этот продукт перестанет функционировать по причине дефекта материалов или качества изготовления, он будет отремонтирован или заменен. Эта ограниченная гарантия НЕ подразумевает замену или обслуживание в связи с несчастным случаем, природной катастрофой, применением продуктов, не указанных в перечне, сбоем работы внешних электрических систем, неправильной установкой, халатностью, модификацией прибора, несанкционированным обслуживанием или нормальным износом.

Утилизация

При утилизации устройства не требуется принимать особые меры.

Х. Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Электрическое медицинское оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и ставиться на обслуживание в соответствии с информацией относительно ЭМС, приведенной в этом разделе.

Портативная и мобильная РЧ аппаратура связи может воздействовать на электрическое медицинское оборудование. Не подвергайте устройство воздействию электромагнитных помех от таких источников, как оборудование КТ, оборудование для диатермии, сотовые телефоны, радиометки и металлоискатели.

Использование дополнительных принадлежностей, преобразователей и (или) кабелей, отличных от указанных, за исключением продаваемых производителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышению излучения или снижению защищенности оборудования или системы.

Оборудование или система не должны использоваться в непосредственной близости от другого оборудования или размещаться на другом оборудовании. Если установка приборов один на другой или в непосредственной близости друг от друга необходима, следует проверить оборудование или систему на предмет нормальной работы в той конфигурации, которая будет использоваться.

**Таблица 1 — руководство и заявление ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
Нормы для любого МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ
и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОННЫХ СИСТЕМ**

Руководство и заявление производителя — излучение		
Прибор EGA-500P предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или пользователь EGA-500P должен проследить за тем, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.		
Проверка излучения	Уровень	Электромагнитная обстановка — руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	EGA-500P использует радиочастотную энергию только для реализации внутренних функций. Поэтому прибор генерирует очень низкое РЧ излучение, которое не должно создавать помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Прибор EGA-500P подходит для использования в любых учреждениях, кроме бытовых, в которых можно напрямую подключиться к коммунальным низковольтным сетям электропитания, подводимым к зданиям бытового назначения.
Гармоника IEC 61000-3-2	Класс А	
Пульсация IEC 61000-3-3	Совместим	

**Таблица 2 — руководство и заявление ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ
Нормы для любого МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ
и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОННЫХ СИСТЕМ**

Руководство и заявление производителя — защита от электромагнитных помех			
Прибор EGA-500P предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или пользователь EGA-500P должен проследить за тем, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.			
Проверка на защищенность	EN/IEC 60601 Уровень проверки	Уровень совместимости	Электромагнитная обстановка — руководство
Статическое электричество EN/IEC 61000-4-2	± 6 кВ (при контакте) ± 8 кВ (по воздуху)	± 6 кВ (при контакте) ± 8 кВ (по воздуху)	Пол должен быть деревянный, бетонный или покрытый керамической плиткой. Если покрытие пола синтетическое, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи EN/IEC 61000-4-4	± 2 кВ (питающая сеть) ± 1 кВ (входы-выходы)	± 2 кВ (питающая сеть) ± 1 кВ (входы-выходы)	Качество электропитания от сети должно быть таким же, как для коммерческого или лечебного учреждения.
Скачок EN/IEC 61000-4-5	± 1 кВ (дифференциальный) ± 2 кВ (общий)	± 1 кВ (дифференциальный) ± 2 кВ (общий)	Качество электропитания от сети должно быть таким же, как для коммерческого или лечебного учреждения.
Падения/выпадение сетевого напряжения EN/IEC 61000-4-11	>95% падения в течение 0,5 цикла 60% падения в течение 5 циклов 30% падения в течение 25 циклов >95% падения в течение 5 секунд	>95% падения в течение 0,5 цикла 60% падения в течение 5 циклов 30% падения в течение 25 циклов >95% падения в течение 5 секунд	Качество электропитания от сети должно быть таким же, как для коммерческого или лечебного учреждения. Если пользователю EGA-500P требуется непрерывная работа при нарушениях подачи питания, рекомендуется организовать питание EGA-500P от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Частота сети 50/60 Гц Магнитное поле EN/IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть такими же, как для коммерческого или лечебного учреждения.

**Таблица 3 — руководство и заявление ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ
Нормы для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ и
МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОННЫХ СИСТЕМ, не предназначенных для
ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Руководство и заявление производителя — защита от электромагнитных помех			
Прибор EGA-500P предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или пользователь EGA-500P должен проследить за тем, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.			
Проверка на защищенность	EN/IEC 60601 Уровень проверки	Уровень совместимости	Электромагнитная обстановка — руководство
Наведенные радиоволны EN/IEC 61000-4-6	3 В среднеквадр. 150 кГц – 80 МГц	(V1) В среднеквадр. = 3 В среднеквадр.	Портативные и мобильные устройства связи должны находиться на удалении от EGA-500P, на расстоянии не менее указанного/рассчитанного ниже: $D = (3,5/V1)$ (квадратный корень из P) $D = (3,5/E1)$ (квадратный корень из P) 80–800 МГц $D = (7/E1)$ (квадратный корень из P) 800 МГц – 2,5 ГГц
Излучаемые радиоволны EN/IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	(E1) В/м = 3 В/м	Где P — это максимальная мощность в ваттах и D — рекомендованное расстояние удаления в метрах. Сила полей неподвижных передатчиков, в соответствии с результатами электромагнитной съемки, не должна превышать уровней совместимости (V1 и E1). При наличии и близости оборудования, имеющего передатчик, могут возникать помехи.

Таблица 4 — Рекомендованные расстояния между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием передачи данных и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРОННЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ и МЕДИЦИНСКИМИ ЭЛЕКТРОННЫМИ СИСТЕМАМИ
Нормы для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОННЫХ СИСТЕМ, не предназначенных для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Рекомендованное расстояние удаления для EGA-500P			
Прибор EGA-500P предназначен для применения в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые помехи. Покупатель или пользователь EGA-500P может исключить электромагнитные помехи, обеспечив минимально допустимое расстояние между портативными или мобильными РЧ устройствами связи и EGA-500P в соответствии с рекомендациями ниже, опирающимися на максимальную выходную мощность устройств связи.			
Максимальная выходная мощность (ватт)	Расстояние удаления (м) 150 кГц – 80 МГц $D=(3,5/\sqrt{P})$ (квадратный корень из P)	Расстояние удаления (м) 80–800 МГц $D=(3,5/\sqrt{E1})$ (квадратный корень из P)	Расстояние удаления (м) 800 МГц – 2,5 ГГц $D=(7/\sqrt{E1})$ (квадратный корень из P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Разрешенные дополнительные принадлежности		
3,7 м	Производитель/модель	Максимальная длина
Шнур питания	Interpower/86610610	3,7 м

Sadržaj

I. Raspakivanje i provera:	3
II. Uvod:	3
Definicije:	3
Indikacije za korišćenje:	3
Kontraindikacije:	3
III. Upozorenja i mere opreza	4
IV. Karakteristike proizvoda	6
Načelo funkcionisanja	6
V. Tehničke specifikacije	6
Električne specifikacije.....	6
Mehaničke specifikacije	7
Brzine protoka	7
Zahtevi za zaštitu životne sredine.....	7
Prateći pribor	8
VI. Kontrole/priključci na prednjoj tabli	9
VII. Priključci na zadnjoj tabli	10
VIII. Podešavanje i način rada	11
Početna podešavanja	11
Podešavanja pre puštanja u rad	12
Pripremno zagrevanje vode	13
Način rada	13
Isključivanje	13
IX. Nega i održavanje	14
Čišćenje	14
Održavanje	14
X. Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMC)	15

Uputstvo za rukovanje

I. Raspakivanje i provera:

Po prijemu IRIGACIONE PUMPE PENTAX® Medical proverite da li su sledeće stavke u transportnoj kutiji:

- Postolje i držač boce sa vodom
- Alat za sklapanje postolja i držača boce sa vodom
- Priručnik za rukovaoca
- Kabl za napajanje
- Papučica
- Glava pumpe

PRE NEGO ŠTO POČNETE SA UPOTREBOM OVE OPREME, PAŽLJIVO PROČITAJTE OVAJ PRIRUČNIK.

Uputstvo morate sačuvati i koristiti kao referencu kada je to potrebno. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom lokalnom servisu kompanije PENTAX.

II. Uvod:

Definicije:

- U daljem tekstu, umesto izraza IRIGACIONA PUMPA PENTAX Medical, mogu se koristiti reči „jedinica“ ili „uređaj“
- ml/min – mililitara u minutu (protok)
- VAC – volti naizmenične struje (električni napon)
- kPa – kilopaskal (pritisak)
- W – vat
- VA – volt-amper
- Hz – herc (frekvencija)

Indikacije za korišćenje:

Savezni (SAD) zakon dozvoljava prodaju i porudžbinu ovog uređaja isključivo lekarima.

IRIGACIONA PUMPA PENTAX Medical indikovana je za GI endoskopsku irigaciju vodom sobne temperature ili toplom vodom i upotrebljava se sa kateterima za ispiranje, integralnim GI endoskopskim vodenim višekanalnim mlaznicama i GI endoskopskim radnim kanalima.

Uređaj sadrži zagrevano kućište za bocu sa vodom čija je namena da održava temperaturu sterilne vode u boci za GI endoskopsku irigaciju na maksimalnoj dozvoljenoj granici od 37 °C sa tolerancijom od ± 3 °C.

Kontraindikacije:

Uređaj se može koristiti isključivo u GI endoskopskim procedurama koje zahtevaju irigaciju gastrointestinalnog trakta i ne sme se koristiti ni za kakve druge načine lečenja ili procedure.

Uređaj nije namenjen za upotrebu sa sistemima za magnetnu rezonancu (MR) niti izlaganju ovim sistemima. Nemojte upotrebljavati uređaj u sredini u kojoj on može biti izložen MR sistemima.

III. Upozorenja i mere opreza

SIGNALNE REČI:

UPOZORENJE:

Ukazuje na potencijalno opasnu situaciju koja, ukoliko se ne izbegne, može da dovede do smrti ili teške povrede.

OPREZ:

Ukazuje na potencijalno opasnu situaciju koja, ukoliko se ne izbegne, može da dovede do manje ili umerene povrede. Takođe se može koristiti da upozori na praksu koja nije bezbedna ili na potencijalno oštećenje opreme.

Bezbednosni simboli:



Pažnja



Pogledajte uputstvo za rad



Upozorenje: Opasan napon



Izjednačenje potencijala



NE SMETE prstima dodirivati pokretne delove.



Vrela površina



Nije bezbedno za MR

UPOZORENJA

- A. Ne uklanjajte poklopac kako biste umanjili rizik od strujnog udara. Prepustite popravke kvalifikovanom servisnom osoblju.
- B. Oprema se povezuje na glavno napajanje isključivo sa zaštitnim uzemljenjem kako bi se izbegao rizik od strujnog udara.
- C. IRIGACIONA PUMPA PENTAX® Medical nije prikladna za upotrebu u prisustvu zapaljivih mešavina anestetika sa kiseonikom.
- D. Prodaja IRIGACIONE PUMPE PENTAX Medical može se isključivo obaviti ukoliko su njenu upotrebu propisali lekari/kliničari koji su obučeni za to koliku količinu vode mogu upotrebiti za irigaciju i infuziju.
- E. Uvek pazite na moguću pojavu nenormalne brzine protoka i prilagođavajte je po potrebi. Ako je i nakon prilagođavanja i dalje prisutna neuobičajena brzina protoka, prekinite proceduru i potražite uzrok.
- F. IRIGACIONOM PUMPOM PENTAX Medical sme rukovati isključivo kvalifikovano medicinsko osoblje u prihvatljivoj medicinskoj ustanovi.
- G. IRIGACIONA PUMPA PENTAX Medical se mora priključiti na propisno uzemljenu utičnicu od 120 V, označenu sa „Bolnički kvalitet“ ili „Samo za bolnice“, jer se u suprotnom ne može postići pouzdanost uzemljenja.
- H. Rukovanje tečnostima u blizini električne opreme mora se obavljati uz izuzetan oprez. Ako se tečnost prospe po jedinici, NE SMETE rukovati IRIGACIONOM PUMPOM PENTAX Medical.
- I. IRIGACIONA PUMPA PENTAX Medical ne sme se koristiti ukoliko je postavljena pored druge električne opreme ili na nju, osim ako nisu u pitanju uređaji PENTAX Medical. Mogu se javiti elektromagnetne ili druge smetnje između IRIGACIONE PUMPE PENTAX Medical i drugih elektronskih uređaja. Ako se tokom rada ne može izbeći upotreba u blizini druge opreme ili postavljanje na istu, oprema ili sistem moraju se pratiti radi potvrde normalnog načina rada u konfiguraciji u kojoj će biti korišćeni.
- J. IRIGACIONA PUMPA PENTAX Medical se sme koristiti isključivo sa drugom opremom čija je bezbednost potvrđena kada je u pitanju otklanjanje struje.
- K. Obavezno pratiti uputstva iz priručnika za rad bilo koje opreme koja se koristi sa IRIGACIONOM PUMPOM PENTAX Medical kako bi se izbegla svaka potencijalna opasnost usled nekompatibilnosti.
- L. OBAVEZNO pratiti uputstva za upotrebu koja su opisana u ovom priručniku. U suprotnom, može doći do narušavanja bezbednosti, nepravilnosti u radu, povrede rukovaoca i/ili pacijenta ili materijalne štete na samoj jedinici i drugoj opremi.
- M. IRIGACIONA PUMPA PENTAX Medical se mora priključiti na odgovarajući izvor napajanja ukoliko gubitak napajanja može da dovede do neprihvatljivog rizika.

OPREZ

- A. Ako jedinica pređe u režim funkcionisanja za slučaj nužde ili dođe do abnormalnog funkcionisanja jedinice, smesta isključite njeno napajanje.
- B. Terensko servisiranje IRIGACIONE PUMPE PENTAX Medical ograničeno je na zamenu kablova za napajanje, sklopova držača i grejača boce sa vodom, glava pumpi, papučica i osigurača.
- C. Pre terenskog servisiranja bilo kog rezervnog dela, isključite napajanje uređaja.
- D. Unutar jedinice IRIGACIONE PUMPE PENTAX Medical nema delova koje može servisirati korisnik. Popravke IRIGACIONE PUMPE PENTAX Medical isključivo mora obavljati kvalifikovano servisno osoblje.
- E. Nemojte koristiti uređaj ako je kućište oštećeno ili mu je ugrožena celovitost.
- F. Nemojte pokušavati da rukujete uređajem ako niste u potpunosti pročitali i shvatili sve odeljke ovog priručnika.
- G. Medicinska električna oprema zahteva posebne mere opreza po pitanju elektromagnetne kompatibilnosti (EMC), a njenu instalaciju i puštanje u rad potrebno je obaviti u skladu sa informacijama o EMC-u navedenim u odeljku X.
- H. Prenosna i mobilna oprema za komunikaciju putem radio-frekvencija (RF) može uticati na medicinsku električnu opremu. Ne izlažite uređaj izvorima elektromagnetnih smetnji kao što su CT oprema, oprema za dijatermiju, mobilni telefoni, RFID oznake i detektori metala.

IV. Karakteristike proizvoda

- Ugrađeni grejač boce sa vodom održava temperaturu vode do 37 °C uz dozvoljenu toleranciju od ± 3 °C
- Funkcija „punjenja“ pokreće pumpu tokom 20 sekundi pomoću automatskog tajmera
- Posедуje bočni držač za bocu sa vodom radi držanja tradicionalnih boca sa vodom
- Bezbednosne funkcije sprečavaju rad pumpe ako je glava pumpe otvorena
- Robustan dizajn motora radi doslednih performansi
- Držač boce sa vodom postavljen je pod uglom radi lakšeg pristupa boci sa vodom i crevu

Načelo funkcionisanja

IRIGACIONA PUMPA PENTAX® Medical radi tako što okreće glavu peristaltičke pumpe sa valjcima koja potiskuje tečnost kroz crevo u GI endoskopski sistem. Glava pumpe neće raditi ukoliko je otvorena, a takođe i prekida sa radom ukoliko dođe do njenog otvaranja tokom rada motora.

Jedinica sadrži funkciju „punjenja“ koja omogućava jedinici da radi tokom unapred zadatog vremenskog perioda. Izvršavanje ove funkcije možete otkazati pritiskom na papučicu.

Grejač boce sa vodom namenjen je za održavanje toplote sterilne vode u boci koja je prethodno bila zagrejana. To kontrolišu dvostruki temperaturni senzori redundantnosti i bezbednosti. U držač boce sa vodom ugrađen je grejni element koji zrači toplotu kroz bocu i zagreva vodu. Temperatura držača boce sa vodom održava se na maksimalnih 37 °C ± 3 °C.

V. Tehničke specifikacije

Električne specifikacije

Ulazni napon: 100-240 VAC

Ulazna frekvencija: 50-60 Hz

Potrošnja struje: 110 VA

Oznaka osigurača: M10AL250V

Umerene brzine, 10 amp., niskog kapaciteta prekidanja, 250 volti



Osigurače menjajte isključivo osiguračem istog tipa i oznake

Certifikati: IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Klasifikacija: Klasa 1 tip B

Grejač boce sa vodom: Elektrootporni element od 20 W s dvostrukim temperaturnim senzorima.

IP stepen (zaštite od prodora u uređaj): IP24



UPOZORENJE:

Pouzdanost uzemljenja može se postići jedino priključivanjem na utičnicu sa oznakom „Bolnički kvalitet“.

Mehaničke specifikacije

Fizičke dimenzije:

Visina	4 ¾" inča	121 mm
Širina	7 ¾" inča	197 mm
Dubina	13 ¾" inča	349 mm
Težina	10,5 funti	4,8 kg

Brzine protoka

Pomoćni kanal za vodu	0-300 ml/min*
Kanal za biopsiju	0-650 ml/min*

*Ovo su približne vrednosti i temelje se na prosečnim vrednostima protoka koje su dobijene primenom GI endoskopa tri različita proizvođača sa kanalima za biopsiju prečnika 2,8 mm - 4,2 mm i pomoćnim kanalima za vodu prečnika 0,8mm - 0,1 mm. Rezultati koje dobijaju korisnici mogu se razlikovati zavisno od korišćenog GI endoskopa, veličine kanala i dužine radnog kanala.



OPREZ:

IRIGACIONU PUMPU PENTAX® Medical mogu koristiti isključivo lekari/kliničari koji su obučeni za to koliku količinu vode mogu upotrebiti za irigaciju i infuziju tokom GI endoskopskih procedura.

Zahtevi za zaštitu životne sredine

Radna temperatura:	16 °C do 24 °C (+61 °F do 75 °F)
Radna relativna vlažnost:	30% do 75%, bez kondenzacije
Radni pritisak:	70 kPa - 106 kPa_ (10,2 PSI - 15,4 PSI)

Prateći pribor



IRIGACIONA PUMPA PENTAX® Medical, EGA 500P, namenjena je isključivo za upotrebu sa određenim modelima kompatibilnih kompleta creva, priključcima i pratećim priborom navedenim u tabeli u nastavku i/ili koji PENTAX zvanično preporučuje. Upotreba uređaja sa pratećim priborom koji nije naveden u tabeli u nastavku ili koji PENTAX zvanično ne preporučuje može dovesti do nekompatibilnosti i/ili rizika od unakrsne kontaminacije i prenosa infekcija.

Porudžbeni broj	Opis
100150CO2P, 100150CO2UP (upotreba 24 h)	PENTAX Medical DispoCap crevo za CO ₂
100160P, 100160UP (upotreba 24 h)	PENTAX Medical DispoCap crevo za vazduh
100130P, 100130UP (upotreba 24 h)	Irigaciono crevo PENTAX Medical za EGA 500P
200230P, 200230UP (upotreba 24 h)	Irigaciono crevo PENTAX Medical za EGP-100P
100242P (samo za jednokratnu upotrebu)	Priključak mlaznice za vodu za jednokratnu upotrebu PENTAX Medical
100116P (upotreba 24 h)	Priključak mlaznice za vodu za 24-satnu upotrebu PENTAX Medical
100551P	Crevo za izvor CO ₂ PENTAX Medical

Rezervni delovi

EGA-500P

Stavka

Kabl za napajanje

Sklop držača i grejača boce sa vodom

Glava pumpe

Papučica

Porudžbeni broj

EGA-7014

EGA-7010

EGA-7016

47049-942

VI. Kontrole/priklučki na prednjoj tabli

NAPOMENA:

Kada uređaj normalno radi, svi indikatori stanja svetle zeleno.

1. **Dugme On/Off (uključeno/isključeno)** Uključuje ili isključuje glavni izvor napajanja jedinice
2. **Water Bottle Warmer On/Off (Grejač boce sa vodom Uklj./Isklj.)** Pritisnite da biste uključili ili isključili grejač vode
3. **Pump Flow Control (Kontrola protoka pumpe)** Okretno dugme kontrole protoka je kontrola neprekidnog promenljivog protoka sa postavkama između 0 i 100% protoka. Postavka okretnog dugmeta na najniži podeljak zaustavlja protok u potpunosti dok postavka na maksimum kontrole protoka predstavlja 100% protoka. Sadrži podeočke koji prikazuju veličinu protoka u rastućim inkrementima od približno 10%, međutim dugme kontrole protoka ne reaguje u potpunosti linearno. Okretanjem dugmeta za kontrolu protoka u inkrementima od 50-100% dobijate mnogo veći uticaj na povećanje brzine protoka u odnosu na inkrementne promene od 0-50%.

Brzine protoka:

Pomoćni kanal za vodu

0-300 ml/min*

Kanal za biopsiju

0-650 ml/min*

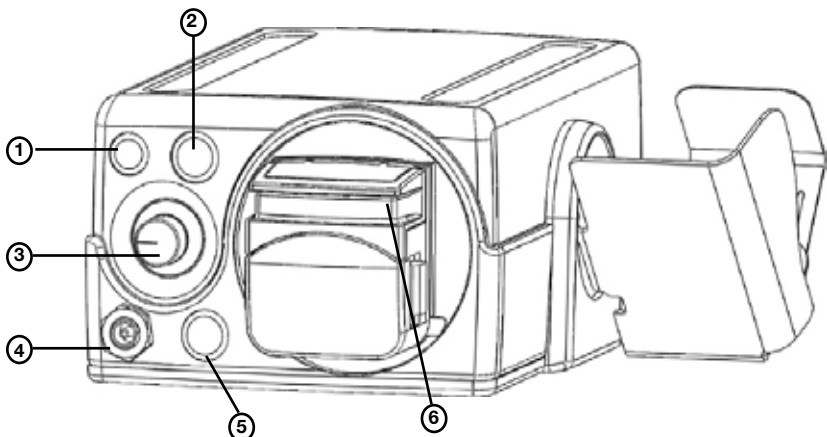
*Ovo su približne vrednosti i temelje se na prosečnim vrednostima protoka koje su dobijene primenom GI endoskopa tri različita proizvođača sa kanalima za biopsiju prečnika 2,8 mm - 4,2 mm i pomoćnim kanalima za vodu prečnika 0,8 mm - 1,0mm. Rezultati koje korisnici dobijaju mogu se razlikovati zavisno od korišćenog GI endoskopa, veličine kanala i dužine radnog kanala.



OPREZ:

IRIGACIONU PUMPU PENTAX® Medical mogu koristiti isključivo lekari/kliničari koji su obučeni za to koliku količinu vode mogu upotrebiti za irigaciju i infuziju tokom GI endoskopskih procedura.

4. **Priključak za papučicu**
5. **Dugme za punjenje**
Ako se pritisne, pumpa radi narednih 20 sekundi. Ciklus možete otkazati u bilo kom trenutku pritiskanjem papučice ili ponovnim pritiskanjem dugmeta za punjenje. Pogledajte odeljak VIII za detaljno objašnjenje.
6. **Glava pumpe**
U odeljku VIII potražite uputstva za sklapanje



(Izgled vašeg uređaja može se neznatno razlikovati od uređaja prikazanog na slici iznad)

VII. Priključci na zadnjoj tabli

1. Water Bottle Warmer Connection (Priključak grejača boce sa vodom)

Priključak za napajanje grejača boce sa vodom

2. Izjednačenje potencijala (uzemljenje)

3. Priključak mrežnog AC napajanja

Ulazni mrežni AC napon 100-240 VAC, 50-60 HZ



UPOZORENJE:

Za napajanje koristite isključivo priključni kabl bolničkog kvaliteta koji je isporučen uz ovu jedinicu. Priključite isključivo na utičnicu sa oznakom bolničkog kvaliteta.

4. Utičnica osigurača

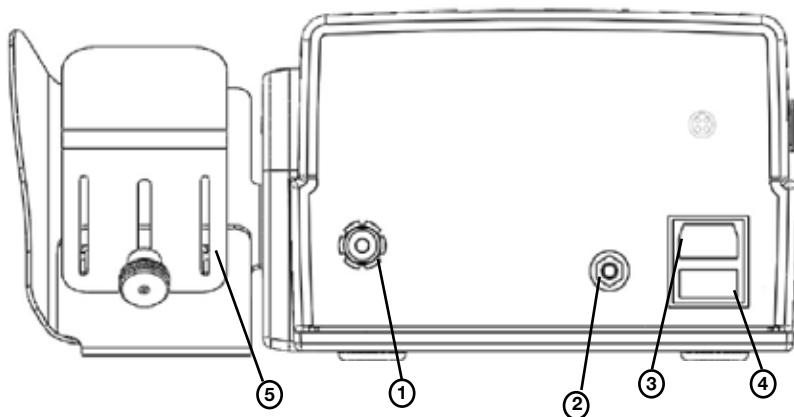


UPOZORENJE:

Menjajte isključivo istim tipom osigurača sa istim nominalnim svojstvima označen sa M10AL250V

5. Držać i grejač boce sa vodom

Držać boce sa vodom sadrži grejni element i integrirani klizni držać kojim se fiksira boca sa vodom.

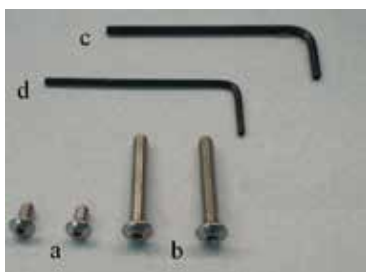


(Izgled vašeg uređaja može se neznatno razlikovati od uređaja prikazanog na slici iznad)

VIII. Podešavanje i način rada

Početna podešavanja

1. Pre nego što počnete, proverite postoje li znakovi oštećenja na IRIGACIONOJ PUMPI PENTAX® Medical.
2. Montirajte glavu pumpe na uređaj tako što ćete prvo poravnati ravno vratilo na prednjoj strani uređaja i rupu sa žljebovima u glavi pumpe, a zatim okretati glavu pumpe sve dok se ne smesti u ležište.
3. Sklop držača i grejača boce sa vodom sastavite na sledeći način:
 - A. Sledeća oprema je neophodna i nalazi se u kesici koja je pričvršćena na držač boce sa vodom:
 - a.) Kratki šrafovi (2)
 - b.) Dugi šrafovi (2)
 - c.) Veliki šestougaoni ključ
 - d.) Mali šestougaoni ključ



- B. Malim šestougaonim ključem pomoću (2) kratka šrafa pričvrstite držač boce sa vodom na postolje.



- C. Postavite IRIGACIONU PUMPU PENTAX Medical na postolje i pričvrstite je pomoću (2) duga šrafa koristeći veliki šestougaoni ključ.



- D. Prilagodite visinu kliznog držača boce sa vodom bocama koje se koriste u vašoj ustanovi. Ovo se obavlja popuštanjem navrtke na zadnjoj strani držača i povlačenjem držača nagore ili nadole dok ne dotakne bocu sa vodom, a potom ponovnim zatezanjem navrtke.

4. Uvucite utikač kablja grejača vode u utičnicu označenu sa „water warmer“ („grejač vode“) na zadnjoj strani jedinice.
5. Postavite IRIGACIONU PUMPU PENTAX® Medical na ravnu površinu kao što su kolica za pribor endoskopa ili druga prikladna radna površina.
6. Pre nego što uvučete utikač kablja za napajanje u utičnicu sa oznakom bolničkog kvaliteta, uverite se da je napajanje uređaja isključeno i da nije priključeno ništa od pratećeg pribora.
7. Priključite kabl za napajanje sa zadnje strane uređaja.

Podešavanje pre puštanja u rad

1. Stavite papučicu na pod i uvucite utikač kablja papučice u odgovarajuću utičnicu na prednjoj tabli.
2. Umetnite bocu sa sterilnom vodom u držač boce sa vodom



OPREZ:

Upotreba neke druge tečnosti za irigaciju nosi rizik od infekcije za pacijenata.

Prilagodite držač popuštanjem dugmeta i povlačenjem držača nadole dok ne dotakne vrh boce, a zatim zategnite zavrtanj za podešavanje. Nakon početnog podešavanja, ako planirate da i dalje koristite istu veličinu i isti tip boce, nije više potrebno dodatno prilagođavanje.

3. Otvorite sterilnu kesu sa irigacionim crevom PENTAX Medical, s porudžbenim brojem 100130P. Pročitajte i sledite uputstva za upotrebu.



OPREZ:

IRIGACIONA PUMPA PENTAX Medical EGA 500P namenjena je isključivo za upotrebu sa određenim modelima kompatibilnih kompleta creva, priključcima i pratećim priborom navedenim u tabeli u odeljku V ili koji PENTAX zvanično preporučuje. Upotreba uređaja sa pratećim priborom koji nije naveden u tabeli sa pratećim priborom ili koji PENTAX zvanično ne preporučuje, može dovesti do nekompatibilnosti i/ili rizika od unakrsne kontaminacije i prenosa infekcija.

4. Spojte crevo sa bocom sa vodom.
5. Otvorite glavu pumpe i postavite crevo u valjke na glavi pumpe tako da protok vode dolazi sleva nadesno u odnosu na pumpu.

Napomena:

Uređaj je opremljen bezbednosnom funkcijom koja sprečava rad pumpe ako je glava pumpe otvorena.

6. Okrenite indikator brzine protoka na najmanju brzinu i uključite jedinicu.
7. Pre povezivanja GI endoskopa, obavite sledeću proceduru da biste svaki put obezbedili potpuno punjenje creva sterilnom vodom:
 - A. Usmerite kraj creva u posudu koja može da prihvati istisnutu vodu.
 - B. Pritisnite nožni prekidač i okrenite dugme kontrole protoka na željeni nivo na osnovu priključka za irigaciju sa GI endoskopom.

FUNKCIJA PUNJENJA: Funkcija punjenja omogućava korisniku da obavi punjenje pomoću automatskog tajmera umesto pritiskanja papučice. Pritiskom na dugme za punjenje pokreće se pumpa koja radi narednih 20 sekundi. Ako u bilo kom trenutku morate da zaustavite rad pumpe, dovoljno je da ponovo pritisnete dugme ili papučicu.



Funkcija punjenja nije predviđena da bude jedino sredstvo za potpuno punjenje creva. Krajnji korisnik je odgovoran da obezbedi potpuno punjenje creva i GI endoskopskog kanala vodom pre nastavka procedure.

8. Kada se punjenje završi, spojite komplet irigacionog creva sa GI endoskopom pomoću adaptera koji odgovara modelu endoskopa i endoskopskom kanalu. (U odeljku V potražite kompletnu listu irigacionih creva i adaptera za različite GI endoskope.)
9. IRIGACIONA PUMPA PENTAX Medical je sada spremna za upotrebu.



OPREZ:

Da biste izbegli prodor vazduha u irigaciono crevo, NIKADA nemojte dozvoliti da se boca sa sterilnom vodom isprazni do kraja.

Pripremno zagrevanje vode

1. Irigaciona pumpa PENTAX® Medical ima integrisani sistem zagrevanja vode koji može da održava temperaturu vode do 37 ± 3 °C.

NAPOMENA:

Sistem nije namenjen za podizanje temperature vode; stoga je u pripremi potrebno zagrejati bocu sa vodom.

2. Stavite bocu sa sterilnom vodom u aparat za grejanje tečnosti podešen na 37 °C na najmanje 2 sata tako da se voda zagreje na najmanje 37 ± 3 °C. Nemojte prekoračiti ovu temperaturu. Ako topla voda nije potrebna, isključite grejač vode na pumpi i stavite bocu sa sterilnom vodom na sobnoj temperaturi u držač boce sa vodom.

NAPOMENA:

Ako je grejač vode aktiviran i dođe do prekoračenja gornje temperaturne granice, boja svetlosnog indikatora prekidača za grejač vode menja se u plavu, a grejač se automatski isključuje. Ako svetlosni indikator prekidača treperi plavo, proverite da li je kabl grejača vode priključen sa zadnje strane jedinice. Ako je priključen, a indikator treperi, to može ukazati na problem sa jedinicom. Obratite se korisničkom servisu na 800-444-4729.



Pročitajte i upamtite sva uputstva proizvođača za aparate za zagrevanje i boce sa vodom po pitanju maksimalnih temperatura tečnosti. Nikada nemojte prekoračiti temperaturu od 40 °C tokom pripremnog zagrevanja vode.

OPREZ:

Nikada ne koristite mikrotalasnu peć za zagrevanje boca sa vodom budući da time možete zagrejati vodu do opasno visokih temperatura ili je neravnomerno zagrejati.

OPREZ:

Površina grejača boce sa vodom može biti vruća na dodir.

Način rada

1. Protok vode pokrećete pritiskom na papučicu, a zaustavljate puštanjem papučice kada više nije potreban.
2. Ako je potreban veći protok vode, povećajte brzinu pomoću okretnog dugmeta za kontrolu protoka na prednjoj tabli. Pogledajte odeljak VI za podešavanje brzine protoka.

Napomena:

Uređaj je opremljen bezbednosnom funkcijom koja sprečava rad pumpe ako je glava pumpe otvorena.



Lekar mora da oceni stanje pacijenta i obavi kliničku procenu prilikom podešavanja brzine protoka iz pumpe na odgovarajući nivo kako bi izbegao povređivanje pacijenta. Postavka kontrole protoka uvek treba da bude na najnižem podeoku na početku postupka, a da se zatim postepeno povećava do nivoa shodno kliničkom stanju pacijenta i stepenu potrebne irigacije.

Isključivanje

1. Pritisnite dugme za napajanje da biste isključili jedinicu. Svetlo bi trebalo da se ugasi.
2. Ako je grejni element bio aktivan, pritisnite dugme za napajanje grejača kako biste ga isključili. Plavo svetlo bi trebalo da se ugasi.
3. Po okončanju dnevnih procedura, uklonite crevo iz glave pumpe i odložite ga u otpad zajedno sa bocom sa vodom.

Napomena:

ENDOGATOR™ irigaciono crevo može se koristiti 24 sata.

IX. Nega i održavanje

Čišćenje

- Pre nego što počnete sa čišćenjem, proverite da li je napajanje jedinice isključeno i da li je izvučen utikač električnog kablova iz strujne utičnice.
- Spoljnu površinu IRIGACIONE PUMPE PENTAX® Medical možete čistiti mekom krpom natopljenom 70%-tnim rastvorom izopropil-alkohola ili 10%-tnim rastvorom izbeljivača i vode svaki put kada se to smatra neophodnim.
- Nemojte koristiti abrazivna ili jaka sredstva za čišćenje.
- Nemojte dozvoliti da tečnost dospe u jedinicu.
- Za dezinfekciju spoljne površine možete koristiti blagi dezinficijens u skladu sa uputstvom proizvođača.
- Nemojte sterilizovati jedinicu ni na koji način.

Održavanje

Održavanje glave pumpe

Ako se tečnost prolje po glavi pumpe, mora se ukloniti, a glava pumpe očistiti blagim deterdžentom. Uklonite sva creva sa glave pumpe pre nego što uklonite glavu da biste je očistili.

Ista procedura čišćenja se mora primeniti kako bi se ograničilo gomilanje prašine (u kojoj može doći do elektrostatičkog pražnjenja i/ili se može zagrijati usled trenja).

Servisiranje

Nije predviđeno da jedinicu servisira korisnik. Obratite se svom lokalnom PENTAX servisu.

Ograničena garancija

Garancija na materijale i izradu ovog proizvoda, IRIGACIONE PUMPE PENTAX Medical, daje se na period od jedne (1) godine i počinje da teče od originalnog datuma kupovine. Ako ovaj proizvod postane neupotrebljiv zbog propusta u materijalima ili izradi u toku jedne (1) godine garantnog perioda, proizvod će biti popravljen ili zamenjen. Ova ograničena garancija NE obuhvata zamenu ili servisiranje usled nezgode, prirodne nepogode, upotrebe proizvoda koji nisu navedeni u uputstvu, električnih nepravilnosti izazvanih spolja, nepravilne instalacije, nepažnje, prepravki, neovlašćenog servisiranja ili prirodnog habanja.

Odlaganje na otpad

Nije potrebno preduzimati nikakve posebne mere prilikom odlaganja uređaja na otpad.

X. Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMC)

Medicinska električna oprema zahteva posebne mere opreza po pitanju elektromagnetne kompatibilnosti (EMC), a njenu instalaciju i puštanje u rad potrebno je obaviti u skladu sa informacijama o EMC-u navedenim u ovom odeljku.

Prenosna i mobilna oprema za komunikaciju putem radio-frekvencija (RF) može uticati na medicinsku električnu opremu. Ne izlažite uređaj izvorima elektromagnetnih smetnji kao što su CT oprema, oprema za dijatermiju, mobilni telefoni, RFID oznake i detektori metala.

Upotreba pratećeg pribora, pretvarača i/ili kablova koji nisu navedeni u uputstvu, sa izuzetkom onih koje je prodao sam proizvođač kao rezervne delove za unutrašnje komponente, može da dovede do povećane emisije ili smanjene otpornosti opreme ili sistema.

Oprema ili sistem ne smeju se koristiti ako se nalaze pored druge opreme ili su postavljeni na nju. Ako se tokom rada ne može izbeći postavljanje na drugu opremu ili blizu nje, oprema ili sistem moraju se pratiti radi potvrde normalnog načina rada u konfiguraciji u kojoj će biti korišćeni.

**Tabela 1 – Smernice i deklaracija PROIZVOĐAČA
ELEKTROMAGNETNA EMISIJA
celokupne ME OPREME i svih ME SISTEMA**

Smernice i deklaracija proizvođača – emisija		
EGA 500P je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja EGA 500P je u obavezi da obezbedi njegovo korišćenje u takvom okruženju.		
Test emisije	Usaglašenost	Elektromagnetna sredina – smernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	EGA 500P koristi RF energiju samo za svoju internu funkciju. Stoga su njegove RF emisije veoma niske i verovatno neće izazvati smetnje na obližnjoj elektronskoj opremi. EGA 500P je pogodan za upotrebu u svim ustanovama, izuzev u domaćinstvima i onim ustanovama koje su direktno povezane na javnu niskonaponsku elektroenergetsku mrežu koja snabdeva stambene zgrade.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	
Emisija harmonika IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacija napona/emisije treperenja IEC 61000-3-3	Usaglašeno	

**Tabela 2 – Smernice i deklaracija PROIZVOĐAČA
Elektromagnetna OTPORNOST
celokupne ME OPREME i svih ME SISTEMA**

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna otpornost			
EGA 500P je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja EGA 500P je u obavezi da obezbedi njegovo korišćenje u takvom okruženju.			
Test otpornosti	Nivo testiranja u skladu sa EN/IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetna sredina – smernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) EN/IEC 61000-4-2	± 6kV kontaktno ± 8kV vazdušno	± 6kV kontaktno ± 8kV vazdušno	Podovi moraju biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost vazduha mora da bude najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijent (EFT) / rafal EN/IEC 61000-4-4	± 2kV za mrežno napajanje ± 1kV za ulaze/izlaze	± 2kV za mrežno napajanje ± 1kV za ulaze/izlaze	Kvalitet napona mrežnog napajanja mora da bude tipičan za komercijalne ili bolničke sredine.
Prenaponski talas EN/IEC 61000-4-5	± 1kV linija(e) na liniju(e) ± 2kV linija(e) na uzemljenje	± 1kV linija(e) na liniju(e) ± 2kV linija(e) na uzemljenje	Kvalitet napona mrežnog napajanja mora da bude tipičan za komercijalne ili bolničke sredine.
Padovi napona, kraći prekidi i promene napona na ulazu mrežnog napajanja EN/IEC 61000-4-11	> 95% pada za 0,5 ciklusa 60% pada za 5 ciklusa 30% pada za 25 ciklusa > 95% pada za 5 sekundi	> 95% pada za 0,5 ciklusa 60% pada za 5 ciklusa 30% pada za 25 ciklusa > 95% pada za 5 sekundi	Kvalitet napona mrežnog napajanja mora da bude tipičan za komercijalne ili bolničke sredine. Ako korisnik EGA 500P zahteva neprekidan rad uređaja i tokom prekida napajanja, preporučuje se napajanje uređaja EGA 500P putem neprekidnog izvora napajanja ili baterije.
Frekvencija napona 50/60 Hz Magnetno polje EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frekvencija napona magnetnog polja mora da bude tipična za komercijalne ili bolničke sredine.

Tabela 3 – Smernice i deklaracija PROIZVOĐAČA
Elektromagnetna OTPORNOST
celokupne ME OPREME i svih ME SISTEMA koji ne služe za ODRŽAVANJE ŽIVOTA

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna otpornost			
EGA 500P je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja EGA 500P je u obavezi da obezbedi njegovo korišćenje u takvom okruženju.			
Test otpornosti	Nivo testiranja u skladu sa EN/IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetna sredina – smernice
Imunost na kondukciju RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	$(V1)V_{rms} = 3 V_{rms}$	Prenosna i mobilna komunikaciona oprema mora biti na odstojanju od uređaja EGA 500P, a rastojanja se izračunavaju na osnovu formula u nastavku: $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$ $D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ 80 do 800 MHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz do 2,5 GHz gde je P maksimalna izlazna snaga u vatima, a D je preporučeno rastojanje u metrima. Snaga polja stacionarnih predajnika, utvrđena na osnovu lokalnog istraživanja EM zračenja, mora da bude manja od nivoa usaglašenosti svih frekventnih opsega (V1 i E1). Smetnje se mogu javiti u blizini opreme koja sadrži predajnik.
Imunost na radijaciju RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	$(E1)V/m = 3 V/m$	

Tabela 4 – Preporučljiva rastojanja između prenosne i mobilne RF komunikacione oprema i ME OPREME ili ME SISTEMA za ME OPREMU i ME SISTEME koji ne služe za ODRŽAVANJE ŽIVOTA

Preporučljiva rastojanja za uređaj EGA 500P			
EGA 500P je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju sa kontrolisanim RF radijacionim smetnjama. Kupac ili korisnik uređaja EGA 500P može pomoći u sprečavanju elektromagnetnih smetnji održavanjem minimalnog rastojanja između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme i uređaja EGA 500P na osnovu preporučenih vrednosti u nastavku, u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme.			
Maksimalna izlazna snaga (u vatima)	Odstojanje (m) 150 kHz do 80 MHz $D = (3,5/\sqrt{P})$	Odstojanje (m) 80 do 800 MHz $D = (3,5/\sqrt{E1})$	Odstojanje (m) 800 MHz do 2,5 GHz $D = (7/\sqrt{E1})$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Odobrena prateća oprema		
3,7 m	Proizvođač/model	Maksimalna dužina
Kabl za napajanje	Interpower/86610610	3,7 m

Obsah

I.	Vybalenie a kontrola:	309
II.	Úvod:	309
	Definície:	309
	Pokyny na použitie:	309
	Kontraindikácie:	309
III.	Varovania a ochranné opatrenia	310
IV.	Funkcie výrobku	312
	Princíp prevádzky	312
V.	Technické špecifikácie	312
	Elektrické špecifikácie	312
	Mechanické špecifikácie	313
	Prietok	313
	Požiadavky na prostredie	313
	Položky príslušenstva	314
VI.	Ovládače/prípojky na prednom paneli	315
VII.	Konektory na zadnom paneli	316
VIII.	Zostavenie a prevádzka	317
	Počiatočné zostavenie	317
	Nastavenie pred procedúrou	318
	Predhriatie vody	319
	Obsluha	319
	Vypnutie	319
IX.	Starostlivosť a údržba	320
	Čistenie	320
	Údržba	320
X.	Informácie o elektromagnetickej kompatibilite (EMC)	321

Návod na použitie

I. Vybalenie a kontrola:

Po dodávke IRIGAČNEJ PUMPY PENTAX® Medical sa uistite, že prepravná škatuľa obsahuje nasledujúce položky:

- základná podložka a držiak na fľašu s vodou
- materiál na zostavenie základnej podložky a držiaka na fľašu s vodou
- príručka obsluhy
- elektrický napájací kábel
- pedál
- hlava čerpadla

PRED POUŽITÍM ZARIADENIA SI POZORNE PREČÍTAJTE TÚTO PRÍRUČKU.

Tieto pokyny by ste si mali odložiť pre budúce použitie. Ak by ste mali nejaké otázky, kontaktujte svoje miestne servisné stredisko spoločnosti PENTAX.

II. Úvod:

Definície:

- V celom tomto dokumente sa môže IRIGAČNÁ PUMPA PENTAX Medical uvádzať aj ako „jednotka“ alebo „zariadenie“
- ml/min – mililitre za minútu (prietok)
- VAC – Volt, striedavý prúd (elektrický potenciál)
- kPa – kilopascal (tlak)
- W – Watt
- VA – Voltampér
- Hz – Hertz (frekvencia)

Pokyny na použitie:

Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na objednávku lekára.

IRIGAČNÁ PUMPA PENTAX Medical je určená na gastrointestinálnu (GI) endoskopickú irigáciu vodou pri izbovej teplote alebo teplou vodou na použitie spolu s premývacími katétami, integrovanými kanálmi s vodnou dýzou a s pracovnými kanálmi GI endoskopov.

Na zariadení je vyhrievané lôžko na fľašu s vodou, ktoré je určené na udržiavanie teploty sterilnej vody vo fľaši pre GI endoskopickú irigáciu na hodnote 37 °C s toleranciou ± 3 °C.

Kontraindikácie:

Zariadenie by sa malo používať iba na GI endoskopické procedúry, pri ktorých sa vyžaduje irigácia gastrointestinálneho traktu, a nesmie sa používať na žiadne iné liečebné zákroky ani procedúry.

Toto zariadenie nie je určené na použitie spolu so systémami na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI) ani na expozíciu takýmto systémom. Zariadenie nepoužívajte v prostredí, kde by mohlo byť vystavené systémom MRI.

III. Varovania a ochranné opatrenia

VÝSTRAŽNÉ SLOVÁ:

VAROVANIE:

Indikuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá, pokiaľ sa jej nezabráni, môže spôsobiť smrť alebo vážne zranenie.

UPOZORNENIE:

Indikuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá, pokiaľ sa jej nezabráni, môže spôsobiť ľahšie alebo stredné zranenie.

Môže sa použiť aj na upozornenie pred nebezpečným postupom alebo v prípade možného poškodenia zariadenia.

Bezpečnostné symboly:



Pozor



Pozrite si pokyny na použitie



Varovanie: Nebezpečné napätie



Ekvipotencialita



NEDOTÝKAJTE sa prstami pohybujúcich sa dielov.



Horúci povrch



Zariadenie nie je bezpečné v prostredí MRI

VAROVANIA

- A. Neodstraňujte kryt, obmedzte tak možnosť zásahu elektrickým prúdom. Servis zariadenia smú vykonávať iba kvalifikovaní servisní pracovníci.
- B. Aby sa predišlo zásahom elektrickým prúdom, smie sa toto zariadenie zapojiť iba k elektrickej sieti s ochranným uzemnením.
- C. IRIGAČNÁ PUMPA PENTAX® Medical nie je vhodná na použitie v prítomnosti horľavých zmesí anestetík s kyslíkom.
- D. IRIGAČNÁ PUMPA PENTAX Medical sa smie predávať iba na predpis na použitie lekármi/klinickými pracovníkmi, ktorí sú vyškolení o množstve vody používanom pri irigácii a infúzií.
- E. Vždy kontrolujte, či sa nevyskytujú abnormálne prietoky a podľa potreby prietok upravte. Ak nezvyčajná hodnota prietoku pretrvá aj po úprave, procedúru zastavte a vyhľadajte príčinu.
- F. IRIGAČNÚ PUMPU PENTAX Medical smú používať iba kvalifikovaní zdravotníckí pracovníci v povolenom zdravotníckom stredisku.
- G. IRIGAČNÁ PUMPA PENTAX Medical sa musí zapojiť k správne uzemnenej elektrickej zásuvke s napätím 120 V a s označením „vhodné pre nemocnice alebo „iba pre nemocnice,“ v inom prípade sa nedosiahne spoľahlivé uzemnenie.
- H. Mimoriadne opatrne treba postupovať pri manipulácii s kvapalinami v blízkosti elektrických zariadení. IRIGAČNÚ PUMPU PENTAX Medical NEPOUŽÍVAJTE, ak sa na jednotku vyliala nejaká kvapalina.
- I. IRIGAČNÁ PUMPA PENTAX Medical sa nesmie používať v blízkosti iných zariadení, ani sa nesmie ukladať na iné zariadenia okrem jednotiek značky PENTAX Medical. Medzi IRIGAČNOU PUMPOU PENTAX Medical a inými elektronickými zariadeniami sa môžu vyskytnúť elektromagnetické alebo iné rušenia. Ak by bolo nevyhnutné pumpu položiť na iné zariadenie alebo použiť ju v blízkosti iného zariadenia, treba systém sledovať, aby sa zaistila správna prevádzka v používanej konfigurácii.
- J. IRIGAČNÁ PUMPA PENTAX Medical sa smie používať iba spolu s iným zariadením, u ktorého bola overená bezpečnosť proti úniku kvapalín.
- K. Pri používaní iných zariadení s IRIGAČNOU PUMPOU PENTAX Medical sa musia dodržiavať pokyny uvedené v návodoch na použitie jednotlivých zariadení, aby sa predišlo ohrozeniu vzájomnou nekompatibilitou.
- L. MUSIA sa dodržiavať pokyny uvedené v tejto príručke. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k ohrozeniu bezpečnosti, poruchám, úrazu pracovníka a/alebo pacienta alebo nákladnému poškodeniu jednotky alebo iného zariadenia.
- M. V prípadoch, kde by výpadok dodávky elektriny mohol spôsobiť neprijateľné riziko, musí sa IRIGAČNÁ PUMPA PENTAX Medical pripojiť k vhodnému zdroju napájania.

UPOZORNENIE

- A. V núdzových alebo mimoriadnych situáciách jednotku okamžite vypnite.
- B. Servis IRIGAČNEJ PUMPY PENTAX Medical je obmedzený na výmenu elektrického napájacieho kábla, držiaka fľaše s vodou a zostavy ohrievača, hláv čerpadla, pedálov a poistiek.
- C. Skôr, ako začnete vykonávať servis a výmenu dielov, odpojte zariadenie od elektrického napájania.
- D. Na IRIGAČNEJ PUMPE PENTAX Medical nie sú žiadne diely, ktoré by mohol opravovať používateľ. Opravy IRIGAČNEJ PUMPY PENTAX Medical smú vykonávať iba kvalifikovaní servisní pracovníci.
- E. Zariadenie nepoužívajte, ak je poškodený nejaký kryt alebo ak je narušená jeho celistvosť.
- F. Nepokúšajte sa zariadenie použiť, kým si neprečítate a nepochopíte túto príručku.
- G. Lekárske elektrické prístroje si vyžadujú špeciálne ochranné opatrenia v spojení s elektromagnetickou kompatibilitou a musia byť nainštalované a uvedené do prevádzky v súlade s požiadavkami na elektromagnetickú kompatibilitu uvedené v časti X.
- H. Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvňovať činnosť lekárskeho elektrického prístroja. Nevystavujte zariadenie zdrojom elektromagnetickej interferencie ako sú zariadenia CT, diatermické prístroje, mobilné telefóny, štítky RFID a detektory kovov.

IV. Funkcie výrobku

- Zabudovaný ohrievač fľaše s vodou udržiava teplotu až 37 °C s povolenou toleranciou ± 3 °C
- Funkcia „plnenie“ spustí čerpadlo na 20 sekúnd s automatickým časovačom
- Obsahuje bočnú svorku na fľašu s vodou pre tradičný držiak na fľašu s vodou
- Bezpečnostná funkcia bráni chodu čerpadla, keď je otvorená hlava čerpadla
- Robustná konštrukcia motora zaisťuje stály výkon
- Držiak na fľašu s vodou je naklonený, čo uľahčuje prístup k fľaši s vodou a k hadičkám

Princíp prevádzky

IRIGAČNÁ PUMPA PENTAX® Medical funguje na základe otáčania hlavy peristaltického valčekového čerpadla, ktorá ženie kvapalinu cez sústavu hadičiek a do systému GI endoskopu. Hlava čerpadla nebude fungovať, pokiaľ je otvorená, a prestane fungovať pri otvorení hlavy čerpadla, keď je aktívny motor.

Jednotka má k dispozícii funkciu „plnenia“, ktorá umožňuje jednotke pracovať počas predvolenej doby. Táto funkcia sa dá po jej aktivácii zrušiť stlačením pedálu.

Ohrievač fľaše s vodou je určený na udržiavanie teploty vody vo vopred ohriatej sterilnej fľaši. Teplotu riadia dva teplotné senzory, ktoré slúžia ako záložný bezpečnostný prvok. Do držiaka fľaše s vodou je zabudovaný výhrevný prvok, ktorý vyžaruje teplo cez fľašu do vody. Teplota držiaka fľaše s vodou sa udržiava na hodnote maximálne 37 °C ± 3 °C.

V. Technické špecifikácie

Elektrické špecifikácie

Napájacie napätie:	100 – 240 VAC
Napájacia frekvencia:	50 – 60 Hz
Spotreba energie:	110 VA
Poistky:	M10AL250V Stredne rýchla, 10 A, s nízkou kapacitou vypnutia, 250 V
	
	Pri výmene poistiek používajte výhradne poistky rovnakého typu a výkonu
Osvedčenia:	IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Klasifikácia:	Trieda 1 Typ B
Ohrievač fľaše s vodou:	20 W odporový prvok s dvoma teplotnými senzormi.
Hodnota IP	IP24
(Stupeň ochrany pred vniknutím vody):	



VAROVANIE:

Spôľahlivé uzemnenie sa dá dosiahnuť iba pri zapojení do zásuvky elektrickej siete s označením „vhodné pre nemocnice“.

Mechanické špecifikácie

Fyzické rozmery:

Výška	4 ¾" palca	121 mm
Šírka	7 ¾" palca	197 mm
Hĺbka	13 ¾" palca	349 mm
Hmotnosť	10,5 libry	4,8 kg

Prietok

Pomocný kanál na vodu	0 – 300 ml/min*
Bioptický kanál	0 – 650 ml/min*

*Tieto hodnoty sú približné a zakladajú sa na priemernom prietoku dosiahnutom s GI endoskopmi od troch rôznych výrobcov s bioptickými kanálmi s priemerom 2,8 mm – 4,2 mm a s priemerom pomocného kanála na vodu 0,8 mm – 0,1 mm. Výsledky používateľa sa môžu meniť v závislosti od účelu použitia, veľkosti kanála a pracovnej dĺžky kanála.



UPOZORNENIE:

IRIGAČNÚ PUMPU PENTAX® Medical smú používať iba lekári/klinickí zdravotníci pracovníci, ktorí sú zaškolení a poznajú množstvo vody na použitie pri irigácii a infúzii počas GI endoskopických procedúr.

Požiadavky na prostredie

Prevádzková teplota:	16 ° – 24 °C (+61 ° – 75 °F)
Relatívna prevádzková vlhkosť:	30 % – 75 % bez kondenzácie
Prevádzkový tlak:	70 kPa – 106 kPa (10,2 PSI – 15,4 PSI)

Položky príslušenstva



IRIGAČNÁ PUMPA PENTAX® Medical EGA-500P je určená na použitie iba so špecifickými modelmi kompatibilných súprav hadičiek, prípojk a príslušenstva, ktoré sú uvedené v tabuľke nižšie a/alebo odporúčané spoločnosťou PENTAX. Použitie zariadenia s príslušenstvom, ktoré nie je uvedené v tabuľke nižšie alebo nie je odporúčané spoločnosťou PENTAX, môže spôsobiť inkompatibilitu a/alebo riziko krížovej kontaminácie a prenosu infekcie.

<u>Objednávacie číslo</u>	<u>Opis</u>
100150CO2P, 100150CO2UP (24 hodín prevádzky)	PENTAX Medical DispoCap CO ₂
100160P, 100160UP (24 hodín prevádzky)	PENTAX Medical DispoCap Air
100130P, 100130UP (24 hodín prevádzky)	Irigačná hadička PENTAX Medical pre EGA-500P
200230P, 200230UP (24 hodín prevádzky)	Irigačná hadička PENTAX Medical pre EGP-100P
100242P (iba na jedno použitie)	Jednorazový konektor vodnej dýzy PENTAX Medical
100116P (24 hodín prevádzky)	24 hodinový konektor vodnej dýzy PENTAX Medical
100551P	Prívodná hadička PENTAX Medical CO ₂

Náhradné diely

EGA-500P

Položka

Elektrický napájací kábel

Zostava držiaka fľaše na vodu a ohrievača

Hlava čerpadla

Pedál

Objednávacie číslo

EGA-7014

EGA-7010

EGA-7016

47049-942

VI. Ovládače/prípojky na prednom paneli

POZNÁMKA:

Všetky stavové kontrolky budú počas normálnej prevádzky svietiť zelenou farbou.

1. Vypínač Slúži na zapnutie a vypnutie jednotky
2. Vypínač ohrievača fľaše s vodou Stlačením sa zapína a vypína ohrievač vody
3. Ovládač prietoku čerpadla Gombík na úpravu prietoku slúži na plynulú reguláciu prietoku, ktorý sa dá nastaviť v rozsahu 0 až 100 %. Najnižšie nastavenie gombíka zodpovedá nulovému prietoku a maximálne nastavenie gombíka 100 % prietoku. Obsahuje vizuálnu stupnicu, ktorá ukazuje hodnotu prietoku s prírastkami približne 10 %, aj keď reakcia prietoku na pozíciu gombíka nie je úplne lineárna. Zvýšenie prietoku ovládacím gombíkom v rozsahu 50 – 100 % má väčší dopad ako zmeny nastavenia v rozsahu 0 – 50 %.

Prietoky:

Pomocný kanál na vodu 0 – 300 ml/min*

Bioprický kanál 0 – 650 ml/min*

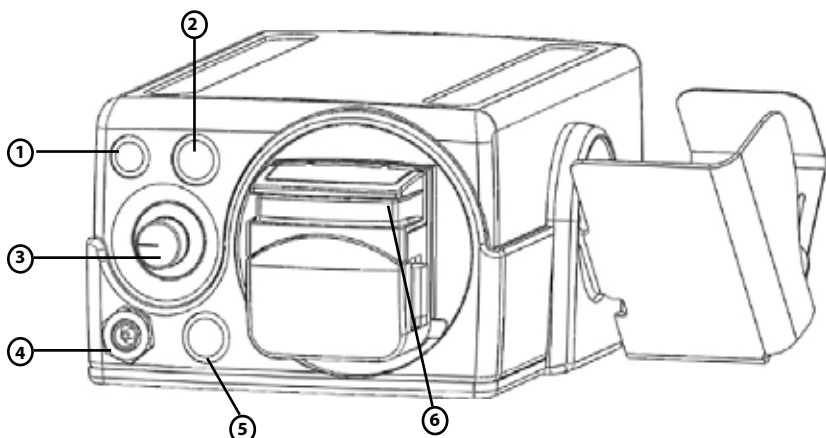
*Tieto hodnoty sú približné a zakladajú sa na priemernom prietoku dosiahnutom s GI endoskopmi od troch rôznych výrobcov s bioprickými kanálmi s priermi 2,8 mm – 4,2 mm a s priermi pomocného kanála na vodu 0,8 mm – 1,0 mm. Výsledky používateľa sa môžu meniť v závislosti od účelu použitia, veľkosti kanála a pracovnej dĺžky kanála.



UPOZORNENIE:

IRIGAČNÚ PUMPU PENTAX® Medical smú používať iba lekári/klinickí zdravotníci pracovníci, ktorí sú zaškolení a poznajú množstvo vody na použitie pri irigácii a infúzií počas GI endoskopických procedúr.

4. Konektor pre pedál
5. Tlačidlo plnenia
Po stlačení tlačidla bude čerpadlo fungovať 20 sekúnd. Cyklus sa dá v ľubovoľnom čase prerušiť stlačením pedálu alebo opätovným stlačením tlačidla plnenia. Pozrite si časť VIII, kde je úplné vysvetlenie.
6. Hlava čerpadla
Pokyny pre montáž nájdete v časti VIII



(Vaše zariadenie sa môže mierne líšiť od zariadenia na obrázku)

VII. Konektory na zadnom paneli

1. Konektor ohrievača fľaše s vodou
Slúži na pripojenie ohrievača fľaše s vodou
2. Ekvipotencialita (uzemnenie)
3. Elektrické napájanie, striedavý prúd
Prikon, striedavý prúd, 100 – 240 V, 50 – 60 Hz



VAROVANIE:

Používajte iba elektrický napájací kábel vhodný pre nemocnice, dodaný s touto jednotkou. Zapojte iba do zásuvky elektrickej siete označenou značkou vhodnosti pre nemocnice.

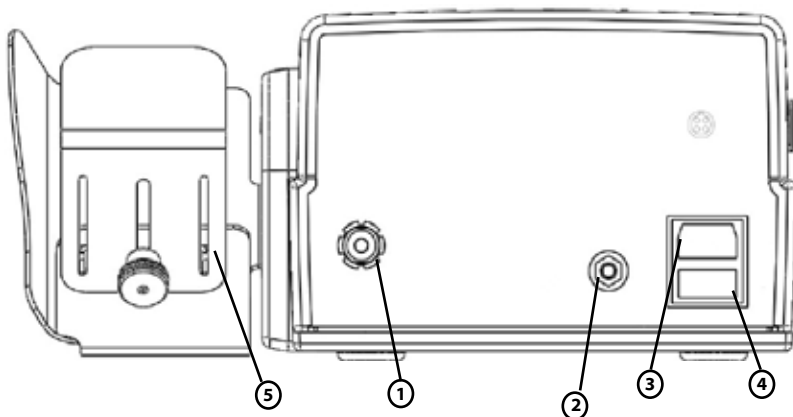
4. Poistková skrinka



VAROVANIE:

Pri výmene poistky používajte iba poistku vhodného typu s označením M10AL250V

5. Držiak fľaše na vodu a ohrievač
Držiak fľaše na vodu má v sebe zabudovaný výhrevný prvok a prídružnú konzolu na zaistenie fľaše s vodou na mieste.

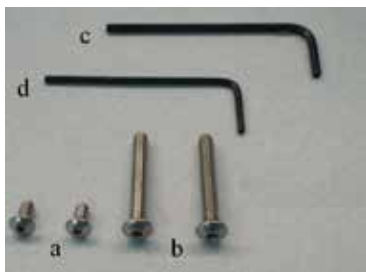


(Vaše zariadenie sa môže mierne líšiť od zariadenia na obrázku)

VIII. Zostavenie a prevádzka

Počiatkové zostavenie

1. Pred prevádzkou skontrolujte, či na IRIGAČNEJ PUMPE PENTAX® Medical nie je žiadne poškodenie.
2. Nainštalujte hlavu čerpadla na zariadenie tak, že zarovnáte plochu hriadeľa na prednej strane zariadenia s otvorom s drážkou na hlave čerpadla a otočíte hlavu čerpadla, kým nedosadne na svoje miesto.
3. Zostavte držiak fľaše na vodu a ohrievač nasledujúcim spôsobom:
 - A. Pri montáži sú potrebné nasledujúce pomôcky, ktoré nájdete vo vrecku pripinenom k držiaku fľaše na vodu:
 - a.) krátke skrutky (2)
 - a.) dlhé skrutky (2)
 - c.) veľký šesťhranný kľúč
 - c.) malý šesťhranný kľúč



- B. Pripevnite držiak fľaše k základnej podložke pomocou (2) malých skrutiek a malého šesťhranného kľúča.



- C. Položte IRIGAČNÚ PUMPU PENTAX Medical na základnú podložku a zaskrutkujte (2) dlhé skrutky pomocou veľkého šesťhranného kľúča.



- D. Upravte prídružnú konzolu na upevnenie fliaš na vodu tak, aby vyhovovala fľašiam používaným vo vašom zariadení. Robí sa to uvoľnením matice za zadnej strane a posunutím konzoly nahor alebo nadol, aby pridržiala fľašu s vodou, a opätovným utiahnutím matice.

4. Zapojte kábel ohrievača vody do zásuvky s označením „ohrievač vody“ na zadnej strane jednotky.
5. Položte IRIGAČNÚ PUMPU PENTAX® Medical na rovný povrch, ako je vozík na endoskopické príslušenstvo, alebo na inú vhodnú pracovnú plochu.
6. Pred zapojením prívodného elektrického kábla do zásuvky elektrickej siete vhodnej pre nemocnice sa uistite, že napájanie zariadenia je vypnuté a že k nemu nie je pripojené žiadne príslušenstvo.
7. Zapojte elektrický napájací kábel do zadnej časti zariadenia.

Nastavenie pred procedúrou

1. Položte pedál na podlahu a zapojte kábel pedálu do príslušnej zásuvky na prednom paneli.
2. Vložte fľašu so sterilnou vodou do držáka na fľašu.



UPOZORNENIE:

Použitie inej irigačnej tekutiny ako sterilnej vody môže pre pacienta znamenať riziko infekcie.

Nastavte prídružnú konzolu uvoľnením gombíka, znížte konzolu, aby sa dotýkala hornej strany fľaše, a potom opäť utiahnite nastavovaciu skrutku. Po úvodnom nastavení, ak budete používať rovnaký typ fľaš s rovnakou veľkosťou, nebudú potrebné ďalšie nastavenia.

3. Otvorte sterilné vrecko s irigačnou hadičkou 100130P PENTAX Medical. Prečítajte si návod na použitie a dodržte ho.



UPOZORNENIE:

IRIGAČNÁ PUMPA PENTAX Medical EGA-500P je určená na použitie iba so špecifickými modelmi kompatibilných súprav hadičiek, prípojek a príslušenstva, ktoré sú uvedené v tabuľke v časti V alebo odporúčané spoločnosťou PENTAX. Použitie zariadenia s príslušenstvom, ktoré nie je uvedené v tabuľke príslušenstva alebo nie je odporúčané spoločnosťou PENTAX, môže spôsobiť inkompatibilitu a/alebo riziko krížovej kontaminácie a prenosu infekcie.

4. Pripojte hadičku k fľaši s vodou.
5. Otvorte hlavu čerpadla a vložte hadičku do valčekov hlavy čerpadla, aby voda pretekala sprava doľava pri čelnom pohľade na čerpadlo.

Poznámka:

Zariadenie je vybavené bezpečnostnou funkciou, preto čerpadlo nebude fungovať, ak je hlava čerpadla otvorená.

6. Indikátor prietoku otočte na najnižšiu rýchlosť a zapnite jednotku.
7. Pred každým pripojením ku GI endoskopu vykonajte nasledujúci postup, aby sa zaistilo úplné naplnenie hadičky sterilnou vodou:
 - A. Koniec hadičky nasmerujte do nádoby, ktorá zachytí vytekajúcu vodu.
 - B. Stlačte pedál a zvýšte prietok na želanú úroveň podľa pripojenia irigácie ku GI endoskopu.

FUNKCIA PLNENIA: Funkcia plnenia umožňuje používateľovi plniť zariadenie pomocou automatického časovača namiesto stláčania pedálu. Stlačením tlačidla plnenia sa čerpadlo aktivuje na 20 sekúnd. Ak by ste museli cyklus plnenia kedykoľvek zastaviť, môžete znovu stlačiť tlačidlo alebo stlačiť pedál.



Funkcia plnenia nie je navrhnutá ako určujúci prostriedok na naplnenie hadičiek. Za úplné naplnenie hadičiek a kanála GI endoskopu pred procedúrou zodpovedá používateľ.

8. Po dokončení plnenia pripevnite súpravu irigačných hadičiek ku GI endoskopu pomocou adaptéra vhodného pre používaný model endoskopu a kanál endoskopu. (Pozrite si časť V, kde nájdete kompletný zoznam irigačných hadičiek a adaptérov pre rôzne GI endoskopy.)
9. IRIGAČNÁ PUMPA PENTAX Medical je teraz pripravená na použitie.



UPOZORNENIE:

NIKDY nedovoľte, aby sa fľaša so sterilnou vodou vyprázdnila úplne, pretože by to mohlo spôsobiť vniknutie vzduchu do irigačnej hadičky.

Predhriatie vody

1. Irigačná pumpa PENTAX® má zabudovaný systém na ohrev vody, ktorý môže udržiavať teplotu vody až na hodnote $37 \pm 3 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

POZNÁMKA:

Systém nie je určený na zvýšenie teploty vody; preto sa vyžaduje zohriatie vody vopred.

2. Vložte fľašu so sterilnou vodou do rúry na ohrev tekutín nastavenú na $37 \text{ }^{\circ}\text{C}$ aspoň na 2 hodiny, kým sa voda nezohreje na teplotu najmenej $37 \pm 3 \text{ }^{\circ}\text{C}$. Neprekračujte túto teplotu. Ak nie je potrebná teplá voda, vypnite ohrievač vody na pumpe a na držiak na fľašu s vodou položte fľašu s vodou s teplotou okolia.

POZNÁMKA:

Ak je ohrievač vody zapnutý, po prekročení horného limitu teploty sa svetelná kontrolka ohrievača vody rozsvieti modrou farbou a ohrievač sa automaticky vypne. Ak kontrolka bliká modrou farbou, uistite sa, že je kábel ohrievača vody pripojený k zadnej strane jednotky. Ak je kábel pripojený a kontrolka bliká, môže to indikovať problém jednotky. Zavolajte oddelenie služieb pre zákazníkov na čísle 800-444-4729.



Prečítajte si všetky pokyny výrobcu o rúrach na ohrev tekutín a fliaš s vodou, čo sa týka maximálnych teplôt tekutín, a dôkladne sa s nimi oboznámte. Pri predhrievaní vody nikdy neprekračujte $40 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

UPOZORNENIE:

Na zahriatie fliaše s vodou nikdy nepoužívajte mikrovlnnú rúru, pretože voda by sa mohla zahriať na nebezpečne vysokú teplotu alebo by sa mohla zohriať nerovnomerne.

UPOZORNENIE:

Povrch ohrievača fliaše s vodou môže byť na dotyk horúci.

Obsluha

1. Prietok vody sa zapína stlačením pedálu a vypína sa jeho uvoľnením, pokiaľ už prietok nie je potrebný.
2. Ak potrebujete vyšší prietok, zvýšte nastavenie ovládača na prednom paneli. Informácie o prietoku nájdete v časti VI.

Poznámka:

Zariadenie je vybavené bezpečnostnou funkciou, preto čerpadlo nebude fungovať, ak je hlava čerpadla otvorená.



Lekár musí zhodnotiť stav pacienta a pri nastavení prietoku pumpy na vhodnú úroveň musí použiť vlastný klinický úsudok, aby zabránil poraneniu pacienta. Ovládač prietoku musí byť na začiatku vždy nastavený na najnižšiu hodnotu a smie sa zvyšovať iba postupne až na hodnotu zodpovedajúcu klinickému stavu pacienta a stupňu požadovanej irigácie.

Vypnutie

1. Jednotku vypnite stlačením vypínača. Kontrolka by mala zhasnúť.
2. Ak by bol ešte zapnutý ohrievač, stlačte vypínač na vypnutie ohrievača. Modrá kontrolka by mala zhasnúť.
3. Po ukončení procedúr pre daný deň vyberte hadičky z hlavy čerpadla a hadičku a fľašu s vodou zlikvidujte.

Poznámka:

Irigačná hadička ENDOGATOR™ sa môže používať počas 24 hodín.

IX. Starostlivosť a údržba

Čistenie

- Pred čistením sa uistite, že jednotka je odpojená od elektrického napájania a že elektrický kábel je odpojený.
- Vonkajší povrch IRIGAČNEJ PUMPY PENTAX® Medical môžete čistiť vlhkou utierkou, 70 % roztokom izopropanolu alebo 10 % vodným roztokom bielidla v intervaloch podľa potreby.
- Nepoužívajte abrazívne ani agresívne čistiace prípravky.
- Zabráňte vniknutiu kvapalín do jednotky
- Na dezinfekciu vonkajšieho povrchu používajte jemný dezinfekčný prípravok podľa pokynov výrobcu.
- Jednotku žiadnym spôsobom nesterilizujte.

Údržba

Údržba hlavy čerpadla

Ak by sa na hlavu čerpadla vyliala nejaká kvapalina, mali by ste ju odstrániť a očistiť hlavu jemným čistiacim prípravkom. Pred čistením hlavy čerpadla z nej vyberte všetky hadičky.

Rovnaký postup čistenia by sa mal použiť na zamedzenie usadzovania prachu (prach sa môže elektrostaticky nabiť a/alebo zahriať trením).

Servis

Servis zariadenia nesmie vykonávať používateľ. Obráťte sa na svoje miestne servisné stredisko spoločnosti PENTAX.

Obmedzená záruka

Na materiál a výrobné chyby tohto výrobku, IRIGAČNEJ PUMPY PENTAX Medical, sa vzťahuje záruka na dobu jedného (1) roku od dátumu prvého predaja. Ak výrobok počas tejto záručnej doby jedného (1) roka prestane fungovať v dôsledku materiálových alebo výrobných chýb, bude výrobok opravený alebo vymenený. Obmedzená záruka sa NEVZŤAHUJE na výmenu ani servis v dôsledku nehody, živeľnej pohromy, použitia výrobku iným ako určeným spôsobom, externej elektrickej chyby, nesprávnej inštalácie, nedbalosti, modifikácie, nepovoleného servisu alebo normálneho opotrebovania.

Likvidácia

Pri likvidácii zariadenia sa nevyžadujú špeciálne postupy.

X. Informácie o elektromagnetickej kompatibiliti (EMC)

Lekárske elektrické prístroje si vyžadujú špeciálne ochranné opatrenia v súvislosti s elektromagnetickou kompatibilitou a musia byť nainštalované a uvedené do prevádzky v súlade s požiadavkami na elektromagnetickú kompatibilitu uvedené v tejto časti.

Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvňovať činnosť lekárskeho elektrického prístroja. Nevystavujte zariadenie zdrojom elektromagnetickej interferencie ako sú zariadenia CT, diatermické prístroje, mobilné telefóny, štítky RFID a detektory kovov.

Použitie iného ako špecifikovaného príslušenstva, prevodníkov a/alebo káblov s výnimkou tých, ktoré výrobca predáva ako náhradné diely pre interné komponenty, môže spôsobiť zvýšenie emisií alebo znížiť odolnosť zariadenia alebo systému.

Zariadenie alebo systém sa nesmú používať v blízkosti iného zariadenia ani položené na ňom. Ak by bolo nevyhnutné pumpu položiť na iné zariadenie alebo použiť ju v blízkosti iného zariadenia, treba systém sledovať, aby sa zaistila normálne fungovanie v používanej konfigurácii.

**Tabuľka 1 – Poučenie a vyhlásenie výrobcu
ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE
PRE VŠETKY LEKÁRSKE ELEKTRICKÉ PRÍSTROJE A SYSTÉMY**

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – Emisie		
Zariadenie EGA-500P je určené na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia EGA-500P musia zaistiť, že sa zariadenie bude používať iba v takomto prostredí.		
Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – Poučenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	EGA-500P používa RF energiu iba pre svoje vnútorné funkcie. Preto sú RF iba veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by mohli spôsobiť nejaké rušenie v blízkosti elektrického zariadenia.
RF emisie CISPR 11	Trieda A	Zariadenie EGA-500P je vhodné na použitie vo všetkých zariadeniach okrem domácností a zariadení priamo napojených na verejnú sieť nízkeho napätia, ktorá napája obytné budovy.
Harmonické IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kmitanie IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabuľka 2 – Poučenie a vyhlásenie výrobcu
Odolnosť voči elektromagnetickému rušeniu
PRE VŠETKY LEKÁRSKE ELEKTRICKÉ PRÍSTROJE A SYSTÉMY

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – Odolnosť voči elektromagnetickému rušeniu			
Zariadenie EGA-500P je určené na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia EGA-500P musia zaistiť, že sa zariadenie bude používať iba v takom prostredí.			
Skúška odolnosti	EN/IEC 60601 Úroveň skúšky	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – Poučenie
Elektrostatický výboj (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV pri dotyku ±8 kV vzduchom	±6 kV pri dotyku ±8 kV vzduchom	Podlahy musia byť drevené, betónové alebo s keramikovou dlažbou. Ak sú podlahy syntetické, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Rýchle prechodové elektrické javy (EFT) EN/IEC 61000-4-4	±2 kV sieť ±1 kV vstupy/výstupy	±2 kV sieť ±1 kV vstupy/výstupy	Kvalita napájacej siete musí zodpovedať požiadavkám pre typické obchodné alebo nemocničné prostredie.
Rázový impulz EN/IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciálny ±2 kV spoločný	±1 kV diferenciálny ±2 kV spoločný	Kvalita napájacej siete musí zodpovedať požiadavkám pre typické obchodné alebo nemocničné prostredie.
Krátkodobé poklesy/ prerušená napätia EN/IEC 61000-4-11	>95 % pokles po dobu 0,5 cyklu 60 % pokles po dobu 5 cyklov 30 % pokles po dobu 25 cyklov >95 % pokles po dobu 5 sekúnd	>95 % pokles po dobu 0,5 cyklu 60 % pokles po dobu 5 cyklov 30 % pokles po dobu 25 cyklov >95 % pokles po dobu 5 sekúnd	Kvalita napájacej siete musí zodpovedať požiadavkám pre typické obchodné alebo nemocničné prostredie. Ak používateľ zariadenia EGA-500P potrebuje nepretržitú prevádzku počas výpadkov dodávky elektriny, odporúča sa napájať EGA-500P pomocou nepretržiteľného zdroja alebo akumulátora.
Frekvencia siete 50/60 Hz Magnetické pole EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické pole frekvencie napájacej siete musí zodpovedať požiadavkám pre typické obchodné alebo nemocničné prostredie.

**Tabuľka 3 – Poučenie a vyhlásenie výrobcu
Odolnosť voči elektromagnetickému rušeniu
PRE LEKÁRSKE ELEKTRICKÉ PRÍSTROJE, KTORÉ NIE SÚ URČENÉ NA
UDRŽIAVANIE ŽIVOTNÝCH FUNKCIÍ**

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – Odolnosť voči elektromagnetickému rušeniu			
Zariadenie EGA-500P je určené na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia EGA-500P musia zaistiť, že sa zariadenie bude používať iba v takom prostredí.			
Skúška odolnosti	EN/IEC 60601 Úroveň skúšky	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – Poučenie
Emisie RF šírené vedením EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	$(V_1)V_{rms} = 3 \text{ Vrms}$	Minimálna vzdialenosť prenosných a mobilných komunikačných zariadení od zariadenia EGA-500P musí zodpovedať vypočítaným/nižšie uvedeným hodnotám: $D = (3,5/V_1)(\text{druhá odmocnina } P)$ $D = (3,5/E_1)(\text{druhá odmocnina } P)$ 80 až 800 MHz $D = (7/E_1)(\text{druhá odmocnina } P)$ 800 MHz až 2,5 GHz
Emisie RF šírené vyžarovaním EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	$(E_1)V/m = 3 \text{ V/m}$	Kde P je max. výkon vo wattoch a D je odporúčaná vzdialenosť v metroch. Intenzity poľa pevných vysielačov zistené elektromagnetickým prieskumom miesta musia byť nižšie ako povolené úrovne (V_1 a E_1). V blízkosti zariadenia s vysielačom môže dôjsť k rušeniu.

**Tabuľka 4 – Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými
RF komunikačnými zariadeniami a lekársym elektrickým prístrojom
alebo systémom
PRE LEKÁRSKE ELEKTRICKÉ PRÍSTROJE, KTORÉ NIE SÚ URČENÉ
NA UDRŽIAVANIE ŽIVOTNÝCH FUNKCIÍ**

Odporúčané vzdialenosti pre zariadenie EGA-500P			
Zariadenie EGA-500P je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí s regulovaným vyžarovaním rušenia. Zákazník alebo používateľ zariadenia EGA-500P môže predchádzať elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním nižšie uvedených minimálnych vzdialeností medzi prenosnými a mobilnými rádiovými frekvenčnými komunikačnými zariadeniami a zariadením EGA-500P, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.			
Max. výstupný výkon (W)	Vzdialenosť (m) 150 kHz až 80 MHz $D=(3,5/\sqrt{P})$ (druhá odmocnina P)	Vzdialenosť (m) 80 až 800 MHz $D=(3,5/E1)$ (druhá odmocnina P)	Vzdialenosť (m) 800 MHz až 2,5 GHz $D=(7/E1)$ (druhá odmocnina P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Schválené príslušenstvo		
3,7 m	Výrobca/Model	Maximálna dĺžka
Elektrický napájací kábel	Interpower/86610610	3,7 m

Navodila za uporabo

I. Razpakiranje in pregled:

Ko boste prejeli ČRPALKO ZA IZPIRANJE PENTAX® Medical, se prepričajte, da kartonska škatla vsebuje naslednje kose:

- Podstavek in držalo za steklenico z vodo
- Strojna oprema za podstavek in držalo za steklenico z vodo
- Priročnik za uporabo
- Električni kabel
- Nožni pedal
- Glava črpalke

PREDEN ZAČNETE OPREMO UPORABLJATI, POZORNO PREBERITE PRIROČNIK ZA UPORABO.

Navodila shranite, če jih boste morda kasneje še kdaj potrebovali. Če imate kakršno koli vprašanje, se obrnite na lokalni servis podjetja PENTAX.

II. Uvod:

Definicije:

- V tem dokumentu za ČRPALKO ZA IZPIRANJE PENTAX® Medical lahko uporabljamo tudi izraza »enota« ali »naprava«
- mL/min – mililitri na minuto (pretok)
- VAC – volti izmeničnega toka (električni potencial)
- kPa – kilopaskali (tlak)
- W – vati
- VA – voltamperi
- Hz – herc (frekvenca)

Indikacije za uporabo:

Zvezna zakonodaja (v ZDA) omejuje prodajo te naprave le zdravnikom ali po njihovem naročilu.

ČRPALKA ZA IZPIRANJE PENTAX® Medical je namenjena za gastrointestinalno endoskopsko izpiranje z vodo sobne temperature ali s toplo vodo z uporabo katetrov za izpiranje, integralnih gastrointestinalnih endoskopskih kanalov z vodnim curkom in gastrointestinalnih endoskopskih kanalov.

Naprava vsebuje prostor za segreto steklenico s toplo vodo, da ohranja sterilnost steklenice z vodo za gastrointestinalno endoskopsko izpiranje pri najvišji temperaturi 37°C z odstopanjem $\pm 3^{\circ}\text{C}$.

Kontraindikacije:

Naprava se lahko uporablja le za gastrointestinalne endoskopske postopke, ki zahtevajo izpiranje gastrointestinalnega trakta, ne sme pa se uporabljati za kakršno koli drugo zdravljenje ali postopke.

Naprava ni namenjena uporabi z ali ob izpostavljenosti sistemom za slikanje z magnetno resonanco (MRI). Naprave ne uporabljajte v prostorih, kjer bi lahko prišlo do izpostavljenosti sistemom MRI.

III. Opozorila in previdnostni ukrepi

OPOZORILNE BESEDE:

OPOZORILO:

Označuje potencialno nevarne situacije, ki bi lahko povzročile smrt ali resne poškodbe.

PREVIDNOST:

Označuje potencialno nevarne situacije, ki bi lahko povzročile manjše ali zmerne poškodbe.

Ta opozorilna beseda se uporablja tudi, če je treba opozoriti na tvegano ravnanje ali potencialne poškodbe opreme.

Varnostni simboli:



Pozor



Upoštevajte navodila za delovanje



Opozorilo: Nevarna napetost



Izenačitev potencialov



NE DOVOLITE, da bi vaši prsti prišli v stik s premikajočimi se deli.



Vroča površina



Nevarno za magnetno resonanco

OPOZORILA

- A. Za zmanjšanje tveganja za nastanek električnega udara ne odstranjujte pokrova. Servisiranje prepustite usposobljenemu osebju.
- B. Da preprečite tveganje za nastanek električnega udara, smete opremo povezati le z električnim omrežjem z zaščitno ozemljitvijo.
- C. ČRPALKA ZA IZPIRANJE PENTAX® Medical ni primerna za uporabo v prisotnosti vnetljive anestetске mešanice s kisikom.
- D. ČRPALKO ZA IZPIRANJE PENTAX® Medical je treba izdajati le na recept, uporabljajo pa jo lahko le zdravniki/klinični delavci, ki so seznanjeni s količino vode, ki jo je treba uporabiti za izpiranje in infuzijo.
- E. Vedno bodite pozorni na neobičajne stopnje pretoka in jih po potrebi prilagodite. Če tudi po prilagoditvi še vedno opazite neobičajno stopnjo pretoka, zaustavite postopek in poiščite vzrok.
- F. ČRPALKO ZA IZPIRANJE PENTAX® Medical lahko uporablja le usposobljeno zdravniško osebje v sprejemljivi zdravstveni ustanovi.
- G. ČRPALKO ZA IZPIRANJE PENTAX® Medical je treba povezati s primerno ozemljeno vtičnico 120 V, ki je označena z oznako »bolnišnična vtičnica« ali »le za bolnišnice«, saj v nasprotnem primeru ni mogoče doseči zanesljive stopnje ozemljitve.
- H. Pri rokovanju s tekočinami v bližini električne opreme morate biti izjemno previdni. ČRPALKE ZA IZPIRANJE PENTAX® Medical NE uporabljajte, če se je po enoti polila tekočina.
- I. ČRPALKE ZA IZPIRANJE PENTAX® Medical ne uporabljajte v bližini druge opreme ali tako, da nanjo naložite drugo opremo, ki ni naprava PENTAX® Medical. Med ČRPALKO ZA IZPIRANJE PENTAX® Medical in drugimi elektronskimi napravami bi lahko prišlo do elektromagnetnih ali drugačnih motenj. Če je napravo treba uporabljati v bližini druge opreme ali tako, da je nanjo naložena druga oprema, je treba opremo ali sistem nadzorovati in preveriti, ali v konfiguraciji, v kakršni ga boste uporabljali, normalno deluje.
- J. ČRPALKO ZA IZPIRANJE PENTAX® Medical je treba uporabljati le v zvezi z drugo opremo, za katero je bilo ugotovljeno, da je varna pred odvodnimi tokovi.
- K. Da bi se izognili morebitni nevarnosti, do katere bi lahko prišlo zaradi neskladnosti, je treba upoštevati navodila v priročnikih za uporabo opreme, ki jo nameravate uporabljati v povezavi s ČRPALKO ZA IZPIRANJE PENTAX® Medical.
- L. Navodila za uporabo, ki so navedena v tem priročniku, MORATE upoštevati. V nasprotnem primeru lahko ogrozite varnost, povzročite motnje v delovanju, poškodbe upravljalca in/ali bolnika ali cenovno visoke škode enote in druge opreme.
- M. ČRPALKO ZA IZPIRANJE PENTAX® Medical je treba povezati s primernim virom energije, če bi prekinitev vira energije pomenila nesprejemljivo tveganje.

PREVIDNOST

- A. Če pride do izrednih razmer ali neobičajnega delovanja, enoto nemudoma izklopite.
- B. Servisiranje ČRPALKE ZA IZPIRANJE PENTAX® Medical na kraju uporabe je omejeno na menjavo kablov, držala za steklenico z vodo in celotnih grelcev, glav črpalk, nožnih pedalov in varovalk.
- C. Preden začnete s servisiranjem in menjavo nadomestnih delov na črpalki na kraju uporabe, izklopite napajanje naprave.
- D. V enoti ČRPALKE ZA IZPIRANJE PENTAX® Medical ni nobenih delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik sam. Popravila ČRPALKE ZA IZPIRANJE PENTAX® Medical lahko izvaja le kvalificirano servisno osebje.
- E. Naprave ne uporabljajte, če ima poškodovano ohišje ali če je bila ogrožena celovitost ohišja.
- F. Naprave ne poskušajte uporabljati, če niste pred tem prebrali in razumeli vseh poglavij tega priročnika.
- G. Pri upravljanju medicinske električne opreme so potrebni posebni previdnostni ukrepi zaradi elektromagnetne združljivosti, prav tako jo je treba namestiti in zagnati v skladu z informacijami o elektromagnetni združljivosti, ki so navedene v poglavju X.
- H. Oprema za komunikacijo prek prenosne in mobilne radijske frekvence (RF) lahko vpliva na medicinsko električno opremo. Naprave ne izpostavljajte virom elektromagnetnih motenj, kot so denimo oprema za računalniško tomografijo, oprema za diatermijo, prenosni telefoni, oznake radiofrekvenčne identifikacije in detektorji kovine.

IV. Lastnosti izdelka

- Vgrajeni grelnik steklenic z vodo ohranja vodo pri temperaturi do 37 °C z dovoljenim odstopanjem ± 3 °C
- Glavna funkcija je 20-sekundno delovanje črpalke s samodejnim odštevalnikom časa
- Vsebuje stransko sponko za steklenico z vodo, kamor se lahko pritrdi tradicionalno držalo za steklenico z vodo
- Varnostna funkcija preprečuje, da bi črpalka delovala, ko je glava črpalke odprta
- Robustna zasnova motorja omogoča konsistentno delovanje
- Držalo za steklenico z vodo je nagnjeno pod kotom, kar omogoča enostavnejši dostop do steklenice z vodo in cevi

Teorija delovanja

ČRPALK A ZA IZPIRANJE PENTAX® Medical deluje tako, da se s pomočjo glave črpalke v obliki peristaltičnega valjčka tekočina pomika skozi komplet cevi in v gastrointestinalni endoskopski sistem. Glava črpalke ne bo delovala, če je odprta, prav tako pa bo prenehala delovati, če se glava črpalke odpre, ko se vklopi motor.

Enota vsebuje »glavno« funkcijo, ki ji omogoča vnaprej nastavljeno časovno obdobje delovanja. Med delovanjem to funkcijo lahko prekličemo s pritiskom na nožni pedal.

Namen grelca za steklenico z vodo je, da ohranja toploto vode v sterilni steklenici z vodo, ki je bila predhodno segreta. Z namenom zagotavljanja zanesljivosti in varnosti jo nadzorujeta dve temperaturni tipali. V držalo za steklenico z vodo je vgrajen grelni element, ki nato seva toploto skozi steklenico in v vodo. Temperatura držala za steklenico z vodo se vzdržuje pri najvišji temperaturi 37 °C ± 3 °C.

V. Tehnične specifikacije

Električne specifikacije

Vhodna napetost: 100-240 VAC

Vhodna frekvenca: 50-60 Hz

Poraba energije: 110 VA

Moč varovalk: M10AL250V



Srednje delovanje, 10 amp, nizka zmogljivost prekinitev, 250 voltov

Varovalke zamenjajte le z varovalkami iste vrste in z isto močjo

Certifikati: IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Razvrstitev: Razred 1, tip B

Grelnik za steklenico z vodo: 20 W-uporni element z dvema temperaturnima tipaloma.

Zaščita IP (zaščita pred vdorom): IP24



OPOZORILO:

Zanesljivost ozemljitve se lahko doseže le s priključitvijo v vtičnico z oznako »bolnišnična vtičnica«.

Mehanske specifikacije

Fizične dimenzije:

Višina	4 ¾" palcev	121 mm
Širina	7 ¾" palcev	197 mm
Globina	13 ¾" palcev	349 mm
Teža	10,5 funtov	4,8 kg

Stopnje pretoka

Pomožni vodni kanal	0-300 ml/min*
Kanal za biopsijo	0-650 ml/min*

*Navedene vrednosti so približki, ki temeljijo na povprečnem pretoku gastrointestinalnih endoskopov treh različnih proizvajalcev, katerih premeri kanala za biopsijo merijo od 2,8 mm do 4,2 mm in katerih premeri vodnega kanala merijo od 0,8 mm do 0,1 mm. Rezultati uporabnikov se lahko razlikujejo glede na uporabljeni obseg, velikost kanala in dolžino delovnega kanala.



PREVIDNOST:

ČRPALKO ZA IZPIRANJE PENTAX® Medical smejo uporabljati le zdravniki/ klinični delavci, ki so seznanjeni s količino vode, ki jo je treba uporabiti za izpiranje in infuzijo v gastrointestinalnih endoskopskih postopkih.

Okoljske zahteve

Delovna temperatura:	16 °C do 24 °C (+61 °F do 75 °F)
Relativna delovna vlažnost:	30 % do 75 %, nekondenzirajoča
Delovni tlak:	70 kPa – 106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)

Dodatki



ČRPALKA ZA IZPIRANJE PENTAX® Medical EGA-500P je namenjena le za uporabo s specifičnimi modeli združljivih kompletov cevk, povezovalnih elementov in dodatkov, ki so opredeljeni v spodnji tabeli in/ali ki jih uradno priporoča podjetje PENTAX. Uporaba naprave z dodatki, ki niso opredeljeni v spodnji tabeli ali ki jih podjetje PENTAX ne priporoča uradno, lahko povzroči neskladnost in/ali tveganje za navzkrižno okužbo in prenos okužbe.

<u>Številka naročila</u>	<u>Opis</u>
100150C02P, 100150C02UP (24-urna uporaba)	PENTAX Medical DispoCap CO ₂
100160P, 100160UP (24-urna uporaba)	PENTAX Medical DispoCap Air
100130P, 100130UP (24-urna uporaba)	Cevi za izpiranje PENTAX Medical za EGA-500P
200230P, 200230UP (24-urna uporaba)	Cevi za izpiranje PENTAX Medical za EGP-100P
100242P (le za enkratno uporabo)	Povezovalnik vodnega curka za enkratno uporabo PENTAX Medical
100116P (24-urna uporaba)	Povezovalnik vodnega curka za 24-urno uporabo PENTAX Medical
100551P	Cevi za dovod CO ₂ PENTAX Medical

Nadomestni deli

EGA-500P

Postavka

Električni kabel
Sklop držala in grelnika za steklenico z vodo
Glava črpalke
Pedal

Številka naročila

EGA-7014
EGA-7010
EGA-7016
47049-942

VI. Kontrole/Povezave sprednje plošče

OPOMBA:

Med običajnim delovanjem bodo vsi svetlobni indikatorji svetili zeleno.

1. **Potisni gumb za vklop/izklop** vklopi ali izklopi napajanje enote
2. **Gumb za vklop/izklop grelnice z vodo** morate pritisniti, če želite vklopiti ali izklopiti grelec za vod
3. **Nadzor pretoka črpalke** z gumbom za nadzor pretoka omogoča neprekinjeni nadzor spremenljivega pretoka, katerega nastavitve so med 0 in 100 % pretoka. Najnižja nastavev gumba ustreza nastavitvi brez pretoka, najvišja nastavev nadzora pretoka pa predstavlja 100 % pretok. Vsebuje vizualne predstavitve v obliki okvirčkov, ki predstavljajo stopnjo pretoka in se postopoma zvišujejo za približno 10 %. Vendar pa odziv gumba za nadzor pretoka ni v celoti linearen. Postopno obračanje gumba za nadzor pretoka med 50 in 100 % bolj vpliva na odziv stopnje pretoka kot pa postopne spremembe med 0 in 50 %.

Stopnje pretoka:

Pomožni vodni kanal

0-300 ml/min*

Kanal za biopsijo

0-650 ml/min*

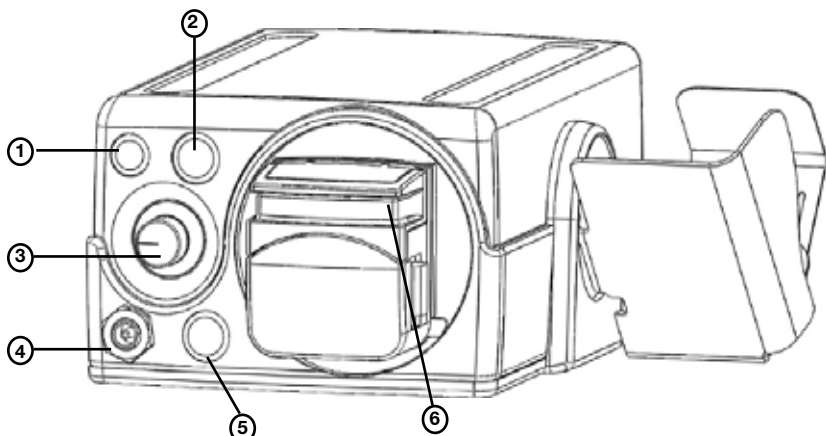
*Navedene vrednosti so približki, ki temeljijo na povprečnem pretoku gastrointestinalnih endoskopov treh različnih proizvajalcev, katerih premeri kanala za biopsijo merijo od 2,8 mm do 4,2 mm in katerih premeri vodnega kanala merijo od 0,8 mm do 1,0 mm. Rezultati uporabnikov se lahko razlikujejo glede na uporabljeni obseg, velikost kanala in dolžino delovnega kanala.



PREVIDNOST:

ČRPALKA ZA IZPIRANJE PENTAX® Medical smejo uporabljati le zdravniki/ klinični delavci, ki so seznanjeni s količino vode, ki jo je treba uporabiti za izpiranje in infuzijo v gastrointestinalnih endoskopskih postopkih.

4. **Povezava nožnega pedala**
5. **Glavni gumb**
Če pritisnete ta gumb, bo črpalka delovala 20 sekund. Cikel lahko kadar koli prekinete tako, da pritisnete na nožni pedal ali pa ponovno pritisnete na glavni gumb. Za razlago celotnega postopka si oglejte poglavje VIII.
6. **Glava črpalke**
Za navodila o sestavljanju preberite poglavje VIII



(Videz vaše naprave se bo morda nekoliko razlikoval od zgoraj prikazane slike)

VII. Povezave na zadnji plošči

1. **Povezava za grelec za steklenico z vodo**
Priključek električnega napajanja za grelec za steklenico z vodo
2. **Izenačitev potencialov (ozemljitev)**
3. **Priključek električnega napajanja z izmeničnim tokom**
Vhodna moč izmeničnega toka 100-240 VAC, 50-60 HZ



OPOZORILO:

Uporabljajte le električni kabel za bolnišnično uporabo, ki je priložen tej enoti. Priklopite ga le v električno vtičnico za bolnišnično uporabo.

4. **Vtičnica varovalke**

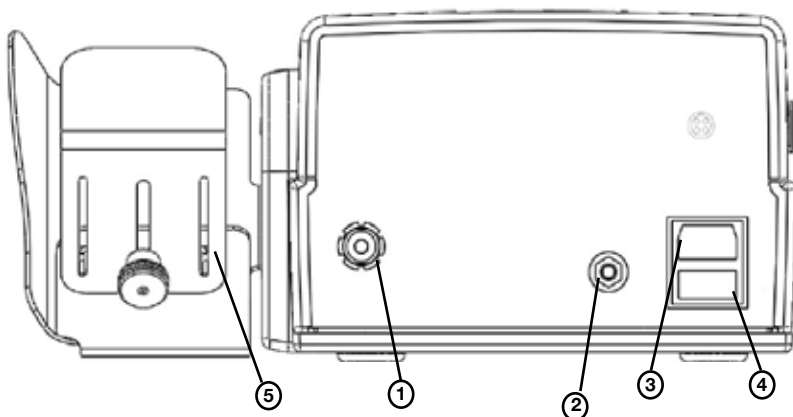


OPOZORILO:

Zamenjajte le z vrsto in stopnjo z oznako M10AL250V

5. **Držalo in grelec za steklenico z vodo**

Držalo za steklenico z vodo vsebuje grelni element in integralni okvir za zadrževanje, s pomočjo katerega se varno zavaruje steklenico z vodo.

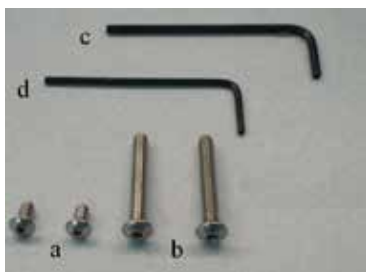


(Videz vaše naprave se bo morda nekoliko razlikoval od zgoraj prikazane slike)

VIII. Vzpostavitev in delovanje

Prvi zagon

1. Pred začetkom preglejte ČRPALKO ZA IZPIRANJE PENTAX® Medical in preverite, ali na njej ni znakov poškodb.
2. Na napravo namestite glavo črpalke tako, da ploščati utor na sprednjem delu naprave poravnate s podolgovato odprtino v glavi črpalke, nato pa zavrtite glavo črpalke, dokler se ne zaklene na svoje mesto.
3. Sestavite držalo in grelec za steklenico z vodo na naslednji način:
 - a.) Kratke vijake (2)
 - b.) Dolge vijake (2)
 - c.) Veliki ključ imbus
 - d.) Mali ključ imbus



- B. Pritrdite držalo za steklenico z vodo na podstavek s pomočjo (2) majhnih vijakov in malega ključa imbus.



- C. ČRPALKO ZA IZPIRANJE PENTAX® Medical namestite na podstavek in pritrdite (2) dolga vijaka s pomočjo velikega ključa imbus.



- D. Prilagodite okvir za zadrževanje steklenice z vodo, da se bo prilegal steklenicam z vodo, ki jih uporabljate v vaši ustanovi. To lahko storite tako, da zrahljate matico na zadnji strani in potisnete okvir navzgor ali navzdol, da pride v stik s steklenico za vodo, nato pa ponovno zategnete matico.

4. Kabel grelca za vodo priključite v vtičnico z oznako »grelec za vodo«, ki se nahaja na zadnji strani enote.
5. ČRPALKO ZA IZPIRANJE PENTAX® Medical postavite na ravno površino, kot je denimo voziček za endoskopske pripomočke ali katera koli druga ustrežna delovna površina.
6. Pred priklapljanjem kabla v stensko vtičnico za bolnišnično uporabo preverite, da je naprava izklopljena in da nanjo ni priključene nobene dodatne opreme.
7. Priključite električni kabel z zadnjim delom naprave.

Nastavitve pred zagonom

1. Nožni pedal postavite na tla, kabel nožnega pedala pa vstavite v temu namenjeno vtičnico na sprednji plošči.
2. V držalo za steklenico z vodo vstavite steklenico z vodo s sterilno vodo



PREVIDNOST:

Uporaba tekočine za izpiranje, ki ni sterilna voda, bi lahko povzročila tveganje za nastanek okužbe pri bolnikih.

Prilagodite okvir za zadrževanje tako, da zrahljate gumb, spustite okvir, dokler ne pride v stik z vrhom steklenice, nato pa ponovno zategnite vijak za prilagajanje. Po začetni vzpostavitvi okvirja ne bo treba ponovno prilagajati, če boste še naprej uporabljali steklenice iste velikosti in iste vrste.

3. Odprite sterilno vrečko s cevmi za izpiranje 100130P PENTAX® Medical. Preberite navodila za njihovo uporabo in jih upoštevajte.



PREVIDNOST:

ČRPALKA ZA IZPIRANJE PENTAX® Medical EGA -500P je namenjena le za uporabo s specifičnimi modeli združljivih kompletov cevk, povezovalnih elementov in dodatkov, ki so opredeljeni v tabeli v poglavju V ali ki jih uradno priporoča podjetje PENTAX. Uporaba naprave z dodatki, ki niso opredeljeni v tabeli z dodatki ali ki jih podjetje PENTAX ne priporoča uradno, lahko povzroči neskladnost in/ali tveganje za navzkrižno okužbo in prenos okužbe.

4. Povežite cevi s steklenico za vodo.
5. Odprite glavo črpalke in namestite cevi v valjčke glave črpalke, da se bo voda pretakala od leve proti desni (s strani črpalke).

Opomba:

Naprava je opremljena z varnostno funkcijo, ki preprečuje delovanje črpalke v primeru, da je glava črpalke odprta.

6. Obrnite indikator stopnje pretoka na najnižjo hitrost in vklopite enoto.
7. Da bi se prepričali, ali je cev v celoti napolnjena s sterilno vodo vsakič, preden jo povežete z gastrointestinalnim endoskopom, izvedite naslednji postopek:
 - A. Usmerite en konec cevi v posodo, v katero se bo ujela iztisnjena voda.
 - B. Pritisnite na nožno stikalo in prilagodite stopnjo pretoka na želeni nivo glede na izpiralno povezavo z gastrointestinalnim endoskopom.

GLAVNA FUNKCIJA: Glavna funkcija uporabniku omogoča, da jo lahko izvede s pomočjo samodejnega odštevalnika časa in mu pri tem ni treba pritiskati na nožni pedal. S pritiskom na glavni gumb bo črpalka začela delovati za 20 sekund. Če morate glavni cikel kadar koli zaustaviti, lahko ponovno pritisnete na gumb ali pa pritisnete na nožni pedal.



Glavna funkcija ne predstavlja dokončnega sredstva za popolno polnjenje cevi. Zato se mora končni uporabnik pred nadaljevanjem prepričati, da so cevi in gastrointestinalni endoskopski kanal v celoti napolnjeni z vodo.

8. Ko bo polnjenje zaključeno, pripnite komplet cevi za izpiranje na gastrointestinalni endoskop z uporabo primerne adapterja za endoskopski model in endoskopski kanal. (Za izčrpen seznam cevi za izpiranje in adapterjev za različne gastrointestinalne endoskope si oglejte poglavje V.)
9. ČRPALKA ZA IZPIRANJE PENTAX® Medical je zdaj pripravljena za uporabo.



PREVIDNOST:

Steklenica za sterilno vodo se ne sme NIKOLI popolnoma izprazniti, saj lahko tako v cevi za izpiranje vdre zrak.

Predhodno segrevanje vode

1. Črpalka za izpiranje PENTAX® Medical ima vgrajen sistem za segrevanje vode, ki vzdržuje temperaturo vode pri temperaturi do $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$.

OPOMBA:

Namen sistema ni segrevanje vode, zato je treba predhodno segreti steklenico za vodo.

2. Steklenico s sterilno vodo položite v pečico za segrevanje tekočin, nastavljeno na temperaturo 37 °C , in jo v njej pustite vsaj 2 uri, dokler se voda ne segreje vsaj na temperaturo $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$. Te temperature ne smete preseči. Če tople vode ne potrebujete, izklopite grelec za vodo na črpalki in v držalo za steklenico z vodo namestite steklenico s sterilno vodo pri sobni temperaturi.

OPOMBA:

Če je grelec za vodo vklopljen in je presegel določeno najvišjo temperaturo, bo svetlobni indikator stikala za grelec z vodo začela svetiti modro, grelec pa se bo samodejno izklopil. Če svetlobni indikator stikala utripa modro, se prepričajte, da je kabel grelca za vodo vklopljen v zadnji del enote. Če je vklopljen in če lučka utripa, gre morda za težavo na enoti. Obrnite se na službo za pomoč strankam na telefonski številki 800-444-4729.



Preberite in se seznanite z vsemi navodili proizvajalca glede pečic za segrevanje in steklenic za vodo v povezavi z najvišjo temperaturo tekočin. Med postopkom predhodnega segrevanja vode nikdar ne smete preseči temperature 40 °C .

PREVIDNOST:

Steklenice z vodo nikdar ne segrevajte v mikrovalovni pečici, saj bi se lahko tako voda segrela na nevarno visoko temperaturo ali pa bi se segrela neenakomerno.

PREVIDNOST:

Površina grelca za steklenico z vodo je morda na dotik vroča.

Delovanje

1. Pretok vode se začne s pritiskom na nožni pedal, ki ga sprostite, ko pretoka vode ne potrebujete več.
2. Če potrebujete več pretoka vode, povečajte nastavev nadzora pretoka na sprednji plošči. Za stopnje pretoka si oglejte poglavje VI.

Opomba:

Naprava je opremljena z varnostno funkcijo, ki preprečuje delovanje črpalke v primeru, da je glava črpalke odprta.



Zdravnik mora oceniti bolnikovo stanje in uporabiti klinično presojo ter tako ustrezno nastaviti stopnjo pretoka iz črpalke na ustrezni nivo, ki bo preprečil poškodbe bolnika. Nadzor pretoka je na začetku postopka vedno treba nastaviti na najnižjo nastavev, potem pa ga postopoma zviševati na raven, ki je sorazmerna z ravno kliničnega stanja bolnika in zahtevano stopnjo izpiranja.

Izklop

1. Za izklop enote pritisnite gumb za vklop/izklop. Lučka bi morala ugasniti.
2. Če ste vklopili grelni element, pritisnite gumb za vklop/izklop in tako izklopite grelec. Modra lučka bi morala ugasniti.
3. Ko boste s posegi za tisti dan zaključili, odstranite cevi z glave črpalke in zavrzite cevi ter steklenico za vodo.

Opomba:

Cevi za izpiranje ENDOGATOR™ lahko uporabljate 24 ur.

IX. Nega in vzdrževanje

Čiščenje

- Pred čiščenjem se prepričajte, da je napajanje enote izklopljeno in da je električni kabel odklopljen.
- Zunanjo površino ČRPALKE ZA IZPIRANJE PENTAX® Medical lahko tako pogosto, kot se vam to zdi potrebno, čistite z vlažno krpo, raztopino 70 % izopropil alkohola ali 10 % raztopino varikine in vode.
- Ne uporabljajte abrazivnih ali grobih čistilnih sredstev.
- Preprečite vdor tekočine v enoto.
- Če želite razkužiti zunanjo površino, uporabite blago razkužilno sredstvo v skladu z navodili proizvajalca.
- Enote nikakor ne smete sterilizirati.

Servisiranje

Vzdrževanje glave črpalke

Če se po glavi črpalke polije tekočina, jo morate odstraniti in očistiti z blagim detergentom. Preden glavo črpalke odstranite, da bi jo očistili, z nje odstranite morebitne cevi.

Enak postopek čiščenja uporabite tudi, če želite omejiti nabiranje prahu (ki se lahko elektrostatično nalaga in/ali segreje zaradi trenja).

Servisi

Enote ne more servisirati uporabnik sam. Obrnite se na lokalni servis podjetja PENTAX.

Omejena garancija

Za materiale in strokovnost izvedbe tega izdelka, ČRPALKE ZA IZPIRANJE PENTAX® Medical, velja garancija za eno (1) leto od datuma nakupa nove opreme. Če izdelka v času trajanja omenjenega enoletnega (1) garancijskega obdobja ni mogoče uporabljati zaradi napake v materialu ali strokovnosti izvedbe, bomo izdelek popravili ali zamenjali. Omejena garancija pa NE VKLJUČUJE menjave ali servisa v primeru nesreče, naravne katastrofe, uporabe izdelka, ki se razlikuje od specifične uporabe, zunanje električne napake, neustrezne instalacije, malomarne uporabe, spreminjanja, nepooblaščenega servisiranja ali običajne obrabe.

Odlaganje med odpadke

Pri odlaganju izdelka med odpadke ni treba upoštevati nikakršnih posebnih ukrepov.

X. Informacije glede elektromagnetne združljivosti

Za upravljanje medicinske električne opreme so potrebni posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti, prav tako pa jo je treba namestiti in zagnati v skladu z informacijami glede elektromagnetne združljivosti, ki so navedene v tem poglavju.

Oprema za komunikacijo prek prenosne in mobilne radijske frekvence lahko vpliva na medicinsko električno opremo. Naprave ne izpostavljajte virom elektromagnetnih motenj, kot so denimo oprema za računalniško tomografijo, oprema za diatermijo, prenosni telefoni, oznake radiofrekvenčne identifikacije in detektorji kovine.

Uporaba dodatkov, pretvornikov in/ali kablov, ki se razlikujejo od navedenih, z izjemo tistih, ki jih prodaja proizvajalec kot nadomestne dele za notranje komponente, lahko povzroči povečanje emisij ali zmanjšanje imunosti opreme ali sistema.

Opreme ali sistema se ne sme uporabljati v bližini druge opreme, prav tako pa se je na omenjeno drugo opremo ne sme nalogati. Če je napravo treba uporabljati v bližini druge opreme ali tako, da je nanjo naložena druga oprema, je treba opremo ali sistem nadzorovati in preveriti, ali v konfiguraciji, v kakršni ga boste uporabljali, normalno deluje.

Preglednica 1 – Smernice in izjava proizvajalca ELEKTROMAGNETNE EMISIJE ZA VSO OPREMO ME IN SISTEME ME

Smernice in izjava proizvajalca – Emisije		
Izdelek EGA-500P je namenjen uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik izdelka EGA-500P mora zagotoviti, da se izdelek uporablja v takšnem okolju.		
Test emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – Smernice
Radiofrekvenčne emisije CISPR11	Skupina 1	Izdelek EGA-500P uporablja RF-energijo le za svoje notranje delovanje. Zato so njegove emisije iz RF-sistemov izjemno nizke in ni verjetno, da bi lahko povzročile motnje v delovanju elektronske opreme, ki se nahaja v bližini.
Radiofrekvenčne emisije CISPR11	Razred A	Izdelek EGA-500P je primeren za uporabo v vseh objektih, razen v gospodinjstvih in v ustanovah, ki so neposredno povezane z javnim nizkonapetostnim omrežjem, ki dovaja energijo v stavbe, ki se uporabljajo v gospodinski namene.
Harmoniziran standard IEC 61000-3-2	Razred A	
Iskre IEC 61000-3-3	Skladno	

**Preglednica 2 – Smernice in izjava proizvajalca
ELEKTROMAGNETNA IMUNOST
ZA VSO OPREMO ME IN SISTEME ME**

Smernice in izjava proizvajalca – Elektromagnetna odpornost			
Izdelek EGA-500P je namenjen uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik izdelka EGA-500P mora zagotoviti, da se izdelek uporablja v takšnem okolju.			
Preskus odpornosti	EN/IEC 60601 Stopnja preskusa	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – Smernice
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV Kontakt ±8kV Zrak	±6kV Kontakt ±8kV Zrak	Tla naj bodo izdelana iz lesa, betona ali keramičnih ploščic. Če gre za sintetična tla, mora biti r/h vsaj 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV Električno omrežje ±1kV Vhodi/Izhodi	±2kV Električno omrežje ±1 kV Vhodi/Izhodi	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna, ki ustreza tipičnemu gospodarskemu ali bolnišničnemu okolju.
Prenapetost EN/IEC 61000-4-5	±1 kV Diferencialna ±2kV Skupna	±1kV Diferencialna ±2kV Skupna	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna, ki ustreza tipičnemu gospodarskemu ali bolnišničnemu okolju.
Padci napetosti/Izpad napetosti EN/IEC 61000-4-11	>95 % padec za 0,5 cikla 60 % padec za 5 ciklov 30 % padec za 25 ciklov >95 % padec za 5 sekund	>95 % padec za 0,5 cikla 60 % padec za 5 ciklov 30 % padec za 25 ciklov >95 % padec za 5 sekund	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna, ki ustreza tipičnemu gospodarskemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik izdelka EGA-500P zahteva neprekinjeno delovanje med prekinitvijo dovajanja napetosti v električno omrežje, priporočamo, da se izdelek EGA-500P napaja iz neprekinjenega vira električne napetosti ali s pomočjo akumulatorja.
Frekvenca moči 50/60 HZ Magnetno polje EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja frekvence moči morajo biti magnetna polja, ki ustrezajo tipičnemu gospodarskemu ali bolnišničnemu okolju.

Preglednica 3 – Smernice in izjava proizvajalca
ELEKTROMAGNETNA IMUNOST
ZA VSO OPREMO ME IN SISTEME ME,
KI NISO NAMENJENI ŽIVLJENJSKI PODPORI

Smernice in izjava proizvajalca – Elektromagnetna odpornost			
Izdelek EGA-500P je namenjen uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik izdelka EGA-500P mora zagotoviti, da se izdelek uporablja v takšnem okolju.			
Preskus odpornosti	EN/IEC 60601 Stopnja preskusa	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – Smernice
Prevodni RF EN/IEC 61000-4-6 Sevani RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	(V1)Vrms = 3 Vrms (E1)V/m = 3 V/m	Oprema za prenosno in mobilno komunikacijo naj bo ločena od izdelka EGA-500P vsaj za spodaj preračunane/navedene razdalje: $D = (3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $D = (3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 do 800 MHz $D = (7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz do 2,5 GHz pri čemer je P najvišja moč v vatih, D pa priporočena razdalja v metrih. Jakost polja fiksnih oddajnikov, ki jo določi elektromagnetni pregled objekta, mora biti nižja od stopnje skladnosti (V1 in E1). V bližini opreme, ki vsebuje oddajnik, lahko pride do motenj.

**Preglednica 4 – Priporočena razdalja med opremo za komunikacijo prek prenosne in mobilne radijske frekvence in OPREMO ME ali SISTEMOM ME
ZA VSO OPREMO ME IN SISTEME ME,
KI NISO NAMENJENI ŽIVLJENJSKI PODPORI**

Priporočene razdalje za izdelek EGA-500P			
Izdelek EGA-500P je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju z nadzorovanimi elektromagnetnimi motnjami. Stranka ali uporabnik izdelka EGA-500P lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da ohrani minimalno razdaljo med opremo za prenosno in mobilno komunikacijo RF in izdelkom EGA-500P, ki je priporočena v nadaljevanju, v skladu z največjo izhodno močjo opreme za komunikacijo.			
Največja izhodna moč (vati)	Razdalja (m) 150 kHz do 80 MHz $D=(3,5/\sqrt{P})$	Razdalja (m) 80 do 800 MHz $D=(3,5/\sqrt{E1})$	Razdalja (m) 800 MHz do 2,5 GHz $D=(7/\sqrt{E1})$
0,01	.1166	.1166	.2333
0,1	.3689	.3689	.7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Odobreni pripomočki		
3,7m	Proizvajalec/Model	Najdaljša dolžina
Električni kabel	Interpower/86610610	3,7m

Índice

I. Desembalaje e inspección:.....	88
II. Introducción:.....	88
Definiciones:.....	88
Indicaciones de uso:.....	88
Contraindicaciones:.....	88
III. Advertencias y precauciones	89
IV. Características del producto	91
Teoría de funcionamiento.....	91
V. Especificaciones técnicas	91
Especificaciones eléctricas	91
Especificaciones mecánicas	92
Caudales	92
Requisitos ambientales	92
Accesorios	93
VI. Mandos y conexiones del panel frontal.....	94
VII. Conexiones del panel trasero.....	95
VIII. Configuración y uso	96
Configuración inicial.....	96
Configuración previa al procedimiento.....	97
Precalentamiento de agua	98
Uso	98
Apagado.....	98
IX. Cuidado y mantenimiento	99
Limpieza.....	99
Mantenimiento	99
X. Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM).....	100

Manual de instrucciones

I. Desembalaje e inspección:

A la recepción de la BOMBA DE IRRIGACIÓN PENTAX® Medical, asegúrese de que el embalaje de envío contiene los siguientes artículos:

- Bandeja base y soporte de bolsas de agua
- Elementos de montaje de la bandeja base y el soporte de bolsas de agua
- Manual del usuario
- Cable de alimentación
- Pedal conmutador
- Cabezal de bomba

LEA TODO EL MANUAL ANTES DE UTILIZAR EL EQUIPO.

Las presentes instrucciones deben guardarse para emplearlas como referencia cuando sea preciso. Si tiene cualquier consulta, diríjase al centro de asistencia PENTAX más cercano.

II. Introducción:

Definiciones:

- A lo largo del documento se hace referencia a la BOMBA DE IRRIGACIÓN PENTAX Medical como «la unidad» o «el aparato».
- ml/min: mililitros por minuto (caudal)
- VCA: voltios de corriente alterna (potencial eléctrico)
- kPa: kilopascal (presión)
- W: vatios
- VA: voltiamperios
- Hz: hercios (frecuencia)

Indicaciones de uso:

Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este aparato a médicos o por prescripción facultativa.

La BOMBA DE IRRIGACIÓN PENTAX Medical está indicada para la irrigación, en procedimientos de gastroscopia, de agua tibia o a temperatura ambiente con catéteres de lavado, canales de chorro de agua para gastroscopia y canales de trabajo de gastroscopia.

El aparato contiene un soporte térmico para bolsas que mantiene una bolsa de agua estéril para irrigación gástrica a una temperatura ajustada máxima de 37 °C, con una tolerancia de ± 3 °C.

Contraindicaciones:

El aparato solo debe utilizarse para procedimientos de gastroscopia que requieran irrigación del tubo gastrointestinal y no debe emplearse en ningún otro tratamiento ni procedimiento.

El aparato no es apto para su empleo ni exposición a sistemas de obtención de imágenes por resonancia magnética (RM). No lo utilice en entornos con posible presencia de sistemas de RM.

III. Advertencias y precauciones

TÉRMINOS DE AVISO:

ADVERTENCIA:

Indica una situación de posible riesgo que, de no evitarse, puede provocar lesiones graves o mortales.

PRECAUCIÓN:

Indica una situación de posible riesgo que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o moderadas. También se emplea para advertir de prácticas poco seguras o de posibles daños al equipo.

Símbolos de seguridad:



Atención



Consulte las instrucciones de uso



Advertencia: Tensión peligrosa



Equipotencialidad



EVITE el contacto de los dedos con piezas móviles.



Superficie caliente



No seguro en RM

ADVERTENCIAS

- A. Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no retire la cubierta. Deje el mantenimiento en manos de personal cualificado.
- B. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una toma de corriente con conexión de protección a tierra.
- C. La BOMBA DE IRRIGACIÓN PENTAX® Medical no es apta para el uso en presencia de mezclas de gas anestésico y oxígeno.
- D. La venta de la BOMBA DE IRRIGACIÓN PENTAX Medical se limita a médicos y profesionales sanitarios con la formación adecuada respecto a la cantidad de agua necesaria en irrigación e infusión.
- E. Vigile siempre la presencia de caudales anómalos y ajuste el flujo según sea necesario. Si el caudal anómalo persiste tras el ajuste, detenga el procedimiento e investigue a fondo el problema.
- F. La utilización de la BOMBA DE IRRIGACIÓN PENTAX Medical debe restringirse a personal médico cualificado y en instalaciones médicas adecuadas.
- G. La BOMBA DE IRRIGACIÓN PENTAX Medical debe conectarse a una toma de corriente de 120 V con protección a tierra y calificación de «grado hospitalario» o «solo hospital»; de lo contrario no es posible garantizar la fiabilidad de la puesta a tierra.
- H. Extrema la precaución durante la manipulación de líquidos junto a equipos eléctricos. NO utilice la BOMBA DE IRRIGACIÓN PENTAX Medical si se ha derramado algún líquido sobre la unidad.
- I. La BOMBA DE IRRIGACIÓN PENTAX Medical no debe utilizarse al lado de, ni apilada con, ningún equipo que no sea otro aparato PENTAX Medical. Pueden producirse interferencias electromagnéticas o de otro tipo entre la BOMBA DE IRRIGACIÓN PENTAX Medical y otros aparatos electrónicos. Si es preciso utilizarla apilada sobre otro aparato o junto a él, asegúrese de que el equipo o sistema funciona normalmente en la configuración en la que se vaya a emplear.
- J. La BOMBA DE IRRIGACIÓN PENTAX Medical solo debe utilizarse en combinación con otros equipos cuya seguridad contra fugas de corriente esté verificada.
- K. Es preciso seguir las instrucciones de los manuales de uso de cualquier equipo que vaya a emplearse junto con la BOMBA DE IRRIGACIÓN PENTAX Medical para evitar riesgos a causa de posibles incompatibilidades.
- L. ES PRECISO respetar las instrucciones de uso del presente manual. De lo contrario puede verse afectada la seguridad y existe riesgo de falla, lesiones al operador y al paciente y costosos daños a la unidad y a otros equipos.
- M. La BOMBA DE IRRIGACIÓN PENTAX Medical debe conectarse a una fuente de alimentación adecuada en aquellos casos en que un eventual corte de alimentación pueda suponer un riesgo inaceptable.

PRECAUCIÓN

- A. En caso de emergencia o funcionamiento anómalo, apague de inmediato la unidad.
- B. El mantenimiento de la BOMBA DE IRRIGACIÓN PENTAX Medical se limita a la sustitución de cables de alimentación, soporte de bolsas y calentador, cabezales de inyección, pedales conmutadores y fusibles.
- C. Desenchufe el equipo de la red eléctrica antes de iniciar la sustitución de cualquier pieza.
- D. El interior de la BOMBA DE IRRIGACIÓN PENTAX Medical no contiene piezas que el usuario pueda sustituir. Las reparaciones de la BOMBA DE IRRIGACIÓN PENTAX Medical deben dejarse exclusivamente en manos de personal técnico cualificado.
- E. No utilice el aparato si el chasis presenta daños o se aprecia una merma en su integridad.
- F. No trate de utilizar el aparato sin haber leído y comprendido todos los apartados del presente manual.
- G. Los equipos médicos eléctricos exigen la toma de precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre CEM que se detalla en el apartado X.
- H. Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. Mantenga el aparato alejado de fuentes de interferencia electromagnética como equipos de tomografía y de diatermia, teléfonos móviles, etiquetas de identificación por RF y detectores de metales.

IV. Características del producto

- El calentador de bolsas de agua integrado mantiene el agua a 37 °C con una tolerancia admitida de ± 3 °C.
- La función de «cebado» pone la bomba en marcha durante 20 segundos con un temporizador automático.
- Incluye una pinza lateral para el soporte de bolsas de agua tradicional.
- Función de seguridad que impide el funcionamiento de la bomba con el cabezal abierto.
- Rendimiento constante gracias al robusto diseño del motor.
- Soporte de bolsas de agua inclinado para facilitar el acceso a la bolsa y los tubos.

Teoría de funcionamiento

La BOMBA DE IRRIGACIÓN PENTAX® Medical funciona gracias al giro de un cabezal de bomba de tipo rodillo peristáltico que mueve el líquido a través de un tubo hasta un sistema de gastroscopia. El cabezal no funciona cuando está abierto y deja de hacerlo si se abre con el motor activado.

La unidad incorpora una función de «cebado» que pone en marcha la unidad durante un periodo de tiempo prefijado. Para cancelar esta función sobre la marcha, basta con pisar el pedal conmutador.

El calentador de bolsas se emplea para mantener la temperatura de una bolsa de agua estéril que ya se haya calentado previamente. Se controla con sensores de temperatura dobles para mejorar la seguridad. El soporte de bolsas tiene un elemento calefactor integrado que irradia calor al agua a través de la bolsa. La temperatura del soporte de bolsas de agua se mantiene a un máximo de 37 °C ± 3 °C.

V. Especificaciones técnicas

Especificaciones eléctricas

Tensión de entrada:	100-240 VCA
Frecuencia de entrada:	50-60 Hz
Consumo eléctrico:	110 VA
Capacidad de fusibles:	M10AL250V
	Acción media, 10 amperios, capacidad de corte baja, 250 voltios
	 Sustituya los fusibles únicamente por otros del mismo tipo y capacidad.
Certificaciones:	IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Clasificación:	Clase 1 tipo B
Calentador de bolsas de agua:	Resistencia de 20 W con sensores de temperatura dobles.
Calificación IP (protección contra entrada de líquidos):	IP24



ADVERTENCIA:

La fiabilidad de la puesta a tierra solo puede garantizarse si el aparato se conecta a una toma de corriente de «grado hospitalario».

Especificaciones mecánicas

Dimensiones físicas:

Altura	4 ¾ pulg.	121 mm
Anchura	7 ¾ pulg.	197 mm
Fondo	13 ¾ pulg.	349 mm
Peso	10,5 libras	4,8 kg

Caudales

Canal de agua auxiliar	0-300 ml/min*
Canal de biopsia	0-650 ml/min*

* Estos valores son aproximados y se basan en un caudal promedio calculado a partir de tres gastroscopios de distintos fabricantes con canales de biopsia de 2,8 a 4,2 mm de diámetro y con canales de agua auxiliares de 0,8 a 1,0 mm de diámetro. Los resultados del usuario pueden diferir según la aplicación y el tamaño y la longitud de los canales.



PRECAUCIÓN:

La utilización de la BOMBA DE IRRIGACIÓN PENTAX® Medical se limita a médicos y profesionales sanitarios con la formación adecuada respecto a la cantidad de agua que debe emplearse en irrigación e infusión durante los procedimientos gastroscópicos.

Requisitos ambientales

Temperatura de funcionamiento:	De 16 a 24 °C (de 61 a 75 °F)
Humedad relativa de funcionamiento:	De 30 a 75 % sin condensación
Presión de funcionamiento:	De 70 a 106 kPa (de 10,2 a 15,4 psi)

Accesorios



La BOMBA DE IRRIGACIÓN PENTAX® Medical EGA-500P solo debe utilizarse con los modelos específicos de tubos, conectores y accesorios compatibles que se detallan en la siguiente tabla, o bien con aquellos que cuenten con aprobación oficial de PENTAX. La utilización del aparato con accesorios no identificados en la siguiente tabla o que no cuenten con la aprobación oficial de PENTAX puede dar lugar a incompatibilidades o generar riesgo de contaminación cruzada y transmisión de infecciones.

<u>N.º de referencia</u>	<u>Descripción</u>
100150CO2P, 100150CO2UP (para uso durante 24 horas)	PENTAX Medical DispoCap, CO ₂
100160P, 100160UP (para uso durante 24 horas)	PENTAX Medical DispoCap, aire
100130P, 100130UP (para uso durante 24 horas)	Tubo de irrigación PENTAX Medical para EGA-500P
200230P, 200230UP (para uso durante 24 horas)	Tubo de irrigación PENTAX Medical para EGP-100P
100242P (para un solo uso)	Conector de chorro de agua de un solo uso PENTAX Medical
100116P (para uso durante 24 horas)	Conector de chorro de agua para uso durante 24 horas PENTAX Medical
100551P	Tubo de suministro de CO ₂ PENTAX Medical

Recambios

EGA-500P

<u>Artículo</u>	<u>N.º de referencia</u>
Cable de alimentación	EGA-7014
Conjunto de soporte de bolsas de agua y calentador	EGA-7010
Cabezal de bomba	EGA-7016
Pedal conmutador	47049-942

VI. Mandos y conexiones del panel frontal

NOTA:

Todas las luces indicadoras de estado se iluminan en verde durante el funcionamiento normal.

1. **Botón de encendido/apagado** Enciende y apaga la alimentación eléctrica de la unidad.
2. **Encendido/apagado del calentador de agua** Púlselo para encender o apagar el calentador de agua.
3. **Mando de caudal de bomba** Se trata de un mando de control variable y continuo para ajustar el caudal entre el 0 y el 100 % de su capacidad. El ajuste mínimo corresponde a la ausencia de caudal y el máximo equivale a un caudal del 100%. Incluye una serie de marcas que representan la magnitud del caudal en incrementos aproximados del 10%; no obstante, la respuesta de este mando no es totalmente lineal. Los incrementos del mando entre el 50 y el 100% tienen mayor efecto en la respuesta del caudal que aquellos realizados entre el 0 y el 50%.

Caudales:

Canal de agua auxiliar 0-300 ml/min*

Canal de biopsia 0-650 ml/min*

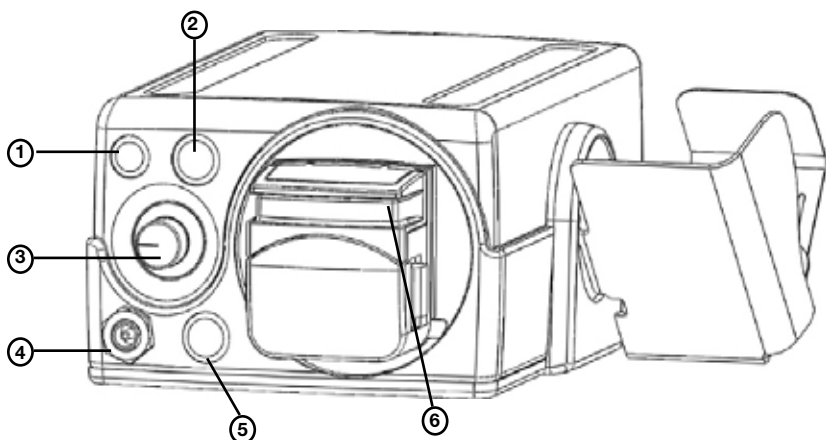
* Estos valores son aproximados y se basan en un caudal promedio calculado a partir de tres gastroscopios de distintos fabricantes con canales de biopsia de 2,8 a 4,2 mm de diámetro y con canales de agua auxiliares de 0,8 a 1,0 mm de diámetro. Los resultados del usuario pueden diferir según el endoscopio utilizado, el tamaño del canal y la longitud del canal de trabajo.



PRECAUCIÓN:

La utilización de la BOMBA DE IRRIGACIÓN PENTAX® Medical se limita a médicos y profesionales sanitarios con la formación adecuada respecto a la cantidad de agua que debe emplearse en irrigación e infusión durante los procedimientos gastroscópicos.

4. **Conexión de pedal conmutador**
5. **Botón de cebado**
Cuando se pulsa, la bomba se pone en marcha durante 20 segundos. Este ciclo puede detenerse en cualquier momento; basta con presionar el pedal conmutador o pulsar de nuevo el botón de cebado. Consulte la explicación detallada en el apartado VIII.
6. **Cabezal de bomba**
Consulte las instrucciones de montaje en el apartado VIII.



(El aspecto de su aparato puede ser algo distinto al de la imagen mostrada)

VII. Conexiones del panel trasero

1. **Conexión del calentador de bolsas de agua**
Conexión eléctrica del calentador de bolsas
2. **Equipotencialidad (conexión a tierra)**
3. **Conexión de alimentación de CA**
Entrada de alimentación de CA (100-240 VCA, 50-60 Hz)



ADVERTENCIA:

Utilice solo el cable de alimentación de grado hospitalario suministrado con la unidad. Conéctelo únicamente a tomas de corriente de grado hospitalario.

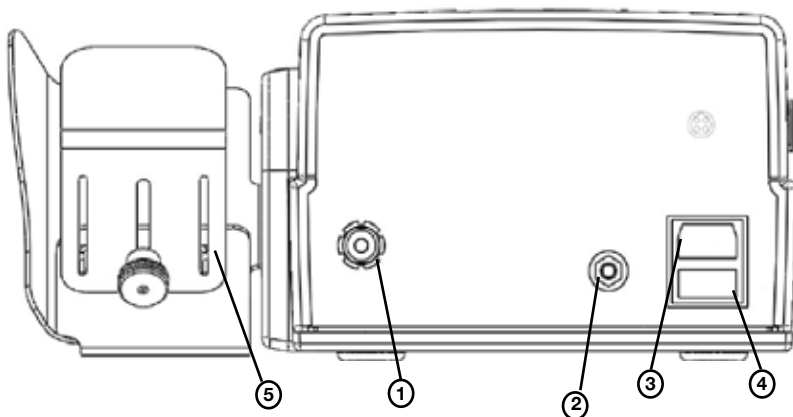
4. **Portafusibles**



ADVERTENCIA:

Los fusibles solo deben sustituirse por otros del mismo tipo y capacidad (M10AL250V).

5. **Soporte y calentador de bolsas de agua**
El soporte de bolsas de agua contiene el elemento calentador, así como una sujeción de retención integrada que permite afianzar la bolsa en su posición.

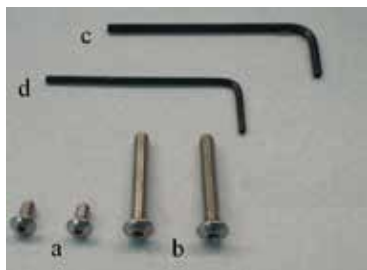


(El aspecto de su aparato puede ser algo distinto al de la imagen mostrada)

VIII. Configuración y uso

Configuración inicial

1. Antes de comenzar, inspeccione la BOMBA DE IRRIGACIÓN PENTAX® Medical para verificar la ausencia de daños.
2. Para instalar el cabezal de bomba en el aparato, alinee el eje plano del frontal del aparato con el orificio almenado del cabezal de bomba y gire el cabezal hasta que encaje en su posición.
3. Monte el conjunto de soporte de bolsas de agua y calentador del modo siguiente:
 - A. Necesitará los siguientes artículos, que hallará en un envoltorio fijado al soporte de bolsas de agua:
 - a.) Tornillos cortos (2)
 - b.) Tornillos largos (2)
 - c.) Llave hexagonal grande
 - d.) Llave hexagonal pequeña



B. Monte el soporte de bolsas de agua en la bandeja base con los dos tornillos pequeños y la llave hexagonal pequeña.



C. Coloque la BOMBA DE IRRIGACIÓN PENTAX Medical en la bandeja base y fije los dos tornillos largos con la llave hexagonal grande.



D. Ajuste la sujeción de retención de la bolsa para adaptarla a las dimensiones de las bolsas de su centro. Para hacerlo, afloje la tuerca de la parte trasera, deslice la sujeción arriba o abajo hasta que entre en contacto con la bolsa y vuelva a apretar la tuerca.

4. Conecte el cable del calentador de agua a la toma correspondiente («Water Warmer») de la parte trasera de la unidad.

- Coloque la BOMBA DE IRRIGACIÓN PENTAX® Medical sobre una superficie plana, como un carro de accesorios de endoscopia u otra superficie de trabajo adecuada.
- Antes de conectar el cable de alimentación a una toma de corriente (de grado hospitalario), asegúrese de que el interruptor de alimentación del aparato esté en posición de apagado y de que no tenga conectado ningún accesorio.
- Conecte el cable de alimentación en la parte trasera del aparato.

Configuración previa al procedimiento

- Coloque el pedal conmutador en el suelo e inserte el cable en la toma correspondiente del panel frontal.
- Coloque una bolsa de agua estéril en el soporte de bolsas.



PRECAUCIÓN:

El empleo de un líquido de irrigación que no sea agua estéril puede entrañar riesgo de infección para el paciente.

Para ajustar la sujeción de fijación, afloje la tuerca, baje la sujeción hasta que entre en contacto con la parte superior de la bolsa y vuelva a apretar la tuerca. Tras la preparación inicial y si las bolsas utilizadas después son del mismo tipo y tamaño, no serán precisos más ajustes.

- Abra un envase estéril de tubo de irrigación PENTAX Medical 100130P. Lea y siga sus instrucciones de uso.



PRECAUCIÓN:

La BOMBA DE IRRIGACIÓN PENTAX Medical EGA-500P solo debe utilizarse con los modelos específicos de tubos, conectores y accesorios compatibles que se detallan en la tabla del apartado V, o bien con aquellos que cuenten con aprobación oficial de PENTAX. La utilización del aparato con accesorios no identificados en la tabla o que no cuenten con la aprobación oficial de PENTAX puede dar lugar a incompatibilidades o generar riesgo de contaminación cruzada y transmisión de infecciones.

- Conecte el tubo a la bolsa de agua.
- Abra el cabezal de bomba y coloque el tubo en los rodillos internos de modo que el agua fluya de derecha a izquierda (mirando la bomba de frente).

Nota:

Este aparato incluye una función de seguridad que detiene el bombeo en caso de apertura del cabezal.

- Gire el mando de control de caudal hasta el ajuste de velocidad mínimo y encienda la unidad.
- Lleve siempre a cabo el siguiente procedimiento para asegurarse de que el tubo se llena por completo con agua estéril antes de la conexión a un gastroscopio:
 - Orienta el extremo del tubo hacia un recipiente capaz de recoger el agua expulsada.
 - Presione el pedal conmutador y gire el mando de control de caudal hasta el nivel deseado, de acuerdo con la conexión de irrigación del gastroscopio.

FUNCIÓN DE CEBADO: La función de cebado permite al usuario cebar la línea con ayuda de un temporizador automático y sin necesidad de presionar el pedal. Cuando se pulsa el botón de cebado, la bomba se pone en funcionamiento durante 20 segundos. Si es preciso detener el ciclo de cebado en cualquier momento, basta con pulsar de nuevo el botón o accionar el pedal.



La función de cebado no garantiza el cebado definitivo del tubo. Corresponde al usuario final asegurarse de que el tubo y el canal del gastroscopio estén llenos de agua antes de continuar.

- Una vez terminada la operación de cebado, conecte el juego de tubos de irrigación al gastroscopio con el adaptador adecuado al modelo de endoscopia y al canal de endoscopia (en el apartado V hallará una lista completa de tubos de irrigación y adaptadores para diversos gastroscopios).
- La BOMBA DE IRRIGACIÓN PENTAX Medical ya está lista para su utilización.



PRECAUCIÓN:

Para evitar la entrada de aire en el tubo de irrigación, NUNCA permita que la bolsa de agua estéril se vacíe por completo.

Precalentamiento de agua

1. La bomba de irrigación PENTAX® Medical incorpora un sistema integrado de calentamiento de agua que mantiene la temperatura a un máximo de 37 ± 3 °C.

NOTA:

El sistema no se ha diseñado para elevar la temperatura del agua, por lo que es preciso calentarla previamente.

2. Coloque una bolsa de agua estéril en un horno para líquidos ajustado a 37 °C durante un mínimo de 2 horas hasta que el agua se haya calentado al menos a 37 ± 3 °C. No supere esta temperatura. Si no va a trabajar con agua caliente, apague el calentador de la bomba y coloque una bolsa de agua estéril a temperatura ambiente en el soporte.

NOTA:

Si se ha activado el calentador de agua y la temperatura supera el límite máximo, el indicador luminoso correspondiente se encenderá en azul y el calentador se apagará de modo automático. Si el indicador luminoso está parpadeando, asegúrese de que el cable del calentador de agua esté enchufado en la parte trasera de la unidad. Si está conectado y la luz está parpadeando, es posible que haya un problema con la unidad. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en el 800-444-4729.



Lea todas las instrucciones de los fabricantes de hornos calentadores y bolsas de agua y familiarícese con ellas para conocer los valores máximos de temperatura del líquido. Durante el precalentamiento del agua, no supere nunca los 40 °C.

PRECAUCIÓN:

No utilice en ningún caso hornos microondas para calentar bolsas de agua, ya que su temperatura podría alcanzar niveles peligrosos o irregulares.

PRECAUCIÓN:

La superficie del calentador de bolsas de agua puede estar caliente.

Uso

1. El caudal de agua se pone en marcha presionando el pedal; para detenerlo, basta con soltar el pedal.
2. Si precisa un caudal más elevado, aumentelo con el mando de control del panel frontal. Consulte los valores de caudal en el apartado VI.

Nota:

Este aparato incluye una función de seguridad que detiene el bombeo en caso de apertura del cabezal.



El médico deberá evaluar el estado del paciente y aplicar su criterio clínico para ajustar el caudal de la bomba a un nivel adecuado que evite lesiones al paciente. El mando de caudal debe ajustarse siempre al valor más bajo posible al inicio del procedimiento; después puede aumentarse de forma progresiva y siempre con adecuación al estado del paciente y al grado de irrigación requerido.

Apagado

1. Mueva el botón de encendido/apagado de la unidad a la posición de apagado. El indicador luminoso debe apagarse.
2. Si se activó el calentador, accione su botón de encendido/apagado para apagarlo. El indicador luminoso azul debe apagarse.
3. Una vez terminados los procedimientos de la jornada, retire el tubo del cabezal de la bomba y deséchelo junto con la bolsa de agua.

Nota:

Los tubos de irrigación ENDOGATOR™ pueden utilizarse durante 24 horas.

IX. Cuidado y mantenimiento

Limpieza

- Antes de la limpieza, asegúrese de que la alimentación de la unidad esté apagada y el cable eléctrico desenchufado.
- La superficie externa de la BOMBA DE IRRIGACIÓN PENTAX® Medical puede limpiarse con un paño humedecido en una solución de alcohol isopropílico al 70 %, o en una solución o de lejía al 10 % con agua, con tanta frecuencia como se estime necesaria.
- No utilice limpiadores abrasivos ni agresivos.
- Evite la entrada de líquido en la unidad.
- Para desinfectar la superficie externa, utilice un desinfectante suave y siga las instrucciones del fabricante.
- No esterilice la unidad por medio alguno.

Mantenimiento

Mantenimiento del cabezal de la bomba

Si se derraman líquidos en el cabezal de bomba, es preciso extraerlo y limpiarlo con un detergente suave. Retire cualquier tubo del cabezal antes de extraerlo para su limpieza.

Se recomienda aprovechar el mismo procedimiento de limpieza para eliminar el exceso de polvo (que puede acumular carga electrostática o calentarse por fricción).

Servicio técnico

El usuario no puede realizar tareas de servicio técnico en la unidad. Póngase en contacto con el centro de asistencia PENTAX más cercano.

Garantía limitada

Los materiales y la mano de obra para este producto (BOMBA DE IRRIGACIÓN PENTAX Medical) tienen una garantía de un (1) año a partir de la fecha original de compra. Si el producto no puede utilizarse a causa de un defecto de material o mano de obra durante el periodo de garantía de un (1) año, se reparará o sustituirá. La presente garantía limitada NO incluye la sustitución ni la asistencia técnica por accidentes, desastres naturales, uso del producto distinto al especificado, error eléctrico externo, instalación deficiente, negligencia, modificación, asistencia técnica no autorizada o desgaste normal.

Desecho

No es preciso ningún tratamiento especial para el desecho del aparato.

X. Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Los equipos médicos eléctricos exigen la toma de precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre CEM que se detalla en este apartado.

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. Mantenga el aparato alejado de fuentes de interferencia electromagnética, como equipos de tomografía y de diatermia, teléfonos móviles, etiquetas de identificación por RF y detectores de metales.

El empleo de accesorios, transductores o cables distintos de los especificados (a excepción de los que el fabricante comercializa como recambios de los componentes internos) puede causar un aumento de las emisiones o reducir la inmunidad de equipos y sistemas.

No utilice equipos ni sistemas apilados con otros ni ubicados junto a ellos. Si es preciso utilizarlo apilado sobre otro aparato o junto a él, asegúrese de que el equipo o sistema funciona normalmente en la configuración en la que se vaya a emplear.

**Tabla 1: Pautas y declaración del FABRICANTE
EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS
para todos los EQUIPOS y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS**

Pautas y declaración del fabricante: Emisiones		
La unidad EGA-500P se ha diseñado para el uso en el siguiente entorno electromagnético. El cliente o usuario de la unidad EGA-500P debe garantizar su uso en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Pautas
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La unidad EGA-500P solo emplea energía de RF para funciones internas. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias con equipos electrónicos adyacentes.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La unidad EGA-500P es apta para utilizarse en cualquier establecimiento, salvo los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de baja tensión que suministra electricidad de uso doméstico.
Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuación IEC 61000-3-3	Conforme	

**Tabla 2: Pautas y declaración del FABRICANTE
INMUNIDAD electromagnética
para todos los EQUIPOS y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS**

Pautas y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
La unidad EGA-500P se ha diseñado para el uso en el siguiente entorno electromagnético. El cliente o usuario de la unidad EGA-500P debe garantizar su uso en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	EN/IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Pautas
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6 kV, contacto ±8 kV, aire	±6 kV, contacto ±8 kV, aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si se trata de suelos sintéticos, la humedad relativa mínima deberá ser del 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV, alim. eléctrica ±1 kV, E/S	±2 kV, alim. eléctrica ±1 kV, E/S	La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Sobretensión EN/IEC 61000-4-5	±1 kV, diferencial ±2 kV, común	±1 kV, diferencial ±2 kV, común	La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Caídas y pérdidas de tensión EN/IEC 61000-4-11	Caída >95% durante 0,5 ciclos Caída 60% durante 5 ciclos Caída 30% durante 25 ciclos Caída >95% durante 5 segundos	Caída >95% durante 0,5 ciclos Caída 60% durante 5 ciclos Caída 30% durante 25 ciclos Caída >95% durante 5 segundos	La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario habitual. Si el usuario de la unidad EGA-500P requiere un funcionamiento continuado incluso ante posibles cortes eléctricos, se recomienda alimentar la unidad EGA-500P mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Frecuencia eléctrica 50/60 Hz Campo magnético EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben corresponder a los de un entorno comercial u hospitalario habitual.

Tabla 3: Pautas y declaración del FABRICANTE
INMUNIDAD electromagnética
Para EQUIPOS Y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS
que no sean de REANIMACIÓN

Pautas y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
La unidad EGA-500P se ha diseñado para el uso en el siguiente entorno electromagnético. El cliente o usuario de la unidad EGA-500P debe garantizar su uso en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	EN/IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Pautas
RF conducida EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	$(V1)V_{rms} = 3 V_{rms}$	Los equipos de comunicación portátiles y móviles deben mantenerse a una distancia de la unidad EGA-500P no inferior a las calculadas/enumeradas a continuación: $D = (3,5/V1)$ (raíz cuadrada P) $D = (3,5/E1)$ (raíz cuadrada P) De 80 a 800 MHz $D = (7/E1)$ (raíz cuadrada P) De 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros. La intensidad de campo de los transmisores fijos, determinada mediante evaluación electromagnética del emplazamiento, debe ser inferior a los niveles de conformidad (V1 y E1). Pueden producirse interferencias en proximidad de equipos que contengan transmisores.
RF irradiada EN/IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	$(E1)V/m = 3 V/m$	

Tabla 4: Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles/móviles y EQUIPOS y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS Para EQUIPOS Y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS que no sean de REANIMACIÓN

Distancias de separación recomendadas para la unidad EGA-500P			
La unidad EGA-500P se ha diseñado para utilizarse en entornos electromagnéticos en los que las alteraciones debidas a radiaciones estén controladas. El cliente o usuario de la unidad EGA-500P puede evitar interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicación portátiles o móviles y la unidad EGA-500P, según las siguientes recomendaciones, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación correspondiente.			
Potencia salida máxima en vatios (W)	Separación (m) De 150 kHz a 80 MHz $D=(3,5/V1)$ (raíz cuadrada P)	Separación (m) De 80 a 800 MHz $D=(3,5/E1)$ (raíz cuadrada P)	Separación (m) De 800 MHz a 2,5 GHz $D=(7/E1)$ (raíz cuadrada P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Accesorios aprobados		
3,7 m	Fabricante/Modelo	Longitud máxima
Cable de alimentación	Interpower/86610610	3,7 m

Innehållsförteckning

I. Uppackning och kontroll.....	326
II. Inledning:.....	326
Definitioner:.....	326
Indikationer för användning:.....	326
Kontraindikationer:.....	326
III. Varningar och försiktighet	327
IV. Produktens egenskaper.....	329
Funktionsprincip	329
V. Tekniska specifikationer	329
Elektriska specifikationer.....	329
Mekaniska specifikationer	330
Flödes hastigheter	330
Omgivningskrav	330
Tillbehör	331
VI. Reglage på frontpanel/anslutningar	332
VII. Anslutningar på bakpanelen.....	333
VIII. Inställning och användning.....	334
Första inställning.....	334
Inställning före procedur.....	335
Förvärmning av vatten.....	336
Användning	336
Avstängning	336
IX. Skötsel och underhåll.....	337
Rengöring	337
Underhåll.....	337
X. Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	338

Instruktionsbok

I. Uppackning och kontroll

Vid leveransmottagning av PENTAX® Medicinsk SPOLPUMP, kontrollera att följande finns i förpackningen:

- Bottentråg och hållare för vattenflaska
- Fästelement för att montera ihop bottentråget och hållaren för vattenflaska
- Instruktionsbok
- Elkabel
- Pedal
- Pumpotor

LÄS DENNA HANDBOK NOGA INNAN DU ANVÄNDER DENNA UTRUSTNING.

Dessa anvisningar ska förvaras för framtida bruk, vid behov. Om du har frågor, kontakta närmaste PENTAX serviceavdelning.

II. Inledning:

Definitioner:

- I detta dokument kan PENTAX Medicinsk SPOLPUMP även kallas "enhet" eller "instrument"
- ml/min – milliliter per minut (flöde)
- VAC – Volt, växelström (elektrisk potential)
- kPa – kilopascal (tryck)
- W – Watt
- VA – Voltampere
- Hz – Hertz (frekvens)

Indikationer för användning:

Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare.

PENTAX Medicinsk SPOLPUMP är indikerad för spolning vid magtarmendoskopi med vatten av rumstemperatur eller varmt vatten för rengöring av katetrar, inbyggda vattenstrålkanalet i magtarmendoskopet och magtarmendoskopets arbetskanaler.

I enheten finns en uppvärmd hållare för vattenflaska som är avsedd att hålla en steril vattenflaska för spolning vid magtarmendoskopi på ett högsta börvärde för temperatur på 37 °C med en tolerans på ± 3 °C.

Kontraindikationer:

Enhetsen ska endast användas för ingrepp med magtarmendoskop som kräver spolning av magtarmkanalen och ska inte användas för annan behandling eller andra ingrepp.

Enhetsen är inte avsedd att användas tillsammans med eller att utsättas för system för magnetisk resonanstomografi (MRT). Denna enhet ska inte användas i en miljö där den kan utsättas för MRT-system.

III. Varningar och försiktighet

SIGNALORD:

VARNING:

Anger en möjlig risk som, om den inte undviks, kan orsaka dödsfall eller allvarliga personskador.

FÖRSIKTIGHET:

Anger en möjlig risk som, om den inte undviks, kan orsaka mindre eller måttliga personskador. Detta kan även användas för att varna för farliga arbetsmetoder eller risk för skador på utrustning.

Säkerhetssymboler:



Obs



Se bruksanvisning



Varning: Farlig spänning



Ekvipotential



Fingrarna får INTE komma i kontakt med rörliga delar.



Het yta



Ej MR-säker

VARNINGAR

- A. Minska risken för elektriska stötar genom att inte ta av höljet. Kontakta kvalificerad servicepersonal för service.
- B. Undvik risken för elektriska stötar genom att endast ansluta utrustningen till ett vägguttag som är jordat.
- C. PENTAX® Medicinsk SPOLPUMP är olämplig att använda nära en brandfarlig anestesiblandning med syrgas.
- D. PENTAX Medicinsk SPOLPUMP ska endast säljas via förskrivning för att användas av läkare som är utbildade vad gäller mängden vatten som ska användas för spolning och infusion.
- E. Var alltid uppmärksam på onormal flödes hastighet och ställ in flödes hastigheten efter behov. Om onormal flödes hastighet kvarstår efter justeringarna har gjorts ska ingreppet avbrytas och det inträffade undersökas.
- F. Endast kvalificerad medicinsk personal på ett godtagbart sjukhus får använda PENTAX Medicinsk SPOLPUMP.
- G. PENTAX Medicinsk SPOLPUMP ska anslutas till ett korrekt jordat 120V eluttag märkt "för sjukhusbruk" eller "endast sjukhus". Om så ej sker blir jordningen inte tillförlitlig.
- H. Var mycket försiktig vid hantering av vätska nära elektrisk utrustning. PENTAX Medicinsk SPOLPUMP får INTE användas vid vätskespill på enheten.
- I. PENTAX Medicinsk SPOLPUMP ska inte användas intill och inte heller staplas tillsammans med annan utrustning än PENTAX Medicinsk-enheten. Elektromagnetiska eller andra störningar kan förekomma mellan PENTAX Medicinsk SPOLPUMP och andra elektroniska enheter. Om användning intill eller staplad på annan utrustning inte kan undvikas ska utrustningen eller systemet övervakas för att verifiera normal funktion i den konfiguration som ska användas.
- J. PENTAX Medicinsk SPOLPUMP ska endast användas tillsammans med annan utrustning vars skydd mot läckström har fastställts.
- K. Anvisningarna i användarhandböcker för all utrustning som ska användas tillsammans med PENTAX Medicinsk SPOLPUMP måste följas för att undvika eventuella risker p.g.a. inkompatibilitet.
- L. Bruksanvisningen i denna handbok MÅSTE följas. Om så ej sker kan det ge nedsatt säkerhet, funktionsfel, personskador för användare och/eller patient eller höga kostnader för skador på enheten och annan utrustning.
- M. PENTAX Medicinsk SPOLPUMP ska anslutas till en lämplig strömkälla om strömbavbrott skulle leda till ej acceptabla risker.

FÖRSIKTIGHET

- A. I nödfall och vid onormal funktion måste strömmen till enheten genast stängas av.
- B. Service på platsen av PENTAX Medicinsk SPOLPUMP är begränsad till byte av elkablar, hållare för vattenflaska, värmarenheter, pumprotorer, pedaler och säkringar.
- C. Bryt strömmen till enheten innan service på platsen med utbytesdelarna påbörjas.
- D. Det finns inga delar som användaren kan utföra service på i PENTAX Medicinsk SPOLPUMP. Reparationer på PENTAX Medicinsk SPOLPUMP får endast utföras av kvalificerad servicepersonal.
- E. Enheten får inte användas om höljet är skadat eller på annat sätt är i tveksamt skick.
- F. Du måste läsa igenom och förstå alla avsnitt i denna handbok innan du använder enheten.
- G. Medicinsk, elektrisk utrustning kräver speciella skyddsåtgärder då det gäller elektromagnetisk kompatibilitet och måste installeras och tas i bruk enligt den information om elektromagnetisk kompatibilitet som ges i avsnitt X.
- H. Bärbar och mobil utrustning för radiofrekvens-(RF)-kommunikation kan påverka medicinsk, elektrisk utrustning. Enheten får inte utsättas för elektromagnetiska störningar från t.ex. CT-utrustning, diatermiutrustning, mobiltelefoner, RFID-etiketter och metalldetektorer.

IV. Produktens egenskaper

- Inbyggd värmare för vattenflaska håller vattnet på upp till 37 °C med en tillåten tolerans på ± 3 °C
- Med "fyllningsfunktionen" arbetar pumpen i 20 sekunder med automatisk timer
- Inkluderar sidoklämma för vattenflaska för traditionell hållare för vattenflaska
- Skyddsfunktion hindrar pumpen från att arbeta när pumprotorn är öppen
- Robust motorkonstruktion ger jämn prestanda
- Hållaren för vattenflaska är vinklad så att det går lättare att komma åt vattenflaska och slang

Funktionsprincip

PENTAX® Medicinsk SPOLPUMP arbetar genom att vrida en pumprotor av rulltyp/peristaltisk för att förflytta vätska genom en slang och in i ett magtarmendoskop. Pumprotorn arbetar inte om pumprotorn är öppen och slutar arbeta om pumprotorn öppnas när motorn är aktiverad.

Enheten har en "fyllningsfunktion" som gör att den kan arbeta under en viss bestämd tidsperiod. Denna funktion kan avbrytas under pågående fyllning genom att trampa ner pedalen.

Syftet med värmaren för vattenflaska är att hålla vattentemperaturen i en steril vattenflaska som har förvärmats. Den regleras med dubbla extra temperaturgivare av säkerhetsskäl. Det finns ett värmeelement inbyggt i hållaren för vattenflaska som sedan strålar ut värme genom flaskan och in i vattnet. Temperaturen på hållaren för vattenflaska hålls på högst 37 °C ± 3 °C.

V. Tekniska specifikationer

Elektriska specifikationer

Ingångsspänning:	100-240 VAC
Ingångsfrekvens:	50-60 Hz
Effektförbrukning:	110 VA
Märkvärde för säkring:	M10AL250V Medelverkande, 10 A, låg brytkapacitet, 250 V
	
Ersätt alltid med en säkring av samma typ och märkning	
Certifieringar:	IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Klassificering:	Klass 1 Typ B
Värmare för vattenflaska:	20 W resistanselement med dubbla temperaturgivare.
IP-klassning (skydd mot vätskeinträngning):	IP24



WARNING:

Pålitlig jordning kan endast uppnås när anslutning av utrustning sker till uttag som är märkta "för sjukhusbruk".

Mekaniska specifikationer

Mått:

Höjd	4 ¾" in	121 mm
Bredd	7 ¾" in	197 mm
Djup	13 ¾" in	349 mm
Vikt	10,5 lb	4,8 kg

Flödeshastigheter

Extra vattenkanal	0-300 ml/min*
Biopsikanal	0-650 ml/min*

*Dessa värden är ungefärliga och är baserade på ett medelflöde som erhållits med tre olika tillverkares magtarmendoskop med diameter på biopsikanalen i intervallet 2,8 mm - 4,2 mm och diameter på extra vattenkanal i intervallet 0,8 mm - 0,1 mm. Användarens resultat kan variera beroende på det endoskop som används, kanalens storlek och arbetskanalens längd.



FÖRSIKTIGHET:

PENTAX® Medicinsk SPOLPUMP är endast avsedd att användas av läkare som är utbildade vad gäller mängden vatten som ska användas för spolning och infusion under ingrepp med magtarmendoskop.

Omgivningskrav

Arbetstemperatur:	16 °C till 24 °C (+61 °F till 75 °F)
Relativ luftfuktighet, i drift:	30 % till 75 % icke-kondenserande
Arbetstryck:	70 kPa-106 kPa (10,2 PSI -15,4 PSI)

Tillbehör



PENTAX® Medicinsk SPOLPUMP, EGA-500P, är endast avsedd att användas med särskilda modeller av kompatibla slangsatser, kopplingar och tillbehör som anges i tabellen nedan och/eller rekommenderas officiellt av PENTAX. Om enheten används tillsammans med tillbehör som inte anges i tabellen nedan eller rekommenderas officiellt av PENTAX kan det leda till inkompatibilitet och/eller risk för korskontaminering och smittspridning.

<u>Beställningsnummer</u>	<u>Beskrivning</u>
100150CO2P, 100150CO2UP (24 tim. bruk)	PENTAX Medicinsk DispoCap CO ₂
100160P, 100160UP (24 tim. bruk)	PENTAX Medicinsk DispoCap luft
100130P, 100130UP (24 tim. bruk)	PENTAX Medicinsk spolslang för EGA-500P
200230P, 200230UP (24 tim. bruk)	PENTAX Medicinsk spolslang för EGP-100P
100242P (endast för engångsbruk)	PENTAX Medicinsk anslutning för vattenstråle av engångstyp
100116P (24 tim. bruk)	PENTAX Medicinsk anslutning för vattenstråle 24 tim. bruk
100551P	PENTAX Medicinsk CO ₂ matningsslang

Utbytesdelar

EGA-500P

Artikel

Elkabel

Hållare för vattenflaska och värmarenhet

Pumprotor

Pedal

Beställningsnummer

EGA-7014

EGA-7010

EGA-7016

47049-942

VI. Reglage på frontpanel/anslutningar

ANMÄRKNING:

Alla statuskontrolllampor är gröna vid normal funktion.

1. **På/Av-knapp** Kopplar på och stänger av strömmen till enheten
2. **Värmare för vattenflaska På/Av** Tryck för att koppla på eller stänga av vattenvärmaren
3. **Reglage för pumpflöde** Ratten för flödeskontroll är ett reglage för kontinuerligt variabelt flöde med inställningar mellan 0 och 100 % flöde. Rattens lägsta inställning motsvarar inget flöde och reglaget inställning för max flöde anger 100 % flöde. Den har avgränsade visuella steg som representerar flödets storlek i steg om cirka 10 %, men rattens för flödeskontroll har ett svar som inte är helt linjärt. Stegvisa öknings med rattens för flödeskontroll i intervallet 50 - 100 % har en större inverkan på flödes hastigheten jämfört med stegvisa ändringar i intervallet 0 - 50 %.

Flödes hastigheter:

Extra vattenkanal

0-300 ml/min*

Biopsikanal

0-650 ml/min*

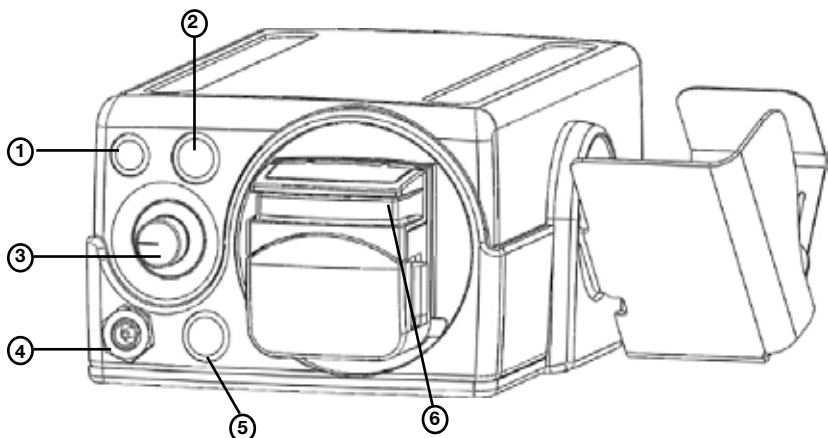
*Dessa värden är ungefärliga och är baserade på ett medelflöde som erhållits med tre olika tillverkares magtarmendoskop med diameter på biopsikanalen i intervallet 2,8 mm-4,2 mm och diameter på extra vattenkanal i intervallet 0,8 mm-1,0 mm. Användarens resultat kan variera beroende på det endoskop som används, kanalens storlek och arbetskanalens längd.



FÖRSIKTIGHET:

PENTAX® Medicinska SPOLPUMP är endast avsedd att användas av läkare som är utbildade vad gäller mängden vatten som ska användas för spolning och infusion under ingrepp med magtarmendoskop.

4. **Anslutning av pedal**
5. **Fyllningsknapp**
När du trycker på fyllningsknappen arbetar pumpen i 20 sekunder. Denna funktion kan alltid avbrytas genom att trampa ner pedalen eller trycka på fyllningsknappen igen. I avsnitt VIII ges en detaljerad beskrivning.
6. **Pumpmotor**
I avsnitt VIII finns monteringsanvisningar



(Aktuell enhet kan ha ett något annat utseende än på bilden ovan)

VII. Anslutningar på bakpanelen

1. **Koppling för värmare för vattenflaska**
Elanslutning för värmare för vattenflaska
2. **Ekvipotential (jord)**
3. **Anslutning för växelström**
Växelströmsingång 100-240 VAC, 50-60 Hz



VARNING:

Använd endast elkabeln för sjukhusbruk som levereras med denna enhet. Anslut endast till ett eluttag som märkts: för sjukhusbruk.

4. **Säkringshållare**

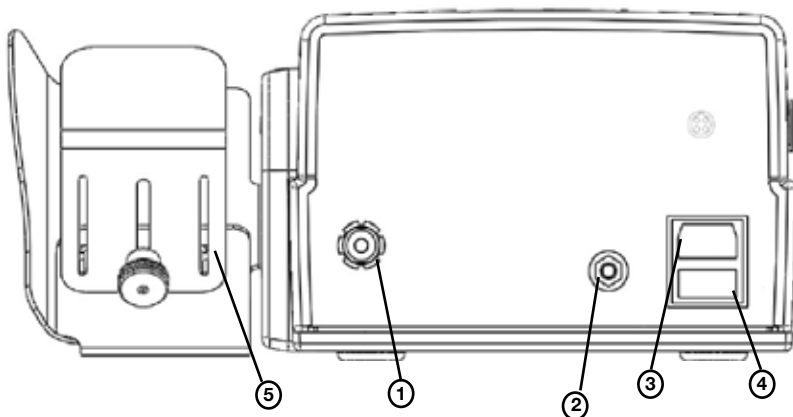


VARNING:

Får endast bytas mot följande typ och märkning: M10AL250V

5. **Hållare för vattenflaska och värmare**

Hållaren för vattenflaska har ett värmeelement och ett inbyggt fäste för att hålla vattenflaskan.

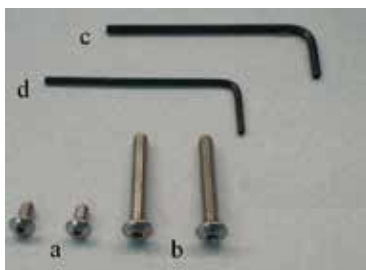


(Aktuell enhet kan ha ett något annat utseende än på bilden ovan)

VIII. Inställning och användning

Första inställning

1. Innan du startar, kontrollera om PENTAX® Medicinsk SPOLPUMP har tecken på skador.
2. Montera pumprotorn på enheten genom att rikta in den platta axeln på enhetens framsida på det avlånga hålet i pumprotorn och vrid pumprotorn tills den låses fast.
3. Sätt ihop hållaren för vattenflaska och värmarenheten enligt nedan:
 - a.) Korta skruvar (2)
 - b.) Långa skruvar (2)
 - c.) Stor insexnyckel
 - d.) Liten insexnyckel



B. Anslut hållaren för vattenflaska till bottenråget med de (2) små skruvarna och den lilla insexnyckeln.



C. Placera PENTAX Medicinsk SPOLPUMP på bottenråget och sätt fast de (2) långa skruvarna med den stora insexnyckeln.



D. Justera fästet för vattenflaska för att passa de vattenflaskor som används på aktuellt sjukhus. Detta görs genom att lossa muttern på baksidan och skjuta fästet uppåt eller nedåt så att det kommer i kontakt med vattenflaskan. Dra sedan åt muttern.

4. Anslut vattenvärmarens kabel till uttaget märkt "water warmer" (vattenvärmare) på enhetens baksida.
5. Placera PENTAX® Medicinsk SPOLPUMP på en plan yta, t.ex. en tillbehörsvagn för endoskop eller annan lämplig arbetsyta.
6. Innan du ansluter elkabeln till vägguttaget för sjukhusbruk, kontrollera att strömmen är avstängd till enheten och att inga tillbehör är anslutna.
7. Anslut elkabeln till enhetens baksida.

Inställning före procedur

1. Placera pedalen på golvet och för in pedalens kabel i uttaget för detta syfte på frontpanelen.
2. Ställ en vattenflaska med sterilt vatten i hållaren för vattenflaska



FÖRSIKTIGHET:

Om annan spolvätska än sterilt vatten används kan det medföra infektionsrisk för patienterna.

Justera fästet genom att lossa ratten och sänka ner fästet till det kommer i kontakt med flaskans överdel. Dra sedan åt justerskruven. Om samma typ och storlek på flaska används krävs normalt ingen ytterligare justering, efter den första justeringen.

3. Öppna den sterila påsen och ta ut 100130P PENTAX Medicinsk spolslang. Läs och följ dess bruksanvisning.



FÖRSIKTIGHET:

PENTAX Medicinsk SPOLPUMP EGA-500P är endast avsedd att användas med särskilda modeller av kompatibla slangsatser, kopplingar och tillbehör som anges i tabellen i avsnitt V eller rekommenderas officiellt av PENTAX. Om enheten används tillsammans med tillbehör som inte anges i tabellen med tillbehör eller rekommenderas officiellt av PENTAX kan det leda till inkompatibilitet och/eller risk för korskontaminering och smittspridning.

4. Anslut slangens till vattenflaskan.
5. Öppna pumprotorn och placera slangens i pumprotorns rullar så att vattenflödet går från höger till vänster, om du är vänd mot pumpens framsida.

Anmärkning:

Enheten är utrustad med en skyddsfunktion så att pumpen inte arbetar när pumprotorn är öppen.

6. Vrid indikatorn för flödes hastighet till dess lägsta hastighet och koppla på enheten.
7. Utför varje gång följande för att vara säker på att slangens är helt fylld med sterilt vatten, innan anslutning ska göras till ett magtarmendoskop:
 - A. Placera änden av slangens i en behållare för att samla upp utdrivet vatten.
 - B. Trampa ner pedalen och öka flödes hastigheten till önskat värde, beroende på spolanslutningen till magtarmendoskopet.

FYLLNINGSFUNKTION: Med fyllningsfunktionen kan användaren utföra denna funktion med en automatisk timer i stället för att trampa ner pedalen. När du trycker på fyllningsknappen arbetar pumpen i 20 sekunder. Om fyllningen måste stoppas går det alltid att trycka på knappen igen eller trampa ner pedalen.



Fyllningsfunktionen är inte avsedd att vara en heltäckande lösning för att helt fylla slangens. Slut användaren har ansvaret för att kontrollera att slangens och magtarmendoskopets kanal är helt fyllda med vatten, innan arbetet fortsätter.

8. När fyllningen är klar, anslut spolslangensatsen till magtarmendoskopet med rätt adapter för aktuell endoskopmodell och endoskopkanal. (I avsnitt V finns en komplett förteckning över spolslangar och adapterar för olika magtarmendoskop.)
9. PENTAX Medicinsk SPOLPUMP är nu färdig att användas.



FÖRSIKTIGHET:

Den sterila vattenflaskan får **ALDRIG** bli helt tom, för att undvika att luft tränger in i spolslangen.

Förvärmning av vatten

1. PENTAX® Medical spolpump har en inbyggd vattenvärmare som kan hålla vattnets temperatur på upp till 37 ± 3 °C.

ANMÄRKNING:

Syftet med systemet är inte att höja vattnets temperatur. Därför krävs förvärmning av vattenflaskan.

2. Placera den sterila vattenflaskan i en vätskevärmarugn inställd på 37 °C i minst 2 timmar tills vattnet har värmts upp till minst 37 ± 3 °C. Denna temperatur får inte överskridas. Om varmt vatten inte önskas, stäng av vattenvärmaren på pumpen och placera en flaska med steril vatten av rumstemperatur på hållaren för vattenflaska.

ANMÄRKNING:

Om vattenvärmaren har aktiverats och har överskridit den övre gränsen för temperaturens börvärde kommer kontrollampen för vattenvärmarens strömbrytare att lysa blått och värmaren stängs då av automatiskt. Om strömställarens kontrollampa blinkar blått, kontrollera att vattenvärmarens kabel är ansluten på enhetens baksida. Om den är ansluten och lampan blinkar kan detta betyda att det är fel på enheten. Kontakta kundservice på 800-444-4729.



Du måste läsa och bli förtrogen med alla tillverkarens anvisningar för värmarugnar och vattenflaskor vad gäller högsta vätsketemperatur. Temperaturen får aldrig vara högre än 40 °C vid förvärmning av vatten.

FÖRSIKTIGHET:

Använd aldrig en mikrovågsugn för att värma en vattenflaska, eftersom vattnet kan värmas till en farligt hög temperatur eller uppvärmningen kan bli ojämn.

FÖRSIKTIGHET:

Ytan på värmaren för vattenflaska kan bli het vid beröring.

Användning

1. Vattenflödet startas genom att trampa ner pedalen som sedan släpps när vattenflöde inte längre önskas.
2. Krävs mer vattenflöde ska inställningen för flödeskontroll på frontpanelen ökas. I avsnitt VI anges flödes hastighet.

Anmärkning:

Enhetsen är utrustad med en skyddsfunktion så att pumpen inte arbetar när pumptorn är öppen.



Läkaren måste göra en bedömning av patientens tillstånd och använda klinisk erfarenhet för att ställa in flödes hastigheten från pumpen på lämplig nivå för att undvika trauma för patienten. Flödesreglaget ska alltid vara inställt på lägsta värdet i början på ingreppet och ska sedan ökas stegvis till en nivå som passar till patientens kliniska tillstånd och den grad av spolning som önskas.

Avstängning

1. Tryck på strömbrytarknappen för att stänga av enheten. Lampan ska släckas.
2. Om värmeelementet har aktiverats, tryck på strömbrytarknappen för att stänga av värmaren. Den blåa lampan ska släckas.
3. När dagens ingrepp har avslutats, ta bort slangen från pumptorn och kassera slangen och vattenflaskan.

Anmärkning:

ENDOGATOR™ spolslang får användas i 24 timmar.

IX. Skötsel och underhåll

Rengöring

- Kontrollera före rengöring att strömmen till enheten är avstängd och att elkabeln har kopplats loss.
- PENTAX® Medicinsk SPOLPUMP kan rengöras utvändigt med ett fuktigt tygstycke och lösning med 70 % isopropylalkohol eller lösning med 10 % blekmedel och vatten, så ofta som förhållandena kräver.
- Använd inte rengöringsmedel som har kraftig verkan eller slipverkan.
- Se till att vätska inte tränger in i enheten.
- Desinficera enheten utvändigt med ett mildt desinficeringsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
- Enheten får inte steriliseras på något sätt.

Underhåll

Underhåll av pumprotor

Vid vätskespill på pumprotorn ska det tas bort och rengöras med mildt rengöringsmedel. Avlägsna eventuella slangar från pumprotorn innan den tas bort för rengöring.

Samma rengöringsmetod ska användas för att begränsa ansamling av damm (som kan bli elektrostatiskt laddat och/eller uppvärmt genom friktion).

Service

Användaren kan inte utföra service på enheten. Kontakta närmaste PENTAX serviceavdelning.

Begränsad garanti

Denna produkt, PENTAX Medicinsk SPOLPUMP, garanteras vara fri från defekter i material och tillverkning under ett (1) år från ursprungligt inköpsdatum. Om denna enhet skulle sluta fungera p.g.a. defekt i material eller tillverkning under denna garantitid på ett (1) år kommer produkten att repareras eller ersättas. Denna begränsade garanti omfattar INTE utbyte eller service p.g.a. olyckor, naturkatastrofer, användning av produkten som inte specificerats, externa elektriska fel, felaktig installation, vårdslöshet, modifieringar, obehörig service eller normalt slitage.

Avfallshantering

Inga särskilda åtgärder krävs vid avfallshantering av enheten.

X. Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Medicinsk, elektrisk utrustning kräver speciella skyddsåtgärder då det gäller elektromagnetisk kompatibilitet och måste installeras och tas i bruk enligt den information om elektromagnetisk kompatibilitet som ges i detta avsnitt.

Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation kan påverka medicinsk, elektrisk utrustning. Enheten får inte utsättas för elektromagnetiska störningar från t.ex. CT-utrustning, diatermiutrustning, mobiltelefoner, RFID-etiketter och metalldetektorer.

Användning av andra tillbehör, givare och/eller kablar än de som specificeras, med undantag för de som säljs av tillverkaren som utbytesdelar för interna komponenter, kan resultera i förhöjd emission eller försämrad störningstålighet hos utrustningen eller systemet.

Utrustningen eller systemet ska inte användas intill eller staplad på annan utrustning. Om användning intill eller staplad på annan utrustning inte kan undvikas ska utrustningen eller systemet övervakas för att verifiera normal funktion i den konfiguration som ska användas.

**Tabell 1 – Riktlinjer och TILLVERKARENS försäkran
ELEKTROMAGNETISK EMISSION
FÖR ALL ME-UTRUSTNING OCH ME-SYSTEM**

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – emission		
EGA-500P är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EGA-500P ska säkerställa att enheten används i sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö-riktlinjer
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	EGA-500P använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är RF-emissionen mycket låg och ger sannolikt inte upphov till några störningar på elektronisk utrustning i närheten. EGA-500P är lämplig för användning i alla miljöer, utom bostäder som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser byggnader, avsett för vanliga hushåll.
RF-emission CISPR 11	Klass A	
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmelse	

**Tabell 2 – Riktlinjer och TILLVERKARENS försäkran
ELEKTROMAGNETISK STÖRNINGSTÅLIGHET
FÖR ALL ME-UTRUSTNING OCH ME-SYSTEM**

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk störningstålighet			
EGA-500P är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EGA-500P ska säkerställa att enheten används i sådan miljö.			
Störningstålighetstest	EN/IEC 60601 Provnivå	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV luft	±6kV kontakt ±8kV luft	Golv måste vara trä, betong eller keramiska plattor. Om golv är täckta med syntetmaterial krävs en relativ luftfuktighet på minst 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV för nät ±1kV I/Os	±2kV för nät ±1kV I/Os	Kvaliteten på elnätet ska motsvara det som gäller för normal affärsverksamhet eller sjukhus.
Strömstöt EN/IEC 61000-4-5	±1kV differential ±2kV common	±1kV differential ±2kV common	Kvaliteten på elnätet ska motsvara det som gäller för normal affärsverksamhet eller sjukhus.
Spänningsfall/bortfall EN/IEC 61000-4-11	>95 % fall i 0,5 cykel 60 % fall i 5 cykler 30 % fall i 25 cykler >95 % fall i 5 sekunder	>95 % fall i 0,5 cykel 60 % fall i 5 cykler 30 % fall i 25 cykler >95 % fall i 5 sekunder	Kvaliteten på elnätet ska motsvara det som gäller för normal affärsverksamhet eller sjukhus. Om användare av EGA-500P är beroende av fortsatt drift under strömavbrott rekommenderar vi att EGA-500P försörjs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Nätfrekvens 50/60 Hz Magnetfält EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfält med nätfrekvens ska motsvara det som gäller för normal affärsverksamhet eller sjukhus.

**Tabell 3 – Riktlinjer och TILLVERKARENS försäkran
ELEKTROMAGNETISK STÖRNINGSTÅLIGHET
För ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE**

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk störningstålighet			
EGA-500P är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EGA-500P ska säkerställa att enheten används i sådan miljö.			
Störningstålighetstest	EN/IEC 60601 Provnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Konduktiv RF EN/IEC 61000-4-6	3 V-effektivvärde 150 kHz till 80 MHz	$(V1)V$ -effektivvärde = 3 V-effektivvärde	Bärbar och mobil kommunikationsutrustning ska hållas på minst följande beräknade/angivna avstånd från EGA-500P: $D = (3,5/V1)$ (kvadratroten P) $D = (3,5/E1)$ (kvadratroten P) 80 till 800 MHz $D = (7/E1)$ (kvadratroten P) 800 MHz till 2,5 GHz
Utstrålad RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	$(E1)V/m = 3$ V/m	Där P är maximal effekt i watt och D är det rekommenderade separationsavståndet i meter. Fältstyrkorna från fasta sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning, ska vara mindre än överensstämmelsenivån (V1 och E1). Störningar kan förekomma i närheten av utrustning med sändare.

Tabell 4 – Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och ME-UTRUSTNING eller ME- SYSTEM För ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE

Rekommenderade separationsavstånd för EGA-500P			
EGA-500P är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där störningar från strålning är kontrollerade. Kunden eller användaren av EGA-500P kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla minimiavståndet mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och EGA-500P, enligt nedanstående rekommendationer, med avseende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Max uteffekt (watt)	Separation (m) 150kHz till 80MHz $D=(3,5/\sqrt{P})$ (kvadratroten P)	Separation (m) 80 till 800MHz $D=(3,5/\sqrt{E1})$ (kvadratroten P)	Separation (m) 800MHz till 2,5GHz $D=(7/\sqrt{E1})$ (kvadratroten P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Godkända tillbehör		
3,7 m	Tillverkare/modell	Max längd
Elkabel	Interpower/86610610	3,7 m

Зміст

I. Розпакування і перевірка	343
II. Вступ:	343
Визначення:	343
Показання до застосування:	343
Протипоказання:	343
III. Попередження і застереження	344
IV. Особливості виробу	346
Принцип роботи	346
V. Технічні характеристики	346
Електричні характеристики	346
Конструктивні параметри	330
Швидкість потоку	347
Кліматичні вимоги	347
Додаткове приладдя	348
VI. Елементи керування і підключення на передній панелі	349
VII. Підключення на задній панелі	350
VIII. Налаштування і експлуатація	351
Початкове налаштування	351
Налаштування перед процедурою	352
Попереднє підігрівання води	353
Експлуатація	353
Вимкнення	353
IX. Догляд і технічне обслуговування	354
Чищення	354
Технічне обслуговування	354
X. Інформація про електромагнітну сумісність (ЕМС)	355

Посібник з експлуатації

I. Розпакування і перевірка

Після отримання ІРИГАЦІЙНОГО НАСОСА PENTAX® Medical перевірте наявність у транспортній коробці таких компонентів:

- Підставка з лотком і тримач флакона з водою
- Комплектуючі для кріплення підставки з лотком і тримача флакона з водою
- Посібник оператора
- Кабель живлення
- Ножна педаль
- Насадка насоса

ПЕРШ НІЖ ПОЧИНАТИ РОБОТУ З ОБЛАДНАННЯМ, УВАЖНО ПРОЧИТАЙТЕ ЦЮ ІНСТРУКЦІЮ.

Збережіть цю інструкцію й використовуйте у разі потреби. Якщо у вас виникнуть будь-які запитання, звертайтеся до місцевого представництва з обслуговування продукції PENTAX.

II. Вступ:

Визначення:

- ІРИГАЦІЙНИЙ НАСОС PENTAX Medical у цьому документі може називатися «пристроєм» або «приладом»
- мл/хв — мілілітрів за хвилину (потік)
- VAC — вольт змінного струму (електрична напруга)
- кПа — кілопаскаль (тиск)
- Вт — ват
- ВА — вольт-ампер
- Гц — герц (частота)

Показання до застосування:

Згідно з федеральним законодавством США продаж цього пристрою дозволений лише лікарю або на замовлення лікаря.

ІРИГАЦІЙНИЙ НАСОС PENTAX Medical призначений для іригації ШКТ під час ендоскопії теплою водою або водою кімнатної температури і може використовуватися з промивальними катетерами, з робочими каналами ендоскопа і з вбудованими каналами для подачі води.

Пристрій має секцію для флакона з підігрітою водою, призначену для підтримання встановленої максимальної температури флакона зі стерильною водою для іригації ШКТ при ендоскопії на рівні 37°C з допустимим відхиленням $\pm 3^{\circ}\text{C}$.

Протипоказання:

Пристрій можна використовувати лише для проведення ендоскопічних процедур у ШКТ, що вимагають іригації шлунково-кишкового тракту, і не можна використовувати для проведення будь-яких інших процедур або лікувальних заходів.

Пристрій не призначений для використання разом з обладнанням для МРТ або в зоні дії обладнання для МРТ. Не використовуйте пристрій у умовах, коли він може опинитися в зоні дії обладнання для МРТ.

III. Попередження і застереження

СИГНАЛЬНІ СЛОВА:

ОБЕРЕЖНО!

Вказує на потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо їй не запобігти, може призвести до серйозного травмування або смерті.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

Вказує на потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо їй не запобігти, може призвести до легких або середньоважких травм тяжкості.

Це слово також може використовуватися для попередження про дії, що суперечать правилам техніки безпеки, або про можливість пошкодження обладнання.

Символи безпеки:



Увага!



Див. інструкцію з експлуатації



Обережно! Небезпечна напруга



Еквіпотенційність



ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ торкатися пальцями рухомих частин.



Гаряча поверхня



Небезпечно в умовах МР

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- A. Для зниження ризику враження електричним струмом не знімайте кришку. Для проведення технічного обслуговування звертайтеся до кваліфікованого обслуговуючого персоналу.
- B. Для запобігання ризику враження електричним струмом підключайте це обладнання лише до електромережі живлення із захисним заземленням.
- C. ІРИГАЦІЙНИЙ НАСОС PENTAX® Medical не слід використовувати у випадку застосування легкозаймистої анестезуючої суміші, що містить кисень.
- D. ІРИГАЦІЙНИЙ НАСОС PENTAX Medical повинен продаватися лише за призначенням для використання підготовленими лікарями або клініцистами, які вміють визначати кількість води, необхідної для іригації та інфузії.
- E. Завжди стежте за швидкістю потоку і регулюйте її за необхідності. Якщо після виконання регулювання незвична швидкість потоку зберігається, припиніть процедуру і з'ясуйте причину.
- F. ІРИГАЦІЙНИЙ НАСОС PENTAX Medical повинен використовувати лише кваліфікований медичний персонал в умовах медичного закладу.
- G. ІРИГАЦІЙНИЙ НАСОС PENTAX Medical має бути підключений до заземленої як слід штепсельної розетки 120 В, що відповідає стандартам «Hospital Grade» (Для медичного використання) або «Hospital Only» (Лише для медичного закладу); інакше надійне заземлення не буде забезпечене.
- H. Під час роботи з рідинами поблизу електричного обладнання необхідно бути особливо обережними. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ використовувати ІРИГАЦІЙНИЙ НАСОС PENTAX Medical, якщо на прилад потрапила рідина.
- I. ІРИГАЦІЙНИЙ НАСОС PENTAX Medical не слід використовувати безпосередньо поруч або ставити на інше обладнання окрім іншого пристрою PENTAX Medical. Між ІРИГАЦІЙНИМ НАСОСОМ PENTAX Medical та іншими електронними пристроями можуть виникати електромагнітні або інші завади. Якщо встановлення приладів один на інший або безпосередньо поруч є необхідним, слід перевірити обладнання або систему на предмет нормальної роботи в тій конфігурації, яка буде використовуватися.
- J. ІРИГАЦІЙНИЙ НАСОС PENTAX Medical можна використовувати у поєднанні лише з тим обладнанням, у якого є захист від струму витоку.
- K. У разі наміру використовувати ІРИГАЦІЙНИЙ НАСОС PENTAX Medical у поєднанні з іншим обладнанням слід дотримуватися вказівок, що містяться в посібниках з експлуатації цього обладнання, щоб запобігти потенційним ризикам через несумісність.
- L. Інструкції з використання, описані у цьому посібнику, повинні ОБОВ'ЯЗКОВО виконуватися. В іншому разі можливе порушення техніки безпеки, неправильна робота обладнання, завдання значних збитків приладу або іншому обладнанню, а також завдання шкоди оператору та (або) пацієнту.
- M. У випадку коли збої з електроживленням можуть призвести до недопустимих ризиків, ІРИГАЦІЙНИЙ НАСОС PENTAX Medical повинен бути підключений до надійного джерела живлення.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- A. Якщо виникає екстренна ситуація або спостерігається неправильне функціонування, негайно вимкніть живлення.
- B. Експлуатаційне обслуговування ІРИГАЦІЙНОГО НАСОСА PENTAX Medical обмежується заміною кабелів живлення, тримача флакона з водою, комплекту нагрівача, насадок насоса, ножних педаль та плавких запобіжників.
- C. Перш ніж починати будь-яке експлуатаційне обслуговування змінних деталей, знеструмте пристрій.
- D. ІРИГАЦІЙНИЙ НАСОС PENTAX Medical не має деталей, що обслуговуються користувачем. Ремонт ІРИГАЦІЙНОГО НАСОСА PENTAX Medical повинен виконуватися лише кваліфікованим технічним персоналом.
- E. Не використовуйте пристрій, якщо корпус пошкоджений або порушена цілісність корпусу.
- F. Не починайте роботу з пристроєм, поки не прочитаєте і не зрозумієте усі розділи цього посібника.
- G. Електричне медичне обладнання потребує дотримання особливих запобіжних заходів стосовно ЕМС і можливе встановлюватися і вводитися в експлуатацію у відповідності з інформацією стосовно ЕМС, наведеною у розділі X.
- H. Портативна і мобільна радіочастотна (РЧ) апаратура зв'язку може впливати на електричне медичне обладнання. Не піддавайте пристрій впливу електромагнітних завад від таких джерел, як КТ-обладнання, обладнання для діатермії, мобільні телефони, радіоіміти та металопушкачі.

IV. Особливості виробу

- Вбудований нагрівач флакона підтримує температуру води на рівні 37°C з допустимим відхиленням $\pm 3^{\circ}\text{C}$.
- Механізм "завантаження" з автоматичним таймером вмикає насос на 20 секунд.
- В комплекті є боковий затискач для флакона з водою, призначений для стандартного флакона з водою.
- Запобіжний пристрій запобігає запуску насоса, якщо насадка насоса відкрита.
- Надійний двигун забезпечує стабільну роботу.
- Тримач флакона з водою розташований під нахилом для зручнішого доступу до флакона і трубки.

Принцип роботи

ІРИГАЦІЙНИЙ НАСОС PENTAX® Medical приводиться в дію поворотом насадки шлангового насоса із запірними роликами, яка пропускає рідину по системі трубок в ендоскопічну систему дослідження ШКТ. Насадка насоса не буде працювати, якщо вона відкрита, і припинить роботу, якщо вона відкриється під час запуску двигуна.

Прилад має функцію «завантаження», яка дозволяє йому працювати протягом заданого наперед періоду часу. Виконання цієї функції можна перервати, натиснувши на ножну педаль.

Нагрівач флакона з водою призначений для підтримання температури води, що знаходиться у стерильному попередньо нагрітому флаконі з водою. Він керується двома температурними датчиками для дублювання і безпеки. У тримач флакона з водою вбудовано нагрівальний елемент, який випромінює тепло, нагріваючи флакон і воду. Температура тримача флакона з водою підтримується на рівні не вище $37^{\circ} \pm 3^{\circ}\text{C}$.

V. Технічні характеристики

Електричні характеристики

Вхідна напруга:	100-240 В змін. струму
Частота вхідної напруги:	50-60 Гц
Споживана потужність:	110 ВА
Номинал запобіжника:	M10AL250V
	Середня швидкість спрацьовування, 10 А, низька здатність розмикання, 250 В
	Заміняйте запобіжники лише на запобіжники такого ж типу і номіналу
	Сертифікація: IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Класифікація:	клас 1, тип B
Нагрівач флакона з водою:	Нагрівальний елемент 20 Вт з двома температурними датчиками.
Ступінь IP (ступінь захисту від зовнішнього впливу):	IP24



ОБЕРЕЖНО!

Надійне заземлення забезпечується лише у разі підключення до штепсельної розетки, що відповідає стандарту «Hospital Grade» (Для медичного використання).

Конструктивні параметри

Габарити:

Висота	4 ¾" дюйма	121 мм
Ширина	7 ¾" дюйма	197 мм
Глибина	13 ¾" дюйма	349 мм
Маса	10,5 фунтів	4,8 кг

Швидкість потоку

Допоміжний канал для води	0–300 мл/хв*
Біопсійний канал	0–650 мл/хв*

*Ці значення приблизні і спираються на значення середньої швидкості потоку, розрахованої за характеристиками ендоскопів для дослідження ШКТ трьох різних виробників, у яких діаметр біопсійного каналу складає від 2,8 мм до 4,2 мм, а діаметр допоміжного каналу для води — від 0,8 мм до 0,1 мм. Результати користувача можуть відрізнятися від зазначеного в залежності від діапазону, що використовується, розміру каналу і робочої довжини каналу.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

ІРИГАЦІЙНИЙ НАСОС PENTAX® Medical повинен використовуватися лише лікарями або клініцистами, які вміють визначати кількість води, необхідної для іригації та інфузії під час ендоскопічних процедур на ШКТ.

Кліматичні вимоги

Температура експлуатації:	16–24°C (61–75°F)
Відносна вологість при експлуатації:	30–75% без конденсації
Тиск при експлуатації:	70–106 кПа (10,2 PSI – 15,4 PSI)

Додаткове приладдя



ІРИГАЦІЙНИЙ НАСОС PENTAX® Medical IRRIGATION EGA-500P призначений для використання лише з певними моделями сумісних систем трубок, конекторів і додаткового приладдя, вказаних у таблиці нижче та (або) офіційно рекомендованих компанією PENTAX. Використання з цим пристроєм приладдя, не вказаного у наведеній нижче таблиці і не рекомендованого компанією PENTAX, може призвести до виникнення несумісності та (або) ризику перехресного зараження і перенесення інфекції.

Артикул	Опис
100150CO2P, 100150CO2UP (для застосування протягом 24 годин)	PENTAX Medical DispoCap CO ₂
100160P, 100160UP (для застосування протягом 24 годин)	PENTAX Medical DispoCap Air
100130P, 100130UP (для застосування протягом 24 годин)	Іригаційні трубки PENTAX Medical для EGA-500P
200230P, 200230UP (для застосування протягом 24 годин)	Іригаційні трубки PENTAX Medical для EGP-100P
100242P (лише для одноразового використання)	Одноразовий роз'єм для подачі струменю води PENTAX Medical
100116P (для застосування протягом 24 годин)	Роз'єм для подачі струменю води PENTAX Medical для застосування протягом 24 годин
100551P	Трубка джерела CO ₂ PENTAX Medical

Запасні частини

EGA-500P

Елемент

Кабель живлення

Комплект тримача флакона з водою і нагрівача

Насадка насоса

Ножна педаль

Артикул

EGA-7014

EGA-7010

EGA-7016

47049-942

VI. Елементи керування і підключення на передній панелі

ПРИМІТКА:

За умови нормальної роботи усі світлові індикатори будуть зеленими.

1. **Кнопка увімкнення/вимкнення** Вмикає і вимикає живлення приладу від мережі
2. **Увімкнення/вимкнення нагрівача флакона з водою** Натисніть, щоб увімкнути або вимкнути нагрівач води
3. **Регулювання потоку, що формується насосом** Ручка регулювання потоку дозволяє виконувати плавне регулювання швидкості потоку в діапазоні від 0 до 100% потоку. Найнижче встановлене значення ручки регулювання означає відсутність потоку, а максимальне встановлене значення відповідає 100% швидкості потоку. На ручку нанесено позначки кроків збільшення потоку, що відповідає приблизно 10%, проте зміна потоку за допомогою ручки регулювання не є повністю лінійною. Поворот ручки покровокового регулювання потоку в діапазоні 50–100% дає більше збільшення швидкості потоку у порівнянні з покровокою зміною в діапазоні 0–50%.

Швидкість потоку:

Допоміжний канал для води

0–300 мл/хв*

Біопсійний канал

0–650 мл/хв*

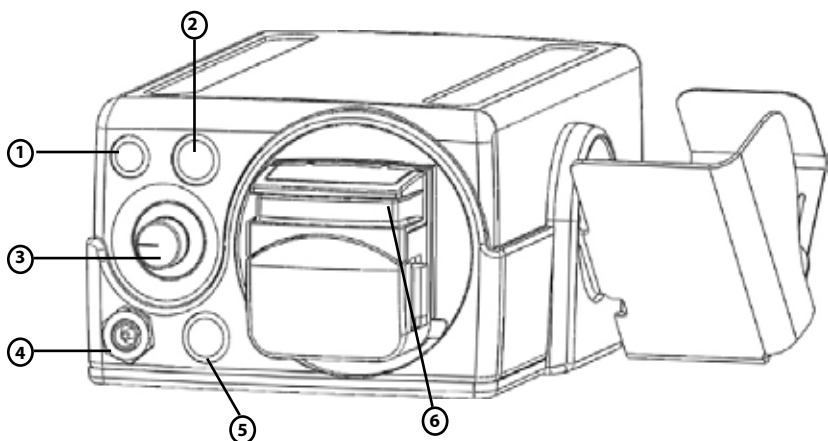
*Ці значення приблизні і спираються на значенні середньої швидкості потоку, розрахованої на основі характеристик ендоскопів для дослідження ШКТ трьох різних виробників, у яких діаметр біопсійного каналу складає від 2,8 мм до 4,2 мм, а діаметр допоміжного каналу для води — від 0,8 мм до 1,0 мм. Результати користувача можуть відрізнятися від зазначеного в залежності від діапазону, що використовується, розміру каналу і робочої довжини каналу.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

ІРИГАЦІЙНИЙ НАСОС PENTAX® Medical повинен використовуватися лише лікарями або клініцистами, які вміють визначати кількість води, необхідної для іригації та інфузії під час ендоскопічних процедур на ШКТ.

4. **Підключення ножиної педалі**
5. **Кнопка заправлення**
При натисканні насос буде працювати протягом 20 секунд. Цей цикл можна перервати у будь-який момент повторним натисканням кнопки заправлення або натискання ножиної педалі. Докладні пояснення див. у розділі VIII.
6. **Насадка насоса**
Інструкції щодо збирання див. у розділі VIII.



(Зовнішній вигляд вашого пристрою може дещо відрізнятися від зображення, представленого вище).

VII. Підключення на задній панелі

1. Підключення нагрівача флакона з водою
Підключення живлення для нагрівача флакона з водою
2. Еквіпотенційність (заземлення)
3. Підключення до мережі змінного струму
Електроживлення від мережі змінного струму 100–240 В, 50–60 Гц



ОБЕРЕЖНО!

Використовуйте лише кабель живлення для медичного застосування, який постачається разом з цим пристроєм. Підключайте лише до штупсельної розетки, що відповідає стандарту «Hospital Grade» (Для медичного використання).

4. Гніздо плавкого запобіжника

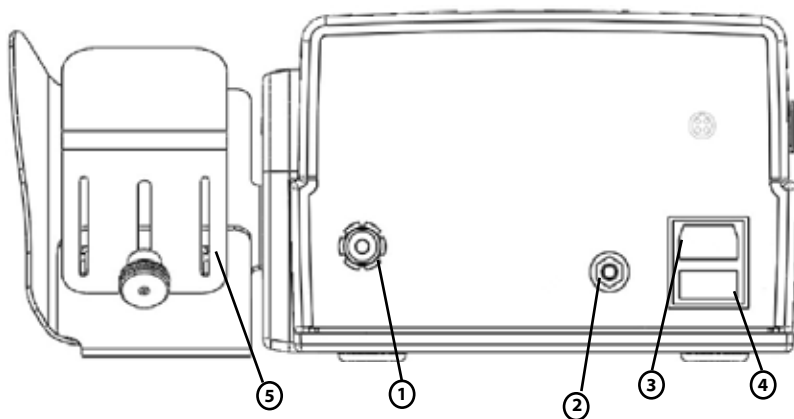


ОБЕРЕЖНО!

Замінійте лише на тип або клас із маркуванням M10AL250V

5. Тримач флакона з водою і нагрівач

Тримач флакона з водою має нагрівальний елемент і вбудовану притиску скобу, що утримує флакон з водою на місці.

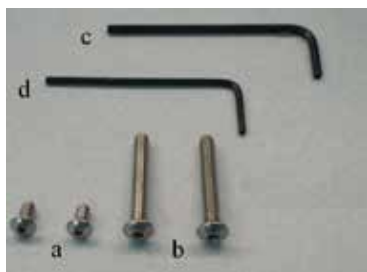


(Зовнішній вигляд вашого пристрою може дещо відрізнятися від зображення, представленого вище).

VIII. Налаштування і експлуатація

Початкове налаштування

1. Перед налаштуванням перевірте ІРИГАЦІЙНИЙ НАСОС PENTAX® Medical на предмет пошкоджень.
2. Встановіть на пристрій насадку насоса, сумістивши плоский шпindel на передній стороні пристрою з прорізом у насадці насоса, і повертайте насадку, поки вона не зафіксується.
3. Зберіть тримач флакона для води і нагрівач у такий спосіб:
 - A. Вам потрібні вказані нижче матеріали, які знаходяться у пакеті, прикріпленому до тримача флакона з водою:
 - a.) Короткі гвинти (2)
 - b.) Довгі гвинти (2)
 - c.) Великий торцевий ключ
 - d.) Малий торцевий ключ



- B. Прикріпіть тримач флакона для води підставки з лотком за допомогою двох (2) коротких гвинтів і малого торцевого ключа.



- C. Помістіть ІРИГАЦІЙНИЙ НАСОС PENTAX Medical на підставку з лотком і закрутіть два (2) довгих гвинти, використовуючи великий торцевий ключ.



- D. Відрегулюйте притискну скобу флакона з водою під флакони, які використовуються у вашому закладі. Для цього ослабте позаду гайку і просуньте скобу вгору або вниз, так щоб вона торкалася флакону з водою, потім знову затягніть гайку.

4. Вставте кабель нагрівача води у гніздо з поміткою «нагрівач води» на задній панелі пристрою.
5. Встановіть ІРИГАЦІЙНИЙ НАСОС PENTAX® Medical на рівну поверхню, наприклад, на візок для ендоскопічної апаратури або на іншу придатну робочу поверхню.
6. Перш ніж підключати кабель живлення до настінної електричної розетки, що відповідає стандарту «Hospital Grade» (Для медичного використання), переконайтеся в тому, що живлення пристрою вимкнене, і що до нього не підключене жодне додаткове приладдя.
7. Під'єднайте кабель живлення до задньої панелі пристрою.

Налаштування перед процедурою

1. Покладіть ножну педаль на підлогу і вставте кабель педалі у призначене для нього гніздо на передній панелі.
2. Вставте флакон зі стерильною водою у тримач флакона з водою.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

Використання для іригації будь-якої рідини замість стерильної води може наразити пацієнта на небезпеку зараження.

Відрегулюйте притиску скобу; для цього ослабте ручку, відпустіть скобу вниз, поки вона не торкнеться верху флакона, потім затягніть регулювальний гвинт. Якщо використовуються флакони одного типу і розміру, після початкового налаштування подальше регулювання не буде потрібне.

3. Відкрийте стерильний пакет з іригаційними трубками 100130P PENTAX Medical. Прочитайте інструкцію, що додається, і дотримуйтеся її.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

ІРИГАЦІЙНИЙ НАСОС PENTAX Medical EGA-500P призначений для використання лише з певними моделями сумісних систем трубок, конекторів і додаткового приладдя, що вказані у розділі V або офіційно рекомендовані компанією PENTAX. Використання з цим пристроєм приладдя, що не вказане в таблиці і не рекомендоване компанією PENTAX може призвести до виникнення несумісності та (або) ризику перехресного зараження і перенесення інфекції.

4. Під'єднайте трубку до флакона з водою.
5. Відкрийте насадку насоса і помістіть трубку між роликками насадки, так щоб потік води йшов з правої на ліву сторону, якщо дивитися на насос.

Примітка:

Пристрій оснащений запобіжним пристроєм, тому насос не працюватиме, якщо насадка насоса відкрита.

6. Поверніть індикатор швидкості потоку, встановивши його на мінімальну швидкість, і увімкніть прилад.
7. Кожного разу перед під'єднанням трубки до ендоскопа для обстеження ШКТ виконуйте описану нижче процедуру, щоб гарантувати, що трубка повністю заповнена стерильною водою:
 - A. Спрямуйте кінець трубки у ємність для збирання води, що витікає.
 - B. Натисніть ножний перемикач і відрегулюйте швидкість потоку до потрібного рівня в залежності від функції іригації при ендоскопії ШКТ.

ФУНКЦІЯ ЗАВАНТАЖЕННЯ Функція завантаження дозволяє користувачу скористатися таймером замість того, щоб натискати на ножну педаль. Якщо натиснути кнопку завантаження, насос працюватиме протягом 20 секунд. Якщо в якийсь момент потрібно зупинити цикл завантаження, слід повторно натиснути кнопку або ножну педаль.



Функція завантаження не гарантує повного заповнення трубки. Повне завантаження або перевірка повного завантаження я водою трубки і каналу ендоскопа для обстеження ШКТ перед початком роботи належить до обов'язків кінцевого користувача.

8. Коли завантаження завершиться, під'єднайте систему іригаційних трубок до ендоскопа для обстеження ШКТ за допомогою належного адаптера для відповідної моделі ендоскопа і каналу ендоскопа. (Повний перелік іригаційних трубок і адаптерів до різних ендоскопів для дослідження ШКТ див. у розділі V).
9. Тепер ІРИГАЦІЙНИЙ НАСОС PENTAX Medical готовий до використання.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

НІКОЛИ не допускайте повного спорожнення флакона зі стерильною водою, аби запобігти потраплянню повітря в іригаційну трубку.

Попереднє підігрівання води

1. Іригаційний насос PENTAX® MEDICAL має вбудовану систему підігрівання води, яка може підтримувати температуру води на рівні не вище $37 \pm 3^\circ\text{C}$.

ПРИМІТКА:

Система не призначена для підвищення температури води, тому необхідним є попереднє підігрівання флакона з водою.

2. Поставте флакон зі стерильною водою у камеру для підігрівання рідин, встановивши температуру 37°C і залишивши не менше ніж на 2 години, поки вода не нагріється до $37 \pm 3^\circ\text{C}$. Не перевищуйте це значення температури. Якщо тепла вода не потрібна, вимкніть нагрівач води на насосі і поставте на тримач флакон зі стерильною водою кімнатної температури.

ПРИМІТКА:

Якщо був увімкнений нагрівач води і температура перевищила встановлену верхню межу, індикатор нагрівача води почне світитися синім кольором і нагрівач автоматично вимкнеться. Якщо індикатор блимає синім кольором, перевірте, чи під'єднаний кабель нагрівача до задньої панелі приладу. Якщо під'єднаний, але індикатор блимає, це може свідчити про несправність приладу. Зверніться у службу роботи з клієнтами за телефоном 800-444-4729.



Уважно ознайомтеся з усіма інструкціями виробника до камер підігрівання і флаконів для води на предмет максимальної температури рідини. Під час попереднього підігрівання води ніколи не перевищуйте температуру 40°C .

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

Ніколи не підігрівайте флакон з водою у мікрохвильовій печі, оскільки в печі вода може нагрітися до небезпечно високої температури або нагрітися нерівномірно.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

Поверхня нагрівача флакона з водою може бути гарячою.

Експлуатація

1. Подання води вмикається натисканням ножиної педалі; якщо подавати воду більше не потрібно, відпустіть педаль.
2. Якщо потрібен інтенсивніший потік води, збільшіть значення потоку на передній панелі. Швидкості потоку див. у розділі VI.

Примітка:

Пристрій оснащений запобіжним пристроєм, тому насос не працюватиме, якщо насадка насоса відкрита.



Лікар повинен оцінювати стан пацієнта і спиратися на клінічну оцінку для встановлення необхідної швидкості потоку, що створюється насосом, аби запобігти травмуванню пацієнта. На початку процедури слід завжди встановлювати найнижче значення потоку і надалі поступово збільшувати його до рівня, що відповідає клінічному стану пацієнта, а також ступеню необхідної іригації.

Вимкнення

1. Щоб вимкнути прилад, натисніть кнопку живлення. Світлові індикатори повинні згаснути.
2. Якщо був активований нагрівальний елемент, натисніть кнопку живлення, щоб вимкнути нагрівач. Синій світловий індикатор повинен згаснути.
3. Після завершення всіх процедур на поточний день вийміть трубку з насадки насоса. Трубку і флакон для води слід викинути у відходи.

Примітка:

Іригаційну трубку ENDOGATOR™ можна використовувати протягом 24 годин.

IX. Догляд і технічне обслуговування

Чищення

- Перед чищенням переконайтеся, що живлення приладу вимкнене, а електричний кабель вийнятий.
- Зовнішню поверхню ІРИГАЦІЙНОГО НАСОСА PENTAX® Medical можна періодично за необхідності чистити вологою ганчіркою, змоченою у 70% розчині ізопропілового спирту або в 10% розчині гіпохлориту натрію.
- Не використовуйте абразивні або агресивні мийні засоби.
- Не допускайте потрапляння рідини всередину приладу.
- Для дезінфекції зовнішньої поверхні використовуйте м'який дезінфікуючий засіб у відповідності з інструкцією виробника.
- Не стерилізуйте прилад жодним чином.

Технічне обслуговування

Технічне обслуговування насадки насоса

Якщо на насадку насоса потрапила якась рідина, насадку слід зняти і очистити. Перш ніж знімати насадку насоса для чищення, вийміть з неї усі трубки.

Аналогічна процедура очищення повинна застосовуватися для видалення накопиченого пилу (який може заряджатися електростатичним зарядом та (або) нагріватися від тертя).

Обслуговування

Прилад не обслуговується користувачем. Зверніться до місцевого представника сервісної служби PENTAX.

Обмежена гарантія

Матеріали і якість виготовлення цього виробу, ІРИГАЦІЙНОГО НАСОСА PENTAX Medical, будуть знаходитися на гарантії протягом одного (1) року з дати придбання. Якщо протягом гарантійного періоду терміном один (1) рік цей виріб перестане функціонувати через дефект матеріалів або якість виготовлення, його буде відремонтовано або замінено. Ця обмежена гарантія НЕ передбачає заміну або обслуговування у зв'язку з нещасним випадком, природним катаклізмом, застосуванням виробів, не вказаних у переліку, збоєм у роботі зовнішніх електричних систем, неправильним встановленням, халатністю, модифікацією приладу, несанкціонованим обслуговуванням або звичайним експлуатаційним зношенням.

Утилізація

При утилізації пристрою не потрібно вживати особливих заходів.

Х. Інформація про електромагнітну сумісність (ЕМС)

Електричне медичне обладнання вимагає дотримання особливих запобіжних заходів щодо ЕМС і воно повинне встановлюватися і ставитися на обслуговування відповідно до інформації щодо ЕМС, наведеної у цьому розділі.

Портативна і мобільна ЧР апаратура зв'язку може впливати на електричне медичне обладнання. Не піддавайте пристрій впливу електромагнітних завад від таких джерел, як КТ обладнання, обладнання для діатермії, мобільні телефони, радіомітки та металолушкарі.

Використання додаткового приладдя, трансформаторів та (або) кабелів, відмінних від вказаних, за винятком тих, що продаються виробником в якості запасних частин для внутрішніх компонентів, може призвести до підвищення випромінювання або зниження захищеності обладнання або системи.

Обладнання або система не повинні встановлюватися поруч або зверху на іншому обладнанні. Якщо встановлення приладів на іншому приладі або у безпосередній близькості необхідне, слід перевірити обладнання або систему на предмет нормальної роботи в тій конфігурації, яка буде використовуватися.

**Таблиця 1 – Вказівки і заява ВИРОБНИКА
ЕЛЕКТРОМАГНІТНЕ ВИПРОМІНЮВАННЯ
Норми для будь-якого МЕДИЧНОГО ЕЛЕКТРОННОГО ОБЛАДНАННЯ І
МЕДИЧНИХ ЕЛЕКТРОННИХ СИСТЕМ**

Вказівки і заява виробника — випромінювання		
Прилад EGA-500P призначений для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче. Покупець або користувач EGA-500P повинен забезпечити застосування приладу саме в такому середовищі.		
Перевірка випромінювання	Сумісність	Електромагнітне середовище — вказівки
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Група 1	EGA-500P використовує радіочастотну енергію лише для реалізації внутрішніх функцій. Тому прилад генерує дуже низьке РЧ випромінювання, яке не повинне створювати завад для електронного обладнання, що знаходиться поряд.
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Клас А	Прилад EGA-500P підходить для використання в будь-яких закладах, окрім побутових, де можна безпосередньо під'єднатися до комунальних низьковольтних мереж електроживлення, підведених до будівель побутового призначення.
Гармоніка IEC 61000-3-2	Клас А	
Пульсація IEC 61000-3-3	Сумісний	

**Таблиця 2 – Вказівки і заява ВИРОБНИКА
ЗАХИСТ ВІД ЕЛЕКТРОМАГНІТНИХ ЗАВАД
Норми для будь-якого МЕДИЧНОГО ЕЛЕКТРОННОГО ОБЛАДНАННЯ і
МЕДИЧНИХ ЕЛЕКТРОННИХ СИСТЕМ**

Вказівки і заява виробника — захист від електромагнітних завад			
Прилад EGA-500P призначений для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче. Покупець або користувач EGA-500P повинен забезпечити застосування приладу саме в такому середовищі.			
Перевірка на захищеність	EN/IEC 60601 Рівень перевірки	Рівень сумісності	Електромагнітне середовище — вказівки
Статична електрика EN/IEC 61000-4-2	±6 кВ (при контакті) ±8 кВ (по повітрю)	±6 кВ (при контакті) ±8 кВ (по повітрю)	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або вкритою керамічною плиткою. Якщо покриття підлоги синтетичне, відносна вологість повинна бути не меншою 30%.
Наносекундні імпульсні завади EN/IEC 61000-4-4	±2 кВ (мережа живлення) ±1 кВ (входи-виходи)	±2 кВ (мережа живлення) ±1 кВ (входи-виходи)	Якість електроживлення від мережі має бути такою ж, як для комерційного або лікувального закладу.
Стрибок струму та напруги EN/IEC 61000-4-5	±1 кВ (диференційний) ±2 кВ (загальний)	±1 кВ (диференційний) ±2 кВ (загальний)	Якість електроживлення від мережі має бути такою ж, як для комерційного або лікувального закладу.
Падіння/випадіння мережевої напруги EN/IEC 61000-4-11	>95% падіння протягом 0,5 циклу 60% падіння протягом 5 циклів 30% падіння протягом 25 циклів >95% падіння протягом 5 секунд	>95% падіння протягом 0,5 циклу 60% падіння протягом 5 циклів 30% падіння протягом 25 циклів >95% падіння протягом 5 секунд	Якість електроживлення від мережі має бути такою ж, як для комерційного або лікувального закладу. Якщо користувачу приладу EGA-500P потрібна безперервна робота при порушенні живлення, рекомендується організувати живлення EGA-500P від безперебійного джерела живлення або акумулятора.
Частота мережі 50/60 Гц Магнітне поле EN/IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнітні поля промислової частоти повинні бути такими ж, як для комерційного або лікувального закладу.

**Таблиця 3 – Вказівки і заява ВИРОБНИКА
ЗАХИСТ ВІД ЕЛЕКТРОМАГНІТНИХ ЗАВАД
Норми для МЕДИЧНОГО ЕЛЕКТРОННОГО ОБЛАДНАННЯ і МЕДИЧНИХ
ЕЛЕКТРОННИХ СИСТЕМ, не призначених для ПІДТРИМАННЯ
ЖИТТЄДІЯЛЬНОСТІ**

Вказівки і заява виробника — захист від електромагнітних завад			
Прилад EGA-500P призначений для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче. Покупець або користувач EGA-500P повинен забезпечити, щоб прилад застосовувався саме в такому середовищі.			
Перевірка на захищеність	EN/IEC 60601 Рівень перевірки	Рівень сумісності	Електромагнітне середовище — вказівки
Наведені радіохвилі EN/IEC 61000-4-6 Випромінювані радіохвилі EN/IEC 61000-4-3	3 В середньоквадр. 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	(V1) В середньоквадр. = 3 В середньоквадр. (E1) В/м = 3 В/м	Портативні та мобільні пристрої зв'язку повинні знаходитися від EGA-500P на відстані, не менше вказаної/розрахованої нижче: $D = (3,5/V1)$ (квадратний корінь із P) $D = (3,5/E1)$ (квадратний корінь із P) 80–800 МГц $D = (7/E1)$ (квадратний корінь із P) 800 МГц – 2,5 ГГц Де P — це максимальна потужність у ватах, а D — рекомендована відстань віддалення у метрах. Сила полів нерухомих передавачів згідно результатів електромагнітної зйомки не повинна перевищувати рівнів сумісності (V1 і E1). У разі близького розташування обладнання, яке має передавач, можуть виникати завади.

Таблиця 4 – Рекомендовані відстані між переносними і мобільними радіочастотним пристроями зв'язку та МЕДИЧНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ОБЛАДНАННЯМ та МЕДИЧНИМИ ЕЛЕКТРОННИМИ СИСТЕМАМИ Норми для МЕДИЧНОГО ЕЛЕКТРОННОГО ОБЛАДНАННЯ і МЕДИЧНИХ ЕЛЕКТРОННИХ СИСТЕМ, не призначених для ПІДТРИМАННЯ ЖИТТЄДІЯЛЬНОСТІ

Рекомендована відстань віддалення для EGA-500P			
Прилад EGA-500P призначений для застосування в електромагнітному середовищі, в якому контролюються випромінювані завади. Покупець або користувач приладу EGA-500P може запобігти електромагнітним завадам, забезпечивши мінімальну допустиму відстань між портативними та мобільними РЧ пристроями зв'язку та EGA-500P у відповідності з поданими нижче рекомендаціями, що спираються на максимальну вихідну потужність пристроїв зв'язку.			
Максимальна вихідна потужність (ват)	Відстань віддалення (м) 150 кГц – 80 МГц $D=(3,5/\sqrt{P})$ (квадратний корінь із P)	Відстань віддалення (м) 80–800 МГц $D=(3,5/\sqrt{P})$ (квадратний корінь із P)	Відстань віддалення (м) 800 МГц – 2,5 ГГц $D=(7/\sqrt{P})$ (квадратний корінь із P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Дозволене додаткове приладдя		
3,7 м	Виробник/модель	Максимальна довжина
Кабель живлення	Interpower/86610610	3,7 м

Distributed by:

PENTAX Medical (Shanghai) Co., Ltd.

Room 701, 291 Fumin Road, Shanghai, China 200031

Tel: +86-21-61701555

Fax: +86-21-61701655

PENTAX Medical Singapore Pte. Ltd.

438A Alexandra Road, #08-06 Alexandra Technopark Singapore 119967

Tel: +65-6271-1669

Fax: +65-6271-1691

PENTAX Medical Company

A Division of PENTAX of America, inc.

3 Paragon Drive Montvale, New Jersey 07645-1782 USA

Tel: +1-201-571-2300 Toll Free: +1-800-431-5880

Fax: +1-201-391-4189

PENTAX Europe GmbH

Julius Vosseler Strasse 104, 22527 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-561-920

Fax: +49-40-560-4213



Manufactured in the USA by:

CE  **Medivators Inc.**
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Toll Free: +1.800.444.4729
0050 www.medivators.com



Medivators BV
Sourethweg 11
6422PC Heerlen
The Netherlands
Tel: +31.45.5.471.471

printed in USA

PENTAX

MEDICAL



INSTRUCTIONS FOR USE

EGA-501P
PENTAX Medical
CO₂ Insufflator

Specifications are subject to change without notice and without any obligation on the part of the manufacturer.

PENTAX® is a registered trademark of Hoya Corporation.

IFU-65 Revision L

© 2017 Medivators Inc.

CONTENT

English (EN)	5 - 21
Croatian (HR)	22 - 38
Czech (CS)	39 - 55
Danish (DA)	56 - 72
Dutch (NL)	73 - 89
Estonian (EE)	90 - 106
Finnish (FI)	107 - 123
French (FR)	124 - 140
German (DE)	141 - 157
Hungarian (HU)	158 - 174
Italian (IT)	175 - 191
Kazakh (KK)	192 - 208
Norwegian (NO)	209 - 225
Polish (PL)	226 - 242
Portuguese (PT)	243 - 259
Romanian (RO)	260 - 276
Russian (RU)	277 - 293
Serbian (SR)	294 - 310
Slovakian (SK)	311 - 327
Slovenian (SL)	328 - 344
Spanish (ES)	345 - 361
Swedish (SV)	362 - 378
Ukrainian (UA)	379 - 395

Table of Contents

I. Unpacking and Inspection	6
II. Introduction	6
Definitions	6
Indications for Use	6
Contraindications	6
III. Warnings and Cautions	7
Safety Symbols	7
IV. Product Features	9
Safety Features	9
Theory of Operation	9
V. Technical Specifications	9
Electrical Specifications	9
Mechanical Specifications	10
CO ₂ Specifications	10
Environmental requirements	11
Accessory Items	11
Replacement parts	11
VI. Front panel controls/connections	12
VII. Rear Panel Connections	13
VIII. Setup And Operation	14
Initial Setup	14
Air hose attachment	15
Pre-Procedure setup	15
Water Pre-Warming	16
Operation	16
Shutdown	16
IX. Care and Maintenance	17
Cleaning	17
Maintenance	17
X. EMC Tables	18

Instruction Manual

I. Unpacking and Inspection

Upon receiving the PENTAX® Medical CO₂ INSUFFLATOR, ensure that the following items are included in the shipping box:

- Base tray and water bottle holder
- Hardware for assembling water bottle holder
- Operator's manual
- Power cord

READ THIS MANUAL THOROUGHLY BEFORE PROCEEDING WITH THE OPERATION OF THIS EQUIPMENT.

These instructions should be stored and used for reference as needed. If there are any questions, please contact your local PENTAX service facility.

II. Introduction

Definitions

- Throughout this document the PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR may be referred to as “unit” or “device”
- L/min – Liters per minute (flow)
- kPa – kilo Pascal (pressure)
- VAC – Volts Alternating Current (electrical potential)
- W – Watts
- Hz – Hertz (frequency)
- PSI – Pounds Per Square Inch (pressure)

Indications for Use

The PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR is designed to use CO₂ as a distention media in the gastrointestinal tract when used in conjunction with a gastrointestinal endoscope.

The PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR contains a CO₂ warming feature that allows the clinician to modulate and control delivery of CO₂ to the patient that has been warmed to a target temperature 37°C.

Contraindications

The PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR should only be used by or under the direct guidance of a physician experienced in the standard practices of gastrointestinal endoscopy procedures. It should only be used for procedures where insufflation of the gastrointestinal tract is necessary to support navigation of the GI endoscope and performance of any necessary evaluation procedures. The device should not be used in any other method or for any other treatments or procedures.

The device is contraindicated for laparoscopic or hysteroscopic insufflation. It must not be used for intrauterine distension.

The device is contraindicated for CT colonography. Also, the device is not intended for use with or exposure to magnetic resonance imaging (MRI) systems. Do not use the device in an environment where it could be exposed to MRI systems.

III. Warnings and Cautions

SIGNAL WORDS

WARNING:

Indicates a potentially hazardous situation which if not avoided, could result in death or serious injury.

CAUTION:

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury. It may also be used to alert against unsafe practices or potential equipment damage.

Safety Symbols



Attention



Refer To Operating Instructions



Warning: Dangerous Voltage



Equipotentiality



DO NOT Allow Fingers To Contact Moving Parts.



Hot Surface



MR Unsafe

WARNINGS

- A. To reduce risk of electrical shock, do not remove cover. Refer servicing to qualified service personnel.
- B. To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.
- C. The PENTAX® Medical CO₂ INSUFFLATOR is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with oxygen.
- D. The PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR shall be sold only by prescription for use by physicians/clinicians who are trained and qualified.
- E. Only qualified medical personnel in an acceptable medical facility should operate the PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR.
- F. The PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR should be connected to a properly grounded receptacle marked "Hospital Grade" or "Hospital Only," otherwise grounding reliability cannot be achieved.
- G. Extreme precaution must be taken when handling liquids around electrical equipment. DO NOT operate the PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR if liquid has been spilled on the unit.
- H. Never place or stack the PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR on other electrical equipment other than the PENTAX Medical irrigation pump. Electromagnetic or other interference may occur between the PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR and other electronic devices. The equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- I. The PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR should only be used in conjunction with other equipment whose safety against leakage currents has been established.
- J. The instructions contained in the operating manuals of any equipment to be used in conjunction with the PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR must be followed to avoid any possible hazard from incompatibility.
- K. The instructions for use described in this manual MUST be followed. Otherwise, compromised safety, malfunction, injury to the operator and/or patient, or costly damage to the unit and other equipment may occur.
- L. The PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR must be connected to an appropriate power source when loss of power source would result in an unacceptable risk.

CAUTION

- A. If emergency or abnormal function occurs, immediately turn off the power to the unit.
- B. Use only medical USP medical grade CO₂ from a "D" or "E" size CO₂ tank.
- C. Read and understand all warnings that come with your commercially available "D" or "E" sized CO₂ tanks.
- D. Field-servicing of the PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR is limited to the replacement of the power cords, high pressure hoses, yoke adapters, water bottle holder and heater assemblies, and fuses.
- E. Remove power from the device before initiating any field servicing of the replacement parts.
- F. There are no user serviceable parts inside this unit. Repairs to the PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR should only be performed by qualified service personnel.
- G. When the low pressure warning indicator illuminates, exchange the CO₂ tank as soon as possible to avoid loss of function.
- H. Always keep a spare full tank of CO₂ nearby for quick access.
- I. Always keep the CO₂ tank in an upright position to avoid fluid entering the unit.
- J. Do not use the device if the enclosure is damaged or enclosure integrity has been compromised.
- K. Do not attempt to operate the device before reading and understanding all sections of this manual.
- L. Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in section X.
- M. Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment can affect medical electrical equipment. Do not expose the device to sources of electromagnetic interference such as CT equipment, diathermy equipment, cellular phones, RFID tags and metal detectors.

IV. Product Features

- Internal CO₂ warmer eliminates cold CO₂
- Includes control for optional water bottle warmer to maintain water at close to body temperature
- Stackable with the PENTAX® Medical IRRIGATION PUMP
- Standard male luer lock output
- Uses standard “D” or “E” size CO₂ cylinders
- Accepts input from wall CO₂ with standard DISS type connection
- Usable at CO₂ input pressures lower than most comparable units, making efficient use of tank supply
- Works with disposable PENTAX Medical DispoCap CO₂ (100150CO₂P) and PENTAX Medical CO₂ Source Tubing (100551P) for safety and compliance

Safety Features

- Dual inline pressure regulators ensure a constant pressure
- Additional mechanical pressure relief at ≤12 PSI prevents overpressure
- Low CO₂ input pressure is indicated by a yellow light on the front panel
- On initial power up, gas flow is off until the flow knob is turned on
- CO₂ warmer will not operate unless flow is initiated

Theory of Operation

The PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR works by regulating CO₂ from a tank source to a preset pressure and then controlling the output of CO₂ to an GI endoscope system for ultimate delivery as a distention media in the gastrointestinal tract. The clinician will use the air/water valve on the GI endoscope and visual feedback of the GI endoscopic system to manually distend the gastrointestinal tract with CO₂.

The PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR contains a CO₂ warming feature that allows the clinician to modulate and control delivery of CO₂ to the patient that has been warmed to a target temperature of 37°C with an upper tolerance of +3°C. Warming is achieved as CO₂ flows across a heating element which can be switched on or off by the user, depending on if warming of the CO₂ is desired. The heating of the CO₂ is accomplished through an internal 20W heating element with dual redundant temperature sensors.

The flow rate can be adjusted to low, medium or high settings depending on the desired rate of insufflation, with flow rates of 1.4 L/min, 2.4 L/min and 3.5 L/min maximum, respectively.

When the unit is turned on, the CO₂ flow and heating function are off by default. To initiate gas flow the user must turn the flow setting knob from the “off” position. The unit will detect gas flow and will not allow the heater to operate unless gas flow is detected. In addition, there is a low gas pressure sensor and the unit will indicate when the input CO₂ pressure reaches 25PSI by illuminating a yellow light on the front panel.

The unit also has an output to power the water bottle warmer. The water bottle heating element maintains the temperature of the water in a sterile water bottle at 37±3°C. It is controlled by dual temperature sensors for redundancy and safety.

V. Technical Specifications

Electrical Specifications

Input Voltage:	100-240 VAC
Input Frequency:	50-60 Hz
Power Consumption:	82 VA
Fuse Rating:	M10AL250V
	Medium acting, 10 amp, low breaking capacity, 250 volt



Replace fuses only with those of same type and rating

Certifications:	IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Classification:	Class 1 Type B
IP Rating (Ingress Protection):	IP24

**WARNING:**

Grounding reliability can only be achieved when connected to a receptacle marked "Hospital Grade".

Mechanical Specifications

Physical Dimensions:

Height	4 ¾" inches	121 mm
Width	7 ¾" inches	197 mm
Depth	13 ¾" inches	349 mm
Weight	10.5 pounds	4.8 kg

CO₂ Specifications

Free Flow rates (maximum unrestricted output to GI endoscope system):**Front panel setting**

Low: 1.4 L/min

Medium: 2.4 L/min

High: 3.5 L/min

GI Endoscopic Flow rates (approximate flow rate at GI endoscope output):**Front panel setting**

Low: 0.6-0.9 L/min*

Medium: 1.2-1.4 L/min*

High: 1.5-1.8 L/min*

** These values are approximate and are based on testing with respective models of GI endoscopes. User results may vary depending on GI endoscope used, channel diameter, and channel length.*

Output Connection: Male luer lock

Input Connection: ¼" male flare fitting.

CO₂ Heater: 20W, internal, flow through, with dual redundant temperature sensors.

CO₂ Output temperature: 37°C (+3°C)

Operating Pressure:

Input Pressure 1900 PSI Maximum
25 PSI Minimum*

** The low pressure warning light will illuminate at 25 PSI, although the unit may still flow. It is recommended to replenish the CO₂ supply when the light illuminates.*

Pressure regulator set point 8 PSI Maximum

Internal safety relief valve ≤12 PSI

Environmental requirements

Operating Temperature:	16° to 24°C (+61° to 75°F)
Operating Relative Humidity:	30% to 75% non-condensing
Operating Pressure:	70 kPa-106 kPa_(10.2 PSI -15.4 PSI)

Accessory Items



The PENTAX® Medical CO₂ INSUFFLATOR is intended to be used only with the specific models of compatible tubing sets, connectors and accessories identified in the table below and/ or officially recommended by PENTAX. Use of the device with accessories not identified in the table below or officially recommended by PENTAX may result in incompatibility and/ or the risk of cross contamination and infection transmission.

Order Number	Description
100150CO ₂ P, 100150CO ₂ UP (24 hr Use)	PENTAX Medical DispoCap CO ₂
100160P, 100150CO ₂ UP (24 hr Use)	PENTAX Medical DispoCap Air
100130P, 100130UP (24 hr Use)	PENTAX Medical Irrigation Tubing For EGA-500P
200230P, 200230UP (24 hr Use)	PENTAX Medical Irrigation Tubing For EGP-100P
100242P (Single use only)	PENTAX Medical Single Use Waterjet Connector
100116P (24 hr Use)	PENTAX Medical 24hr Use Waterjet Connector
100551P	PENTAX Medical CO ₂ Source Tubing

Replacement parts

Order Number	Description
EGA-7014	Power cord (E.U.)
EGP-042	Power cord (U.K.)
EGA-7011	High pressure hose
EGA-7012	Yoke adapter
EGA-7010	Water bottle holder and warmer assembly

VI. Front panel controls/connections

NOTE:

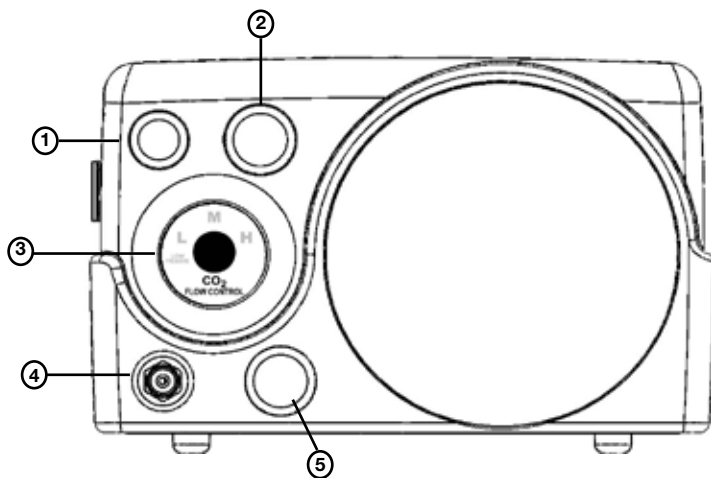
All status indicator lights will be green during normal operation.

- 1. On/Off push button**
Turns main power on or off to the unit
- 2. Water warmer On/Off**
Push to turn water warmer on or off
- 3. CO₂ Flow control**
Controls flow rate of CO₂ output. The three levels are represented by three green indicators of "L", "M", and "H" which are illuminated to indicate the flow rate setting. The flow rates are as follows:
Low – 1.4L/min
Medium – 2.4L/min
High – 3.5L/min

**Flow rates shown are maximum free flow measurements at output of unit*

Low gas pressure is indicated by the words "LOW PRESSURE" flashing to notify the user that the gas input pressure has fallen below 25PSI.

- 4. CO₂ gas output connector**
Connect to tubing and GI endoscope.
Standard male luer lock connector.
- 5. CO₂ gas heater On/Off**
Push to toggle CO₂ gas heater On or Off



(The appearance of your device may differ slightly from picture shown above)

VII. Rear Panel Connections

1. Water bottle warmer connection

Power connection for water bottle warmer
Refer to section VIII for warmer explanation

2. CO₂ input connection

For connecting a "D" or "E" sized CO₂ tank. Use only pre-filtered medical grade CO₂ gas.

3. Equipotentiality (Earth Ground)

4. AC power connection

AC power input 100-240 VAC, 50-60HZ



WARNING:

Use only the hospital grade power line cord supplied with this unit. Connect only to a power receptacle marked as hospital grade.

5. Fuse receptacle

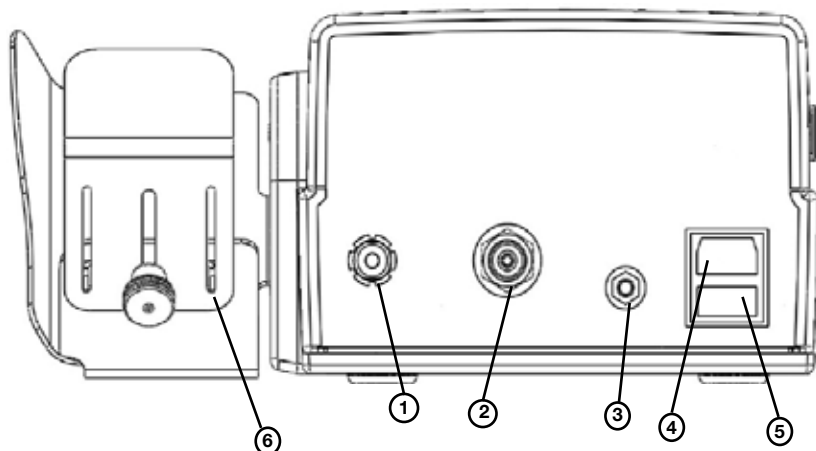


WARNING:

Replace only with type and rating marked M10AL250V.

6. Water bottle holder

The water bottle holder contains the warming system for the water bottle and connects to the main PENTAX® Medical CO₂ INSUFFLATOR by means of an electrical cable which plugs into the receptacle marked "water warmer".

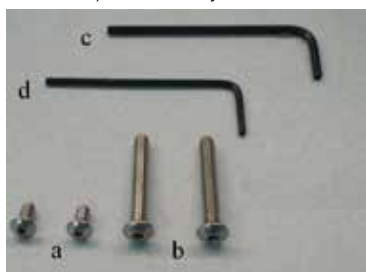


(The appearance of your device may differ slightly from picture shown above)

VIII. Setup And Operation

Initial Setup

1. Place the PENTAX® Medical CO₂ INSUFFLATOR on a flat surface such as an accessory cart or other suitable working surface.
2. Before beginning, inspect the PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR for any signs of damage.
3. Connect the power cord to the back of the device.
4. Before connecting the power cord to the hospital grade wall receptacle, make sure the power is off, and no accessories are connected. Then plug the power cord into the wall receptacle.
5. Assemble the water bottle holder and warmer assembly in the following manner:
 - A. The following supplies are necessary and can be found in a bag attached to the water bottle holder:
 - a.) Short Screws (2)
 - b.) Long Screws (2)
 - c.) Large Hex Key
 - d.) Small Hex Key



- B. Attach the water bottle holder to the base tray using the (2) small screws and small hex key.



- C. Place the PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR on the base tray and install the (2) long screws using the large hex key.



- D. Adjust the water bottle hold-down bracket to fit the water bottles used by your facility. This is done by loosening the nut on the back and sliding the bracket up or down so it contacts the water bottle and then re-tightening the nut.
6. Plug the water warmer cable into the receptacle marked "water warmer" on the back of the unit.

Air hose attachment

Tools required: (not included)

- 9/16" open-end wrench
- 3/4" open-end wrench

Accessories required:

- "D" or "E" size CO₂ tank filled with medical grade CO₂ (not included)
- High pressure hose
- Yoke adapter

1. Assemble the high pressure hose and the yoke by tightening the hose with the 3/4" wrench while holding the yoke with the 9/16" open-end wrench.
2. Unscrew the T-handle on the yoke to allow it to slip over the top post of the CO₂ tank. The correct orientation is so that the two pins on the yoke line up with the two alignment holes on the tank. (CO₂ tank is not included with system, purchase separately)
3. After aligning the two pins, tighten the T-handle firmly.
4. Tighten the other end of the high pressure hose and yoke assembly to the back of the PENTAX® Medical CO₂ INSUFFLATOR. Hold the brass fitting with wrench and use a second wrench to tighten the hose nut. DO NOT USE TEFLON TAPE OR THREAD SEALANT ON THE FITTINGS.

Pre-Procedure setup

1. Open the valve on the CO₂ tank approximately 1 turn.
2. Turn the power switch to "On"
3. Test the setup by turning the flow control knob position clockwise. Verify that there is CO₂ flowing out the front output of the unit. If there is no CO₂ observed out the front of the unit verify that the CO₂ tank is full and check the connection outlined in air hose attachment above.
4. Turn off the flow control knob.
5. Connect the tubing to the front output of the device. Use only PENTAX Medical tubing manufactured by MEDIVATORS.
6. When using PENTAX Medical CO₂ source tubing, attach PENTAX Medical CO₂ source tubing to PENTAX Medical tubing. Attach PENTAX Medical tubing to the GI endoscope according to the manufacturer's instructions.

Water Pre-Warming

1. The PENTAX® Medical CO₂ INSUFFLATOR can be used to control the water bottle warmer system. The warmer system can maintain the temperature of bottles of sterile water at 37°C (±3°C). However, the system is not intended to raise the temperature of the water; therefore, pre-warming of the water bottle is required.
2. The water bottle must be pre-warmed with a method such as a fluid warmer if warm water is desired. Water bottle pre-warming should be performed according to the following instructions:

Place sterile water bottle in a fluid warming oven set to 37°±3°C. Do not exceed this temperature. If warm water is not desired, turn the water warmer on the pump off and place a bottle of room temperature sterile water on the water bottle holder.

NOTE:

If the water warmer has been enabled and has exceeded the upper temperature set point limit, the water warmer's switch indicator light will turn blue and the warmer will automatically shut off. If the switch indicator light is flashing blue, ensure the water warmer cable is plugged into the back of the unit. If it is connected and the light is flashing, this may indicate a problem with the unit. Contact your local service facility.



Read and become familiar with all manufacturer's instructions on warming ovens and water bottles regarding maximum fluid temperatures. Never exceed 40°C during water pre-warming. Never use a microwave oven to warm a water bottle, as this could heat the water to a dangerously high temperature or could result in uneven warming.

CAUTION:

The surface of the water bottle warmer may be hot to the touch.

Operation

1. After the pre-procedure setup has been completed as outlined in section VIII, flow can be initiated.
2. Turn the flow control knob to the first position. "L" will illuminate for "LOW". If a higher flow rate is desired, turn the knob to the next position for "MEDIUM" and one more position for "HIGH". "M" will illuminate for "MEDIUM" and "H" will illuminate for "HIGH". The knob will turn freely in each direction, and will increase or decrease the flow rate accordingly. See section V for flow rates.
3. If warming of the CO₂ is desired, press the button for the CO₂ heater. The button will illuminate green.
4. If the device is attached to a water bottle warmer, and water warming is desired, press the button for water bottle warmer. The button will illuminate green.
5. Use the appropriate air/water valve on the GI endoscope and visual feedback of the GI endoscopic system to manually distend the gastrointestinal tract with CO₂.

Shutdown

1. When the procedure is over, turn the knob counter clockwise until all lights are off, turn off the water bottle warmer (if attached) and turn off the CO₂ heater.
2. Turn off the main power switch and disconnect the tubing from the front of the unit.
3. Discard the tubing according to the manufacturer's instructions for proper disposal.

IX. Care and Maintenance

Cleaning

- Before cleaning ensure the power to the unit is turned off and the electrical cord unplugged.
- The outside surface of the unit can be cleaned with a damp cloth, 70% isopropyl alcohol solution, or a 10% bleach with water solution as often as deemed necessary.
- To disinfect the outside surface, use a mild disinfectant as needed according to the manufacturer's instructions.
- Do not use abrasive or harsh cleaners.
- Do not allow liquid to enter the unit.
- Do not sterilize the unit by any means.

Maintenance

Servicing

The device is not user serviceable (excluding the replacement parts listed in section V). Please contact your local PENTAX® service facility.

Limited Warranty

Materials and workmanship of this product, PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR will be warranted for a period of one (1) year from the original date of purchase. If this product should become inoperable due to a defect in materials or workmanship during this one (1) year warranty period, the product will be repaired or replaced. This limited warranty does NOT include replacement or service due to an accident, natural disaster, use of the product other than specified, external electrical error, improper installation, negligence, modification, unauthorized service or normal wear.

Disposal

No special care is needed when disposing of the device.

X. EMC Tables

**Table 1 – Guidance And MANUFACTURER'S Declaration
ELECTROMAGNETIC EMISSIONS
For All ME EQUIPMENT And ME SYSTEMS**

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
The EGA-501P is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the EGA-501P should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The EGA-501P uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	The EGA-501P is suitable for use in all establishments, other than domestic, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonics IEC 61000-3-2	Class A	
Flicker IEC 61000-3-3	Complies	

**Table 2 – Guidance And MANUFACTURER'S Declaration
Electromagnetic IMMUNITY
For All ME EQUIPMENT And ME SYSTEMS**

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The EGA-501P is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the EGA-501P should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	EN/IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV Contact ±8kV Air	±6kV Contact ±8kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the r/h should be at least 30%
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV Mains ±1kV I/Os	±2kV Mains ±1kV I/Os	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN/IEC 61000-4-5	±1kV Differential ±2kV Common	±1kV Differential ±2kV Common	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips/Dropout EN/IEC 61000-4-11	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	100% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles Note 1	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the EGA-501P requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EGA-501P be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power Frequency 50/60Hz Magnetic Field EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

Note 1: The EUT shuts off and must be manually restarted by the operator during a 5 second loss of AC Mains power.

**Table 4 – Guidance And MANUFACTURER'S Declaration
Electromagnetic IMMUNITY
For ME EQUIPMENT And ME SYSTEMS That Are Not LIFE-SUPPORTING**

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The EGA-501P is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the EGA-501P should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	EN/IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	(3)Vrms	Portable and mobile communications equipment should be separated from the EGA-501P by no less than the distances calculated/listed below: $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 to 800 MHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz to 2.5 GHz
Radiated RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	(3)V/m	Where P is the max power in watts and D is the recommended separation distance in meters. Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels (V1 and E1). Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter..

Table 6 – Recommended Separation Distances Between Portable And Mobile RF Communications Equipment And The EGA-501P EQUIPMENT and SYSTEMS That Are Not LIFE-SUPPORTING

Recommended Separations Distances for the EGA-501P			
The EGA-501P is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The customer or user of the EGA-501P can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF Communications Equipment and the EGA-501P as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Max Output Power (Watts)	Separation (m) 150kHz to 80MHz $D=(3.5/\sqrt{P})$	Separation (m) 80 to 800MHz $D=(3.5/\sqrt{P})$	Separation (m) 800MHz to 2.5GHz $D=(7/\sqrt{P})$
0.01	.1166	.1166	.2333
0.1	.3689	.3689	.7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.333

Sadržaj

I	Otpakiravanje i pregled.....	23
II	Uvod.....	23
	Definicije	23
	Indikacije za upotrebu	23
	Kontraindikacije	23
III	Upozorenja i mjere opreza.....	24
	Sigurnosne oznake	24
IV	Značajke proizvoda	26
	Sigurnosne značajke	26
	Teorija rada	26
V	Tehničke specifikacije	26
	Specifikacije električnog sustava.....	26
	Mehaničke specifikacije	27
	Specifikacije CO2	27
	Preduvjeti okoliša	28
	Pomoćni elementi	28
	Zamjenski dijelovi	28
VI	Kontrole/priključci na prednjoj ploči	29
VII	Priključci na stražnjoj ploči	30
VIII	Postavljanje i rad	31
	Početno postavljanje	31
	Priključak za zračno crijevo	32
	Postavljanje prije zahvata	32
	Predzagrijavanje vode	33
	Rad	33
	Isključivanje.....	33
IX	Njega i održavanje	34
	Čišćenje	34
	Održavanje.....	34
X.	Tablice elektromagnetske kompatibilnosti	35

Korisnički priručnik

I Otpakiravanje i pregled

Nakon primitka INSUFLATOR CO₂ PENTAX® Medical provjerite sadržava li kutija sljedeće komponente:

- Osnovni podložak i nosač boce s vodom
- Komponente za sklapanje nosača boce s vodom
- Priručnik za korisnike
- Kabel za napajanje

PRIJE POČETKA KORIŠTENJA OVE OPREME PAŽLJIVO PROČITAJTE OVAJ PRIRUČNIK.

Ove upute treba sačuvati i prema potrebi koristiti za buduće reference. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se lokalnom serviseru tvrtke PENTAX.

II Uvod

Definicije

- U cijelom ovom dokumentu INSUFLATOR CO₂ PENTAX Medical može se nazivati i "jedinica" ili "uređaj"
- l/min – litri u minuti (protok)
- kPa – kilo Pascal (tlak)
- VAC – volti izmjenične struje (električni napon)
- W – vati
- Hz – hertz (frekvencija)
- PSI – funti po četvornom inču (tlak)

Indikacije za upotrebu

INSUFLATOR CO₂ PENTAX Medical namijenjen je upotrebi CO₂ kao sredstva za rastezanje u gastrointestinalnom traktu pri upotrebi zajedno s gastrointestinalnim endoskopom.

INSUFLATOR CO₂ PENTAX Medical sadrži funkciju zagrijavanja CO₂ koja omogućuje kliničkim djelatnicima modularanje i nadzor dovedenog CO₂ u bolesnika koji je zagrijan na ciljnu temperaturu od 37 °C.

Kontraindikacije

INSUFLATOR CO₂ PENTAX Medical smiju koristiti samo liječnici s iskustvom na području standardnih gastrointestinalnih endoskopskih zahvata, odnosno uređaj se smije koristiti pod njihovim nadzorom. Smije se koristiti u postupcima pri kojima je nužno rastezanje gastrointestinalnog trakta radi pružanja podrške navođenju GI endoskopa te izvedbi svih potrebnih postupaka evaluacije. Uređaj se ne smije koristiti pri bilo kojim drugim metodama ili drugim tretmanima i postupcima.

Uređaj je kontraindiciran za primjenu u laparoskopskoj ili histeroskopskoj insuflaciji. Ne smije se upotrebljavati za intrauterino rastezanje.

Uređaj je kontraindiciran za primjenu u CT kolonografiji. Uređaj također nije namijenjen za upotrebu ili izlaganje u okruženju sustava za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI). Ne koristite uređaj u okruženjima u kojima bi mogao biti izložen MRI sustavima.

III Upozorenja i mjere opreza

SIGNALNE RIJEČI

UPOZORENJE:

Predstavlja potencijalno opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegne, mogla prouzročiti smrt ili tešku ozljedu.

OPREZ:

Predstavlja potencijalno opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegne, mogla prouzročiti lakšu ili umjerenu ozljedu. Može se upotrijebiti i kao upozorenje na nesiguran način rada ili potencijalno oštećenje opreme.

Sigurnosne oznake



Oprez



Pogledajte upute za upotrebu



Upozorenje: Opasan napon



Izjednačenje potencijala



NEMOJTE prstima dodirivati pokretne dijelove.



Vruća površina



Nije sigurno za uporabu s MR-om

UPOZORENJA

- A. Da biste smanjili opasnost od udara električne struje, nemojte skidati poklopac. Servisiranje prepustite serviserima.
- B. Da bi se izbjegla opasnost od električnog udara, ova se oprema smije spajati samo na mrežno napajanje sa zaštitnim uzemljenjem.
- C. INSUFLATOR CO₂ PENTAX® Medical nije prikladan za upotrebu u prisutnosti zapaljivih mješavina anestetika s kisikom.
- D. INSUFLATOR CO₂ PENTAX Medical smije se prodavati samo na liječnički recept te za upotrebu od strane osposobljenih i kvalificiranih liječnika/kliničkih djelatnika.
- E. INSUFLATOROM CO₂ PENTAX Medical smije rukovati samo kvalificirano zdravstveno osoblje u prihvatljivoj zdravstvenoj ustanovi.
- F. INSUFLATOR CO₂ PENTAX Medical mora se priključiti na ispravno uzemljenu utičnicu od 120 V s oznakom "Za upotrebu u bolnicama" ili "Samo za bolnice," u protivnom se ne može postići pouzdano uzemljenje.
- G. Pri rukovanju tekućinama u blizini električne opreme moraju se poduzeti vrlo stroge mjere opreza. NEMOJTE raditi s INSUFLATOROM CO₂ PENTAX Medical ako je na njega prolivena tekućina.
- H. Nikada ne stavljajte niti ne slažite INSUFLATOR CO₂ PENTAX Medical na drugu električnu opremu osim pumpe za ispiranje PENTAX Medical. Između insuflatora CO₂ PENTAX Medical i drugih elektroničkih uređaja može doći do elektromagnetskih ili drugih smetnji. Oprema ili sustav moraju se pratiti kako bi se potvrdio uobičajen rad u primijenjenoj konfiguraciji.
- I. INSUFLATOR CO₂ PENTAX Medical smije se koristiti samo u kombinaciji s drugom opremom s utvrđenom sigurnošću u pogledu propuštanja struje.
- J. Da bi se izbjegla bilo kakva opasnost od nekompatibilnosti, moraju se strogo poštovati upute navedene u korisničkim priručnicima sve vrste opreme koja se treba koristiti u kombinaciji s INSUFLATOROM CO₂ PENTAX Medical.
- K. Upute za upotrebu opisane u ovom priručniku MORAJU se poštovati. U protivnom može doći do ugrožavanja sigurnosti, nepravilnog rada, ozljede rukovatelja i/ili bolesnika ili skupih oštećenja jedinice i druge opreme.
- L. INSUFLATOR CO₂ PENTAX Medical mora se priključiti na odgovarajući izvor napajanja u slučajevima kada bi gubitak napajanja mogao izazvati neprihvatljiv rizik.

OPREZ

- A. Ako dođe do hitnog slučaja ili nepravilnog rada, odmah isključite napajanje jedinice.
- B. Koristite samo medicinski USP CO₂ iz spremnika CO₂ veličine "D" ili "E".
- C. Pročitajte i proučite sva upozorenja koja su navedena u vezi s komercijalno dostupnim spremnicima CO₂ veličine "D" ili "E".
- D. Terensko servisiranje INSUFLATORA CO₂ PENTAX Medical ograničeno je na zamjenu kabela za napajanje, visokotlačnih crijeva, dvokrakih adaptera, sklopova nosača boce s vodom i grijača te osigurača.
- E. Prije početka bilo kakvog terenskog servisiranja zamjenskih dijelova isključite napajanje.
- F. U ovom uređaju ne postoje dijelovi koje bi mogao servisirati korisnik. Popravke INSUFLATORA CO₂ PENTAX Medical smiju obavljati samo kvalificirani serviseri.
- G. Kada se upali indikator za upozorenje na nizak tlak, što prije zamijenite spremnik CO₂ da biste izbjegli prekid rada.
- H. U blizini uvijek mora biti brzo dostupan rezervni spremnik CO₂.
- I. Spremnik CO₂ mora uvijek biti u uspravnom položaju da bi se izbjeglo prodiranje tekućine u uređaj.
- J. Ne koristite uređaj ako je kućište oštećeno ili ako vam se čini da je ugrožena njegova cjelovitost.
- K. Ne pokušavajte rukovati uređajem prije nego što pročitate i proučite sva poglavlja ovog priručnika.
- L. Medicinska električna oprema zahtijeva posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskim smetnjama te se mora postaviti i pustiti u rad u skladu s informacijama o EMC-u koje su navedene u poglavlju X.
- M. Prijenosna i mobilna komunikacijska oprema koja rabi radijsku frekvenciju (RF) može utjecati na električnu medicinsku opremu. Ne izlažite uređaj izvorima elektromagnetskih smetnji poput CT opreme, opreme za dijatermiju, mobilnim telefonima, RFID oznakama i detektorima metala.

IV Značajke proizvoda

- unutarnji grijač CO₂ eliminira hladni CO₂
- uključuje kontrolu za dodatni grijač boce s vodom radi održavanja vode na temperaturi sličnoj temperaturi tijela
- može se složiti u konfiguraciju s pumpom za ispiranje PENTAX® Medical
- standardni muški "luer lock" priključak
- koristi standardne boce CO₂ veličine "D" ili "E"
- može se priključiti u zidni izlaz za CO₂ sa standardnim DISS priključkom
- može se koristiti na ulaznim tlakovima CO₂ nižim od većine usporedivih uređaja, čime se učinkovito iskorištava dovod iz spremnika
- sigurno i usklađeno radi s jednokratnim DispoCap CO₂ PENTAX Medical (100150CO₂P) i cijevima za ispiranje PENTAX Medical (100130P)

Sigurnosne značajke

- dvostruki redni regulatori tlaka osiguravaju konstantan tlak
- dodatni mehanički rasteretni ventil podešen na ≤12 PSI sprječava pretlak
- nizak ulazni tlak CO₂ označava se žutom indikatorskom lampicom na prednjoj ploči
- pri početnom uključivanju protok plina je isključen dok se ne uključi gumb za protok
- grijač CO₂ ne radi dok se ne aktivira protok

Teorija rada

INSUFLATOR CO₂ PENTAX Medical radi na temelju regulacije CO₂ iz spremnika na prethodno podešeni tlak i zatim nadzore izlaz CO₂ u sustav GI endoskopa te ga na kraju isporučuje kao sredstvo za rastezanje u gastrointestinalnom traktu. Klinički djelatnik koristi ventil zrak/voda na GI endoskopu te vizualne povratne informacije iz sustava GI endoskopa za ručno rastezanje gastrointestinalnog trakta pomoću CO₂.

INSUFLATOR CO₂ PENTAX Medical sadrži funkciju zagrijavanja CO₂ koja omogućuje kliničkom djelatniku modulaciju i kontrolirani dovod CO₂ u bolesnika zagrijan na ciljnu temperaturu od 37 °C uz maksimalno dopušteno odstupanje od +3 °C. Zagrijavanje se postiže tijekom protoka CO₂ preko grijača koji korisnik može uključiti ili isključiti, ovisno o tome želi li zagrijati CO₂. Zagrijavanje CO₂ postiže se pomoću unutarnjeg grijača snage 20 W s dva redundantna osjetnika temperature.

Brzina protoka može se podesiti na nisku, srednju ili visoku postavku, ovisno o željenoj brzini insuflacije. Brzine iznose 1,4 l/min, 2,4 l/min i 3,5 l/min.

Pri uključivanju uređaja protok CO₂ i funkcija zagrijavanja prema zadanim su postavkama isključeni. Da bi se pokrenuo protok plina, korisnik mora uključiti gumb za podešavanje iz položaja "off". Uređaj prepoznaje protok plina i ne dopušta rad grijača dok se on ne prepozna. Osim toga, postoji i osjetnik niskog tlaka plina te će uređaj označiti kada ulazni tlak CO₂ dostigne 25 PSI uključivanjem žute lampice na prednjoj ploči.

Jedinica također ima izlaz za napajanje grijača boce s vodom. grijač boce s vodom održava temperaturu vode u boci sa sterilnom vodom na 37±3 °C. Kontrolira se pomoću dva osjetnika temperature radi redundantnog rada i sigurnosti.

V Tehničke specifikacije

Specifikacije električnog sustava

Ulazni napon: 100-240 V AC

Ulazna frekvencija: 50-60 Hz

Potrošnja snage: 82 VA

Nazivna struja osigurača: M10AL250V

Srednje djelovanje, 10 A, niska prekidna moć, 250 V



Osigurači se smiju mijenjati samo osiguračima istog tipa i nazivne struje

Certifikati: IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Klasifikacija: Klasa 1 Tip B

IP zaštita (zaštita od prodora vode): IP24

**UPOZORENJE:**

pouzdanost se uzemljenje može postići samo u slučaju uključivanja u utičnicu s oznakom "Namijenjeno za bolnice".

Mehaničke specifikacije

Fizičke dimenzije:

Visina	4 ¾ inča	121 mm
Širina	7 ¾ inča	197 mm
Dubina	13 ¾ inča	349 mm
Masa	10,5 funti	4,8 kg

Specifikacije CO₂

Brzine slobodnog protoka (maksimalni neograničeni izlaz u sustav GI endoskopa):

Postavka na prednjoj ploči

Niska: 1,4 l/min

Srednja: 2,4 l/min

Visoka: 3,5 l/min

Brzine protoka GI endoskopa (približna brzina protoka na izlazu GI endoskopa):

Postavka na prednjoj ploči

Niska: 0,6 – 0,9 l/min*

Srednja: 1,2 – 1,4 l/min*

Visoka: 1,5 – 1,8 l/min*

** Vrijednosti su približne i temelje se na ispitivanju odgovarajućim modelima GI endoskopa. Rezultati korisnika ovise o korištenom GI endoskopu, promjeru i duljini kanala.*

Izlazni priključak: Muški "luer lock"

Ulazni priključak: ¼ inča muški priključak s priрубnicom.

Grijač CO₂: 20 W, unutarnji, protok, s dva redundantna osjetnika temperature.

Izlazna temperatura CO₂: 37 °C (+3 °C)

Radni tlak:

Ulazni tlak: maksimalno 1900 PSI

Minimalno 25 PSI*

** Lampica za upozorenje uključuje se na 25 PSI, iako uređaj još uvijek može održavati protok. Preporučuje se ponovno punjenje CO₂ kada se lampica uključuje.*

Zadana vrijednost regulatora tlaka: maksimalno 8 PSI

Unutarnji sigurnosni rasteretni ventil: ≤12 PSI

Preduvjeti okoliša

Radna temperatura:	od 16 ° do 24 °C (od +61 ° do 75 °F)
Relativna radna vlažnost	30% do 75% bez kondenzacije
Radni tlak:	70 ± 500 kPa (10,2 ± -15,4 psi)

Pomoćni elementi



INSUFLATOR CO2 PENTAX® Medical namijenjen je upotrebi samo s određenim modelima kompatibilnih cijevi, priključaka i pomoćne opreme navedenim u donjoj tablici i/ili s opremom koju službeno preporučuje tvrtka PENTAX. Upotreba uređaja s priborom koji nije naveden u donjoj tablici ili koji službeno ne preporučuje tvrtka PENTAX može prouzročiti nekompatibilnost i/ili opasnost od unakrsne kontaminacije i prijenosa infekcije.

Broj narudžbe	Opis
100150CO ₂ P, 100150CO ₂ UP (korištenje 24 h)	PENTAX Medical DispoCap CO ₂
100160P, 100150CO ₂ UP (korištenje 24 h)	PENTAX Medical DispoCap Air
100130P, 100130UP (korištenje 24 h)	Cijevi za ispiranje PENTAX Medical za EGA-500P
200230P, 200230UP (korištenje 24 h)	Cijevi za ispiranje PENTAX Medical za EGP-100P
100242P (samo za jednokratnu upotrebu)	Priključak za mlaz vode za jednokratnu upotrebu PENTAX Medical
100116P (korištenje 24 h)	Priključak za mlaz vode PENTAX Medical za korištenje 24 h
100551P	Cijevi za izvor CO ₂ PENTAX Medical

Zamjenski dijelovi

Broj narudžbe	Opis
EGA-7014	Utičnica kabela za napajanje (EU)
EGP-042	Utičnica kabela za napajanje (UK)
EGA-7011	Visokotlačno crijevo
EGA-7012	Dvokraki adapter
EGA-7010	Sklop nosača boce s vodom i grijača

VI Kontrole/priključci na prednjoj ploči

NAPOMENA:

tijekom uobičajenog rada sve indikatorske lampice statusa bit će zelene.

1. **Gumb za uključivanje/isključivanje**
Uključuje i isključuje napajanje uređaja
2. **Gumb za uključivanje/isključivanje grijača vode**
Pritisnite za uključivanje i isključivanje grijača vode
3. **Regulator protoka CO₂**
Nadzire brzinu protoka izlaza CO₂. Tri razine predstavljaju tri zelena indikatora "L", "M" i "H" koja se uključuju i pokazuju postavku brzine protoka. Brzine su protoka sljedeće*:

Niska – 1,4 l/min

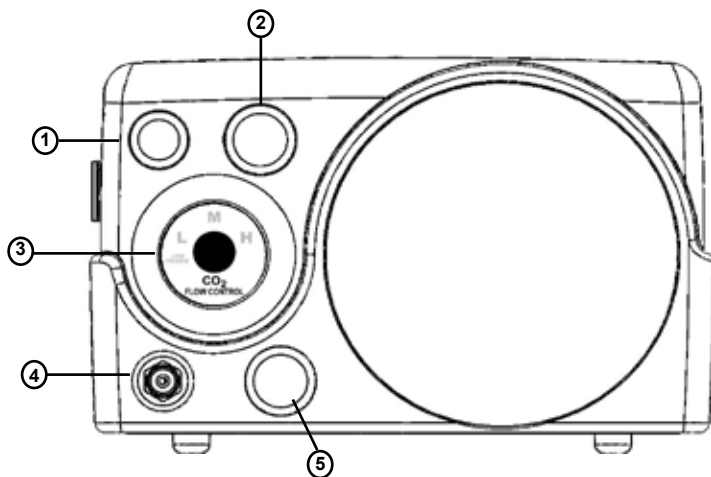
Srednja – 2,4 l/min

Visoka – 3,5 l/min

**Prikazane brzine protoka maksimalne su izmjerene slobodnog protoka na izlazu iz uređaja*

Nizak tlak plina označavaju riječi "LOW PRESSURE" (NIZAK TLAK) koje trepere i upozoravaju korisnika da je ulazni tlak plina pao ispod 25 PSI.

4. **Izlazni priključak za CO₂**
Priključuje se na cijevi i GI endoskop.
Standardni muški "luer lock" priključak.
5. **Uključivanje/isključivanje grijača CO₂**
Pritisnite da biste uključili ili isključili grijač CO₂



(izgled uređaja može se malo razlikovati od gore prikazane slike)

VII Priključci na stražnjoj ploči

1. Priključak grijača boce s vodom

Priključak za napajanje grijača boce s vodom
Objašnjenje grijača potražite u poglavlju VIII

2. Ulazni priključak CO₂

Za priključivanje spremnika CO₂ veličine "D" ili "E". Koristite samo prethodno filtrirani medicinski CO₂.

3. Izjednačenje potencijala (uzemljenje)

4. Priključak za napajanje izmjeničnom strujom

Ulaz napajanja izmjeničnom strujom 100-240 V AC, 50-60 Hz



UPOZORENJE:

koristite samo kabel za napajanje namijenjen upotrebi u bolničkom okruženju koji se isporučuje s ovim uređajem. Priključite ga samo u utičnicu označenu za upotrebu u bolnicama.

5. Podnožje za osigurač

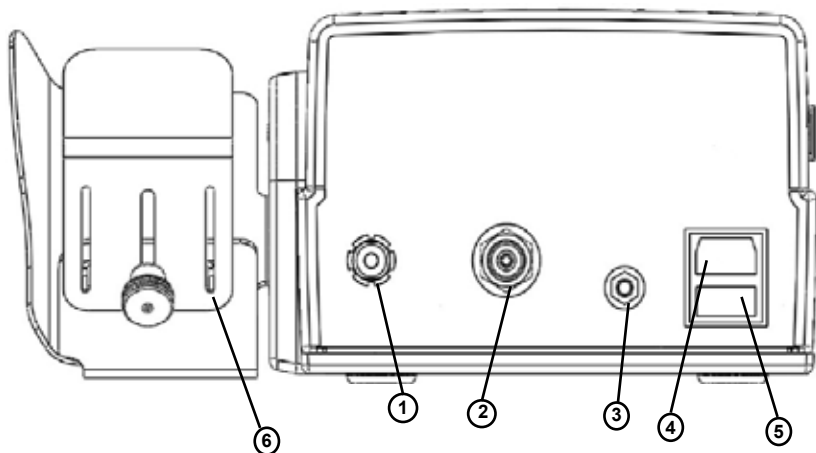


UPOZORENJE:

zamjenski osigurač mora biti tipa i nazivne struje koji odgovaraju modelu M10AL250V

6. Nosač boce s vodom

Nosač boce s vodom sadrži sustav za zagrijavanje boce s vodom i priključuje se na glavni INSUFLATOR CO₂ PENTAX® Medical električnim kabelom koji se priključuje u priključak "water warmer" (grijač vode).

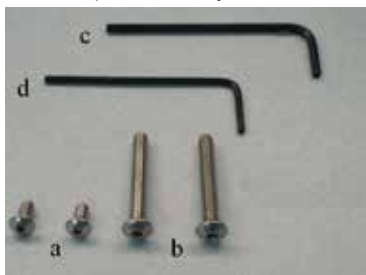


(izgled uređaja može se malo razlikovati od gore prikazane slike)

VIII Postavljanje i rad

Početno postavljanje

1. Postavite INSUFLATOR CO₂ PENTAX® Medical na ravnu površinu poput kolica za endoskop ili neku drugu odgovarajuću radnu površinu.
2. Prije početka postupka pregledajte ima li na INSUFLATORU CO₂ PENTAX Medical bilo kakvih znakova oštećenja.
3. Uključite kabel za napajanje u stražnju stranu uređaja.
4. Prije uključivanja kabela za napajanje u zidnu utičnicu namijenjenu bolničkim uređajima provjerite je li napajanje isključeno i uvjerite se da nije priključena nikakva dodatna oprema. Zatim utaknite kabel za napajanje u zidnu utičnicu.
5. Nosač boce s vodom i grijač sklopite na sljedeći način:
 - A. Potreban vam je sljedeći dodatni pribor koji se nalazi u vrećici pričvršćenju na nosač boce s vodom:
 - a.) kratki vijci (2)
 - b.) dugi vijci (2)
 - c.) veliki imbus ključ
 - d.) mali imbus ključ



- B. Pričvrstite nosač boce s vodom na podložak pomoću malih vijaka (2) i malog imbus ključa.



- C. Postavite insuflator CO₂ PENTAX Medical na podložak i umetnite duge vijke (2) pomoću velikog imbus ključa.



- D. Prilagodite držač boce tako da odgovara bocama koje se koriste u vašoj ustanovi. To možete učiniti tako da otpustite maticu na stražnjoj strani i pomaknete nosač gore-dolje dok ne dođe u kontakt s bocom. Zatim ponovno pritegnite maticu.
6. Utaknite priključak kabela grijača u utičnicu s oznakom "water warmer" (grijač vode) na stražnjoj strani jedinice.

Priključak za zračno crijevo

Potreban alat: (nije isporučen)

Otvoreni ključ 9/16 inča
otvoreni ključ ¾ inča

Potreban dodatni pribor:

spremnik CO₂ veličine "D" ili "E" napunjen medicinskim CO₂ (nije isporučen)
Visokotlačno crijevo
Dvokraki adapter

1. Spojite visokotlačno crijevo i dvokraki adapter tako da pričvrstite crijevo ključem 3/4 inča i istovremeno držite adapter otvorenim ključem 9/16".
2. Odvijte T-ručicu na adapteru da biste omogućili da sklizne preko gornjeg nosača na spremniku CO₂. Ispravno usmjerenje je kada su iglice na adapteru poravnate s dvije rupe za poravnanje na spremniku. (spremnik CO₂ ne isporučuje se sa sustavom, nabavlja se zasebno)
3. Nakon poravnanja dvije iglice, čvrsto pritegnite T-ručicu.
4. Pritegnite drugi kraj visokotlačnog crijeva i sklopa adaptera na stražnju stranu insuflatora CO₂ PENTAX® Medical. Ključem držite mesingani nastavak i drugim ključem pritegnite maticu crijeva. NE KORISTITE TEFLONSKE TRAKE ILI BRTVILA U NITIMA NA PRIRUBNICAMA.

Postavljanje prije zahvata

1. Otvorite ventil na spremniku CO₂ za približno 1 okret.
2. Prebacite prekidač sustava u uključeni položaj ("On").
3. Ispitajte postavljeni uređaj okretanjem regulatora protoka u smjeru kazaljke na satu. Provjerite postoji li protok CO₂ iz prednjeg izlaza uređaja. Ako iz prednjeg dijela uređaja ne izlazi CO₂, provjerite je li spremnik CO₂ pun i zatim provjerite gore prikazani spoj zračnog crijeva.
4. Isključite regulator protoka.
5. Priključite cijevi na prednji izlaz uređaja. Upotrijebite samo cijevi PENTAX Medical koje proizvodi tvrtka MEDIVATORS.
6. Pri upotrebi cijevi za izvor CO₂ PENTAX Medical, priključite cijevi izvora CO₂ PENTAX Medical na cijevi PENTAX Medical. Priključite cijevi PENTAX Medical na GI endoskop u skladu s uputama proizvođača.

Predzagrijavanje vode

1. INSUFULATOR CO₂ PENTAX® Medical može se koristiti za nadzor sustava grijača boce s vodom. Sustav grijača može održavati temperaturu boca sa sterilnom vodom na 37 °C (±3 °C). Sustav, međutim, nije namijenjen za povećavanje temperature vode; stoga je potrebno predzagrijavanje boce s vodom.
2. Ako je potrebna topla voda, boca s vodom mora se prethodno zagrijati grijačem tekućine. Predzagrijavanje boce s vodom treba provesti prema sljedećim uputama:

Postavite sterilnu bocu s vodom u pećnicu za zagrijavanje tekućina podešenu na 37 °±3 °C. Ta se temperatura ne smije prekoračiti. Ako ne želite toplu vodu, isključite grijač na pumpi i stavite bocu sa sterilnom vodom na sobnoj temperaturi u nosač boce s vodom.

NAPOMENA:

ako je aktiviran grijač vode i prekoračena je gornja zadana granica temperature, indikatorska lampica grijača vode postat će plava i grijač će se automatski isključiti. Ako indikatorska lampica prekidača treperi plavo, provjerite je li kabel grijača priključen u stražnju stranu uređaja. Ako je kabel priključen, a lampica treperi, to može značiti problem s uređajem. Obratite se lokalnom servisu.



Pročitajte i proučite sve upute proizvođača u vezi s maksimalnim temperaturama tekućina u pećnicama za zagrijavanje i bocama s vodom. Tijekom predzagrijavanja vode temperatura nikada ne smije prekoračiti 40 °C. Nikada ne koristite mikrovalnu pećnicu za predzagrijavanje boce s vodom jer biste tako mogli zagrijati vodu na opasno visoku temperaturu ili se voda može neravnomjerno zagrijati.

OPREZ:

površina grijača boce s vodom može biti vruća na dodir.

Rad

1. Nakon dovršetka prethodnog podešavanja navedenog u poglavlju VIII može se pokrenuti protok.
2. Okrenite regulator u prvi položaj. Uključit će se indikator "L" koji označava "LOW" (Nizak). Ako želite postaviti brži protok, okrenite regulator u sljedeći položaj za "MEDIUM" (Srednji) ili sljedeći položaj "HIGH" (Visoki). "M" označava "MEDIUM" (Srednji), a "H" "HIGH" (Visoki) protok. Regulator se slobodno okreće u svim smjerovima i na odgovarajući način povećava ili smanjuje brzinu protoka. Brzine protoka potražite u poglavlju V.
3. Ako želite zagrijati CO₂, pritisnite gumb grijača CO₂. Gumb će svijetliti zeleno.
4. Ako je uređaj priključen na grijač boce s vodom, a želite zagrijati vodu, pritisnite gumb grijača boce s vodom. Gumb će svijetliti zeleno.
5. Upotrijebite odgovarajući ventil zrak/voda na GI endoskopu te vizualne povratne informacije iz sustava GI endoskopa za ručno rastezanje gastrointestinalnog trakta pomoću CO₂.

Isključivanje

1. Nakon završetka postupka okrenite brojač regulatora u smjeru suprotnom od kazaljke na satu tako da se isključe sve lampice, isključite grijač boce s vodom (ako je priključen) i zatim isključite grijač CO₂.
2. Isključite prekidač glavnog napajanja i odvojite cijevi s prednje strane uređaja.
3. Bacite cijevi u skladu s uputama proizvođača, odnosno na propisan način.

IX Njega i održavanje

Čišćenje

- Prije čišćenja isključite napajanje uređaja i iskopčajte kabel za napajanje.
- Vanjska površina pumpe za ispiranje PENTAX® Medical prema potrebi se može čistiti vlažnom krpom namočenom 70-postotnom otopinom izopropilnog alkohola ili 10-postotnom otopinom izbjeljivača i vode.
- Za dezinfekciju vanjske površine koristite blago sredstvo za dezinfekciju u skladu s uputama proizvođača.
- Nemojte koristiti agresivna ili gruba sredstva za čišćenje.
- Pripazite da u uređaj ne uđe nikakva tekućina.
- Nemojte sterilizirati uređaj ni na koji način.

Održavanje

Servisiranje

Uređaj nije predviđen za servisiranje od strane korisnika (osim zamjenskih dijelova navedenih u poglavlju V). Obratite se lokalnom servisu tvrtke PENTAX.

Ograničeno jamstvo

Na materijale i rad ovog proizvoda, INSUFLATOR CO₂ PENTAX Medical daje se jamstvo u trajanju od godinu (1) dana od originalnog datuma kupnje. Ako ovaj proizvod postane nefunkcionalan zbog nedostatka u materijalu ili radu tijekom navedenog jamstva od godine (1) dana, proizvod će biti popravljen ili zamijenjen. Ovo ograničeno jamstvo NE obuhvaća zamjenu ili servisiranje zbog nesreće, prirodne katastrofe, upotrebe proizvoda na način koji nije naveden, vanjske pogreške na električnim instalacijama, nepravilne instalacije, nemara, izmjene, neovlaštenog servisiranja ili uobičajenog trošenja.

Odlaganje

Za odlaganje uređaja nisu navedeni posebni zahtjevi.

X. Tablice elektromagnetske kompatibilnosti

**Tablica 1 – Smjernice i izjava proizvođača
ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE
ZA SVU ME OPREMU I ME SUSTAVE**

Smjernice i potvrda proizvođača – elektromagnetske emisije		
Uređaj EGA-501P namijenjen je upotrebi u dolje opisanom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja EGA-501P treba osigurati njegovu upotrebu u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Smjernice u vezi s elektromagnetskim okruženjem
RF zračenje CISPR 11	Skupina 1	Uređaj EGA-501P koristi RF energiju samo za svoje unutarnje funkcioniranje. Stoga je njegovo RF zračenje vrlo niske razine i vjerojatno neće uzrokovati bilo kakve smetnje na obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF zračenje CISPR 11	Klasa A	Uređaj EGA-501P prikladan je za korištenje u svim sredinama, osim kućnih okruženja i okruženja izravno povezanih s javnom niskonaponskom mrežom koja stambene zgrade opskrbljuje električnom energijom.
Harmonici IEC 61000-3-2	Klasa A	
Treperenje IEC 61000-3-3	Usklađeno	

**Tablica 2 – Smjernice i izjava proizvođača
Elektromagnetska otpornost
ZA SVU ME OPREMU I ME SUSTAVE**

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Uređaj EGA-501P namijenjen je upotrebi u dolje opisanom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja EGA-501P treba osigurati njegovu upotrebu u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	EN/IEC 60601 Razina ispitivanja	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6 kV u kontaktu ±8 kV u zraku	±6 kV u kontaktu ±8 kV u zraku	Podovi moraju biti od drva, betona ili pokriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi sintetički, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV mrežno napajanje ±1 kV U/I	±2 kV mrežno napajanje ±1 kV U/I	Kvaliteta mrežnog napajanja mora odgovarati tipično komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Prenapon EN/IEC 61000-4-5	±1 kV diferencijalni ±2 kV uobičajeni	±1 kV diferencijalni ±2 kV uobičajeni	Kvaliteta mrežnog napajanja mora odgovarati tipično komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Padovi/ispadi napona EN/IEC 61000-4-11	> 95 % pad na 0,5 ciklusa 60 % pad na 5 ciklusa 30% pad na 25 ciklusa > 95 % pad na 5 sekundi	100% pad na 0,5 ciklusa 60 % pad na 5 ciklusa 30% pad na 25 ciklusa Napomena 1	Kvaliteta glavnog napajanja mora odgovarati tipično komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik uređaja EGA-501P zahtijeva stalni rad tijekom prekida mrežnog napajanja, preporučuje se da se uređaj EGA-501P napaja putem jedinice za neprekidno napajanje ili baterije.
Frekvencija napajanja 50/60 Hz Magnetsko polje EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja energetske frekvencije trebaju odgovarati uobičajenoj kvaliteti za komercijalno ili bolničko okruženje.

Napomena 1: Oprema koja se ispituje isključuje se i korisnik je mora ručno ponovno pokrenuti u roku od 5 sekundi od gubitka mrežnog napajanja izmjeničnom strujom.

Tablica 4 – Smjernice i izjava proizvođača
Elektromagnetska otpornost
ZA ME OPREMU I ME SUSTAVE KOJI SE NE KORISTE ZA ODRŽAVANJE
ZIVOTNIH FUNKCIJA

Upute i izjava proizvođača – elektromagnetna otpornost			
Uređaj EGA-501P namijenjen je upotrebi u dolje opisanom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja EGA-501P treba osigurati njegovu upotrebu u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	EN/IEC 60601 Razina ispitivanja	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Provedena RF energija EN/IEC 61000-4-6	3 V _{eff} od 150 kHz do 80 MHz	(3)V _{eff}	Prijenosnu i mobilnu komunikacijsku opremu potrebno je držati od uređaja EGA-501P na udaljenosti najmanje izračunatoj/ navedenoj u nastavku: $D = (3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $D = (3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ od 80 do 800 MHz $D = (7/E1)(\text{Sqrt } P)$ od 800 MHz do 2,5 GHz
Zračena RF energija EN/IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	(3)V/m	gdje je P maksimalna snaga u vatima, a D preporučena udaljenost u metrima. Jačine polja fiksnih odašiljača određene prema ispitivanju elektromagnetskog mjesta ne smiju biti manje od razina potrebnih za sukladnost (V1 i E1). Do smetnji može doći u blizini opreme koja sadrži odašiljač.

Tablica 6 – preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i uređaja EGA-501P ZA OPREMU I SUSTAVE KOJI SE NE KORISTE ZA ODRŽAVANJE ŽIVOTNIH FUNKCIJA

Preporučene udaljenosti za uređaj EGA-501P			
Uređaj EGA-501P namijenjen je upotrebi u elektromagnetskom okruženju u kojem su odaslane smetnje pod kontrolom. Kupac ili korisnik uređaja EGA-501P može spriječiti elektromagnetne smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i uređaja EGA-501P prema dolje navedenim preporukama, ovisno o maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme			
Maksimalna izlazna snaga (u vatima (W))	Udaljenost (m) od 150 kHz do 80 MHz $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$	Udaljenost (m) od 80 do 800 MHz $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$	Udaljenost (m) od 800 MHz do 2,5 GHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Obsah

I.	Rozbalení a kontrola	40
II.	Úvod.....	40
	Definice	40
	Indikace.....	40
	Kontraindikace	40
III.	Varování a upozornění	41
	Bezpečnostní symboly	41
IV.	Charakteristiky výrobku.....	43
	Bezpečnostní charakteristiky	43
	Princip činnosti	43
V.	Technické specifikace	43
	Elektrické parametry.....	43
	Mechanické parametry	44
	Specifikace CO ₂	44
	Požadavky na prostředí.....	45
	Příslušenství.....	45
	Náhradní díly	45
VI.	Ovladače/konektory na předním panelu	46
VII.	Konektory na zadním panelu.....	47
VIII.	Sestavení a provoz	48
	Počáteční sestavení.....	48
	Připojení vzduchové hadičky	49
	Nastavení před výkonem.....	49
	Přehřátí vody	50
	Obsluha.....	50
	Vypnutí	50
IX.	Péče a údržba	51
	Čištění	51
	Údržba	51
X.	Tabulky elektromagnetické kompatibility.....	52

Uživatelská příručka

I. Rozbalení a kontrola

Po doručení INSUFLÁTORU CO₂ PENTAX® Medical zkontrolujte, zda jsou v přepravní krabici obsaženy tyto položky:

- základní podložka a držák lahve s vodou,
- potřeby pro sestavení držáku lahve s vodou,
- návod k obsluze,
- napájecí kabel.

PŘED ZAHÁJENÍM PRÁCE S TÍMTO PŘÍSTROJEM SI DŮKLADNĚ PROSTUDUJTE TUTO PŘÍRUČKU.

Tyto pokyny uchovejte pro budoucí použití a používejte je podle potřeby. V případě jakýchkoli dotazů se obraťte na místní servisní středisko společnosti PENTAX.

II. Úvod

Definice

- V celém tomto dokumentu může být INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical uváděn jako „přístroj“ nebo „prostředek“.
- l/min – litry za minutu (průtok)
- kPa – kilopascal (tlak)
- V AC – volty, střídavý proud (elektrický potenciál)
- W – waty
- Hz – hertz (frekvence)
- PSI – libry na palec čtvereční (tlak)

Indikace

INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical je určen pro aplikaci CO₂ jako distenčního média v gastrointestinálním traktu při použití spolu s gastrointestinálním (GI) endoskopem.

INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical obsahuje ohřívač CO₂, který klinickým pracovníkům umožňuje modulovat a regulovat přívod CO₂ ohřátého na cílovou teplotu 37 °C do těla pacienta.

Kontraindikace

INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical smí být používán pouze lékaři, kteří mají zkušenosti se standardními postupy při gastrointestinálních endoskopických výkonech, nebo pod jejich přímým dohledem. Smí se používat pouze pro výkony, při nichž je nutná insuflace gastrointestinálního traktu k usnadnění navigace GI endoskopu a provedení nezbytných vyšetření. Prostředek se nesmí používat při žádné jiné metodě ani jiných léčebných zákrocích či výkonech.

Prostředek je kontraindikován pro laparoskopickou nebo hysteroskopickou insuflaci. Nesmí se používat k nitroděložní distenzi.

Prostředek je kontraindikován pro CT kolonografii. Prostředek není rovněž určen pro použití spolu se systémy magnetické rezonance (MRI) ani pro expozici těmto systémům. Nepoužívejte prostředek v prostředí, kde by mohl být vystaven systémům MRI.

III. Varování a upozornění

SIGNÁLNÍ SLOVA

VAROVÁNÍ:

Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která, pokud jí není zabráněno, by mohla způsobit smrt nebo vážnou újmu na zdraví.

UPOZORNĚNÍ:

Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která, pokud jí není zabráněno, by mohla způsobit lehkou nebo středně těžkou újmu na zdraví.

Upozornění lze též použít jako výstrahu před nebezpečnými postupy nebo potenciálním poškozením vybavení.

Bezpečnostní symboly



Pozor



Přečtěte si návod k použití



Varování: Nebezpečné napětí



Ekvipotencialita



NEDOTÝKEJTE se prsty pohyblivých částí.



Horký povrch



Tento prostředek není bezpečný v prostředí MRI.

VAROVÁNÍ

- A. Nesnímejte kryt pumpy, omezíte tak nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Servis prostředku směřjí provádět pouze kvalifikovaní servisní pracovníci.
- B. Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být přístroj připojen k rozvodné síti s ochranným uzemněním.
- C. INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX® Medical není vhodný pro použití v přítomnosti hořlavé směsi anestetik s kyslíkem.
- D. INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical se prodává pouze na předpis pro použití zaškolenými a kvalifikovanými lékaři nebo klinickými zdravotnickými pracovníky.
- E. INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical směřjí používat pouze kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci ve vhodném zdravotnickém zařízení.
- F. INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical musí být připojen k řádné uzemněné zásuvce označené jako „vhodné pro nemocnice“ nebo „pouze pro nemocnice“, jinak nelze dosáhnout spolehlivého uzemnění.
- G. Při manipulaci s tekutinami v blízkosti elektrických zařízení je nutné postupovat s maximální opatrností. NEPOUŽÍVEJTE INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical, pokud se na přístroj vylila nějaká tekutina.
- H. Nikdy neumístíte INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical samotný nebo v rámci sestavy na jiné elektrické vybavení než na irigační pumpu PENTAX Medical. Mezi INSULFÁTOREM CO₂ PENTAX Medical a jinými elektronickými prostředky může docházet k elektromagnetickému a nebo jinému rušení. Přístroj či systém je nutné sledovat, aby byl zajištěn normální provoz v uspořádání, v němž bude používán.
- I. INSULFÁTOR CO₂ PENTAX Medical STRATUS používejte pouze společně s dalším vybavením, u něhož byla ověřena bezpečnost proti svodovým proudům.
- J. Je nutné dodržovat veškeré pokyny uvedené v uživatelských příručkách jakéhokoli vybavení, které bude použito spolu s INSUFLÁTOREM CO₂ PENTAX Medical, aby se zabránilo možnému nebezpečí způsobenému vzájemnou nekompatibilitou.
- K. Je NUTNÉ dodržovat návod k použití uvedený v této příručce. Jinak může dojít k ohrožení bezpečnosti, újmě na zdraví obsluhy a/nebo pacienta či nefunkčnosti nebo nákladnému poškození jednotky či jiného vybavení.
- L. INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical musí být připojen k vhodnému zdroji napájení v případech, kdy by výpadek elektrického proudu mohl způsobit nepřijatelné riziko.

UPOZORNĚNÍ

- A. V nouzových situacích či při abnormální funkci přístroje okamžitě vypněte napájení přístroje.
- B. Používejte pouze CO₂ v kvalitě vhodné pro lékařské účely podle USP z tlakové lahve s CO₂ velikosti „D“ nebo „E“.
- C. Přečtěte si všechna varování uváděná u vašich komerčně dostupných tlakových lahví s CO₂ velikosti „D“ nebo „E“ a porozumějte jim.
- D. Servis INSUFLÁTORU CO₂ PENTAX Medical, který je možné provádět v terénu, je omezen pouze na výměnu napájecích kabelů, vysokotlakých hadiček, adaptérů objímek, sestav držáku lahve s vodou a ohříváče vody a pojistek.
- E. Před provedením jakéhokoli servisu náhradních dílů v terénu odpojte prostředek od elektrické sítě.
- F. Tento přístroj neobsahuje žádné součásti, jejichž servis by mohl provádět uživatel. Opravy INSUFLÁTORU CO₂ PENTAX Medical mohou provádět pouze kvalifikovaní servisní pracovníci.
- G. Jakmile se rozsvítí varovná kontrolka nízkého tlaku, vyměňte co nejdříve tlakovou lahev s CO₂, aby nedošlo k nefunkčnosti přístroje.
- H. Vždy mějte blízko přístroje připravenou náhradní tlakovou lahev s CO₂, která bude rychle dostupná.
- I. Tlakovou lahev s CO₂ vždy uchovávejte ve vzpřímené poloze, aby do přístroje nevnikla tekutina.
- J. Prostředek nepoužívejte, pokud je poškozen kryt nebo je narušena jeho celistvost.
- K. Prostředek nepoužívejte, dokud si nepřečtete všechny části této příručky a neporozumíte jim.
- L. Lékařské elektrické přístroje vyžadují zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a je nutné je instalovat a uvádět do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v části X.
- M. Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivňovat lékařské elektrické přístroje. Nevystavujte prostředek zdrojům elektromagnetického rušení, jako jsou přístroje CT, diatermické přístroje, mobilní telefony, štítky RFID a detektory kovů.

IV. Charakteristiky výrobku

- Vestavěný ohřívač CO₂ eliminuje chladný CO₂.
- Obsahuje ovladač pro ohřívač lahve s vodou, který umožňuje udržovat teplotu vody na hodnotě blízké tělesné teplotě.
- Lze jej postavit na IRIGAČNÍ PUMPU PENTAX® Medical
- Standardní výstup pro konektor luer lock s vnějším kónusem.
- Využívá standardní tlakové lahve CO₂ velikosti „D“ nebo „E“.
- Umožňuje přívod z nástěnného rozvodu CO₂ se standardním připojením typu DISS.
- Lze jej použít při přívodním tlaku CO₂ nižším než u většiny srovnatelných přístrojů, a umožňuje tak efektivní využití plynu z tlakových lahví.
- K zajištění bezpečnosti a shody práce s irigačními hadičkami PENTAX Medical DispoCap CO₂ (100150CO₂P) a PENTAX Medical (100130P) pro jednorázové použití

Bezpečnostní charakteristiky

- Dva regulátory tlaku zajišťují konstantní tlak.
- Doplňkové mechanické snižování tlaku při dosažení tlaku ≤12 PSI brání vzniku přetlaku.
- Nízký přívodní tlak CO₂ je indikován žlutou kontrolkou na předním panelu.
- Po prvním zapnutí přístroje je tok plynu vypnutý, dokud neotočíte ovladačem průtoků.
- Ohřívač CO₂ se nezapne, dokud není spuštěn průtok.

Princip činnosti

INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical reguluje tlak CO₂ z přívodní tlakové lahve na přednastavenou hodnotu a poté řídí výstup CO₂ do GI endoskopického systému pro aplikaci plynu jako distenčního média v gastrointestinálním traktu. K manuální distenzi gastrointestinálního traktu pomocí CO₂ použije klinický zdravotnický pracovník vzduchový/vodní ventíl na GI endoskopu při současném vizuální kontrole GI endoskopu.

INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical umožňuje klinickému pracovníkovi modulovat a regulovat přívod CO₂, který byl zahřátý na cílovou teplotu 37 °C s horní tolerancí +3 °C, do těla pacienta. K ohřevu dochází průtokem CO₂ skrz topné těleso, které může uživatel zapnout nebo vypnout v závislosti na tom, zda je požadován ohřev CO₂. Ohřevu CO₂ je dosaženo pomocí vestavěného 20W topného tělesa se dvěma záložními teplotními čidly.

Průtok lze v závislosti na požadované míře insuflace nastavit na nízkou, střední nebo vysokou hodnotu, tedy na 1,4 l/min, 2,4 l/min nebo 3,5 l/min (maximum).

Po zapnutí přístroje je tok a ohřev CO₂ standardně vypnutý. Aby došlo ke spuštění toku plynu, musí uživatel otočit ovladač průtoků z polohy „vypnuto“. Přístroj detekuje tok plynu. Přístroj neumožní spuštění ohřívače, dokud nebude detekován tok plynu. Přístroj je kromě toho vybaven snímačem nízkého tlaku a rozsvícením žluté kontrolky na předním panelu indikuje, že tlak přiváděného CO₂ dosáhl 25 PSI.

Přístroj má též výstup pro napájení ohřívače lahve s vodou. Topné těleso v držáku na láhev s vodou udržuje v lahvi se sterilní vodou teplotu vody 37 ± 3 °C. Je ovládáno dvěma teplotními čidly, jež slouží jako záložní bezpečnostní prvek.

V. Technické specifikace

Elektrické parametry

Vstupní napětí: 100–240 V AC

Vstupní frekvence: 50–60 Hz

Spotřeba energie: 82 VA

Jmenovitá hodnota pojistky: M10AL250V



Středně rychlá, 10 A, nízká vypínací schopnost, 250 V

Při výměně pojistek používejte pouze pojistky stejného typu a výkonu.

Osvědčení: IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Klasifikace: Třída 1, typ B

Stupeň ochrany před vniknutím vody (IP Rating): IP24



VAROVÁNÍ:

Spolehlivého uzemnění lze dosáhnout pouze tehdy, pokud je přístroj zapojen do zásuvky označené jako „vhodné pro nemocnice“.

Mechanické parametry

Rozměry:

Výška	4 ¾ palce	121 mm
Šířka:	7 ¾ palce	197 mm
Hloubka	13 ¾ palce	349 mm
Hmotnost	10,5 libry	4,8 kg

Specifikace CO₂

Volný průtok (maximální neomezený výstup do GI endoskopického systému):

Nastavení na předním panelu

Nízký: 1,4 l/min

Střední: 2,4 l/min

Vysoký: 3,5 l/min

Průtok v GI endoskopickém systému (přibližný průtok ve výstupu GI endoskopu):

Nastavení na předním panelu

Nízký: 0,6–0,9 l/min*

Střední: 1,2–1,4 l/min*

Vysoký: 1,5–1,8 l/min*

** Tyto hodnoty jsou přibližné a jsou založeny na testování s příslušnými modely GI endoskopů. Výsledky uživatelů se mohou lišit v závislosti na použitém GI endoskopu a průměru a délce kanálu.*

Připojení výstupu:

Konektor luer lock s vnějším kónusem

Připojení vstupu:

¼" kalíškový spoj s vnějším kónusem

Ohřívač CO₂:

20 W, vestavěný, průtokový, se dvěma záložními teplotními čidly

Výstupní teplota CO₂

37 °C (+3 °C)

Provozní tlak:

Vstupní tlak

1900 PSI (maximum)

25 PSI (minimum)*

** Kontrolka nízkého tlaku se rozsvítí při 25 PSI, i když přístrojem může plyn ještě protékat. Při rozsvícení kontrolky se doporučuje doplnit zásoby CO₂.*

Nastavená hodnota regulátoru tlaku

8 PSI (maximum)

Vestavěný pojistný přetlakový ventil

≤12 PSI

Požadavky na prostředí

Provozní teplota:	16–24 °C (+61–75 °F)
Relativní provozní vlhkost:	30–75 %, bez kondenzace
Provozní tlak:	70–106 kPa (10,2–15,4 PSI)

Příslušenství



INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX® Medical je určen k použití pouze s konkrétními modely kompatibilních sad hadiček, konektorů a příslušenství uvedených v následující tabulce nebo oficiálně doporučených společností PENTAX. Použití prostředku s příslušenstvím, které není v této tabulce (viz níže) uvedeno nebo není oficiálně doporučeno společností PENTAX, může mít za následek nekompatibilitu nebo riziko zkřížené kontaminace a přenosu infekce.

Objednací číslo	Popis
100150CO ₂ P, 100150CO ₂ UP (24h provoz)	PENTAX Medical DispoCap CO ₂
100160P, 100150CO ₂ UP (24h provoz)	PENTAX Medical DispoCap Air
100130P, 100130UP (24h provoz)	Irigační hadička PENTAX Medical pro EGA-500P
200230P, 200230UP (24h provoz)	Irigační hadička PENTAX Medical pro EGP-100P
100242P (jednorázové použití)	Konektor Waterjet PENTAX Medical pro jednorázové použití
100116P (24h provoz)	Konektor Waterjet PENTAX Medical pro 24h provoz
100551P	Přívodní hadička CO ₂ PENTAX Medical

Náhradní díly

Objednací číslo	Popis
EGA-7014	Napájecí kabel (EU)
EGP-042	Napájecí kabel (Velká Británie)
EGA-7011	Vysokotlaká hadička
EGA-7012	Adaptér objímky
EGA-7010	Sestava ohřívače a držáku lahve s vodou

VI. Ovladače/konektory na předním panelu

POZNÁMKA:

Všechny kontrolky stavu budou při normálním provozu svítit zeleně.

1. **Vypínač**
Slouží k zapínání a vypínání přístroje.
2. **Vypínač ohřivače lahve s vodou**
Stisknutím se zapíná či vypíná ohřivač vody.
3. **Regulátor průtoku CO₂**
Slouží k regulaci průtoku výstupu CO₂. Tři úrovně jsou označeny třemi zelenými kontrolkami „L“ (nízký průtok), „M“ (střední průtok) a „H“ (vysoký průtok). Jejich rozsvícení indikuje nastavení příslušného průtoku. Úroveň průtoku*:

nízká – 1,4 l/min

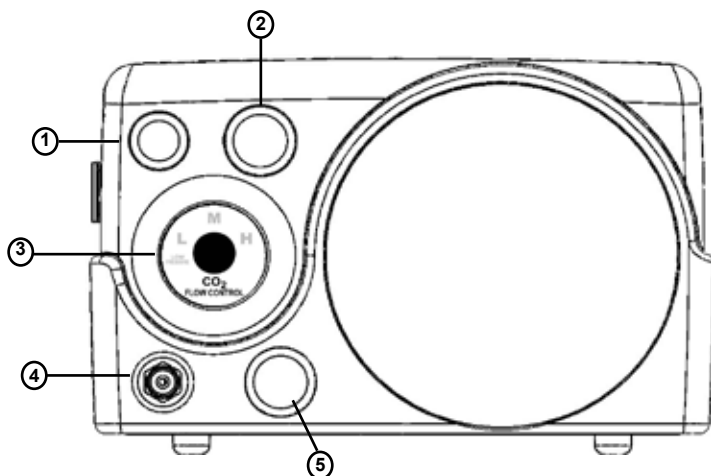
střední – 2,4 l/min

vysoká – 3,5 l/min

** Uvedené hodnoty průtoku jsou maximální průtokové rychlosti na výstupu přístroje.*

Nízký tlak plynu je indikován blikajícími slovy „LOW PRESSURE“ (NÍZKÝ TLAK), která uživateli oznamují, že vstupní tlak plynu poklesl pod 25 PSI.

4. **Výstupní přípojka CO₂**
Slouží k připojení hadiček a GI endoskopu.
Standardní konektor luer lock s vnějším kónusem.
5. **Vypínač ohřivače CO₂**
Jeho stisknutím se zapíná a vypíná ohřivač CO₂



(Vzhled vašeho prostředku se může od výše uvedeného obrázku mírně lišit.)

VII. Konektory na zadním panelu

1. Konektor ohřivače lahve s vodou

Slouží pro připojení ohřivače lahve s vodou k napájecí síti
Vysvětlení ohřivače naleznete v části VIII

2. Konektor vstupu CO₂

Pro připojení tlakové lahve s CO₂ velikosti „D“ nebo „E“. Používejte pouze předfiltrováný plyný CO₂ v kvalitě vhodné pro lékařské použití.

3. Ekvipotencialita (uzemnění)

4. Napájení, střídavý proud

Příkon, střídavý proud, 100–240 V AC, 50–60 Hz



VAROVÁNÍ:

Používejte pouze napájecí kabel vhodný pro nemocnice dodávaný s tímto přístrojem. Zapijte pouze do elektrické zásuvky označené jako „vhodné pro nemocnice“.

5. Pojistkové lože

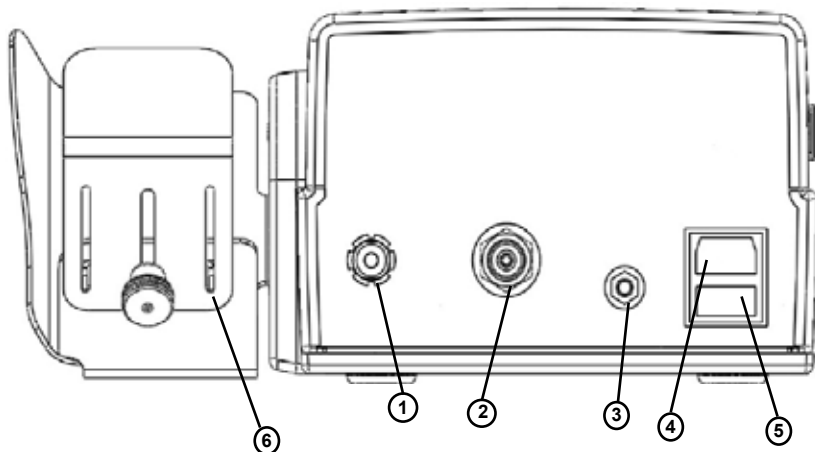


VAROVÁNÍ:

Při výměně pojistky používejte pouze typ a jmenovitou hodnotu M10AL250V.

6. Držák lahve s vodou

Držák lahve s vodou obsahuje ohřivací systém pro lahev s vodou a připojuje se k hlavnímu INSUFLÁTORU CO₂ PENTAX® Medical elektrickým kabelem, který se zapojuje do zástrčky označené nápisem „water warmer“ (ohřivač vody).



(Vzhled vašeho prostředku se může od výše uvedeného obrázku mírně lišit.)

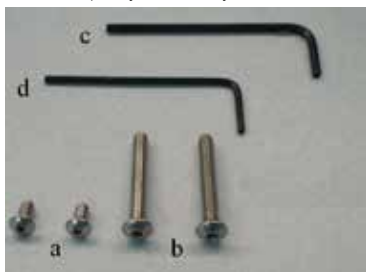
VIII. Sestavení a provoz

Počáteční sestavení

1. Umístěte INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX® Medical na rovný povrch, jako je vozík na endoskopické příslušenství nebo jiná vhodná pracovní plocha.
2. Před spuštěním zkontrolujte, zda není INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical poškozen.
3. Napájecí kabel zapojte do zadní části přístroje.
4. Před zapojením napájecího kabelu do nástěnné zásuvky vhodné pro nemocnice se ujistěte, zda je vypnuto napájení přístroje a zda k přístroji není připojeno žádné příslušenství. Poté zapojte napájecí kabel do nástěnné zásuvky.
5. Níže uvedeným způsobem sestavte držák na lahev s vodou a ohříváč:

A. K sestavení jsou nezbytné následující potřeby, které najdete v sáčku připojeném k držáku lahve:

- a) krátké šrouby (2),
- b) dlouhé šrouby (2),
- c) velký šestihranný klíč,
- d) malý šestihranný klíč.



B. Držák lahve s vodou připevníte k základní podložce pomocí 2 malých šroubů a malého šestihranného klíče.



C. Umístěte INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical na základní podložku a pomocí velkého šestihranného klíče našroubujte 2 dlouhé šrouby.



- D. Úchytnou konzolu držáku lahve s vodou nastavte tak, aby se do ní vešly lahve používané ve vašem zařízení. To se provádí povolením matice na zadní straně a posunutím úchytné části držáku směrem nahoru nebo dolů tak, aby přiléhala k lahvi s vodou, a opětovným utažením matice.
6. Kabel ohříváče vody zapojte do zásuvky označené „Water warmer“ (ohříváč vody) na zadní straně přístroje.

Připojení vzduchové hadičky

Potřebné nástroje: (nejsou součástí soupravy)

plochý klíč 9/16"

plochý klíč 3/4"

Potřebné příslušenství:

Tlaková lahev s CO₂ velikosti „D“ nebo „E“ naplněná CO₂ v kvalitě vhodné pro lékařské použití (není součástí soupravy)

Vysokotlaká hadička

Adaptér objímky

1. Sestavte vysokotlakou hadičku a objímku utažením hadičky pomocí klíče 3/4". Objímku přitom přidržujte plochým klíčem 9/16".
2. Odšroubujte úchyt tvaru T na objímce tak, aby bylo možné objímku nasunout přes horní část tlakové lahve s CO₂. Správná orientace je taková, že dva čepy na objímce musí být proti dvěma stavěcím prohlubním na tlakové lahvi. (Tlaková lahev CO₂ není součástí systému, zakupte ji samostatně.)
3. Po vyrovnání dvou čepů pevně utáhněte úchyt tvaru T.
4. Druhý konec sestavy vysokotlaké hadičky a objímky přitáhněte k zadní straně INSUFLÁTORU CO₂ PENTAX® Medical. Mosaznou tvarovku přidržte klíčem a pomocí druhého klíče utáhněte matici hadičky. NA SPOJE NEPOUŽÍVEJTE TEFLONOVOU PÁSKU ANI LEPIDLO NA ZÁVITY.

Nastavení před výkonem

1. Otevřete ventil na tlakové lahvi s CO₂ přibližně o 1 otáčku.
2. Hlavní vypínač přepněte do polohy „Zapnuto“.
3. Nastavení odzkoušejte otočením ovladače po směru hodinových ručiček. Ověřte, zda z předního výstupu přístroje vychází CO₂. Pokud z přední části přístroje nevychází žádný CO₂, ověřte, zda je tlaková lahev s CO₂ plná, a zkontrolujte připojení popsané výše v části „Připojení vzduchové hadice“.
4. Uzavřete ovladač průtoku.
5. Připojte hadičky k přednímu výstupu prostředku. Používejte pouze hadičky PENTAX Medical vyráběné společností MEDIVATORS.
6. Při použití přívodní hadičky CO₂ PENTAX Medical připevněte přívodní hadičku CO₂ PENTAX Medical k hadičce PENTAX Medical. Hadičku PENTAX Medical připevněte ke GI endoskopu podle pokynů výrobce.

Přehřátí vody

1. INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX® Medical lze použít k ovládání systému ohříváče lahve s vodou. Systém ohříváče může udržovat teplotu lahvi se sterilní vodou na úrovni 37 °C (± 3 °C). Systém však není určen ke zvyšování teploty vody, proto je nutné lahev s vodou přehřát.
2. Pokud je požadována teplá voda, musí se lahev s vodou přehřát například pomocí ohříváče tekutin. Přehřátí lahve s vodou je nutné provést podle následujících pokynů:

Lahev se sterilní vodou vložte do skříně ohříváče tekutin nastavené na teplotu 37 ± 3 °C. Tuto teplotu nepřekračujte. Pokud není teplá voda žádoucí, vypněte ohříváč vody na pumpě a do držáku lahve vložte lahev sterilní vody o pokojové teplotě.

POZNÁMKA:

Pokud je ohříváč vody zapnutý a překročil nastavený horní teplotní limit, kontrolka ve vypínači ohříváče se rozsvítí modře a ohříváč se automaticky vypne. Pokud kontrolka ve vypínači bliká modře, zkontrolujte, zda je kabel ohříváče zapojen do zadní části přístroje. Pokud je zapojen a kontrolka bliká, může to indikovat problém s přístrojem. Obrátte se na místní servisní středisko.



Přečtete si všechny pokyny výrobce ohřívacích skříní a lahvi s vodou týkající se maximální teploty tekutin a důkladně se s nimi seznámte. Při přehřívání vody nikdy nepřekračujte teplotu 40 °C. K zahřívání lahve s vodou nikdy nepoužívejte mikrovlnnou troubu, neboť by mohla zahřát vodu na nebezpečně vysokou teplotu nebo nerovnoměrně.

UPOZORNĚNÍ:

Povrch ohříváče lahve s vodou může být na dotyk horký.

Obsluha

1. Po nastavení před zahájením výkonu lze podle pokynů v části VIII spustit tok plynu.
2. Otočte ovladač průtoku do první polohy. Rozsvítí se písmeno „L“, které znamená „NÍZKÝ“. Pokud požadujete vyšší průtok, otočte ovladač do další polohy „M“ (STŘEDNÍ), případně do polohy „H“ (VYSOKÝ). Rozsvítí se písmeno „M“ (STŘEDNÍ průtok) nebo „H“ (VYSOKÝ průtok). Ovladačem lze volně otáčet oběma směry, a odpovídajícím způsobem tak zvyšovat či snižovat průtok. Informace o průtoku najdete v části V.
3. Pokud chcete přehřát CO₂, stiskněte tlačítko ohříváče CO₂. Tlačítko se rozsvítí zeleně.
4. Pokud je prostředek připojen k ohříváči lahve s vodou a chcete vodu ohřívát, stiskněte tlačítko ohříváče lahve s vodou. Tlačítko se rozsvítí zeleně.
5. K manuální distenzi gastrointestinálního traktu CO₂ použijte vzduchový/vodní ventil na GI endoskopu a při současně vizuální kontrole GI endoskopu.

Vypnutí

1. Po ukončení výkonu otáčejte ovladač proti směru hodinových ručiček, dokud nezhasnou všechny kontrolky, vypněte ohříváč lahve s vodou (je-li k systému připojen) a vypněte ohříváč CO₂.
2. Vypněte hlavní vypínač a odpojte hadičku od přední strany přístroje.
3. Hadičku zlikvidujte podle pokynů výrobce pro správnou likvidaci.

IX. Péče a údržba

Čištění

- Před čištěním zkontrolujte, zda je přístroj vypnutý a napájecí kabel je vytažený ze zásuvky.
- Vnější povrch přístroje lze čistit vlhkou utěrkou, 70% roztokem isopropylalkoholu nebo 10% roztokem chlornanu ve vodě tak často, jak je to nutné.
- K dezinfekci vnějšího povrchu používejte podle potřeby slabý dezinfekční prostředek v souladu s pokyny výrobce.
- Nepoužívejte abrazivní ani agresivní čisticí prostředky.
- Zabraňte vniknutí tekutin do přístroje.
- Přístroj žádným způsobem nesterilizujte.

Údržba

Servis

Uživatel nemůže provádět údržbu ani servis prostředku (s výjimkou výměny náhradních dílů uvedených v části V). Obratě se na místní servisní středisko PENTAX®.

Omezená záruka

Na materiály a zpracování tohoto výrobku, INSUFLÁTORU CO₂ PENTAX Medical, se vztahuje záruka v délce jeden (1) rok od původního data nákupu. Pokud tento výrobek přestane během této jednorocní záruční doby fungovat v důsledku vady materiálu nebo zpracování, bude opraven či vyměněn. Tato omezená záruka NEZAHŔNUJE výměnu ani servis v důsledku náhodné události, živelné pohromy, použití výrobku jiným než stanoveným způsobem, vnější elektrické závady, nesprávné instalace, nedbalosti, modifikace, neoprávněného použití či běžného opotřebení.

Likvidace

Při likvidaci tohoto prostředku není nutná zvláštní péče.

X. Tabulky elektromagnetické kompatibility

**Tabulka 1 – Poučení a prohlášení VÝROBCE
ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE
– PRO VŠECHNY ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE A SYSTÉMY**

Poučení a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise		
Prostředek EGA-501P je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje EGA-501P musí zajistit, že přístroj bude používán v určeném prostředí.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – Poučení
VF emise CISPR 11	Skupina 1	EGA-501P využívá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení blízkých elektronických zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída A	Přístroj EGA-501P je vhodný k použití ve všech zařízeních kromě domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí obytné budovy.
Harmonické IEC 61000-3-2	Třída A	
Flikr IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabulka 2 – Poučení a prohlášení VÝROBCE
ODOLNOST PROTI ELEKTROMAGNETICKÉMU RUŠENÍ
– PRO VŠECHNY ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE A SYSTÉMY

Poučení a prohlášení výrobce – Odolnost proti elektromagnetickému rušení			
Prostředek EGA-501P je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje EGA-501P musí zajistit, že přístroj bude používán v určeném prostředí.			
Zkouška odolnosti	EN/IEC 60601 Úroveň zkoušky	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – Poučení
Elektrostatický výboj (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV při dotyku ±8 kV vzduchem	±6 kV při dotyku ±8 kV vzduchem	Podlahy musejí být ze dřeva, betonu nebo z keramické dlažby. Pokud jsou podlahy ze syntetického materiálu, musí být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Rychlé přechodové elektrické jevy (EFT) EN/IEC 61000-4-4	±2 kV síť ±1kV vstupy/výstupy	±2 kV síť ±1kV vstupy/výstupy	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat požadavkům obvyklým v komerčním nebo nemocničním prostředí.
Rázový impuls EN/IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální ±2kV společný	±1 kV diferenciální ±2kV společný	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat požadavkům obvyklým v komerčním nebo nemocničním prostředí.
Krátkodobé poklesy/ přerušení napětí EN/IEC 61000-4-11	>95% pokles po dobu 0,5 cyklu 60% pokles po dobu 5 cyklů 30% pokles po dobu 25 cyklů >95% pokles po dobu 5 sekund	100% pokles po dobu 0,5 cyklu 60% pokles po dobu 5 cyklů 30% pokles po dobu 25 cyklů Poznámka 1:	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat požadavkům obvyklým v komerčním nebo nemocničním prostředí. Jestliže uživatel přístroje EGA-501P 500E vyžaduje trvalý provoz během přerušení dodávky proudu, doporučuje se EGA-500E napájet z nepřerušitelného zdroje nebo baterie.
Síťový kmitočet 50/60 Hz Magnetické pole EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Poznámka 1: Přístroj EUT se vypne při 5s výpadku napájení střídavým proudem a pracovník obsluhy jej musí znovu manuálně spustit.

Tabulka 4 – Poučení a prohlášení VÝROBCE
ODOLNOST PROTI ELEKTROMAGNETICKÉMU RUŠENÍ
Pro ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a SYSTÉMY, které NEJSOU
URČENY PRO UDRŽOVÁNÍ ŽIVOTNÍCH FUNKCÍ

Poučení a prohlášení výrobce – Odolnost proti elektromagnetickému rušení			
Prostředek EGA-501P je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje EGA-501P musí zajistit, že přístroj bude používán v určeném prostředí.			
Zkouška odolnosti	EN/IEC 60601 Úroveň zkoušky	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – Poučení
VF emise šířené vedením EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	(3) Vrms	Minimální vzdálenost přenosných a mobilních komunikačních zařízení od přístroje EGA-501P musí odpovídat vypočteným nebo níže uvedeným hodnotám: $D = (3,5/V1) \times$ (druhá odmocnina z P) $D = (3,5/E1) \times$ (druhá odmocnina z P) 80 až 800 MHz $D = (7/E1) \times$ (druhá odmocnina z P) 800 MHz až 2,5 GHz
Vyzařované VF emise EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	(3) V/m	Kde P je max. výkon ve wattch a D je doporučená vzdálenost v metrech. Intenzita pole pevných vysílačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem místa musí být menší než povolené úrovně (V1 a E1). Rušení může vzniknout v blízkosti zařízení vybaveného vysílačem.

Tabulka 6 – Doporučené odstupy mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a přístrojem EGA-501P ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY, které nejsou URČENY PRO UDRŽOVÁNÍ ŽIVOTNÍCH FUNKCÍ

Doporučené odstupy pro přístroj EGA-501P			
Přístroj EGA-501P je určen k použití v prostředí, v němž je regulováno vyzařované vysokofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel přístroje EGA-501P může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními prostředky a přístrojem EGA-501P podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.			
Max. výstupní výkon (W)	Vzdálenost (m) 150 kHz až 80 MHz $D = (3,5/\sqrt{P}) \times (\text{druhá odmocnina z } P)$	Vzdálenost (m) 80 až 800 MHz $D = (3,5/\sqrt{E1}) \times (\text{druhá odmocnina z } P)$	Vzdálenost (m) 800 MHz až 2,5 GHz $D = (7/\sqrt{E1}) \times (\text{druhá odmocnina z } P)$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Indhold

I. Udpakning og kontrol.....	57
II. Indledning.....	57
Definitioner	57
Indikationer for brug	57
Kontraindikationer	57
III. Advarsler og forholdsregler.....	58
Sikkerhedssymboler	58
IV. Produktkarakteristika.....	60
Sikkerhedsfunktioner	60
Funktionsmåde.....	60
V. Tekniske specifikationer	60
Elektriske specifikationer.....	60
Mekaniske specifikationer	61
CO ₂ -specifikationer.....	61
Krav til omgivelser	62
Tilbehør	62
Reservedele	62
VI. Kontrollementer/tilslutninger på frontpanel	63
VII. Tilslutninger på bagpanelet	64
VIII. Opsætning og betjening	65
Første opstilling.....	65
Tilslutning af luftslange	66
Opstilling inden proceduren.....	66
Forvarmning af vand.....	67
Betjening.....	67
Nedlukning.....	67
IX. Rengøring og vedligeholdelse.....	68
Rengøring	68
Vedligeholdelse	68
X. EMC-tabeller	69

Brugervejledning

I. Udpakning og kontrol

Efter modtagelse af PENTAX® Medical CO₂-INSUFFLATOREN skal det kontrolleres, at følgende medfølger:

- Bundbakke og vandflaskeholder
- Udstyr til samling af vandflaskeholder
- Betjeningsvejledning
- Netledning

LÆS DENNE VEJLEDNING OMHYGGELIGT, INDEN UDSTYRET TAGES I BRUG.

Denne brugsanvisning bør gemmes og anvendes som reference efter behov. Kontakt den lokale PENTAX-serviceafdeling angående yderligere oplysninger.

II. Indledning

Definitioner

- I dette dokument henviser ordet "enhed" eller "produkt" til PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOREN
- l/min – Liter pr. minut (flow)
- kPa – kilo Pascal (tryk)
- VAC – volt vekselstrøm (elektrisk potentiale)
- W – Watt
- Hz – Hertz (frekvens)
- PSI – Pund pr. kvadrattomme (tryk)

Indikationer for brug

PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOREN er beregnet til at bruge CO₂ som distensionsmedie i mave-tarm-kanalen, når den anvendes sammen med et GI-endoskop.

PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOREN er udstyret med en CO₂-opvarmningsfunktion, der giver klinikerne mulighed for at modulere og kontrollere leveringen af CO₂, der er opvarmet til en måltemperatur 37 °C, til patienten.

Kontraindikationer

PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOREN må kun anvendes af eller under direkte vejledning af en læge, der har erfaring med standardpraksis i forbindelse med gastrointestinale endoskopiprocedurer. Den bør kun anvendes til procedurer, hvor insufflering af mave-tarm-kanalen er nødvendig for at understøtte navigationen af GI-endoskopet og udførelse af enhver nødvendig evalueringsprocedure. Enheden må ikke anvendes med andre metoder eller til andre behandlinger eller procedurer.

Enheden er kontraindikeret for laparoskopisk eller hysteroskopisk insufflation. Den må ikke anvendes til intrauterin distension.

Enheden er kontraindikeret til CT-kologi. Enheden er heller ikke beregnet til brug med eller udsættelse for MR-systemer. Anvend ikke enheden på steder, hvor den kan blive udsat for MR-systemer.

III. Advarsler og forholdsregler

DEFINITIONER

ADVARSEL:

Gør opmærksom på en potentielt farlig situation, som kan resultere i dødsfald eller alvorlig skade, hvis den ikke undgås.

FORSIGTIG:

Gør opmærksom på en potentielt farlig situation, som kan resultere i mindre eller moderat skade, hvis den ikke undgås.

Kan også bruges til at advare mod farlige anvendelsesmåder eller mulig risiko for beskadigelse af udstyret.

Sikkerhedssymboler



Pas på



Se betjeningsvejledningen



Advarsel: Farlig spænding



Ækvipotentialet



Rør IKKE ved bevægelige dele med fingrene.



Varm overflade



MR Unsafe (ikke egnet til brug ved MR-scanning)

ADVARSLER

- A. For at mindske risikoen for elektrisk stød må dækslet ikke fjernes. Service skal udføres af faguddannet personale.
- B. Dette udstyr må kun tilsluttes en strømforsyning med jordforbindelse, så risikoen for elektrisk stød undgås.
- C. PENTAX® Medical CO₂-INSUFFLATOREN er ikke egnet til brug ved tilstedeværelse af en brændbar anæstesi blanding med ilt.
- D. PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOREN må kun anvendes af erfarne og kvalificerede læger/klinikere.
- E. Kun uddannet sundhedspersonale på godkendte sundhedsfaciliteter må betjene PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOREN.
- F. PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOREN skal sluttes til en stikkontakt med passende jordforbindelse. Stikkontakten skal være godkendt til brug på hospitaler, da der ellers ikke kan opnås pålidelig jordforbindelse.
- G. Håndter værker med stor forsigtighed i nærheden af elektrisk udstyr. Anvend IKKE PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOREN, hvis der er spildt væske på den.
- H. PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOREN må aldrig anbringes på eller stables sammen med andet elektrisk udstyr end PENTAX Medical-skylepumpen. Elektromagnetisk interferens eller anden interferens kan opstå mellem PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOREN og andet elektronisk udstyr. Udstyret eller systemet skal overvåges for at kontrollere normal drift i den konfiguration, det skal anvendes i.
- I. PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOREN må kun anvendes sammen med andet udstyr, for hvilket sikkerheden mod lækstrøm er fastslået.
- J. Anvisningerne i brugervejledningerne til ethvert andet udstyr, der skal anvendes sammen med PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOREN, skal følges, så enhver risiko for inkompatibilitet undgås.
- K. Brugsanvisningerne, der er angivet i denne vejledning, SKAL følges. Hvis de ikke overholdes, kan det føre til kompromitteret sikkerhed, fejlfunktion, operatør- og/eller patientskade eller beskadigelse af enheden eller andet udstyr.
- L. PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOREN skal tilsluttes en velegnet strømforsyningskilde, hvis tab af strømforsyning vil udgøre en uacceptabel risiko.

FORSIGTIG

- A. Hvis der opstår en nødsituation, eller der forekommer unormal funktion, skal strømforsyningen til enheden afbrydes øjeblikkeligt.
- B. Brug kun medicinsk USP-CO₂ til hospitalsbrug fra en CO₂-flaske i størrelsen "D" eller "E".
- C. Alle advarsler, der følger med CO₂-flaskerne i størrelse "D" eller "E", der kan fås i handelen, skal læses og forstås.
- D. Servicing af PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOREN på stedet er begrænset til udskiftning af netledninger, højtryksslanger, gaffeladapters, vandflaskeholder og varmelegemer samt sikringer.
- E. Afbryd strømforsyningen til enheden, inden enhver form for udskiftning af reservedele påbegyndes.
- F. Der findes ingen dele i enheden, der kan serviceres af brugeren. Reparationer af PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOREN må udelukkende udføres af faguddannet personale.
- G. Når advarselsslampen for lavt tryk lyser, skal CO₂-flasken udskiftes så hurtigt som muligt for at undgå funktionstab.
- H. Sørg for, at der altid er en fuld CO₂-reserveflaske til umiddelbar rådighed i nærheden.
- I. Hold altid CO₂-flasken i opretstående stilling, så der ikke kan trænge væske ind i enheden.
- J. Anvend ikke enheden, hvis kabinettet er beskadiget, eller dets integritet er kompromitteret.
- K. Betjen ikke enheden, før alle afsnit i denne vejledning er læst og forstået.
- L. Elektromedicinsk udstyr kræver overholdelse af særlige forholdsregler mht. elektromagnetisk kompatibilitet, og det skal installeres og ibrugtages i overensstemmelse med EMC-angivelserne i afsnit X.
- M. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr. Produktet må ikke udsættes for EMI-kilder som f.eks. CT-udstyr, diatermiudstyr, mobiltelefoner, RFID-tags og metaldetektorer.

IV. Produktkarakteristika

- Intern CO₂-varmer fjerner kold CO₂
- Inkluderer kontrol til valgfri vandflaskevarmer for at holde vandtemperaturen tæt på kropstemperaturen
- Kan stables med PENTAX® Medical-SKYLLEPUMPEN
- Udgang med standard han-luerlock
- Anvender CO₂-flasker i størrelse "D" eller "E"
- Kan forbindes med vægmonteret CO₂ med standard DISS-forbindelse
- Kan anvendes med CO₂-indgangstryk, der er lavere end de fleste tilsvarende enheder, hvilket medfører en effektiv brug af flaskeforsyningen
- Fungerer sammen med PENTAX Medical DispoCap CO₂ (100150CO₂P) og PENTAX Medical-engangsskylleslanger (100130P) af hensyn til sikkerhed og overensstemmelse

Sikkerhedsfunktioner

- To in-line trykregulatorer sikrer et konstant tryk
- Ekstra mekanisk trykaflastning ved ≤12 PSI forhindrer overtryk
- Lavt CO₂-indgangstryk angives af et gult lys på frontpanelet
- Ved første opstart er gasflowet fra, indtil flowknappen slås til
- CO₂-varmeren fungerer ikke, medmindre flowet startes

Funktionsmåde

PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOREN fungerer ved at regulere CO₂ fra en flaskekilde til et forudindstilleligt tryk, og derefter styre udgangen af CO₂ til et GI-endoskopisystem, som foretager den endelige levering som et distentionsmedium i mave-tarm-kanalen. Klinikerne vil anvende luft/vandventilen på GI-endoskopet og synlig feedback af det gastrointestinale endoskopisystem til manuel distension af mave-tarm-kanalen med CO₂.

PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOREN er udstyret med en CO₂-varmefunktion, der giver klinikerne mulighed for at justere og styre CO₂-leveringen til patienten, når den er opvarmet til en måltemperatur på 37 °C med en øvre tolerance på +3 °C. Opvarmningen opnås, ved at CO₂ strømmer over et varmeelement, som kan tændes eller slukkes af brugeren, afhængigt af om CO₂-opvarmning ønskes eller ej. Opvarmning af CO₂ opnås gennem et internt 20 W varmeelement med to ekstra temperatursensorer.

Flowhastigheden kan justeres til lav, middel eller høj indstilling afhængigt af den ønskede insuffleringshastighed, med flowhastigheder på henholdsvis 1,4 l/min, 2,4 l/min og maksimalt 3,5 l/min.

Når der tændes for enheden, er CO₂-flowet og opvarmningsfunktionen som standard fra. For at starte gasflowet skal brugeren dreje flowindstillingsknappen fra positionen "off" (fra). Enheden vil detektere gasflow, og varmeren fungerer ikke, medmindre gasflow detekteres. Der er desuden en sensor til detektion af lavt gastryk, og enheden angiver, når CO₂-indgangstrykket når 25 PSI ved at tænde et gult lys på frontpanelet.

Enheden har også en udgang til at forsyne vandflaskevarmeren med drivkraft. Vandflaskens varmelement opretholder vandets temperatur i en steril vandflaske ved 37 ± 3 °C. Det af styret af to temperatursensorer af hensyn til sikkerhed.

V. Tekniske specifikationer

Elektriske specifikationer

Indgangsspænding: 100-240 V vekselstrøm

Indgangsfrekvens: 50-60 Hz

Effektforbrug: 82 VA

Sikringsstørrelse: M10AL250V

Halvhurtigt reagerende, 10 amp, træg, 250 volt



Udskift kun med sikringer af samme type og størrelse

Certificeringer: IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Klassifikation: Klasse 1, type B

Beskyttelsesklasse: IP24

**ADVARSEL:**

Pålidelig jordforbindelse kan kun opnås ved tilslutning til en stikkontakt, der er godkendt til brug på hospitaler.

Mekaniske specifikationer

Fysiske mål:

Højde	4 ¾"	121 mm
Bredde	7 ¾"	197 mm
Dybde	13 ¾"	349 mm
Vægt	10,5 pund	4,8 kg

CO₂-specifikationer

Frie flowhastigheder (maksimal ubegrænset udgang til GI-endoskopsystem):**Indstillinger på frontpanel**

Lav: 1,4 l/min

Middel: 2,4 l/min

Høj: 3,5 l/min

GI-endoskopets flowhastigheder (ca. flowhastighed ved GI-endoskopudgang):**Indstillinger på frontpanel**

Lav: 0,6-0,9 l/min*

Middel: 1,2-1,4 l/min*

Høj: 1,5-1,8 l/min*

** Dette er omtrentlige værdier, der er baseret på afprøvning med tilsvarende modeller af GI-endoskoper. Brugerens resultater kan variere afhængigt af det anvendte GI-endoskop, kanalens diameter og kanalens længde.*

Udgangsforbindelse:	Han-luerlock
Indgangsforbindelse:	¼" han-kravesamling
CO ₂ -varmer:	20 W, intern, gennemstrømning, med to ekstra temperatursensorer.
CO ₂ -udgangstemperatur:	37 °C (+3 °C)
Driftstryk:	
Indgangstryk	maks. 1900 PSI 25 PSI minimum*

** Advarselslampen for lavt tryk vil lyse ved 25 PSI, selvom enheden stadigvæk kan afgive flow. Det anbefales at efterfylde CO₂-forsyningen, når lampen lyser.*

Sætpunkt for trykregulator maks. 8 PSI

Indvendig sikkerhedsaflastningsventil ≤12 PSI

Krav til omgivelser

Driftstemperatur:	16 °C til 24 °C (+61 °F til 75 °F)
Relativ fugtighed under drift:	30 % til 75 %, ikke-kondenserende
Driftstryk:	70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)

Tilbehør



PENTAX® Medical CO₂-INSUFFLATOREN er udelukkende beregnet til brug sammen med de specifikke modeller af kompatible slangesæt, konnektorer og tilbehør, der er anført i nedenstående tabel, og/eller som officielt anbefales af PENTAX. Brug af enheden sammen med tilbehør, der ikke er anført i nedenstående tabel, eller som ikke officielt anbefales af PENTAX, kan medføre inkompatibilitet og/eller risiko for krydskontaminering og overførsel af infektion.

Bestillingsnummer	Beskrivelse
100150CO ₂ P, 100150CO ₂ UP (til brug i 24 timer)	PENTAX Medical DispoCap CO ₂
100160P, 100150CO ₂ U (til brug i 24 timer)	PENTAX Medical DispoCap-luft
100130P, 100130UP (til brug i 24 timer)	PENTAX Medical-skylleslanger til EGA-500P
200230P, 200230UP (til brug i 24 timer)	PENTAX Medical-skylleslanger til EGP-100P
00242P (kun til engangsbrug)	PENTAX Medical-engangskonnektor til vandstråle
100116P (til brug i 24 timer)	PENTAX Medical-konnektor til vandstråle til brug i 24 timer
100551P	PENTAX Medical CO ₂ -kildeslange

Reserve dele

Bestillingsnummer	Beskrivelse
EGA-7014	Netledning (EU)
EGP-042	Netledning (UK)
EGA-7011	Højtryksslange
EGA-7012	Gaffeladapter
EGA-7010	Vandflaskeholder og -varmeelement

VI. Kontrollementer/tilslutninger på frontpanel

BEMÆRK:

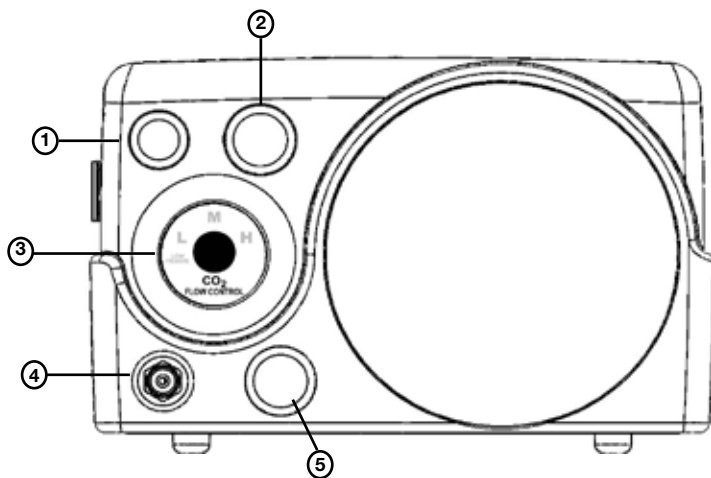
Alle statusindikatorer lyser grønt under normal funktion.

1. **Til/fra-knap**
Tænder og slukker for enheden
2. **Vandvarmer til/fra**
Tryk for at tænde eller slukke for vandvarmeren
3. **Kontrollement til CO₂-flow**
Styrer flowhastigheden for CO₂-udgang. De tre niveauer repræsenteres af tre grønne indikatorer for "L", "M" og "H", som lyser for at angive indstillingen af flowhastigheden. Flowhastighederne er følgende:

Lav – 1,4 l/min
Middel – 2,4 l/min
Høj – 3,5 l/min

** De viste flowhastigheder svarer til maksimale frie flowmålinger ved enhedens udgang*

Lavt gastryk angives af ordene "LOW PRESSURE" (lavt tryk), der blinker for at meddele brugeren, at indgangstrykket for gas er faldet til under 25 PSI.
4. **Udgangskonnektor til CO₂-gas**
Forbind med slange og GI-endoskop.
Konnektor til standard han-luerlock
5. **CO₂-gasvarmer til/fra**
Tryk for at slå CO₂-gasvarmeren til eller fra



(Enhedens udseende kan være en smule anderledes end vist på illustrationen herover)

VII. Tilslutninger på bagpanelet

1. **Tilslutning til vandflaskevarmer**
Strømforbindelse til vandflaskevarmer
Se afsnit VIII angående yderligere oplysninger om varmeren
2. **CO₂-indgangsforbindelse**
Til tilslutning af CO₂-flaske størrelse "D" eller "E". Brug kun præfiltreret CO₂-gas til hospitalsbrug
3. **Ækvipotentialet (jordforbindelse)**
4. **Tilslutning til strømforsyning**
Indgangseffekt 100-240 VAC, 50-60 HZ



ADVARSEL:

Brug kun den medfølgende netledning, der er godkendt til brug på hospitaler. Tilslutning må udelukkende udføres til en stikdåse, der er godkendt til brug på hospitaler.

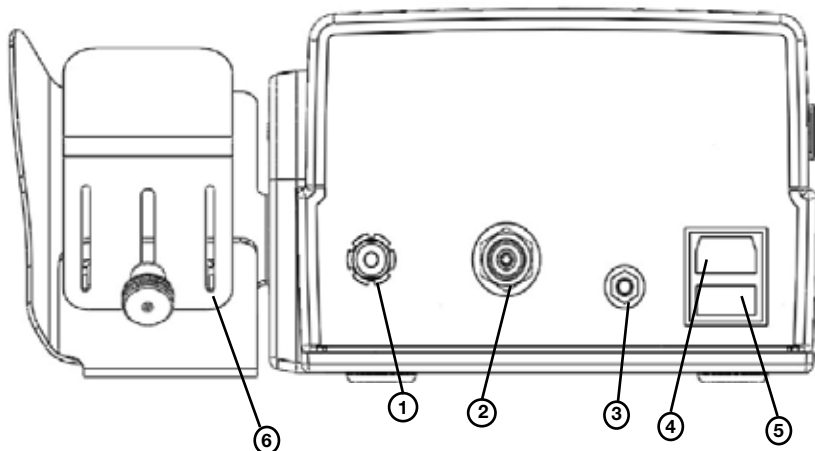
5. Sikringsholder



ADVARSEL:

Udskift udelukkende med en type og nominel effekt mærket M10AL250V.

6. **Vandflaskevarmer**
Vandflaskeholderen indeholder varmesystemet til vandflasken, og forbindes til PENTAX® Medical CO₂-INSUFFLATOREN ved hjælp af en elledning, der stikkes i kontakten mærket "water warmer" (vandvarmer).

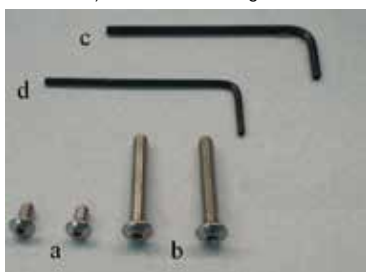


(Enhedens udseende kan være en smule anderledes end vist på illustrationen herover)

VIII. Opsætning og betjening

Første opstilling

1. Anbring PENTAX® Medical CO₂-INSUFFLATOREN på en flad overflade, som f.eks. en vogn til endoskopitilbehør eller en anden velegnet arbejdsoverflade.
2. Inden opstillingen startes, skal PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOREN kontrolleres for tegn på beskadigelse.
3. Slut netledningen til enhedens bagside.
4. Inden netledningen sluttes til en stikkontakt, der er godkendt til brug på hospitaler, skal det kontrolleres, at strømforsyningen er afbrudt, og at intet tilbehør er tilsluttet. Sæt derefter netledningen i stikkontakten på væggen.
5. Monter vandflaskeholderen og varmeeenheden således:
 - a.) Korte skruer (2)
 - b.) Lange skruer (2)
 - c.) Stor sekskantet nøgle
 - d.) Lille sekskantet nøgle



- B. Fastgør vandflaskeholderen til bundbakken ved hjælp af de 2 små skruer og den lille sekskantede nøgle.



- C. Anbring PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOREN på bundbakken, og skru de 2 lange skruer i ved hjælp af den store sekskantede nøgle.



- D. Juster vandflaskearmen, så de anvendte vandflasker sidder korrekt. Juster armen ved at løsne møtrikken på bagsiden og skubbe armen op eller ned, til den er i kontakt med vandflasken. Skru derefter møtrikken fast igen.
6. Sæt vandvarmerens ledning ind i stikket mærket "water warmer" på enhedens bagside.

Tilslutning af luftslange

Nødvendigt værktøj: (følger ikke med)

9/16" gaffelnøgle

3/4" gaffelnøgle

Nødvendigt tilbehør:

CO₂-flaske i størrelse "D" eller "E" påfyldt med CO₂ til hospitalsbrug (medfølger ikke)

Højtrykslange

Gaffeladapter

1. Saml højtryksslangen og gafflen ved at fastspænde slangen med 3/4" nøglen, mens gafflen holdes med 9/16" gaffelnøglen.
2. Løsn T-håndtaget på gafflen, så den kan glide over CO₂-flaskens øverste position. Den korrekte retning er således, at de to stifter på gafflen er på linje med de to justeringshuller på flasken. (CO₂-flasken følger ikke med systemet, men skal købes separat)
3. Når de to stifter er justeret, fastspændes T-håndtaget godt.
4. Fastspænd den anden ende af højtryksslangen samt gaffelenheden til bagsiden af PENTAX® Medical CO₂-INSUFFLATOREN. Hold messingfittingen med nøglen, og brug en anden nøgle til at fastspænde slangemøtrikken med. BRUG IKKE TEFLON-TAPE ELLER GEVINDTÆTNING PÅ SAMLINGERNE.

Opstilling inden proceduren

1. Åbn ventilen på CO₂-flasken ca. 1 omgang.
2. Sæt strømafbryderen til "On" (Til)
3. Afprøv opstillingen ved at dreje flowstyringsknappens position med uret. Kontrollér, at der strømmer CO₂ ud af enhedens frontudgang. Hvis der ikke strømmer CO₂ ud af forsiden af enheden, kontrolleres det, at CO₂-flasken er fyldt op, og tilslutningen, der er beskrevet ovenfor i Tilslutning af luftslange, kontrolleres ligeledes.
4. Sluk for flowstyringsknappen.
5. Kobl slangen til enhedens frontudgang. Anvend udelukkende PENTAX Medical-slanger fremstillet af MEDIVATORS.
6. Når der anvendes PENTAX Medical-slanger til CO₂-kilden, skal PENTAX Medical-slangen til CO₂-kilden fastgøres til PENTAX Medical-slangen. Fastgør PENTAX Medical-slangerne til GI-endoskopet i overensstemmelse med producentens anvisninger.

Forvarmning af vand

1. PENTAX® Medical CO₂-INSUFFLATOREN kan anvendes til at styre vandflaskevarmersystemet. Varmersystemet kan opretholde temperaturen på flasker med sterilt vand ved 37 °C (± 3 °C). Systemet er dog ikke beregnet til at øge vandets temperatur. Vandflasken skal derfor forvarmes.
2. Vandflasken skal forvarmes ved hjælp af en metode, som f.eks. en væskevarmer, hvis der ønskes varmt vand. Forvarmning af vandflasken skal udføres i overensstemmelse med følgende anvisninger:

Anbring en steril vandflaske i en ovn beregnet til opvarmning af væske, der er indstillet til 37 °C ± 3 °C. Denne temperatur må ikke overstiges. Hvis der ikke ønskes varmt vand, slukkes der for vandvarmeren på pumpen, og en flaske med sterilt vand ved rumtemperatur anbringes i vandflaskeholderen.

BEMÆRK:

Hvis vandvarmeren er aktiveret, og grænsen for den højeste temperatur overskrides, bliver lyset i vandvarmerens kontaktindikator blåt, og varmeren slukker automatisk. Hvis kontaktindikatorens lys blinker med blå farve, skal det kontrolleres, at vandvarmerens kabel er sat i bagsiden af enheden. Hvis det er tilsluttet, og lyset blinker, kan dette være en angivelse af, at der er et problem med enheden. Kontakt den lokale serviceafdeling.



Læs og forstå alle producentens anvisninger om varmeovne og vandflasker vedrørende de maksimale væsketemperaturer. Forvarm aldrig vandet til en temperatur på over 40 °C. Anvend aldrig en mikrobølgeovn til opvarmning af en vandflaske, da den kan opvarme vandet til farligt høje temperaturer eller opvarme vandet ujævnt.

FORSIGTIG:

Vandflaskevarmerens overflade kan være meget varm.

Betjening

1. Efter at opstillingen inden proceduren er blevet gennemført som beskrevet i afsnit VIII, kan flowet startes.
2. Drej flowstyringsknappen til den første position. "L" vil lyse for "LAV". Hvis der ønskes en højere flowhastighed, drejes knappen over til den næste position for "MIDDEL", og en position til for "HØJ". "M" vil lyse for "MIDDEL", og "H" vil lyse for "HØJ". Knappen drejer frit i hver retning, og øger eller mindsker flowhastigheden i overensstemmelse hermed. Se flowhastigheder i afsnit V.
3. Hvis opvarmning af CO₂ ønskes, trykkes på knappen for CO₂-varmer. Knappen lyser grønt.
4. Hvis enheden er koblet til en vandflaskevarmer, og opvarmning af vand ønskes, trykkes på knappen for vandflaskevarmer. Knappen lyser grønt.
5. Brug den dertilhørende luft/vandventil på GI-endoskopet og synlig feedback af det gastrointestinale endoskopisystem til manuel distension af mave-tarm-kanalen med CO₂.

Nedlukning

1. Når proceduren er overstået, drejes knappen mod uret, indtil alle lys er slukket. Herefter slukkes der for vandflaskevarmeren (hvis den er tilkoblet) og for CO₂-varmeren.
2. Slå hovedstrømbryderen fra, og kobl slangen fra forsiden af enheden.
3. Kasser slangen i overensstemmelse med producentens anvisninger for korrekt bortskaffelse.

IX. Rengøring og vedligeholdelse

Rengøring

- Sluk for enheden, og tag stikket ud af stikkontakten inden enhver form for rengøring.
- Enhedens udvendige overflade kan rengøres med en fugtig klud, en 70 % isopropylalkoholopløsning eller en opløsning af vand og 10 % klor, så ofte som det skønnes nødvendigt.
- Den udvendige overflade kan efter behov desinficeres med et mildt desinfektionsmiddel i overensstemmelse med producentens anvisninger.
- Brug ikke skuremidler eller skrappe rengøringsmidler.
- Der må ikke trænge væske ind i enheden.
- Enheden må ikke steriliseres på nogen måde.

Vedligeholdelse

Service

Servicing kan ikke udføres af brugeren (undtagen udskiftning af dele, der er anført i afsnit V). Kontakt den lokale PENTAX® -serviceafdeling.

Begrænset garanti

For produktet PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR ydes der en garanti på et (1) år fra købsdatoen i forbindelse med fejl i materialer og fremstilling. Hvis produktet skulle blive ubrugeligt på grund af materialefejl eller fremstillingsfejl i løbet af denne 1-årige garantiperiode, vil produktet blive repareret eller udskiftet.

Denne begrænsede garanti omfatter IKKE udskiftning eller servicearbejde på grund af fejl, der skyldes uheld, naturkatastrofer, brug af produktet ud over den beregnede brug, eksterne elektriske fejl, ukorrekt installation, uagtsomhed, ændring, uautoriseret servicearbejde eller normalt slid.

Bortskaffelse

Ingen særlige forholdsregler er nødvendige i forbindelse med bortskaffelse af denne enhed.

X. EMC-tabeller

**Tabel 1 – Vejledning og PRODUCENTENS erklæring
ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER
for alt ME-UDSTYR og alle ME-SYSTEMER**

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner		
EGA-501P er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som specificeres nedenfor. Kunden eller brugeren af EGA-501P skal sikre, at udstyret anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø-Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	EGA-501P bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de forårsager nogen interferens i nærtstående elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	EGA-501P er egnet til brug i alle bygninger, undtagen boligejendomme og ejendomme, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.
Harmoniske IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flimmer IEC 61000-3-3	Overholdes	

**Tabel 2 – Vejledning og PRODUCENTENS erklæring
Elektromagnetisk IMMUNITET
for alt ME-UDSTYR og alle ME-SYSTEMER**

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
EGA-501P er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som specificeres nedenfor. Kunden eller brugeren af EGA-501P skal sikre, at udstyret anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601 Testniveau	Overensstemmel- sesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV luft	±6kV kontakt ±8kV luft	Gulvet skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket med et syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV lysnet ±1kV I/O	±2kV lysnet ±1kV I/O	Forsyningsspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding EN/IEC 61000-4-5	±1kV differential ±2kV almindelig	±1kV differential ±2kV almindelig	Forsyningsspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald/ afbrydelse EN/IEC 61000-4-11	>95 % fald i 0,5 cyklus 60 % fald i 5 cyklusser 30% fald i 25 cyklusser >95 % fald i 5 sekunder	100% fald i 0,5 cyklus 60 % fald i 5 cyklusser 30% fald i 25 cyklusser Bemærkning 1	Forsyningsspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af EGA-501P har behov for kontinuerlig brug under strømsvigt, anbefales det, at EGA-501P forsynes fra en strømkilde, der ikke kan afbrydes, eller et batteri.
Driftsfrekvens 50/60 Hz Magnetfelt EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Driftsfrekvensens magnetfelter skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Note 1: EUT slukker og skal genstartes manuelt af operatøren under en 5 sekunders strømafbrydelse.

**Tabel 4 – Vejledning og PRODUCENTENS erklæring
Elektromagnetisk IMMUNITET
For ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER, der ikke er LIVSUNDERSTØTTENDE**

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
EGA-501P er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som specificeres nedenfor. Kunden eller brugeren af EGA-501P skal sikre, at udstyret anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Overledt RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	(3 Vrms)	Transportabelt og mobilt kommunikationsudstyr bør ikke befinde sig tættere på EGA-501P end de afstande, der er beregnet/ anført herunder: $D = (3,5/\sqrt{P})$ (kvadratroden af P) $D = (3,5/E1)$ (kvadratroden af P) 80 til 800 MHz $D = (7/E1)$ (kvadratroden af P) 800 MHz til 2,5 GHz
Udstrålet RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	(3 V/m)	hvor P er den maksimale effekt i watt, og D er den anbefalede afstand i meter. Feltstyrken fra stationære sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, skal være mindre end overensstemmelsesniveauerne (V1 og E1). Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, som indeholder en sender.

Tabel 6 – Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og EGA-501P.
UDSTYR og SYSTEMER, der ikke er LIVSUNDERSTØTTENDE

Anbefalede afstande til EGA-501P			
EGA-501P er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori de udstrålede radioforstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af EGA-501P kan hjælpe til med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og EGA-501P, som anbefalet nedenfor i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Maks. udgangseffekt (watt)	Afstand (m) 150 kHz til 80 MHz $D = (3,5/\sqrt{P})$ (kvadratroden af P)	Afstand (m) 80 til 800 MHz $D = (3,5/E1)$ (kvadratroden af P)	Afstand (m) 800 MHz til 2,5 GHz $D = (7/E1)$ (kvadratroden af P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Inhoudsopgave

I.	Uitpakken en inspectie	74
II.	Inleiding	74
	Definities	74
	Gebruiksindicaties	74
	Contra-indicaties	74
III.	Waarschuwingen en 'Voorzichtig'-teksten.....	75
	Veiligheidssymbolen	75
IV.	Productkenmerken	77
	Veiligheidsvoorzieningen.....	77
	Theorie van de werking	77
V.	Technische gegevens.....	77
	Elektrische gegevens	77
	Mechanische gegevens.....	78
	CO ₂ -specificaties.....	78
	Omgevingscondities.....	79
	Accessoires	79
	Reserveonderdelen.....	79
VI.	Bedieningen/aansluitingen op het frontpaneel.....	80
VII.	Aansluitingen op het achterpaneel.....	81
VIII.	Installatie en bediening	82
	Eerste installatie.....	82
	Luchtslangbevestiging	83
	Installatie vóór de procedure	83
	Voorverwarming van het water.....	84
	Bediening	84
	Uitschakeling.....	84
IX.	Reiniging en onderhoud.....	85
	Reiniging	85
	Onderhoud.....	85
X.	EMC-tabellen	86

Instructiehandleiding

I. Uitpakken en inspectie

Controleer bij ontvangst van de PENTAX® medische CO₂-insufflator of de volgende voorwerpen aanwezig zijn in de verzenddoos:

- Basisblad en waterfleshouder
- Materiaal voor montage van de waterfleshouder
- Gebruikershandleiding
- Snoer

LEES DEZE HANDLEIDING AANDACHTIG DOOR ALVORENS DEZE APPARATUUR TE GAAN GEBRUIKEN.

Deze aanwijzingen moeten worden bewaard en wanneer nodig als referentie worden gebruikt. Neemt u bij vragen contact op met uw lokale servicevertegenwoordiger van PENTAX.

II. Inleiding

Definities

- In dit hele document kan de PENTAX medische CO₂-insufflator ook 'eenheid' of 'apparaat' worden genoemd.
- L/min – liter per minuut (stroming)
- kPa – kilo-pascal (druk)
- VAC – volt wisselstroom (elektrische spanning)
- W – watt
- Hz – hertz (frequentie)
- PSI – pound per inch² (druk)

Gebruiksindicaties

De PENTAX medische CO₂-insufflator is ontworpen voor gebruik van CO₂ als verwijdingsmedium in het maagdarmkanaal tijdens gastro-intestinale endoscopie.

De PENTAX medische CO₂-insufflator bevat een CO₂-verwarmingsfunctie zodat de clinicus de afgifte van CO₂ kan regelen die op een doeltemperatuur van 37 °C is gebracht.

Contra-indicaties

De PENTAX medische CO₂-insufflator mag alleen worden gebruikt door, of onder leiding van een arts die voldoende deskundigheid heeft verworven op het gebied van de gastro-intestinale endoscopie. Het systeem mag alleen worden gebruikt voor procedures waarbij insufflatie van het maagdarmkanaal nodig is voor een betere besturing van de GI-endoscoop, en om eventueel extra onderzoek te kunnen doen. Het apparaat mag niet worden gebruikt voor andere procedures of behandelingen.

Het apparaat is gecontra-indiceerd voor insufflatie bij laparoscopie of hysteroscopie. Het mag niet worden gebruikt voor intra-uteriene verwijding.

Het apparaat is gecontra-indiceerd voor CT-colonografie. Ook is het apparaat niet bedoeld voor gebruik met, of blootstelling aan MRI-systemen (magnetic resonance imaging: magnetische-resonantiebeeldvorming). Gebruik het apparaat niet in omgevingen waar het blootgesteld zou kunnen worden aan MRI-systemen.

III. Waarschuwingen en 'Voorzichtig'-teksten

SIGNAALWOORDEN

WAARSCHUWING:

Wijst op een risicovolle situatie die voorkomen dient te worden omdat overlijden of ernstig letsel het gevolg kan zijn.

VOORZICHTIG:

Wijst op een risicovolle situatie die voorkomen dient te worden omdat licht of matig letsel het gevolg kan zijn. Deze aanduiding kan ook worden gebruikt om te waarschuwen tegen onveilige werkwijzen of mogelijke schade aan de apparatuur.

Veiligheidssymbolen



Attentie



Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen



Waarschuwing: Gevaarlijke spanning



Equipotentiaal



Zorg ervoor dat uw vingers NIET in contact komen met bewegende onderdelen.



Heet oppervlak



MRI-onveilig

WAARSCHUWINGEN

- A. Om de kans op een elektrische schok te verkleinen, mag de afdekking niet worden verwijderd. Laat onderhoud uitvoeren door gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
- B. Om het risico van een elektrische schok te vermijden, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact.
- C. De PENTAX® medische CO₂-insufflator is niet geschikt voor gebruik bij de aanwezigheid van een mengsel van brandbare anesthetica en zuurstof.
- D. De PENTAX medische CO₂-insufflator dient alleen te worden verkocht op voorschrift voor gebruik door artsen/clinici die terzake voldoende deskundig zijn.
- E. De PENTAX medische CO₂-insufflator dient alleen te worden bediend door gekwalificeerd medisch personeel in een acceptabele medische setting.
- F. De PENTAX medische CO₂-insufflator mag ten behoeve van een betrouwbare aarding alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact met de marking "Hospital Grade" (geschikt voor ziekenhuisgebruik) of "Hospital Only" (alleen voor ziekenhuisgebruik).
- G. In de buurt van elektrische apparatuur moet uiterst voorzichtig worden omgegaan met vloeistoffen. Gebruik de PENTAX medische CO₂-insufflator NIET als er vloeistof op de eenheid is gemorst.
- H. Plaats of stapel de PENTAX medische CO₂-insufflator nooit op elektrische apparatuur, met uitzondering van de PENTAX medische irrigatiepomp. Er kan elektromagnetische of andere interferentie optreden tussen de PENTAX medische CO₂-insufflator en andere elektronische apparaten. Het apparaat of het systeem dient te worden beoordeeld op normale werking in de te gebruiken configuratie.
- I. De PENTAX medische CO₂-insufflator mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met apparatuur waarvan de veiligheid tegen lekstromen is vastgesteld.
- J. De instructies in de bedieningshandleidingen van apparatuur die in combinatie met de PENTAX medische CO₂-insufflator wordt gebruikt, moeten worden opgevolgd om risico's door incompatibiliteit te vermijden.
- K. De gebruiksinstructies in deze handleiding MOETEN worden opgevolgd. Anders kan de veiligheid worden aangetast, kan het apparaat slecht functioneren, kunnen de gebruiker en/of de patiënt letsel oplopen of kan er ernstige schade aan de eenheid en andere apparatuur ontstaan.
- L. De PENTAX medische CO₂-insufflator moet op een geschikte voedingsbron worden aangesloten als uitval van de voeding onaanvaardbare risico's met zich meebrengt.

VOORZICHTIG

- A. In geval van nood of als het apparaat abnormaal functioneert, moet de stroomtoevoer naar de eenheid onmiddellijk worden uitgeschakeld.
- B. Gebruik alleen CO₂ van medische kwaliteit uit een CO₂-tank van maat D of E.
- C. Bij uw commercieel verkrijgbare CO₂-tanks van maat D of E zijn waarschuwingen gevoegd die u gelezen en begrepen dient te hebben.
- D. De enige service-werkzaamheden aan de PENTAX medische CO₂-insufflator die ter plekke bij de klant kunnen worden uitgevoerd, zijn de vervanging van voedingskabels, hogedrukslangen, yoke-adapters, waterfleshouder- en verwarmingsconstructies en zekeringen.
- E. Schakel de stroomtoevoer naar het apparaat uit voordat ter plekke bij de klant onderdelen worden vervangen.
- F. Binnenin deze eenheid zitten geen onderdelen die geschikt zijn voor onderhoud door de gebruiker. Reparaties aan de PENTAX medische CO₂-insufflator mogen uitsluitend worden verricht door gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
- G. Wanneer het waarschuwingsslampje voor lage druk gaat branden, vervang dan de CO₂-tank zo spoedig mogelijk, zodat u goed kunt blijven werken.
- H. Zorg er altijd voor dat u een volle CO₂-reservetank bij de hand hebt.
- I. Houd de CO₂-tank altijd rechtop om te voorkomen dat vloeistof in de eenheid stroomt.
- J. Gebruik het apparaat niet als de behuizing beschadigd is, minder goed afsluit of incompleet is.
- K. Doe geen pogingen om het apparaat te gebruiken voordat u deze handleiding in zijn geheel gelezen en begrepen hebt.
- L. Medische elektrische apparatuur vereist speciale EMC-voorzorgsmaatregelen en moet worden geïnstalleerd en gebruiksklaar worden gemaakt conform de EMC-informatie in hoofdstuk 10.
- M. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (radiofrequentie) kan de werking van medische elektrische apparaten beïnvloeden. Stel het apparaat niet bloot aan bronnen van elektromagnetische interferentie zoals CT-apparatuur, diathermie-apparatuur, mobiele telefoons, RFID-tags en metaaldetectors.

IV. Productkenmerken

- Met interne CO₂-verwarmer om koude CO₂ op temperatuur te brengen
- Inclusief regeling voor optionele waterflesverwarmer om het water op ongeveer de lichaamstemperatuur te houden
- Stapelbaar met de PENTAX® medische IRRIGATIE-POMP
- Mannelijke, standaard luerlock-uitgang
- Gebruikt standaard CO₂-cilinders van maat D of E
- Geschikt voor CO₂-muuraansluitingen met standaard DISS-connector
- Geschikt voor CO₂-ingangsdrukken die lager zijn dan wat gebruikelijk is bij de meeste vergelijkbare eenheden, zodat weinig tankinhoud verloren gaat
- Compatibel met eenmalig te gebruiken PENTAX medische DispoCap CO₂ (100150CO2P) en PENTAX medische irrigatieslangen (100130P) voor veiligheid en voor naleving van voorschriften

Veiligheidsvoorzieningen

- Dubbele in-line drukregelaars zorgen voor een constante druk
- Extra mechanische druk-ontlasting bij ≤12 PSI voorkomt overdruk
- Lage CO₂-ingangsdruk wordt aangeduid met een geel lampje op het voorpaneel
- Bij de eerste inschakeling staat de gasafgifte uit totdat de stromingsknop aan wordt gedraaid.
- De CO₂-verwarmer werkt alleen als de stroming aan wordt gezet

Theorie van de werking

De PENTAX medische CO₂-insufflator brengt CO₂ uit een tank op een van te voren ingestelde druk en regelt vervolgens de afgifte van CO₂ naar een GI-endoscoopsysteem om te dienen als verwijdingsmedium in het maagdarmkanaal. De clinicus zal gebruikmaken van het lucht/water-ventiel op de GI-endoscoop en van visuele informatie via het GI-endoscopiesysteem bij de handmatige verwijding van het maagdarmkanaal met CO₂.

De PENTAX medische CO₂-insufflator is voorzien van een CO₂-verwarmingsfunctie waarmee de clinicus de afgifte kan regelen van CO₂ die opgewarmd is tot een doeltemperatuur van 37 °C met een bovengrenze van +3 °C. Verwarming vindt plaats doordat de CO₂ langs een verwarmingselement wordt geleid dat naar wens kan worden in- en uitgeschakeld door de gebruiker, afhankelijk van de behoefte aan opgewarmde CO₂. Het 20W-verwarmingselement voor de opwarming van CO₂ bevindt zich in de eenheid en is voorzien van dubbele redundante temperatuursensoren.

De stromingsnelheid kan worden ingesteld op lage, middelmatige en hoge waarden, afhankelijk van de gewenste insufflatiesnelheid, met stromingsnelheden van respectievelijk maximaal 1,4 l/min, 2,4 l/min en 3,5 l/min.

Wanneer de eenheid wordt ingeschakeld, staan de CO₂-stroming en de verwarmingsfunctie standaard uit. De stroming-instelknop staat in de uit-positie; de gebruiker moet deze knop draaien om de gasstroming aan te zetten. De eenheid kan gasstroming detecteren en zal alleen werking van de verwarmer toestaan bij gasstromingdetectie. Verder beschikt de eenheid over een lage-gasdruksensor die een geel lampje op het voorpaneel laat oplichten als de CO₂-ingangsdruk 25 PSI bereikt.

De eenheid heeft ook een aansluiting om de waterflesverwarmer van stroom te voorzien. Het waterflesverwarmingselement handhaaft de watertemperatuur in een steriele waterfles op 37 ± 3°C. De temperatuur wordt gecontroleerd met dubbele temperatuursensoren voor redundantie en veiligheid.

V. Technische gegevens

Elektrische gegevens

Ingangsspanning:	100-240 VAC
Ingangsfrequentie:	50-60 Hz
Stroomverbruik:	82 VA
Nominale zekeringsgegevens:	M10AL250V
	Medium werking, 10 ampère, laag uitschakelvermogen, 250 volt



Vervang zekeringen alleen door hetzelfde type met dezelfde specificaties

Certificeringen:	IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Classificatie:	Klasse 1 Type B
IP (Ingress Protection) beschermingsgraad:	IP24

**WAARSCHUWING:**

Een betrouwbare aarding is alleen mogelijk als het apparaat is verbonden met een aansluiting met de marking "Hospital Grade" (Geschikt voor ziekenhuisgebruik).

Mechanische gegevens

Fysieke afmetingen:

Hoogte	4 ¾" inch	121 mm
Breedte	7 ¾" inch	197 mm
Diepte	13 ¾" inch	349 mm
Gewicht	10,5 pond	4,8 kg

CO₂-specificaties

Vrije stromingsnelheden (geen beperking op maximale afgifte naar GI-endoscoopsysteem):

Instelling op voorpaneel

Laag: 1,4 L/min

Medium: 2,4 L/min

Hoog: 3,5 L/min

GI-endoscopische stromingsnelheden (geschatte stromingsnelheid bij GI-endoscoopuitgang):

Instelling op voorpaneel

Laag: 0,6-0,9 L/min*

Medium: 1,2-1,4 L/min*

Hoog: 1,5-1,8 L/min*

** Dit zijn geschatte waarden, gebaseerd op tests met verschillende modellen GI-endoscopen. De resultaten kunnen afwijken, afhankelijk van de gebruikte GI-endoscoop, de kanaaldiameter en de kanaallengte.*

Uitgang-aansluiting:

Mannelijke luerlock

Ingang-aansluiting:

¼ inch mannelijke knelkoppeling.

CO₂-verwarmer:

20 W, intern, doorstroming, met dubbele redundante temperatuursensoren.

CO₂-uitgangstemperatuur:

37°C (+ 3°C)

Druk tijdens werking:**Ingangsdruk**

1900 PSI maximum

25 PSI minimum*

** Het lagedrukwaarschuwinglampje gaat branden bij 25 PSI, hoewel de eenheid nog steeds voor stroming kan zorgen. Het verdient aanbeveling om de CO₂-voorraad aan te vullen als het lampje brandt.*

Drukregelaar-instelpunt

8 PSI maximum

Intern veiligheidsontsnappingsventiel

≤12 PSI

Omgevingscondities

Temperatuur tijdens werking:	16 tot 24°C (61 tot 75°F)
Relatieve vochtigheid tijdens werking:	30% tot 75%, niet-condenserend
Druk tijdens werking:	70-106 kPa (10,2-15,4 PSI)

Accessoires



De PENTAX® medische CO₂-insufflator is bedoeld om uitsluitend te worden gebruikt met de specifieke modellen compatibele slangensets, connectoren en accessoires die vermeld worden in de volgende tabel en/of officieel worden aanbevolen door PENTAX. Het gebruik van dit apparaat met accessoires die niet in de volgende tabel staan vermeld of die niet officieel worden aanbevolen door PENTAX, kan incompatibiliteit, kruisbesmetting en infectieoverdracht veroorzaken.

Bestelnummer	Beschrijving
100150CO ₂ P, 100150CO ₂ UP (24-uurs gebruik)	PENTAX medische DispoCap CO ₂
100160P, 100150CO ₂ UP (24-uurs gebruik)	PENTAX medische DispoCap lucht
100130P, 100130UP (24-uurs gebruik)	PENTAX medische irrigatieslang voor EGA-500P
200230P, 200230UP (24-uurs gebruik)	PENTAX medische irrigatieslang voor EGP-100P
100242P (alleen voor eenmalig gebruik)	PENTAX medische waterstraalconnector voor eenmalig gebruik
100116P (24-uurs gebruik)	PENTAX medische waterstraalconnector voor 24-uurs gebruik
100551P	PENTAX medische CO ₂ -bronslang

Reserveonderdelen

Bestelnummer	Beschrijving
EGA-7014	Netsnoer (EU)
EGP-042	Netsnoer (VK)
EGA-7011	Hogedrukslang
EGA-7012	Yoke-adapter
EGA-7010	Waterfleshouder- en verwarmersconstructie

VI. Bedieningen/aansluitingen op het frontpaneel

OPMERKING:

Alle statusindicatielampjes zijn groen gedurende de normale werking.

- 1. Aan/uit-druknop**
Schakelt de stroomtoevoer naar de eenheid in of uit
- 2. Waterverwarmer aan/uit**
Indrukken om de waterverwarmer aan of uit te zetten
- 3. CO₂-stromingregeling**
Regelt de stromingsnelheid bij de CO₂-uitgang. De drie snelheden worden aangeduid met drie groene lampjes met de letters L, M en H, die oplichten afhankelijk van de ingestelde stromingsnelheid. De stromingsnelheden zijn als volgt*:

Laag – 1,4 L/min

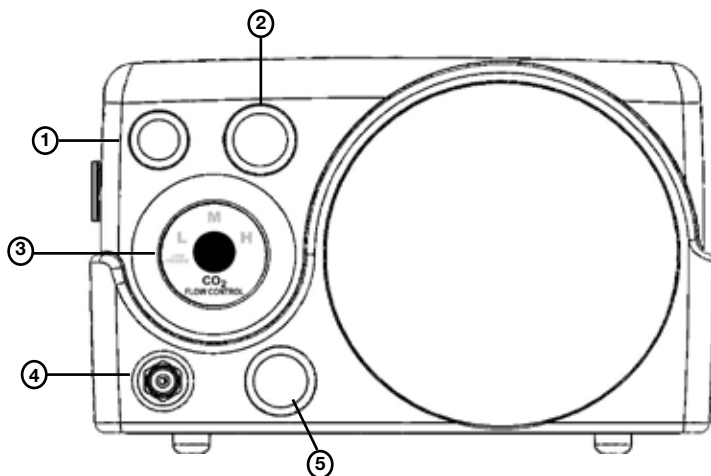
Medium – 2,4 L/min

Hoog – 3,5 L/min

** Getoonde stromingsnelheden zijn maximale vrije-stromingmeetresultaten bij de uitgang van de eenheid*

Lage gasdruk wordt aangeduid met de knipperende woorden "LAGE DRUK" om de gebruiker te waarschuwen voor een gasdruk die gezakt is onder 25 PSI.

- 4. CO₂-gasuitgangconnector**
Voor verbinding met slang en GI-endoscoop.
Mannelijke, standaard luerlock-aansluiting.
- 5. CO₂-gasverwarmer aan/uit**
Indrukken om de CO₂-gasverwarmer aan of uit te zetten



(Het uiterlijk van uw apparaat kan enigszins afwijken van bovenstaande foto)

VII. Aansluitingen op het achterpaneel

1. **Aansluiting voor waterflesverwarmer**
Stroomaansluiting voor waterflesverwarmer
Zie deel VIII voor uitleg over de verw warmer
2. **CO₂-ingang**
Om een CO₂-tank van maat D of E aan te sluiten. Maak alleen gebruik van voorgefilterd CO₂-gas van medische kwaliteit.
3. **Equipotentiaal (aarding)**
4. **Wisselstroomaansluiting**
Wisselstroomingang 100-240 VAC, 50-60HZ



WAARSCHUWING:

Gebruik uitsluitend het voor ziekenhuisgebruik geschikte snoer dat bij deze eenheid geleverd is. Sluit het alleen aan op een stopcontact dat gemarkeerd is als geschikt voor ziekenhuisgebruik.

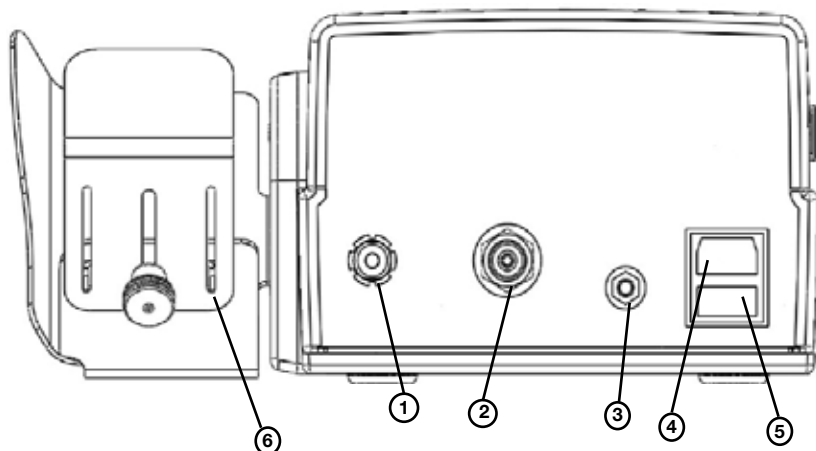
5. **Zekering-aansluiting**



WAARSCHUWING:

Alleen vervangen door type en specificaties met markering M10AL250V.

6. **Waterfleshouder**
De waterfleshouder bevat het verwarmingssysteem voor de waterfles en is verbonden met de centrale PENTAX® medische CO₂-insufflator middels een elektrische kabel naar de aansluiting met de markering "Waterverwarmer".



(Het uiterlijk van uw apparaat kan enigszins afwijken van bovenstaande foto)

VIII. Installatie en bediening

Eerste installatie

1. Zet de PENTAX® medische CO₂-insufflator op een vlakke ondergrond, zoals een instrumentenkar of een ander geschikt werkvlak.
2. Voordat u begint, inspecteert u de PENTAX medische CO₂-insufflator op tekenen van beschadiging.
3. Sluit het snoer aan op de achterkant van het apparaat.
4. Voordat u het netsnoer aansluit op het stopcontact dat geschikt is voor ziekenhuisgebruik, dient u te controleren of het apparaat is uitgeschakeld en of er geen accessoires zijn aangekoppeld. Dan steekt u de stekker in het stopcontact.
5. Assembleer het samenstel van de waterfleshouder en de verwarmer als volgt:
 - A. De volgende geleverde voorwerpen zijn nodig en zijn te vinden in een zak die aan de waterfleshouder vastzit:
 - a.) Korte schroeven (2)
 - b.) Lange schroeven (2)
 - c.) Grote zeskantsleutel
 - d.) Kleine zeskantsleutel



- B. Bevestig de waterfleshouder aan het basisblad met de (2) kleine schroeven en de kleine zeskantsleutel.



- C. Plaats de PENTAX medische CO₂-insufflator op het basisblad en monteer de (2) lange schroeven met de grote zeskantsleutel.



- D. Pas de blokkeerbeugel van de waterfles aan aan de waterflessen die in uw instelling worden gebruikt. Dit doet u door de moer op de achterkant los te draaien en de beugel naar boven of beneden te schuiven zodat hij de waterfles raakt, en de moer vervolgens weer vast te draaien.
6. Steek de kabel van de waterverwarmer in de aansluiting met het opschrift "waterverwarmer" op de achterkant van de eenheid.

Luchtslangbevestiging

Benodigd gereedschap: (niet meegeleverd)

9/16 inch steeksleutel

¾ inch steeksleutel

Benodigde accessoires:

CO₂-tank van maat D of E met CO₂ van medische kwaliteit (niet meegeleverd)

Hogedrukslang

Yoke-adapter

1. Monteer de hogedrukslang en de yoke door de slang vast te draaien met de 3/4 inch sleutel terwijl u de yoke vasthoudt met de 9/16 inch steeksleutel.
2. Schroef de T-hendel op de yoke los zodat deze over de bovenpaal van de CO₂-tank kan schuiven. Breng daarbij de twee pennen op de yoke in lijn met de twee uitlijnopeningen op de tank. (CO₂-tank wordt niet meegeleverd bij het systeem, afzonderlijk aanschaffen)
3. Na uitlijning van de beide pennen, draait u de T-hendel stevig vast.
4. Maak het andere uiteinde van de hogedrukslang-yoke-constructie vast aan de achterzijde van de PENTAX® medische CO₂-insufflator. Houd de koperen fitting vast met een sleutel en gebruik een tweede sleutel om de slangmoer vast te draaien. GEBRUIK GEEN TEFLON-TAPE OF SCHROEFDRAAD-AFDICHTMIDDEL OP DE FITTINGEN.

Installatie vóór de procedure

1. Open het ventiel van de CO₂-tank met ongeveer één draaiing.
2. Zet de aan/uit-schakelaar op Aan
3. Test de installatie door de stromingregelknop rechtsom te draaien. Controleer of er CO₂ uit de uitgang aan de voorzijde van de eenheid stroomt. Als er geen CO₂ uit de voorzijde van de eenheid lijkt te komen, controleer dan of de CO₂-tank vol is en of de luchtslang goed bevestigd is volgens de instructies in hoofdstuk 8 onder het hoofdje Luchtslangbevestiging.
4. Draai de stromingregelknop uit.
5. Sluit de slang aan op de uitgang aan de voorzijde van het apparaat. Gebruik alleen PENTAX medische slangen die zijn vervaardigd door MEDIVATORS.
6. Wanneer u gebruik maakt van een PENTAX medische CO₂-bronslang, maakt u de PENTAX medische CO₂-bronslang vast aan een PENTAX Medische slang. Maak de PENTAX Medische slang vast aan de GI-endoscoop volgens de instructies van de fabrikant.

Voorverwarming van het water

1. De PENTAX® medische CO₂-insufflator kan worden gebruikt voor de regeling van het waterflesverwarmersysteem. Het verwarmersysteem kan de temperatuur van flessen met steriel water op 37°C (± 3°C) houden. De waterfles dient echter voorverwarmd te worden omdat het systeem niet bedoeld is om het water helemaal op te warmen.
2. De waterfles moet worden voorverwarmd met een methode als een vloeistofverwarmer als warm water gewenst is. Voorverwarmen van de waterfles dient als volgt te worden uitgevoerd:

Zet de steriele waterfles in een vloeistofverwarmingsoven die is ingesteld op 37 ± 3 °C. Deze temperatuur mag niet overschreden worden. Als er geen warm water gewenst wordt, zet u de waterverwarmer op de pomp uit en zet u een fles steriel water op kamertemperatuur in de waterfleshouder.

OPMERKING:

Als de waterverwarmer geactiveerd is en de bovenste temperatuurlimiet heeft overschreden, wordt het indicatielampje van de schakelaar van de waterverwarmer blauw en wordt de verwarmer automatisch uitgeschakeld. Als de switch-indicator blauw knippert, controleer dan of de waterverwarmerkabel met de achterzijde van de eenheid is verbonden. Als de kabel is aangesloten en het lampje toch knippert, dan is er mogelijk een probleem met de eenheid. **Neem contact op met uw lokale servicevertegenwoordiger.**



Lees en maak uzelf vertrouwd met de richtlijnen van de fabrikant over maximale vloeistoftemperaturen bij verwarmingsovens en waterflessen. Laat het water tijdens de voorverwarming nooit warmer worden dan 40°C. Gebruik nooit een magnetronoven om een waterfles te verwarmen, aangezien het water in een dergelijke oven tot een gevaarlijk hoge temperatuur of ongelijkmatig, verwarmd zou kunnen worden.

VOORZICHTIG:

Het oppervlak van de waterflesverwarmer kan heet zijn bij aanraking.

Bediening

1. Nadat de installatie vóór de procedure is voltooid zoals beschreven in hoofdstuk 8, kan de strooming aan worden gezet.
2. Draai de stromingregelknop naar de eerste stand. De L zal oplichten voor LAAG. Als een hogere stromingsnelheid gewenst is, draait u de knop naar MEDIUM, of nog een stand verder naar HOOG. De M zal oplichten voor MEDIUM, en de H zal oplichten voor HOOG. De knop kan vrij worden gedraaid in elke richting, en de stromingsnelheid zal overeenkomstig hoger of lager worden. Zie hoofdstuk V voor stromingsnelheden.
3. Als verwarming van de CO₂ gewenst is, drukt u op de knop voor de CO₂-verwarmer. De knop zal groen oplichten.
4. Als het apparaat verbonden is met de waterflesverwarmer, en waterverwarming gewenst is, drukt u op de waterflesverwarmer-knop. De knop zal groen oplichten.
5. Maak gebruik van het juiste lucht/water-ventiel op de GI-endoscoop en van visuele informatie via het GI-endoscopische systeem bij de handmatige verwijding van het maagdarmlkanaal met CO₂.

Uitschakeling

1. Wanneer de procedure voltooid is, draait u de knop linksom totdat alle lampjes uit zijn, en draait u de waterflesverwarmer (indien aangesloten) en de CO₂-verwarmer uit.
2. Draait de aan/uit-schakelaar uit en koppel het slangstelsel af van de voorzijde van de eenheid.
3. Slangen dienen correct als afval verwijderd te worden conform de afvalverwijderingsinstructies van de fabrikant.

IX. Reiniging en onderhoud

Reiniging

- Zorg ervoor dat de stroomtoevoer naar het apparaat uitgeschakeld is en de stekker uit het stopcontact gehaald is, alvorens het apparaat te reinigen.
- De buitenkant van de eenheid mag zo vaak als nodig geacht wordt, worden schoongemaakt met een vochtige doek, een 70%-oplossing van isopropylalcohol of een 10%-oplossing van bleekmiddel met water.
- Gebruik voor desinfectie van de buitenkant een mild desinfectiemiddel, in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.
- Gebruik geen schurende of agressieve reinigingsmiddelen.
- Zorg dat er geen vloeistof in het apparaat komt.
- Steriliseer het apparaat op geen enkele wijze.

Onderhoud

Onderhoudswerkzaamheden

Het apparaat is niet geschikt voor onderhoud door de gebruiker (afgezien van de reserveonderdelen vermeld in hoofdstuk 5). Neem contact op met uw lokale servicevertegenwoordiger van PENTAX®.

Beperkte garantie

Op de materialen en de fabricage van dit product, de PENTAX medische CO₂-insufflator, wordt garantie verleend gedurende een periode van één (1) jaar vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum. Als dit product niet meer kan worden gebruikt vanwege materiaal- of fabricagefouten tijdens de garantieperiode van één (1) jaar, wordt het product gerepareerd of vervangen. Deze beperkte garantie omvat GEEN vervangingen of reparaties die nodig zijn vanwege een ongeval, natuurramp, ander gebruik van het product dan gespecificeerd, een externe elektrische fout, onjuiste installatie, onachtzaamheid, wijziging, ongeautoriseerd onderhoud of normale slijtage.

Afvoer als afval

Er zijn geen speciale maatregelen nodig om dit apparaat af te voeren als afval.

X. EMC-tabellen

**Tabel 1 – Verklaring van de FABRIKANT en richtlijnen
ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES
Voor alle ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN**

Verklaring van de fabrikant en richtlijnen – elektromagnetische emissies		
De EGA-501P is bedoeld voor gebruik in de hierna gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de EGA-501P moet ervoor zorgen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving van regelgeving	Richtlijnen voor de elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De EGA-501P gebruikt RF-energie alleen voor de interne werking. De RF-emissies van dit apparaat zijn derhalve zeer laag en het is onwaarschijnlijk dat elektronische apparatuur in de omgeving erdoor wordt beïnvloed.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De EGA-501P is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, behalve gebouwen met een woonbestemming en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met een woonbestemming van elektriciteit voorziet.
Harmonische IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flikkering IEC 61000-3-3	Conform	

**Tabel 2 – Verklaring van de FABRIKANT en richtlijnen
Elektromagnetische IMMUNITEIT
Voor alle ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN**

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De EGA-501P is bedoeld voor gebruik in de hierna gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de EGA-501P moet ervoor zorgen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	EN/IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV Contact ±8kV Lucht	±6kV Contact ±8kV Lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramiektegels te zijn. Als vloeren synthetisch zijn, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV Netvoeding ±1kV I/O's	±2kV Netvoeding ±1kV I/O's	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenstemmen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Pieken EN/IEC 61000-4-5	±1kV Differentieel ±2kV Gewoon	±1kV Differentieel ±2kV Gewoon	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenstemmen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen/-uitval EN/IEC 61000-4-11	>95% daling gedurende 0,5 cyclus 60% daling gedurende 5 cycli 30% daling gedurende 25 cycli >95% daling gedurende 5 seconden	100% daling gedurende 0,5 cyclus 60% daling gedurende 5 cycli 30% daling gedurende 25 cycli Notitie 1	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenstemmen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de EGA-501P het nodig vindt dat de werking ook bij uitval van de netspanning niet wordt onderbroken, wordt aanbevolen de EGA-501P van stroom te voorzien via een onderbrekingsvrije voedingsbron of via een accu.
Netfrequentie 50/60Hz Magnetisch veld EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	De magnetische velden van de netfrequentie moeten overeenstemmen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Notitie 1: De eenheid schakelt uit en moet handmatig opnieuw worden ingeschakeld door de gebruiker bij AC-stroomuitval gedurende 5 seconden.

**Tabel 4 – Verklaring van de FABRIKANT en richtlijnen
Elektromagnetische IMMUNITEIT
Voor ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN die niet
levensondersteunend zijn**

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De EGA-501P is bedoeld voor gebruik in de hierna gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de EGA-501P moet ervoor zorgen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	EN/IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	(3) Vrms	Draagbare en mobiele communicatieapparatuur mag niet dichterbij de EGA-501P gebruikt worden dan op de afstanden die hierna berekend/vermeld worden: $D = (3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $D = (3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 tot 800 MHz $D = (7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz tot 2,5 GHz
Uitgestraalde RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	(3) V/m	Waar P het maximale vermogen in watt is en D de aanbevolen scheidingsafstand in meter. Veldsterkten van vaste zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische onderzoek ter plaatse, moeten lager zijn dan de nalevingsniveaus (V1 en E1). Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die een zender bevat.

Tabel 6 – Aanbevolen minimumafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de EGA-501P
APPARATUUR en SYSTEMEN die niet LEVENSONDERSTEUNEND zijn

Aanbevolen minimumafstanden voor de EGA-501P			
De EGA-501P is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische (EM) omgeving waarin wordt gecontroleerd op EM-storingen. De klant of gebruiker van de EGA-501P kan helpen om elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimumafstand te handhaven tussen de EGA-501P en draagbare of mobiele RF-communicatieapparatuur, zoals hierna wordt aanbevolen aan de hand van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Max. uitgangsvermogen (Watt)	Minimumafstand (m) 150kHz tot 80MHz $D=(3,5/\sqrt{P})$	Scheiding (m) 80 tot 800MHz $D=(3,5/\sqrt{P})$	Minimumafstand (m) 800MHz tot 2,5GHz $D=(7/\sqrt{P})$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Sisukord

I.	Lahtipakkimine ja ülevaatus	91
II.	Sissejuhatus.....	91
	Definitsioonid	91
	Näidustused kasutamiseks	91
	Vastunäidustused.....	91
III.	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	92
	Ohutussümbolid.....	92
IV.	Toote omadused	94
	Ohutuselemendid.....	94
	Tööpõhimõte	94
V.	Tehnilised andmed.....	94
	Elektrilised andmed	94
	Mehaanilised andmed.....	95
	CO ₂ andmed.....	95
	Keskconnanõuded	96
	Lisavarustus	96
	Varuosad	96
VI.	Esipaneeli nupud/liitmikud	97
VII.	Tagapaneeli liitmikud.....	98
VIII.	Seadistamine ja kasutamine	99
	Algseadistus	99
	Õhuvooliku liitmik	100
	Protseduurieelne seadistus	100
	Vee eelsoojendamine.....	101
	Kasutamine.....	101
	Väljalülitamine	101
IX.	Korrashoid ja hooldus	102
	Puhastamine.....	102
	Hooldus.....	102
X.	EMÜ tabelid.....	103

Kasutusjuhend

I. Lahtipakkimine ja ülevaatus

PENTAXi® meditsiinilise CO₂ insuflaatori kättesaamisel veenduge, et karbis on järgmised esemed:

- alus ja veepudeli hoidik
- vahendid veepudeli hoidiku kokkupanemiseks
- kasutusjuhend
- toitejuhe

ENNE SEADME KASUTAMIST LUGEGE SEE JUHEND PÕHJALIKULT LÄBI.

Hoidke juhend alles ja kasutage vajaduse korral. Küsimuste korral võtke ühendust PENTAXi kohaliku teeninduskeskusega.

II. Sissejuhatus

Definitsioonid

- Selles dokumendis võidakse PENTAXi meditsiinilist CO₂ insuflaatorit nimetada seadmeks või seadiseks.
- l/min – liitrit minutis (vool)
- kPa – kilopaskal (rõhk)
- VAC – volti vahelduvvoolu (elektriline potentsiaal)
- W – vatt
- Hz – herts (sagedus)
- psi – naela ruuttolli kohta (rõhk)

Näidustused kasutamiseks

Kui PENTAXi meditsiinilist CO₂ insuflaatorit kasutatakse koos seedetrakti endoskoobiga, kasutab insuflaator CO₂ seedetrakti distensioonikeskkonnana.

PENTAXi meditsiinilisel CO₂ insuflaatoril on CO₂ soojendamise funktsioon, mis võimaldab arstil moduleerida ja juhtida vajaliku temperatuurini 37 °C soojendatud CO₂ edastamist patsiendile.

Vastunäidustused

PENTAXi meditsiinilist CO₂ insuflaatorit tohib kasutada ainult seedetrakti endoskoopiliste protseduuride tavapraktikas kogenud arst ise või tema otsesel juhendamisel. Seda tohib kasutada ainult juhtudel, kus seedetrakti insuflatsioon on vajalik endoskoobi juhtimiseks ja vajalike hindamisprotseduuride tegemiseks. Seadet ei tohi kasutada ühegi muu meetodi ega ravi või protseduuri juures.

Seade ei sobi laparoskoopilise või hüsteroskoopilise insuflatsiooni tegemiseks. Seda ei tohi kasutada intrauteriinseks distensiooniks.

Seade ei sobi KT kolonograafiaks. Samuti ei ole seade mõeldud kasutamiseks koos magnetresonantstomograafia (MRT) süsteemidega ega talu selle kiirgust. Ärge kasutage seadet keskkonnas, kus seda võivad mõjutada MRT süsteemid.

III. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

SIGNAALSÕNAD

HOIATUS!

Tähistab potentsiaalselt ohtlikku olukorda, mis võib põhjustada surma või tõsise vigastuse, kui seda ära ei hoita.

ETTEVAATUST!

Tähistab potentsiaalselt ohtlikku olukorda, mis võib põhjustada väiksema või mõõduka vigastuse, kui seda ära ei hoita.

Kasutatakse ka ohtlike tegevuste eest hoiatamiseks või seadmete kahjustamise ohu korral.

Ohutussümbolid



Tähelepanu



Vt kasutusjuhendit



Hoiatus! Ohtlik pinge



Potentsiaalide võrdsustamine



ÄRGE puudutage liikuvaid osi sõrmedega.



Kuum pind



MRi oht

HOIATUSED

- A. Elektrilöögi ohu vähendamiseks ei tohi kaant eemaldada. Hooldamiseks kutsuge kvalifitseeritud hoolduspersonal.
- B. Elektrilöögi ohu vältimiseks tohib seadme ühendada ainult kaitsemaandusega vooluvõrku.
- C. PENTAXi® meditsiiniline CO₂ insuflaator ei sobi kasutamiseks koos kergestisüttiva anesteetilise seguga, mis sisaldab hapnikku.
- D. PENTAXi CO₂ insuflaatorit tohib müüa ainult koolituse läbinud kvalifitseeritud arstidele.
- E. PENTAXi meditsiinilist CO₂ insuflaatorit tohib kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiiniline personal vastavas meditsiinasutuses.
- F. PENTAXi meditsiiniline CO₂ insuflaator tuleb ühendada haigla eritähistusega korralikult maandatud pistikupesaga. Vastasel juhul ei ole võimalik saavutada usaldusväärset maandust.
- G. Vedelike kasutamisel elektriseadmete läheduses tuleb olla eriti ettevaatlik. ÄRGE kasutage PENTAXi meditsiinilist CO₂ insuflaatorit, kui sellele on sattunud vedelikku.
- H. PENTAXi meditsiinilist CO₂ insuflaatorit ei tohi asetada teiste elektriseadmete peale, v.a PENTAXi meditsiiniline loputuspump. PENTAXi meditsiinilise CO₂ insuflaatori ja muude elektrooniliste seadmete vahel võivad tekkida elektromagnetilised või muud häired. Seadme või süsteemi konfiguratsiooni sobivuse kontrollimiseks tuleb selle tööd jälgida.
- I. PENTAXi meditsiinilist CO₂ insuflaatorit tohib kasutada ainult koos selliste seadmetega, mille ohutus lekkevoolude suhtes on määratud.
- J. Võimalike ühildumusest tingitud ohtude vältimiseks tuleb järgida PENTAXi meditsiinilise CO₂ insuflaatoriga koos kasutatavate seadmete kasutusjuhendeid.
- K. Selles juhendis toodud kasutusjuhiseid PEAB järgima. Vastasel juhul võib kannatada ohutus, võivad tekkida rikked, operaator ja/või patsient võivad saada vigastusi või võivad tekkida kulukad kahjustused seadmele endale ja muudele seadmetele.
- L. PENTAXi meditsiiniline CO₂ insuflaator tuleb ühendada sobiva toiteallikaga, kui toitekatkestus võib tekitada lubamatu ohu.

ETTEVAATUST!

- A. Hädaolukorras või seadme vale töö korral lülitage seade kohe välja.
- B. Kasutage ainult USP meditsiinilist CO₂ D- või E-suurusega CO₂ ballooni.
- C. Lugege läbi ja tehke endale selgeks kõik kaubanduslikult saadaolevate D- või E-suurusega CO₂ balloonidega kaasnevad hoiatused.
- D. PENTAXi meditsiinilise CO₂ insuflaatori kohapeal tehtav hooldus piirub toitejuhtmete, kõrgsurvevoolikute, ühendusliitmike, veepudeli hoidiku, küttekehade ja kaitsmete vahetamisega.
- E. Enne vahetatavate osade hooldamist eemaldage seadme elektritoide.
- F. Seadme sees ei ole kasutaja hooldatavaid osi. PENTAXi meditsiinilist CO₂ insuflaatorit tohib remontida ainult kvalifitseeritud hoolduspersonal.
- G. Madala rõhu hoiatusindikaatori süttimisel vahetage esimesel võimalusel CO₂ balloon funktsionaalsuse kao vältimiseks.
- H. Hoidke alati käepärast CO₂ täisballooni.
- I. Vedeliku seadmesse tungimise vältimiseks hoidke CO₂ ballooni alati püstiasendis.
- J. Ärge kasutage vigastatud ega katkise kaanega seadet.
- K. Ärge kasutage seadet enne juhendi kõikide osade läbilugemist ja nende mõistmist.
- L. Meditsiiniline elektriseade nõuab spetsiaalseid ettevaatusabinõusid seoses elektromagnetilise sobivusega (EMC) ja tuleb paigaldada ning käivitada osas X leiduva EMC teabe kohaselt.
- M. Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud (RF) sideseadmed võivad meditsiinilisi elektriseadmeid mõjutada. Ärge kasutage seadet selliste elektromagnetiliste häireallikate läheduses nagu KT-seadmed, diatermiaseadmed, mobiiltelefonid, RFID-märgid ja metallidetektorid.

IV. Toote omadused

- CO₂ sisemine soojendaja välistab külma CO₂ kasutamise.
- Sisaldab veepudeli valikulise soojendaja juhtimist, mis hoiab vee temperatuuri lähedasena keha temperatuurile.
- Võib asetseda PENTAXi® meditsiinilise LOPUTUS PUMBA PEAL.
- Standardne pistikväljund (luer lock).
- Kasutab standardseid D- või E-suurusega CO₂ balloone.
- Sisendi saab ühendada standardse DISS-tüüpi liitmikuga seina CO₂ süsteemis.
- Kasutatav madalamate CO₂ sisendrõhkudega kui enamik võrreldavaid seadiseid, mis võimaldab ballooni efektiivselt kasutada.
- Töötab PENTAXi ühekordse meditsiinilise DispoCap CO₂ (100150CO₂P) ja PENTAXi meditsiinilise loputustorustikuga (100130P), mis tagavad ohutuse ja ühilduvuse.

Ohutuselemendid

- Kaks sisendrõhu regulaatorit tagavad konstantse rõhu.
- Täiendav mehhaaniline kaitseventiil ≤12 psi väldib ülerõhku.
- CO₂ madalat sisendrõhku näitab kollane tuli esipaneelil.
- Esimesel sisselülitamisel on gaasivool suletud, kuni voolunupu keeramiseni.
- CO₂ soojendi ei tööta, kui puudub gaasivool..

Tööpõhimõte

PENTAXi meditsiiniline CO₂ insuflaator reguleerib balloonist tuleva CO₂ rõhku etteantud väärtuseni ja juhib seejärel CO₂, mis antakse GI endoskoobisüsteemi seedetrakti distensioonikeskonnana. Seedetrakti käitsi täitmiseks kasutab arst GI endoskoobi õhu-vee-ventiili ja jälgib GI endoskoobisüsteemi visuaalselt.

PENTAXi meditsiinilisel CO₂ insuflaatoril on CO₂ soojendamise funktsioon, mis võimaldab arstil moduleerida ja juhtida vajaliku temperatuurini 37 °C (ülemine täpsuspiir +3 °C) soojendatud CO₂ edastamist patsiendile. CO₂ soojeneb üle kütteelemendi liikudes, mille kasutaja saab sisse või välja lülitada sõltuvalt sellest, kas CO₂ soojendamist on vaja või mitte. CO₂ soojendab sisemine 20 W kütteelement, millel on kaks täiendavat temperatuurianurit.

Vooluhulka võib reguleerida väikeseks, keskmiseks või suureks (vastavalt 1,4 l/min, 2,4 l/min ja 3,5 l/min) sõltuvalt soovitud insuflatsioonikiirusest.

Seadme sisselülitamisel on CO₂ vool ja soojendamine vaikimisi välja lülitatud. Gaasivoolu avamiseks peab kasutaja keerama voolu seadenupu off-asendist välja. Seade tuvastab gaasivoolu, ilma milleta on soojendi töö blokeeritud. Lisaks on olemas gaasi madala rõhu andur ja seade näitab CO₂ rõhu jõudmist 25 psi-ni kollase tule süttimisega esipaneelil.

Seadmega saab ühendada ka veepudeli soojendi toite. Veepudeli kütteelement hoiab steriilses veepudelis vee temperatuuri väärtusel 37 °C ±3 °C. Ohutuse ja liiasuse tagamiseks juhitakse seda kahe temperatuurianuriga.

V. Tehnilised andmed

Elektrilised andmed

Sisendpinge:	100–240 V vahelduvpinget
Sisendsagedus:	50–60 Hz
Võimsustarve:	82 VA
Kaitsme tähistus:	M10AL250V
	Keskmise kiirusega, 10 A, väikese katkestusvõimekusega, 250 V



Vahetage kaitsmeid ainult sama tüüpi ja suurusega kaitsmete vastu.

Sertifikaadid:	IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Klassifikatsioon:	Klass 1, tüüp B
IP-klass (kaitsekindlus):	IP24

**HOIATUS!**

Usaldusväärne maandus on tagatud ainult juhul, kui seade ühendatakse haigla tähistusega pistikupessa.

Mehaanilised andmed

Füüsilised mõõtmed

Kõrgus	4¾ tolli	121 mm
Laius	7¾ tolli	197 mm
Sügavus	13¾ tolli	349 mm
Kaal	10,5 naela	4,8 kg

CO₂ andmed

Vaba voolu hulk (maksimaalne piiramata väljund GI endoskoobisüsteemi):

Esipaneeli seade

Väike: 1,4 l/min

Keskmine: 2,4 l/min

Suur: 3,5 l/min

GI endoskoobi vooluhulgad (vooluhulga umbkaudne väärtus GI endoskoobi väljundis):

Esipaneeli seadistus

Väike: 0,6–0,9 l/min*

Keskmine: 1,2–1,4 l/min*

Suur: 1,5–1,8 l/min*

** Need väärtused on umbkaudsed ja põhinevad vastavate GI endoskoopide mudelitega tehtud testidel. Kasutaja tulemused on erinevad sõltuvalt kasutatavast GI endoskoobist, kanali läbimõõdust ja kanali pikkusest.*

Väljundliitmik: pistik (luer lock)

Sisendliitmik: ¼-tolline koonusliitmik.

CO₂ soojendi: 20 W, sisemine, läbivooluga, kahe liiasusega temperatuurianduriga.

CO₂ väljundtemperatuur: 37 °C (+3 °C)

Töörõhk:

Sisendrõhk maksimaalselt 1900 psi
minimaalselt 25 psi*

** Madala rõhu hoiatustuli süttib rõhul 25 psi, kuigi seade võib veel töötada. Kui tuli süttib, on soovitatav CO₂ varu täiendada.*

Rõhuregulaatori seadepunkt maksimaalselt 8 psi

Sisemine kaitseventiil ≤ 12 psi

Keskkonnanõuded

Töötemperatuur:	16 °C kuni 24 °C (+61 °F kuni 75 °F)
Suhteline niiskus töötamisel:	30–75% mittecondenseeruv
Töörõhk:	70–106 kPa (10,2–15,4 psi)

Lisavarustus



PENTAXi® meditsiinilist CO₂ insuflaatorit tohib kasutada ainult koos torude, liitmike ja lisavarustuse kindlate mudelitega, mis on toodud allolevas tabelis, ja/või ametlikult PENTAXi soovitatud mudelitega. Seadme kasutamine allolevas tabelis mitteolevate või PENTAXi ametlikult soovitamata tarvikutega võib tekitada ühilduvusprobleeme ja/või ristsaastumise ohtu ning infektsiooni edasikandumist.

Tellimisnumber	Kirjeldus
100150CO ₂ P, 100150CO ₂ UP (24 h kasutus)	PENTAXi meditsiiniline DispoCap CO ₂
100160P, 100150CO ₂ UP (24 h kasutus)	PENTAXi meditsiiniline DispoCap Air
100130P, 100130UP (24 h kasutus)	PENTAXi meditsiiniline loputustorustik EGA-500P jaoks
200230P, 200230UP (24 h kasutus)	PENTAXi meditsiiniline loputustorustik EGP/100P jaoks
100242P (ainult ühekordseks kasutamiseks)	PENTAXi meditsiiniline veejoa liitmik ühekordseks kasutamiseks
100116P (24 h kasutus)	PENTAXi meditsiiniline 24 h kasutusega veejoa liitmik
100551P	PENTAXi meditsiiniline CO ₂ sisendtorustik

Varuosad

Tellimisnumber	Kirjeldus
EGA-7014	Toitejuhe (EL)
EGP-042	Toitejuhe (ÜK)
EGA-7011	Kõrgsurvevoolik
EGA-7012	Ühendusliitmik
EGA-7010	Veepudeli hoidik ja soojendi

VI. Esipaneeli nupud/liitmikud

MÄRKUS.

Normaalsel töötamisel on kõik olekuindikaatorid rohelised.

1. Toitenupp

Lülitab seadme toitepinge sisse ja välja

2. Veesoojendi sisse/välja

Vajutage veesoojendi sisse- või väljalülitamiseks

3. CO₂ voolunupp

Juhib CO₂ väljundvoolu hulka. Kolme taset näitavad kolm rohelist indikaatorit L, M ja H, mis süttivad vooluhulga seade alusel. Vooluhulgad on järgmised*:

Väike – 1,4 l/min

Keskmine – 2,4 l/min

Suur – 3,5 l/min

**Näidatud vooluhulgad on maksimaalse vaba voolu mõõdetud tulemused seadme väljundis*

Gaasi madalat rõhku näitavad vilkuvad sõnad „LOW PRESSURE” (madal rõhk), mis annavad kasutajale teada, et gaasi rõhk sisendis on langenud väärtuseni 25 psi.

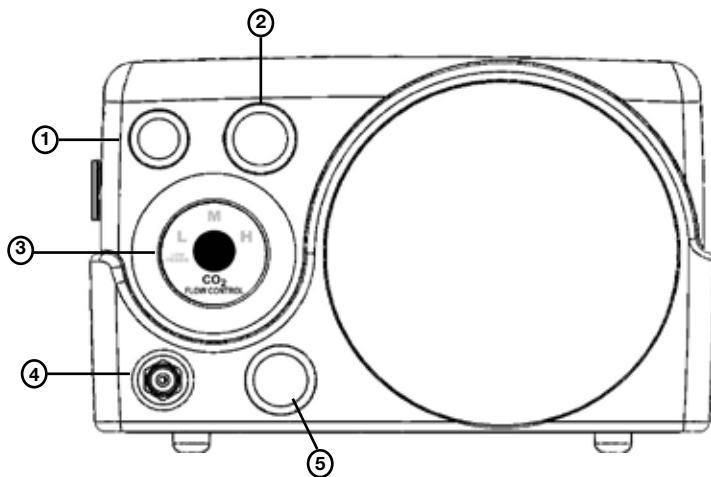
4. CO₂ väljundliitmik

Torustiku ja GI endoskoobi ühendamiseks.

Standardne liitmik (luer lock).

5. CO₂ soojendi toitelüliti

Vajutage CO₂ soojendi sisse- või välja lülitamiseks.



(Teie seade võib ülaltoodud pildist natuke erineda.)

VII. Tagapaneeli liitmikud

1. **Veepudeli soojendi konnektor**
Veepudeli soojendi toitepistik
Lisaandmeid soojendi kohta vt jaotisest VIII.
2. **CO₂ sisendliitmik**
D- või E-suurusega CO₂ ballooni ühendamiseks. Kasutage ainult eelfiltreeritud meditsiinilist CO₂.
3. **Potentsiaalide ühtlustamine (maandus)**
4. **Toitepinge ühendus**
Vahelduvpinge sisend 100–240 V, 50–60 Hz



HOIATUS!

Kasutage ainult haiglaklassi toitejuhet, mis on seadmega kaasas. Ühendage ainult toitepesadesse, millel on haiglaklassi tähistus.

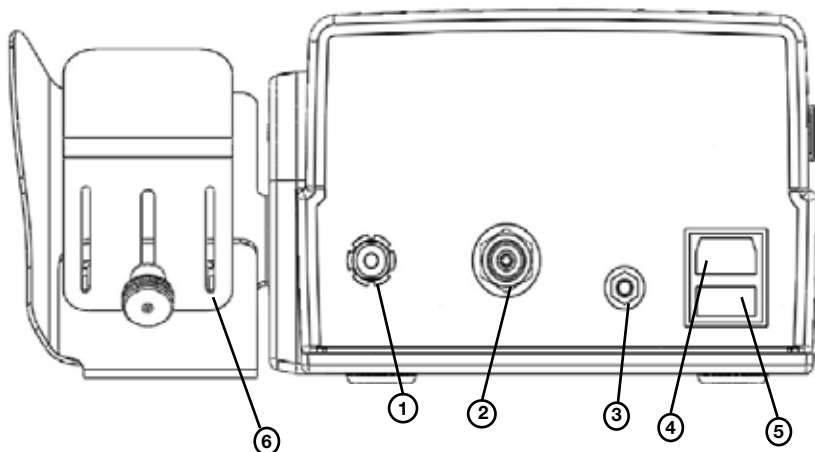
5. **Kaitsmepesa**



HOIATUS!

Asendage ainult kaitsmega, mille tüüp ja tähistus on M10AL250V.

6. **Veepudeli hoidik**
Veepudeli hoidikul on veepudeli soojendussüsteem ja see on PENTAXi® meditsiinilise CO₂ insuflaatori peaseadmega elektriliselt ühendatud pesa kaudu, millel on kiri „water warmer” (veesoojendi).

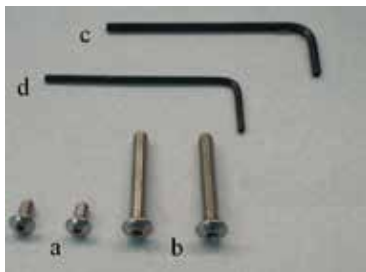


(Teie seade võib ülaltoodud pildist natuke erineda.)

VIII. Seadistamine ja kasutamine

Algseadistus

1. Asetage PENTAXi® meditsiiniline CO₂ insuflaator tasasele alusele, näiteks tarvikute kârule või muule sobivale tööpinnale.
2. Enne alustamist veenduge, et PENTAXi meditsiinilisel CO₂ insuflaatoril ei ole vigastusi.
3. Ühendage toitejuhe seadme tagaküljle.
4. Enne toitejuhtme ühendamist haiglaklassi pessa seinal veenduge, et toide on välja lülitatud ja et ükski lisaseade ei ole ühendatud. Seejärel ühendage toitejuhe pistikupessa.
5. Pange veepudeli hoidik ja soojendi kokku järgmiselt.
 - A. Järgmised vajalikud osad asuvad veepudeli hoidiku külge kinnitatud kotis:
 - a. lühikesed kruvid (2)
 - b. pikad kruvid (2)
 - c. suur kuuskantvõti
 - d. väike kuuskantvõti



- B. Ühendage veepudeli hoidik aluse külge, kasutades (2) väikest kruvi ja väikest kuuskantvõtit.



- C. Asetage PENTAXi meditsiiniline CO₂ insuflaator alusele ja paigaldage (2) pikka kruvi, kasutades suurt kuuskantvõtit.



- D. Reguleerige veepudeli hoideklambrit selliselt, et see sobiks teie asutuses kasutatavate veepudelitega. Selleks tuleb lõdvendada tagumist mutrit ja libistada klambrit üles- või allapoole, kuni see puudutab veepudelit, seejärel tuleb mutrit uuesti pingutada.
6. Ühendage veesoojendi kaabel pessa tähistusega „water warmer” (veesoojendi) seadme tagaküljel.

Õhuvooliku liitmik

Vajalikud tööriistad: (ei ole komplektis)

9/16-tolline lahtise otsaga võti
¾-tolline lahtise otsaga võti

Vajalikud tarvikud:

Meditsiinilise CO₂-ga täidetud D- või E-suurusega balloon (ei ole komplektis)
Kõrgsurvevoolik
Ühendusliitmik

1. Ühendage kõrgsurvevoolik ja liitmik, pingutades voolikut ¾-tollise võtmega ja hoides liitmikku 9/16-tollise lahtise otsaga võtmega.
2. Kruvige lahti liitmiku T-kujuline käepide, et see libiseks üle CO₂ ballooni ülemise posti. Õiges asendis on liitmiku kaks tihvti kohakuti ballooni kahe avaga. (CO₂ balloon ei kuulu süsteemi, see tuleb osta eraldi-)
3. Pärast kahe tihvti õigesse asendisse seadmist pingutage T-kujulist käepidet tugevasti.
4. Pingutage kõrgsurvevooliku teist otsa ja liitmikku PENTAXi® meditsiinilise CO₂ insuflaatori tagaküljel. Hoidke messingliitmikku mutrivõtmega ja pingutage vooliku mutrit teise võtmega. ÄRGE KASUTAGE LIITMIKEL TEFLONTEIPI EGA KEERMETIHENDIT.

Protseduurieelne seadistus

1. Avage CO₂ ballooni ventiili umbes 1 pööride võrra.
2. Keerake toitelüliti asendisse „On” (sees).
3. Kontrollige seadistust, keerates voolu juhtnuppu päripäeva. Veenduge, et välja seadme eesmisest väljundist voolab CO₂. Kui CO₂ seadmest välja ei voola, kontrollige, kas CO₂ balloon on täis ja ülaltoodud õhuvooliku kinnitus korralik.
4. Sulgege vool juhtnupuga.
5. Ühendage torud seadme esiküljega. Kasutage ainult MEDIVATORSI valmistatud PENTAXi meditsiinilisi torusid.
6. Kasutades PENTAXi meditsiinilisi CO₂ sisendtorusid, ühendage PENTAXi meditsiinilised CO₂ sisendtorud PENTAXi Meditsiiniliste torudega. Ühendage PENTAXi Meditsiinilised torud GI endoskoobiga valmistaja juhiste kohaselt.

Vee eelsoojendamine

1. PENTAXi® meditsiinilist CO₂ insuflaatorit saab kasutada veepudeli soojendussüsteemi juhtimiseks. Soojendussüsteem hoiab steriilse vee pudelite temperatuuri tasemel 37 °C (±3 °C). Kuna süsteem ei ole mõeldud veetemperatuuri tõstmiseks, on vaja veepudelit enne soojendada.
2. Sooja vee saamiseks tuleb veepudelit eelsoojendada näiteks vedeliku soojendamismeetodi järgi. Veepudelit tuleb eelsoojendada järgmiste juhiste kohaselt.

Asetage steriilse vee pudel vedeliku soojendusahju, mis on seatud temperatuurile 37 °C ±3 °C. Ärge ületage seda temperatuuri. Kui sooja vett ei ole vaja, lülitage pumbal olev veesoojendi välja ja asetage toatemperatuuriga steriilse vee pudel hoidikusse.

MÄRKUS.

Kui sisselülitatud veesoojendi on ületanud temperatuuri seadepunkti piiri, muutub veesoojendi lüliti indikaatori tuli siniseks ja soojendi lülitub automaatselt välja. Kui lüliti indikaatori sinine tuli vilgub, veenduge, et veesoojendi kaabel seadme tagaküljel on ühendatud. Kui kaabel on ühendatud ja tuli vilgub, võib see tähendada seadme riket. Võtke ühendust kohaliku teeninduskeskusega.



Lugege läbi ja tutvuge tootja kõikide juhenditega soojendusahjude ning veepudelite kohta, mis puudutavad vedeliku maksimaalseid temperatuure. Vee eelsoojendamisel ärge kunagi ületage 40 °C. Ärge kunagi kasutage mikrolaineahju veepudeli soojendamiseks, sest see võib muuta vee ohtlikult kuumaks või tekitada ebaühtlase soojenemise.

ETTEVAATUST!

Veepudeli pind võib katsumisel tunduda kuum.

Kasutamine

1. Pärast eelprotseduuri seadistamist jaotise VIII järgi võib voolu avada.
2. Keerake voolu juhtnupp esimesse asendisse. Ilmub täht L, mis tähendab LOW (väike). Suurema vooluhulga saamiseks keerake nupp järgmisesse asendisse (MEDIUM – keskmine) ja veel järgmisesse asendisse (HIGH – suur). Keskmise vooluhulga korral illumineeritakse täht M ja suure vooluhulga korral täht H. Nuppu saab keerata vabalt igasse suunda ja vooluhulk suureneb või väheneb vastavalt. Vt vooluhulkasid jaotisest V.
3. CO₂ soojendamiseks vajutage CO₂ soojendi nuppu. Nupp süttib roheliselt.
4. Kui seade on ühendatud veepudeli soojendiga, vajutage vee soojendamiseks veepudeli soojendi nuppu. Nupp süttib roheliselt.
5. Seedetrakti käsitsi CO₂-ga täitmiseks kasutage GI endoskoobi õhu-vee-ventiili ja jälgige GI endoskoobisüsteemi visuaalselt.

Väljalülitamine

1. Kui protseduur on lõpetatud, keerake nuppu vastupäeva, kuni kõik tuled on kustunud, lülitage välja veepudeli soojendi (kui on ühendatud) ja CO₂ soojendi.
2. Lülitage välja toite pealüliti ja eemaldage torud seadme esiküljelt.
3. Käsitsege torusid tootja utiliseerimisjuhiste kohaselt.

IX. Korrashoid ja hooldus

Puhastamine

- Enne puhastamist veenduge, et seade on välja lülitatud ja elektrijuhe eemaldatud..
- Seadme välispinda võib puhastada niiske lapi, isopropüülalkoholi 70%-se lahuse või valgendi 10%-se lahusega nii tihti kui vaja.
- Välispinna desinfitseerimiseks kasutage vajaduse korral lahjat desinfitseerimisvahendit tootja juhiste kohaselt.
- Ärge kasutage abrasiivseid ega tugevatoimelisi puhastusaineid.
- Ärge laske vedelikul sattuda seadmesse.
- Ärge mingil juhul seadet steriliseerige.

Hooldus

Hooldamine

Seade ei vaja kasutaja hooldust (v.a jaotises V loetletud varuosad). Võtke ühendust PENTAX® kohaliku teeninduskeskusega.

Piiratud garantii

PENTAXi meditsiinilise CO₂ insuflaatori materjalidele ja koostamise kvaliteedile antakse garantii üks (1) aasta alates esialgse ostu kuupäevast. Kui selle ühe (1) aasta jooksul kaotab seade töövõime defekti tõttu materjalide kvaliteedis või koostamisel, siis toode remonditakse või asendatakse. See piiratud garantii EI sisalda asendamist ega hooldamist õnnetuse, looduskatastroofi, vale kasutuse, välise elektrivea, vale paigalduse, hooletuse, ümberehituse, volitamata hoolduse või normaalse kulumise tagajärjel.

Utiliseerimine

Seadme utiliseerimisel ei pea võtma erilisi meetmeid.

X. EMÜ tabelid

**Tabel 1. Juhend ja tootja deklaratsioon
ELEKTROMAGNETILISE EMISSIOONI
kohta KÕIKIDEL ME SEADMETEL JA SÜSTEEMIDEL**

Juhend ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline emissioon		
EGA-501P on mõeldud kasutamiseks allpool toodud elektromagnetilises keskkonnas. EGA-501P klient või kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.		
Emissioonitest	Ühilduvus	Elektromagnetilise keskkonna juhis
RF-emissioon (raadiosageduslik emissioon) CISPR 11	Rühm 1	EGA-501P kasutab RF-energiat ainult oma sisemistes funktsioonides. Sellepärast on RF-emissioon väga väike ja tõenäoliselt ei häiri lähedal asuvate elektroonikaseadmete tööd.
RF-emissioon CISPR 11	Klass A	EGA-501P sobib kasutamiseks kõikides ruumides, v.a kodus ja sellistes ruumides, mis on ühendatud otse kodumajapidamisi varustava madalpingelise vooluvõrguga.
Harmoonilised IEC 61000-3-2	Klass A	
Vibratsioon IEC 61000-3-3	Vastab	

**Tabel 2. Juhendamine ja tootja deklaratsioon
elektromagnetilise immuunsuse kohta
kohta KÕIKIDEL ME SEADMETEL JA SÜSTEEMIDEL**

Juhend ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline immuunsus			
EGA-501P on mõeldud kasutamiseks allpool toodud elektromagnetilises keskkonnas. EGA-501P klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
Immuunsustest	EN/IEC 60601 Testi tase	Vastavuse tase	Elektromagnetilises keskkonnas juhus
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6 kV ühendus ±8 kV õhk	±6 kV ühendus ±8 kV õhk	Põrandad peavad olema tehtud puust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on sünteetilised, peab suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV toitepinge ±1 kV sis/välj	±2 kV toitepinge ±1 kV sis/välj	Vooluvõrgu kvaliteet peab vastama tavalise kaubandusliku või haigla võrgu kvaliteedile.
Impulss EN/IEC 61000-4-5	±1 kV diferentsiaal ±2 kV üld	±1 kV diferentsiaal ±2 kV üld	Vooluvõrgu kvaliteet peab vastama tavalise kaubandusliku või haigla võrgu kvaliteedile.
Pingelang/katkestus EN/IEC 61000-4-11	> 95% pingelang 0,5 perioodi jooksul 60% pingelang 5 perioodi jooksul 30% pingelang 25 perioodi jooksul > 95% pingelang 5 sekundi jooksul	100% pingelang 0,5 perioodi jooksul 60% pingelang 5 perioodi jooksul 30% pingelang 25 perioodi jooksul Märkus 1.	Vooluvõrgu kvaliteet peab vastama tavalise kaubandusliku või haigla võrgu kvaliteedile. Kui EGA-501P kasutaja vajab töötavat seadet ka elektrikatkestuste ajal, on soovitatav EGA-501P varustada katkematu toiteallika või patareiga.
Toiteallika sagedus 50/60 Hz Magnetväli EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Toiteallika magnetväljade sagedus peab vastama tavalise kaubandusliku või haigla võrgu kvaliteedile.

Märkus 1. 5-sekundilise elektrikatkestuse ajal lülitub EUT välja ja operaator peab selle käitsi taaskäivitama.

**Tabel 4. Juhendamine ja tootja deklaratsioon
elektromagnetilise immuunsuse kohta
kohta KÕIKIDEL ME SEADMETEL JA SÜSTEEMIDEL,
mida ei kasutata ELU ALALHOIUKS**

Juhend ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline immuunsus			
EGA-501P on mõeldud kasutamiseks allpool toodud elektromagnetilises keskkonnas. EGA-501P klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
Immuunsustest	EN/IEC 60601 Testi tase	Vastavuse tase	Elektromagnetilise keskkonna juhis
Teostatud RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vef 150 kHz kuni 80 MHz	(3)Vef)	Kaasaskantavad ja mobiilsed sideseadmed tuleb seadmest EGA-501P hoida vähemalt kaugusel, mis on arvutatud/ loetletud allpool: $D = (3,5/\sqrt{P})(P)$ $D = (3,5/E1)(P)$ 80–800 MHz $D = (7/E1)(P)$ 800 MHz kuni 2,5 GHz
Kiiratud RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	(3)V/m)	kus P on max võimsus vattides ja D on soovitatav vahemaa meetrites. Fikseeritud saatjate väljatugevused, mis on määratud kohapeal, peavad olema väiksemad kui vastavustasemed (V1 ja E1). Häire võib tekkida saatjaga seadme läheduses.

**Tabel 6. Soovitavad vahemaad kaasaskantavate ja mobiilsete
RF-sideseadmete ning EGA-501P vahel
KÕIKIDEL ME SEADMETEL JA SÜSTEEMIDEL,
mida ei kasutada ELU ALALHOIUKS**

Soovitavad vahemaad EGA-501P-ga			
EGA-501P on mõeldud kasutamiseks kontrollitavate kiirgushäiretega keskkonnas. EGA-501P klient või kasutaja saab aidata vältida elektromagnetilisi häireid, täites allpool soovitatud minimaalse vahekauguse nõuet kaasaskantavate ja mobiilsete RF-sideseadmete ja EGA-501P vahel sõltuvalt sideseadme maksimaalsest väljundvõimsusest.			
Max väljundvõimsus (vatti)	Vahemaa (m) 150 kHz kuni 80 MHz $D = (3,5/\sqrt{P})(P)$	Vahemaa (m) 80–800 MHz $D = (3,5/E1)(P)$	Vahemaa (m) 800 MHz kuni 2,5 GHz $D = (7/E1)(P)$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Sisällys

I.	Poisto pakkauksesta ja tarkastus.....	108
II.	Johdanto.....	108
	Määritelmät.....	108
	Käyttöaiheet	108
	Vasta-aiheet.....	108
III.	Varoitukset ja huomiot	109
	Turvallisuussymbolit	109
IV.	Tuotteen ominaisuudet	111
	Turvatoiminnot	111
	Toimintaperiaate.....	111
V.	Tekniset tiedot.....	111
	Sähkö tiedot	111
	Mekaaniset tiedot	112
	CO2:n tekniset tiedot.....	112
	Ympäristövaatimukset.....	113
	Lisävarusteet	113
	Varaosat	113
VI.	Etupaneelin ohjaimet ja liitännät.....	114
VII.	Takapaneelin liitännät	115
VIII.	Valmistelu ja käyttö	116
	Alkuasennus	116
	Ilmaletkun liitäntä.....	117
	Valmistelu ennen toimenpidettä	117
	Veden esilämmitys	118
	Käyttö	118
	Virran katkaisu	118
IX.	Huolto ja kunnossapito	119
	Puhdistus	119
	Kunnossapito	119
X.	Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat taulukot	120

Käyttöopas

I. Poisto pakkauksesta ja tarkastus

Kun PENTAX® Medical -CO₂-INSUFFLAATTORIN toimitus saapuu, varmista, että kuljetuslaatikossa on seuraavat osat:

- alusta ja vesipullotelaine
- välineet vesipullotelaineen kokoamiseen
- käyttöopas
- virtajohto.

LUE TÄMÄ OPAS HUOLELLISESTI, ENNEN KUIN ALOITAT LAITTEEN KÄYTÖN.

Nämä ohjeet on säilytettävä myöhempiä käyttöä varten. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys paikalliseen PENTAX-asiakaspalveluun.

II. Johdanto

Määritelmät

- Tässä asiakirjassa PENTAX Medical -CO₂-INSUFFLAATTORIA voidaan kutsua "laitteeksi".
- l/min – litraa minuutissa (virtaus)
- kPa – kilopascalina (paine)
- VAC – voltia vaihtovirtajännitettä (sähköpotentiaali)
- W – wattia
- Hz – hertsiä (taajuus)
- psi – paunaa neliötuumaa kohti (paine).

Käyttöaiheet

PENTAX Medical -CO₂-INSUFFLAATTORI on tarkoitettu CO₂:n käyttöön maha-suolikanavan laajennusaineena maha-suolikanavan endoskoopin käytön yhteydessä.

PENTAX Medical -CO₂-INSUFFLAATTORISSA on CO₂-lämmitystoiminto, jonka avulla klinikko voi säätää ja ohjata 37 °C:n kohdelämpötilaan lämmitetyn CO₂:n syöttöä potilaaseen.

Vasta-aiheet

PENTAX Medical -CO₂-INSUFFLAATTORIA saa käyttää vain lääkäri, jolla on kokemusta maha-suolikanavan tavanomaisista tähytystoimenpiteistä, tai muu henkilö tällaisen lääkärin valvonnassa. Sitä saa käyttää vain toimenpiteissä, joissa maha-suolikanava on täytettävä kaasulla, jotta maha-suolikanavan endoskooppia saadaan ohjattua ja tarvittavat arviointitoimenpiteet tehtyä. Laitetta ei saa käyttää missään muussa menetelmässä tai missään muissa hoidoissa tai toimenpiteissä.

Laitetta ei saa käyttää insufflaatioon laparoskopian tai hysteroskopian yhteydessä. Sitä ei saa käyttää kohdunsisäiseen laajennukseen.

Laitetta ei saa käyttää TT-kolonografiassa. Laitetta ei ole myöskään tarkoitettu käytettäväksi magneettikuvausjärjestelmien (MRI-järjestelmien) kanssa, eikä se saa altistua niille. Älä käytä laitetta magneettikuvausympäristössä.

III. Varoitukset ja huomiot

MERKKISANAT

VAROITUS:

Osoittaa mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan.

HUOMIO:

Osoittaa mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa lievään tai kohtalaiseen vammaan. Se voi myös varoittaa vaarallisista toimenpiteistä tai mahdollisista laitevaurioista.

Turvallisuussymbolit



Huomio



Katso käyttöohjeet



Varoitus: vaarallinen jännite



Potentiaalintasaus



ÄLÄ koske liikkuviin osiin sormilla.



Kuuma pinta



Vaarallinen magneettikuvauksessa

VAROITUKSET

- A. Sähköiskuvaaran vähentämiseksi älä irrota kantta. Laitteen saa huoltaa vain pätevä huoltohenkilökunta.
- B. Sähköiskuvaaran välttämiseksi laitteen saa kytkeä vain maadoitettuun sähköverkkoon.
- C. PENTAX® Medical -CO₂-INSUFFLAATTORI ei sovi käytettäväksi syttyvien anestesia-aineiden ja hapen seosten läheisyydessä.
- D. PENTAX Medical -CO₂-INSUFFLAATTORIA saa myydä vain lääkärin määräyksellä, ja sitä saavat käyttää vain koulutetut ja pätevät lääkärit ja klinikot.
- E. PENTAX Medical -CO₂-INSUFFLAATTORIA saa käyttää vain pätevä hoitohenkilökunta hyväksyttävässä hoitolaitoksessa.
- F. PENTAX Medical -CO₂-INSUFFLAATTORI on kytkettävä asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan, jossa on merkintä "Hospital Grade" tai "Hospital Only". Muutoin luotettavaa maadoitusta ei voi taata.
- G. Nesteitä on käsiteltävä erittäin varoen sähkölaitteiden lähellä. ÄLÄ käytä PENTAX Medical -CO₂-INSUFFLAATTORIA, jos laitteen päälle on roiskunut nestettä.
- H. Älä koskaan aseta tai pinota PENTAX Medical -CO₂-INSUFFLAATTORIA muiden sähkölaitteiden kuin PENTAX Medical -huuhtelupumpun päälle. PENTAX Medical -CO₂-INSUFFLAATTORIN ja muiden elektronisten laitteiden välillä voi esiintyä sähkömagneettisia häiriöitä ja muita häiriöitä. Laitteita tai järjestelmiä on tarkkailtava, jotta voidaan varmistaa, että käytettävä kokoonpano toimii normaalisti.
- I. PENTAX Medical -CO₂-INSUFFLAATTORIA saa käyttää vain vuotovirroilta suojattujen laitteiden yhteydessä.
- J. PENTAX Medical -CO₂-INSUFFLAATTORIN kanssa käytettävien laitteiden käyttöoppaiden ohjeita on noudatettava, jotta voidaan välttää mahdolliset epäyhteensopivuudesta johtuvat vaarat.
- K. Tässä oppaassa annettuja ohjeita TÄYTYY noudattaa. Muutoin seurauksena voi olla turvallisuuden vaarantuminen, toimintahäiriöitä, käyttäjän ja/tai potilaan vamma tai laitteen tai muiden laitteiden kalliit vauriot.
- L. PENTAX Medical -CO₂-INSUFFLAATTORI on kytkettävä sopivaan varavirtalähteeseen, jos virtakatkos voisi aiheuttaa liian suuria riskejä.

HUOMIO:

- A. Katkaise laitteesta heti virta hätätilanteessa tai toimintahäiriöiden esiintyessä.
- B. Käytä vain USP:n mukaista lääkinnällistä CO₂:ta D- tai E-kokoisesta CO₂-säiliöstä.
- C. Lue ja sisäistä kaikki varoitukset, jotka toimitetaan yleisesti myytävien D- tai E-kokoisten CO₂-säiliöiden mukana.
- D. Käyttöpaikassa tehtäviin PENTAX Medical -CO₂-INSUFFLAATTORIN huoltotoihin kuuluu vain virtajohtojen, korkeapaineletkujen, sankaliittimien, vesipullotelineen ja lämmittimen kokoonpanojen sekä sulakkeiden vaihto.
- E. Katkaise laitteesta virta, ennen kuin aloitat varaosien vaihdon käyttöpaikassa.
- F. Laitteen sisällä ei ole osia, jotka käyttäjä voisi huoltaa. PENTAX Medical -CO₂-INSUFFLAATTORIN saa korjata vain pätevä huoltohenkilökunta.
- G. Kun alhaisen paineen varoitusmerkkivalo syttyy, vaihda CO₂-säiliö mahdollisimman pian, jotta laite ei lakkaa toimimasta.
- H. Pidä aina lähellä täysi CO₂-varasäiliö, jotta se voidaan vaihtaa nopeasti.
- I. Pidä CO₂-säiliö aina pystysuorassa, jotta laitteeseen ei pääse nestettä.
- J. Älä käytä laitetta, jos sen kotelo on vaurioitunut tai heikentynyt.
- K. Älä yritä käyttää laitetta, ennen kuin olet lukenut ja sisäistänyt tämän oppaan kaikki kohdat.
- L. Sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden käytössä on noudatettava erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimia, ja laitteet on otettava käyttöön kohdassa X annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.
- M. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset (RF) viestintälaitteet voivat aiheuttaa häiriöitä sähkökäyttöisissä lääkintälaitteissa. Älä altista laitetta sähkömagneettisten häiriöiden lähteille, kuten TT-laitteille, diatermialaitteille, matkapuhelimille, RFID-tunnisteille ja metallinilmaisimille.

IV. Tuotteen ominaisuudet

- Sisäinen CO₂-lämmitin, joten kylmää CO₂:ta ei tarvitse käyttää
- Säädin valinnaiselle vesipullonlämmittimelle, joka pitää veden lämpötilan lähellä ruumiinlämpöä.
- Voidaan pinota PENTAX® Medical -HUUHTELUPUMPUN kanssa
- Lähtöliittimenä vakiomallinen urospuolinen luer-lukkoliitin
- Yhteensopiva vakiomallisten D- tai E-kokoisten CO₂-pullojen kanssa
- Hiilioksidia voidaan ottaa CO₂-seinäliitimestä, jossa on vakiomallinen DISS-liitin
- Voidaan käyttää pienemmällä CO₂-tulopaineella kuin muita vertailukelpoisia laitteita, mikä tehostaa säiliökaasun käyttöä
- Käytetään kertakäyttöisen PENTAX Medical DispoCap -CO₂-letkun (100150CO₂P) ja PENTAX Medical -huuhteluletkun (100130P) kanssa, mikä takaa turvallisuuden ja vaatimustenmukaisuuden.

Turvatoiminnot

- Kaksi kiinteää paineensäädintä, jotka takaavat tasaisen paineen.
- Ylimääräinen mekaaninen paineenalennus paineella ≤ 12 psi estää ylipaineen.
- Etupaneelin keltainen valo ilmoittaa alhaisesta CO₂-tulopaineesta.
- Kun laitteeseen kytketään virta, kaasu ei virtaa, ennen kuin virtaus käynnistetään virtaussäätimellä.
- CO₂-lämmitin ei toimi, jos virtausta ei käynnistetä.

Toimintaperiaate

PENTAX Medical -CO₂-INSUFFLAATTORI säätää säiliöstä tulevan CO₂:n paineen ennalta asetettuun paineeseen ja ohjaa sitten CO₂:n virtausta maha-suolikanavan endoskooppijärjestelmään, josta CO₂ johdetaan maha-suolikanavaan laajennusaineena. Kliinikko laajentaa maha-suolikanavan manuaalisesti CO₂:lla käyttämällä apuna maha-suolikanavan endoskoopin ilma-/vesiventtiiliä ja näköyhteyttä maha-suolikanavan endoskooppijärjestelmän läpi.

PENTAX Medical -CO₂-INSUFFLAATTORISSA on CO₂:n lämmitystoiminto, jonka avulla kliinikko voi säätää ja ohjata 37 °C:n (toleranssin yläraja +3 °C) kohdelämpötilaan lämmitetyn CO₂:n syöttöä potilaaseen. CO₂ lämpenee virratessaan lämmityselementin läpi. Lämmityselementti voidaan ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä sen mukaan, halutaanko käyttää lämmitettyä CO₂:ta. CO₂ lämmitetään sisäisellä 20 W:n lämmityselementillä, jossa on kaksi toisiaan varmentavaa lämpötila-anturia.

Virtausnopeudelle voidaan säätää pieni, keskisuuri tai suuri asetus halutun insufflaationopeuden mukaan. Virtausnopeudet ovat näillä asetuksilla enintään 1,4 l/min, 2,4 l/min ja 3,5 l/min.

Kun laitteeseen kytketään virta, CO₂:n virtaus ja lämmitystoiminto ovat oletusarvoisesti poissa käytöstä. Jos käyttäjä haluaa käynnistää kaasun virtauksen, virtaussäädin on käännettävä pois katkaisuasennosta. Laite havaitsee kaasun virtauksen eikä anna lämmittimen käynnistyä, jos virtausta ei havaita. Lisäksi laitteessa on alhaisen kaasunpaineen anturi. Jos CO₂:n tulopaine laskee 25 psi:hin, laitteen etupaneelin keltainen valo syttyy.

Laitteessa on myös virtaliitäntä vesipullonlämmittimelle. Vesipullon lämmityselementti pitää pullossa olevan steriilin veden 37 °C:ssa (± 3 °C). Sitä ohjataan kahdella toisiaan varmentavalla lämpötila-anturilla, jotka takaavat laitteen turvallisuuden.

V. Tekniset tiedot

Sähkötiedot

Tulojännite:	100–240 VAC
Tulotaajuus:	50–60 Hz
Virrankulutus:	82 VA
Sulakkeen nimellisarvot:	M10AL250V
	Keskinopea, 10 ampeeria, alhainen katkaisukyky, 250 voltia
	Vaihda sulakkeet vain samantyyppisiin sulakkeisiin, joilla on samat nimellisarvot.

Hyväksynnät:	IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Luokitus:	Luokka 1, tyyppi B
IP-luokitus (kotelon suojaus):	IP24

**VAROITUS:**

Luotettava maadoitus voidaan varmistaa vain, kun laite on kytketty pistorasiaan, jossa on merkintä "Hospital Grade".

Mekaaniset tiedot

Fyysiset mitat:

Korkeus	4 ¾ tuumaa	121 mm
Leveys	7 ¾ tuumaa	197 mm
Syvyys	13 ¾ tuumaa	349 mm
Paino	10,5 paunaa	4,8 kg

CO₂:n tekniset tiedot

Vapaat virtausnopeudet (rajoittamaton enimmäisvirtaus maha-suolikanavan endoskooppijärjestelmään):

Etupaneelin asetus

Pieni:	1,4 l/min
Keskisuuri:	2,4 l/min
Suuri:	3,5 l/min

Maha-suolikanavan endoskoopin virtausnopeudet (likimääräinen virtausnopeus maha-suolikanavan endoskoopin lähtöliittimessä):

Etupaneelin asetus

Pieni:	0,6–0,9 l/min*
Keskisuuri:	1,2–1,4 l/min*
Suuri:	1,5–1,8 l/min*

* Nämä arvot ovat likimääräisiä, ja ne on saatu maha-suolikanavan endoskooppien vastaavien mallien testeissä.

Käyttäjän saamat tulokset voivat vaihdella käytetyn maha-suolikanavan endoskoopin, kanavan läpimitan ja kanavan pituuden mukaan.

Lähtöliitäntä: urospuolinen luer-lukkoliitin

Tuloliitäntä: ¼ tuuman urospuolinen kaulusliitin

CO₂-lämmitin: 20 W, sisäinen, läpivirtaustyyppinen, kaksi toisiaan varmentavaa lämpötila-anturia

CO₂:n lähtölämpötila: 37 °C (+ 3 °C)

Käyttöpaine:

Tulopaine enintään 1 900 psi
vähintään 25 psi*

* Alhaisen paineen varoitusvalo syttyy 25 psi:n paineessa, vaikka laitteen virtaus voi olla vielä käynnissä. CO₂-säiliön vaihtaminen on suositeltavaa, kun valo syttyy.

Paineensäätimen asetusarvo enintään 8 psi

Sisäinen paineenalennusventtiili ≤ 12 psi

Ympäristövaatimukset

Käyttölämpötila:	16–24 °C (61–75 °F)
Suhteellinen ilmankosteus käytön aikana:	30–75 %, tiivistymätön
Käyttöpaine:	70–106 kPa (10,2–15,4 psi)

Lisävarusteet



PENTAX® Medical -CO₂-INSUFFLAATTORIN kanssa saa käyttää vain tiettyjä yhteensopivia letkusarja-, liitin- ja lisävarustemalleja, jotka on lueteltu alla olevassa taulukossa ja/tai joita PENTAX virallisesti suosittelee. Jos laitteen kanssa käytetään lisävarusteita, joita ei ole lueteltu alla olevassa taulukossa tai joita PENTAX ei virallisesti suosittele, seurauksena voi olla epäyhteensopivuus ja/tai ristikontaminaation tai infektiotautien tarttumisen riski.

Tilausnumero	Kuvaus
100150CO ₂ P, 100150CO ₂ UP (käyttöaika 24 h)	PENTAX Medical DispoCap, CO ₂
100160P, 100150CO ₂ UP (käyttöaika 24 h)	PENTAX Medical DispoCap, ilma
100130P, 100130UP (käyttöaika 24 h)	PENTAX Medical -huuhteluletku EGA-500P-huuhtelupumpulle
200230P, 200230UP (käyttöaika 24 h)	PENTAX Medical -huuhteluletku EGA-100P-huuhtelupumpulle
100242P (vain kertakäyttöön)	Kertakäyttöinen PENTAX Medical -vesisuihkuliitin
100116P (käyttöaika 24 h)	24 tuntia käytettävä PENTAX Medical -vesisuihkuliitin
100551P	CO ₂ -lähteen PENTAX Medical -letku

Varaosat

Tilausnumero	Kuvaus
EGA-7014	Virtajohto (EU)
EGP-042	Virtajohto (Yhdistynyt kuningaskunta)
EGA-7011	Korkeapaineletku
EGA-7012	Sankaliitin
EGA-7010	Vesipullotelineen ja lämmittimen kokoonpano

VI. Etupaneelin ohjaimet ja liitännät

HUOMAUTUS:

Kaikki tilamerkkivalot ovat vihreitä normaalin toiminnan aikana.

1. Virtapainike

Tällä kytketään ja katkaistaan laitteen verkkovirta.

2. Vedenlämmitin käytössä / poissa käytöstä

Tätä painamalla voit ottaa vedenlämmittimen käyttöön tai poistaa sen käytöstä.

3. CO₂-virtaussäädin

Tällä ohjataan CO₂:n virtausnopeutta. Kolme asetusta on merkitty vihreillä merkkivaloilla L, M ja H, jotka syttyvät, kun vastaava virtausnopeusasetus on käytössä. Virtausnopeudet ovat seuraavat*:

pieni (L) – 1,4 l/min

keskisuuri (M) – 2,4 l/min

suuri (H) – 3,5 l/min.

**Annetut virtausnopeudet ovat vapaan virtauksen enimmäisarvoja laitteen lähtöliittimessä.*

Laitte ilmoittaa alhaisesta paineesta vilkkuvilla sanoilla "LOW PRESSURE" (alhainen paine). Tämä tarkoittaa, että kaasun tulopaine on laskenut alle 25 psi:n.

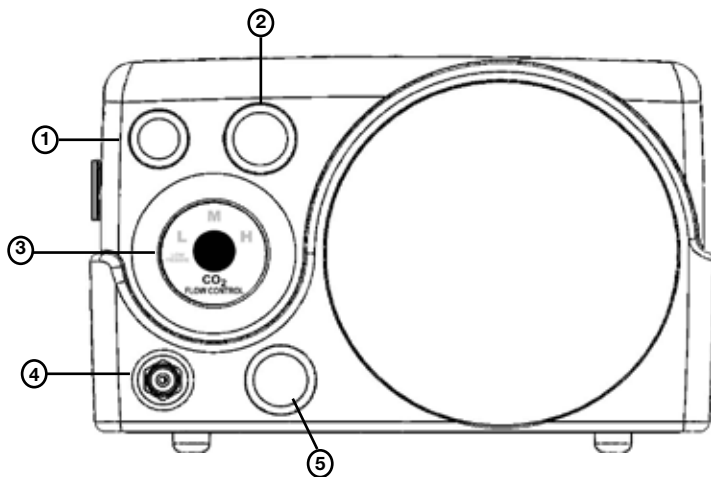
4. CO₂-kaasun lähtöliitin

Tämä liitetään letkulla maha-suolikanavan endoskooppiin.

Vakiomallinen urospuolinen luer-lukkoliitin.

5. CO₂-kaasun lämmitin käytössä / poissa käytöstä

Tätä painamalla voit ottaa CO₂-kaasun lämmittimen käyttöön ja poistaa sen käytöstä.



(Laitteen ulkoasu voi erota hiukan yllä olevasta kuvasta.)

VII. Takapaneelin liitännät

1. **Vesipullonlämmittimen liitäntä**
Vesipullonlämmittimen virtaliitäntä
Lämmitin on kuvattu kohdassa VIII.
2. **CO₂-tuloliitäntä**
Tähän liitetään D- tai E-kokoinen CO₂-säiliö. Käytä vain esisuodatettua lääkinnällistä CO₂-kaasua.
3. **Potentiaalintasaus (maadoitus)**
4. **Verkkovirtaliitäntä**
Verkkovirran otto 100–240 VAC, 50–60 Hz



VAROITUS:

Käytä vain laitteen mukana toimitettua sairaalakäyttöön tarkoitettua virtajohtoa. Kytke laite vain pistorasiaan, jossa on merkintä, että se on tarkoitettu sairaalakäyttöön.

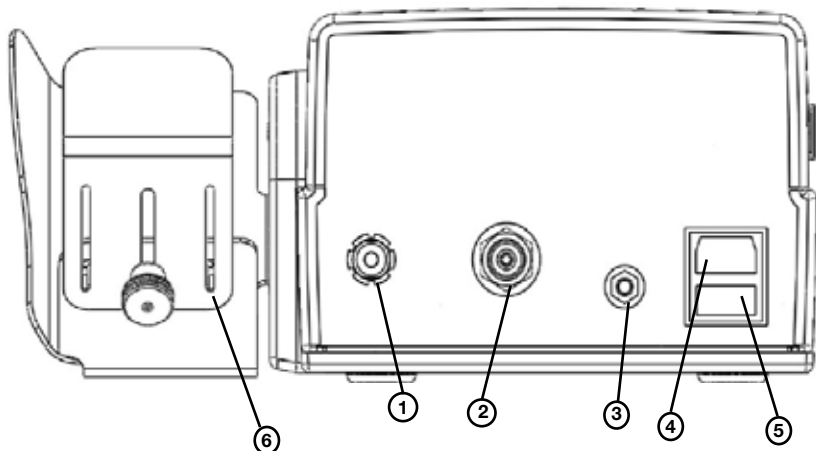
5. **Sulakerasia**



VAROITUS:

Vaihda sulakkeet vain sulakkeisiin, joiden tyyppi ja nimellisarvot ovat M10AL250V.

6. **Vesipullonlämmitin**
Vesipullonlämmittimessä on vesipullolle tarkoitettu lämmitysjärjestelmä, ja se liitetään PENTAX® Medical -CO₂-INSUFFLAATTORIIN virtakaapelilla, joka kytketään sanoilla "water warmer" merkittyyn liitäntään.

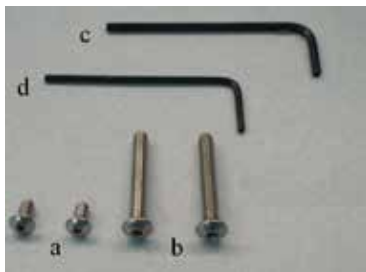


(Laitteen ulkoasu voi erota hiukan yllä olevasta kuvasta.)

VIII. Valmistelu ja käyttö

Alkuasennus

1. Aseta PENTAX® Medical -CO₂-INSUFFLAATTORI vaakasuoralle alustalle, kuten lisävarustekärryyn tai muulle sopivalle työskentelyalustalle.
2. Tarkista ennen aloittamista, että PENTAX Medical -CO₂-INSUFFLAATTORISSA ei ole vaurioiden merkkejä.
3. Kytke virtajohto laitteen takapaneeliin.
4. Ennen kuin kytket virtajohdon sairaalakäyttöön tarkoitettuun pistorasiaan, varmista, että virta on katkaistu ja että laitteeseen ei ole liitetty lisävarusteita. Kytke sitten virtajohto pistorasiaan.
5. Kokoa vesipulloteline ja lämmitin seuraavasti:
 - A. Tarvitset seuraavat tarvikkeet, jotka ovat vesipullotelineeseen liitetyssä pussissa:
 - a.) lyhyet ruuvit (2)
 - b.) pitkät ruuvit (2)
 - c.) suuri kuusioavain
 - d.) pieni kuusioavain.



- B. Liitä vesipulloteline alustaan käyttämällä pieniä ruuveja (2) ja pientä kuusioavainta.



- C. Aseta PENTAX Medical -CO₂-INSUFFLAATTORI alustalle ja asenna pitkät ruuvit (2) käyttämällä suurta kuusioavainta.



- D. Säädä vesipullon pidikettä niin, että laitoksen käyttämät vesipullot mahtuvat sen alle. Pidikettä säädetään avaamalla sen takana oleva mutteri ja liu'uttamalla telinettä ylös tai alas niin, että se koskettaa vesipulloa. Kiristä sitten mutteri uudelleen.
6. Kytke vedenlämmittimen kaapeli laitteen takapaneelissa olevaan liitäntään, jossa lukee "water warmer".

Ilmaletkun liitäntä

Tarvittavat välineet (ei toimiteta mukana):

- 9/16 tuuman kiintoavain
- ¾ tuuman kiintoavain.

Tarvittavat lisävarusteet:

D- tai E-kokoinen CO₂-säiliö, jossa on lääkinällistä CO₂:ta (ei toimiteta mukana)
korkeapaineletku
sankaliitin.

1. Yhdistä korkeapaineletku ja sankaliitin kiristämällä letkua 3/4 tuuman kiintoavaimella ja pitämällä sankaliitintä paikallaan 9/16 tuuman kiintoavaimella.
2. Kierrä sankaliittimen T-kahva auki niin, että voit liu'uttaa sen CO₂-säiliön yläosan yli. Asento on oikea, kun sankaliittimen kaksi tappia on kohdistettu säiliön kahteen kohdistusreikään. (CO₂-säiliötä ei toimiteta järjestelmän mukana, vaan se on ostettava erikseen.)
3. Kun olet kohdistanut kaksi tappia, kiristä T-kahva tiukasti.
4. Kiristä korkeapaineletkun toinen pää ja sankaliitinkokoonpano PENTAX® Medical -CO₂-INSUFFLAATTORIN takapaneeliin. Pidä messinkiliitintä paikallaan avaimella ja kiristä letkun mutteri toisella avaimella. ÄLÄ KÄYTÄ LIITTIMISSÄ TEFLONTEIPPIÄ TAI KIERTEIDEN TIIVISTYSAINETTA.

Valmistelu ennen toimenpidettä

1. Avaa CO₂-säiliön venttiiliä noin yksi kierros.
2. Kytke virta virtakytkimestä.
3. Testaa kokoonpano kääntämällä virtauksen säätönuppia myöt päivään. Tarkista, että CO₂:ta virtaa ulos laitteen etupuolen lähtöliitimestä. Jos laitteen etupuoletta ei virtaa CO₂:ta, tarkista, että CO₂-säiliö on täynnä, ja tarkista myös edellisessä kohdassa kuvattu ilmaletkun liitäntä.
4. Katkaise virtaus virtauksen säätönupista.
5. Liitä letku laitteen etupuolen lähtöliitäntään. Käytä vain MEDIVATORS-yhtiön valmistamia PENTAX Medical -letkuja.
6. Kun käytät CO₂-lähteen PENTAX Medical -letkua, liitä CO₂-lähteen PENTAX Medical -letku PENTAX Medical -letkuun. Liitä PENTAX Medical -letku maha-suolikanavan endoskooppiin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Veden esilämmitys

1. PENTAX® Medical -CO₂-INSUFFLAATTORILLA voidaan ohjata vesipullon lämmitysjärjestelmää. Lämmitysjärjestelmä voi pitää steriiliä vettä sisältävien pullojen lämpötilan 37 °C:ssa (± 3 °C). Järjestelmää ei ole kuitenkaan tarkoitettu veden lämpötilan nostamiseen, joten vesipullo on esilämmitettävä.
2. Vesipullo on esilämmitettävä esimerkiksi nesteenlämmittimellä, jos lämmintä vettä halutaan käyttää. Vesipullo on esilämmitettävä seuraavien ohjeiden mukaisesti:

Aseta steriiliä vettä sisältävä pullo nesteenlämmittimeen, joka on asetettu 37 °C:seen (± 3 °C). Älä ylitä tätä lämpötilaa. Jos lämmintä vettä ei haluta, katkaise pumpun vedenlämmittimestä virta ja aseta huoneenlämpöistä steriiliä vettä sisältävä pullo vesipullotelineeseen.

HUOMAUTUS:

Jos vedenlämmitin on otettu käyttöön ja lämpötila ylittää asetetun ylärajan, vedenlämmittimen kytkimen merkkivalo muuttuu siniseksi ja lämmittimestä katkeaa automaattisesti virta. Jos kytkimen merkkivalo vilkkuu sinisenä, varmista, että vedenlämmittimen kaapeli on kytketty laitteen takapaneeliin. Jos se on kytketty ja valo vilkkuu, laitteessa voi olla jokin häiriö. Ota yhteys paikalliseen asiakaspalveluun.



Lue kaikki nesteenlämmittimen ja vesipullon valmistajan ohjeet nesteiden maksimilämpötiloista ja perehdy ohjeisiin. Älä koskaan ylitä 40 °C:n lämpötilaa esilämmityksen aikana. Älä koskaan lämmitä vesipulloa mikroaaltouunilla, koska se voi kuumentaa veden vaarallisen kuumaksi tai lämmittää sen epätasaisesti.

HUOMIO:

Vesipullonlämmittimen pinta voi olla kuuma kosketettaessa.

Käyttö

1. Kun laite on valmisteltu ennen toimenpidettä kohdan VIII mukaisesti, virtaus voidaan käynnistää.
2. Käännä virtauksen säätönuppi ensimmäiseen asentoon. Valo L (LOW = PIENI) syttyy. Jos haluat suurentaa virtausta, käännä nuppi seuraavaan asentoon MEDIUM tai sitä seuraavaan asentoon HIGH. MEDIUM (KESKISUURI) -asennossa palaa valo M ja HIGH (SUURI) -asennossa valo H. Nuppi kääntyy vapaasti molempiin suuntiin ja suurentaa tai pienentää virtausnopeutta vastaavasti. Katso virtausnopeudet kohdasta V.
3. Jos haluat lämmittää CO₂:n, paina CO₂-lämmittimen painiketta. Valo syttyy vihreänä.
4. Jos laite on liitetty vesipullonlämmittimeen ja haluat lämmittää veden, paina vesipullonlämmittimen painiketta. Valo syttyy vihreänä.
5. Laajenna maha-suolikanava manuaalisesti CO₂:lla käyttämällä apuna maha-suolikanavan endoskoopin ilma-/vesiventtiiliä ja näköyhteyttä maha-suolikanavan endoskooppijärjestelmän läpi.

Virran katkaisu

1. Kun toimenpide on päättynyt, käännä nuppia vastapäivään, kunnes kaikki valot sammuvat, ja katkaise virta vesipullonlämmittimestä (jos se on liitetty) ja CO₂-lämmittimestä.
2. Katkaise virta päävirtakytkimestä ja irrota letku laitteen etupaneelista.
3. Hävitä letku asianmukaisesti valmistajan ohjeiden mukaisesti.

IX. Huolto ja kunnossapito

Puhdistus

- Varmista ennen puhdistusta, että laitteesta on katkaistu virta ja että virtajohto on irrotettu.
- Laitteen ulkopinta voidaan puhdistaa kostealla liinalla, 70-prosenttisella isopropyylialkoholiliuoksella tai 10-prosenttisellä valkaisuaine-vesiliuoksella niin usein kuin tarpeen.
- Desinfioi laitteen ulkopinta tarpeen mukaan käyttämällä mietoa desinfiointiainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Älä käytä hankaavia tai voimakkaita pesuaineita.
- Älä päästä laitteen sisään nesteitä.
- Älä steriloi laitetta millään tavalla.

Kunnossapito

Huolto

Käyttäjä ei voi huoltaa laitetta (lukuun ottamatta kohdassa V mainittujen varaosien vaihtoa). Ota yhteys paikalliseen PENTAX®-asiakaspalveluun.

Rajoitettu takuu

PENTAX Medical -CO₂-INSUFFLAATTORILLE (jäljempänä "tuote"), annetaan materiaali- ja valmistusvirheet kattava takuu yhden (1) vuoden ajaksi alkuperäisestä ostopäivämäärästä lukien. Jos tuote muuttuu käyttökelvottomaksi materiaali- tai valmistusvirheen takia tämän yhden (1) vuoden takuuajan kuluessa, tuote korjataan tai vaihdetaan. Tämä rajoitettu takuu EI kata vaihtoa tai huoltoa, jos vika johtuu onnettomuudesta, luonnonkatastrofista, tuotteen käytöstä muuten kuin määrätyllä tavalla, ulkoisesta sähköhäiriöstä, väärästä asennuksesta, huolimattomuudesta, tuotteeseen tehdyistä muutoksista, valtuuttamattomasta huollosta tai normaalista kulumisesta.

Hävittäminen

Laitteen hävittämistä koskevia erityisohjeita ei ole.

X. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat taulukot

**Taulukko 1 – Ohjeet ja VALMISTAJAN vakuutus
SÄHKÖMAGNEETTISET HÄIRIÖPÄÄSTÖT
Kaikki SÄHKÖKÄYTTÖISET LÄÄKINTÄLAITTEET ja
LÄÄKINTÄLAITEJÄRJESTELMÄT**

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset häiriöpäästöt		
EGA-501P on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai EGA-501P-laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästötesti	Vastaavuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	EGA-501P käyttää radiotaajuisia energiaa vain sisäisissä toiminnoissa. Siksi sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat erittäin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä olevissa elektronisissa laitteissa.
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Luokka A	EGA-501P soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa lukuun ottamatta asuintiloja ja tiloja, jotka on kytketty suoraan asuinrakennusten sähköjakeluverkkona toimivaan julkiseen pienjänniteverkkoon.
Harmoniset häiriöpäästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Välkyntä IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

Taulukko 2 – Ohjeet ja VALMISTAJAN vakuutus
Sähkömagneettisten HÄIRIÖIDEN SIETO
Kaikki SÄHKÖKÄYTTÖISET LÄÄKINTÄLAITTEET ja
LÄÄKINTÄLAITEJÄRJESTELMÄT

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
EGA-501P on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai EGA-501P-laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriösietotesti	EN/IEC 60601 Testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Sähköstaattiset purkaukset EN/IEC 61000-4-2	± 6 kV, kosketus ± 8 kV, ilma	± 6 kV, kosketus ± 8 kV, ilma	Lattioiden on oltava olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on synteettistä materiaalia, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset transientit EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV verkkovirtajohdoilla ± 1 kV tulo- ja lähtöjohdoilla	± 2 kV verkkovirtajohdoilla ± 1 kV tulo- ja lähtöjohdoilla	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.
Syöksyaalto EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV, eromuotoinen ± 2 kV, yhteismuotoinen	± 1 kV, eromuotoinen ± 2 kV, yhteismuotoinen	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.
Jännitekuopat ja katkokset EN/IEC 61000-4-11	yli 95 %:n kuoppa 0,5 jakson ajan 60 %:n kuoppa 5 jakson ajan 30 %:n kuoppa 25 jakson ajan yli 95 %:n kuoppa 5 sekunnin ajan	100 %:n kuoppa 0,5 jakson ajan 60 %:n kuoppa 5 jakson ajan 30 %:n kuoppa 25 jakson ajan Huomautus 1	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön tasoa. Jos EGA-501P-laitetta on pystyttävä käyttämään verkkovirtakatkosten aikana, EGA-501P-laitteessa on suositeltavaa käyttää keskeytymättömän virransaannin takaavaa UPS-laitetta tai akkua.
Verkkovirran taajuus 50/60 Hz Magneettikenttä EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuisen magneettikenttien on vastattava tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.

Huomautus 1: Testattavasta laitteesta katkeaa virta ja käyttäjän on käynnistettävä se manuaalisesti uudelleen, jos verkkovirta katkeaa 5 sekunniksi.

Taulukko 4 – Ohjeet ja VALMISTAJAN vakuutus
Sähkömagneettisten HÄIRIÖIDEN SIETO
SÄHKÖKÄYTTÖISET LÄÄKINTÄLAITTEET ja
LÄÄKINTÄLAITEJÄRJESTELMÄT, jotka eivät ole ELÄMÄÄ YLLÄPITÄVIÄ

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
EGA-501P on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai EGA-501P-laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	EN/IEC 60601 Testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Johtuvat radiotaajuiset häiriöt EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	Kannettavien ja siirrettävien viestintälaitteiden on oltava vähintään alla laskettujen/lueteltujen erotusetäisyyksien päässä EGA-501P-laitteesta: $D = (3,5/V1) (\sqrt{P})$ $D = (3,5/E1) (\sqrt{P})$ 80–800 MHz $D = (7/E1) (\sqrt{P})$ 800 MHz–2,5 GHz
Säteilevät radiotaajuiset häiriöt EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	3 V/m	Jossa P on enimmäisteho watteina ja D on suositeltu erotusetäisyys metreinä. Kiinteiden lähettimien kenttävoimakkuuksien, jotka on määritetty paikan päällä tehtävissä sähkömagneettisissa mittauksissa, on oltava pienempiä kuin vastaavuustasot (V1 ja E1). Häiriöitä voi esiintyä lähettimen sisältävien laitteiden läheisyydessä.

**Taulukko 6 – Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja EGA-501P-laitteen väliset suositellut erotusetäisyydet
LAITTEET ja JÄRJESTELMÄT, jotka eivät ole ELÄMÄÄ YLLÄPITÄVIÄ**

EGA-501P-laitteen suositellut erotusetäisyydet			
EGA-501P on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä häiriöitä valvotaan. Asiakas tai EGA-501P-laitteen käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt pitämällä kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet alla olevien suositusten mukaisella viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan määräytyvällä vähimmäisetäisyydellä EGA-501P-laitteesta.			
Enimmäislähtöteho (watteina)	Etäisyys (m) 150 kHz–80 MHz $D = (3,5/\sqrt{P}) (\sqrt{P})$	Etäisyys (m) 80–800 MHz $D = (3,5/E1) (\sqrt{P})$	Etäisyys (m) 800 MHz–2,5 GHz $D = (7/E1) (\sqrt{P})$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Table des matières

I. Déballage et inspection	125
II. Introduction.....	125
Définitions.....	125
Indications	125
Contre-indications	125
III. Avertissements et mises en garde.....	126
Symboles de sécurité	126
IV. Caractéristiques du produit.....	128
Fonctionnalités de sécurité.....	128
Fonctionnement théorique.....	128
V. Spécifications techniques	128
Spécifications électriques.....	128
Spécifications mécaniques.....	129
Spécifications du CO ₂	129
Exigences environnementales.....	130
Accessoires	130
Pièces de rechange	130
VI. Commandes/connexions du panneau avant	131
VII. Connexions du panneau arrière	132
VIII. Configuration et fonctionnement.....	133
Configuration initiale	133
Raccordement du tuyau d'air	134
Configuration pré-procédure.....	134
Préchauffage de l'eau.....	135
Fonctionnement	135
Arrêt.....	135
IX. Entretien et maintenance.....	136
Nettoyage	136
Maintenance.....	136
X. Tableaux de CEM	137

Manuel d'instructions

I. Déballage et inspection

Lors de la livraison du SYSTÈME D'INSUFFLATION de CO₂ PENTAX® Medical, vérifier que les éléments suivants sont bien contenus dans le carton d'expédition :

- Plateau de base et support de bouteille d'eau
- Matériel de montage du support de bouteille d'eau
- Manuel d'utilisation
- Cordon d'alimentation

LIRE INTÉGRALEMENT LE PRÉSENT MANUEL AVANT DE FAIRE FONCTIONNER CET ÉQUIPEMENT.

Ces instructions doivent être conservées afin de s'y référer ultérieurement si nécessaire. Pour toute question, veuillez contacter votre centre d'assistance PENTAX local.

II. Introduction

Définitions

- Tout au long de ce document, le SYSTÈME D'INSUFFLATION de CO₂ PENTAX Medical peut être désigné « unité » ou « dispositif »
- l/min – Litres par minute (débit)
- kPa – Kilopascal (pression)
- VCA – Volts en courant alternatif (potentiel électrique)
- W – Watts
- Hz – Hertz (fréquence)
- PSI – Livres par pouce carré (pression)

Indications

Le SYSTÈME D'INSUFFLATION de CO₂ PENTAX Medical est conçu pour utiliser du CO₂ en tant que moyen de distension du tractus gastro-intestinal, lorsqu'il est utilisé en association avec un endoscope gastro-intestinal.

Le SYSTÈME D'INSUFFLATION de CO₂ PENTAX Medical est doté d'une fonction de chauffage du CO₂ qui permet au clinicien de moduler et de contrôler l'administration du CO₂ au patient – le gaz ayant été préalablement chauffé à une température cible de 37 °C.

Contre-indications

L'utilisation du SYSTÈME D'INSUFFLATION de CO₂ PENTAX Medical est exclusivement réservée aux médecins expérimentés en matière de pratiques standard de procédures d'endoscopie gastro-intestinale (ou aux personnes sous leur supervision en temps réel). Il doit être uniquement utilisé dans le cadre de procédures où une insufflation dans le tractus gastro-intestinal est nécessaire pour faciliter la navigation de l'endoscope GI et la réalisation de toutes les procédures d'évaluation requises. Le dispositif ne doit pas être utilisé avec une quelconque autre méthode ni pour tout autre traitement ou toute autre procédure.

Le dispositif est contre-indiqué pour une insufflation dans le cadre de procédures laparoscopiques ou hystéroscopiques. Il ne doit pas être utilisé pour obtenir une distension intra-utérine.

Le dispositif est contre-indiqué pour la colographie TDM. De même, dispositif ne doit pas être exposé à ou utilisé avec des systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ne pas utiliser le dispositif dans un environnement où il risque d'être exposé à des systèmes IRM.

III. Avertissements et mises en garde

MENTIONS IMPORTANTES

AVERTISSEMENT :

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.

ATTENTION :

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, risque d'entraîner des blessures légères ou modérées.

Peut également alerter l'utilisateur contre des pratiques dangereuses ou d'éventuels dommages à l'équipement.

Symboles de sécurité



Attention



Consulter les instructions d'utilisation



Avertissement : tension dangereuse



Équipotentialité



NE PAS approcher les doigts des pièces mobiles.



Surface chaude



Non compatible avec la résonance magnétique (RM)

AVERTISSEMENTS

- A. Pour réduire le risque d'électrocution, ne pas retirer le capot. Toute procédure de réparation doit être confiée à du personnel qualifié.
- B. Pour éviter tout risque d'électrocution, cet équipement doit être exclusivement branché sur une prise d'alimentation secteur reliée à la terre.
- C. Le SYSTÈME D'INSUFFLATION de CO₂ PENTAX® Medical ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables et d'oxygène.
- D. Le SYSTÈME D'INSUFFLATION de CO₂ PENTAX Medical ne peut être vendu que sur ordonnance afin d'être utilisé par des médecins/cliniciens dûment formés et qualifiés.
- E. Seul du personnel médical qualifié travaillant dans un environnement médical acceptable est autorisé à faire fonctionner le SYSTÈME D'INSUFFLATION de CO₂ PENTAX Medical.
- F. Le SYSTÈME D'INSUFFLATION de CO₂ PENTAX Medical doit être branché sur une prise correctement reliée à la terre portant la mention « Qualité hospitalière » ou « Hôpital uniquement ». Dans le cas contraire, la fiabilité de la mise à la terre ne peut être garantie.
- G. Prendre d'extrêmes précautions en cas de manipulation de liquides à proximité d'un équipement électrique. NE PAS faire fonctionner le SYSTÈME D'INSUFFLATION de CO₂ PENTAX Medical en cas de projections de liquide sur l'unité.
- H. Ne jamais poser ou empiler le SYSTÈME D'INSUFFLATION de CO₂ PENTAX Medical sur un appareil électrique autre que la pompe d'irrigation PENTAX Medical. Des interférences électromagnétiques ou d'autres interférences peuvent se produire entre le SYSTÈME D'INSUFFLATION de CO₂ PENTAX Medical et les autres dispositifs électroniques. Il convient de s'assurer que l'équipement ou le système fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- I. Le SYSTÈME D'INSUFFLATION de CO₂ PENTAX Medical doit être uniquement utilisé conjointement avec d'autres équipements bénéficiant d'une protection établie contre les courants de fuite.
- J. Pour éviter tout problème d'incompatibilité, suivre les instructions indiquées dans les manuels d'utilisation des autres équipements qui seront utilisés conjointement avec le SYSTÈME D'INSUFFLATION de CO₂ PENTAX Medical.
- K. Les instructions d'utilisation décrites dans le présent manuel DOIVENT être respectées. Dans le cas contraire, des problèmes de sécurité, des dysfonctionnements, des blessures à l'opérateur et/ou au patient, ou des dommages coûteux à l'unité et à un autre équipement peuvent se produire.
- L. Le SYSTÈME D'INSUFFLATION de CO₂ PENTAX Medical doit être raccordé à une source d'alimentation appropriée dans le cas où une panne d'alimentation entraînerait un risque inacceptable.

MISE EN GARDE

- A. En cas d'urgence ou de fonctionnement anormal, mettre immédiatement l'unité hors tension.
- B. Utiliser uniquement du CO₂ médical, de qualité médicale USP, provenant d'une bouteille de CO₂ de taille « D » ou « E ».
- C. Lire et bien comprendre tous les avertissements se rapportant aux bouteilles de CO₂ de taille « D » ou « E » disponibles dans le commerce.
- D. L'entretien sur site du SYSTÈME D'INSUFFLATION de CO₂ PENTAX Medical se limite au remplacement des cordons d'alimentation, des tuyaux haute pression, des adaptateurs étrières, des ensembles support et système de chauffage de la bouteille d'eau, et des fusibles.
- E. Couper l'alimentation du dispositif avant toute installation des pièces de rechange.
- F. Cette unité ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. Seul du personnel d'entretien qualifié est autorisé à réparer le SYSTÈME D'INSUFFLATION de CO₂ PENTAX Medical.
- G. Lorsque le voyant d'avertissement de basse pression s'allume, remplacer la bouteille de CO₂ dès que possible pour éviter toute perte de fonctionnement.
- H. Toujours conserver une bouteille de CO₂ de rechange pleine à proximité, afin de pouvoir y accéder rapidement.
- I. Veiller à ce que la bouteille de CO₂ soit toujours en position verticale pour éviter toute pénétration de liquide dans l'unité.
- J. Ne pas utiliser le dispositif si son boîtier est endommagé ou si son intégrité a été compromise.
- K. Ne pas essayer de faire fonctionner le dispositif avant d'avoir lu et compris toutes les sections du présent manuel.
- L. L'équipement médical électrique requiert des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM indiquées à la section X.
- M. Les équipements de communication par radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent avoir un effet sur un équipement médical électrique. Ne pas exposer le dispositif à des sources d'interférences électromagnétiques comme un équipement de TDM, un équipement de diathermie, les téléphones cellulaires, les étiquettes RFID et les détecteurs de métaux.

IV. Caractéristiques du produit

- Le système interne de chauffage du CO₂ élimine le problème de CO₂ froid
- Une commande est incluse pour que le système de chauffage de la bouteille d'eau (en option) maintienne l'eau à une température proche de celle du corps
- Peut être empilé avec la POMPE D'IRRIGATION PENTAX® Medical
- Sortie Luer-lock mâle standard
- Utilisation de bouteilles de CO₂ standard de taille « D » ou « E »
- Alimentation possible à partir d'une sortie de CO₂ murale standard avec raccord de type DISS
- Utilisation possible avec des pressions d'entrée de CO₂ plus basses que la plupart des dispositifs comparables, pour une utilisation efficace du contenu de la bouteille
- Fonctionnement avec le DispoCap CO₂ PENTAX Medical à usage unique (100150CO₂P) et la tubulure d'irrigation PENTAX Medical (100130P) à des fins de sécurité et de conformité

Fonctionnalités de sécurité

- Les régulateurs de pression doubles en ligne garantissent une pression constante
- Le détendeur mécanique supplémentaire à une pression ≤ 12 PSI évite toute surpression
- Une faible pression d'entrée de CO₂ est indiquée par un voyant jaune sur le panneau avant
- Lors de la mise en route initiale, le débit du gaz reste nul jusqu'à ce que le bouton de commande du débit soit activé
- Le système de chauffage du CO₂ ne fonctionnera pas avant l'activation du débit de gaz

Fonctionnement théorique

Le SYSTÈME D'INSUFFLATION de CO₂ PENTAX Medical fonctionne en régulant le CO₂ contenu dans une bouteille à une pression prédéfinie, puis en contrôlant le débit du CO₂ vers un système d'endoscope GI pour servir de moyen de distension du tractus gastro-intestinal. Le clinicien utilisera la valve d'air/eau de l'endoscope GI et évaluera les informations visuelles fournies par le système d'endoscopie GI pour distendre manuellement le tractus gastro-intestinal avec le CO₂.

Le SYSTÈME D'INSUFFLATION de CO₂ PENTAX Medical est doté d'une fonction de chauffage du CO₂ qui permet au clinicien de moduler et de contrôler l'administration du CO₂ au patient – le gaz ayant été préalablement chauffé à une température cible de 37 °C – avec une tolérance maximale de +3° C. Le réchauffement du CO₂ est obtenu lors du passage du gaz à travers un élément de chauffage qui peut être activé ou désactivé par l'utilisateur, selon s'il souhaite chauffer ou non le CO₂. Le chauffage du CO₂ est fourni par un élément de chauffage interne de 20 W doté de deux capteurs de température redondants.

Le débit d'insufflation peut être réglé selon les besoins sur une valeur basse (1,4 l/min), moyenne (2,4 l/min) ou élevée (3,5 l/min maximum).

Au moment de la mise en marche de l'unité, le débit du CO₂ et la fonction de chauffage sont désactivés par défaut. Pour activer le débit de gaz, l'utilisateur doit tourner le bouton de réglage du débit sur une position autre que « Arrêt ». L'unité ne déclenchera le fonctionnement du système de chauffage qu'à partir du moment où elle détectera le flux de gaz. Par ailleurs, l'unité est dotée d'un capteur de basse pression de gaz et un voyant jaune s'allumera sur le panneau avant lorsque la pression d'entrée de CO₂ atteindra un niveau de 25 PSI.

L'unité possède également une sortie destinée à l'alimentation du système de chauffage de la bouteille d'eau. L'élément de chauffage de la bouteille d'eau permet de maintenir la température de l'eau d'une bouteille d'eau stérile à 37 ± 3° C. Il est contrôlé par deux capteurs de température à des fins de redondance et de sécurité.

V. Spécifications techniques

Spécifications électriques

Tension d'entrée :

100-240 VCA

Fréquence d'entrée :

50-60 Hz

Consommation électrique :

82 VA

Type de fusible :

M10AL250V



Action moyenne, 10 ampères, bas pouvoir de coupure, 250 volts

Remplacer les fusibles uniquement par des fusibles de même type et de même calibre

Certifications :

CEI-60601-1, CEI-60601-1-2, CEI-60601-2-18

Classification :

Classe 1, type B

Indice de protection IP (étanchéité) :

IP24

**AVERTISSEMENT :**

La fiabilité de la mise à la terre ne peut être garantie qu'en cas de raccordement à une prise portant la mention « Qualité hospitalière ».

Spécifications mécaniques

Dimensions :

Hauteur	4 ¾" pouces	121 mm
Largeur	7 ¾" pouces	197 mm
Profondeur	13 ¾" pouces	349 mm
Poids	10,5 livres	4,8 kg

Spécifications du CO₂

Débits libres (sortie maximale sans restriction vers le système d'endoscopie GI) :**Valeur indiquée sur le panneau avant**

Low (Basse) :	1,4 l/min
Medium (Moyenne) :	2,4 l/min
High (Élevée) :	3,5 l/min

Débits endoscopiques GI (débit approximatif à la sortie de l'endoscope GI) :**Valeur indiquée sur le panneau avant**

Low (Basse) :	0,6-0,9 l/min*
Medium (Moyenne) :	1,2-1,4 l/min*
High (Élevée) :	1,5-1,8 l/min*

* Ces valeurs sont approximatives et sont indiquées d'après des tests effectués sur des modèles d'endoscopes GI correspondants. Les résultats obtenus par l'utilisateur peuvent varier en fonction de l'endoscope GI utilisé, du diamètre du canal et de la longueur du canal.

Connexion de sortie :	Luer-lock mâle
Connexion d'entrée :	Raccord conique mâle ¼ de pouce.
Système de chauffage du CO ₂ :	20 W, interne, actif au passage du gaz, avec deux capteurs de température redondants.
Température de sortie du CO ₂ :	37° C (+3° C)
Pression de service :	
Pression d'entrée	1900 PSI au maximum 25 PSI au minimum*
* Le voyant de basse pression s'allumera à 25 PSI, même s'il est possible que l'unité continue à insuffler. Il est recommandé de réapprovisionner l'alimentation en CO ₂ dès que le voyant s'allume.	
Point de consigne du régulateur de pression	8 PSI au maximum
Valve du détendeur interne de sécurité	≤ 12 PSI

Exigences environnementales

Température d'exploitation :	16 ° à 24 °C (+61 ° à 75 °F)
Humidité relative de fonctionnement :	30 % à 75 % (sans condensation)
Pression de service :	70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)

Accessoires



Le SYSTÈME D'INSUFFLATION de CO₂ PENTAX® Medical doit être utilisé uniquement avec les modèles de tubulures, connecteurs et accessoires compatibles identifiés dans le tableau ci-dessous et/ou officiellement recommandés par PENTAX. L'utilisation du dispositif avec des accessoires non identifiés dans le tableau ci-dessous ou non officiellement recommandés par PENTAX risque d'entraîner des problèmes d'incompatibilité et/ou un risque de contamination croisée et de transmission d'infections.

Numéro de référence	Description
100150CO ₂ P, 100150CO ₂ UP (usage limité à 24 heures)	DispoCap CO ₂ PENTAX Medical
100160P, 100150CO ₂ UP (usage limité à 24 heures)	DispoCap Air PENTAX Medical
100130P, 100130UP (usage limité à 24 heures)	Tubulure d'irrigation PENTAX Medical pour EGA-500P
200230P, 200230UP (usage limité à 24 heures)	Tubulure d'irrigation PENTAX Medical pour EGP-100P
100242P (réservé à un usage unique)	Connecteur de jet d'eau à usage unique PENTAX Medical
100116P (usage limité à 24 heures)	Connecteur de jet d'eau sur 24 heures PENTAX Medical
100551P	Tubulure d'alimentation en CO ₂ PENTAX Medical

Pièces de rechange

Numéro de référence	Description
EGA-7014	Cordon d'alimentation (U.E.)
EGP-042	Câble d'alimentation (R.-U.)
EGA-7011	Tuyau haute pression
EGA-7012	Adaptateur étrier
EGA-7010	Ensemble support et système de chauffage de la bouteille d'eau

VI. Commandes/connexions du panneau avant

REMARQUE :

Tous les témoins d'état sont verts durant le fonctionnement normal.

- 1. Bouton poussoir marche/arrêt**
Permet de mettre l'unité sous tension/hors tension.
- 2. Bouton marche/arrêt du système de chauffage de l'eau**
Appuyer sur ce bouton permet d'activer/de désactiver le système de chauffage de l'eau
- 3. Commande du débit de CO₂**
Cette commande permet de contrôler le débit de sortie du CO₂. Les trois niveaux de débit sont représentés par les trois voyants verts « L », « M » et « H » qui s'allument en fonction du réglage choisi, et dont la signification est la suivante *:

L (Low, bas) – 1,4 l/min

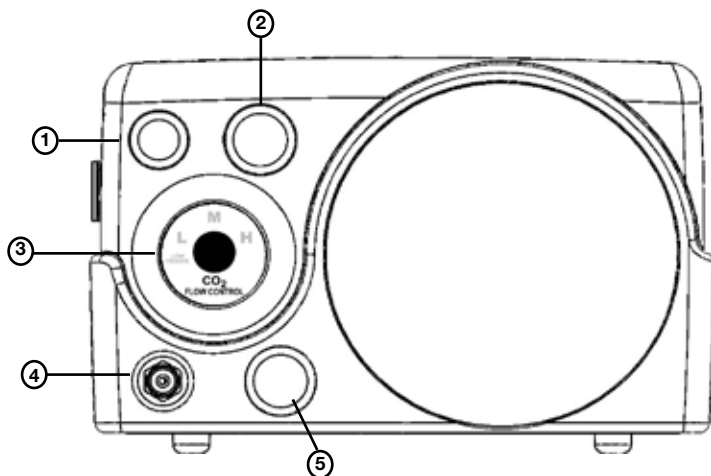
M (Medium, moyen) – 2,4 l/min

H (High, élevé) – 3,5 l/min

** Les débits indiqués représentent les mesures de débit libre maximales à la sortie de l'unité*

En cas de faible pression du gaz, la mention « LOW PRESSURE » (PRESSION FAIBLE) s'affiche en clignotant et avertit l'utilisateur que la pression d'entrée du gaz a chuté en-deçà de 25 PSI.

- 4. Connecteur de sortie du gaz CO₂**
Se raccorde à la tubulure et à l'endoscope Gl.
Connecteur Luer-lock mâle standard.
- 5. Bouton marche/arrêt du système de chauffage du CO₂**
Appuyer sur ce bouton permet d'activer/de désactiver le système de chauffage du CO₂



(L'apparence de votre dispositif peut légèrement différer de celle illustrée ci-dessus)

VII. Connexions du panneau arrière

1. **Connexion du système de chauffage de la bouteille d'eau**
Connexion d'alimentation du système de chauffage de la bouteille d'eau
Consulter la section VIII pour obtenir des explications sur le système de chauffage
2. **Connexion d'entrée de CO₂**
Pour le raccordement d'une bouteille de CO₂ de taille « D » ou « E ». Utiliser exclusivement du CO₂ de qualité médicale pré-filtré
3. **Équipotentialité (mise à la terre)**
4. **Connexion de l'alimentation CA**
Entrée de l'alimentation CA 100-240 VCA, 50-60 Hz



AVERTISSEMENT :

Utiliser exclusivement le cordon d'alimentation de qualité hospitalière fourni avec cette unité. Le raccorder exclusivement à une prise d'alimentation de qualité hospitalière.

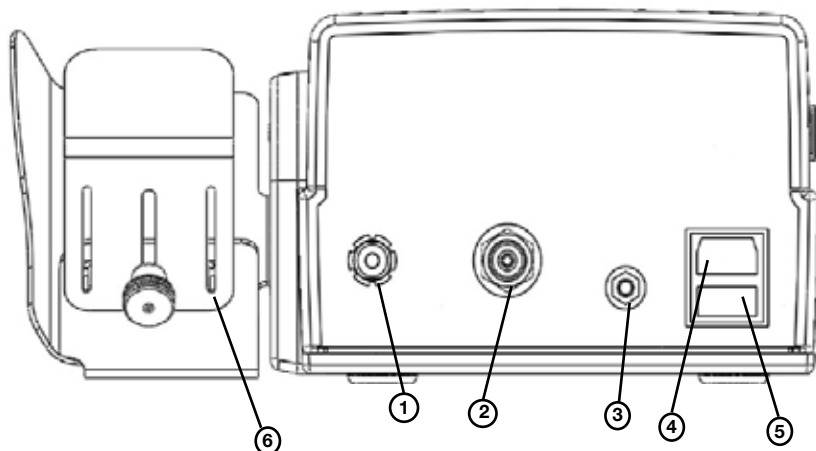
5. **Porte-fusibles**



AVERTISSEMENT :

Remplacer uniquement par des fusibles de type et de calibre M10AL250V

6. **Support de bouteille d'eau**
Le support de la bouteille d'eau contient le système de chauffage de la bouteille d'eau et se raccorde au SYSTÈME D'INSUFFLATION de CO₂ principal PENTAX® Medical à l'aide d'un câble électrique qui doit être branché dans la prise portant la mention « water warmer » (système de chauffage de l'eau).

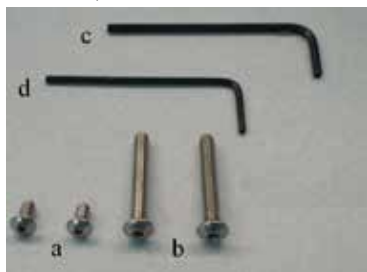


(L'apparence de votre dispositif peut légèrement différer de celle illustrée ci-dessus)

VIII. Configuration et fonctionnement

Configuration initiale

1. Placer le SYSTÈME D'INSUFFLATION de CO₂ PENTAX® Medical sur une surface plane, par exemple un chariot d'accessoires ou toute autre surface de travail appropriée.
2. Tout d'abord, inspecter le SYSTÈME D'INSUFFLATION de CO₂ PENTAX Medical pour détecter d'éventuels signes d'endommagement.
3. Brancher le cordon d'alimentation à l'arrière du dispositif.
4. Avant de brancher le cordon d'alimentation dans la prise murale de qualité hospitalière, s'assurer que le dispositif est hors tension et qu'aucun accessoire n'est connecté. Brancher ensuite le cordon d'alimentation dans la prise murale.
5. Assembler le support de la bouteille d'eau et le système de chauffage de la manière suivante :
 - A. Les accessoires suivants sont nécessaires et sont fournis dans un sachet fixé au support de la bouteille d'eau :
 - a.) Vis courtes (2)
 - b.) Vis longues (2)
 - c.) Grande clé Allen
 - d.) Petite clé Allen



- B. Fixer le support de la bouteille d'eau sur le plateau de base à l'aide des (2) petites vis et de la petite clé Allen.



- C. Placer le SYSTÈME D'INSUFFLATION de CO₂ PENTAX Medical sur le plateau de base et insérer les (2) longues vis à l'aide de la grande clé Allen.



- D. Ajuster la plaque de maintien de la bouteille d'eau afin de sécuriser les bouteilles d'eau utilisées par l'établissement. Pour ce faire, desserrer l'écrou situé à l'arrière et faire coulisser la plaque vers le haut ou vers le bas afin qu'elle soit au contact de la bouteille d'eau. Resserrer ensuite l'écrou.

- Brancher le câble du système de chauffage de l'eau dans la prise portant la mention « système de chauffage de l'eau » située à l'arrière de l'unité.

Raccordement du tuyau d'air

Outils nécessaires : (non inclus)

- Clé à fourche de 9/16 pouces
- Clé à fourche de ¾ pouce

Accessoires nécessaires :

- Bouteille de CO₂ de taille « D » ou « E » remplie de CO₂ de qualité médicale (non incluse)
- Tuyau haute pression
- Adaptateur étrier

- Assembler le tuyau haute pression et l'étrier en resserrant le tuyau à l'aide de la clé à fourche de 3/4 de pouce tout en maintenant l'étrier avec la clé à fourche de 9/16 pouces.
- Dévisser la poignée en T de l'étrier pour que ce dernier coulisse sur le montant se trouvant au sommet de la bouteille de CO₂. Pour que l'orientation soit correcte, les deux broches de l'étrier doivent être alignées sur les deux orifices d'alignement de la bouteille. (La bouteille de CO₂ n'est pas incluse avec le système et doit être achetée séparément.)
- Une fois les deux broches alignées, resserrer fermement la poignée en T.
- Resserrer l'autre extrémité de l'assemblage tuyau haute pression/étrier à l'arrière du SYSTÈME D'INSUFFLATION de CO₂ PENTAX® Medical. Maintenir le raccord en laiton à l'aide d'une clé Allen et en utiliser une seconde pour resserrer l'écrou du tuyau. NE PAS UTILISER DE RUBAN EN TÉFLON OU DE MASTIC DE FILETAGE SUR LES RACCORDS.

Configuration pré-procédure

- Ouvrir la valve de la bouteille de CO₂ d'environ 1 tour.
- Mettre l'interrupteur d'alimentation sur « Marche »
- Tester l'installation en tournant le bouton de commande du débit dans le sens horaire. Vérifier que du CO₂ s'échappe par la sortie avant de l'unité. Si aucun flux de CO₂ n'est observé à l'avant de l'unité, s'assurer que la bouteille de CO₂ est pleine et vérifier la connexion décrite précédemment pour le raccordement du tuyau d'air.
- Couper le bouton de commande du débit.
- Raccorder la tubulure à la sortie avant du dispositif. Utiliser uniquement la tubulure PENTAX Medical fabriquée par MEDIVATORS.
- En cas d'utilisation de la tubulure d'alimentation en CO₂ PENTAX Medical, raccorder la tubulure d'alimentation en CO₂ PENTAX Medical à la tubulure PENTAX Medical. Raccorder la tubulure PENTAX Medical à l'endoscope GI conformément aux instructions du fabricant.

Préchauffage de l'eau

1. Le SYSTÈME D'INSUFFLATION de CO₂ PENTAX® Medical peut être utilisé pour contrôler le système de chauffage de la bouteille d'eau. Le système de chauffage peut maintenir la température des bouteilles d'eau stérile à 37° C (± 3° C). Par contre, il n'est pas prévu pour élever la température de l'eau ; par conséquent, il est nécessaire de procéder à un préchauffage de la bouteille d'eau.
2. S'il est nécessaire de disposer d'eau chaude, la bouteille d'eau doit être préchauffée en utilisant un moyen tel qu'une étuve de chauffage de liquides. Le préchauffage de la bouteille d'eau doit être effectué conformément aux instructions suivantes :

Placer la bouteille d'eau stérile dans une étuve de chauffage de liquides réglée sur 37° ± 3° C. Veiller à ne pas dépasser cette température. Si de l'eau chaude n'est pas souhaitable, désactiver le système de chauffage de l'eau sur la pompe et placer une bouteille d'eau stérile à température ambiante dans le support de la bouteille d'eau.

REMARQUE :

Si le système de chauffage de l'eau a été activé et que la limite supérieure de température est dépassée, le témoin du système de chauffage de l'eau sera allumé en bleu et le système s'arrêtera automatiquement. Si le témoin clignote en bleu, s'assurer que le système de chauffage de l'eau est branché à l'arrière de l'unité. Si le branchement est bien effectué et que le voyant clignote, il est possible que l'unité ait un problème. Contacter votre centre d'assistance local.



Lire et se familiariser avec toutes les instructions du fabricant indiquées sur les étuves de chauffage et les bouteilles d'eau en ce qui concerne les températures maximales des liquides. Ne jamais dépasser une température de 40 °C lors du préchauffage de l'eau. Ne jamais utiliser un four à micro-ondes pour réchauffer une bouteille d'eau, au risque de chauffer l'eau à une température excessivement élevée ou d'obtenir un réchauffement non uniforme.

MISE EN GARDE :

La surface du système de chauffage de la bouteille d'eau peut être chaude au toucher.

Fonctionnement

1. Une fois la configuration pré-procédure effectuée conformément aux instructions indiquées à la section VIII, le débit peut être activé.
2. Tourner le bouton de commande du débit sur la première position. La lettre « L » s'allume et signifie « LOW » (valeur basse). Pour augmenter le débit, tourner le bouton sur la position suivante pour une valeur moyenne (« MEDIUM »), et à nouveau sur la position suivante pour une valeur élevée (« HIGH »). La lettre « M » allumée signifie une valeur moyenne (pour « MEDIUM ») et la lettre « H » allumée signifie une valeur élevée (pour « HIGH »). Le bouton peut être tourné dans un sens ou dans l'autre pour soit augmenter soit diminuer le débit. Se reporter à la section V pour prendre connaissance des débits.
3. Si un chauffage du CO₂ est souhaité, appuyer sur le bouton du système de chauffage du CO₂. Le bouton s'allumera en vert.
4. Si le dispositif est raccordé à un système de chauffage de la bouteille d'eau et qu'un chauffage de la bouteille d'eau est souhaité, appuyer sur le bouton d'activation du système de chauffage. Le bouton s'allumera en vert.
5. Utiliser la valve d'air/eau appropriée de l'endoscope GI et évaluer les informations visuelles fournies par le système d'endoscopie GI pour distendre manuellement le tractus gastro-intestinal avec le CO₂.

Arrêt

1. Une fois la procédure terminée, tourner le bouton dans le sens anti-horaire jusqu'à ce que tous les voyants soient éteints, et désactiver le système de chauffage de la bouteille d'eau (s'il est raccordé) ainsi que le système de chauffage du CO₂.
2. Mettre l'interrupteur principal en position d'arrêt et débrancher la tubulure du panneau avant de l'unité.
3. Jeter la tubulure conformément aux instructions de mise au rebut correcte spécifiées par le fabricant.

IX. Entretien et maintenance

Nettoyage

- Avant tout nettoyage, vérifier que l'unité est bien hors tension et que le cordon d'alimentation est débranché.
- La surface extérieure de l'unité peut être nettoyée avec un chiffon humide, imbibé d'une solution d'eau et d'alcool isopropylique à 70 % ou d'eau de Javel à 10 % aussi souvent que nécessaire.
- Pour désinfecter la surface externe, utiliser un désinfectant doux selon le besoin, en suivant les instructions du fabricant.
- Ne pas utiliser de produits abrasifs ou d'agents de nettoyage agressifs.
- Ne laisser aucun liquide pénétrer dans l'unité.
- Ne pas stériliser l'unité par un moyen quelconque.

Maintenance

Réparations

Le dispositif n'est pas conçu pour être réparé par l'utilisateur (à l'exception des pièces de rechange mentionnées à la section V). Veuillez contacter votre centre d'assistance PENTAX® local.

Garantie limitée

Ce produit, le SYSTÈME D'INSUFFLATION de CO₂ PENTAX Medical, est garanti contre tout défaut matériel et de main-d'œuvre pendant une période de un (1) an suivant la date d'achat d'origine. Si un défaut matériel ou de main-d'œuvre rend ce produit inutilisable au cours de cette période de un (1) an, le produit sera réparé ou remplacé. Cette garantie limitée ne couvre PAS les dommages causés par un accident, une catastrophe naturelle, une utilisation du produit non conforme aux spécifications, un défaut électrique externe, une mauvaise installation, une négligence, une modification, une réparation non autorisée ou une usure normale.

Mise au rebut

La mise au rebut du dispositif ne requiert aucune précaution particulière.

X. Tableaux de CEM

**Tableau 1 – Guide et déclaration du FABRICANT
ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES
pour tous les ÉQUIPEMENTS EM et SYSTÈMES EM**

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le dispositif EGA-501P est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du dispositif EGA-501P doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif EGA-501P n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences dans les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le dispositif EGA-501P peut être utilisé dans tous les établissements, autres que les établissements domestiques, et ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension alimentant les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 – Guide et déclaration du FABRICANT
IMMUNITÉ électromagnétique
pour tous les ÉQUIPEMENTS EM et SYSTÈMES EM

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le dispositif EGA-501P est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du dispositif EGA-501P doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	EN/CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharges électrostatiques (DES) EN/CEI 61000-4-2	Contact : ± 6 kV Air : ± 8 kV	Contact : ± 6 kV Air : ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, ciment ou carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides (EFT) EN/CEI 61000-4-4	Secteur ± 2 kV Entrée/Sortie ± 1 kV	Secteur ± 2 kV Entrée/Sortie ± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Surtension EN/CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Creux/baisses de tension EN/CEI 61000-4-11	Creux >95 % pendant 0,5 cycle Creux de 60 % pendant 5 cycles Creux de 30 % pendant 25 cycles Creux >95 % pendant 5 secondes	Creux de 100 % pendant 0,5 cycle Creux de 60 % pendant 5 cycles Creux de 30 % pendant 25 cycles Remarque 1	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Si l'utilisateur du dispositif EGA-501P doit le faire fonctionner en continu pendant des interruptions de courant secteur, il est recommandé d'alimenter le dispositif EGA-501P avec un système d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Fréquence d'alimentation 50/60 Hz Champ magnétique EN/CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être ceux d'un environnement commercial ou hospitalier standard.

Remarque 1 : en cas de perte d'alimentation secteur de 5 secondes, l'unité s'éteint et doit être remise en marche manuellement par l'opérateur.

Tableau 4 – Guide et déclaration du FABRICANT
IMMUNITÉ électromagnétique
Pour tous les ÉQUIPEMENTS EM et SYSTÈMES EM non ESSENTIELS AU
MAINTIEN DE LA VIE

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le dispositif EGA-501P est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du dispositif EGA-501P doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	EN/CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Énergie RF transmise par conduction EN/CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	(3) Vrms	Les équipements de communication portables et mobiles doivent être éloignés du dispositif EGA-501P en respectant des distances supérieures ou égales à celles calculées/indiquées ci-dessous : $D = (3,5/V1)$ (Racine carrée P) $D = (3,5/E1)$ (Racine carrée P) 80 à 800 MHz $D = (7/E1)$ (Racine carrée P) 800 MHz à 2,5 GHz
Énergie RF transmise par rayonnement EN/CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	(3) V/m	où P correspond à la puissance maximale en watts (W) et D correspond à la distance de séparation recommandée en mètres. L'intensité des champs des émetteurs fixes, telle que déterminée par l'étude électromagnétique du site, doit être inférieure aux niveaux de conformité (V1 et E1). Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements contenant un émetteur.

Tableau 6 – Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif EGA-501P
ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES non ESSENTIELS AU MAINTIEN DE LA VIE

Distances de séparation recommandées pour le dispositif EGA-501P			
Le dispositif EGA-501P est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par rayonnement sont contrôlées. L'acquéreur ou l'utilisateur du dispositif EGA-501P peut prévenir les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif EGA-501P comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale (Watts)	Séparation (m) 150 kHz à 80 MHz $D = (3,5/\sqrt{P})$ (Racine carrée P)	Séparation (m) 80 à 800 MHz $D = (3,5/\sqrt{E1})$ (Racine carrée P)	Séparation (m) 800 MHz à 2,5 GHz $D = (7/\sqrt{E1})$ (Racine carrée P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Inhaltsverzeichnis

I.	Auspacken und Prüfung des Inhalts	142
II.	Einführung	142
	Begriffsbestimmungen	142
	Gebrauchsanweisung	142
	Kontraindikationen	142
III.	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	143
	Sicherheitssymbole	143
IV.	Produktbeschreibung	145
	Sicherheitsfunktionen	145
	Funktionsweise	145
V.	Technische Daten	145
	Elektrische Daten	145
	Technische Daten	146
	CO ₂ -Spezifikationen	146
	Umgebungsbedingungen	147
	Zubehörteile	147
	Ersatzteile	147
VI.	Bedienelemente/Anschlüsse Front-Bedienfeld	148
VII.	Anschlüsse auf der Rückseite	149
VIII.	Vorbereitung und Verwendung	150
	Ersteinrichtung	150
	Den Luftschlauch anbringen	151
	Vorbereitungen vor der Verwendung	151
	Wasservorwärmung	152
	Betrieb	152
	Ausschalten des Geräts	152
IX.	Pflege und Wartung	153
	Reinigung	153
	Wartung	153
X.	EMV-Tabellen	154

Bedienungsanleitung

I. Auspacken und Prüfung des Inhalts

Vergewissern Sie sich nach Erhalt des PENTAX® Medical CO₂-INSUFFLATORS, dass die nachfolgenden Artikel in der Versandbox enthalten sind:

- Unterschale und Wasserflaschenhalterung
- Werkzeug und Teile zum Zusammensetzen der Wasserflaschenhalterung
- Bedienungsanleitung
- Netzkabel

LESEN SIE DIESES HANDBUCH SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE DIESES GERÄT VERWENDEN.

Die nachfolgenden Anweisungen sollten aufbewahrt und bei Bedarf zum Nachschlagen verwendet werden. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren PENTAX-Kundendienst vor Ort.

II. Einführung

Begriffsbestimmungen

- In diesem Dokument wird der PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR auch als „Gerät“ oder „Produkt“ bezeichnet
- l/min – Liter pro Minute (Durchfluss)
- kPa – Kilopascal (Druck)
- VAC – Volt Wechselstrom (elektrische Spannung)
- W – Watt
- Hz – Hertz (Frequenz)
- PSI – Pfund pro Quadratzoll (Druck)

Gebrauchsanweisung

Der PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR ist darauf ausgelegt, CO₂ als Distensionsmedium im Magen-Darm-Trakt in Verbindung mit einem gastrointestinalen Endoskop zu verwenden.

Der PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR beinhaltet eine CO₂-Wärmefunktion, die dem Kliniker die Steuerung und Abgabe von CO₂ an den Patienten ermöglicht, das auf eine Solltemperatur von 37 °C vorgewärmt wurde.

Kontraindikationen

Der PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR darf ausschließlich unter der direkten Leitung eines Arztes verwendet werden, der über Erfahrung in der Ausübung der in der gastrointestinalen Endoskopie angewandten Verfahren verfügt. Das Produkt darf nur für Verfahren verwendet werden, die zur Unterstützung der Navigation des GI-Endoskops und der notwendigen Bewertungsverfahren eine Insufflation des Gastrointestinaltrakts erforderlich machen. Das Gerät darf nicht für andere Behandlungen oder Verfahren verwendet werden.

Das Gerät ist kontraindiziert für die laparoskopische oder hysteroskopische Insufflation. Es darf nicht zur intrauterinen Distension verwendet werden.

Das Gerät ist kontraindiziert für die CT-Koloskopie. Das Gerät ist weiterhin nicht für die Verwendung mit Magnetresonananz-Systemen (MRT) oder den Einsatz in einer MRT-Umgebung vorgesehen. Das Produkt darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden.

III. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

SIGNALWÖRTER

WARNUNG:

Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht beseitigt wird, zum Tod oder zu ernsthaften Verletzungen führen könnte.

ACHTUNG:

Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht beseitigt wird, zu geringfügigen oder mäßigen Verletzungen führen kann.

Der Begriff kann auch auf unfallträchtige Handlungsweisen oder mögliche Sachschäden aufmerksam machen.

Sicherheitssymbole



Achtung



Bedienungsanleitung beachten



Warnung: Gefährliche Spannung



Potenzialgleichheit



KEINE beweglichen Teile berühren.



Heiße Oberfläche



MRT-unsicher

WARNHINWEISE

- A Um das Stromschlagrisiko zu reduzieren, darf die Abdeckung nicht abgenommen werden. Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur von entsprechend ausgebildetem Servicepersonal durchgeführt werden.
- B Um ein Stromschlagrisiko zu vermeiden, darf dieses Gerät ausschließlich an ein Stromversorgungsnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden.
- C Der PENTAX® Medical CO₂-INSUFFLATOR ist nicht für die Verwendung in Gegenwart eines entflammaren Narkosegasgemisches mit Sauerstoff geeignet.
- D Der PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR ist verschreibungspflichtig und darf nur von ausgebildeten und geschulten Ärzten/Klinikern verwendet werden.
- E Der PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal in einer akzeptablen medizinischen Einrichtung verwendet werden.
- F Der PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR muss an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose mit der Bezeichnung „Hospital Grade“ oder „Hospital Only“ angeschlossen werden. Anderenfalls kann keine zuverlässige Erdung hergestellt werden.
- G Beim Umgang mit Flüssigkeiten in der Nähe elektrischer Geräte bitte äußerste Vorsicht walten lassen. Den PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR NICHT verwenden, wenn Flüssigkeit auf das Gerät gelangt ist.
- H Der PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR darf, ausgenommen von der PENTAX Medical Spülpumpe, nicht in der Nähe von anderen Geräten oder auf anderen Geräten stehend verwendet werden. Es können elektromagnetische oder andere Interferenzen zwischen dem PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR und anderen elektronischen Geräten auftreten. Das Gerät oder System muss beobachtet werden, um die normale Funktion in der vorgesehenen Konfiguration zu überprüfen.
- I Der PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR darf niemals in Verbindung mit Geräten verwendet werden, die keinen Schutz gegen Leckstrom aufweisen.
- J Zur Vermeidung jeglicher Gefahren durch Inkompatibilität sind bei Nutzung jeglicher Geräte in Verbindung mit dem PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR sämtliche Anweisungen in den jeweiligen Bedienungsanleitungen zu befolgen.
- K Die Bedienungsanweisungen in diesem Handbuch MÜSSEN befolgt werden. Andernfalls können Beeinträchtigungen der Sicherheit, Fehlfunktionen, Verletzungen des Benutzers oder Patienten oder kostspielige Beschädigungen dieses und anderer Geräte die Folge sein.
- L Der PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR ist an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung anzuschließen, wenn eine Unterbrechung der Stromversorgung ein unzulässiges Risiko darstellen würde.

ACHTUNG:

- A Bei Auftreten eines Notfalls oder fehlerhaftem Betrieb ist das Gerät sofort von der Stromversorgung zu trennen.
- B Es darf ausschließlich medizinisches CO₂ aus einem CO₂-Behälter der Größe „D“ oder „E“ verwendet werden.
- C Sie müssen sämtliche Warnhinweise im Zusammenhang mit den kommerziell erhältlichen CO₂-Behältern der Größe „D“ oder „E“ gelesen und verstanden haben.
- D Einsätze des Vor-Ort-Kundendienstes für den PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR beschränken sich auf den Austausch von Netzanschlusskabeln, Hochdruckschläuchen, Gabel-Adaptern, zusammengesetzten Wasserflaschenhalterungs- und Heizelementen und Sicherungen.
- E Vor Einsatz des Vor-Ort-Kundendienstes zum Austausch von Ersatzteilen ist das Gerät vollständig vom Netzstrom zu trennen.
- F Dieses Gerät enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Reparaturen am PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR dürfen nur von ausgebildetem Wartungspersonal vorgenommen werden.
- G Wenn die Niederdruck-Warnanzeige aufleuchtet, muss der CO₂-Behälter schnellstmöglich ausgetauscht werden, um einen Funktionsverlust zu vermeiden.
- H Stets einen gefüllten Ersatzbehälter mit CO₂ griffbereit halten.
- I Den CO₂-Behälter stets in aufrechter Position halten, damit keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.
- J Das Gerät nicht verwenden, wenn das Gehäuse beschädigt oder die Unversehrtheit des Gehäuses beeinträchtigt ist.
- K Das Gerät nur bedienen, wenn alle Abschnitte dieses Handbuchs gelesen und verstanden wurden.
- L Medizinische Elektrogeräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den in Abschnitt X genannten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- M Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können elektrische medizinische Geräte beeinflussen. Das Produkt vor elektromagnetischen Störquellen wie z.B. CT-Geräten, Diathermiegeräten, Mobiltelefonen, RFID-Tags und Metalldetektoren schützen.

IV. Produktbeschreibung

- Der integrierte CO₂-Wärmer eliminiert kaltes CO₂
- Mit Steuerungsfunktion für optionalen Wasserflaschenwärmer, der Wasser auf einem körpertemperaturnahen Wert hält
- Stapelfähig mit der PENTAX® Medical SPÜLPUMPE
- Standardanschluss, Luer-Lock, männlich
- Verwendet standardmäßige CO₂-Zylinder der Größe „D“ oder „E“
- Geeignet für die Aufnahme von CO₂ von einem standardmäßigen DISS-Wandanschluss
- Verwendbar mit niedrigerem CO₂-Eingangsdruck als bei den meisten Vergleichsgeräten, was eine effiziente Nutzung des Behälterinhalts ermöglicht
- Erfüllt mit PENTAX Medical DispoCap CO₂ zum einmaligen Gebrauch (100150CO₂P) und PENTAX Medical Spülschlauch (100130P) Sicherheits- und Konformitätsanforderungen

Sicherheitsfunktionen

- Zwei integrierte Druckregulatoren gewährleisten einen konstanten Druck
- Die zusätzliche mechanische Druckentlastung bei ≤12 PSI verhindert Überdruck
- Niedriger CO₂-Eingangsdruck wird durch eine gelbe Leuchte am vorderen Bedienfeld angezeigt
- Beim Hochfahren ist der Gasdurchfluss deaktiviert, bis der Regler eingeschaltet wird
- Der CO₂-Wärmer läuft erst bei aktiviertem Durchfluss

Funktionsweise

Die Funktionsweise des PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATORS basiert auf der Durchleitung von CO₂ aus einem Quellbehälter bei voreingestelltem Druck und anschließender Steuerung der Abgabe von CO₂ an ein gastrointestinales Endoskopsystem und endgültiger Verabreichung als Distensionsmedium im Magen-Darm-Trakt. Der Arzt verwendet das Luft- bzw. Wasserventil am gastrointestinalen Endoskop sowie visuelle Informationen vom gastrointestinalen Endoskop zur manuellen Dehnung des Gastrointestinaltrakts mit CO₂.

Der PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR beinhaltet eine CO₂-Wärmefunktion, die dem Kliniker die Steuerung und Abgabe von CO₂ an den Patienten ermöglicht, welches auf eine Solltemperatur von 37 °C mit einer Toleranz von +3 °C vorgewärmt wurde. Die Vorwärmung wird erzielt, indem das CO₂ an einem Heizelement vorbeiströmt, das vom Benutzer ein- und ausgeschaltet werden kann – abhängig davon, ob eine CO₂-Aufwärmung gewünscht wird. Die Wärmung des CO₂ erfolgt über ein eingebautes 20 W-Heizelement mit zwei Temperaturfühlern zur Gewährleistung der Redundanz.

Der Durchfluss kann abhängig von der gewünschten Insufflationsstärke auf einen niedrigen, mittleren oder hohen Wert eingestellt werden. Der Durchfluss beträgt jeweils maximal 1,4 l/min, 2,4 l/min und 3,5 l/min.

Beim Einschalten des Geräts sind der CO₂-Durchfluss und die Heizfunktion standardmäßig ausgeschaltet. Um den Gasstrom zu aktivieren, muss der Benutzer den Durchflussregler aus der „Aus“-Stellung drehen. Das Gerät ermittelt Gasstrom und aktiviert die Heizfunktion erst dann, wenn ein Gasstrom verzeichnet wurde. Außerdem ist ein Niederdrucksensor vorhanden, und das Gerät zeigt durch das Aufleuchten eines gelben Lämpchens am vorderen Bedienfeld an, wenn der CO₂-Eingangsdruck 25 PSI erreicht.

Das Gerät verfügt zudem über einen Ausgang zum Netzanschluss des Wasserflaschenwärmers. Das Heizelement für die Wasserflasche kann die Wassertemperatur in einer sterilen Wasserflasche auf 37±3 °C halten. Es wird zur Gewährleistung einer Redundanz und der Sicherheit von zwei Temperaturfühlern überwacht.

V. Technische Daten

Elektrische Daten

Eingangsspannung:	100-240 VAC
Eingangsfrequenz:	50-60 Hz
Leistungsaufnahme:	82 VA
Schmelzsicherung:	M10AL 250 V
	Mittelträge, 10 A, kleines Schaltvermögen, 250 V



Sicherungen nur durch Sicherungen gleichen Typs und gleicher Leistung ersetzen

Zertifizierungen:	IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Klassifikation:	Klasse 1 Typ B
IP-Schutzart (Schutz gegen Eindringen):	IP24

**WARNUNG:**

Eine zuverlässige Erdung ist nur gewährleistet, wenn das Gerät an eine mit „Hospital Grade“ (klinikgeeignet) gekennzeichnete Steckdose angeschlossen ist.

Technische Daten

Abmessungen:

Höhe	4 ¾" Zoll	121 mm
Breite	7 ¾" Zoll	197 mm
Tiefe	13 ¾" Zoll	349 mm
Gewicht	10,5 Pound	4,8 kg

CO₂-Spezifikationen

Freier Durchfluss (maximale uneingeschränkte Abgabe an das gastrointestinale Endoskop-System):

Einstellung Front-Bedienfeld

Niedrig: 1,4 l/min

Mittel: 2,4 l/min

Hoch: 3,5 l/min

Durchfluss für gastrointestinale Endoskope (ungefährer Durchfluss am Ausgang des gastrointestinalen Endoskops):

Einstellung Front-Bedienfeld

Niedrig: 0,6-0,9 l/min*

Mittel: 1,2-1,4 l/min*

Hoch: 1,5-1,8 l/min*

** Diese Werte sind Näherungswerte, die mit den jeweiligen gastrointestinalen Endoskop-Modellen ermittelt wurden. Die individuell erreichten Ergebnisse können je nach verwendetem Endoskop, Kanalgröße und Arbeitskanallänge hiervon abweichen.*

Ausgangsanschluss: Luer Lock, männlich

Eingangsanschluss: ¼" Bördelanschluss

CO₂-Heizelement: 20 W, intern, Durchfluss, mit zwei redundanten Temperatursensoren.

CO₂-Ausgangstemperatur: 37 °C (+3 °C)

Betriebsdruck:

Eingangsdruck max. 1900 PSI
Minimum 25 PSI*

** Die Warnanzeige für Niederdruck leuchtet bei einem Wert von 25 PSI auf, auch wenn noch ein Durchfluss stattfindet. Es wird empfohlen, den CO₂-Vorrat aufzufüllen, wenn die Anzeige aufleuchtet.*

Einstellpunkt Druckregulator Maximal 8 PSI

Internes Sicherheitsventil ≤12 PSI

Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur:	16 ° bis 24 °C (61 ° bis 75 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit während des Betriebs:	30 bis 75 %, nicht kondensierend
Betriebsdruck:	70 kPa-106 kPa (10,2 PSI -15,4 PSI)

Zubehörteile



Der PENTAX® Medical CO₂-INSUFFLATOR ist nur für die Verwendung mit den in nachfolgender Tabelle angegebenen und/oder von PENTAX offiziell empfohlenen Modellen kompatibler Schläuche, Steckverbinder und Zubehörteile bestimmt. Die Verwendung des Produkts mit Zubehörteilen, die nicht in der nachfolgenden Tabelle genannt oder offiziell von PENTAX empfohlen sind, kann zu Inkompatibilität und/oder Kreuzkontamination und Übertragung von Infektionen führen.

Bestellnummer	Beschreibung
100150CO ₂ P, 100150CO ₂ UP (Dauerverwendung)	PENTAX Medical DispoCap CO ₂
100160P, 100150CO ₂ UP (Dauerverwendung)	PENTAX Medical DispoCap Air
100130P, 100130UP (Dauerverwendung)	PENTAX Medical Spülschlauch für EGA-500P
200230P, 200230UP (Dauerverwendung)	PENTAX Medical Spülschlauch für EGP-100P
100242P (nur zum einmaligen Gebrauch)	PENTAX Medical Wasserstrahl-Einweganschluss
100116P (Dauerverwendung)	PENTAX Medical Wasserstrahlanschluss zur Dauerverwendung
100551P	PENTAX Medical CO ₂ -Quellenschlauch

Ersatzteile

Bestellnummer	Beschreibung
EGA-7014	Netzanschlusskabel (EU)
EGP-042	Netzanschlusskabel (UK)
EGA-7011	Hochdruckschlauch
EGA-7012	Gabel-Adapter
EGA-7010	Wasserflaschenhalterung und Wärmer, vollst.

VI. Bedienelemente/Anschlüsse Front-Bedienfeld

HINWEIS:

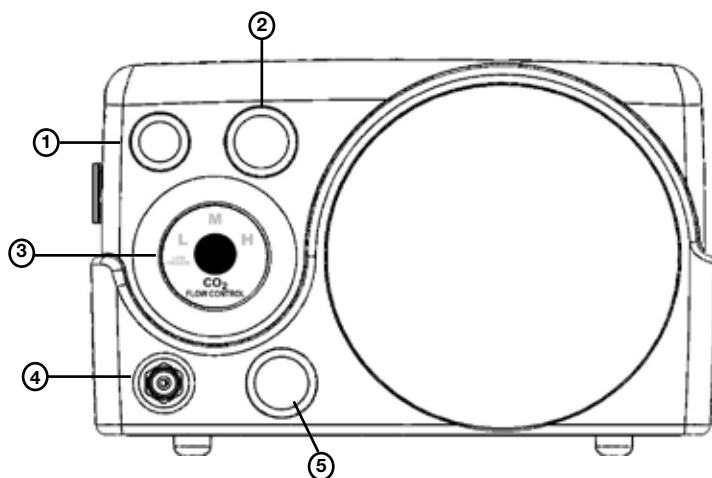
Bei normalem Betrieb leuchten alle Betriebsanzeigeleuchten grün.

- 1. Ein/Ausschalter**
Schaltet das Gerät ein und aus
- 2. Ein/Ausschalter Wasserwärmer**
Den Schalter betätigen, um den Wasserwärmer ein- und auszuschalten
- 3. CO₂-Durchflusssteuerung**
Steuert den Durchfluss für die CO₂-Abgabe. Die drei Stufen der Durchflusseinstellung werden mit den grünen Leuchtanzeigen „L“, „M“ und „H“ wiedergeben. Die Durchflusswerte sind wie folgt:

Niedrig – 1,4 l/min
Mittel – 2,4 l/min
Hoch – 3,5 l/min
- 4. CO₂-Gasausgangsanschluss**
An Schlauch und gastrointestinales Endoskop anschließen.
Standardanschluss, Luer Lock, männlich
- 5. CO₂-Gas-Heizelement An/Aus**
Drücken, um das CO₂-Heizelement ein- oder auszuschalten

** Die angegebenen Durchflusswerte entsprechen den maximalen Messungen bei freiem Durchfluss am Geräteausgang.*

Bei zu niedrigem Gasdruck leuchten die Worte „LOW PRESSURE“ (Unterdruck) auf, um dem Benutzer mitzuteilen, dass der Gaszufuhrdruck unter 25 PSI gefallen ist.



(Ihr Gerät kann geringfügig anders aussehen als oben gezeigt)

VII. Anschlüsse auf der Rückseite

- 1. Anschluss für Wasserflaschenwärmer**
Stromanschluss für den Wasserflaschenwärmer
Erläuterungen zum Wärmer finden Sie in Abschnitt VIII
- 2. CO₂-Eingangsanschluss**
Zum Anschluss eines CO₂-Behälters der Größe „D“ oder „E“. Ausschließlich vorgefiltertes medizinisches CO₂-Gas verwenden.
- 3. Potenzialausgleich (Erde)**
- 4. Wechselstromanschluss**
Netzbuchse 100-240 VAC, 50-60 Hz



WARNUNG:

Nur das mit diesem Gerät mitgelieferte klinikgeeignete Netzanschlusskabel verwenden. Nur an eine als klinikgeeignet gekennzeichnete Steckdose anschließen.

- 5. Sicherungshalter**

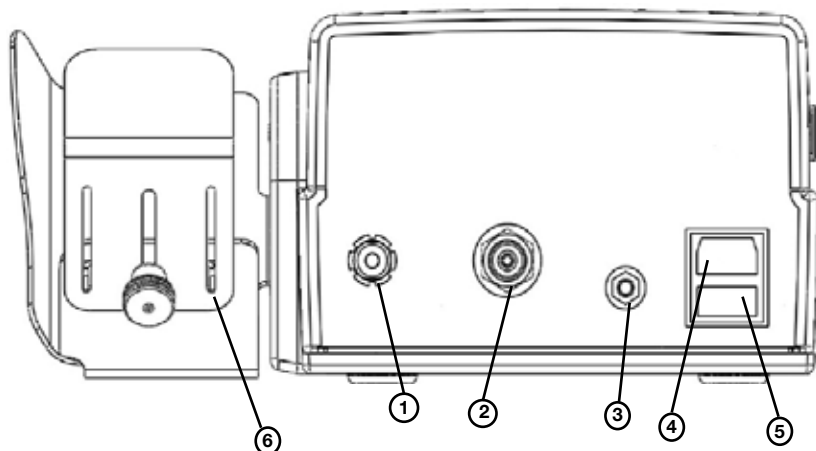


WARNUNG:

Nur Sicherungen des Typs M10AL 250 V einsetzen.

- 6. Wasserflaschenhalterung**

Die Wasserflaschenhalterung enthält das Wärmesystem für die Wasserflasche und wird über ein in die mit „Wasserwärmer“ gekennzeichnete Buchse eingestecktes Stromkabel an den PENTAX® Medical CO₂-INSUFFLATOR angeschlossen.

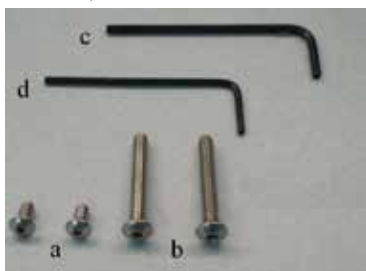


(Ihr Gerät kann geringfügig anders aussehen als oben gezeigt)

VIII. Vorbereitung und Verwendung

Ersteinrichtung

1. Den PENTAX® Medical CO₂-INSUFFLATOR auf einer ebenen Oberfläche wie z. B. einem Zubehörwagen oder einer anderen geeigneten Oberfläche platzieren.
2. Vor Inangriffnahme der Arbeiten den PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR auf Anzeichen von Beschädigungen prüfen.
3. Das Netzkabel auf der Rückseite des Geräts anschließen.
4. Vor dem Anschließen an die krankenhaushausgeeignete Wandsteckdose sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet ist und keine Zubehörteile angeschlossen sind. Anschließend den Netzstecker in die Wandsteckdose stecken.
5. Montieren Sie die Wasserflaschenhalterung mit Wärmer wie folgt:
 - A Es werden die folgenden Teile benötigt, die sich in einem an der Wasserflaschenhalterung befestigten Beutel befinden:
 - a) Kurze Schrauben (2)
 - b) Lange Schrauben (2)
 - c) Großer Innensechskantschlüssel
 - d) Kleiner Innensechskantschlüssel



- B Befestigen Sie den Wasserflaschenhalter mit den kurzen Schrauben (2) und dem kleinen Innensechskantschlüssel an der Unterschale.



- C Den PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR auf die Unterschale legen und die (2) langen Schrauben mit dem großen Innensechskantschlüssel einbauen.



- D Den Wasserflaschen-Niederhalter entsprechend den in Ihrer Einrichtung verwendeten Wasserflaschen einstellen. Hierzu die Mutter auf der Rückseite lösen und die Halterung nach oben bzw. unten schieben, sodass sie an der Wasserflasche anliegt; dann die Mutter wieder festziehen.
6. Das Wasserwärmerkabel in die mit „Wasserwärmer“ gekennzeichnete Buchse hinten am Gerät einstecken.

Den Luftschlauch anbringen

Erforderliche Werkzeuge: (nicht im Lieferumfang enthalten)

- 9/16" Gabelschlüssel
- 3/4" Gabelschlüssel

Erforderliche Zubehörteile:

CO₂-Gasbehälter der Größe „D“ oder „E“ mit medizinischem CO₂ (nicht im Lieferumfang enthalten)
Hochdruckschlauch
Gabel-Adapter

1. Verbinden Sie den Hochdruckschlauch und den Gabel-Adapter, indem Sie den Schlauch mit dem 3/4"-Gabelschlüssel festziehen und gleichzeitig die Gabel mit dem 9/16"-Gabelschlüssel halten.
2. Den T-Griff an der Gabel abschrauben, so dass diese über den höchsten Punkt des CO₂-Behälters rutscht. Die Ausrichtung ist korrekt, wenn die zwei Stifte in der Gabel auf die zwei Ausrichtungsöffnungen ausgerichtet sind. (Der CO₂-Behälter ist nicht im Lieferumfang enthalten und muss separat erworben werden.)
3. Den T-Griff nach Ausrichtung der zwei Stifte fest anziehen.
4. Das andere Ende des Hochdruckschlauchs und des Gabel-Satzes an der Rückseite des PENTAX® Medical CO₂-INSUFFLATORS anziehen. Die Messingverschraubung mit dem Schraubenschlüssel halten und mit einem zweiten Schraubenschlüssel die Schlauchmutter anziehen. AUF DEN VERSCHRAUBUNGEN KEIN TEFLONBAND ODER GEWINDEDICHTUNGSBAND ANBRINGEN.

Vorbereitungen vor der Verwendung

1. Das Ventil des CO₂-Behälters mit etwa einer Drehung öffnen.
2. Den Netzschalter auf „Ein“ stellen
3. Testen Sie den Aufbau, indem Sie den Druckflussregler im Uhrzeigersinn drehen. Überprüfen Sie, dass aus dem vorderen Geräteausgang CO₂ entströmt. Wenn kein CO₂-Strom am Geräteausgang zu verzeichnen ist, stellen Sie sicher, dass der CO₂-Behälter voll ist und überprüfen Sie entsprechend der oben angeführten Anleitung zum Anbringen des Luftschlauchs den Anschluss.
4. Durchflussregler zudrehen.
5. Den Schlauch am Ausgang des vorderen Bedienfelds des Geräts anschließen. Nur die von MEDIVATORS hergestellten PENTAX Medical Schläuche verwenden.
6. Bei Verwendung von PENTAX Medical CO₂-Quellenschläuchen den PENTAX Medical CO₂-Quellenschlauch an einen PENTAX Medical Schlauch anschließen. Den PENTAX Medical Schlauch entsprechend den Herstelleranweisungen an das gastrointestinale Endoskop anschließen.

Wasservorwärmung

1. Der PENTAX® Medical CO₂-INSUFFLATOR kann zur Steuerung des Wasserflaschen-Wärmsystems verwendet werden. Das Wärmesystem kann die Temperatur von sterilen Wasserflaschen auf 37 °C (± 3 °C) halten. Das System ist jedoch nicht zur Aufwärmung der Wassertemperatur vorgesehen; aus diesem Grund muss die Wasserflasche vorgewärmt werden.
2. Wird warmes Wasser benötigt, muss die Wasserflasche z. B. mit einem Flüssigkeitswärmer vorgewärmt werden. Die Vorwärmung der Wasserflasche ist entsprechend den folgenden Anweisungen durchzuführen:

Eine Flasche mit sterilem Wasser in einen auf 37 °C ±3 °C eingestellten Flüssigkeitserwärmungsöfen geben. Diese Temperatur nicht überschreiten. Falls kein warmes Wasser gewünscht wird, den Wasserwärmer an der Pumpe ausschalten und eine Flasche mit sterilem Wasser mit Zimmertemperatur in die Wasserflaschenhalterung geben.

HINWEIS:

Wenn der Wasserwärmer eingeschaltet ist und die eingestellte Höchsttemperatur überschritten wird, leuchtet die Anzeileuchte des Wasserwärmers blau, und der Wasserwärmer schaltet sich selbsttätig ab. Wenn die Anzeileuchte blau blinkt, stellen Sie sicher, dass das Kabel des Wasserwärmers an der Rückseite des Geräts angeschlossen ist. Wenn das Kabel angeschlossen ist und das Licht blinkt, kann dies auf ein Geräteproblem hinweisen. Setzen Sie sich mit Ihrem örtlichen PENTAX Kundendienst in Verbindung.



Lesen Sie sämtliche Herstelleranweisungen für Erwärmungsöfen und Wasserflaschen hinsichtlich der Höchsttemperaturen für Flüssigkeiten und machen Sie sich mit diesen vertraut. Die Höchsttemperatur von 40 °C darf bei der Wassererwärmung nicht überschritten werden. Wasserflaschen nicht in einem Mikrowellengerät erwärmen, da das Wasser hierbei gefährlich hohe Temperaturen erreichen oder eine ungleichmäßige Erwärmung auftreten kann.

ACHTUNG:

Die Oberfläche des Wasserflaschenwärmers kann heiß sein.

Betrieb

1. Sobald die Vorbereitung vor der Verwendung abgeschlossen ist, kann der Wasserdurchfluss gemäß den Anweisungen in Abschnitt VIII eingeleitet werden.
2. Stellen Sie den Durchflussregler in die erste Stellung. Die Anzeige „L“ für „LOW“ (Niedrig) leuchtet auf. Wird ein höherer Durchfluss gewünscht, drehen Sie den Regler in die nächste Stellung für „MEDIUM“ (Mittel) und eine weitere Drehung für die Stellung „HIGH“ (Hoch). Bei MEDIUM erscheint die Anzeige „M“, bei „High“ erscheint die Anzeige „H“. Der Regler lässt sich frei in jede Richtung drehen, wodurch sich der Durchfluss entsprechend erhöht oder reduziert. Siehe Abschnitt V (Durchfluss).
3. Wird eine Temperaturerhöhung des CO₂ gewünscht, betätigen Sie den Schalter für das CO₂-Heizsystem. Der Schalter leuchtet grün auf.
4. Ist das Gerät an einen Wasserflaschenwärmer angeschlossen und wird eine Wassererwärmung gewünscht, betätigen Sie die Taste für den Wasserflaschenwärmer. Der Schalter leuchtet grün auf.
5. Verwenden Sie das geeignete Luft/Wasserventil am GI-Endoskop und die visuellen Informationen des Endoskops, um den Magen-Darm-Trakt mit CO₂ manuell zu dehnen.

Ausschalten des Geräts

1. Nach Beendigung des Verfahrens drehen Sie den Regler entgegen dem Uhrzeigersinn, bis alle Anzeigen erloschen sind, und schalten Sie den Wasserflaschenwärmer (falls angeschlossen) und das CO₂-Heizelement aus.
2. Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie das Schlauchsystem von der Vorderseite des Geräts.
3. Entsorgen Sie den Schlauch entsprechend den Herstelleranweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung.

IX. Pflege und Wartung

Reinigung

- Vor der Reinigung sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet und das Stromkabel abgezogen ist.
- Die äußere Oberfläche des Geräts kann mit einem feuchten Lappen und einer Lösung aus Isopropyl-Alkohol (70 %) oder einer Chlorbleichlösung (10 %) mit Wasser so häufig wie erforderlich gereinigt werden.
- Zur Reinigung der äußeren Oberfläche je nach Bedarf entsprechend den Herstelleranweisungen ein mildes Desinfektionsmittel verwenden.
- Keine scheuernden oder ätzenden Reinigungsmittel verwenden.
- Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät vermeiden.
- Das Gerät nicht sterilisieren.

Wartung

Wartung

Das Gerät ist nicht zur Wartung durch den Benutzer vorgesehen (mit Ausnahme der in Abschnitt V aufgelisteten Ersatzteile). Bitte setzen Sie sich mit Ihrem örtlichen PENTAX® Kundendienst in Verbindung.

Beschränkte Garantie

Auf Material und Ausführung dieses Produkts, des PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATORS, wird eine Garantie von einem (1) Jahr ab dem ursprünglichen Kaufdatum gewährt. Falls dieses Produkt während dieses Garantiezeitraums von einem (1) Jahr aufgrund eines Mangels am Material oder an der Ausführung ausfällt, wird das Produkt instand gesetzt oder ersetzt. Diese beschränkte Gewährleistung umfasst NICHT Ersatz oder Wartung aufgrund eines Unfalls, von Naturkatastrophen, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch des Produkts, externem elektrischem Fehler, unsachgemäßer Montage, Fahrlässigkeit, baulicher Veränderung, nicht autorisierter Wartung oder normalem Verschleiß.

Entsorgung

Für die Entsorgung des Geräts gelten keine besonderen Vorkehrungen.

X. EMV-Tabellen

**Tabelle 1 – Anleitung und HERSTELLERERKLÄRUNG
ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN
Für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME**

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Der EGA-501P ist zur Verwendung in der unten angeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des EGA-501P hat sicherzustellen, dass er in einem derartigen Umfeld eingesetzt wird.		
Strahlungstest	Regelkonformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der EGA-501P verwendet HF-Energie nur zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der EGA-501P ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen außer Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

**Tabelle 2 – Anleitung und HERSTELLERERKLÄRUNG
Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT
Für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME**

Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der EGA-501P ist zur Verwendung in der unten angeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des EGA-501P hat sicherzustellen, dass er in einem derartigen Umfeld eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung EN/IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischen Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen EN/IEC 61000-4-4	±2 kV Netz ±1 kV I/O	±2 kV Netz ±1 kV I/O	Die Qualität der Netzstromversorgung muss den Anforderungen kommerzieller oder klinischer Standards entsprechen.
Stoßspannung EN/IEC 61000-4-5	±1 kV differentiell ±2 kV gemeinsame Leitung	±1 kV differentiell ±2 kV gemeinsame Leitung	Die Qualität der Netzstromversorgung muss den Anforderungen kommerzieller oder klinischer Standards entsprechen.
Spannungseinbrüche/ Signalausfall EN/IEC 61000-4-11	>95 % Einbruch für 0,5 Zyklen 60 % Einbruch für 5 Zyklen 30% Einbruch für 25 Zyklen >95 % Einbruch für 5 Sekunden	100% Einbruch für 0,5 Zyklen 60 % Einbruch für 5 Zyklen 30% Einbruch für 25 Zyklen Hinweis1	Die Qualität der Netzstromversorgung muss den Anforderungen kommerzieller oder klinischer Standards entsprechen. Muss das EGA-501P-System bei Unterbrechungen der Netzstromversorgung weiter betrieben werden können, wird empfohlen, den EGA-501P an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie anzuschließen.
Netzfrequenz 50/60 Hz Magnetfeld EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Die Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz müssen Werte aufweisen, die den typischen Anforderungen kommerzieller oder klinischer Standards entsprechen.

Hinweis 1: Das EUT schaltet sich bei Netzstromausfall von 5 Sekunden ab muss durch den Benutzer manuell neu gestartet werden.

**Tabelle 4 – Anleitung und HERSTELLERERKLÄRUNG
Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT
Für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME ohne LEBENSERHALTENDE FUNKTION**

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der EGA-501P ist zur Verwendung in der unten angeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des EGA-501P hat sicherzustellen, dass er in einem derartigen Umfeld eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder EN/IEC 61000-4-6 Hochfrequente elektromagnetische Felder EN/IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	(3) Veff (3)V/m	Zwischen dem EGA-501P und tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sind die nachstehend berechneten/aufgeführten Mindestabstände einzuhalten: $D=(3,5/\sqrt{V1})$ (Quadratwurzel P) $D=(3,5/\sqrt{E1})$ (Quadratwurzel P) 80 bis 800 MHz $D=(7/\sqrt{E1})$ (Quadratwurzel P) 800 MHz bis 2,5 GHz Hierbei ist P die max. Wirkleistung in Watt und D der empfohlene Mindestabstand in Metern. Feldstärken von ortsfesten Sendern wie durch elektromagnetische Felduntersuchung festgestellt müssen weniger als die Konformitätsebene (V1 und E1) in jedem Frequenzbereich betragen. Interferenz kann in der Nähe von Geräten auftreten, die einen Sender enthalten.

**Tabelle 6 - Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen
HF-Kommunikationsgeräten und dem EGA-501P
GERÄTE und SYSTEME ohne LEBENSERHALTENDE FUNKTION**

Empfohlene Schutzabstände für den EGA-501P			
Der EGA-501P ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des EGA-501P kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem EGA-501P, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts empfohlen, einhält.			
Max. Ausgangsleistung (Watt)	Abstand (m) 150kHz bis 80MHz $D=(3,5/\sqrt{P})$ (Quadratwurzel P)	Abstand (m) 80 bis 800MHz $D=(3,5/\sqrt{P})$ (Quadratwurzel P)	Abstand (m) 800MHz bis 2,5GHz $D=(7/\sqrt{P})$ (Quadratwurzel P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Tartalomjegyzék

I.	Kicsomagolás és szemrevételezés	159
II.	Bevezetés	159
	Meghatározások	159
	Használati utasítás	159
	Ellenjavallatok	159
III.	Figyelmeztetések és óvintézkedések	160
	Biztonsági szimbólumok	160
IV.	Termékjellemzők	162
	Biztonsági funkciók	162
	Működési elmélet	162
V.	Műszaki specifikációk	162
	Elektromos műszaki adatok	162
	Mechanikai jellemzők	163
	CO ₂ specifikációk	163
	Környezettel kapcsolatos követelmények	164
	Kiegészítő darabok	164
	Cserealkatrészek	164
VI.	Az előlő panel vezérlői/csatlakozói	165
VII.	Hátlap csatlakozói	166
VIII.	Beállítás és üzemeltetés	167
	Kezdeti beállítás	167
	Légtömlő csatlakoztatása	168
	Az eljárás előtti beállítás	168
	A víz előmelegítése	169
	Működés	169
	Leállítás	169
IX.	Ápolás és karbantartás	170
	Tisztítás	170
	Karbantartás	170
X.	EMC táblázatok	171

Használati utasítás

I. Kicsomagolás és szemrevételezés

A PENTAX® Medical CO₂ BEFÚVÓ átvételekor győződjön meg arról, hogy a következők megtalálhatók a dobozban:

- Alaptálca és vízpalcaktartó
- A vízpalcaktartó felszereléséhez szükséges tartozékok
- Használati útmutató
- Hálózati kábel

FIGYELMESEN OLVASSA EZT A KÉZIKÖNYVET, MIELŐTT A BERENDEZÉS MŰKÖDTETÉSÉVEL FOLYTATJA.

Ezeket az utasításokat tárolni kell és szükség szerint meg kell nézni. Bármilyen kérdés esetén, kérjük, forduljon a helyi PENTAX ügyfélszolgálathoz.

II. Bevezetés

Meghatározások

- Jelen dokumentumban a PENTAX Medical CO₂ BEFÚVÓRA hivatkozhatunk „készülék”-ként vagy „eszköz”-ként.
- l/perc – liter per perc (áramlás)
- kPa – kilopascal (nyomás)
- VAC – volt, váltakozó áram (elektromos feszültség)
- W – Watt
- Hz – Hertz (frekvencia)
- PSI – font per négyzet hüvelyk (nyomás)

Használati utasítás

A PENTAX Medical CO₂ BEFÚVÓT CO₂ tágitóközeggel való használatra tervezték a gyomor-bélrendszerben, amikor gasztrointestinalis endoszkóppal használják.

A PENTAX Medical CO₂ BEFÚVÓNAK van egy CO₂ melegítő funkciója, mely lehetővé teszi, hogy a klinikus modulálja és kontrollálja a CO₂ beteghez szállítását, melyet már felmelegítettek a 37 °C-ra.

Ellenjavallatok

A PENTAX Medical CO₂ BEFÚVÓ kizárólag a gasztrointesztinális endoszkópiás eljárások standard gyakorlataiban tapasztalt orvos közvetlen útmutatásával vagy aszerint használható. Kizárólag olyan eljárásokhoz használható, ahol a gyomor-bélrendszer felfűvése a GI endoszkóp navigálásának és bármely szükséges értékelési eljárás teljesítményének támogatásához szükséges. Az eszköz nem használható más módszerben vagy egyéb kezelésekhez vagy eljárásokhoz.

Az eszköz laparoszkópiás vagy hiszteroszkópiás felfűvésekhez ellenjavallt. Tilos méhen belüli tágitáshoz használni.

Az eszköz használata CT kolonográfia esetén ellenjavallt. Az eszköz használata nem javasolt mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) rendszerekkel való használatra sem, vagy azoknak kitéve. Ne használja az eszközt olyan környezetben, ahol MRI rendszereknek lehet kitéve.

III. Figyelmeztetések és óvintézkedések

JELZŐSZAVAK

FIGYELMEZTETÉS:

Olyan potenciálisan veszélyhelyzetre hívja fel a figyelmet, mely halált vagy súlyos sérülést okozhat, ha nem hárítják el.

VIGYÁZAT:

Olyan potenciálisan veszélyes helyzetet jelöl, amelynek bekövetkezése kisebb vagy mérsékelt nagyságú sérülést okozhat.

Figyelmeztethet a biztonságot veszélyeztető használatra vagy a berendezés károsodásának veszélyére is.

Biztonsági szimbólumok



Figyelem



Olvassa el a használati utasítást.



Figyelmeztetés: Veszélyes feszültség!



Ekvipotencialitás



NE engedje, hogy ujjai mozgó alkatrészekhez érjenek.



Forró felület



MR környezetben nem biztonságos

FIGYELMEZTETÉSEK

- A Az áramütés veszélyének csökkentése érdekében ne távolítsa el a fedelet. A készülék javítását bízza képzett szakemberre.
- B Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében ezt a berendezést kizárólag földeléssel ellátott áramforráshoz csatlakoztassa.
- C A PENTAX® Medical CO₂ BEFÚVÓ nem alkalmas tűzveszélyes anesztetikumok és oxigén keverékének jelenlétében való használatra.
- D A PENTAX Medical CO₂ BEFÚVÓ kizárólag képzett és minősített orvos/klinikus által kiállított receptre árusítható.
- E Csak képzett orvosi személyzet működtetheti a PENTAX Medical CO₂ BEFÚVÓT elfogadható orvosi intézményben.
- F A PENTAX Medical CO₂ BEFÚVÓ megfelelően földelt, „kórházi minősítésű” vagy „csak kórház” jelzéssel ellátott dugaljhoz csatlakoztatható, különben nem érhető el a földelés megbízhatósága.
- G Fokozottan óvatosan kell kezelni a folyadékokat az elektromos berendezések közelében. NE működtesse a PENTAX Medical CO₂ BEFÚVÓT, ha folyadék ömlött a készülékre.
- H Soha ne tegye a PENTAX Medical CO₂ BEFÚVÓT más elektromos berendezésre, hacsak az nem a PENTAX Medical irrigációs pumpa. Elektromágneses vagy más interferencia fordulhat elő a PENTAX Medical CO₂ BEFÚVÓ és más elektronikus készülék között. A berendezést vagy a rendszert meg kell figyelni, és ellenőrizni kell, hogy a használni kívánt konfigurációban megfelelően működik.
- I A PENTAX Medical CO₂ BEFÚVÓ csak olyan más berendezésekkel használható együtt, amelyeknek biztonságos a szivárgó áram elleni védelme.
- J A PENTAX Medical CO₂ BEFÚVÓVAL együtt használandó bármely berendezés használati utasításában szereplő utasításokat be kell tartani, hogy elkerülje az inkompatibilitás miatti esetleges veszélyt.
- K A jelen kézikönyvben leírt használati utasításokat be kell tartani. Egyébként előfordulhat biztonsági probléma, rossz működés, a kezelő és/vagy a páciens sérülése vagy a készülék vagy más berendezés költségves károsodása.
- L A PENTAX Medical CO₂ BEFÚVÓT megfelelő áramforráshoz kell csatlakoztatni, amikor az áramforrás elvesztése elfogadhatatlan veszélyt eredményezne.

VIGYÁZAT!

- A Ha veszélyhelyzet vagy rendellenes működés fordul elő, azonnal kapcsolja le a készüléket az áramforrásról.
- B. Kizárólag USP orvosi besorolású CO₂-t használjon "D" vagy "E" méretű CO₂ palackból.
- C Olvassa el és értelmezze az összes figyelmeztetést, melyet a kereskedelmi forgalomban kapható "D" vagy "E" méretű CO₂ palackon lát.
- D A PENTAX Medical CO₂ BEFÚVÓ helyszíni szervizelése a hálózati kábelek, a nagynyomású tömlők, a himbaadapterek, a vízpalcaktartó és a melegítő tartozékok, illetve a biztosítékok cseréjére korlátozódik.
- E Csatlakoztassa le a készüléket a hálózatról, mielőtt a cserealkatrészek helyszíni szervizelését megkezdi.
- F Nincsenek felhasználó által javítható alkatrészek a készülékben. A PENTAX Medical CO₂ BEFÚVÓ javítását kizárólag minősített szakember végezheti.
- G Amikor felgyullad az alacsony nyomásra figyelmeztető jelzőfény, akkor a funkcióvesztés elkerülése érdekében, amint lehet, cserélje ki a CO₂ palackot.
- H Mindig tartson tartalék tele CO₂ palackot a közelben, hogy gyorsan hozzáférjen.
- I Mindig tartsa a CO₂ palackot álló helyzetben, nehogy folyadék jusson a készülékbe.
- J Ne használja a készüléket, ha a háza sérült vagy nem ép.
- K Ne próbálja meg működtetni a készüléket jelen kézikönyv minden fejezetének elolvasása és megértése előtt.
- L A villamos orvosi eszközök esetében különleges óvintézkedések szükségesek az EMC tekintetében, és ezeket a X. fejezetben megadott, EMC-re vonatkozó utasításoknak megfelelően kell felszerelni és üzembe helyezni.
- M A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs eszközök befolyásolhatják a villamos orvosi berendezések működését. Ne tegye ki a készüléket elektromágneses interferencia forrásainak, például CT berendezés, diatermiás berendezés, mobiltelefonok, RFID jelzők és fémdetektorok.

IV. Termékjellemzők

- A belső CO₂ melegítő kiküszöböli a hideg CO₂-t.
- Vezérlést tartalmaz az opcionális vízpalack-melegítőhöz, hogy a víz hőmérséklete minél közelebb legyen a test hőmérsékletéhez
- Egyásra rakható a PENTAX® Medical IRRIGÁCIÓS PUMPÁVAL
- Standard csavaros luer záras kimenet
- Standard "D" vagy "E" méretű CO₂ palackokat használ
- Elfogadja a bemenetet fali CO₂-ból standard DISS típusú csatlakozással
- Használható a leginkább hasonló egységeknél alacsonyabb bemeneti nyomású CO₂-nál, mely a tartály ellátását hatékonyra teszi
- Egyszer használatos PENTAX Medical DispoCap CO₂ (100150CO₂P) és PENTAX Medical irrigációs csővel (100130P) működik a biztonság és megfelelés miatt

Biztonsági funkciók

- Kettős, beépített szabályozók biztosítják az állandó nyomást
- További mechanikus nyomásleeresztés ≤12 PSI esetén, mely megakadályozza a túlnyomást
- Az alacsony CO₂ bemeneti nyomást sárga fény jelzi az előlő panelon
- Az első bekapcsoláskor a gázáramlás ki van kapcsolva, amíg az áramlógombot be nem kapcsolják
- A CO₂ melegítő nem fog működni, amíg az áramlás el nem kezdődik

Működési elmélet

A PENTAX Medical CO₂ BEFÚVÓ szabályozza a CO₂-t a tartály forrásától egy előre beállított nyomásra, majd szabályozza a CO₂ kimenetét a GI endoszkóp rendszerhez az egyenletes szállítás érdekében a gyomor-bélrendszerben tágitó közegként. A klinikus a levegő/víz szelepet használja majd a GI endoszkópon, illetve a GI endoszkóprendszer vizuális visszajelzését a gyomor-bélrendszer manuális tágitásához a CO₂-dal.

A PENTAX Medical CO₂ BEFÚVÓ CO₂ melegítő funkcióval rendelkezik, mely lehetővé teszi, hogy a klinikus modulálja és kontrollálja a CO₂ beteghez szállítását, amelyet felmelegítettek a 37 °C-os célhőmérsékletre (+3 °C-os felső túréssel). A melegítés úgy érhető el, hogy a CO₂ átáramlik egy fűtőelemen, amelyet a felhasználó be- vagy kikapcsolhat attól függően, hogy van-e szükség a CO₂ melegítésére. A CO₂ melegítése egy belső, 20 W-os fűtőelemen át történik, melyen kettős redundáns hőmérsékletérzékelők vannak.

Az áramlási sebesség alacsonyra, közepesre vagy magasra állítható be az inszuffláció kívánt sebességétől függően, melyeknél az áramlási sebesség 1,4 l/perc, 2,4 l/perc, illetve 3,5 l/perc lehet maximálisan.

Amikor a készülék be van kapcsolva, alapértelmezés szerint a CO₂ áramlása és melegítő funkciója ki van kapcsolva. A gázáramlás elindításához a felhasználónak el kell forgatnia az áramlásbeállító gombot az "off" (ki) helyzetből. A készülék érzékeli majd a gázáramlást, és nem engedi, hogy a melegítő addig működjön, amíg nincs gázáramlás. Továbbá, van egy alacsony gáznyomás érzékelő, és a készülék jelzi, amikor a bemeneti CO₂ nyomás eléri a 25 PSI értéket. Ilyenkor sárga fény látható az előlő panelon.

A készüléknek van egy kimenete a vízpalack-melegítő bekapcsolásához is. A vízpalack melegítőeleme fenntartja a víz hőmérsékletét 37±3 °C-on a steril vízpalackban. Ezt kettős hőmérsékletérzékelők vezérlik a redundancia és biztonság érdekében.

V Műszaki specifikációk

Elektromos műszaki adatok

Bemeneti feszültség: 100-240 VAC

Bemeneti frekvencia: 50-60 Hz

Teljesítményfelvétel: 82 VA

Biztosítékbesorolás: M10AL250V



Közepes, 10 amperes, alacsony megszakítású, 250 voltos

A biztosítékokat csak ugyanolyan típusúra és besorolásúra cserélje.

Tanúsítványok: IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Osztályozás: 1. osztály, B típus

IP besorolás (beáramlásvédelem): IP24



FIGYELMEZTETÉS:

A földelés megbízhatósága csak akkor valósul meg, ha a berendezés "hospital grade" (kórházi besorolású) jelöléssel ellátott csatlakozóaljzathoz van bekötve.

Mechanikai jellemzők

Fizikai méretek:

Magasság	4 ¾" hüvelyk	121 mm
Szélesség	7 ¾" hüvelyk	197 mm
Mélység	13 ¾" hüvelyk	349 mm
Súly	10,5 font	4,8 kg

CO₂ specifikációk

Szabad áramlási sebességek (a maximális korlátozott kimenet a GI endoszkóprendszerhez):

Az előlő panel beállításai

Alacsony: 1,4 l/perc

Közepes: 2,4 l/perc

Nagy: 3,5 l/perc

A GI endoszkóp áramlási sebességei (körülbelüli áramlási sebesség a GI endoszkóp kimenetén):

Az előlő panel beállításai

Alacsony: 0,6 és 0,9 l/perc között*

Közepes: 1,2 és 1,4 l/perc között*

Nagy: 1,5 és 1,8 l/perc között*

** Ezek az értékek megközelítőek, és a GI endoszkópok megfelelő modelljeinek tesztelésén alapulnak. A felhasználó eredményei a használt GI endoszkóptól, a csatorna átmérőjétől és a csatorna hosszától függően változhatnak.*

Kimeneti csatlakozás:	Belső luer csatlakozó
Bemeneti csatlakozás:	¼"-os belső, kidomborodó illesztés.
CO₂ fűtő:	20 W-os, belső, átáramlásos, kettős redundáns hőmérséklet-érzékelőkkel.
CO₂ kimeneti hőmérséklet:	37 °C (+3 °C)
Működési nyomás:	
Bementi nyomás	legfeljebb 1900 PSI Legalább 25 PSI*

** Az alacsony nyomásra figyelmeztető fény 25 PSI értéknél gyullad fel, bár ilyenkor a készülék még áramlik. Javasolt újra feltölteni a CO₂ készletet, amikor a fény felgyullad.*

Nyomásszabályozó beállítási pontja legfeljebb 8 PSI

Belső biztonsági kioldó szelep ≤12 PSI

Környezettel kapcsolatos követelmények

Működési hőmérséklet:	16 és 24 °C között
Működési relatív páratartalom:	30% és 75% között, kondenzáció nélkül
Működési nyomás:	70 kPa-106 kPa

Kiegészítő darabok



A PENTAX® Medical CO₂ BEFÚVÓ kizárólag az alábbi táblázatban meghatározott és/vagy a PENTAX által hivatalosan javasolt kompatibilis csőkészletek, csatlakozók és kiegészítők specifikus modelljeivel használható. Ha a készüléket az alábbi táblázatban nem feltüntetett vagy a PENTAX által hivatalosan nem javasolt tartozékokkal használja, az inkompatibilitást és/vagy a keresztszennyeződés és fertőzés átvitelének veszélyét eredményezheti.

Rendelési szám	Leírás
100150CO ₂ P, 100150CO ₂ UP (24 órás használat)	PENTAX Medical DispoCap CO ₂
100160P, 100150CO ₂ UP (24 órás használat)	PENTAX Medical DispoCap levegő
100130P, 100130UP (24 órás használat)	PENTAX Medical irrigációs cső EGA-500P-hez
200230P, 200230UP (24 órás használat))	PENTAX Medical irrigációs cső EGP-100P-hez
100242P (csak egyszer használatos)	PENTAX Medical egyszer használatos vízszűrő-csatlakozó
100116P (24 órás használat)	PENTAX Medical 24 óráig használatos vízszűrő-csatlakozó
100551P	PENTAX Medical CO ₂ forráscsővek

Cserealkatrészek

Rendelési szám	Leírás
EGA-7014	Hálózati kábel (EU)
EGP-042	Hálózati kábel (Egyesült Királyság)
EGA-7011	Nagynyomású tömlő
EGA-7012	Himbaadapter
EGA-7010	Vízpalacktartó és melegítő szerelvény

VI. Az elülső panel vezérlői/csatlakozói

MEGJEGYZÉS:

Normál működés közben minden állapotjelző fény zöld színű.

1. Ki-/Bekapcsoló nyomógomb

A készülék áramellátását be- vagy kikapcsolja.

2. Vízmelegítő ki/be

Nyomja meg a vízmelegítő be- vagy kikapcsolásához

3. CO₂ áramlás szabályozója

Vezérli a CO₂ kimenet áramlási sebességét. A három szintet három zöld jelzés ("L", "M" és "H") képviseli, melyek az áramlási sebesség beállításait jelezve gyulladnak fel. Az áramlási sebességek a következők*:

Alacsony - 1,4 l/perc

Közepes - 2,4 l/perc

Nagy - 3,5 l/perc

**Az említett áramlási sebességek a maximális szabad áramlás mérései a készülék kimeneténél*

Az alacsony gáznyomást a „LOW PRESSURE” (alacsony nyomás) felirat villogása jelzi, ezzel értesítve a felhasználót, hogy a gáz bemeneti nyomása 25 PSI alá esett.

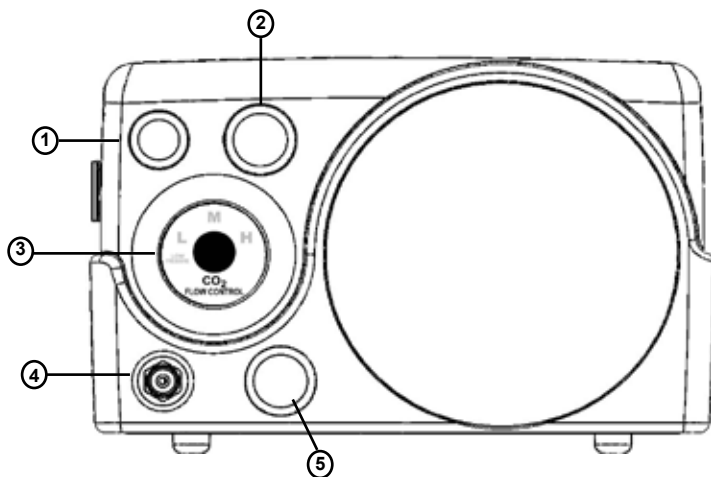
4. CO₂ gáz kimeneti csatlakozó

Csatlakoztassa a csöveket és a GI endoszkópot.

Standard csavaros luer záras csatlakozó

5. CO₂ gázmelegítő be/ki

Nyomja meg, hogy a CO₂ gázmelegítőt be- vagy kikapcsolja



(Az Ön készülékének kinézete kicsit eltérhet a fent látható képtől.)

VII. Hátlap csatlakozói

1. Vízpalack-melegítő csatlakozója

Hálózati csatlakozás a vízpalack-melegítőhöz
A melegítő magyarázatához lásd a VIII. részt

2. CO₂ bemeneti csatlakozás

"D" vagy "E" méretű CO₂ palack csatlakoztatásához. Csak előszűrt, orvosi minőségű CO₂ gázt használjon.

3. Ekvipotencialitás (Földelés)

4. Váltakozó áramú hálózati csatlakozó

Váltakozó áramú bemenet: 100-240 VAC, 50-60 Hz



FIGYELMEZTETÉS:

Kizárólag a készülékkel kapott kórházi minősítésű hálózati kábelt használja.
Csak kórházi minősítésűként jelzett hálózati dugaljhoz csatlakoztassa.

5. Biztosíték dugalja

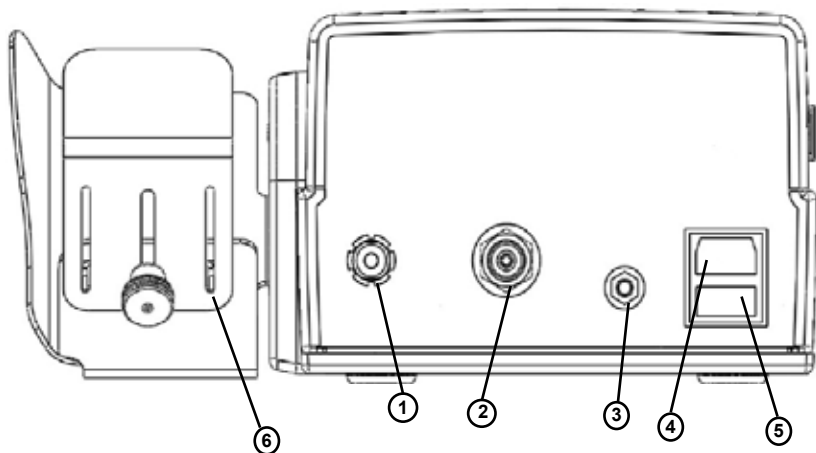


FIGYELMEZTETÉS:

Csak M10AL250V jelzésű típusú és besorolású biztosítékkal cserélje ki.

6. Vízpalacktartó

A vízpalacktartóban megtalálható a melegítő rendszer a vízpalackhoz, és az a fő PENTAX® Medical CO₂ BEFÜVŐHOZ elektromos kábelekkel csatlakozik, melyeket a „vízmelegítő” jelzésű dugaljba dugnak be.

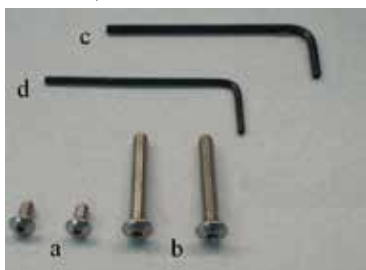


(Az Ön készülékének kinézete kicsit eltérhet a fent látható képtől.)

VIII. Beállítás és üzemeltetés

Kezdeti beállítás

1. Tegye a PENTAX® Medical CO₂ BEFŰVŐT sík felületre, például az endoszkóp tartozékkocsira vagy más alkalmas munkafelületre.
2. Kezdsék előtt vizsgálja meg a PENTAX Medical CO₂ BEFŰVŐT, hogy lát-e rajta sérülést.
3. Csatlakoztassa a hálózati kábelt a készülék hátuljához.
4. A hálózati kábel kórházi minősítésű fali dugaljba csatlakoztatása előtt győződjön meg arról, hogy a készülék ki van kapcsolva, és nincsenek tartozékok csatlakoztatva. Ezután csatlakoztassa újra a tápkábelt a fali aljzatba.
5. A következő módon szerelje össze a vízpalacktartót és melegítőt:
 - A. A következőkre lesz szüksége, melyek a vízpalacktartóhoz kapott zacskóban találhatók:
 - a.) Rövid csavarok (2)
 - b.) Hosszú csavarok (2)
 - c.) Nagy imbuszkulcs
 - d.) Kis imbuszkulcs



- B. Csatlakoztassa a vízpalacktartót az alaptálcához a (2) kis csavarral és a kis imbuszkulccsal.



- C. Tegye a PENTAX Medical CO₂ BEFŰVŐT az alaptálcára, és a nagy imbuszkulccsal helyezze be a (2) hosszú csavart.



- D. Állítsa be úgy a vízpalacktartó letartó kapcsát, hogy a vízpalack az igényeinek megfelelően illeszkedjen. Ez úgy tehető meg, ha meglazítja az anyát hátul, és felfelé vagy lefelé csúsztatja a kapcsot úgy, hogy érintkezzen a vizes palackkal, majd újra meghúzza az anyát.
6. Dugja be a vízmelegítő kábelét a "vízmelegítő" jelzésű dugaljba, a készülék hátulján.

Légtömítő csatlakoztatása

Szükséges eszközök: (nem tartalmazza)

- 9/16"-os villáskulcs
- 3/4"-es villáskulcs

Szükséges tartozékok:

„D” vagy „E” méretű CO₂ tartály, melyben orvosi minőségű CO₂ van (nem tartalmazza)
Nagynyomású tömlő
Himba adapter

1. Szerelje össze a nagy nyomású tömlőt és a himbát úgy, hogy a tömlőt meghúzza a 3/4"-es kulccsal, miközben a himbát a 9/16"-os villáskulccsal tartja.
2. Csavarja ki a T-fogantyút a himbán, hogy csúszni hagyja a CO₂ tartály felső részén. A helyes beállítás olyan, hogy a himba két pecke egy vonalban legyen a két beállító lyukkal a palackon. (A rendszer a CO₂ palackot nem tartalmazza, külön kell megvenni)
3. A két pecek beállítása után húzza meg erősen a T-fogantyút.
4. A nagy nyomású tömlő másik végét és a himba szerelvényt rögzítse erősen a PENTAX® Medical CO₂ BEFÜVŐ hátuljához. Tartsa a sárgaréz illesztést a kulccsal, és használjon egy másik kulcsot a tömlő dugójának meghúzásához. NE HASZNÁLJON TEFLON SZALAGOT VAGY MENETTÖMÍTŐ ANYAGOT AZ ILLESZTÉSEKEN.

Az eljárás előtti beállítás

1. Nyissa ki a szelepet a CO₂ palackon körülbelül 1 fordulattal.
2. Kapcsolja a kapcsolót "On" állásba
3. Tesztelje a beállítást úgy, hogy az áramlásszabályozó gombot az óramutató járásával megegyező irányba forgatja el. Ellenőrizze, hogy a CO₂ áramlik-e kifelé a készülékből. Ha nem lát CO₂-t a készülék elejénél, akkor ellenőrizze, hogy a CO₂ tartály tele van-e, és hogy a fenti légtömítő csatlakozását.
4. Kapcsolja ki az áramlásvezérlő gombot.
5. Csatlakoztassa a csövet a készülék elülső kimenetéhez. Kizárólag a MEDIVATORS által gyártott PENTAX Medical csövet használjon.
6. Amikor PENTAX Medical CO₂ forráscsövet használ, akkor csatlakoztassa a PENTAX Medical CO₂ forráscsövet a PENTAX Orvosi csőhöz. Csatlakoztassa a PENTAX MEDICAL csőkészletet a GI endoszkóphoz a gyártó utasításai szerint.

A víz előmelegítése

1. A PENTAX® Medical CO₂ BEFŰVŐ használható a vízpalack-melegítő rendszer vezérléséhez. A melegítő rendszer képes fenntartani a steril vizes palackok hőmérsékletét 37 °C-on (± 3 °C). A rendszerrel azonban nem javasolt növelni a víz hőmérsékletét; ezért a vizes palack előmelegítése szükséges.
2. A vízpalackot elő kell melegíteni folyadékos melegítéses módszerrel, ha meleg vízre van szükség. A vízpalack előmelegítést a következő utasításoknak megfelelően kell végezni:

Helyezze a steril vizes palackot folyadékmelegítő sütőbe, mely 37 $\pm$ 3 °C-ra van beállítva. Ne haladja meg ezt a hőmérsékletet. Ha nem kívánatos a meleg víz, akkor a pumpán található vízmelegítőt kapcsolja ki, és tegyen szobahőmérsékletű steril vizet tartalmazó palackot a vízpalacktartóba.

MEGJEGYZÉS:

Ha a vízmelegítő engedélyezett, és meghaladta a felső értékként beállított hőmérsékletet, akkor a vízmelegítő kapcsolójának jelzőfénye kék lesz, és a melegítő automatikusan leáll. Ha a kapcsoló jelzőfénye kéken villog, akkor ellenőrizze, hogy a vízmelegítő kábele be van-e dugva a készülék hátuljába. Ha csatlakoztatva van, és a fény villog, akkor ez a készülék problémáját jelezheti. Lépjen kapcsolatba a helyi szervizképviselettel!



Olvassa el és ismerje meg a gyártó összes utasítását a melegítő sütőre és a vízpalackokra vonatkozóan, a folyadék maximális hőmérsékletével kapcsolatban. A víz előmelegítése alatt soha ne haladja meg a 40 °C-ot. Soha ne használjon mikrohullámú sütőt a vizes palack melegítéséhez, mivel ez a vizet veszélyesen magas hőmérsékletre melegítheti, vagy egyenetlen melegedést okozhat.

VIGYÁZAT:

A vízpalack-melegítő felülete meleg lehet a megérintéshez.

Működés

1. Az eljárás előtti beállítás VIII. fejezet szerinti elvégzése után elkezdhető az áramlás.
2. Kapcsolja az áramlásvezérlő gombot az első helyzetbe. Az "L" jelzi az "ALACSONY" sebességet. Ha nagyobb áramlási sebességre van szükség, akkor fordítsa a gombot a következő helyzetbe "KÖZEPES" állásba, és akár még egyet a "NAGY" állásba. Az "M" jelzi a "KÖZEPES" sebességet, a "H" pedig a "NAGY" sebességet. A gomb szabadon forgatható minden irányba, és ennek megfelelően növeli vagy csökkenti az áramlási sebességet. Az áramlási sebességeket lásd az V. fejezetben.
3. Ha a CO₂ melegítésre van szükség, nyomja meg a CO₂ melegítő gombját. A gomb zölden világít.
4. Ha a készülék a vízpalack-melegítőhöz van csatlakoztatva, és a víz melegítésére van szükség, akkor nyomja meg a vízpalack-melegítő gombját. A gomb zölden világít.
5. Használja a megfelelő levegő/víz szelepet a GI endoszkópon, illetve a GI endoszkóprendszer vizuális visszajelzését a gyomor-bélrendszer manuális tágitásához a CO₂-dal.

Leállítás

1. Amikor az eljárás készen van, fordítsa el a gombot az óramutató járásával ellentétes irányban, amíg minden fény ki nem alszik, kapcsolja ki a vízpalack-melegítőt (ha van), és kapcsolja ki a CO₂ melegítőt.
2. Kapcsolja ki a főkapcsolót, és válassza le a csöveket a készülék elejéről.
3. Ártalmatlanítsa a csöveket a gyártó megfelelő ártalmatlanításra vonatkozó utasításai szerint.

IX. Ápolás és karbantartás

Tisztítás

- Tisztítás előtt ellenőrizze, hogy a készülék ki van-e kapcsolva, és kihúzta-e az elektromos vezetéket.
- A készülék külső felületét nedves ruhával, 70%-os izopropil-alkohollal vagy fehérítő 10%-os vizes oldatával lehet lemosni, amilyen gyakran szükséges.
- A külső felület fertőtlenítéséhez szükség szerint használjon enyhe fertőtlenítőszert a gyártó utasításainak megfelelően.
- Ne használjon karcoló vagy éles tisztítószereket.
- Ne hagyja, hogy folyadék jusson a készülékbe.
- Semmilyen módon ne sterilizálja a készüléket.

Karbantartás

Szervizelés

A készüléket nem szervizelheti a felhasználó (kivéve az V. fejezetben felsorolt cserealkatrészeket). Lépjen kapcsolatba a helyi PENTAX® szervizképviselettel!

Korlátozott garancia

A jelen termék, a PENTAX Medical CO₂ BEFŰVŐ anyagára és gyártására egy (1) éves garancia vonatkozik a vásárlás eredeti dátumától számítva. Ha a termék anyag- vagy gyártási hiba miatt ezen egy (1) éves garanciális időszak alatt működésképtelenné válik, akkor a terméket megjavítjuk vagy kicseréljük. Ez a korlátozott garancia NEM tartalmazza a baleset, természeti katasztrófa, a termék nem meghatározottak szerinti használata, külső elektromos hiba, helytelen telepítés, hanyagság, módosítás, engedély nélküli szervizelés vagy normál kopás miatti cseréjét vagy javítását.

Hulladékkezelés

Semmiféle speciális bánásmód nem szükséges a készülék ártalmatlanításakor.

X. EMC táblázatok

**1. táblázat – Útmutató és GYÁRTÓI nyilatkozat
ELEKTROMÁGNESES EMISSZIÓK
Az összes ME BERENDEZÉS és ME RENDSZER ESETÉN**

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses kibocsátások:		
Az EGA-501P-t az alábbiakban megadott elektromágneses jellemzőkkel rendelkező környezetben kell használni. Az EGA-501P készülék vásárlójának vagy felhasználójának meg kell győződnie arról, hogy a készülék alkalmazása ilyen környezetben történik.		
Emisszióteszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet- Útmutató
RF kibocsátások CISPR 11	1. csoport	Az EGP-501P készülék csak belső működéséhez használ RF energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása rendkívül csekély, és várhatóan nem okoz semmilyen interferenciát a közelében lévő elektronikus berendezésekben.
RF kibocsátások CISPR 11	A osztály	Az EGA-501P készülék a háztartási villamosenergia-ellátó hálózaton kívül olyan nyilvános energiaellátó hálózatra csatlakoztatható, amely közvetlenül épületek és háztartások ellátására szolgáló alacsonyfeszültségű rendszerre kapcsolódik.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás IEC 61000-3-3	Megfelelő	

2. táblázat – Útmutató és GYÁRTÓI nyilatkozat
Elektromágneses ZAVARTÚRES
Az összes ME BERENDEZÉS és ME RENDSZER ESETÉN

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés			
Az EGA-501P-t az alábbiakban megadott elektromágneses jellemzőkkel rendelkező környezetben kell használni. Az EGA-501P készülék vásárlójának vagy felhasználójának meg kell győződnie arról, hogy a készülék alkalmazása ilyen környezetben történik.			
Immunitásteszt	EN/IEC 60601 Tesztelési szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - Útmutató
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV levegő	±6 kV kontakt ±8 kV levegő	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padló szintetikus anyagból készült, akkor a relatív páratartalom legalább 30% legyen.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV fővezetékek ±1 kV bemenetek/ kimenetek	±2 kV fővezetékek ±1 kV bemenetek/ kimenetek	Az áram minőségének a kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelőnek kell lennie.
Tűlfeszültség EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV differenciális ± 2 kV normál	± 1 kV differenciális ± 2 kV normál	Az áram minőségének a kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelőnek kell lennie.
Feszültségesések EN/IEC 61000-4-11	>95% esés 0,5 ciklusnál 60% esés 5 ciklusnál 30% esés 25 ciklusnál >95% esés 5 másodpercig	100% esés 0,5 ciklusnál 60% esés 5 ciklusnál 30% esés 25 ciklusnál 1. megjegyzés	Az áram minőségének a kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelőnek kell lennie. Ha az EGA-501P készülék használója folyamatos működést igényel hálózati feszültség-kimaradások közben is, akkor javasolt a készüléket szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról ellátni.
Hálózati frekvencia 50/60 Hz Mágneses mező EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvencia mágneses mezejének a kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelőnek kell lennie.

1. megjegyzés: Az EUT kikapcsol, és a kezelőnek kézzel kell újraindítania a váltakozó áramú hálózati ellátás 5 másodperces vesztesége alatt.

4. táblázat – Útmutató és GYÁRTÓI nyilatkozat
Elektromágneses ZAVARTÜRES
Nem ÉLETET TÁMOGATÓ ME BERENDEZÉSEK és
ME RENDSZEREK esetén

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
Az EGA-501P-t az alábbiakban megadott elektromágneses jellemzőkkel rendelkező környezetben kell használni. Az EGA-501P készülék vásárlójának vagy felhasználójának meg kell győződnie arról, hogy a készülék alkalmazása ilyen környezetben történik.			
Immunitásteszt	EN/IEC 60601 Tesztelési szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - Útmutató
Vezetett RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz-től 80MHz-ig	(3)Vrms	A hordozható és mobil kommunikációs berendezéseket el kell különíteni az EGA-501P készüléktől, legalább az alább számított/felsorolt távolságokra: $D = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$ $D = [3,5/E1] \sqrt{P}$ 80–800 MHz $D = [7/E1] \sqrt{P}$ 800MHz-től 2,5GHz-ig Ahol a P a maximális teljesítmény wattban, D pedig a javasolt elkülönítési távolság méterben.
Sugárzott RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz és 2,5 GHz között	(3)V/m	A rögzített rádiófrekvenciás adók által létrehozott mezők erősségének, amely az elektromágneses mező helyszíni vizsgálatával határozható meg, kisebbnek kell lennie a meghatározott megfelelőségi szintnél (V1 és E1). A transzmittert tartalmazó berendezés közelében interferencia léphet fel.

6. táblázat - Ajánlott izolációs távolság a hordozható és mobil RF hírközlő berendezések és az EGA-501P készülék között
Nem ÉLETET TÁMOGATÓ BERENDEZÉSEK és RENDSZEREK

Az EGA-501P javasolt elkülönítési távolságai			
Az EGP-501P készüléket olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavarokat szabályozzák. Az EGA-501P vásárlója vagy felhasználója megelőzheti az elektromágneses zavart azzal, hogy fenntartja a minimális távolságot a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülék (adók) és az EGA-501P készülék között az alábbi ajánlás szerint, a kommunikációs készülék maximális kimeneti teljesítménye alapján.			
Maximális kimeneti teljesítmény (watt)	Elkülönítés (m) 150kHz-től 80MHz-ig $D = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	Elkülönítés (m) 80–800 MHz $D = [3,5/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$	Elkülönítés (m) 800MHz-től 2,5GHz-ig $D = [7/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Indice

I. Disimballaggio e ispezione.....	176
II. Introduzione	176
Definizioni	176
Indicazioni per l'uso.....	176
Controindicazioni	176
III. Avvertenze e precauzioni.....	177
Simboli di sicurezza	177
IV. Caratteristiche del prodotto	179
Funzioni di sicurezza	179
Principio di funzionamento	179
V. Specifiche tecniche.....	179
Specifiche elettriche.....	179
Specifiche meccaniche	180
Specifiche della CO ₂	180
Requisiti ambientali	181
Accessori	181
Parti di ricambio.....	181
VI. Comandi/Connettori del pannello anteriore	182
VII. Connettori del pannello posteriore	183
VIII. Configurazione e messa in funzione	184
Configurazione iniziale	184
Collegamento del tubo dell'aria.....	185
Configurazione preliminare.....	185
Preriscaldamento dell'acqua	186
Funzionamento.....	186
Spegnimento	186
IX. Cura e manutenzione	187
Pulizia	187
Manutenzione	187
X. Tabelle di compatibilità elettromagnetica	188

Manuale di istruzioni

I. Disimballaggio e ispezione

Alla consegna dell'INSUFFLATORE di CO₂ PENTAX® Medical, verificare che l'imballo contenga i seguenti elementi:

- Vaschetta base e supporto per flacone dell'acqua
- Componenti per il montaggio del supporto per flacone dell'acqua
- Manuale dell'operatore
- Cavo di alimentazione

LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTO MANUALE PRIMA DI METTERE IN FUNZIONE QUESTA APPARECCHIATURA.

Conservare queste istruzioni e consultarle ogni volta che sia necessario. In caso di domande, rivolgersi al centro di assistenza PENTAX di zona.

II. Introduzione

Definizioni

- In questo documento l'INSUFFLATORE di CO₂ PENTAX Medical può essere indicato anche come "unità" o "dispositivo"
- l/min – litri al minuto (portata)
- kPa – kilopascal (pressione)
- V CA – volt in corrente alternata (potenziale elettrico)
- W – watt
- Hz – hertz (frequenza)
- PSI – libbre per pollice quadrato (pressione)

Indicazioni per l'uso

L'INSUFFLATORE di CO₂ PENTAX Medical è concepito per utilizzare la CO₂ come mezzo di distensione del tratto gastrointestinale quando utilizzato con un endoscopio gastrointestinale.

L'INSUFFLATORE di CO₂ PENTAX Medical è dotato di una funzione di riscaldamento della CO₂ che consente al medico di modulare e controllare l'ergazione al paziente di CO₂ precedentemente riscaldata a una temperatura target di 37°C.

Controindicazioni

L'INSUFFLATORE di CO₂ PENTAX Medical deve essere utilizzato esclusivamente da un medico esperto nelle pratiche standard delle procedure di endoscopia gastrointestinale o sotto la sua diretta supervisione. Deve essere utilizzato esclusivamente per le procedure che richiedono l'insufflazione del tratto gastrointestinale per facilitare l'avanzamento dell'endoscopio GI e le procedure eventualmente necessarie per ulteriori accertamenti. Il dispositivo non deve essere utilizzato con nessun altro metodo o per nessun altro trattamento o procedura.

Il dispositivo è controindicato per l'insufflazione laparoscopica o isteroscopica. Non deve essere utilizzato per la distensione intrauterina.

Il dispositivo è controindicato per la colonografia con TAC. Il dispositivo non è previsto inoltre per l'esposizione alla risonanza magnetica né per l'uso con sistemi di imaging a risonanza magnetica (MRI). Non utilizzare il dispositivo in ambienti in cui potrebbe trovarsi esposto a sistemi di MRI.

III. Avvertenze e precauzioni

INDICAZIONI DI PERICOLO

AVVERTENZA:

Indica una situazione di rischio potenziale che, se non evitata, potrebbe provocare morte o gravi lesioni.

ATTENZIONE:

Indica una situazione di rischio potenziale che, se non evitata, può provocare lesioni lievi o modeste. Può essere utilizzata anche per richiamare l'attenzione su pratiche non sicure o sul rischio di danni all'apparecchiatura.

Simboli di sicurezza



Attenzione



Consultare le istruzioni d'uso



Avvertenza: Tensione pericolosa



Equipotenzialità



EVITARE che le dita entrino in contatto con le parti in movimento.



Superficie calda



Non compatibile con RM

AVVERTENZE

- A. Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non rimuovere il coperchio. Per l'assistenza rivolgersi a personale qualificato.
- B. Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare questo apparecchio esclusivamente a reti di alimentazione provviste di messa a terra di protezione.
- C. L'INSUFFLATORE di CO₂ PENTAX® Medical non è indicato per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con ossigeno.
- D. L'INSUFFLATORE di CO₂ PENTAX Medical deve essere venduto solo su prescrizione medica e utilizzato da medici/personale sanitario specificamente formati e qualificati.
- E. L'INSUFFLATORE di CO₂ PENTAX Medical deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato operante in una struttura medica idonea.
- F. L'INSUFFLATORE di CO₂ PENTAX Medical deve essere collegato a una presa di corrente di tipo ospedaliero o omologata per uso ospedaliero e debitamente collegata a massa; diversamente l'affidabilità del collegamento a massa non potrà essere garantita.
- G. Usare la massima cautela nel maneggiare liquidi in prossimità di apparecchiature elettriche. NON utilizzare l'INSUFFLATORE di CO₂ PENTAX Medical in caso di sversamento di liquido sull'unità.
- H. Non collocare o sovrapporre mai l'INSUFFLATORE di CO₂ PENTAX Medical impilato su apparecchiature elettriche diverse dalla pompa di irrigazione PENTAX Medical. Tra l'INSUFFLATORE di CO₂ PENTAX Medical e altri dispositivi elettronici possono verificarsi interferenze elettromagnetiche o di altro tipo. Osservare l'apparecchiatura o il sistema e verificarne il corretto funzionamento nella configurazione in cui si intende utilizzarli.
- I. L'insufflatore di CO₂ PENTAX Medical deve essere utilizzato esclusivamente con altre apparecchiature di cui sia stata comprovata la sicurezza contro le correnti di dispersione.
- J. Attenersi alle istruzioni descritte nei manuali d'uso di qualsiasi apparecchiatura da utilizzare con l'INSUFFLATORE di CO₂ PENTAX Medical al fine di evitare ogni possibile rischio di incompatibilità.
- K. È OBBLIGATORIO attenersi alle istruzioni d'uso descritte in questo manuale. Diversamente, la sicurezza potrebbe risultare compromessa e potrebbero verificarsi malfunzionamenti, lesioni all'operatore e/o al paziente e dispendiosi danni all'unità e ad altre apparecchiature.
- L. Per evitare che eventuali interruzioni dell'alimentazione costituiscano un rischio inaccettabile, l'INSUFFLATORE di CO₂ PENTAX Medical deve essere collegato a una fonte di alimentazione adeguata.

ATTENZIONE

- A. In caso di emergenza o di funzionamento anormale, interrompere immediatamente l'alimentazione dell'unità.
- B. Utilizzare esclusivamente CO₂ di grado medicale conforme alle normative USP, da bombole di CO₂ di formato "D" o "E".
- C. Leggere con attenzione tutte le avvertenze relative alle bombole di CO₂ di formato "D" o "E" disponibili in commercio.
- D. L'assistenza in loco dell'INSUFFLATORE di CO₂ PENTAX Medical è limitata alla sostituzione dei cavi di alimentazione, dei tubi flessibili ad alta pressione, degli adattatori delle bride, del supporto per flacone dell'acqua con riscaldatore e dei fusibili.
- E. Interrompere l'alimentazione del dispositivo prima di iniziare qualsiasi intervento di manutenzione delle parti di ricambio.
- F. All'interno di questa unità non sono presenti parti riparabili dall'utente. Le riparazioni dell'INSUFFLATORE di CO₂ PENTAX Medical devono essere eseguite unicamente da tecnici dell'assistenza qualificati.
- G. Quando l'indicatore di bassa pressione si accende, è necessario sostituire tempestivamente la bombola della CO₂ per evitare possibili interruzioni del funzionamento.
- H. Tenere sempre una bombola di CO₂ di riserva in un luogo di facile e rapido accesso.
- I. Tenere sempre la bombola di CO₂ in posizione verticale onde evitare l'infiltrazione del fluido nell'unità.
- J. Non utilizzare il dispositivo se l'involucro è danneggiato o se la sua integrità è stata compromessa.
- K. Non tentare di mettere in funzione il dispositivo prima di aver letto con attenzione tutte le sezioni del presente manuale.
- L. Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni attinenti descritte nella Sezione X.
- M. Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono interferire con il funzionamento delle apparecchiature elettromedicali. Non esporre il dispositivo a fonti di interferenze elettromagnetiche quali apparecchiature per TAC o per diatermia, telefoni cellulari, etichette RFID e metal detector.

IV. Caratteristiche del prodotto

- Il riscaldatore interno di CO₂ elimina la CO₂ fredda
- Funzione di controllo del riscaldatore per flaconi dell'acqua opzionale per mantenere la temperatura dell'acqua vicina a quella corporea
- Impilabile con la pompa di IRRIGAZIONE PENTAX® MEDICAL
- Uscita connettore luer lock maschio standard
- Utilizza bombole di CO₂ di formato D" o "E" standard
- Possibilità di alimentazione di CO₂ a muro con collegamento di tipo DISS standard
- Utilizzabile a pressioni di ingresso di CO₂ inferiori a quelle della maggior parte delle unità equiparabili, per un uso efficiente dell'alimentazione da bombola
- Funziona con PENTAX Medical DispoCap CO₂ (100150CO₂P) e tubo per irrigazione monouso PENTAX Medical (100130P) a garanzia di sicurezza e compliance

Funzioni di sicurezza

- I doppi regolatori di pressione in linea garantiscono una pressione costante
- Lo scarico di pressione meccanico supplementare a ≤12 PSI impedisce la sovrappressione
- Una spia di colore giallo posta sul pannello anteriore segnala l'eventuale bassa pressione di ingresso della CO₂
- All'accensione iniziale, il flusso del gas viene avviato solo ruotando l'apposita manopola
- Il riscaldatore di CO₂ entra in funzione solo a flusso avviato

Principio di funzionamento

L'INSUFFLATORE di CO₂ PENTAX Medical funziona regolando il flusso di CO₂ dalla bombola su una pressione preimpostata e controllando quindi l'erogazione di CO₂ a un sistema per endoscopia GI come mezzo di distensione del tratto gastrointestinale. Il medico utilizzerà la valvola dell'aria/acqua sull'endoscopio GI e il monitoraggio visivo del sistema endoscopico GI per distendere manualmente il tratto gastrointestinale insufflando CO₂.

L'INSUFFLATORE di CO₂ PENTAX Medical è dotato di una funzione di riscaldamento della CO₂ che consente al medico di modulare e controllare l'erogazione al paziente della CO₂ precedentemente riscaldata alla temperatura target di 37 °C, con una tolleranza per eccesso di +3 °C. Il riscaldamento si ottiene con il passaggio della CO₂ attraverso una resistenza che può essere attivata o disattivata dall'utilizzatore, in base all'effettiva necessità di riscaldare la CO₂. Il riscaldamento della CO₂ viene effettuato da una resistenza interna da 20 W equipaggiata con due sensori termici ridondanti.

In base alla velocità di insufflazione desiderata, la portata può essere regolata su un'impostazione bassa, media o alta, corrispondenti rispettivamente a 1,4 l/min; 2,4 l/min e 3,5 l/min.

All'accensione dell'unità, l'erogazione della CO₂ e la funzione di riscaldamento sono disattivate per impostazione predefinita. Per avviare il flusso del gas, l'utilizzatore deve spostare la manopola di regolazione del flusso dalla posizione "off". L'unità rileva il flusso del gas e solo a quel punto consente al riscaldatore di entrare in funzione. L'unità è inoltre dotata di un sensore di bassa pressione del gas che segnala i casi in cui la CO₂ in ingresso raggiunge una pressione di ingresso di 25 PSI mediante accensione di una spia gialla posta sul pannello anteriore.

Inoltre è presente un'uscita per l'alimentazione del riscaldatore dei flaconi dell'acqua. L'elemento riscaldante del riscaldatore di flaconi mantiene il contenuto di un flacone d'acqua sterile a 37±3 °C di temperatura. Esso è controllato mediante doppi sensori termici che garantiscono ridondanza e sicurezza.

V. Specifiche tecniche

Specifiche elettriche

Tensione in entrata:

100-240 V CA

Frequenza in entrata:

50-60 Hz

Assorbimento elettrico:

82 VA

Amperaggio dei fusibili:

M10AL250V



fusibili semirapidi, 10 A, bassa capacità di rottura, 250 volt

I fusibili devono essere sostituiti esclusivamente con altri dello stesso tipo e amperaggio

Certificazioni:

IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Classificazione:

Classe 1 Tipo B

Classe di protezione IP (protezione dell'ingresso): IP24

**AVVERTENZA:**

L'affidabilità della messa a terra si ottiene solo se l'unità è collegata a una presa di tipo ospedaliero.

Specifiche meccaniche

Dimensioni fisiche:

Altezza	4 ¾" pollici	121 mm
Larghezza	7 ¾" pollici	197 mm
Profondità	13 ¾" pollici	349 mm
Peso	10,5 libbre	4,8 kg

Specifiche della CO₂

Velocità di flusso libero (uscita illimitata massima al sistema endoscopico GI):**Impostazione pannello anteriore**

Bassa:	1,4 l/min
Media	2,4 l/min
Alta	3,5 l/min

Velocità di flusso endoscopico GI (velocità di flusso approssimativa all'uscita endoscopio GI):**Impostazione pannello anteriore**

Bassa:	0,6-0,9 l/min*
Media	1,2-1,4 l/min*
Alta	1,5-1,8 l/min*

* Questi valori sono approssimativi e si basano sui test condotti sui rispettivi modelli di endoscopi GI. I risultati ottenuti possono variare in rapporto all'endoscopio GI utilizzato e al diametro e alla lunghezza del canale.

Collegamento uscita:	Luer lock maschio
Collegamento ingresso:	Raccordo rastremato maschio ¼".
Riscaldatore della CO₂:	20 W, interno, a flusso continuo, con due sensori termici ridondanti.
Temperatura di uscita della CO₂:	37 °C (+3 °C)
Pressione di esercizio:	
Pressione di ingresso	1900 PSI max. 25 PSI minimo*
* La spia di avvertenza che segnala una condizione di bassa pressione si accende al raggiungimento di una pressione di 25 PSI anche se il flusso non è compromesso. Quando questa spia si accende si raccomanda di integrare la scorta di CO₂.	
Punto di regolazione del regolatore di pressione	8 PSI max.
Valvola di sfio di sicurezza interna	≤12 PSI

Requisiti ambientali

Temperatura di esercizio:	da 16 °C a 24 °C (da +61 °F a 75 °F)
Umidità relativa di esercizio:	dal 30% al 75% senza condensa
Pressione di esercizio:	70 kPa-106 kPa (10,2 PSI -15,4 PSI)

Accessori



L'INSUFFLATORE di CO₂ PENTAX® Medical è previsto esclusivamente per l'uso con i modelli specifici di set di tubi, connettori e accessori compatibili indicati nella tabella sotto riportata e/o ufficialmente raccomandati da PENTAX. L'uso del dispositivo con accessori non indicati in tabella o ufficialmente raccomandati da PENTAX può determinare incompatibilità e/o rischio di contaminazione incrociata e trasmissione di infezioni.

Numero di catalogo	Descrizione
100150CO ₂ P, 100150CO ₂ UP (utilizzo di 24 ore)	PENTAX Medical DispoCap CO ₂
100160P, 100150CO ₂ UP (utilizzo di 24 ore)	PENTAX Medical DispoCap Air
100130P, 100130UP (utilizzo di 24 ore)	Tubo di irrigazione PENTAX Medical per EGA-500P
200230P, 200230UP (utilizzo di 24 ore)	Tubo di irrigazione PENTAX Medical per EGP-100P
100242P (solo per uso singolo)	Connettore monouso per getto d'acqua PENTAX Medical
100116P (24 ore di utilizzo)	Connettore per getto d'acqua per 24 ore di utilizzo PENTAX Medical
100551P	Tubo per alimentazione di CO ₂ PENTAX Medical

Parti di ricambio

Numero di catalogo	Descrizione
EGA-7014	Cavo di alimentazione (UE)
EGP-042	Cavo di alimentazione (UK)
EGA-7011	Tubo ad alta pressione
EGA-7012	Adattatore brida
EGA-7010	Gruppo costituito dal supporto per il flacone dell'acqua e dal riscaldatore

VI. Comandi/Connettori del pannello anteriore

NOTA:

durante il funzionamento normale, tutti gli indicatori luminosi di stato sono di colore verde.

- 1. Interruttore On/Off**
Consente di attivare o disattivare l'alimentazione dell'unità.
- 2. Interruttore On/Off del riscaldatore del flacone dell'acqua**
Consente di attivare o disattivare il riscaldatore dell'acqua.
- 3. Regolatore della portata di CO₂**
Consente di controllare la portata di CO₂ in uscita. I tre livelli possibili sono rappresentati da altrettanti indicatori di colore verde ("L", "M" e "H") che si accendono in base all'impostazione corrente della portata. Le portate sono le seguenti*:

Basso – 1,4 l/min

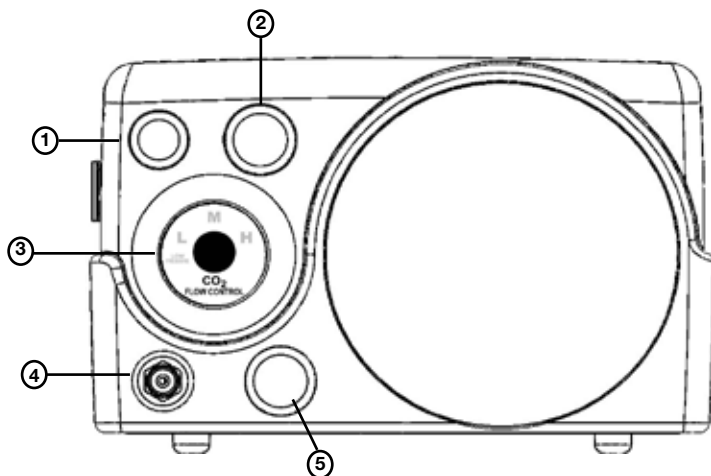
Medio – 2,4 l/min

Alto – 3,5 l/min

** Le portate indicate rappresentano i valori massimi rilevati all'uscita dell'unità.*

Quando la pressione di ingresso del gas scende sotto la soglia di 25 PSI, il messaggio "LOW PRESSURE" (pressione bassa) lampeggia.

- 4. Connettore di uscita della CO₂**
Consente di collegare il tubo e l'endoscopio GI.
Connettore luer lock maschio standard.
- 5. Interruttore On/Off del riscaldatore della CO₂**
Premere per attivare o disattivare il riscaldatore della CO₂



(L'aspetto del proprio dispositivo può essere leggermente diverso da quello sopra illustrato)

VII. Connettori del pannello posteriore

1. Connettore del riscaldatore per flaconi d'acqua

Connettore di alimentazione del riscaldatore per i flaconi dell'acqua
Per la spiegazione del riscaldatore, consultare la Sezione VIII

2. Connettore di ingresso della CO₂

Per il collegamento di una bombola di CO₂ di formato "D" o "E". Utilizzare esclusivamente gas CO₂ prefiltrato per usi medicali.

3. Equipotenzialità (messa a terra)

4. Connettore di alimentazione CA

Ingresso alimentazione CA 100-240 V CA, 50-60 HZ



AVVERTENZA:

Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione per usi ospedalieri in dotazione con l'unità. Collegare esclusivamente a una presa di corrente contrassegnata per gli usi ospedalieri.

5. Alloggiamento del fusibile

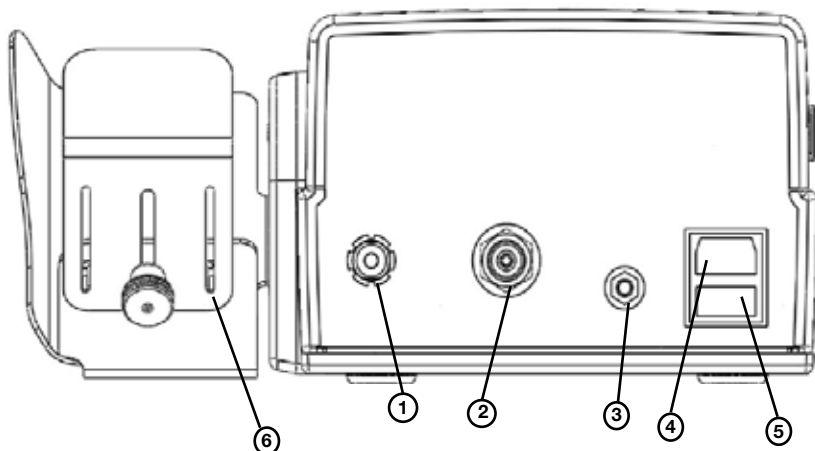


AVVERTENZA:

Sostituire esclusivamente con fusibili di tipo e amperaggio contrassegnato come M10AL250V.

6. Supporto per flacone dell'acqua

Il supporto per il flacone dell'acqua è dotato di un sistema integrato di riscaldamento del flacone dell'acqua e si collega all'INSUFFLATORE di CO₂ PENTAX® Medical principale per mezzo di un cavo elettrico da collegare alla presa contrassegnata come "riscaldatore dell'acqua".



(L'aspetto del proprio dispositivo può essere leggermente diverso da quello sopra illustrato)

VIII. Configurazione e messa in funzione

Configurazione iniziale

1. Posizionare l'INSUFFLATORE di CO₂ PENTAX® Medical su una superficie piana come ad esempio un carrello porta accessori o un'altra superficie di lavoro idonea.
2. Prima di iniziare, esaminare l'INSUFFLATORE di CO₂ PENTAX Medical per escludere la presenza di danni.
3. Collegare il cavo di alimentazione sul retro del dispositivo.
4. Prima di collegare il cavo di alimentazione alla presa a muro di grado ospedaliero, accertarsi che l'unità sia spenta e che non vi siano accessori collegati. Quindi collegare il cavo di alimentazione alla presa a muro.
5. Montare il supporto porta-flacone e il riscaldatore procedendo come segue:
 - a.) Viti corte (2)
 - b.) Viti lunghe (2)
 - c.) Chiave esagonale grande
 - d.) Chiave esagonale piccola



- B. Collegare il supporto per il flacone dell'acqua alla vaschetta base utilizzando le 2 viti corte e la chiave esagonale piccola.



- C. Posizionare l'INSUFFLATORE di CO₂ PENTAX Medical sulla vaschetta base e applicare le 2 viti lunghe utilizzando la chiave esagonale grande.



- D. Regolare la staffa di fissaggio in base al tipo di flacone d'acqua in uso presso la struttura, allentando il dado sul retro e facendo scorrere la staffa verso l'alto o verso il basso fino a toccare il flacone dell'acqua, quindi serrare nuovamente il dado.
6. Collegare il cavo del riscaldatore alla presa contrassegnata come "water warmer" ("riscaldatore dell'acqua") sul retro dell'unità.

Collegamento del tubo dell'aria

Utensili necessari: (non in dotazione)

Chiave inglese da 9/16"

Chiave inglese da 3/4"

Accessori necessari:

Bombola di CO₂ di formato "D" o "E" riempita con CO₂ di grado medicale (non in dotazione)

Tubo ad alta pressione

Adattatore brida

1. Montare il tubo ad alta pressione e la brida serrando il tubo utilizzando la chiave inglese da 3/4" e trattenendo al tempo stesso la brida con la chiave inglese da 9/16".
2. Svitare l'impugnatura a T della brida in modo da consentirne lo scorrimento oltre il perno superiore della bombola di CO₂. L'orientamento è corretto quando i due perni della brida risultano in linea con i due fori di allineamento sulla bombola. (La bombola di CO₂ non è fornita in dotazione con il sistema e deve essere acquistata a parte).
3. Dopo aver allineato i due perni, serrare a fondo l'impugnatura a T.
4. Serrare l'altra estremità del gruppo costituito dal tubo ad alta pressione e dalla brida sul retro dell'INSUFFLATORE di CO₂ PENTAX® Medical. Trattenere il raccordo di ottone con la chiave e utilizzare una seconda chiave per serrare il dado del tubo. **NON APPLICARE NASTRO DI TEFLON O SIGILLANTE PER FILETTATURE SUI RACCORDI.**

Configurazione preliminare

1. Aprire la valvola della bombola di CO₂ ruotandola di circa 1 giro.
2. Portare l'interruttore sulla posizione di accensione
3. Provare la configurazione ruotando la manopola di controllo della portata in senso orario. Verificare che dall'uscita anteriore dell'unità fuoriesca la CO₂. Qualora non si osservi alcuna erogazione di CO₂ dall'uscita anteriore dell'unità verificare che la bombola di CO₂ sia piena e controllare il collegamento descritto nella sezione "Collegamento del tubo dell'aria" sopra riportata.
4. Chiudere la manopola di controllo della portata.
5. Collegare il tubo all'uscita anteriore del dispositivo. Utilizzare esclusivamente tubi PENTAX Medical fabbricati da MEDIVATORS.
6. Per utilizzare il tubo di alimentazione di CO₂ PENTAX Medical, collegarlo al tubo PENTAX Medical. Collegare il tubo PENTAX Medical all'endoscopio gastrointestinale secondo le istruzioni del produttore.

Preriscaldamento dell'acqua

1. L'INSUFFLATORE di CO₂ PENTAX® Medical può essere utilizzato per controllare il sistema di riscaldamento del flacone dell'acqua che consente di mantenere i flaconi di acqua sterile a una temperatura di 37 °C (±3 °C). Il sistema tuttavia non è concepito per riscaldare l'acqua ma per mantenerne costante la temperatura; è pertanto necessario pre-riscaldare l'acqua prima dell'uso.
2. Se si desidera che l'acqua sia calda, è possibile preriscaldarla avvalendosi per esempio di un riscaldatore per liquidi. Il preriscaldamento del flacone dell'acqua deve avvenire nel rispetto delle seguenti istruzioni:

Introdurre il flacone dell'acqua sterile in un forno riscaldante per liquidi impostato su una temperatura di 37 ° ± 3 °C. Non superare questa temperatura. Qualora l'acqua calda non sia necessaria, disattivare il riscaldatore sulla pompa e inserire nel supporto un flacone d'acqua a temperatura ambiente.

NOTA:

Se il riscaldatore dell'acqua è stato acceso e viene superato il limite massimo di temperatura impostato, l'indicatore luminoso sull'interruttore del riscaldatore diventa di colore blu e il riscaldatore si spegne automaticamente. Se l'indicatore luminoso sull'interruttore lampeggia in blu, assicurarsi che il cavo del riscaldatore dell'acqua sia inserito sul retro dell'unità. Se l'indicatore luminoso lampeggia anche con il cavo collegato, è possibile che l'unità abbia un problema. Rivolgersi al centro di assistenza di zona.



Leggere e acquisire dimestichezza con le istruzioni fornite dal produttore del forno riscaldante e dei flaconi dell'acqua in merito alle temperature massime del liquido. Non superare mai i 40 °C durante il preriscaldamento. Non riscaldare mai il flacone dell'acqua nel forno a microonde poiché l'acqua potrebbe raggiungere temperature eccessive pericolose o riscaldarsi in maniera non omogenea.

ATTENZIONE:

La superficie del riscaldatore del flacone può assumere temperature molto elevate.

Funzionamento

1. Completata la configurazione preliminare descritta nella sezione VIII, è possibile avviare il flusso.
2. Ruotare la manopola di controllo della portata portandola nella prima posizione. Si accende la lettera "L" di "LOW" (flusso ridotto). Se si desidera una portata maggiore, portare la manopola sulla posizione successiva, "MEDIUM", oppure sull'ultima, "HIGH". "M" si accende se è stata selezionata la posizione "MEDIUM", e "H" se è stata selezionata la posizione "HIGH". La manopola ruota indifferentemente in entrambe le direzioni e aumenta o riduce la portata in base alla direzione di rotazione. Per informazioni sulle portate vedere la sezione V.
3. Se si desidera riscaldare la CO₂ premere il pulsante del riscaldatore di CO₂, che si accende in verde.
4. Se il dispositivo è collegato a un riscaldatore di flaconi d'acqua e si desidera utilizzare acqua calda, premere il pulsante del riscaldatore di flaconi, che si accende in verde.
5. Servirsi della valvola dell'aria/acqua appropriata sull'endoscopio GI e del monitoraggio visivo del sistema endoscopico GI per distendere manualmente il tratto gastrointestinale con la CO₂.

Spegnimento

1. Al termine della procedura, ruotare la manopola in senso antiorario fino a spegnere tutte le spie, spegnere il riscaldatore del flacone (se collegato) e spegnere il riscaldatore della CO₂.
2. Disattivare l'interruttore dell'alimentazione principale e scollegare il tubo dal lato anteriore dell'unità.
3. Gettare il tubo secondo le istruzioni del produttore per il corretto smaltimento.

IX. Cura e manutenzione

Pulizia

- Prima di pulire l'unità, accertarsi che sia spenta e che il cavo di alimentazione sia scollegato.
- Per pulire la superficie esterna dell'unità servirsi di un panno inumidito con una soluzione di alcool isopropilico al 70% o di candeggiante al 10% e acqua, con la frequenza necessaria.
- Per disinfettare la superficie esterna utilizzare un disinfettante non aggressivo secondo le istruzioni del produttore.
- Non utilizzare detergenti abrasivi o aggressivi.
- Evitare l'infiltrazione di liquidi all'interno dell'unità.
- L'unità non è compatibile con nessun metodo di sterilizzazione.

Manutenzione

Assistenza

Il dispositivo non è riparabile dall'utente (fatta eccezione per le parti elencate nella sezione V). Rivolgersi al centro di assistenza PENTAX® di zona.

Limitazione della garanzia

I materiali e la fabbricazione di questo prodotto, INSUFFLATORE di CO₂ PENTAX Medical, sono garantiti per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto originale. Qualora dovesse diventare inutilizzabile per difetti di materiali o fabbricazione durante il periodo di garanzia di un (1) anno, il prodotto sarà riparato o sostituito. Tale garanzia limitata NON prevede la sostituzione o l'assistenza per incidenti, disastri naturali, uso difforme del prodotto rispetto alle indicazioni, guasti elettrici esterni, installazione non corretta, negligenza, modifiche, interventi di assistenza non autorizzati o normale usura.

Smaltimento

Lo smaltimento di questo dispositivo non richiede particolari precauzioni.

X. Tabelle di compatibilità elettromagnetica

**Tabella 1 – Guida e dichiarazione del produttore
EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE
Per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI ELETTROMEDICALI ME**

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo EGA-501P è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo EGA-501P deve accertarsi che sia utilizzato in tale tipo di ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo EGA-501P utilizza l'energia a RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto le emissioni di RF sono molto ridotte e non sono in grado di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il dispositivo EGA-501P è indicato per l'uso in tutti gli impianti, ad esclusione degli impianti domestici e di impianti direttamente collegati alla rete di alimentazione a basso voltaggio pubblica che fornisce alimentazione a edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2 – Guida e dichiarazione del produttore
IMMUNITÀ elettromagnetica
Per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI ELETTROMEDICALI

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo EGA-501P è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo EGA-501P deve accertarsi che sia utilizzato in tale tipo di ambiente.			
Test di immunità	EN/IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
ESD EN/IEC 61000-4-2	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, calcestruzzo o mattonelle di ceramica. In caso di pavimenti rivestiti con materiali sintetici, l'umidità relativa dovrà essere pari almeno al 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione di rete ±1kV per linee di I/O	± 2 kV per linee di alimentazione di rete ±1kV per linee di I/O	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere la stessa di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovratensioni EN/IEC 61000-4-5	± 1kV modalità differenziale ± 2kV modalità comune	± 1kV modalità differenziale ± 2kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere la stessa di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cadute di tensione/ Brevi interruzioni EN/IEC 61000-4-11	>95% di caduta per 0,5 ciclo 60% di caduta per 5 cicli 30% di caduta per 25 cicli >95% di caduta per 5 secondi	100% di caduta per 0,5 ciclo 60% di caduta per 5 cicli 30% di caduta per 25 cicli Nota 1	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere la stessa di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utilizzatore del dispositivo EGA-501P necessita di un funzionamento continuato anche durante le interruzioni della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il dispositivo EGA-501P con un gruppo di continuità o con batteria.
Frequenza di rete 50/60 Hz Campo elettromagnetico EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono essere gli stessi di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.

Nota 1: Durante un'interruzione dell'alimentazione CA di almeno 5 secondi, l'EUT si spegne e deve essere riavviato manualmente dall'operatore.

**Tabella 4 – Guida e dichiarazione del PRODUTTORE
IMMUNITÀ elettromagnetica
per le APPARECCHIATURE ME E I SISTEMI ME che non siano DI
SUPPORTO VITALE**

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo EGA-501P è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo EGA-501P deve accertarsi che sia utilizzato in tale tipo di ambiente.			
Test di immunità	EN/IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotta EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	(3)Vrms	Le apparecchiature di comunicazioni a RF mobili e portatili devono essere mantenute separate dal dispositivo EGA-501P a una distanza non inferiore a quelle calcolate/elencate di seguito: $D=(3,5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$ $D=(3,5/E1)(\sqrt{P})$ da 80 a 800 MHz $D=(7/E1)(\sqrt{P})$ da 800 MHz a 2.5 GHz
RF irradiata EN/IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz	(3)V/m	Dove P è la potenza massima espressa in watt (W) e D è la distanza consigliata espressa in metri. Le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, determinate da un sopralluogo presso un sito elettromagnetico, devono essere minori rispetto ai livelli di conformità (V1 ed E1). Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contenenti un trasmettitore.

**Tabella 6 – Distanze raccomandate di separazione tra apparecchi di comunicazione a RF portatili o mobili e il dispositivo EGA-501P
APPARECCHIATURE E SISTEMI che non siano DI SUPPORTO VITALE**

Distanze raccomandate di separazione per il dispositivo EGA-501P			
Il dispositivo EGA-501P è previsto per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati siano sotto controllo. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo EGA-501P possono contribuire a impedire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione a RF portatili o mobili e il dispositivo EGA-501P come raccomandato di seguito, secondo la potenza di uscita massima dell'apparecchio di comunicazione.			
Potenza di uscita max. (watt)	Separazione (m) da 150kHz a 80MHz $D=(3,5/\sqrt{P})$	Separazione (m) da 80 a 800MHz $D=(3,5/\sqrt{E1})$	Separazione (m) da 800MHz a 2.5GHz $D=(7/\sqrt{E1})$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Мазмұны

I. Орамын ашу және тексеру	193
II. Кіріспе	193
Анықтамалар.....	193
Пайдалану көрсетілімдері	193
Қарсы көрсетілімдері	193
III. Ескертулер және сақтық шаралары	194
Қауіпсіздік белгілері	194
IV. Өнімнің сипаттамалары.....	196
Қауіпсіздік функциялары.....	196
Жұмыс жасау теориясы	196
V. Техникалық сипаттамалары	196
Электрлік сипаттамалары.....	196
Механикалық сипаттамалары.....	197
CO ₂ техникалық параметрлері.....	197
Жұмыс ортасына қойылатын талаптар	198
Керек-жарақтар	198
Ауыстыратын бөлшектер	198
VI. Алдыңғы панельдегі басқару құралдары/ұяшықтары.....	199
VII. Артқы панельдің ұяшықтары.....	200
VIII. Параметрлерді орнату және іске пайдалану.....	201
Параметрлерді бастапқы орнату.....	201
Ауа түтігін орнату	202
Процедура алдында баптау	202
Суды алдын ала құю	203
Іске пайдалану	203
Сөндіру.....	203
IX. Күтім көрсету және жөндеу	204
Тазалау	204
Жөндеу	204
X. ЭМС кестелері.....	205

Пайдалану нұсқаулығы

I. Орамын ашу және тексеру

PENTAX® медициналық CO₂ ИНСУФЛЯТОРЫН алғаннан кейін, қораптың ішінде келесі бөлшектердің бар екеніне көз жеткізіңіз:

- Астыңғы науа және су бөтелкесін қойғыш
- Су бөтелкесін қойғышты орнатуға арналған жинақ
- Оператор нұсқаулығы
- Қуат сымы

ОСЫ ҚҰРЫЛҒЫНЫ ІСКЕ ПАЙДАЛАНУҒА КІРІСПЕС БҰРЫН, ОСЫ НҰСҚАУЛЫҚТЫ МҰҚИАТ ОҚЫП ШЫҒЫҢЫЗ.

Бұл нұсқаулықты сақтап, кейін қажет кезде пайдалану керек. Егер қандай да бір сұрағыңыз бар болса, PENTAX қызмет көрсету орталығына хабарласыңыз.

II. Кіріспе

Анықтамалар

- Осы құжаттың мәтінінде PENTAX медициналық CO₂ ИНСУФЛЯТОРЫ “құрылғы” немесе “құрал” деп аталуы мүмкін.
- л/мин – бір минуттағы литр (ағу мөлшері)
- кПа – килопаскаль (қысым)
- В АТ – Вольт, айнымалы ток (электр қуаты)
- Вт – Ватт
- Гц – Герц (жиілік)
- PSI – бір дюйм квадраттағы фунт (қысым)

Пайдалану көрсетілімдері

PENTAX медициналық CO₂ ИНСУФЛЯТОРЫ асқазан-ішек эндоскопымен бірге пайдаланған кезде, асқазан-ішек жолдарында CO₂ үрлеу құралы ретінде пайдаланылады.

PENTAX медициналық CO₂ ИНСУФЛЯТОРЫ дәрігерге емделушіге беріліп жатқан нысандық 37°C градус температураға дейін жылытылған CO₂ мөлшерін реттеу және басқаруға мүмкіндік беретін CO₂ жылыту функциясымен жабдықталған.

Қарсы көрсетілімдері

PENTAX медициналық CO₂ ИНСУФЛЯТОРЫН асқазан-ішек жолының стандартты эндоскопиялық процедураларын жасау бойынша тәжірибесі бар дәрігер пайдалануға немесе осындай дәрігердің бақылауы бойынша пайдалану керек. Бұны GI эндоскопымен шарлау және бағалау процедураларын жасау үшін асқазан-ішек жолдарын кеңейте үрлеуді қажет ететін процедуралар үшін пайдалану керек. Бұл құралды басқа ешбір тәсіл үшін немесе емдеу шаралары не процедуралар үшін пайдалануға болмайды.

Бұл құралды лапароскопиялық немесе гистероскопиялық инсуфляция үшін пайдалануға болмайды. Бұл құралды жатыр ішін кеңейту процедурасы үшін пайдаланбаңыз.

Бұл СТ колонографиясын жасауға арналмаған. Сонымен қатар, бұл құрылғыны магнитті резонанспен кескін түсіру (MRI) жүйелерімен бірге немесе соның аумағында пайдалануға болмайды. Бұл құрылғыны MRI жүйелері әсер ететін ортада пайдалануға болмайды.

III. Ескертулер және сақтық шаралары

ЕСКЕРТУ СӨЗДЕРІ

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ:

Алдын алу шаралары қарастырылмаса, өлімге әкелетін немесе қатты жарақат алуға әкелетін қауіпті жағдайларды көрсетеді.

АБАЙЛАҢЫЗ:

Алдын алу шаралары қарастырылмаса, болымсыз немесе орташа деңгейде жарақат алуға әкелетін қауіпті жағдайларды көрсетеді.

Сонымен қатар, қауіпті әрекеттерді немесе құрылғыға нұқсан келтіретін жағдайларды көрсетуі мүмкін.

Қауіпсіздік белгілері



Назар аударыңыз



Іске пайдалану нұсқауларын қараңыз



Назар аударыңыз: Қатерлі кернеу



Эквипотенциалдық



Саусақтарыңызды қозғалып тұрған бөлшектерге тигізбеңіз.



Ыстық бет



MR қауіпті

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ

- A. Электр қатерін азайту үшін қақпағын алмаңыз. Қызмет көрсету қажет болса, білікті қызмет көрсету маманына хабарласыңыз.
- B. Электр қатеріне жол бермеу үшін бұл құрылғыны міндетті түрде жерге тұйықталған электр желісіне ғана қосу керек.
- C. PENTAX® медициналық CO₂ ИНСУФЛЯТОРЫ жанғыш анестезиялық қоспа мен оттегі бар жерде пайдалануға болмайды.
- D. PENTAX Medical CO₂ ИНСУФЛЯТОРЫН тәжірибесі бар және дайындықтан өткен дәрігерлер ғана пайдалану үшін, тапсырыс бойынша сату керек.
- E. Тек білікті медициналық дәрігер мен жарамды медициналық орталықта ғана PENTAX медициналық CO₂ ИНСУФЛЯТОРЫН пайдалану керек.
- F. PENTAX медициналық CO₂ ИНСУФЛЯТОРЫН жерге дұрыс тұйықталған, “Аурухана санаты” немесе “Аурухана үшін ғана” деп жазылған розеткаға жалғау керек, өйтпесе, жерге тұйықтау сенімді болмайды.
- G. Электр құрылғысының айналасында сұйық заттарды пайдаланған кезде өте абайлау керек. PENTAX медициналық CO₂ ИНСУФЛЯТОРЫНА сұйықтық төгіліп қалса, онда пайдаланбаңыз.
- H. PENTAX медициналық CO₂ ИНСУФЛЯТОРЫН PENTAX медициналық ылғалдандыру сорғысынан басқа ешбір электр құрылғысына жақын немесе оның үстіне қоймаңыз. PENTAX медициналық CO₂ ИНСУФЛЯТОРЫ мен басқа электронды құрылғылардың арасында электромагниттік немесе басқа бөгеуіл пайда болуы мүмкін. Құрылғының немесе жүйенің орнатылған теңшелім бойынша қалыпты жұмыс істеп тұрғанына көз жеткізу үшін бақылау керек.
- I. PENTAX медициналық CO₂ ИНСУФЛЯТОРЫН тоқтың жылыстап ағуы анықталған басқа құрылғының қасында пайдаланбау керек.
- J. PENTAX медициналық CO₂ ИНСУФЛЯТОРЫМЕН бірге қолданылатын кез келген құрылғы үшін пайдаланушы нұсқаулығында көрсетілген қауіпсіздікті сақтау нұсқауларын, ықтимал қауіп пен құрылғылардың үйлесімсіздігіне жол бермеу үшін міндетті түрде орындау керек.
- K. Осы нұсқаулықта көрсетілген пайдалану нұсқауларын МІНДЕТТІ ТҮРДЕ орындау керек. Өйтпесе, қауіпсіздік сақталмауы, дұрыс жұмыс істемеу, оператор және/немесе емделуші жарақат алу немесе құрылғыға немесе басқа құралдарға нұқсан келіп, көп шығын келуі мүмкін.
- L. PENTAX медициналық CO₂ ИНСУФЛЯТОРЫН тоқ сөніп қалған кезде қатерге жол бермеу үшін тиісті қуат көзіне қосу керек.

АБАЙЛАҢЫЗ

- A. Егер төтенше немесе қалыптан функция байқалса, құрылғыны дереу тоқ көзінен ажыратыңыз.
- B. Медициналық USP медициналық CO₂ санатының “D” немесе “E” өлшемді CO₂ сауытын ғана пайдаланыңыз.
- C. Сатып алуға болатын “D” немесе “E” өлшемді CO₂ сауыттарымен бірге берілген нұсқаулықтағы ескертулерді оқып, түсініңіз.
- D. PENTAX медициналық CO₂ ИНСУФЛЯТОРЫНА жұмыс орнында іске асыруға болатын жұмыстарға қуат сымдарын, жоғары қысым түтіктерін, бұғаттау адаптерлерін, су бөтелкесін қойғыш және қыздырғыш жинақтар мен сақтандырғыштарды ауыстыру ғана жатады.
- E. Ауыстырылатын кез келген бөлшекті жұмыс орнында ауыстыруды бастамас бұрын құрылғыны тоқтан ажыратыңыз.
- F. Бұл құрылғының ішінде пайдаланушы қызмет көрсете алатын ешбір бөлшек жоқ. PENTAX медициналық CO₂ ИНСУФЛЯТОРЫН жөндеу жұмыстарының барлығын білікті қызмет көрсету маманы ғана орындау керек.
- G. Төмен қысымды көрсететін индикатор жанған кезде функция жұмыс істемей қалмас үшін CO₂ сауытын дереу ауыстырыңыз.
- H. CO₂ толы сауытты әрқашан қол жылдам жететін жерде ұстаңыз.
- I. Құрылғыға су кіріп кетпеу үшін CO₂ сауытын әрқашан тік ұстаңыз.
- J. Құрылғының корпусына зақым келсе немесе оның біртұтастығы сақталмаса, онда пайдаланбаңыз.
- K. Осы нұсқаулықтың барлық бөлімдерін оқып, түсініп алмай, құрылғыны іске пайдалануға әрекет етпеңіз.
- L. Медициналық электр құрылғылары EMC жөнінде арнайы сақтық шараларды орындауды қажет етеді және оларды X-бөлімде берілген EMC ақпаратына сай орнату және іске қосу керек.
- M. Жылжымалы және мобильді радиожілік (РЖ) байланыс құралы медициналық электр құрылғыға әсер етуі мүмкін. Құрылғыны СТ құрылғысы, диатермия құрылғысы, ұялы телефондар, RFID теттері және темір детекторлары тәрізді электромагниттік бөгеуіл көздеріне жақындатпаңыз.

IV. Өнімнің сипаттамалары

- Ішкі CO₂ жылытқыш суық CO₂-ні жояды
- Су температурасын дене температурасына жақын ұстау үшін су бөтелкесін жылытқышты басқаратын опциялық басқару функциясы бар.
- PENTAX® медициналық ЫЛҒАЛДАНДЫРУ СОРҒЫСЫ
- Стандартты кіресін люэр бекітпесінің шығысы
- Стандартты "D" немесе "E" өлшемді CO₂ цилиндрлерін пайдаланады
- Барлық CO₂ стандартты DISS түріндегі қосылым кірісін қабылдайды
- Сауытты оңтайлы пайдалануға мүмкіндік беру үшін көпшілік үйлесімді құрылғылардан келетін CO₂ төмен қысымдарында пайдалануға болады
- Қауіпсіздік және үйлесімділікті қамтамасыз ету үшін бір рет пайдаланылатын PENTAX медициналық DispoCar CO₂ (100150CO2P) және PENTAX медициналық Ылғалдандыру түтігімен (100130P) бірге қолданыңыз

Қауіпсіздік функциялары

- Қысым тұрақтылығын қамтамасыз ету үшін жүйеге қос қысым реттегіш орнатылған
- ≤12 PSI шамасында механикалық қысымды қосымша шығару функциясы артық қысымның пайда болуына жол бермейді
- Төмен CO₂ кіріс қысымы алдыңғы панельде сары шам арқылы көрсетіледі
- Тоққа жаңа қосқанда газ берілімі ағыс тетігі бұралғанша сөніп тұрады.
- CO₂ жылытқышы ағыс басталмайынша іске қосылмайды.

Жұмыс жасау теориясы

PENTAX медициналық CO₂ ИНСУФЛЯТОРЫН сауыттың CO₂ тетігін алдын ала орнатылған қысымға реттеп, содан кейін GI эндоскопиялық жүйеге берілетін CO₂ мөлшерін басқарып, асқазан-ішек жолдарын кеңейте үрлеу үшін пайдалануға болады. Дәрігер GI эндоскопиядағы ауа/су клапанын пайдаланып, асқазан-ішек жолдарын қолдан кеңейту үшін GI эндоскопиялық жүйесін қарап, визуалды кері байланыс береді.

PENTAX медициналық CO₂ ИНСУФЛЯТОРЫНЫ дәрігерге емделушіге беріліп жатқан ең жоғары шекті ауытқушылығы +3°C нысандық 37°C градус температураға дейін жылытылған CO₂ мөлшерін реттеу және басқаруға мүмкіндік беретін CO₂ жылыту функциясымен жабдықталған. CO₂ қыздыру элементінің бойымен өткенде жылиды және оны пайдаланушы CO₂ жылыту қажет немесе қажет емес екеніне қарай отырып сөндіріп қоя алады. CO₂ қыздыру артық температураны сезетін қос сенсоры бар ішкі 20Вт қыздыру элементі арқылы іске асады.

Ағу жылдамдығын қажетті инсультация жылдамдығына қарай отырып, төмен, орташа немесе жоғары параметрлерге 1,4 л/мин, 2,4 л/мин және 3,5 л/мин қалпына тиісінше қойыңыз.

Құрылғы қосылып тұрған кезде CO₂ берілімі мен қыздыру функциясы әдетте сөндіріліп тұрады. Газ беріле бастау үшін пайдаланушы берілім параметрінің тетігін "сөндіру" қалпынан шығарып бұрау керек. Құрылғы газ ағысын анықтап, егер газ ағысы анықталмаса онда қыздырғышты қоспайды. Сонымен қатар, төмен қысым сенсоры бар және құрылғы CO₂ қысымы 25PSI болған кезде алдыңғы панельде сары шам арқылы көрсетеді.

Сонымен қатар, құрылғының су бөтелкесін жылытатын шығысы бар. Су бөтелкесін жылытатын элемент зарарсыздандырылған су бөтелкесіндегі температураны 37±3°C қалпында ұстайды. Артып кетпеу және қауіпсіздікті қамтамасыз ету үшін қос температура сенсорымен басқарылады.

V. Техникалық сипаттамалары

Электрлік сипаттамалары

Кіресін кернеу: 100-240 В АТ

Кіресін жиілік: 50-60 Гц

Пайдаланылатын қуат мөлшері: 82 ВА

Сақтандырғыштың сипаттамасы: M10AL250B



Орташа жұмыс, 10 амп, төмен ажырату мүмкіндігі, 250 вольт

Сақтандырғышты түрі мен техникалық сипаттамасы бірдей сақтандырғышпен ауыстырыңыз.

Параметрлері: IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Санаты: 1-санат, В түрінде

СК сақтау параметрі (сұйық кіруден сақтау): IP24



НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ:

Жерге тұйықтау “Аурухана санаты” деген белгі салынған розеткаға қосылған кезде ғана сенімді болады.

Механикалық сипаттамалары

Физикалық өлшемдері:

Биіктігі	4 ¾” дюйм	121 мм
Ені	7 ¾” дюйм	197 мм
Тереңдігі	13 ¾” дюйм	349 мм
Салмағы	10,5 фунт	4,8 кг

CO₂ техникалық параметрлері

Еркін ағу жылдамдықтары (GI эндоскопы жүйесіне кедергісіз жіберуге болатын ең көп мөлшер):

Алдыңғы панель параметрі

Төмен: 1,4 л/мин

Орташа: 2,4 л/мин

Жоғары: 3,5 л/мин

GI эндоскопының ағызу жылдамдықтары (GI эндоскопы шығысындағы орташа ағу жылдамдығы):

Алдыңғы панель параметрі

Төмен: 0,6-0,9 л/мин*

Орташа: 1,2-1,4 л/мин*

Жоғары: 1,5-1,8 л/мин*

** Берілген мәндер орташа мәндер болып табылады және GI эндоскоптарының тиісті үлгілерін сынап көру нәтижесінде анықталған. Пайдаланушы алатын нәтиже қолданылған GI эндоскопының түріне, арнаның диаметріне мен арнаның ұзындығына байланысты әр түрлі болуы мүмкін.*

Шығыс қосылымы:

Кіріс люэр бекітпесі

Кіріс қосылымы:

¼” кіріс кеңейту фитингі.

CO₂ қыздырғышы:

20Вт, ішкі, ағады, артық температураны анықтайтын қос сенсоры бар.

CO₂ шығыс температурасы:

37°C (+3°C)

Жұмыс қысымы:

Кіріс қысымы

ең көбі 1900 PSI

Ең көбі 25 PSI*

** Төмен қысымды ескертетін шам 25 PSI болғанда жанады, сонымен қатар, құрылғы әлі ағызып тұруы мүмкін. Шам жанған кезде CO₂ қосуды ұсынамыз.*

Қысым реттегіштің орнатылған параметрі

ең көбі 8 PSI

Ішкі қауіпсіздік клапаны

≤12 PSI

Жұмыс ортасына қойылатын талаптар

Жұмыс жасау температурасы:	16° бастап 24°C дейін (+61° бастап 75°F дейін)
Жұмыс істеу ортасының салыстырмалы ылғалдылығы:	30% бастап 75% дейін, конденсатсыз
Жұмыс қысымы:	70 кПа-106 кПа_(10.2 PSI -15.4 PSI)

Керек-жарақтар



PENTAX® медициналық CO₂ ИНСУФЛЯТОРЫН төмендегі кестеде көрсетілген және/немесе PENTAX ресми түрде ұсынған түтікшелер жинағымен, жалғастырғыштармен және керек-жарақтармен ғана бірге пайдалануға болады. Құрылғыны төмендегі кестеде көрсетілмеген немесе PENTAX ресми түрде ұсынбаған керек-жарақтармен пайдаланғанда, құрылғымен үйлеспей және/немесе емделушіге инфекция жұқтыру қаупі орын алады.

Реттік нөмірі	Сипаттамасы
100150CO2P, 100150CO2UP (24 сағ. пайдалану)	PENTAX медициналық DispoCap CO ₂
100160P, 100150CO2UP (24 сағ. пайдалану)	PENTAX медициналық DispoCap Ауа
100130P, 100130UP (24 сағ. пайдалану)	EGA-500P үшін PENTAX медициналық ылғалдандыру түтігі
200230P, 200230UP (24 сағ. пайдалану)	PENTAX медициналық ылғалдандыру түтікшесі, EGP-100P үшін
100242P (Бір рет пайдалануға ғана арналған)	PENTAX медициналық бір рет пайдалануға арналған су түтікшесінің жалғастырғышы
100116P (24 сағ. пайдалану)	PENTAX медициналық 24сағ. пайдалануға арналған су түтікшесінің жалғастырғышы
100551P	PENTAX медициналық CO ₂ көзінің түтікшесі

Ауыстыратын бөлшектер

Реттік нөмірі	Сипаттамасы
EGA-7014	Қуат сымы (ЕО)
EGP-042	Қуат сымы (ҰБ)
EGA-7011	Жоғары қысым түтікшесі
EGA-7012	Бұғаттау адаптері
EGA-7010	Су бөтелкесін қойғыш және жылытқышты орнатуға арналған керек-жарақтар

VI. Алдыңғы панельдегі басқару құралдары/ұяшықтары

ЕСКЕРТУ:

Қалыпты жұмыс барысында барлық күй индикаторлары жасыл болып тұрады.

1. **On/Off (Қосу/Сөндіру) батырма түймешігі**
Құрылғының негізгі қуат көзін қосады немесе сөндіреді
2. **Water warmer On/Off (Су жылытқышты Қосу/Сөндіру)**
Су жылытқышты қосу немесе сөндіру үшін басыңыз
3. **CO2 ағысын басқару**
CO2 берілімінің ағу жылдамдығын басқарады. Үш деңгей үш жасыл индикатор "L", "M" және "H" арқылы көрсетіледі және бұлар орнатылған ағу жылдамдығын көрсету үшін жанады. Ағу жылдамдықтары төменде көрсетілгендей:

Төмен – 1,4л/мин

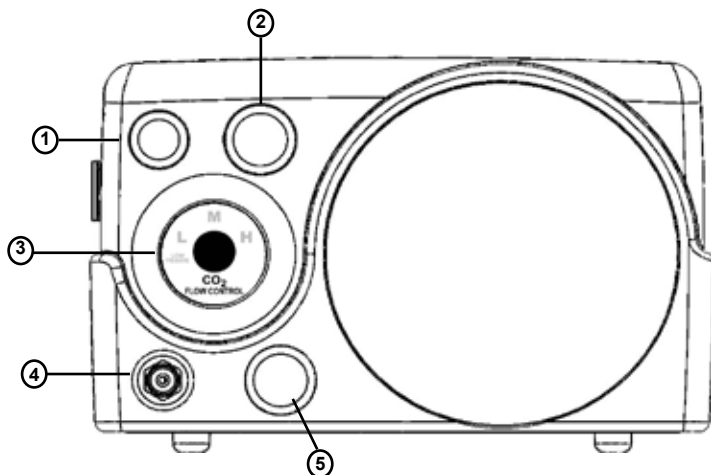
Орташа – 2,4л/мин

Жоғары – 3,5л/мин

**Көрсетілген ағу жылдамдықтары құрылғыдан шығу кезінде өлшенген ең үлкен ағу мөлшерінен алынған*

Газдың төмен қысымы газдың қысымы 25PSI шамасынан төмендегенде "ТӨМЕН ҚЫСЫМ" жазуының жыпылықтауы арқылы көрсетіледі.

4. **CO2 газы шығысының жалғастырғышы**
Түтік пен GI эндоскопына жалғаңыз.
Стандартты кіресін люэр бекітпесінің жалғастырғышы.
5. **CO2 газ қыздырғышын On/Off (Қосу/Сөндіру)**
CO2 газ жылытқышын қосу немесе сөндіру үшін басыңыз



(Құралыңыздың түрі жоғарыдағы суреттегіден сәл басқа болуы мүмкін)

VII. Артқы панельдің ұяшықтары

1. **Су бөтелкесін жылытқыштың ұяшығы**
Су жылытқыштың қуат қосылымы
Жылытқыш туралы ақпаратты VIII-бөлімнен қараңыз
2. **CO₂ кіріс қосылымы**
“D” немесе “E” өлшемді CO₂ сауытын қосу үшін. Алдын ала сүзгіден өткізілген медициналық санаттағы CO₂ газын ғана пайдаланыңыз.
3. **Эквипотенциалдық (жерге тұйықтау)**
4. **АТ қуат қосылымы**
АТ қуатының кірісі 100-240 В АТ, 50-60Гц



НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ:

Осы құрылғымен бірге жеткізілген аурухана санатындағы қуат сымын ғана пайдаланыңыз. Аурухана санаты көрсетілген розетканы ғана пайдаланыңыз.

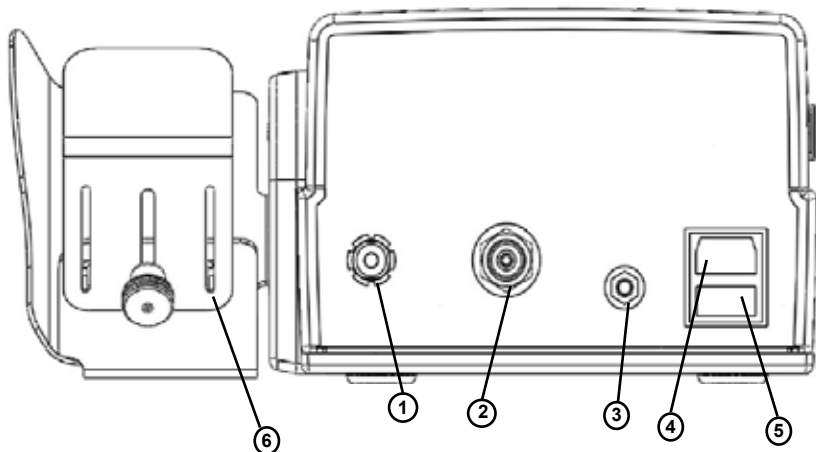
5. **Сақтандырғыш розеткасы**



НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ:

M10AL250B таңбасы салынған түрімен ғана ауыстырыңыз.

6. **Су бөтелкесін қойғыш**
Су бөтелкесін қойғыштың су бөтелкесіне арналған жылытқыш жүйесі бар және ол негізгі PENTAX® медициналық CO₂ ИНСУФЛЯТОРЫНА “су жылытқыш” деп аталатын розеткаға жалғанатын сым арқылы қосылады.

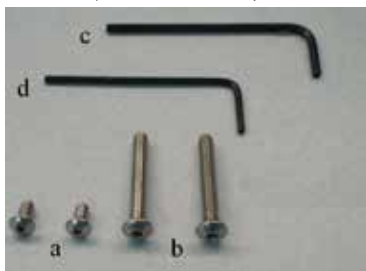


(Құралыңыздың түрі жоғарыдағы суреттегіден сәл басқа болуы мүмкін)

VIII. Параметрлерді орнату және іске пайдалану

Параметрлерді бастапқы орнату

1. PENTAX® медициналық CO₂ ИНСУФЛЯТОРЫН керек-жарақтар арбасы немесе басқа жарамды жұмыс беті тәрізді тегіс жерге қойыңыз.
2. Іске кірісу алдында PENTAX медициналық CO₂ ИНСУФЛЯТОРЫНА зақым келген-келмегенін тексеріп алыңыз.
3. Қуат сымын құрылғының артқы жағына қосыңыз.
4. Қуат сымын қабырғадағы аурухана санатына жататын розеткаға жалғау алдында, тоқтың ағытылып, ешбір керек-жарақтың қосылмай тұрғанына көз жеткізіңіз. Содан кейін қуат сымын қабырғадағы розеткаға қосыңыз.
5. Су бөтелкесін қойғыш пен жылытқышты төмендегі тәсілмен орнатыңыз:
 - A. Келесі керек-жарақтар қажет және оларды су бөтелкесін қойғыш салынған қалтадан алуға болады:
 - a.) Қысқа бұрандалар (2)
 - b.) Ұзын бұрандалар (2)
 - c.) Үлкен алты қырлы кілт
 - d.) Кішкене алты қырлы кілт



- B. Су бөтелкесін қойғышты астыңғы науаға (2) кішкене бұрандалар мен кішкене алты қырлы кілтті пайдаланып бекітіңіз.



- C. PENTAX медициналық CO₂ ИНСУФЛЯТОРЫН астыңғы науаға салып (2) ұзын бұранданы үлкен алты қырлы кілтпен бекітіңіз.



- D. Су бөтелкесін ұстап тұратын қапсырманы жұмыс орныңызда қолданылатын бөтелкеге лайықтап реттеңіз. Бұны артқы жағындағы гайканы босатып, қапсырманы жоғары немесе төмен судың бөтелкесіне тигенше жылжытып, содан кейін гайканы қайта қатайту арқылы іске асыруға болады.
6. Су жылытқыш сымды құрылғының артқы жағындағы "су жылытқыш" деген белгісі бар розеткаға жалғаңыз.

Ауа түтігін орнату

Қажетті құралдар: (жинаққа кірмейді)

9/16" ашық гайка кілті

3/4" ашық гайка кілті

Қажетті керек-жарақтар:

"D" немесе "E" өлшемді, медициналық санаттағы CO₂ толтырылған CO₂ сауыты (жинаққа кірмейді)

Жоғары қысым түтікшесі

Бұғаттау адаптері

1. Жоғары қысым түтігін және адаптерді, түтікті 3/4" гайка кілтімен бұрау, адаптерді 9/16" гайка кілтімен бұрау арқылы қатайтыңыз.
2. Бұғаттың үстіндегі T-тұтқасын CO₂ сауытының үстіңгі білікшесінен асыруға болатын етіп босатыңыз. Бұғаттың үстіндегі екі білікшені сауыптың үстіндегі тесіктерге келтірсе, дұрыс бағытталады. (CO₂ сауыты жүйемен бірге берілмейді, жеке сатып алу керек)
3. Екі білікшені теңестіргеннен кейін T-тұтқасын бекітіңіз.
4. Жоғары қысым түтігінің екінші ұшын қатайтып, жинақты қайта PENTAX® медициналық CO₂ ИНСУФЛЯТОРЫНА бекітіңіз. Мыс тетікті гайкамен ұстап, түтіктің гайкасын екінші кілтпен бекітіңіз. ФИТИНГТЕРДІ ТЕФЛОН ТАСПАМЕН НЕМЕСЕ ЖІППЕН ОРАМАҢЫЗ.

Процедура алдында баптау

1. CO₂ сауытының клапанын ашып, шамамен 1 айналымға бұраңыз.
2. Қуат тетігін "Қосу" қалпына бұраңыз.
3. Ағысты басқару тетігін сағат тілінің бағытымен бұрап, параметрді тексеріңіз. Құрылғының алдыңғы жағынан CO₂ ағып тұрғанына көз жеткізіңіз. Құрылғының алдыңғы жағынан CO₂ шығып тұрғаны байқалса, CO₂ сауытының толы екенін тексеріп, жоғарыда көрсетілген ауа түтігі қосылымын тексеріңіз.
4. Ағысты басқару тетігін сөндіріңіз.
5. Түтікті құрылғының алдыңғы шығысына қосыңыз. MEDIVATORS өндірген PENTAX медициналық түтіктерін ғана пайдаланыңыз.
6. PENTAX медициналық CO₂ көзі түтігін пайдаланғанда, PENTAX медициналық CO₂ көзі түтігін PENTAX Медициналық түтігіне жалғаңыз. PENTAX Медициналық түтігін GI эндоскопына өндірушінің нұсқауларына сай орнатыңыз.

Суды алдын ала құю

1. PENTAX® медициналық CO₂ ИНСУФЛЯТОРЫН су бөтелкесін жылытқыш жүйені басқару үшін пайдалануға болады. Жылы жүйе зарарсыздандырылған су құйылған бөтелкенің температурасын 37°C (±3°C) градусқа ұстайды. Дегенмен, бұл судың температурасын көтеруге арналмаған жүйе, сондықтан, судың бөтелкесін алдын ала жылытып алу керек.
2. Егер жылы су қажет болса, судың бөтелкесін сұйықтықты жылыту тәсілі тәрізді тәсілмен алдын ала жылытыңыз. Судың бөтелкесін төмендегі нұсқауларға сай алдын ала жылыту керек:

Зарарсыздандырылған су құйылған бөтелкені 37°±3°C градусқа қойылған сұйықтықты жылытатын пешке қойыңыз. Осы температурадан асырмаңыз. Егер жылы су қажет болмаса, сорғының су жылытқышын сөндіріп, бөлме температурасында тұрған, жылы және зарарсыздандырылған суы бар бөтелкені бөтелке ұстағышқа қойыңыз.

ЕСКЕРТУ:

Егер су жылытқыш қосылып тұрса және орнатылған температураның жоғарғы шегінен асып кетсе, су жылытқыш тетігінің индикаторы көк түспен жанып, жылытқыш автоматты түрде сөнеді. Егер тетік индикаторының шамы көк түспен жыпылықтаса, су жылытқыш сымның құрылғының артқы жағына қосылып тұрғанына көз жеткізіңіз. Егер қосылып тұрса және шам жыпылықтап тұрса, онда құрылғыда ақау бар болуы мүмкін. Жергілікті қызмет орталығына хабарласыңыз.



Жылытқыш пештер мен су бөтелкелеріне арналған сұйықтықтың ең жоғары температурасы туралы ақпаратты өндіруші нұсқауларынан оқып танысыңыз. Суды алдын ала қыздыру кезінде температураны ешқашан 40°C градустан асырмаңыз. Су бөтелкесін жылыту үшін ешқашан микротолқынды пешті пайдаланбаңыз, себебі бұл суды өте жоғары температураға дейін қыздыруы немесе біркелкі қыздырмауы мүмкін.

АБАЙЛАҢЫЗ:

Су бөтелкесін жылытқыштың беткі жағы қол тигізуге ыстық болуы мүмкін.

Іске пайдалану

1. Процедура алдындағы дайындық VIII-бөлімде көрсетілгендей аяқталғаннан кейін, ағызуга болады.
2. Ағысты басқаратын тетікті бірінші қалыпқа қойыңыз. "L" таңбасы "LOW" (ТӨМЕН) екенін көрсету үшін жанады. Егер ағу жылдамдығын жоғарылату қажет болса, "MEDIUM" (ОПТАША) және бір орынға жылжыту үшін "HIGH" (ЖОҒАРЫ) қалпына қойыңыз. "M" таңбасы "MEDIUM" (ОПТАША) және "H" таңбасы "HIGH" (ЖОҒАРЫ) үшін жанады. Тетік әр бағытта еркін айналады және ағу жылдамдығын тиісінше жоғары немесе төмендетеді. Ағу жылдамдықтарын V-бөлімінен қараңыз.
3. CO₂ жылыту қажет болса, CO₂ жылытқышының түймесін басыңыз. Түйме жасыл түспен жанады.
4. Егер құрал бөтелке жылытқышқа қосылып тұрса және суды жылыту қажет болса, бөтелке жылытқыштың түймесін басыңыз. Түйме жасыл түспен жанады.
5. GI эндоскопындағы ауа/су клапанын пайдаланып, CO₂ бар GI эндоскопиялық жүйесін қарап, визуалды кері байланыс беріп, асқазан-ішек жолдарын қолдан кеңейтіңіз.

Сөндіру

1. Процедура аяқталған кезде тетікті сағат тілінің бағытына қарсы барлық шамдар сөнгенше бұрап, су бөтелкесін жылытқышты (егер бар болса) сөндіріп, CO₂ жылытқышын сөндіріңіз.
2. Нерізгі қуат тетігін сөндіріп, түтікті құрылғының алдыңғы жағынан ағытыңыз.
3. Түтікті өндірушінің қоқысқа дұрыс тастау нұсқауларына сай тастаңыз.

IX. Күтім көрсету және жөндеу

Тазалау

- Тазалау алдында құрылғы тоғының сөніп, электр сымының ағытылып тұрғанына көз жеткізіңіз.
- Құрылғының сыртқы бетін 70% изопропил спиртінің ерітіндісі немесе 10% ағартқыш қосылған суға батырылған дымқыл шүберекпен қажетінше жиі сүртіп отырыңыз.
- Сыртқы бетін зарарсыздандыру үшін жұмсақ зарарсыздандырғышты өндірушісінің нұсқауларына сай пайдаланыңыз.
- Ысқыш немесе қатты заттарды пайдалаңыз.
- Құрылғыға сұйықтық кіріп кетуге жол бермеңіз.
- Құрылғыны ешқашан зарарсыздандырмаңыз.

Жөндеу

Техникалық қызмет көрсету

Бұл құрылғыға пайдаланушы қызмет көрсете алмайды (V-бөлімде көрсетілген ауыстырылатын бөлшектерді қоспағанда). Жергілікті PENTAX® қызмет көрсету орталығына хабарласыңыз.

Шектеулі кепілдік

Осы өнімнің материалдары мен жұмысына, PENTAX медициналық CO2 ИНСУФЛЯТОРЫН бастапқы сатып алған күннен бастап бір (1) жылға кепілдік беріледі. Егер осы өнім бір (1) жылдық кепілдік мерзімі аяқталмай тұрып, материалдың немесе жұмыстың ақауына байланысты іске пайдалануға жарамай қалса, өнім жөнделеді немесе ауыстырылады. Бұл шектеулі кепілдікке төтенше жағдай, табиғи апат, құрылғыны нұсқаулықта көрсетілгеннен басқаша пайдалану, сыртқы электр ақауы, дұрыс орнатпау, ұқыпсыз пайдалану, өзгеріс енгізу, рұқсат етілмеген сервистік қызмет немесе қалыпты ескіру салдарынан туындаған ауыстыру немесе қызмет көрсету жұмыстары жатпайды.

Қоқысқа тастау

Бұл құрылғыны тастау үшін арнайы шараларды орындаудың қажеті жоқ.

Х. ЭМС кестелері

1-кесте – Нұсқаулық және ӨНДІРУШІ ТАРАПЫНАН БЕРІЛГЕН ҚҰЛАҚТАНДЫРУ ЭЛЕКТРОМАГНИТТІК ШЫҒАРЫНДЫ БАРЛЫҚ МЕ ҚҰРЫЛҒЫ МЕН ЖҮЙЕЛЕР ҮШІН

Нұсқаулық және өндірушінің құлақтандыруы – электромагниттік шығарындылар		
EGA-501P төмендегі электромагниттік ортада пайдалануға арналған. EGA-501P сатып алушысы немесе пайдаланушысы аталмыш құрылғының осындай ортада қолданылып тұруына кепілдік беруі керек.		
Шығарынды сынағы	Сәйкестік	Электромагниттік орта - нұсқаулық
РЖ шығарындысы CISPR 11	1-топ	EGA-501P РЖ энергиясын тек өзінің ішкі функциясы үшін ғана пайдаланады. Сондықтан, оның РЖ шығарындылары өте төмен және қасындағы электроникалық құрылғыға кедергі жасау ықтималдығы өте төмен.
РЖ шығарындысы CISPR 11	А сыныбы	EGA-501P үйден басқа және тұрмыстық төмен кернеулі электр желілеріне тура қосылған үйлерден басқа барлық жерлерде пайдалануға жарайды.
Жиілік IEC 61000-3-2	А сыныбы	
Жыпылықтау IEC 61000-3-3	Сай келеді	

**2-кесте – Нұсқаулық және ӨНДІРУШІ ТАРАПЫНАН БЕРІЛГЕН
ҚҰЛАҚТАНДЫРУ
Электромагниттік төзімділік
БАРЛЫҚ МЕ ҚҰРЫЛҒЫ МЕН ЖҮЙЕЛЕР ҮШІН**

Нұсқаулық және өндірушінің құлақтандыруы – электрмагниттік төзімділік			
EGA-501P төмендегі электрмагниттік ортада пайдалануға арналған. EGA-501P сатып алушысы немесе пайдаланушысы аталмыш құрылғының осындай ортада қолданылып тұруына көпілдік беруі керек.			
Төзімділік сынағы	EN/IEC 60601 Сынақ деңгейі	Сәйкестік деңгейі	Электромагниттік орта – Нұсқаулық
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6кВ Түйіспе ±8кВ Ауа	±6кВ Түйіспе ±8кВ Ауа	Едендер ағаш, бетон немесе керамика тақтадан жасалған болуы керек. Егер еден синтетикадан жасалған болса р/сағ кемінде 30% болуы керек.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2кВ Тоқ ±1кВ I/Os	±2кВ Тоқ ±1кВ I/Os	Тоқ қуатының сапасы әдепкі коммерциялық немесе аурухана санатына жатуы керек.
Ауытқу EN/IEC 61000-4-5	±1кВ Дифференциал ±2кВ Ортақ	±1кВ Дифференциал ±2кВ Ортақ	Тоқ қуатының сапасы әдепкі коммерциялық немесе аурухана санатына жатуы керек.
Кернеудің төмендеуі/ түсуі EN/IEC 61000-4-11	>95% түсу 0,5 цикл үшін 60% түсу 5 цикл үшін 30% түсу 25 цикл үшін >95% түсу 5 секунд	100% түсу 0,5 цикл үшін 60% түсу 5 цикл үшін 30% түсу 25 цикл үшін 1-ескертпе	Тоқ қуатының сапасы әдепкі коммерциялық немесе аурухана санатына жатуы керек. Егер EGA-501P пайдаланушысы қуат желісінде іркілістер пайда болған кезде де үздіксіз пайдалануды қажет етсе, EGA-500P құрылғысын үздіксіз қуатпен жабдықтау жүйесі немесе батарея арқылы тоққа қосу керек.
Қуат жиілігі 50/60Гц Магниттік өріс EN/IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Магниттік өрістердің қуат жиілігі әдепкі коммерциялық немесе аурухана санатына жатуы керек.

1-ескертпе: АТ қуаты 5 секунд сөніп қалса, EUT сөнеді және оны оператор қайта іске қосуы керек.

**4-кесте – Нұсқаулық және ӨНДІРУШІ ТАРАПЫНАН БЕРІЛГЕН
ҚҰЛАҚТАНДЫРУ
Электромагниттік төзімділік
Өмір сүру үдерісін демеп тұруға арналмаған МЕ ҚҰРЫЛҒЫСЫ мен МЕ
ЖҮЙЕЛЕРІ**

Нұсқаулық пен өндірушінің құлақтандыруы – электромагниттік төзімділік			
EGA-501P төмендегі электрмагниттік ортада пайдалануға арналған. EGA-501P сатып алушысы немесе пайдаланушысы аталмыш құрылғының осындай ортада қолданылып тұруына кепілдік беруі керек.			
Төзімділік сынағы	EN/IEC 60601 Сынақ деңгейі	Сәйкестік деңгейі	Электромагниттік орта – Нұсқаулық
Өткізілген РЖ EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150кГц бастап 80МГц	(3)Vrms	Жылжымалы және ұялы байланыс құрылғысын EGA-501P құрылғысынан төменде есептелген/тізімде көрсетілген қашықтықтан аз емес қашықтықта орналастыру керек: $D=(3,5/B1)(\text{Sqrt } P)$ $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 бастап 800МГц дейін $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800МГц бастап 2,5ГГц
Сәуленген РЖ EN/IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц бастап 2,5 ГГц	(3)В/м	Бұл жерде Р ватт бойынша берілген ең үлкен қуат мәні және D метр бойынша берілген ұсынылған алшақ қою қашықтығы. Тұрақты трансмиттерлерден алынған өрістің қуаты электромагниттік алаң өрісін зерттеуге сай сай келу деңгейінен төмен болуы (B1 және E1) болуы керек. Трансмиттері бар құрылғының қасында пайдаланғанда бөгеуіл пайда болуы мүмкін.

**6-кесте – Жылжымалы және мобильді РЖ байланыс құрылғысы мен
EGA-501P арасын алшақ ұстау үшін ұсынылатын қашықтық
ӨМІР СҮРУДІ ДЕМЕУГЕ арналмаған ҚҰРЫЛҒЫ және ЖҮЙЕЛЕР**

EGA-501P алшақ ұстау үшін ұсынылған қашықтықтар			
EGA-501P бөлінген кедергілерді басқаруға болатын электрмагниттік ортада пайдалануға арналған. EGA-501P құрылғысын пайдаланушы немесе сатып алушы жылжымалы және мобильді РЖ байланыс құрылғысы мен EGA-501P құрылғысының арасындағы ең аз қашықтықты төменде ұсынылған тәрізді, байланыс құрылғысының ең үлкен қуат шығысына сай сақтау арқылы электромагниттік кедергілердің алдын ала алады.			
Ең үлкен қуат шығысы (Ватт)	Бөлу (м) 150кГц бастап 80МГц $D=(3,5/B1)(\text{Sqrt } P)$	Бөлу (м) 80 бастап 800МГц дейін $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$	Бөлу (м) 800МГц бастап 2,5ГГц $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$
0,01	.1166	.1166	.2333
0,1	.3689	.3689	.7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Innhold

I. Utpakking og inspeksjon	210
II. Innledning	210
Definisjoner	210
Indikasjoner for bruk	210
Kontraindikasjoner	210
III. Advarsler og forsiktighetsregler	211
Sikkerhetssymboler	211
IV. Produktfunksjoner	213
Sikkerhetsfunksjoner	213
Driftsteori	213
V. Tekniske spesifikasjoner	213
Elektriske spesifikasjoner	213
Mekaniske spesifikasjoner	214
CO ₂ -spesifikasjoner	214
Miljøkrav	215
Tilbehør	215
Reservedeler	215
VI. Kontroller/kontakter på frontpanel	216
VII. Kontakter på bakpanelet	217
VIII. Oppsett og drift	218
Første oppsett	218
Luftslangekobling	219
Oppsett før prosedyren	219
Forvarming av vann	220
Drift	220
Avstenging	220
IX. Pleie og vedlikehold	221
Rengjøring	221
Vedlikehold	221
X. EMC-tabeller	222

Bruksanvisning

I. Utpakking og inspeksjon

Når du mottar PENTAX® Medical CO₂-INSUFFLATOR, må du kontrollere at følgende gjenstander inngår i forsendelsesesken:

- Bunnbrett og vannflaskeholder
- Fastvare for montering av vannflaskeholderen
- Brukerhåndbok
- Strømledning

LES DENNE HÅNDBOKEN NØYE FØR DU BRUKER DETTE UTSTYRET.

Disse instruksjonene skal lagres og konsulteres ved behov. Hvis du har spørsmål, vennligst kontakt din lokale PENTAX serviceavdeling.

II. Innledning

Definisjoner

- Gjennom hele dette dokumentet kan PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR omtales som "enhet" eller "utstyr"
- l/min – liter pr. minutt (strømning)
- kPa – kilopascal (trykk)
- V AC – spenning vekselstrøm ("Volts Alternating Current") (elektrisk potensial)
- W – watt
- Hz – hertz (frekvens)
- PSI – Pounds Per Square (pund per kvadrattomme) (trykk)

Indikasjoner for bruk

PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR er beregnet på å bruke CO₂ som distensjonsmedium i den gastrointestinale kanalen ved samtidig bruk av et gastrointestinalt endoskop.

PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR inneholder en CO₂-oppvarmingsfunksjon som lar klinikerer modulere og kontrollere tilførsel av CO₂ til pasienter, og som er varmet opp til en måltemperatur på 37 °C.

Kontraindikasjoner

PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR skal kun brukes av eller under direkte veiledning av en lege med erfaring innen standard praksis for gastrointestinale endoskopiprocedyrer. Det skal kun brukes til prosedyrer der innblåsning i den gastrointestinale kanalen er nødvendig for å støtte navigering av GI-endoskopet og ytelsen til eventuelle nødvendige evalueringsprosedyrer. Enheten skal ikke brukes med andre metoder eller til andre behandlingsformer eller prosedyrer.

Enheten er kontraindisert for laparoskopisk eller hysteroskopisk innblåsning. Den må ikke brukes til intrauterin distensjon.

Enheten er ikke kontraindisert for CT-kolonografi. Enheten skal heller ikke brukes med eller eksponeres for systemer for magnetisk resonanstomografi (MR). Enheten må ikke brukes i miljø der den kan eksponeres for MR-systemer.

III. Advarsler og forsiktighetsregler

SIGNALORD

ADVARSEL:

Angir en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til dødsfall eller alvorlig personskade.

FORSIKTIG:

Angir en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderat personskade. Dette kan også brukes for å advare mot usikker praksis eller potensiell skade på utstyret.

Sikkerhetssymboler



NB!



Se bruksanvisningen



Advarsel: Farlig spenning



Ekvipotensialitet



IKKE la fingre komme i kontakt med deler i bevegelse.



Varm overflate



MR-usikker

ADVARSLER

- A. For å redusere risikoen for elektrisk støt, må dekslet ikke fjernes. Service skal kun utføres av kvalifisert servicepersonell.
- B. For å unngå fare for elektrisk støt må dette utstyret kun kobles til en strømforsyning med beskyttende jording.
- C. PENTAX® Medical CO₂-INSUFFLATOR er ikke egnet for bruk i nærheten av brannfarlig anestesiblanding med oksygen.
- D. PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR skal kun selges på resept til bruk av leger/klinikere med relevant opplæring og kvalifikasjoner.
- E. Det er kun kvalifisert medisinsk personell i en godkjent medisinsk institusjon som skal betjene PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR.
- F. PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR skal kobles til en korrekt jordet stikkontakt merket "Hospital Grade" (sykehuskvalitet) eller "Hospital Only" (kun sykehus) for å sikre pålitelig jording.
- G. Det må utvises ekstrem forsiktighet når væsker håndteres i nærheten av elektrisk utstyr. IKKE bruk PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR hvis det er sølt væske på enheten.
- H. PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR må aldri plasseres eller stables på annet elektrisk utstyr enn PENTAX Medical skyllepumpe. Elektromagnetisk eller annen interferens kan oppstå mellom PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR og annet elektronisk utstyr. Utstyret eller systemet skal observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen det skal brukes i.
- I. PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR skal kun brukes sammen med annet utstyr med dokumentert sikkerhet mot lekkasjestrøm.
- J. Instruksjonene i brukerhåndbøkene til utstyr som skal brukes sammen med PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR må følges for å unngå mulig fare som følge av manglende kompatibilitet.
- K. Bruksanvisningene beskrevet i denne håndboken MÅ følges. Ellers kan det oppstå redusert sikkerhet, utstyrssvikt, personskade på bruker og/eller pasient eller kostbar skade på enheten og annet utstyr.
- L. PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR må kobles til en egnet strømkilde hvis strømbrydd medfører en uakseptabel risiko.

FORSIKTIG

- A. Ved nødtilfeller eller unormal funksjon må strømmen til enheten umiddelbart slås av.
- B. Bruk kun medisinsk USP-CO₂ av medisinsk kvalitet fra en CO₂-beholder av størrelse "D" eller "E".
- C. Les og forstå alle advarsler som følger med de kommersielt tilgjengelige CO₂-beholderne av størrelse "D" eller "E".
- D. Feltservice på PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR er begrenset til utskiftning av strømledninger, høytrykkslanger, klokoblingsadaptere, komponenter til vannflaskeholder og varmer, og sikringer.
- E. Fjern strømmen fra enheten før det utføres feltservice på noen av de utskiftbare delene.
- F. Brukeren kan ikke utføre service på noen deler inni enheten. Reparasjoner på PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR skal kun utføres av kvalifisert servicepersonell.
- G. Når varsellampen for lavt trykk tennes, må du skifte ut CO₂-beholderen så snart som mulig for å unngå tap av funksjonalitet.
- H. Ha alltid en full reservebeholder med CO₂ i nærheten for rask tilgang.
- I. Oppbevar alltid CO₂-beholderen i loddrett stilling for å unngå at det kommer væske inn i enheten.
- J. Ikke bruk enheten hvis kabinettet er skadet eller har redusert integritet.
- K. Ikke prøv å betjene enheten før du har lest og forstått alle instruksjonene.
- L. Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forsiktighetsregler for EMC og må installeres og tas i bruk i samsvar med EMC-informasjonen i avsnitt X.
- M. Bærbart og mobilt radiofrekvens-kommunikasjonsutstyr (RF) kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr. Enheten må ikke eksponeres for kilder for elektromagnetisk interferens, for eksempel CT-utstyr, diatermiutstyr, mobiltelefoner, RFID-brikker og metalldetektorer.

IV. Produktfunksjoner

- Intern CO₂-varmer eliminerer kald CO₂
- Inkluderer kontroll for valgfri vannflaskevarmer for å opprettholde vannet nær kroppstemperatur
- Kan stables på PENTAX® Medical SKYLLEPUMPE
- Standardutgang for hann-luerlås
- Bruker standard CO₂-sylindre av størrelse "D" eller "E"
- Godtar inngang fra vegg-CO₂ med standard kontakt av typen DISS
- Kan brukes ved lavere CO₂-inngangstrykk enn de fleste sammenlignbare enheter, hvilket muliggjør effektiv bruk av beholderforsyningen
- Fungerer med PENTAX Medical DispoCap til engangsbruk CO₂ (100150CO₂P) og PENTAX Medical skylleslange (100130P) for sikkerhet og samsvar

Sikkerhetsfunksjoner

- Doble trykkregulatorer i slangen sikrer konstant trykk
- Ytterligere mekanisk trykkavlastning ved ≤12 PSI forhindrer overtrykk
- Lavt CO₂-inngangstrykk angis av en gul lampe på frontpanelet
- Ved første oppstart er gasstrømningen av inntil strømningsbryteren slås på
- CO₂-varmeren fungerer ikke med mindre strømningen er startet

Driftsteori

PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR fungerer ved å regulere CO₂ fra en beholderkilde til et forhåndsinnstilt trykk og deretter kontrollere utgangen av CO₂ til et GI-endoskopsystem for endelig tilførsel som distensjonsmedium i den gastrointestinale kanalen. Klinikerer bruker luft-/vannventilen på GI-endoskopet og visuelt tilbakemelding fra GI-endoskopisystemet til manuell distensjon av den gastrointestinale kanalen med CO₂.

PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR inneholder en CO₂-oppvarmingsfunksjon som lar klinikerer modulere og kontrollere tilførselen av CO₂ til pasienter, som er varmet opp til en måltemperatur på 37°C med en øvre toleranse på +3°C. Oppvarmingen oppnås ved at CO₂ strømmer over et varmeelement som kan slås av eller på av brukeren, avhengig av om oppvarming av CO₂ ønskes. Oppvarmingen av CO₂ oppnås ved bruk av et internt varmeelement med 20 watt og doble redundante temperatursensorer.

Strømningshastigheten kan justeres til innstillingene lav, middels eller høy, avhengig av ønsket insufflasjonshastighet, med strømningshastigheter på henholdsvis maks. 1,4 l/min, 2,4 l/min og 3,5 l/min.

Når enheten slås på, er CO₂-strømning og oppvarmingsfunksjon av som standard. Brukeren må vri strømningsinnstillingsbryteren fra "av"-posisjon for å starte gasstrømningen. Enheten vil registrere gasstrømning og lar ikke varmeren ikke fungere med mindre gasstrømning er registrert. Det finnes også en sensor for lavt gasstrykk, og enheten angir når det inngående CO₂-trykket når 25 PSI ved at en gul lampe tennes på frontpanelet.

Enheten har også en utgang for å strømføre vannflaskevarmeren. Vannflaskens varmeelement holder temperaturen på vannet i en flaske med sterilt vann på 37±3 °C. Dette kontrolleres av doble temperatursensorer for redundans og sikkerhet.

V. Tekniske spesifikasjoner

Elektriske spesifikasjoner

Inngangsspenning:	100–240 VAC
Inngangsfrekvens:	50–60 Hz
Strømforbruk:	82 VA
Sikringsverdi:	M10AL250V
	Middels virkning, 10 ampere, lav bryteevne, 250 volt
	Sikringer må kun skiftes ut med sikringer av samme type og samme spesifikasjoner



Sertifiseringer:	IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Klassifiseringer:	Klasse 1 type B
IP-verdi (beskyttelse mot inntrengning):	IP24

**ADVARSEL:**

Pålitelig jording kan kun oppnås ved tilkobling til et uttak merket "Hospital Grade" (sykehuskvalitet).

Mekaniske spesifikasjoner

Fysiske mål:

Høyde	4 ¾ tommer	121 mm
Bredde	7 ¾ tommer	197 mm
Dybde	13 ¾ tommer	349 mm
Vekt	10,5 pund	4,8 kg

CO₂-spesifikasjoner

Frie strømningshastigheter (maks. ubegrenset utgang til GI-endoskopsystem:

Frontpanelinnstilling

Lav:	1,4 l/min
Middels:	2,4 l/min
Høy:	3,5 l/min

GI-endoskopiske strømningshastigheter (omtrentlig strømningshastighet ved GI-endoskoputgang):

Frontpanelinnstilling

Lav:	0,6–0,9 l/min*
Middels:	1,2–1,4 l/min*
Høy:	1,5–1,8 l/min*

* Disse verdiene er omtrentlige og er basert på testing med respektive GI-endoskopmodeller. Brukerens resultater kan variere avhengig av anvendt GI-endoskop, kanaldiameter og kanallengde.

Utgangskobling:	Han-luerlås
Inngangskobling:	¼" han-flenskobling.
CO₂-oppvarmer:	20 watt, intern, gjennomstrømning, med doble, redundante temperatursensorer.
CO₂-utgangstemperatur:	37 °C (+3 °C)
Driftstrykk:	
Inngangstrykk	1900 PSI maksimalt 25 PSI minimalt*
* Varsellampen for lavt trykk tennes ved 25 PSI, selv om det enda er strømning i enheten. Det anbefales å etterfylle CO ₂ -forsyningen når lampen tennes.	
Innstilling for trykkregulator	8 PSI maksimalt
Intern sikkerhetsavlastningsventil	≤12 PSI

Miljøkrav

Driftstemperatur:	16 °C til 24 °C (61 °F til 75 °F)
Relativ luftfuktighet for drift:	30 % til 75 % ikke-kondenserende
Driftstrykk:	70 kPa til 106 kPa_ (10,2 PSI til 15,4 PSI)

Tilbehør



PENTAX® Medical CO₂-INSUFFLATOR er kun beregnet på bruk med spesifikke modeller av kompatible slangesett, kontakter og tilbehør angitt i tabellen nedenfor og/eller offisielt anbefalt av PENTAX. Bruk av enheten med tilbehør som ikke er angitt i tabellen nedenfor eller offisielt anbefalt av PENTAX, kan føre til inkompatibilitet og/eller risiko for krysskontaminering og overføring av smitte.

Bestillingsnummer	Beskrivelse
100150CO ₂ P, 100150CO ₂ UP (24-timers bruk)	PENTAX Medical DispoCap CO ₂
100160P, 100150CO ₂ UP (24-timers bruk)	PENTAX Medical DispoCap luft
100130P, 100130UP (24-timers bruk)	PENTAX Medical skylleslange for EGA-500P
200230P, 200230UP (24-timers bruk)	PENTAX Medical skylleslange for EGP-100P
100242P (kun engangsbruk)	Kontakt for PENTAX Medical vannstråle til engangsbruk
100116P (24-timers bruk)	Kontakt for PENTAX Medical vannstråle til 24-timers bruk
100551P	PENTAX Medical CO ₂ -kildeslange

Reservedeler

Bestillingsnummer	Beskrivelse
EGA-7014	Strømkabel (EU)
EGP-042	Strømkabel (GB)
EGA-7011	Høytrykksslange
EGA-7012	Klokoblingsadapter
EGA-7010	Vannflaskeholder og varmerenhet

VI. Kontroller/kontakter på frontpanel

MERK:

Alle statusindikatorlamper er grønne ved normal drift.

1. **Av/på-knapp**
Slår hovedstrømmen til enheten på eller av
2. **Vannvarmer av/på**
Trykk for å slå vannvarmeren på eller av
3. **CO₂-strømningskontroll**
Kontrollerer strømningshastigheten på CO₂-utgang. De tre nivåene representeres av tre grønne indikatorer for "L", "M" og "H", som tennes for å angi innstillingen for strømningshastighet. Strømningshastighetene er som følger:

Lav – 1,4 l/min

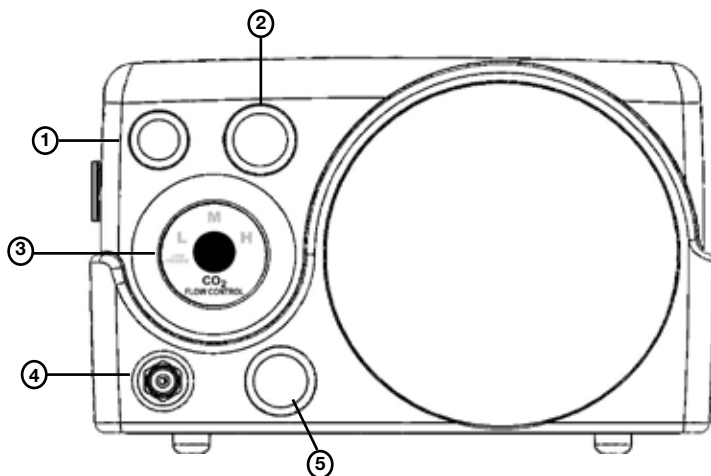
Middels – 2,4 l/min

Høy – 3,5 l/min

** De viste strømningshastighetene er maks. målinger av fri strømning ved enhetens utgang*

Lavt gasstrykk angis med de blinkende ordene "LOW PRESSURE" (lavt trykk), for å underrette brukeren om at gassingangstrykket er under 25 PSI.

4. **Kontakt til CO₂-gassutgang**
Kobles til slange og GI-endoskop.
Standard hann-luerlås-kontakt.
5. **CO₂-gassvarmer På/Av**
Trykk for å slå CO₂-gassvarmeren på eller av



(Enheten din kan se noe annerledes ut enn på bildet ovenfor)

VII. Kontakter på bakpanelet

- 1. Kontakt for vannflaskevarmer**
Strømkontakt for vannflaskevarmer
Les avsnitt VIII for forklaring om varmer
- 2. CO₂-inngangskontakt**
For tilkobling av en CO₂-beholder av "D"- eller "E"- størrelse. Bruk kun forhåndsfiltrert CO₂-gass av medisinsk kvalitet.
- 3. Ekvipotensialitet (jord)**
- 4. Vekselstrømkontakt**
Vekselstrøminngang (AC) 100–240 V AC, 50–60 HZ



ADVARSEL:

Bruk kun strømledningen av sykehuskvalitet som fulgte med denne enheten.
Koble kun til et strømuttak som er merket med sykehuskvalitet.

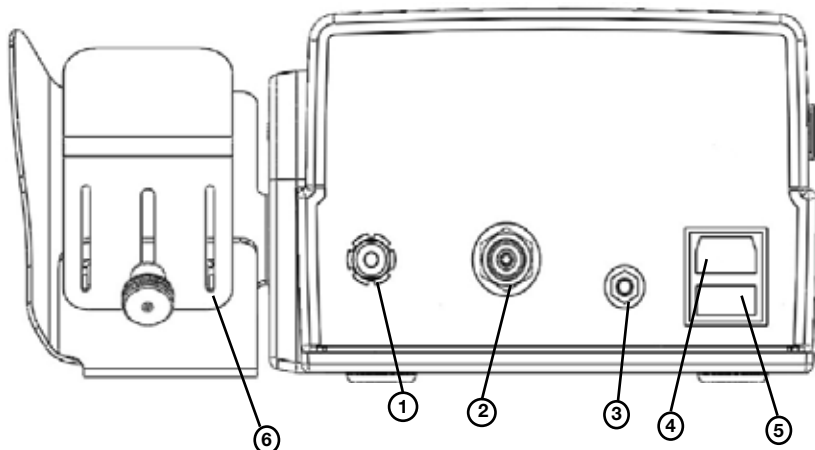
- 5. Sikringsholder**



ADVARSEL:

Skift kun ut med type og klassifikasjon merket M10AL250V.

- 6. Vannflaskeholder**
Vannflaskeholderen inneholder varmesystemet for vannflasken og kobles til den primære PENTAX® Medical CO₂-INSUFFLATOR ved hjelp av en elektrisk kabel som kobles til beholderen merket "water warmer" (vannvarmer).

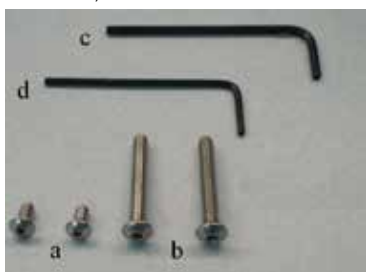


(Enheten din kan se noe annerledes ut enn på bildet ovenfor)

VIII. Oppsett og drift

Første oppsett

1. Plasser PENTAX® Medical CO₂-INSUFFLATOR på et flatt underlag, for eksempel en vogn eller en annen egnet arbeidsflate.
2. Inspiser PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR for eventuelle tegn på skade før du begynner.
3. Koble strømkabelen til enhetens bakside.
4. Før du kobler strømkabelen til stikkkontakten av sykehuskvalitet, må du kontrollere at strømmen er avslått og at tilbehør ikke er tilkoblet. Koble deretter strømkabelen til stikkkontakten.
5. Monter vannflaskeholder- og varmerenheten slik:
 - a.) Korte skruer (2)
 - b.) Lange skruer (2)
 - c.) Stor unbrakonøkkel
 - d.) Liten unbrakonøkkel



- B. Fest vannflaskeholderen til basebrettet ved bruk av de (2) små skruene og den lille unbrakonøkkel.



- C. Plasser PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR på basebrettet, og sett inn de (2) lange skruene ved hjelp av den store unbrakonøkkel.



- D. Juster vannflaskens hold-ned-brakett for å montere vannflaskene som brukes ved din institusjon. Dette gjøres ved å løse mutteren på baksiden og skyve braketten opp eller ned slik at den berører vannflasken og deretter stramme mutteren på nytt.
6. Koble vannvarmerkabelen til et uttak merket "water warmer" (vannvarmer) bak på enheten.

Luftslangekobling

Nødvendige verktøy: (ikke inkludert)

- 9/16" "open-end"-nøkkel
- 3/4" "open-end"-nøkkel

Nødvendig tilbehør:

CO₂-beholder av størrelse "D" eller "E" fylt med CO₂ av medisinsk kvalitet (ikke inkludert)
Høytrykkslange
Klokoblingsadapter

1. Monter høytrykkslangen og klokoblingen ved å stramme slangen med 3/4"-nøkkelen mens du holder klokoblingen med den åpne 9/16"-nøkkelen.
2. Skru av T-håndtaket på klokoblingen, slik at det kan gli over den øvre stangen i CO₂-beholderen. Riktig orientering er når de to pinnene på klokoblingen er rettet inn med de to innretningshullene på beholderen. (CO₂-beholderen følger ikke med systemet, men må kjøpes separat)
3. Når de to pinnene er rettet inn, må T-håndtaket strammes godt til.
4. Fest den andre enden av høytrykkslange- og klokoblingsenheten til baksiden av PENTAX® Medical CO₂-INSUFFLATOR. Hold koblingen av messing med nøkkelen og bruk en annen nøkkel til å stramme til slangemutteren. IKKE BRUK TEFLONTAPE ELLER GJENGETETNING PÅ KOBLINGENE.

Oppsett før prosedyren

1. Åpne ventilen på CO₂-beholderen ca. 1 omdreining.
2. Still strømbryteren til "On" (På)
3. Test oppsettet ved å vri strømningskontrollbryteren med klokken. Kontroller at det strømmer CO₂ fra utgangen foran på enheten. Hvis det ikke observeres CO₂ foran på enheten, må du kontrollere at CO₂-beholderen er full og kontrollere koblingen beskrevet under Luftslangekobling over.
4. Slå av strømningskontrollbryteren.
5. Koble slangen til utgangen foran på enheten. Bruk kun PENTAX Medical slange som er produsert av MEDIVATORS.
6. Ved bruk av PENTAX Medical CO₂-kildeslange festes PENTAX Medical CO₂-kildeslange til PENTAX MEDICAL slange. Fest PENTAX Medical slange til GI-endoskopet i samsvar med produsentens anvisninger.

Forvarming av vann

1. PENTAX® Medical CO₂-INSUFFLATOR kan brukes til å kontrollere vannflaskevarmersystemet. Varmesystemet kan holde temperaturen til flasker med sterilt vann ved 37 °C (±3 °C). Systemet er imidlertid ikke beregnet på å øke vanntemperaturen, så flasken må forvarmes.
2. Vannflasken må forvarmes med for eksempel en væskeoppvarmer hvis varmtvann ønskes. Forvarming av vannflasken skal utføres i samsvar med følgende instruksjoner:

Plasser flasken med sterilt vann i en væskevarmeovn stilt til 37 °±3 °C. Ikke gå over denne temperaturen. Hvis varmtvann ikke ønskes, må du slå av vannvarmeren på pumpen og plassere en flaske med romtemperert sterilt vann på vannflaskeholderen.

MERK:

Hvis vannvarmeren er aktivert og har overskredet den øvre temperaturgrenseinnstillingen, blir vannvarmerbryterens indikatorlampe blå og varmeren slår seg av automatisk. Hvis bryterens indikatorlampe blinker blått, må du kontrollere at vannvarmerens kabel er koblet til enhetens bakside. Hvis den er tilkoblet og lampen blinker, kan det tyde på et problem med enheten. Kontakt din lokale serviceavdeling.



Les og gjør deg kjent med alle instruksjonene fra produsenten for varmeovner og vannflasker med hensyn til maks. væsketemperaturer. Overskrid aldri 40 °C under forvarming av væske. Bruk aldri mikrobølgeovn til å varme opp en vannflaske, siden dette kan varme vannet opp til farlig høye temperaturer eller føre til ujevn oppvarming.

FORSIKTIG:

Flaskevarmerens overflate kan kjennes varm når du tar på den.

Drift

1. Når oppsettet for prosedyren er fullført som beskrevet i avsnitt VIII, kan strømmingen startes.
2. Drei strømningskontrollbryteren til første posisjon. "L" tennes for "LAV". Hvis en høyere strømningshastighet ønskes, drei bryteren til neste posisjon for "MEDIUM" eller enda en for "HØY". "M" tennes for "MIDDELS" og "H" tennes for "HØY". Bryteren kan vrir fritt i begge retninger, og øker eller reduserer strømningshastigheten deretter. Se avsnitt V for strømningshastigheter.
3. Hvis oppvarming av CO₂ ønskes, trykk på knappen for CO₂-varmeren. Knappen tennes grønt.
4. Hvis enheten er festet til en vannflaskevarmer og vannoppvarming ønskes, må du trykke på knappen for vannflaskevarmeren. Knappen tennes grønt.
5. Bruk den riktige luft-/vannventilen på GI-endoskopet og visuell tilbakemelding fra GI-endoskopisystemet til manuell distensjon av den gastrointestinale kanalen med CO₂.

Avstenging

1. Når prosedyren er ferdig, vrir du bryteren mot klokken til alle lysene er slukket. Slå deretter av vannflaskevarmeren (hvis tilkoblet), og slå av CO₂-varmeren.
2. Slå av hovedstrømbryteren, og koble slangen fra enhetens forside.
3. Kast slangen i samsvar med produsentens instruksjoner for riktig avhending.

IX. Pleie og vedlikehold

Rengjøring

- Før rengjøring må du kontrollere at strømmen til enheten er slått av og at strømkabelen er frakoblet.
- Den ytre overflaten av enheten kan rengjøres med en fuktig klut, 70 % isopropylalkoholløsning eller en 10 % blekemiddel-/vannløsning så ofte som nødvendig.
- Den ytre overflaten kan desinfiseres med et mildt desinfeksjonsmiddel etter behov, i samsvar med produsentens instruksjoner.
- Ikke bruk skurende eller sterke rengjøringsmidler.
- Ikke la det komme væske inn i enheten.
- Enheten må ikke steriliseres på noen måte.

Vedlikehold

Service

Brukeren kan ikke utføre service på enheten (bortsett fra reservedelene angitt i avsnitt V). Kontakt din lokale PENTAX® serviceavdeling.

Begrenset garanti

Materiale og utførelse for dette produktet, PENTAX Medical CO₂-INSUFFLATOR, er under garanti i ett (1) år fra den originale innkjøpsdatoen. Hvis dette produktet blir ubrukelig grunnet en defekt i materiale eller utførelse i løpet av denne ett (1) års garantiperioden, vil produktet bli reparert eller skiftet ut. Denne begrensede garantien omfatter IKKE utskiftning eller service grunnet ulykke, naturkatastrofe, bruk av produktet annet enn det som er angitt, ekstern elektrisk feil, feil installasjon, forsømmelse, modifisering, uautorisert service eller normal slitasje.

Kassering

Ingen spesielle forholdsregler kreves for kassering av enheten.

X. EMC-tabeller

**Tabell 1 – Veiledning og produsenterklæring
ELEKTROMAGNETISK STRÅLING
for alt ME-UTSTYR og alle ME-SYSTEMER**

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
EGA-501P er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EGA-501P skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Veiledning for elektromagnetisk miljø
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	EGA-501P bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. RF-stråling er derfor svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	EGA-501P er egnet for bruk i alle slags lokaler, bortsett fra boliger og lokaler som er direkte knyttet til offentlig lavspent-strømnett for boligområder.
Harmonisk IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flimmer IEC 61000-3-3	Samsvarer	

**Tabell 2 – Veiledning og produsenterklæring
Elektromagnetisk IMMUNITET
for alt ME-UTSTYR og alle ME-SYSTEMER**

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
EGA-501P er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EGA-501P skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. For syntetiske gulv skal relativ luftfuktighet være minst 30 %
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV nettstrøm ±1kV I/O	±2 kV nettstrøm ±1kV I/O	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Strømtøt EN/IEC 61000-4-5	±1 kV differensiell ±2 kV felles	±1 kV differensiell ±2 kV felles	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall/-frafall EN/IEC 61000-4-11	>95 % fall i 0,5 syklus 60% fall i 5 sykluser 30% fall i 25 sykluser >95 % fall i 5 sekunder	100 % fall i 0,5 syklus 60% fall i 5 sykluser 30% fall i 25 sykluser Merknad 1	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av EGA-501P krever kontinuerlig drift under strømbrydd, anbefales det at EGA-501P strømføres av en uavbrutt strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens 50/60 Hz Magnetfelt EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfelt for strømfrekvens skal være som for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.

Merknad 1: EUT slås av og må startes på nytt manuelt av brukeren under et 5 sekunders tap av vekselstrøm.

**Tabell 4 – Veiledning og produsenterklæring
Elektromagnetisk IMMUNITET
For ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER som ikke er LIVSOPPRETHOLDENDE**

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
EGA-501P er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EGA-501P skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	(3)Vrms	Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr skal separeres fra EGA-501P med avstandene beregnet/angitt nedenfor eller mer: $D = (3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $D = (3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 til 800 MHz $D = (7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz til 2,5 GHz
Utstrålt RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	(3)V/m	Der P er maks. effekt i watt og D er anbefalt avstand i meter. Feltstyrker fra faste sendere, som bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivåene (V1 og E1). Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som inneholder en sender.

**Tabell 6 – Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt
RF-kommunikasjonsutstyr og EGA-501P
UTSTYR og SYSTEMER som ikke er LIVSOPPRETTHOLDENDE**

Anbefalte avstander for EGA-501P			
EGA-501P er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der strålingsforstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av EGA-501P kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og EGA-501P som anbefalt nedenfor, i samsvar med den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.			
Maks. utgangseffekt (watt)	Separasjon (m) 150kHz til 80MHz $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$	Separasjon (m) 80 til 800MHz $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$	Separasjon (m) 800MHz til 2,5GHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Spis treści

I. Rozpakowywanie i przegląd	227
II. Wprowadzenie	227
Definicje	227
Wskazania do stosowania.....	227
Przeciwwskazania	227
III. Ostrzeżenia i przestrogi	228
Symbole bezpieczeństwa	228
IV. Funkcje produktu	230
Zabezpieczenia.....	230
Zasada działania.....	230
V. Dane techniczne	230
Specyfikacje elektryczne.....	230
Specyfikacje mechaniczne.....	231
Specyfikacja CO ₂	231
Wymagania dotyczące środowiska	232
Akcesoria	232
Części zamienne	232
VI. Elementy sterujące/połączenia na panelu przednim.....	233
VII. Złącza na panelu tylnym	234
VIII. Konfiguracja i obsługa	235
Konfiguracja początkowa.....	235
Mocowanie przewodu powietrza	236
Konfiguracja przed procedurą	236
Wstępne podgrzewanie wody	237
Obsługa	237
Wyłączanie.....	237
IX. Pielęgnacja i konserwacja	238
Czyszczenie	238
Konserwacja	238
X. Tabele zgodności elektromagnetycznej	239

Instrukcja obsługi

I. Rozpakowywanie i przegląd

Po odebraniu INSUFLATORA CO₂ marki PENTAX® Medical należy sprawdzić, czy w opakowaniu transportowym znajdują się następujące elementy:

- Podstawa i uchwyt butli z wodą
- Sprzęt niezbędny do zamontowania uchwytu butli z wodą
- Podręcznik operatora
- Przewód zasilający

PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO OBSŁUGI TEGO URZĄDZENIA NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ NINIEJSZĄ INSTRUKCJĘ.

Instrukcje te należy zachować i korzystać z nich według potrzeb. W razie pytań należy skontaktować się z lokalnym serwisem marki PENTAX.

II. Wprowadzenie

Definicje

- W niniejszej instrukcji INSUFLATOR CO₂ marki PENTAX Medical może być nazywany „aparatem” lub „urządzeniem”
- l/min – litry na minutę (przepływ)
- kPa – kilopaskal (ciśnienie)
- V AC – napięcie prądu zmiennego (potencjał elektryczny, wolt)
- W – wat
- Hz – Hertz (częstotliwość)
- PSI – funty na cal kwadratowy (ciśnienie)

Wskazania do stosowania

INSUFLATOR CO₂ marki PENTAX Medical jest przeznaczony do wprowadzania CO₂ jako gazu insuflacyjnego w układzie pokarmowym w połączeniu z gastroskopem.

INSUFLATOR CO₂ marki PENTAX Medical posiada funkcję podgrzewania CO₂, która pozwala lekarzowi modyfikować i kontrolować podawanie pacjentowi CO₂ ograniczone do temperatury 37°C.

Przeciwwskazania

INSUFLATOR CO₂ marki PENTAX Medical powinien być stosowany wyłącznie przez lekarza posiadającego doświadczenie w zakresie standardowych procedur gastroskopii lub pod kontrolą takiego lekarza. Urządzenia należy używać wyłącznie do procedur, kiedy insuflacja układu pokarmowego jest niezbędna do wspomagania nawigacji gastroskopem i wykonania wszelkich niezbędnych procedur diagnostycznych. Urządzenia nie należy stosować z innymi metodami lub w trakcie innych zabiegów lub procedur.

Urządzenie jest przeciwwskazane do insuflacji w przypadku laparoskopii lub histeroskopii. Nie wolno używać go do insuflacji jamy macicy.

Urządzenie jest przeciwwskazane do insuflacji w przypadku kolonoskopii TK. Ponadto urządzenie to nie jest przeznaczone do stosowania w systemach obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) lub ich pobliżu. Urządzenia nie wolno używać w pobliżu systemów MRI.

III. Ostrzeżenia i przestrogi

SŁOWA SYGNAŁOWE

OSTRZEŻENIE:

Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem w razie niepodjęcia środków zapobiegawczych mogą być poważne obrażenia ciała lub śmierć.

PRZESTROGA:

Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem w razie niepodjęcia środków zapobiegawczych mogą być niewielkie lub umiarkowane obrażenia ciała.

Może również towarzyszyć ostrzeżeniu przed niebezpiecznymi czynnościami lub możliwością uszkodzenia urządzenia.

Symbole bezpieczeństwa



Uwaga



Patrz instrukcja obsługi



Ostrzeżenie: Niebezpieczne napięcie



Ekwipotencjalność



NIE dopuszczać do zetknięcia się palców z częściami ruchomymi.



Gorąca powierzchnia



Niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego

OSTRZEŻENIA

- A. W celu zredukowania ryzyka porażenia prądem elektrycznym nie wolno zdejmować osłony. Należy zwrócić się do wykwalifikowanego serwisanta.
- B. W celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem elektrycznym urządzenie wolno podłączać wyłącznie do sieci z uziemieniem.
- C. INSUFLATOR CO₂ marki PENTAX® Medical nie jest przeznaczony do stosowania w obecności mieszaniny palnych środków anestetycznych z powietrzem.
- D. INSUFLATOR CO₂ marki PENTAX Medical powinien być sprzedawany wyłącznie przeszkolonym lekarzom posiadającym odpowiednie kwalifikacje.
- E. INSUFLATOR CO₂ marki PENTAX Medical powinien być obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny w odpowiedniej placówce medycznej.
- F. INSUFLATOR CO₂ marki PENTAX Medical powinien zostać podłączony do właściwie uziemionego gniazda oznaczonego jako „o jakości szpitalnej” lub „wyłącznie do użytku szpitalnego”. W przeciwnym wypadku nie można uzyskać wiarygodnego uziemienia.
- G. W trakcie pracy z płynami w pobliżu urządzenia elektrycznego należy zachować szczególną ostrożność. NIE obsługiwać INSUFLATORA CO₂ marki PENTAX Medical, jeśli na aparat rozlał się płyn.
- H. Nigdy nie ustawiać INSUFLATORA CO₂ marki PENTAX Medical na/pod urządzeniem elektrycznym innym niż pompa irygacyjna marki PENTAX Medical. Pomiędzy INSUFLATOREM CO₂ marki PENTAX Medical i innymi urządzeniami elektronicznymi mogą wystąpić zakłócenia elektromagnetyczne lub innego rodzaju. Urządzenie lub system należy obserwować w celu potwierdzenia, że pracuje prawidłowo w konfiguracji, w jakiej ma być używany.
- I. INSUFLATOR CO₂ marki PENTAX Medical może być stosowany wyłącznie z innymi urządzeniami, dla których ustalono bezpieczeństwo wobec prądów upływowych.
- J. W celu uniknięcia zagrożeń wynikających z braku zgodności należy przestrzegać instrukcji urządzeń stosowanych z INSUFLATOREM CO₂ marki PENTAX Medical.
- K. NALEŻY przestrzegać instrukcji obsługi opisanych w niniejszym dokumencie. W przeciwnym wypadku może wystąpić zagrożenie bezpieczeństwa, usterka, obrażenia u operatora i/lub pacjenta lub kosztowne uszkodzenie aparatu lub innych urządzeń.
- L. W sytuacji, gdy awaria zasilania doprowadziłaby do niedopuszczalnego ryzyka INSUFLATOR CO₂ marki PENTAX Medical musi zostać podłączony do odpowiedniego źródła zasilania.

PRZESTROGA

- A. W sytuacji awaryjnej lub w przypadku nieprawidłowego działania należy niezwłocznie wyłączyć zasilanie urządzenia.
- B. Należy używać wyłącznie CO₂ USP o jakości medycznej z butli CO₂ w rozmiarze „D” lub „E”.
- C. Należy zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami dołączonymi do dostępnych na rynku butli CO₂ w rozmiarze „D” lub „E”.
- D. Czynności serwisowe dotyczące INSUFLATORA CO₂ marki PENTAX Medical wykonywane w siedzibie klienta ograniczone są do wymiany przewodów zasilających, przewodów wysokiego ciśnienia, adapterów jarzma, modułu uchwytu butli z wodą i grzałki oraz bezpieczników.
- E. Przed przystąpieniem do jakichkolwiek czynności serwisowych dotyczących części zamiennych wykonywanych w siedzibie klienta należy odłączyć zasilanie urządzenia.
- F. Wewnątrz aparatu nie ma części podlegających czynnościom serwisowym wykonywanym przez użytkownika. Naprawy insuflatora CO₂ marki PENTAX Medical powinny być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanych serwisantów.
- G. Po zapaleniu się kontrolki ostrzegającej przed niskim ciśnieniem należy niezwłocznie wymienić butlę CO₂. Pozwoli to uniknąć przerwy w działaniu.
- H. Należy zawsze przechowywać w pobliżu zapasową butlę CO₂.
- I. Zawsze przechowywać butlę CO₂ w pozycji pionowej. Pozwoli to zapobiec przedostaniu się płynu do aparatu.
- J. Nie używać urządzenia, jeśli obudowa jest uszkodzona lub jej integralność została naruszona.
- K. Nie przystępować do obsługi urządzenia przed przeczytaniem i zrozumieniem wszystkich rozdziałów niniejszej instrukcji.
- L. Sprzęt elektromedyczny wymaga zachowania specjalnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej i musi zostać zainstalowany i wdrożony do eksploatacji zgodnie z informacjami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej podanymi w rozdziale X.
- M. Przenośne i mobilne urządzenia telekomunikacyjne używające fal radiowych (RF) mogą wywierać wpływ na zgodność elektromagnetyczną sprzętu elektromedycznego. Nie wystawiać urządzenia na źródła zakłóceń elektromagnetycznych, takie jak tomografy komputerowe, urządzenia do diatermii, telefony komórkowe, etykiety RFID i detektory metalu.

IV. Funkcje produktu

- Wbudowany podgrzewacz CO₂ eliminuje zimny CO₂
- Zawiera sterownik opcjonalnego podgrzewacza butli z wodą w celu utrzymania temperatury wody na poziomie zbliżonym do temperatury ciała
- Przeznaczony do ustawiania na/pod pompą irygacyjną marki PENTAX® Medical
- STANDARDOWE MĘSKIE WYJŚCIE LUER LOCK
- Wykorzystuje butle CO₂ w standardowym rozmiarze „D” lub „E”
- Akceptuje dopływ CO₂ z gniazd ściennych ze złączem typu DISS
- Przeznaczony do pracy przy wejściowych ciśnieniach CO₂ niższych niż w przypadku innych porównywalnych urządzeń, co umożliwia wydajne wykorzystanie butli
- Działa z jednorazową nakładką DispoCap CO₂ marki PENTAX Medical (100150CO₂P) i przewodem irygacyjnym marki PENTAX Medical (100130P), co pozwala zapewnić bezpieczeństwo i zgodność.

Zabezpieczenia

- Dwa wbudowane regulatory ciśnienia zapewniają stałe ciśnienie
- Dodatkowy mechaniczny spust ciśnienia przy ≤12 PSI zapobiega nadciśnieniu
- Niskie wejściowe ciśnienie CO₂ wskazywane jest przez żółtą kontrolkę na panelu przednim
- Przy pierwszym włączeniu zasilania przepływ gazu jest wyłączony do momentu, kiedy pokrętko przepływu zostanie włączone
- Podgrzewacz CO₂ nie uruchamia się przed uruchomieniem przepływu

Zasada działania

INSUFLATOR CO₂ marki PENTAX Medical działa regulując CO₂ z butli do ustawionego ciśnienia, a następnie kontrolując przepływ CO₂ do gastrokopu w celu jego dostarczenia jako gazu insuflacyjnego do układu pokarmowego. Lekarz używa zaworu powietrza/wody na gastrokopie i informacji wizualnych z systemu gastrokopu do ręcznej insuflacji przewodu pokarmowego za pomocą CO₂.

INSUFLATOR CO₂ marki PENTAX Medical posiada funkcję podgrzewania CO₂, która pozwala lekarzowi modyfikować i kontrolować podawanie pacjentowi CO₂ ogrzanego do docelowej temperatury 37°C z tolerancją do +3°C. Podgrzewanie następuje w momencie przepływu CO₂ przez element grzejny, który użytkownik może włączyć lub wyłączyć w zależności od tego, czy pożądane jest podgrzewanie CO₂. CO₂ podgrzewany jest przez wbudowany element grzejny o mocy 20W z dwoma czujnikami nadmierowej temperatury.

Natężenie przepływu można ustawić na niskie, średnie i wysokie w zależności od pożądanego tempa insuflacji. Wynoszą one odpowiednio: 1,4 l/min; 2,4 l/min i 3,5 l/min.

Kiedy aparat jest włączony, przepływ CO₂ i funkcja podgrzewania są domyślnie wyłączone. Aby uruchomić przepływ gazu, użytkownik musi ustawić pokrętko przepływu do pozycji „off” (wyl.). Aparat wykrywa przepływ gazu i nie zezwala na pracę podgrzewacza do momentu wykrycia przepływu gazu. Ponadto obecny jest czujnik niskiego ciśnienia gazu i aparat wskaże, kiedy wejściowe ciśnienie CO₂ osiągnie wartość 25 PSI, podświetlając żółtą kontrolkę na panelu przednim.

Aparat posiada także gniazdo umożliwiające zasilanie podgrzewacza butli z wodą. Podgrzewacz butli z wodą utrzymuje temperaturę sterylnej wody w butli na poziomie 37 ±3°C. Jest on kontrolowany za pomocą dwóch czujników temperatury, mierzących nadmierowość i zapewniających bezpieczeństwo.

V. Dane techniczne

Specyfikacje elektryczne

Napięcie wejściowe:	100-240 V AC
Częstotliwość zasilania:	50-60 Hz
Zużycie prądu:	82 VA
Wartość znamionowa bezpiecznika:	M10AL250V
	Średniozwołoczny, 10 A, niska zdolność wyłączania, 250 V



Bezpieczniki należy wymieniać wyłącznie na bezpieczniki tego samego typu i o tej samej wartości znamionowej

Świadectwa:	IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Klasyfikacja:	Klasa 1 Typ B
Stopień ochrony IP (zabezpieczenie przed wnikaniem wody):	IP24

**OSTRZEŻENIE:**

Wiarygodne uziemienie można uzyskać wyłącznie po podłączeniu do gniazda oznaczonego jako „o jakości medycznej”.

Specyfikacje mechaniczne

Wymiary:

Wysokość	4 ¾"	121 mm
Szerokość	7 ¾"	197 mm
Głębokość	13 ¾"	349 mm
Ciężar	10,5 funta	4,8 kg

Specyfikacja CO₂

Swobodne natężenie przepływu (maksymalny nieograniczony przepływ do systemu gastrokopu):

Ustawienie na panelu przednim

Niskie: 1,4 l/min

Średnie: 2,4 l/min

Wysokie: 3,5 l/min

Gastroskopowe natężenia przepływu (przybliżone natężenie przepływu na końcówce gastrokopu):

Ustawienie na panelu przednim

Niskie: 0,6-0,9 l/min*

Średnie: 1,2-1,4 l/min*

Wysokie: 1,5-1,8 l/min*

** Wartości te są przybliżone i zostały ustalone na podstawie badań z właściwymi modelami gastrokopów.*

Wyniki użytkownika mogą różnić się w zależności od zastosowanego gastrokopu, średnicy kanału i długości kanału.

Połączenie wyjściowe:

Męskie złącze luer lock

Połączenie wejściowe:

Męskie złącze gwintowane ¼".

Podgrzewacz CO₂:

20W, wbudowany, przepływowy, z dwoma czujnikami nadmiarowej temperatury.

Wyjściowa temperatura CO₂:

37°C (+3°C)

Ciśnienie robocze:

Ciśnienie wejściowe

maks. 1900 PSI

min. 25 PSI*

** Przy ciśnieniu 25 PSI zapala się żółta kontrolka ostrzegawcza, niemniej jednak aparat może nadal generować przepływ. Zaleca się uzupełnienie źródła CO₂ po zapaleniu się kontrolki.*

Nastawa regulatora ciśnienia

maks. 8 PSI

Wbudowany nadmiarowy zawór bezpieczeństwa ≤12 PSI

Wymagania dotyczące środowiska

Temperatura robocza:	16°C do 24°C (+61°F do 75°F)
Wilgotność względna robocza:	30% do 75% bez skraplania
Ciśnienie robocze:	70 kPa-106 kPa (10,2 PSI -15,4 PSI)

Akcesoria



INSUFLATOR CO₂ marki PENTAX® Medical jest przeznaczony do stosowania wyłącznie ze specyficznymi modelami zgodnych zestawów przewodów, złączy i akcesoriów opisanych w tabeli poniżej i/lub zalecanych oficjalnie przez firmę PENTAX. Stosowanie urządzenia z akcesoriami niewymienionymi w tabeli poniżej lub takimi, które nie są oficjalnie zalecane przez firmę PENTAX może doprowadzić do wystąpienia niezgodności i/lub ryzyka skażenia lub przeniesienia zakażenia.

Numer katalogowy	Opis
100150CO ₂ P, 100150CO ₂ UP (użycie całodobowe)	PENTAX Medical DispoCap CO ₂
100160P, 100150CO ₂ UP (użycie całodobowe)	PENTAX Medical DispoCap Air
100130P, 100130UP (użycie całodobowe)	Przewód irygacyjny marki PENTAX Medical do EGA-500P
200230P, 200230UP (użycie całodobowe)	Przewód irygacyjny marki PENTAX Medical do EGP-100P
100242P (wyłącznie do jednorazowego użytku)	Jednorazowe złącze strumienia wody marki PENTAX Medical
100116P (użycie całodobowe)	Całodobowe złącze strumienia wody marki PENTAX Medical
100551P	Przewód źródła CO ₂ marki PENTAX Medical

Części zamienne

Numer katalogowy	Opis
EGA-7014	Przewód zasilający (UE)
EGP-042	Przewód zasilający (UK)
EGA-7011	Przewód wysokiego ciśnienia
EGA-7012	Adapter jarzma
EGA-7010	Moduł uchwytu butli z wodą i podgrzewacza

VI. Elementy sterujące/połączenia na panelu przednim

UWAGA:

W trakcie prawidłowej pracy wszystkie kontrolki palą się na zielono.

1. **Przycisk wł./wyl.**
Włącza i wyłącza zasilanie aparatu
2. **Włącznik/wyłącznik podgrzewacza wody**
Naciśnij, aby włączyć lub wyłączyć podgrzewacz wody
3. **Sterownik przepływu CO₂**
Steruje natężeniem przepływu CO₂. Trzy poziomy przedstawiane są przez trzy zielone kontrolki „L”, „M” i „H”, które podświetlane są, aby wskazać ustawienie natężenia przepływu. Natężenia przepływu są następujące*:

Niskie – 1,4 l/min

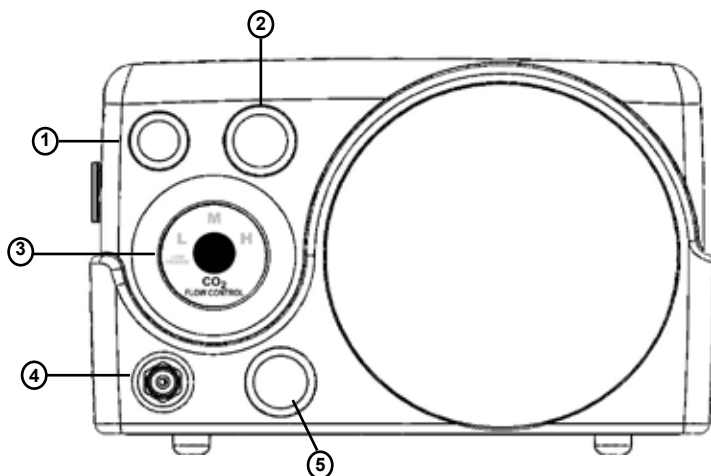
Średnie – 2,4 l/min

Wysokie – 3,5 l/min

** Podane natężenia przepływu to maksymalne pomiary przepływu swobodnego na wylocie aparatu*

Niskie ciśnienie gazu wskazują słowa „LOW PRESSURE” (niskie ciśnienie) migające, aby poinformować użytkownika, że wejściowe ciśnienie gazu spadło poniżej 25 PSI.

4. **Złącze wyjścia CO₂**
Podłącz do przewodu i gastrokopu.
Standardowe męskie złącze luer lock.
5. **Włącznik/wyłącznik podgrzewacza CO₂**
Naciśnij, aby włączyć lub wyłączyć podgrzewacz CO₂



(Wygląd posiadanego urządzenia może się nieznacznie różnić od przedstawionego na rysunku powyżej.)

VII. Złącza na panelu tylnym

1. **Złącze podgrzewacza butli z wodą**
Złącze zasilania podgrzewacza butli z wodą
Informacje dotyczące podgrzewacza można znaleźć w rozdziale VIII
2. **Połączenie wejściowe CO₂**
Do podłączania butli CO₂ w standardowym rozmiarze „D” lub „E”. Należy używać wyłącznie przefiltrowanego CO₂ o jakości medycznej.
3. **Ekwipotencjalność (uziemiaenie)**
4. **Złącze zasilania prądem zmiennym**
Zasilanie 100-240 V AC, 50-60 Hz



OSTRZEŻENIE:

Należy używać wyłącznie dostarczonego z aparatem przewodu zasilającego o jakości medycznej. Podłączyć wyłącznie do gniazda oznaczonego jako „o jakości medycznej”.

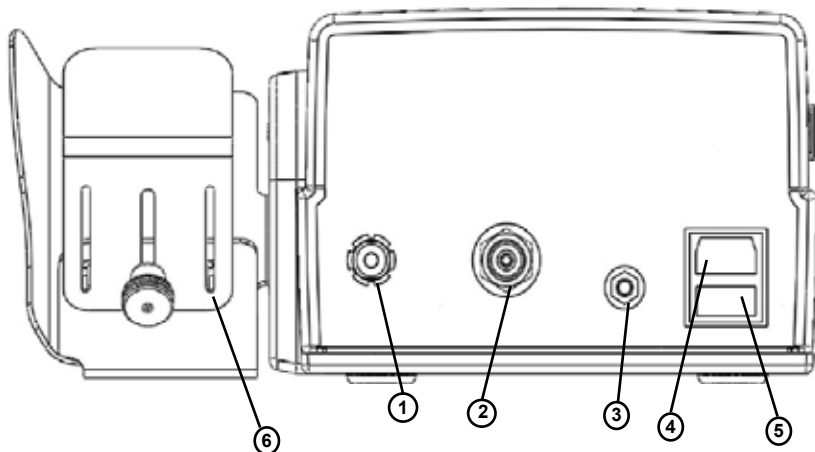
5. **Gniazdo bezpiecznika**



OSTRZEŻENIE:

Wymieniać wyłącznie na bezpieczniki typu i o wartości znamionowej z oznaczeniem „M10AL250V”.

6. **Uchwyt podgrzewacza butli z wodą**
Uchwyt butli z wodą zawiera system grzejny dla butli z wodą i łączy się z INSUFLATOREM CO₂ marki PENTAX® Medical za pomocą przewodu elektrycznego podłączonego do gniazda oznaczonego jako „water warmer” (podgrzewacz butli z wodą).



(Wygląd posiadanego urządzenia może się nieznacznie różnić od przedstawionego na rysunku powyżej.)

VIII. Konfiguracja i obsługa

Konfiguracja początkowa

1. Umieść INSUFLATOR CO₂ marki PENTAX® Medical na płaskiej powierzchni, np. wózku na akcesoria lub innej odpowiedniej powierzchni roboczej.
2. Przed rozpoczęciem obejrzyj INSUFLATOR CO₂ marki PENTAX Medical pod kątem oznak uszkodzenia.
3. Podłącz przewód zasilający z tyłu urządzenia.
4. Przed podłączeniem przewodu zasilającego do gniazda ściennego o jakości medycznej upewnij się, że zasilanie jest wyłączone i nie są podłączone żadne akcesoria. Następnie podłącz przewód zasilający do gniazda ściennego.
5. Zmontuj moduł uchwytu butli z wodą i podgrzewacza w następujący sposób:
 - A. Niezbędne są następujące materiały, które można znaleźć w torebce dołączonej do uchwytu butli z wodą:
 - a. Krótkie śruby (2)
 - b. Długie śruby (2)
 - c. Duży klucz imbusowy
 - d. Mały klucz imbusowy



- B. Zamocuj uchwyt butli z wodą do podstawy za pomocą (2) małych śrub i małego klucza imbusowego.



- C. Umieść INSUFLATOR CO₂ marki PENTAX Medical na podstawie i zamontuj (2) długie śruby za pomocą dużego klucza imbusowego.



- D. Wyreguluj oprawkę przytrzymującą butlę z wodą, aby dostosować ją do butli wykorzystywanych w placówce. Robi się to poluzowując nakrętkę z tyłu i przesuwając oprawkę w górę lub w dół, aby zetknęła się z butlą z wodą, a następnie dokręcając nakrętkę.
6. Podłącz przewód podgrzewacza butli z wodą do gniazda oznaczonego jako „water warmer” (podgrzewacz butli z wodą) z tyłu aparatu.

Mocowanie przewodu powietrza

Wymagane narzędzia: (niedołączone)

Klucz płaski 9/16"

Klucz płaski 3/4"

Wymagane akcesoria:

Butla CO₂ w rozmiarze „D” lub „E” wypełniona CO₂ o jakości medycznej (niedołączona)

Przewód wysokiego ciśnienia

Adapter jarzma

1. Zmontuj przewód wysokiego ciśnienia i jarzmo, dokręcając przewód za pomocą klucza 3/4" i jednocześnie przytrzymując jarzmo kluczem płaskim 9/16".
2. Odkręć uchwyt T-kształtny na jarzmie, aby zsunąć się po króćcu u góry butli CO₂ tank. Prawidłowa orientacja jest następująca: dwa kołki na jarzmie wyrównane z dwoma otworami wyrównującymi na butli. (Butla CO₂ nie jest dołączona do systemu, należy zakupić oddzielnie.)
3. Po wyrównaniu dwóch kołków należy mocno dokręcić uchwyt T-kształtny.
4. Dokręć drugi koniec modułu przewodu wysokiego ciśnienia i jarzma z tyłu INSUFLATORA CO₂ marki PENTAX® Medical. Przytrzymaj kluczem złącze miedziane i użyj drugiego klucza, aby dokręcić nakrętkę przewodu. NA ZŁĄCZACH NIE WOLNO UŻYWAĆ TAŚMY TEFLONOWEJ ANI USZCZELNIACZA GWINTÓW.

Konfiguracja przed procedurą

1. Otworzyć zawór na butli CO₂ (wykonać ok. 1 obrót).
2. Ustawić przełącznik w pozycji „On” (wł.).
3. Sprawdzić konfigurację, obracając pokrętko sterujące przepływem w prawo. Sprawdzić, czy z wylotu z przodu aparatu wypływa CO₂. Jeśli z przodu aparatu nie można zaobserwować CO₂, sprawdź, czy butla CO₂ jest pełna i skontroluj połączenia opisane powyżej w punkcie dotyczącym mocowania przewodu powietrza.
4. Wyłącz pokrętko sterujące przepływem.
5. Podłącz przewód do wylotu z przodu urządzenia. Należy używać wyłącznie przewodu marki PENTAX Medical produkowanego przez firmę MEDIVATORS.
6. W przypadku korzystania z przewodu źródła CO₂ marki PENTAX Medical, należy zamocować przewód źródła CO₂ marki PENTAX Medical do przewodu marki PENTAX Medical. Zamocuj przewód marki PENTAX Mdo gastrokopu zgodnie z instrukcjami producenta.

Wstępne podgrzewanie wody

1. INSUFLATORA CO₂ marki PENTAX® Medical można używać do sterowania systemem podgrzewacza butli z wodą. System podgrzewacza może utrzymać temperaturę butli ze sterylną wodą na poziomie 37°C (±3°C). Jednakże system nie jest przeznaczony do podnoszenia temperatury wody i dlatego konieczne jest wstępne podgrzanie butli z wodą.
2. Jeśli potrzebna jest ciepła woda, butla z wodą musi zostać podgrzana np. za pomocą podgrzewacza do płynów. Wstępne podgrzewanie wody należy wykonywać według następujących instrukcji:

Umieść butlę ze sterylną wodą w podgrzewaczu płynów nastawionym na 37°C ±3°C. Nie wolno przekraczać tej temperatury. Jeśli ciepła woda nie jest potrzebna, należy wyłączyć podgrzewacz płynu na pompie i umieścić w uchwycie butlę ze sterylną wodą w temperaturze pokojowej.

UWAGA:

Jeśli podgrzewacz wody został uruchomiony i przekroczył górny limit nastawy temperatury, kontrolka przełącznika podgrzewacza zapali się na niebiesko, a podgrzewacz wyłączy się automatycznie. Jeśli kontrolka przełącznika miga na niebiesko, upewnij się, że przewód podgrzewacza butli z wodą jest podłączony do gniazda z tyłu aparatu. Jeśli przewód jest podłączony i kontrolka miga, może to oznaczać problem dotyczący aparatu. Skontaktuj się z lokalnym serwisem.



Należy przeczytać i zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi podgrzewaczy i butli z wodą, aby uzyskać informacje na temat maksymalnych temperatur płynów. W trakcie podgrzewania wstępnego nigdy nie wolno przekroczyć temperatury 40°C. Do podgrzewania butli z wodą nigdy nie wolno używać kuchenki mikrofalowej, ponieważ mogłoby to spowodować podgrzanie wody do niebezpiecznie wysokiej temperatury lub nierównomierne ogrzanie.

PRZESTROGA:

Powierzchni podgrzewacza butli z wodą może być gorąca.

Obsługa

1. Po zakończeniu konfiguracji przed procedurą, jak opisano w rozdziale VIII, zostanie uruchomiony przepływ.
2. Ustaw pokrętko sterujące przepływem w pierwszym położeniu. Podświetli się litera „L”, która oznacza „niskie”. Jeśli pożądane jest wyższe natężenie przepływu, ustaw pokrętko w kolejnym położeniu („średnie”) i jeszcze dalej do pozycji „wysokie”. Dla „średnie” podświetli się litera „M”, a dla „wysokie” podświetli się litera „H”. Pokrętko będzie obracać się swobodnie w dowolnym kierunku i powodować będzie, odpowiednio, wzrost lub spadek natężenia przepływu. Natężenia przepływu, patrz punkt V.
3. Jeśli konieczne jest podgrzanie CO₂, naciśnij przycisk podgrzewacza CO₂. Przycisk podświetli się na zielono.
4. Jeśli urządzenie jest podłączone do podgrzewacza butli z wodą i pożądana jest ciepła woda, naciśnij przycisk podgrzewacza butli z wodą. Przycisk podświetli się na zielono.
5. Użyj odpowiedniego zaworu powietrza/wody na gastrokopie i informacji wizualnych z systemu gastrokopu do ręcznej insuflacji przewodu pokarmowego za pomocą CO₂.

Wyłączanie

1. Po zakończeniu procedury obróć pokrętko w prawo do momentu, kiedy zgasną wszystkie kontrolki, wyłącz podgrzewacz butli z wodą (jeśli podłączony) i wyłącz podgrzewacz CO₂.
2. Wyłącz główny przełącznik zasilania i odłącz przewód z przodu aparatu.
3. Wyrzucić przewód zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi utylizacji.

IX. Pielęgnacja i konserwacja

Czyszczenie

- Przed przystąpieniem do czyszczenia upewnij się, że aparat jest wyłączony, a przewód elektryczny został odłączony.
- Zewnętrzną powierzchnię aparatu należy czyścić według potrzeb za pomocą wilgotnej szmatki zwilżonej 70% roztworem alkoholu izopropylowego lub 10% wodnym roztworem wybielacza.
- Aby odkazić powierzchnię zewnętrzną, należy według potrzeb używać łagodnego środka odkażającego zgodnie z instrukcjami producenta.
- Nie używać żrących ani powodujących ścieranie środków czyszczących.
- Nie dopuszczać do przedostania się wody do aparatu.
- Nie sterylizować aparatu żadnymi metodami.

Konserwacja

Serwis

Urządzenie nie jest przeznaczone do wykonywania czynności serwisowych przez użytkownika (za wyjątkiem części zamiennych wymienionych w rozdziale V). Należy skontaktować się z lokalnym serwisem marki PENTAX®.

Ograniczona gwarancja

Materiały i wykonawstwo tego produktu, INSUFLATORA CO₂ marki PENTAX Medical, podlegają gwarancji przez okres jednego (1) roku od daty pierwszego zakupu. Jeśli produkt ten stanie się niezdadny do pracy z powodu wad materiałowych lub wykonawstwa w ciągu jednego (1) roku okresu gwarancji, produkt zostanie naprawiony lub wymieniony. Ograniczona gwarancja NIE obejmuje wymiany ani czynności serwisowych z powodu wypadku, katastrofy naturalnej, użytkowania produktu w sposób niezgodny z przeznaczeniem, zewnętrznego błędu elektrycznego, nieprawidłowej instalacji, zaniedbania, modyfikacji, nieautoryzowanych napraw lub normalnego zużycia.

Utylizacja

W trakcie utylizacji tego urządzenia nie są wymagane żadne szczególne środki ostrożności.

X. Tabele zgodności elektromagnetycznej

**Tabela 1 – Wytyczne i deklaracja PRODUCENTA
EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE
Dla wszystkich urządzeń i systemów elektromedycznych**

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie EGA-501P jest przeznaczone do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia EGA-501P musi zapewnić, że będzie ono użytkowane w takich warunkach.		
Testy emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie EGA-501P wykorzystuje energię radiową wyłącznie do funkcji wewnętrznych. Dlatego też emisje radiowe są bardzo niskie, a prawdopodobieństwo wywołania przez nie zakłóceń w sąsiednich urządzeniach elektronicznych jest niewielkie.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa A	Urządzenie EGA-501P jest przeznaczone do użytku we wszystkich miejscach, z wyjątkiem gospodarstw domowych oraz placówek bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodny	

Tabela 2 – Wytyczne i deklaracja PRODUCENTA
ODPORNOŚĆ elektromagnetyczna
Dla wszystkich urządzeń i systemów elektromedycznych

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie EGA-501P jest przeznaczone do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia EGA-501P musi zapewnić, że będzie ono użytkowane w takich warunkach.			
Test odporności	EN/IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV styk ±8kV powietrze	±6kV styk ±8kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. W przypadku podłóg pokrytych materiałami syntetycznymi wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV sieć ±1kV wej./wyj.	±2kV sieć ±1kV wej./wyj.	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Skoki napięcia EN/IEC 61000-4-5	±1kV tryb różnicowy ±2kV tryb wspólny	±1kV tryb różnicowy ±2kV tryb wspólny	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Spadki napięcia/ zwolnienia EN/IEC 61000-4-11	>95% spadek na 0,5 cyklu 60% spadek na 5 cykli 30% spadek na 25 cykli >95% spadek na 5 sekund	100% spadek na 0,5 cyklu 60% spadek na 5 cykli 30% spadek na 25 cykli Uwaga 1	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych. Jeżeli użytkownik urządzenia EGA-501P wymaga nieprzerwanej pracy urządzenia w czasie zaników zasilania, zaleca się, aby urządzenie EGA-501P było zasilane z zasilacza bezprzewodowego lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania 50/60 Hz Pole magnetyczne EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Poziomy pól magnetycznych o częstotliwości sieci zasilającej powinny być takie same jak dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych.

Uwaga 1: EUT wyłącza się i musi zostać uruchomiony ponownie przez operatora w ciągu 5 sekund braku zasilania z sieci.

Tabela 4 – Wytyczne i deklaracja PRODUCENTA
ODPORNOŚĆ elektromagnetyczna
Dotycząca wszystkich urządzeń i systemów elektromedycznych, które nie są przeznaczone do podtrzymywania życia

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie EGA-501P jest przeznaczone do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia EGA-501P musi zapewnić, że będzie ono użytkowane w takich warunkach.			
Test odporności	EN/IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone zakłócenia RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	(3)Vrms)	Przenośnych ani mobilnych urządzeń do komunikacji radiowej nie należy używać w odległości mniejszej od urządzenia EGA-501P niż odległości obliczone/ podane poniżej: $D = (3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $D = (3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 do 800 MHz $D = (7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz do 2,5 GHz
Promieniowanie częstotliwości radiowej EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	(3)V/m)	Gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a D jest zalecanym odstępem w metrach (m). Nasilenie pola ze stałych nadajników radiowych, zgodnie z badaniem elektromagnetycznym miejsca, powinno być mniejsze niż poziom zgodności (V1 i E1). W bezpośrednim sąsiedztwie urządzenia zawierającego nadajnik mogą występować zakłócenia.

Tabela 6 – Zalecane odległości między przenośnymi urządzeniami radiokomunikacyjnymi a urządzeniem EGA-501P
Urządzenia i systemy, które nie są przeznaczone do podtrzymywania życia

Zalecane odległości dla urządzenia EGA-501P			
Urządzenie EGA-501P jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanym poziomie emitowanych zakłóceń o częstotliwości radiowej. Klient lub użytkownik urządzenia EGA-501P może uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych przez zachowanie minimalnej odległości między przenośnymi i ruchomymi radiowymi urządzeniami komunikacyjnymi (nadajnikami) a urządzeniem EGA-501P według podanych niżej zaleceń, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej nadajnika.			
Maksymalna moc wyjściowa (waty)	Odległość (m) 150 kHz do 80 MHz $D=(3,5/\sqrt{P})$	Odległość (m) 80 do 800 MHz $D=(3,5/\sqrt{P})$	Odległość (m) 800 MHz do 2,5 GHz $D=(7/\sqrt{P})$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Índice

I. Desembalagem e inspeção	244
II. Introdução	244
Definições	244
Indicações de Utilização	244
Contra-indicações	244
III. Advertências e precauções	245
Símbolos de segurança	245
IV. Características do produto	247
Características de segurança	247
Teoria de funcionamento	247
V. Especificações técnicas	247
Especificações eléctricas	247
Especificações mecânicas	248
Especificações de CO ₂	248
Requisitos ambientais	249
Acessórios	249
Peças Sobressalentes	249
VI. Controlos/ligações do painel frontal	250
VII. Ligações do painel traseiro	251
VIII. Configuração e funcionamento	252
Configuração inicial	252
Ligação do tubo de ar	253
Configuração pré-procedimento	253
Pré-aquecimento da água	254
Funcionamento	254
Encerramento	254
IX. Cuidados e manutenção	255
Limpeza	255
Manutenção	255
X. Tabelas de CEM	256

Manual de Instruções

I. Desembalagem e inspecção

Ao receber o INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX® Medical, certifique-se de que os itens seguintes estão incluídos na caixa de transporte:

- Tabuleiro base e suporte para garrafa de água
- Ferramentas para montar o suporte para garrafa de água
- Manual do operador
- Cabo de alimentação

LEIA ESTE MANUAL NA ÍNTEGRA ANTES DE PROSSEGUIR COM A UTILIZAÇÃO DESTE EQUIPAMENTO.

Estas instruções devem ser guardadas para consulta, caso seja necessário. Se tiver questões, por favor entre em contacto com as suas instalações de assistência locais da PENTAX.

II. Introdução

Definições

- Ao longo deste documento, o insuflador de CO₂ PENTAX Medical pode ser designado como "unidade" ou "dispositivo"
- L/min – litros por minuto (fluxo)
- kPa – quilopascal (pressão)
- VCA – volts em corrente alternada (potencial eléctrico)
- W – watts
- Hz – hertz (frequência)
- PSI – libras por polegada quadrada (pressão)

Indicações de Utilização

O INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX Medical foi concebido para utilizar o CO₂ como um meio de distensão no tracto gastrointestinal quando usado em conjunto com um endoscópio gastrointestinal.

O INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX Medical contém uma funcionalidade de aquecimento de CO₂ que permite ao médico modular e controlar a administração de CO₂ ao doente que foi aquecido a uma temperatura alvo de 37°C.

Contra-indicações

O INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX Medical só deve ser utilizado por um médico com experiência nas práticas padrão de procedimentos de endoscopia gastrointestinal ou sob a orientação directa do mesmo. Só deve ser usado para procedimentos em que é necessária insuflação do tracto gastrintestinal para apoiar a navegação do endoscópio gastrointestinal e a realização de qualquer procedimento de avaliação necessário. O dispositivo não deve ser usado em qualquer outro método ou para qualquer outro tratamento ou procedimento.

O dispositivo está contra-indicado para insuflação laparoscópica ou histeroscópica. Não deve ser utilizado para distensão intra-uterina.

Este dispositivo está contra-indicado para colonografia por TC. Para além disso, o dispositivo não se destina a ser utilizado com sistemas de imagiologia por ressonância magnética (IRM) nem ser exposto aos mesmos. Não utilize o dispositivo num ambiente onde possa ficar exposto a sistemas de IRM.

III. Advertências e precauções

PALAVRAS-SINAL

ADVERTÊNCIA:

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode causar a morte ou lesões graves.

CUIDADO:

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode causar ferimentos ligeiros ou moderados. Também pode ser utilizada para alertar contra práticas inseguras ou possíveis danos no equipamento.

Símbolos de segurança



Atenção



Consulte as instruções de funcionamento



Advertência: Tensão perigosa



Equipotencialidade



NÃO DEIXE que os dedos entrem em contacto com as peças móveis.



Superfície quente



Não seguro para RM

ADVERTÊNCIAS

- A. Para reduzir o risco de choque eléctrico, não retire a tampa. A manutenção deve ser efectuada por técnicos de assistência qualificados.
- B. Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte de alimentação com ligação à terra de protecção.
- C. O INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX® Medical não se destina a ser utilizado na presença de mistura de anestésicos inflamáveis com oxigénio.
- D. O INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX Medical só deve ser vendido mediante prescrição para utilização por médicos/clínicos com formação e qualificação.
- E. O INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX Medical só deve ser utilizado por pessoal médico qualificado numa instituição médica aceitável.
- F. O INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX Medical deve ser ligado a uma tomada com ligação à terra adequada e com a marca "grau hospitalar" ou "apenas para hospitais", caso contrário, não será possível obter uma ligação à terra fiável.
- G. Deve usar de extremo cuidado ao manipular líquidos nas proximidades de equipamento eléctrico. NÃO utilize o INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX Medical caso tenha sido derramado líquido na unidade.
- H. Nunca coloque nem empilhe o INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX Medical noutro equipamento eléctrico diferente da bomba de irrigação PENTAX Medical. Pode ocorrer interferência electromagnética ou outra entre o INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX Medical e outros dispositivos electrónicos. O equipamento ou sistema deve ser inspecionado para verificar o seu funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
- I. O INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX Medical só deve ser usado em conjunto com outro equipamento cuja segurança contra correntes de fuga tenha sido estabelecida.
- J. Devem seguir-se as instruções presentes nos manuais de utilização de qualquer equipamento a utilizar em conjunto com o INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX Medical para evitar qualquer perigo decorrente de incompatibilidade.
- K. DEVEM seguir-se as instruções de utilização descritas neste manual. Caso contrário, pode comprometer a segurança, pode ocorrer uma avaria ou pode causar lesões no operador e/ou doente ou danos onerosos na unidade e outro equipamento.
- L. O INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX Medical deve ser ligado a uma fonte de alimentação adequada nos casos em que a perda de energia possa dar origem a um risco inaceitável.

CUIDADO

- A. Caso ocorra uma emergência ou em caso de funcionamento anómalo, desligue imediatamente a energia da unidade.
- B. Utilize apenas CO₂ de qualidade médica USP, de depósitos de CO₂ de tamanho "D" ou "E".
- C. Leia e compreenda todas as advertências que acompanham os depósitos de CO₂ de tamanho "D" ou "E" disponíveis no mercado.
- D. A assistência no local do INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX Medical está limitada à substituição dos cabos eléctricos, das tubagens de alta pressão, dos adaptadores de encaixe, dos conjuntos de suporte da garrafa de água e do aquecedor e dos fusíveis.
- E. Desligue a alimentação do dispositivo antes de iniciar qualquer serviço de reparação das peças de substituição no local.
- F. Não existem peças reparáveis pelo utilizador no interior desta unidade. As reparações do INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX Medical só devem ser efectuadas por técnicos de assistência qualificados.
- G. Quando o indicador de aviso de pressão baixa se acender, troque o depósito de CO₂ o mais rapidamente possível para evitar interromper o funcionamento.
- H. Mantenha sempre um depósito de CO₂ cheio de reserva nas proximidades para um acesso rápido.
- I. Mantenha sempre o depósito de CO₂ na posição vertical para evitar a entrada de líquido na unidade.
- J. Não utilize o dispositivo se a caixa estiver danificada ou se a integridade da caixa estiver comprometida.
- K. Não tente usar o dispositivo antes de ler e compreender todas as secções deste manual.
- L. O equipamento de electromedicina necessita de precauções especiais relativamente à CEM e tem de ser instalado e colocado em funcionamento em conformidade com as informações sobre CEM que constam da secção X.
- M. Os equipamentos de comunicações por radiofrequência (RF) móveis e portáteis podem afectar o funcionamento do equipamento de electromedicina. Não exponha o dispositivo a fontes de interferência electromagnética tais como equipamento de TC, equipamento de diatermia, telemóveis, etiquetas com RFID e detectores de metal.

IV. Características do produto

- O aquecedor de CO₂ interno elimina o CO₂ frio
- Inclui o controlo do aquecedor opcional da garrafa de água para manter a água a uma temperatura próxima da temperatura corporal
- Empilhável com a BOMBA de IRRIGAÇÃO PENTAX® Medical
- Saída de Luer lock macho padrão
- Utiliza depósitos de CO₂ de tamanho “D” ou “E” padrão
- Aceita entrada de CO₂ de parede com ligação do tipo DISS padrão
- Utilizável com pressões de entrada de CO₂ inferiores às da maioria das unidades comparáveis, fazendo uma utilização eficaz do abastecimento do depósito
- Funciona com DispoCap CO₂ PENTAX Medical (100150CO₂P) descartável e com a tubagem de irrigação PENTAX Medical (100130P) para segurança e conformidade

Características de segurança

- Reguladores de pressão em linha duplos para garantir uma pressão constante
- A descompressão mecânica adicional a ≤12 PSI previne a sobrepressão
- Uma pressão de entrada de CO₂ baixa é indicada por uma luz amarela no painel frontal
- No momento da ligação inicial, o fluxo de gás mantém-se desactivado enquanto o botão não for ligado
- O aquecedor de CO₂ só funcionará se o fluxo for iniciado

Teoria de funcionamento

O INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX Medical funciona regulando o CO₂ de uma fonte de depósito para uma pressão predefinida e controlando depois a saída de CO₂ para um sistema de endoscópio gastrointestinal para administração, como meio de distensão, no tracto gastrintestinal. O médico utilizará a válvula de água/ar no endoscópio gastrointestinal e o feedback visual do sistema endoscópico gastrointestinal para distender manualmente o tracto gastrintestinal com CO₂.

O INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX Medical contém uma funcionalidade de aquecimento do CO₂ que permite ao médico modular e controlar a administração de CO₂ no doente, que foi aquecido a uma temperatura alvo de 37°C com uma tolerância superior de +3°C. O aquecimento é obtido à medida que o CO₂ flui através de um elemento de aquecimento, que pode ser ligado ou desligado pelo utilizador consoante se pretenda ou não o aquecimento do CO₂. O aquecimento do CO₂ é obtido mediante um elemento de aquecimento interno de 20W com sensores de temperatura duplos redundantes.

O débito pode ser ajustado para uma definição de baixo, médio ou alto dependendo da taxa de insuflação pretendida, com débitos de 1,4 L/min, 2,4 L/min e 3,5 L/min no máximo, respectivamente.

Quando a unidade é ligada, o fluxo de CO₂ e a função de aquecimento estão desligados por predefinição. Para iniciar o fluxo de gás, o utilizador tem de rodar o botão de definição do fluxo a partir da posição “off” (desligado). A unidade detectará o fluxo de gás e não permitirá que o aquecedor funcione, a não ser que seja detectado fluxo de gás. Para além disso, existe um sensor de pressão baixa de gás e a unidade indicará quando a pressão de CO₂ de entrada atingir 25PSI acendendo uma luz amarela no painel frontal.

A unidade também apresenta uma saída para alimentar o aquecedor da garrafa de água. O elemento de aquecimento da garrafa de água mantém a temperatura da água numa garrafa de água esterilizada a 37±3°C. É controlado por sensores de temperatura duplos para fins de redundância e segurança.

V. Especificações técnicas

Especificações eléctricas

Tensão de entrada: 100-240 VCA

Frequência de entrada: 50-60 Hz

Consumo de energia: 82 VA

Calibre dos fusíveis: M10AL250V



Ação média, 10 amperes, capacidade de rompimento baixa, 250 volts

Substitua os fusíveis apenas por outros do mesmo tipo e calibre

Certificações:

Classificação:

Classificação IP (Protecção contra a penetração de líquidos):

IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Classe 1 Tipo B

IP24



ADVERTÊNCIA:

Só é possível obter-se uma ligação fiável à terra quando o equipamento for ligado a um receptáculo com a indicação “grau hospitalar”.

Especificações mecânicas

Dimensões físicas:

Altura	4 ¾" pol.	121 mm
Largura	7 ¾" pol.	197 mm
Profundidade	13 ¾" pol.	349 mm
Peso	10,5 libras	4,8 kg

Especificações de CO₂

Débitos livres (saída máxima sem restrições para o sistema endoscópico gastrointestinal):

Definição do painel frontal

Baixo:	1,4 L/min
Médio:	2,4 L/min
Alto:	3,5 L/min

Débitos endoscópicos gastrointestinais (débito aproximado com uma saída de endoscópio gastrointestinal):

Definição do painel frontal

Baixo:	0,6-0,9 L/min*
Médio:	1,2-1,4 L/min*
Alto:	1,5-1,8 L/min*

** Estes valores são aproximados e baseiam-se em testes com modelos respectivos de endoscópios gastrointestinais. Os resultados do utilizador podem variar consoante o endoscópio gastrointestinal utilizado, o diâmetro do canal e o comprimento do canal.*

Ligação de saída:	Luer lock macho
Ligação de entrada:	Ajuste com asas macho de ¼"
Aquecedor de CO₂:	20W, interno, atravessado por fluxo, com sensores de temperatura duplos redundantes.
Temperatura de saída de CO₂:	37°C (+3°C)
Pressão de funcionamento:	
Pressão de entrada	1900 PSI no máximo 25 PSI no mínimo*
<i>* A luz de aviso de pressão baixa acende-se a 25 PSI, embora a unidade ainda possa apresentar fluxo. Recomenda-se o reabastecimento de CO₂ quando a luz se acender.</i>	
Ponto de referência do regulador de pressão	8 PSI no máximo
Válvula de segurança interna	≤12 PSI

Requisitos ambientais

Temperatura de funcionamento:	16° a 24°C
Humidade relativa de funcionamento:	30% a 75% sem condensação
Pressão de funcionamento:	70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)

Acessórios



O INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX® Medical destina-se a ser utilizado apenas com os modelos específicos de conjuntos de tubagem, conectores e acessórios compatíveis, identificados na tabela abaixo e/ou recomendados oficialmente pela PENTAX. A utilização do dispositivo com acessórios não identificados na tabela abaixo ou recomendados oficialmente pela PENTAX pode dar origem a incompatibilidades e/ou ao risco de contaminação cruzada e transmissão de infeções.

Número para encomenda	Descrição
100150CO ₂ P, 100150CO ₂ UP (Uso de 24 horas)	DispoCap CO ₂ PENTAX Medical
100160P, 100150CO ₂ UP (Uso de 24 horas)	DispoCap Air PENTAX Medical
100130P, 100130UP (Uso de 24 horas)	Tubagem de irrigação PENTAX Medical para EGA-500P
200230P, 200230UP (Uso de 24 horas)	Tubagem de irrigação PENTAX Medical para EGP-100P
100242P (Apenas para uma única utilização)	Conector para jacto de água de uso único PENTAX Medical
100116P (Uso de 24 horas)	Conector para jacto de água para 24 horas de uso PENTAX Medical
100551P	Tubagem de fonte de CO ₂ PENTAX Medical

Peças Sobressalentes

Número para encomenda	Descrição
EGA-7014	Cabo de alimentação (UE)
EGP-042	Cabo de alimentação (Reino Unido)
EGA-7011	Tubagem de alta pressão
EGA-7012	Adaptador de encaixe
EGA-7010	Conjunto do suporte da garrafa de água e do aquecedor

VI. Controlos/ligações do painel frontal

NOTA:

Todas as luzes indicadoras de estado estarão verdes durante o funcionamento normal.

- 1. Botão de ligar/desligar**
Liga e desliga a alimentação da unidade.
- 2. Ligar/desligar aquecedor de água**
Prima para ligar ou desligar o aquecedor de água
- 3. Controlo do fluxo de CO₂**
Controla o débito da saída de CO₂. Os três níveis são representados por três indicadores verdes de “L”, “M” e “H” que se acendem para indicar a definição de débito. Os débitos são os seguintes:

Baixo - 1,4L/min

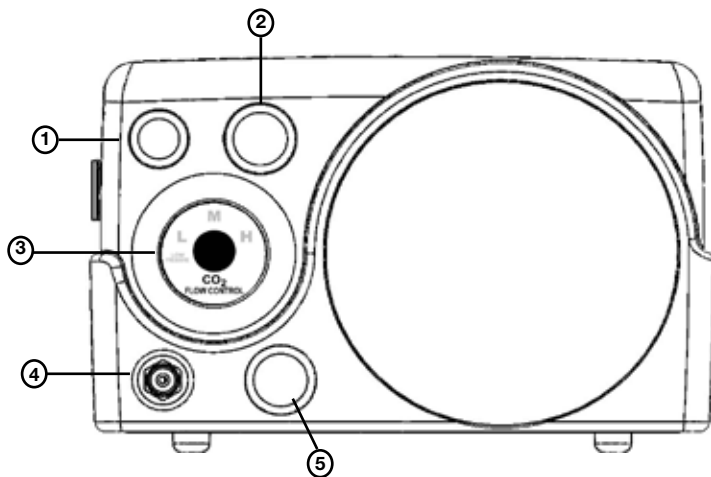
Médio - 2,4L/min

Alto - 3,5L/min

** Os débitos mostrados são medições de fluxo livre máximo na saída da unidade*

Uma pressão de gás baixa é indicada pelas palavras “LOW PRESSURE” (PRESSÃO BAIXA) intermitentes para notificar o utilizador de que a pressão de entrada de gás caiu para valores inferiores a 25PSI.

- 4. Conector de saída de gás CO₂**
Para ligar à tubagem e ao endoscópio gastrointestinal.
Conector luer lock macho padrão.
- 5. Aquecedor de gás CO₂ ligado/desligado**
Prima para alternar entre ligar ou desligar o aquecedor de gás CO₂



(O aspecto do seu dispositivo pode diferir ligeiramente da imagem mostrada acima)

VII. Ligações do painel traseiro

1. Ligação do aquecedor da garrafa de água

Ligação eléctrica para o aquecedor da garrafa de água
Consulte a secção VIII para explicação sobre o aquecedor

2. Ligação de entrada de CO₂

Para ligação de um depósito de CO₂ de tamanho "D" ou "E". Utilize apenas gás CO₂ de grau médico pré-filtrado.

3. Equipotencialidade (ligação à terra)

4. Ligação à alimentação CA

Entrada de CA 100-240 VCA, 50-60HZ



ADVERTÊNCIA:

Utilize exclusivamente o cabo de alimentação de grau hospitalar fornecido com esta unidade. Ligue apenas a uma tomada de energia assinalada como sendo de grau hospitalar.

5. Caixa de fusíveis

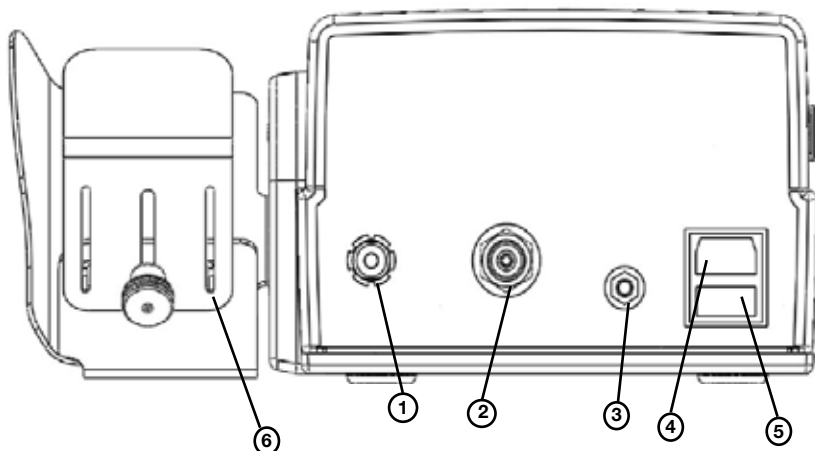


ADVERTÊNCIA:

Substitua apenas pelo tipo e calibre assinalado com M10AL250V.

6. Suporte da garrafa de água

O suporte da garrafa de água contém o sistema de aquecimento da garrafa de água e liga-se ao INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX® Medical principal através de um cabo eléctrico que se encaixa na tomada com a indicação "aquecedor de água".

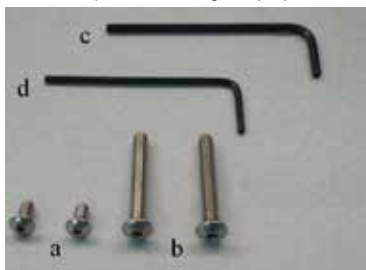


(O aspecto do seu dispositivo pode diferir ligeiramente da imagem mostrada acima)

VIII. Configuração e funcionamento

Configuração inicial

1. Coloque o INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX® Medical numa superfície plana, como um carrinho de acessórios ou outra superfície de trabalho adequada.
2. Antes de começar, inspeccione o INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX Medical para detecção de quaisquer vestígios de danos.
3. Ligue o cabo de alimentação na parte posterior do dispositivo.
4. Antes de ligar o cabo de alimentação à tomada de parede de grau hospitalar, certifique-se de que a energia está desligada e de que não existe nenhum acessório ligado. Depois, ligue o cabo de alimentação à tomada de parede.
5. Monte o conjunto do suporte da garrafa de água e do aquecedor da seguinte forma:
 - A. Os acessórios seguintes são necessários e podem ser encontrados num saco preso ao suporte da garrafa de água:
 - a.) Parafusos curtos (2)
 - b.) Parafusos compridos (2)
 - c.) Chave hexagonal grande
 - d.) Chave hexagonal pequena



- B. Prenda o suporte da garrafa de água ao tabuleiro base utilizando os (2) parafusos pequenos e a chave hexagonal pequena.



- C. Coloque o INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX Medical no tabuleiro base e instale os (2) parafusos compridos utilizando a chave hexagonal grande.



- D. Ajuste o suporte de retenção da garrafa de água para se ajustar às garrafas de água utilizadas pela sua instituição. Isto faz-se desaperando a porca da parte posterior e deslizando o suporte para cima ou para baixo de forma a entrar em contacto com a garrafa de água, voltando depois a apertar a porca.
6. Ligue o cabo do aquecedor de água na tomada com a indicação "aquecedor de água" na secção traseira da unidade.

Ligação do tubo de ar

Ferramentas necessárias: (não incluídas)

- Chave de parafusos de extremidade aberta 9/16"
- Chave de parafusos de extremidade aberta 3/4"

Acessórios necessários:

- Depósito de CO₂ de tamanho "D" ou "E" cheio com CO₂ de grau médico (não incluído)
- Tubagem de alta pressão
- Adaptador de encaixe

1. Monte a tubagem de alta pressão e o encaixe apertando a tubagem com a chave de 3/4" enquanto segura no encaixe com a chave de parafusos de extremidade aberta 9/16".
2. Desaperte a pega em T no encaixe para permitir que deslize por cima do poste superior do depósito de CO₂. A orientação correcta é aquela em que os dois pinos do encaixe se alinham com os dois orifícios de alinhamento do depósito. (O depósito de CO₂ não está incluído no sistema, deve ser adquirido separadamente)
3. Depois de alinhar os dois pinos, aperte firmemente a pega em T.
4. Aperte a outra extremidade do conjunto da tubagem de alta pressão e encaixe na traseira do INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX® Medical. Segure o conector de latão com a chave e utilize uma segunda chave para apertar a porca da tubagem. NÃO UTILIZE FITA DE TEFLON NEM PRODUTOS VEDANTES DE ROSCAS NOS AJUSTES.

Configuração pré-procedimento

1. Abra a válvula do depósito de CO₂ aproximadamente 1 volta.
2. Coloque o interruptor de alimentação na posição "On" (ligado)
3. Teste a configuração rodando a posição do botão de controlo do fluxo no sentido dos ponteiros do relógio. Confirme se sai CO₂ da saída dianteira da unidade. Se não verificar qualquer CO₂ na frente da unidade, confirme se o depósito de CO₂ está cheio e verifique a ligação referenciada na ligação do tubo de ar acima.
4. Desligue o botão de controlo do fluxo.
5. Ligue a tubagem à saída dianteira do dispositivo. Utilize apenas tubagem PENTAX Medical fabricada pela MEDIVATORS.
6. Quando utilizar tubagem de fonte de CO₂ PENTAX Medical, ligue a tubagem de fonte de CO₂ PENTAX Medical à tubagem PENTAX Medical. Ligue a tubagem PENTAX Medical ao endoscópio gastrointestinal de acordo com as instruções do fabricante.

Pré-aquecimento da água

1. O INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX® Medical pode ser utilizado para controlar o sistema de aquecimento da garrafa de água. O sistema de aquecimento tem capacidade para manter a temperatura de garrafas de água esterilizada a 37°C (± 3°C). Todavia, o sistema não se destina a elevar a temperatura da água; por conseguinte, é necessário um pré-aquecimento da garrafa de água.
2. Caso se pretenda água morna, a garrafa de água deve ser pré-aquecida com um método, como por exemplo, um aquecedor de líquidos. O pré-aquecimento da garrafa de água deve ser feito de acordo com as seguintes instruções:

Coloque a garrafa de água esterilizada num forno de aquecimento de líquidos configurado para 37°±3°C. Não exceda esta temperatura. Caso não pretenda água morna, desligue o aquecedor de água na bomba e coloque uma garrafa com água esterilizada à temperatura ambiente no suporte da garrafa de água.

NOTA:

Se o aquecedor de água tiver sido activado e tiver excedido o limite superior da temperatura de referência, a luz indicadora do interruptor do aquecedor de água ficará azul e o aquecedor desligar-se-á automaticamente. Se a luz indicadora do interruptor estiver azul intermitente, assegure-se de que o cabo do aquecedor de água está ligado na secção traseira da unidade. Se estiver ligado e a luz estiver intermitente, pode indicar um problema com a unidade. Entre em contacto com o serviço local de assistência técnica.



Leia e familiarize-se com todas as instruções do fabricante relativas a fornos de aquecimento e garrafas de água para obter informações sobre as temperaturas máximas dos líquidos. Nunca exceda 40°C durante o pré-aquecimento de água. Nunca utilize um forno microondas para aquecer uma garrafa de água, dado que tal poderá aquecer a água até uma temperatura perigosamente elevada ou dar origem a um aquecimento desigual.

CUIDADO:

A superfície do aquecedor da garrafa de água pode estar quente ao toque.

Funcionamento

1. Depois de concluída a configuração pré-procedimento, conforme descrito na secção VIII, pode iniciar-se o fluxo.
2. Rode o botão de controlo do fluxo para a primeira posição. Acende-se “L” significando “LOW” (BAIXO). Se pretender um débito mais elevado, rode o botão para a posição seguinte, para “MEDIUM” (MÉDIO), e uma posição mais, para “HIGH” (ALTO). Acende-se “M” significando “MEDIUM” (MÉDIO) e “H” significando “HIGH” (ALTO). O botão rodará livremente em cada direcção e aumentará ou diminuirá o débito em conformidade. Para os débitos, consulte a secção V.
3. Se pretender aquecimento do CO₂, prima o botão para o aquecedor de CO₂. O botão acender-se-á a verde.
4. Se o dispositivo estiver ligado a um aquecedor da garrafa de água e pretender aquecimento de água, prima o botão para ligar o aquecedor da garrafa de água. O botão acender-se-á a verde.
5. Utilize a válvula de água/ar no endoscópio gastrointestinal e o feedback visual do sistema endoscópico gastrointestinal para distender manualmente o tracto gastrointestinal com CO₂.

Encerramento

1. Quando o procedimento for concluído, rode o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que todas as luzes se apaguem, desligue o aquecedor da garrafa de água (se estiver ligado) e desligue o aquecedor de CO₂.
2. Desligue o interruptor de energia principal e desligue a tubagem da frente da unidade.
3. Elimine a tubagem de acordo com as instruções do fabricante para uma eliminação adequada.

IX. Cuidados e manutenção

Limpeza

- Antes de proceder à limpeza, certifique-se de que a alimentação da unidade está desligada e de que o cabo eléctrico está desligado.
- A superfície externa da unidade pode ser limpa com um pano húmido, com uma solução de álcool isopropílico a 70% ou com uma solução de lixívia a 10% em água, sempre que for necessário.
- Para desinfectar a superfície exterior, utilize um desinfectante suave conforme necessário, de acordo com as instruções do fabricante.
- Não utilize produtos de limpeza abrasivos nem agressivos.
- Não permita a entrada de líquidos na unidade.
- Nunca esterilize a unidade.

Manutenção

Assistência

O dispositivo não é passível de manutenção pelo utilizador (com excepção das peças de substituição enumeradas na secção V). Entre em contacto com o serviço local de assistência técnica da PENTAX®.

Garantia limitada

O material e o fabrico deste produto, INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX Medical, estão ao abrigo de uma garantia durante um período de um (1) ano a partir da data de compra original. Se o produto ficar inoperável devido a um defeito de material ou fabrico durante o período de garantia de um (1) ano, será reparado ou substituído. Esta garantia limitada NÃO inclui substituição nem reparação na sequência de um acidente, desastre natural, utilização do produto de forma diferente da especificada, erro eléctrico externo, instalação inadequada, negligência, modificação, assistência sem autorização ou desgaste normal.

Eliminação

Não são necessários quaisquer cuidados especiais para a eliminação do dispositivo.

X. Tabelas de CEM

**Tabela 1 - Directrizes e declaração do fabricante
EMISSIONS ELECTROMAGNETICAS
PARA TODO O EQUIPAMENTO ME E SISTEMAS ME**

Directrizes e declaração do fabricante - Emissões electromagnéticas		
O EGA-501P destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EGA-501P devem assegurar-se de que o sistema é usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente Electromagnético - Directrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O EGA-501P utiliza energia RF apenas para o respectivo funcionamento interno. Por conseguinte, as respectivas emissões de RF são extremamente baixas, sendo improvável que provoquem qualquer interferência em equipamento electrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O EGA-501P é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, excepto nos domésticos e nos que estão directamente ligados à rede de alimentação pública de baixa tensão que fornece energia aos edifícios utilizados para fins domésticos.
Harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 2 - Directrizes e declaração do fabricante
IMUNIDADE Electromagnética
PARA TODO O EQUIPAMENTO ME E SISTEMAS ME

Directrizes e declaração do fabricante - Imunidade electromagnética			
O EGA-501P destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EGA-501P devem assegurar-se de que o sistema é usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	EN/IEC 60601 Nível de teste	Nível de Conformidade	Ambiente electromagnético – Directrizes
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV contacto ±8kV ar	±6kV contacto ±8kV ar	Os pavimentos devem ser em madeira, betão ou azulejo. Se o pavimento for sintético, a humidade relativa mínima deve ser de 30%
EFT EN/IEC 61000-4-4	Corrente Principal ±2kV ±1kV I/Os	Corrente Principal ±2kV ±1kV I/Os	A qualidade da alimentação da rede eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão EN/IEC 61000-4-5	±1kV diferencial ±2kV comum	±1kV diferencial ±2kV comum	A qualidade da alimentação da rede eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quebras de tensão/ interrupções breves EN/IEC 61000-4-11	Queda >95% durante 0,5 ciclo Queda de 60% durante 5 ciclos Queda de 30% durante 25 ciclos Queda >95% durante 5 segundos	Queda de 100% durante 0,5 ciclo Queda de 60% durante 5 ciclos Queda de 30% durante 25 ciclos Nota 1	A qualidade da alimentação da rede eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do EGA-501p necessitar de um funcionamento permanente durante interrupções da energia do circuito principal, recomenda-se que o EGA-501P seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético 50/60 Hz de frequência energética EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos de frequência energética devem ser idênticos aos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

Nota 1: O EUT desliga-se e deve ser reiniciado manualmente pelo operador durante uma perda da rede de energia eléctrica CA de 5 segundos.

Tabela 4 - Directrizes e declaração do fabricante
IMUNIDADE Electromagnética
PARA OS EQUIPAMENTOS E SISTEMAS ME QUE NÃO SEJAM DE
SUPORTE DE VIDA

Directrizes e declaração do fabricante – imunidade electromagnética			
O EGA-501P destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EGA-501P devem assegurar-se de que o sistema é usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	EN/IEC 60601 Nível de teste	Nível de Conformidade	Ambiente electromagnético – Directrizes
RF conduzida EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	(3) Vrms	Os equipamentos de comunicações portáteis e móveis devem ficar a uma distância do EGA-501P não inferior às distâncias calculadas/listadas abaixo: $D = (3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $D = (3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 a 800 MHz $D = (7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF radiada EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	(3) V/m	Onde P é a potência máxima em watts e D é a distância recomendada em metros. As intensidades de campo de transmissores fixos, conforme determinadas por um estudo electromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade (V1 e E1). Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento contendo um transmissor.

Tabela 6 - Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis e o equipamento EGA-501P EQUIPAMENTOS E SISTEMAS ME QUE NÃO SEJAM DE SUPORTE DE VIDA

Distâncias de separações recomendadas para o EGA-501P			
O EGA-501P destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético onde as perturbações radiadas estejam controladas. O cliente ou o utilizador do EGA-501P pode ajudar a prevenir interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis e o EGA-501P, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência de Saída Máxima (Watts)	Separação (m) 150kHz a 80MHz $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$	Separação (m) 80 a 800MHz $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$	Separação (m) 800MHz a 2,5GHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Cuprins

I. Despacketarea și inspecția	261
II. Introducere	261
Definiții	261
Indicații de utilizare	261
Contraindicații	261
III. Avertismente și măsuri de precauție	262
Simboluri de securitate	262
IV. Caracteristicile produsului	264
Caracteristici de siguranță	264
Principiul de funcționare	264
V. Specificații tehnice	264
Specificații electrice	264
Specificații mecanice	265
Specificații pentru CO ₂	265
Cerințe de mediu	266
Accesorii	266
Piese de schimb	266
VI. Comenzi/conexiuni ale panoului frontal	267
VII. Conexiuni de pe panoul din spate	268
VIII. Configurarea și funcționarea	269
Configurarea inițială	269
Racordarea tubului de aer	270
Configurarea pre-procedură	270
Preîncălzirea apei	271
Funcționarea	271
Oprirea	271
IX. Îngrijirea și întreținerea	272
Curățarea	272
Întreținerea	272
X. Tabele CEM	273

Manual de utilizare

I. Despachetarea și inspecția

La recepția INSUFLATORULUI DE CO₂ PENTAX® Medical, verificați dacă următoarele articole sunt incluse în cutia de transport:

- Placă de bază și suport pentru flaconul de apă
- Elemente pentru montarea suportului pentru flaconul de apă
- Manual de utilizare
- Cablu de alimentare

CITIȚI ACEST MANUAL ÎN ÎNTREGIME ÎNAINTE DE A UTILIZA ECHIPAMENTUL.

Aceste instrucțiuni trebuie păstrate și utilizate ca referință ulterioară după cum este necesar. Dacă aveți întrebări, contactați centrul dvs. de service PENTAX local.

II. Introducere

Definiții

- În cadrul acestui document INSUFLATORUL DE CO₂ PENTAX Medical este menționat ca „aparat” sau „dispozitiv”
- l/min – litri pe minut (debit)
- kPa – kilo Pascal (presiune)
- Vca – Volți curent alternativ (tensiune electrică)
- W – Wați
- Hz – Hertz (frecvență)
- PSI – livre pe inci pătrat (presiune)

Indicații de utilizare

INSUFLATORUL DE CO₂ PENTAX Medical este destinat să utilizeze CO₂ ca mediu de distensie în tractul gastrointestinal atunci când este utilizat împreună cu endoscopul gastrointestinal.

INSUFLATORUL DE CO₂ PENTAX Medical este dotat cu o funcție de încălzire a CO₂ care îi permite clinicianului să moduleze și să controleze administrarea de CO₂ la pacient, gazul fiind încălzit în prealabil la o temperatură-țintă de 37 °C.

Contraindicații

INSUFLATORUL DE CO₂ PENTAX Medical este utilizat exclusiv de către sau sub directă îndrumare a medicilor cu experiență în practicile standard ale procedurilor de endoscopie gastrointestinală. Trebuie utilizat numai în cadrul procedurilor unde este necesară insuflarea tractului gastrointestinal pentru a facilita navigarea endoscopului GI și pentru realizarea tuturor procedurilor de evaluare necesare. Dispozitivul nu trebuie utilizat cu nicio altă metodă sau pentru niciun alt tratament sau procedură.

Dispozitivul este contraindicat pentru insuflarea în cadrul procedurilor laparoscopice sau histeroscopice. Nu trebuie utilizat pentru distensia intrauterină.

Dispozitivul este contraindicat pentru CT-colonografie. De asemenea, dispozitivul nu trebuie expus la sau utilizat împreună cu sisteme de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). Nu utilizați dispozitivul în medii unde acesta poate fi expus la sisteme IRM.

III. Avertismente și măsuri de precauție

CUVINTE DE AVERTIZARE

AVERTISMENT:

Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămări grave.

ATENȚIE:

Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămări minore sau moderate.

Poate de asemenea alerta utilizatorul cu privire la practicile nesigure și la posibilele deteriorări ale echipamentului.

Simboluri de securitate



Atenție



Consultați instrucțiunile de utilizare



Avertisment: Tensiune periculoasă



Echipotențialitate



NU atingeți niciodată piesele mobile



Suprafață fierbinte



Incompatibil cu rezonanța magnetică RM

AVERTISMENTE

- A. Pentru a reduce riscul de electrocutare, nu îndepărtați capacul. Toate procedurile de reparare trebuie efectuate de personal de service calificat.
- B. Pentru a evita riscul de electrocutare, echipamentul trebuie conectat numai la prize de curent cu împământare.
- C. INSUFLATORUL DE CO₂ PENTAX® Medical nu trebuie utilizat în prezența amestecurilor anestezice inflamabile cu oxigen.
- D. INSUFLATORUL DE CO₂ PENTAX Medical poate fi vândut numai pe bază de prescripție medicală, pentru a fi utilizat de către medici/clinicieni instruiți și calificați.
- E. INSUFLATORUL DE CO₂ PENTAX Medical trebuie utilizat numai de către personal medical calificat, într-un centru medical autorizat.
- F. INSUFLATORUL DE CO₂ PENTAX Medical trebuie conectat la o priză de curent cu împământare adecvată, cu mențiunea „De uz medical” sau „Numai pentru spital”, în caz contrar fiabilitatea împământării nu poate fi garantată.
- G. Trebuie luate măsuri de precauție extreme la manipularea lichidelor în vecinătatea echipamentului electric. NU utilizați INSUFLATORUL DE CO₂ PENTAX Medical dacă a fost vărsat lichid pe aparat.
- H. INSUFLATORUL DE CO₂ PENTAX Medical nu trebuie așezat niciodată pe sau suprapus cu alte echipamente electrice în afara de pompa de irigare PENTAX Medical. Se pot produce interferențe electromagnetice sau de altă natură între INSUFLATORUL DE CO₂ PENTAX Medical și alte dispozitive electronice. Echipamentul sau sistemul trebuie urmărit pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.
- I. INSUFLATORUL DE CO₂ PENTAX Medical trebuie utilizat numai împreună cu alte echipamente care au o protecție bine stabilită împotriva curentului de curgere.
- J. Pentru a preveni posibilele pericole cauzate de incompatibilitate, respectați instrucțiunile cuprinse în manualele de utilizare ale tuturor echipamentelor care sunt utilizate împreună cu INSUFLATORUL DE CO₂ PENTAX Medical.
- K. TREBUIE urmate instrucțiunile de utilizare descrise în acest manual. În caz contrar, se pot produce probleme privind siguranța, defecțiuni, vătămarea operatorului și/sau a pacientului ori daune costisitoare ale aparatului sau ale altor echipamente.
- L. INSUFLATORUL DE CO₂ PENTAX Medical trebuie conectat la o sursă de alimentare adecvată, în cazul în care întreruperea alimentării ar duce la riscuri inacceptabile.

ATENȚIE

- A. În caz de urgență sau de funcționare anormală, opriți imediat alimentarea aparatului.
- B. Utilizați numai CO₂ de uz medical, de calitate USP, care provine dintr-o butelie de CO₂ de mărime „D” sau „E”.
- C. Citiți și înțelegeți toate avertismentele referitoare la buteliile de CO₂ de mărime „D” sau „E”, disponibile comercial.
- D. Întreținerea la locul utilizării a INSUFLATORULUI DE CO₂ PENTAX Medical se limitează la înlocuirea cablurilor de alimentare, a tuburilor de înaltă presiune, a adaptoarelor în formă de jug, a ansamblurilor suport și sistem de încălzire pentru flaconul de apă, precum și a siguranțelor.
- E. Deconectați aparatul de la alimentare înainte de a începe orice intervenție de service asupra pieselor de schimb la locul utilizării.
- F. Acest aparat nu conține componente care pot fi reparate de utilizator. Numai personalul de întreținere calificat este autorizat să repare INSUFLATORUL DE CO₂ PENTAX Medical.
- G. Când se aprinde indicatorul de avertizare pentru presiune scăzută, schimbați butelia de CO₂ cât mai curând posibil pentru a evita întreruperea funcționării.
- H. Păstrați întotdeauna în apropiere o butelie de CO₂ de rezervă plină, pentru un acces rapid.
- I. Țineți întotdeauna butelia de CO₂ în poziție verticală pentru a evita pătrunderea lichidului în aparat.
- J. Nu utilizați dispozitivul în cazul în care carcasa este deteriorată sau integritatea acesteia a fost compromisă.
- K. Nu încercați să utilizați dispozitivul înainte de a citi și înțelege toate secțiunile din acest manual.
- L. Echipamentele medicale electrice au nevoie de măsuri speciale de precauție în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (CEM) și trebuie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile despre CEM specificate în secțiunea X.
- M. Echipamentele de comunicație prin radiofrecvență (RF) portabile și mobile pot afecta echipamentul medical electric. Nu expuneți dispozitivul la surse de interferență electromagnetică cum ar fi echipamentele TC, de diatermie, telefoane mobile, etichete RFID și detectoare de metale.

IV. Caracteristicile produsului

- Sistemul intern de încălzire cu CO₂ elimină problemele privind CO₂ rece
- Este inclusă o comandă pentru un sistem opțional de încălzire al flaconului de apă, care să mențină apa la o temperatură apropiată de cea a corpului
- Poate fi stivuit cu POMPA de IRIGARE PENTAX® Medical
- Ieșire Luer-lock tată standard
- Utilizează butelii de CO₂ standard de mărime „D” sau „E”
- Se poate alimenta de la o sursă de CO₂ în perete, cu racord de tip DISS standard
- Se poate utiliza cu presiuni de intrare pentru CO₂ mai mici decât la majoritatea dispozitivelor de același tip, pentru o utilizare eficientă a conținutului buteliei
- Funcționează cu DispoCap CO₂ PENTAX Medical de unică folosință (100150CO₂P) și cu tubulatura de irigare PENTAX Medical (100130P), în scopuri de siguranță și conformitate

Caracteristici de siguranță

- Regulatorii de presiune duble în linie garantează o presiune constantă
- Supapa mecanică de suprapresiune suplimentară la o presiune ≤ 12 PSI previne suprapresiunea
- Presiunea de intrare joasă a CO₂ este indicată printr-un led galben de pe panoul frontal
- La punerea în funcțiune inițială, debitul de gaz este nul până când se activează butonul de reglare a debitului
- Sistemul de încălzire a CO₂ nu va funcționa înainte de activarea debitului de gaz

Principiul de funcționare

INSUFLATORUL DE CO₂ PENTAX Medical reglează presiunea CO₂ dintr-o sursă tip butelie la o valoare predefinită și apoi controlează debitul de ieșire a CO₂ către un sistem endoscopic GI, pentru a servi ca mediu de distensie în tractul gastrointestinal. Clinicianul utilizează supapa aer/apă de pe endoscopul GI și evaluează informațiile vizuale furnizate de sistemul endoscopic GI pentru a destinde manual tractul gastrointestinal cu CO₂.

INSUFLATORUL DE CO₂ PENTAX Medical este dotat cu o funcție de încălzire a CO₂ care permite clinicienilor să moduleze și să controleze administrarea de CO₂ la pacient, gazul fiind încălzit în prealabil la temperatura-țintă de 37 °C cu o toleranță de +3 °C. Încălzirea gazului este obținută prin trecerea CO₂ printr-un element de încălzire care poate fi activat sau dezactivat de către utilizator, în funcție de dorința acestuia de a încălzi sau nu gazul de CO₂. Încălzirea CO₂ este realizată cu o rezistență internă de 20 W dotată cu doi senzori de temperatură redundanți.

Debitul de insuflare poate fi reglat în funcție de necesități la o valoare joasă, medie sau ridicată, cu valori ale debitelor de 1,4 l/min, 2,4 l/min și respectiv maximum 3,5 l/min.

Când aparatul este pornit, debitul de CO₂ și funcția de încălzire sunt dezactivate implicit. Pentru activarea debitului de gaz, utilizatorul trebuie să rotească butonul de reglare a debitului la o poziție diferită de „off” (Opriti). Aparatul detectează fluxul de gaz și permite sistemului de încălzire să funcționeze numai dacă este detectat flux de gaz. Suplimentar, aparatul este dotat cu un senzor de gaz pentru presiune joasă, iar când presiunea de intrare a CO₂ atinge valoarea de 25 PSI, pe panoul frontal se aprinde un led galben.

Aparatul are de asemenea o sursă de alimentare electrică pentru sistemul de încălzire a flaconului de apă. Elementul de încălzire a flaconului de apă permite menținerea temperaturii apei dintr-un flacon de apă sterilă la 37 ± 3 °C. Acesta este controlat de doi senzori de temperatură, pentru o siguranță maximă.

V. Specificații tehnice

Specificații electrice

Tensiune de intrare: 100 - 240 Vca

Frecvență de intrare: 50-60 Hz

Consum de putere: 82 VA

Tip de siguranță: M10AL250V



Acțiune medie, 10 amperi, capacitate de rupere joasă, 250 volți

Înlocuiți siguranțele numai cu altele de același tip și valoare

Certificări: IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Clasificări: Clasa 1 Tip B

Indice de protecție IP (etanșeitate): IP24



AVERTISMENT

Fiabilitatea împământării poate fi garantată numai în cazul conectării la o priză omologată pentru „Uz medical”

Specificații mecanice

Dimensiuni fizice:

Înălțime	4 ¾" inci	121 mm
Lățime	7 ¾" inci	197 mm
Adâncime	13 ¾" inci	349 mm
Greutate	10,5 livre	4,8 kg

Specificații pentru CO₂

Debit liber (ieșire maximă nerestricționată către sistemul endoscopic GI):

Valori configurate pentru panoul frontal

Joasă:	1,4 l/min
Medie	2,4 l/min
Ridică	3,5 l/min

Valori ale debitului endoscopic GI (debite aproximative la ieșirea de la endoscopul GI):

Valori indicate pe panoul frontal

Joasă:	0,6-0,9 l/min*
Medie	1,2-1,4 l/min*
Ridică	1,5-1,8 l/min*

** Aceste valori sunt aproximative și se bazează pe testele efectuate pe modelele de endoscoape GI corespunzătoare. Rezultatele obținute de utilizatori pot varia în funcție de endoscopul GI utilizat, de diametrul canalului și de lungimea canalului.*

Conexiuni de ieșire: Luer lock tată

Conexiune de intrare: Racord conic tată de ¼".

Sistem de încălzire pentru CO₂: 20 W, intern, activat la trecerea gazului, cu doi senzori de temperatură redundanți.

Temperatura de ieșire a CO₂: 37 °C (+3 °C)

Presiune de utilizare:

Presiune de intrare Maximum 1900 PSI
Minimum 25 PSI*

** Ledul de avertizare pentru presiune joasă se va aprinde la 25 PSI, chiar dacă aparatul va continua să genereze flux. Este recomandată reprovizionarea alimentării cu CO₂ când se aprinde ledul.*

Valoare de setare a regulatorului de presiune Maximum 8 PSI

Supapă de siguranță suplimentară internă ≤12 PSI

Cerințe de mediu

Temperatura de funcționare:	între 16 ° și 24 °C (între +61 ° și 75 °F)
Umiditate relativă de funcționare:	între 30% și 75% fără condensare
Presiune de funcționare:	70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)

Accesorii



INSUFLATORUL DE CO₂ PENTAX® Medical trebuie utilizat numai cu modelele specifice de tubulatură, conectori și accesorii compatibile identificate în tabelul de mai jos și/ sau recomandate oficial de PENTAX. Utilizarea dispozitivului cu accesorii neidentificate în tabelul de mai jos sau care nu sunt recomandate oficial de PENTAX poate duce la incompatibilitate și/sau risc de contaminare încrucișată sau transmitere de infecții.

Număr de referință	Descriere
100150CO ₂ P, 100150CO ₂ UP (utilizare limitată la 24 ore)	DispoCap CO ₂ PENTAX Medical
100160P, 100150CO ₂ UP (utilizare limitată la 24 ore)	DispoCap Air PENTAX Medical
100130P, 100130UP (utilizare limitată la 24 ore)	Tubulatură de irigare PENTAX Medical pentru EGA-500P
200230P, 200230UP (utilizare limitată la 24 ore)	Tubulatură de irigare PENTAX Medical pentru EGA-100P
100242P (Numai de unică folosință)	Racord pentru jet de apă PENTAX Medical de unică folosință
100116P (utilizare limitată la 24 ore)	Racord pentru jet de apă PENTAX Medical (utilizare limitată la 24 ore)
100551P	Tubulatură de alimentare PENTAX Medical CO ₂

Piese de schimb

Număr de referință	Descriere
EGA-7014	Cablu de alimentare (U.E.)
EGP-042	Cablu de alimentare (Regatul Unit)
EGA-7011	Tub de înaltă presiune
EGA-7012	Adaptor în formă de jug
EGA-7010	Ansamblu suport și sistem de încălzire pentru flaconul de apă

VI. Comenzi/conexiuni ale panoului frontal

NOTĂ

Toate ledurile de stare au culoarea verde în timpul funcționării normale.

1. Buton On/Off (Pornit/Oprit)

Pornește/oprește aparatul

2. Buton On/Off (Pornit/Oprit) pentru sistemul de încălzire a apei

Pornește sau oprește sistemul de încălzire a apei

3. Buton de reglare debit CO₂

Acest buton reglează debitul de ieșire al CO₂. Cele trei niveluri de debit sunt reprezentate prin cele trei indicatoare verzi „L”, „M”, și „H”, care se aprind pentru a indica setarea valorii debitului. Valorile de debit sunt următoarele*:

Low (Joasă) – 1,4 l/min

Medium (Medie) – 2,4 l/min

High (Ridică) – 3,5 l/min

**Debitele indicate reprezintă măsurările de debit liber maxim la ieșirea din aparat*

În caz de presiune scăzută, se afișează mențiunea „LOW PRESSURE” (PRESIUNE JOASĂ) pentru a avertiza utilizatorul că presiunea de intrare a gazului a scăzut sub 25 PSI.

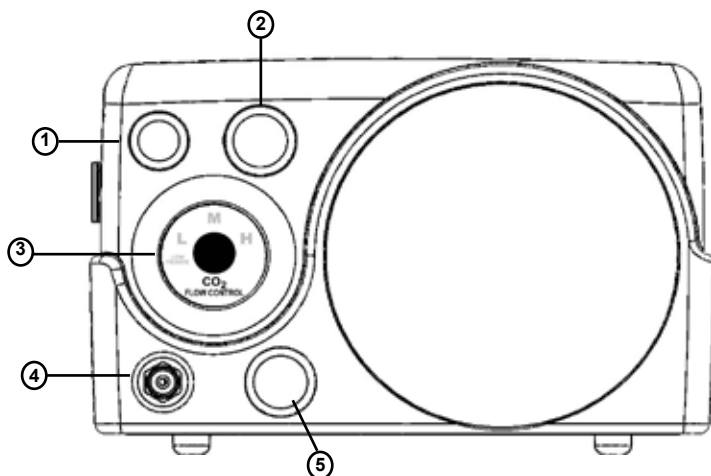
4. Racord de ieșire a gazului CO₂

Se racordează la tubulatură și la endoscopul GI.

Conector luer-lock tată standard.

5. Buton de pornire/oprire a sistemului de încălzire a CO₂

Apăsarea acestui buton permite activarea/dezactivarea sistemului de încălzire a CO₂



(Aspectul dispozitivului dumneavoastră poate să difere ușor de imaginea prezentată mai sus)

VII. Conexiuni de pe panoul din spate

1. **Conexiune la sistemul de încălzire a flaconului de apă**
Conexiune de alimentare pentru sistemul de încălzire a flaconului de apă
Consultați secțiunea VIII pentru explicații privind sistemul de încălzire
2. **Conexiune de intrare a CO₂**
Pentru racordarea buteliilor de CO₂ de mărime „D” sau „E”. Utilizați numai CO₂ de uz medical prefiltrat.
3. **Echipotențialitate (împământare)**
4. **Conexiune de alimentare c.a.**
Sursă de c.a. 100-240 Vca, 50-60 HZ



AVERTISMENT

Utilizați numai cablul de alimentare de uz medical furnizat împreună cu acest aparat. Conectați-l numai la o priză de curent de uz medical.

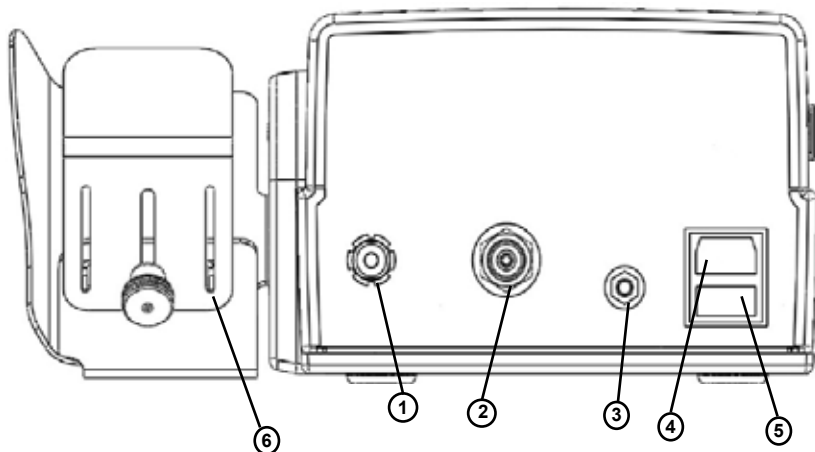
5. **Siguranțe fuzibile**



AVERTISMENT

Înlocuiți-le numai cu siguranțe de același tip și valoare (cu marcajul M10AL250V).

6. **Suport pentru flaconul de apă**
Suportul pentru flaconul de apă conține sistemul de încălzire pentru flaconul de apă și se conectează la INSUFLATORUL DE CO₂ PENTAX® Medical principal printr-un cablu electric care se introduce într-o priză marcată ca „water warmer” (sistem de încălzire a apei).

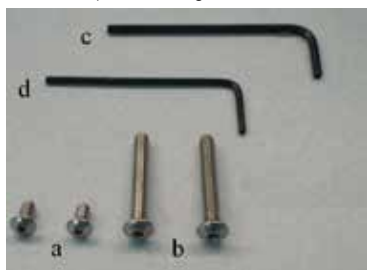


(Aspectul dispozitivului dumneavoastră poate să difere ușor de imaginea prezentată mai sus)

VIII. Configurarea și funcționarea

Configurarea inițială

1. Așezați INSUFLATORUL DE CO₂ PENTAX® Medical pe o suprafață plană, de exemplu pe un cărucior de accesorii sau pe o altă suprafață de lucru corespunzătoare.
2. Înainte de a începe, inspectați INSUFLATORUL DE CO₂ PENTAX Medical pentru a detecta eventualele semne de deteriorare.
3. Conectați cablul de alimentare la partea din spate a dispozitivului.
4. Înainte de a conecta cablul de alimentare la priza de uz medical, asigurați-vă că dispozitivul nu este sub tensiune și că niciun accesoriu nu este conectat. Apoi conectați cablul de alimentare la priza de perete.
5. Asamblați suportul pentru flaconul de apă și sistemul de încălzire în modul următor:
 - a.) Șuruburi scurte (2)
 - b.) Șuruburi lungi (2)
 - c.) Cheie hexagonală mare
 - d.) Cheie hexagonală mică



- B. Atașați suportul pentru flaconul de apă la placa de bază cu ajutorul șuruburilor mici (2) și al cheii hexagonale mici.



- C. Așezați INSUFLATORUL DE CO₂ PENTAX Medical pe placa de bază și montați șuruburile lungi (2) cu ajutorul cheii hexagonale mari.



- D. Ajustați clema de prindere a flaconului de apă astfel încât să fie potrivită pentru flacoanele de apă utilizate de centrul dumneavoastră. Pentru aceasta se deșurubează piulița situată în spate și se culisează clema în sus sau în jos, astfel încât să fie în contact cu flaconul de apă, și apoi se strânge piulița din nou.

6. Conectați cablul sistemului de încălzire a apei în priză marcată „water warmer” (sistem de încălzire a apei) de pe spatele aparatului.

Racordarea tubului de aer

Unelte necesare: (nu sunt incluse)

Cheie fixă de 9/16"

Cheie fixă de 3/4"

Accesorii necesare:

Butelii de CO₂ de mărime „D” sau „E” umplute cu CO₂ de uz medical (nu sunt incluse)

Tub de înaltă presiune

Adaptor în formă de jug

1. Asamblați tubul de presiune ridicată și jugul prin strângerea tubului cu cheia de 3/4", în timp ce țineți jugul cu cheia fixă de 9/16"
2. Deșurubați mânerul în formă de T de pe jug pentru ca acesta să fie adus prin culisare peste partea cea mai de sus a buteliei de CO₂. Dacă orientarea este corectă, cei doi pini ai jugului se aliniază cu cele două orificii de aliniere ale buteliei. (Butelia de CO₂ nu este inclusă cu sistemul, aceasta trebuie cumpărată separat)
3. După alinierea celor doi pini, strângeți ferm mânerul în T.
4. Strângeți capătul celălalt al tubului de înaltă presiune și ansamblul cu jug pe partea din spate a INSUFLATORULUI PENTAX® Medical CO₂. Țineți racordul de alamă cu o cheie și utilizați o altă cheie pentru a strânge piulița tubului. **NU UTILIZAȚI BANDĂ DE TEFLON SAU MATERIAL DE ETANȘARE PENTRU FILET PE FITINGURI.**

Configurarea pre-procedură

1. Deschideți supapa buteliei de CO₂ cu aproximativ o tură.
2. Puneți întrerupătorul de alimentare pe poziția „On” (Pornit)
3. Verificați instalarea prin rotirea în sens orar a butonului de reglare a debitului. Verificați dacă există CO₂ care scapă la ieșirea din față a aparatului. Dacă nu se observă CO₂ la ieșirea din față a aparatului, verificați dacă butelia de CO₂ este plină și verificați conexiunea descrisă anterior pentru racordarea tubului de aer.
4. Închideți robinetul de reglare a debitului.
5. Racordați tubulatura la ieșirea din față a dispozitivului. Utilizați numai tubulatură PENTAX Medical fabricată de MEDIVATORS.
6. În cazul utilizării tubulaturii de alimentare cu CO₂ PENTAX Medical, racordați tubulatura de alimentare cu CO₂ PENTAX Medical la tubulatura PENTAX Medical. Atașați tubulatura PENTAX Medical la endoscopul GI conform instrucțiunilor producătorului.

Preîncălzirea apei

1. INSUFULATORUL PENTAX® Medical CO₂ poate fi utilizat pentru a comanda sistemul de încălzire a flaconului de apă. Sistemul de încălzire poate păstra flacoanele de apă sterilă la temperatura de 37 °C (±3 °C). Cu toate acestea, sistemul nu este destinat pentru a crește temperatura apei; prin urmare, este necesară preîncălzirea flaconului de apă.
2. Flaconul de apă trebuie preîncălzit cu o metodă cum ar fi o etuvă de încălzire a lichidelor, dacă se dorește apă caldă. Preîncălzirea flaconului de apă trebuie efectuată conform următoarelor instrucțiuni:

Așezați flaconul de apă sterilă într-o etuvă de încălzire a lichidelor setată la 37 °± 3 °C. Nu depășiți această temperatură. Dacă apa caldă nu este necesară, opriți sistemul de încălzire a apei de la pompă și așezați un flacon de apă sterilă la temperatura ambiantă în suportul pentru flaconul de apă.

NOTĂ

Dacă sistemul de încălzire a apei a fost pornit și limita superioară de temperatură a fost depășită, ledul pentru sistemul de încălzire a apei va ilumina în albastru și sistemul se va închide automat. Dacă ledul indicator pentru sistemul de încălzire clipește în albastru, asigurați-vă că sistemul de încălzire a apei este conectat la partea din spate a aparatului. Dacă este conectat și ledul clipește, este posibil ca aparatul să aibă o problemă. Contactați centrul dvs. de asistență local.



Citiți și familiarizați-vă cu toate instrucțiunile producătorului privind etuvele de încălzire și flacoanele de apă, referitoare la temperaturile maxime ale lichidului. Nu depășiți niciodată temperatura de 40 °C în timpul preîncălzirii apei. Nu utilizați niciodată un cuptor cu microunde pentru a încălzi flacoanele de apă, deoarece acesta poate încălzi apa la o temperatură periculos de ridicată sau poate duce la o încălzire neuniformă.

ATENȚIE:

Suprafața flaconului de apă poate fi fierbinte la atingere.

Funcționarea

1. După ce configurarea pre-procedurii s-a efectuat în conformitate cu instrucțiunile indicate în secțiunea VIII, fluxul poate fi activat.
2. Rotiți butonul de reglare a debitului pe prima poziție. Litera „L” se va ilumina și semnifică „LOW” (Valoare joasă). Dacă se dorește un debit mai mare, rotiți butonul pe poziția următoare pentru o valoare medie („MEDIUM”) și cu încă o poziție pentru o valoare ridicată („HIGH”). Litera „M” se va ilumina pentru o valoare medie („MEDIUM”) și „H” se va ilumina pentru o valoare ridicată („HIGH”). Butonul se poate roti liber în ambele direcții și va crește sau va reduce debitul în mod corespunzător. Consultați secțiunea V pentru valorile debitelor.
3. Dacă se dorește încălzirea CO₂, apăsați butonul pentru sistemul de încălzire al CO₂. Butonul se va ilumina în verde.
4. Dacă dispozitivul este atașat la un sistem de încălzire a flaconelor de apă și se dorește încălzirea apei, apăsați butonul pentru sistemul de încălzire al flaconului de apă. Butonul se va ilumina în verde.
5. Utilizați supapa aer/apă adecvată de pe endoscopul GI și evaluați informațiile vizuale furnizate de sistemul endoscopic GI pentru a destinde manual tractul gastrointestinal cu CO₂.

Oprirea

1. Când procedura este terminată, rotiți butonul în sens antiorar până când se sting toate ledurile, opriți sistemul de încălzire a apei (dacă este atașat) și sistemul de încălzire a CO₂.
2. Puneți întrerupătorul principal în poziția oprit și debransați tubulatura de pe panoul frontal al aparatului.
3. Eliminați tubulatura conform instrucțiunilor producătorului privind eliminarea corectă.

IX. Îngrijirea și întreținerea

Curățarea

- Înainte de curățare verificați dacă aparatul este oprit și cablul de alimentare este deconectat.
- Suprafața exterioară a aparatului poate fi curățată cu o cârpă umedă, îmbibată într-o soluție de alcool izopropilic 70% sau de hipoclorit 10% în soluție apoasă, ori de câte ori este necesar.
- Pentru a dezinfecta suprafața externă, utilizați un dezinfectant slab, după cum este necesar, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Nu utilizați produse abrazive sau agenți de curățare agresivi.
- Nu lăsați lichidele să pătrundă în aparat.
- Nu sterilizați aparatul prin nicio metodă.

Întreținerea

Reparații

Dispozitivul nu este destinat pentru a fi reparat de utilizator (cu excepția pieselor de schimb menționate în secțiunea V). Contactați centrul dumneavoastră de asistență PENTAX® local.

Garanție limitată

Materialele și manopera acestui produs, INSUFLATORUL DE CO₂ PENTAX Medical, sunt garantate pe o perioadă de un (1) an de la data inițială de achiziție. Dacă acest produs devine neutilizabil din cauza unui defect al materialelor sau al manoperei în cursul acestei perioade de garanție de un (1) an, produsul va fi reparat sau înlocuit. Această garanție limitată NU include înlocuirea sau repararea determinată de accidente, catastrofe naturale, utilizarea produsului neconformă cu specificațiile, defecte electrice externe, instalarea greșită, neglijențe, modificări, reparații neautorizate sau uzura normală.

Eliminarea

Pentru eliminarea dispozitivului nu este necesară nicio precauție particulară.

X. Tabele CEM

**Tabelul 1 – Ghid și Declarația PRODUCĂTORULUI
EMISII ELECTROMAGNETICE
pentru toate ECHIPAMENTELE ME și SISTEMELE ME**

Ghid și Declarația producătorului – Emisii electromagnetice		
Dispozitivul EGA-501P este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul EGA-501P trebuie să se asigure că dispozitivul este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - Ghid
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul EGA-501P nu utilizează energie RF decât pentru propria sa funcție internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte mici și puțin susceptibile să provoace interferențe în aparatele electronice învecinate.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Dispozitivul EGA-501P poate fi utilizat în toate centrele, cu excepția locuințelor și a unităților conectate direct la rețeaua de alimentare publică de joasă tensiune ce alimentează clădirile utilizate ca locuințe.
Armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Scintilații IEC 61000-3-3	Conform	

**Tabelul 2 – Ghid și Declarația PRODUCĂTORULUI
IMUNITATE electromagnetică
Pentru toate ECHIPAMENTELE ME și SISTEMELE ME**

Ghid și Declarația producătorului – Emisii electromagnetice			
Dispozitivul EGA-501P este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul EGA-501P trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	EN/IEC 60601 Nivel de test	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Ghid
Descărcare electrică (DES) EN/IEC 61000-4-2	Contact: ± 6 kV Aer: ± 8 kV	Contact: ± 6 kV Aer: ± 8 kV	Pavimentele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă pavimentele sunt sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%
EFT (Impulsuri electrice tranzitorii rapide) EN/IEC 61000-4-4	Rețea ± 2 kV Intrare/ieșire ± 1 kV	Rețea ± 2 kV Intrare/ieșire ± 1 kV	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV în mod diferențial ± 2 kV în mod comun	± 1 kV în mod diferențial ± 2 kV în mod comun	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune/ Întreruperi de scurtă durată EN/IEC 61000-4-11	Cădere > 95% pentru 0,5 cicluri Cădere > 60% pentru 5 cicluri Cădere > 30% pentru 25 cicluri Cădere > 95% pentru 5 secunde	Cădere 100% pentru 0,5 cicluri Cădere 60% pentru 5 cicluri Cădere 30% pentru 25 cicluri Nota 1:	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul dispozitivului EGA-501P are nevoie de o funcționare continuă în timpul întreruperilor din rețeaua de alimentare, se recomandă ca EGA-501P să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la baterie.
Frecvența de alimentare 50/60 Hz Câmp magnetic EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței rețelei de alimentare trebuie să fie cele dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Nota 1: În caz de pierdere a alimentării de la rețeaua de c.a. ce durează 5 secunde, aparatul se închide și trebuie repornit manual de către operator.

Tabelul 4 – Ghid și Declarația PRODUCĂTORULUI
IMUNITATE electromagnetice
Pentru ECHIPAMENTE ME și SISTEME ME care nu sunt de MENȚINERE A
FUNCȚIILOR VITALE

Ghid și Declarația producătorului – Emisii electromagnetice			
Dispozitivul EGA-501P este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul EGA-501P trebuie să se asigure că dispozitivul este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	EN/IEC 60601 Nivel de test	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Ghid
Energie RF transmisă prin conducție EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz	(3) Vrms	Între echipamentele de comunicație portabile și mobile și respectiv dispozitivul EGA-501P trebuie păstrată o distanță care să nu fie mai mică decât distanța calculată/ menționată mai jos: $D = (3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $D = (3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ între 80 și 800 MHz $D = (7/V1)(\text{Sqrt } P)$ între 800 MHz și 2,5 GHz
Energie RF transmisă prin radiație EN/IEC 61000-4-3	3 V/m între 80 MHz și 2,5 GHz	(3) V/m	Unde P este puterea maximă în wați și D este distanța de separare recomandată, exprimată în metri. Intensitățile câmpurilor emițătoarelor fixe, determinată pe baza studiilor electromagnetice la locul de instalare, trebuie să fie mai mici decât nivelurile de conformitate (V1 și E1). Interferențele pot să aibă loc în vecinătatea echipamentelor ce conțin emițătoare.

Tabelul 6 – Distanțe de separare recomandate între echipamente de comunicație prin RF portabile și mobile și respectiv dispozitivul EGA-501P ECHIPAMENTE ME și SISTEME care Nu sunt de MENȚINERE A FUNCȚIILOR VITALE

Distanțele de separare recomandate pentru EGA-501P			
Dispozitivul EGA-501P este destinat utilizării în medii electromagnetice unde perturbările determinate de radiații sunt controlate. Clientul sau utilizatorul EGA-501P poate preveni interferențele electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentul de comunicație prin RF portabil și mobil și respectiv dispozitivul EGA-501P așa cum se recomandă mai jos, în conformitate cu puterea de ieșire maximă a echipamentului de comunicații.			
Putere de ieșire maximă (Wați)	Separare (m) între 150 kHz și 80 MHz $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$	Separare (m) între 80 și 800 MHz $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$	Separare (m) între 800MHz și 2,5GHz $D=(7/V1)(\text{Sqrt } P)$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Оглавление

I. Распаковывание и проверка	278
II. Введение	278
Определения	278
Указания к применению	278
Противопоказания	278
III. Предупреждения и предостережения	279
Символы безопасности	279
IV. Функции изделия	281
Функции безопасности	281
Принцип работы	281
V. Технические характеристики	281
Электрические характеристики	281
Конструкционные параметры	282
Характеристики CO ₂	282
Климатические требования	283
Дополнительные принадлежности	283
Запасные детали	283
VI. Элементы управления и подсоединения на передней панели	284
VII. Подсоединения на задней панели	285
VIII. Настройка и эксплуатация	286
Первоначальная настройка	286
Подсоединение шланга для подачи воздуха	287
Настройка перед процедурой	287
Предварительный подогрев воды	288
Работа	288
Отключение	288
IX. Уход и техническое обслуживание	289
Чистка	289
Техническое обслуживание	289
X. Таблицы ЭМС	290

Инструкция по эксплуатации

I. Распаковывание и проверка

После получения ИНСУФЛЯТОРА CO₂ PENTAX® Medical проверьте наличие в упаковочной коробке следующих компонентов:

- основание с лотком и держатель флакона с водой;
- комплектующие для крепления держателя для флакона с водой;
- руководство оператора;
- шнур питания.

ПРЕЖДЕ ЧЕМ НАЧИНАТЬ РАБОТУ С ЭТИМ ОБОРУДОВАНИЕМ, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО.

Сохраните эту инструкцию и пользуйтесь ею в случае необходимости. Если у Вас возникнут какие-либо вопросы, свяжитесь с местным представителем по обслуживанию продукции PENTAX.

II. Введение

Определения

- ИНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical в этом документе может называться «устройством» или «прибор»
- л/мин — литров в минуту (поток)
- кПа — килопаскаль (давление)
- VAC — вольт переменного тока (электрическое напряжение)
- Вт — ватт
- Гц — герц (частота)
- PSI — фунтов на квадратный дюйм (давление)

Указания к применению

ИНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical предназначен для использования CO₂ в качестве среды для растяжения желудочно-кишечного тракта при обследовании ЖКТ с помощью эндоскопа.

ИНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical оснащен функцией нагревания CO₂, которая позволяет врачу модулировать и контролировать подачу пациенту CO₂, подогретого до заданной температуры 37°C.

Противопоказания

ИНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical должен применяться только врачом или под непосредственным наблюдением врача, имеющего опыт проведения стандартных процедур обследования ЖКТ с помощью эндоскопа. Она должна использоваться только для процедур, при которых необходимо провести инсuffляцию желудочно-кишечного тракта для облегчения ориентирования эндоскопа в ЖКТ и выполнения необходимых диагностических процедур. Устройство не должно использоваться при применении каких-либо других методик или для проведения каких-либо других процедур и лечебных мероприятий.

Применение устройства противопоказано для проведения инсuffляции при лапароскопии или гистероскопии. Запрещается использование устройства для растяжения полости матки.

Применение устройства противопоказано для проведения КТ-колонографии. Кроме того, устройство не предназначено для использования вместе с системой МРТ или в зоне действия системы МРТ. Не используйте устройство в условиях, когда оно может оказаться в зоне действия системы МРТ.

III. Предупреждения и предостережения

СИГНАЛЬНЫЕ СЛОВА

ОСТОРОЖНО!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к серьезной травме или смертельному исходу.

ВНИМАНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к незначительной травме или травме средней тяжести.

Это слово также может использоваться для указания на действия, противоречащие технике безопасности, или на возможность повреждения оборудования.

Символы безопасности



Внимание



См. руководство по эксплуатации



Осторожно! Высокое напряжение



Эквипотенциальность



ЗАПРЕЩАЕТСЯ касаться пальцами движущихся частей.



Горячая поверхность



Опасно в условиях МР

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- A. Для снижения риска поражения электрическим током не снимайте крышку. Для проведения технического обслуживания обращайтесь к квалифицированному обслуживающему персоналу.
- B. Во избежание риска поражения электрическим током подключайте это оборудование только к питающей электрической сети с защитным заземлением.
- C. ИНСУФФЛЯТОР CO₂ PENTAX® Medical не должен использоваться в случае применения легковоспламеняющейся анестетической смеси, содержащей кислород.
- D. ИНСУФФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical должен продаваться только по предписанию для использования подготовленными и квалифицированными врачами или клиницистами.
- E. ИНСУФФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в условиях соответствующего медицинского учреждения.
- F. ИНСУФФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical должен подключаться к заземленной надлежащим образом штепсельной розетке, соответствующей стандартам «Hospital Grade» (Для медицинского использования) или «Hospital Only» (Только для лечебного учреждения); в противном случае надежное заземление не будет обеспечено.
- G. При работе с жидкостями вблизи электрического оборудования необходимо проявлять особую осторожность. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ИНСУФФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical, если на прибор попала жидкость.
- H. Никогда не размещайте ИНСУФФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical на каком-либо другом электрическом оборудовании, кроме ирригационного насоса PENTAX Medical. Между ИНСУФФЛЯТОРОМ CO₂ PENTAX Medical и другими электронными устройствами могут возникать электромагнитные или иные помехи. Следует проверить оборудование или систему на предмет нормальной работы в той конфигурации, которая будет использоваться.
- I. ИНСУФФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical можно использовать в сочетании только с тем оборудованием, у которого есть защита от тока утечки.
- J. При намерении использовать ИНСУФФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical в сочетании с другим оборудованием необходимо следовать указаниям, содержащимся в руководстве оператора к этому оборудованию, во избежание потенциальных рисков по причине несовместимости.
- K. Инструкции по использованию, содержащиеся в настоящем руководстве, ОБЯЗАТЕЛЬНЫ к исполнению. В противном случае возможно нарушение техники безопасности, неправильная работа оборудования, нанесение дорогостоящего ущерба прибору или другому оборудованию, а также причинение вреда оператору и (или) пациенту.
- L. В случаях если перебои с питанием могут привести к недопустимым рискам, ИНСУФФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical должен быть подключен к надлежащему источнику питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- A. Если возникает экстренная ситуация или наблюдается неправильное функционирование, немедленно выключите питание прибора.
- B. Используйте только медицинский CO₂ фармацевтической степени чистоты (стандарт фармакопеи США) из емкости с CO₂ размера D или E.
- C. Внимательно прочитайте все предостережения, сопровождающие доступные для приобретения емкости с CO₂ размера D или E.
- D. Эксплуатационное обслуживание ИНСУФФЛЯТОРА CO₂ PENTAX Medical ограничивается заменой шнуров питания, шлангов высокого давления, Y-образных адаптеров, держателя для флакона с водой, комплекта нагревателя, насадок насоса, ножной педали и плавких предохранителей.
- E. Прежде чем начинать любое эксплуатационное обслуживание запасных деталей, обесточьте устройство.
- F. Прибор не имеет деталей, обслуживаемых пользователем. Ремонт ИНСУФФЛЯТОРА CO₂ PENTAX Medical должен выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом.
- G. Если загорелся индикатор предупреждения о низком давлении, как можно скорее замените емкость с CO₂, чтобы избежать потери функциональности.
- H. Всегда держите поблизости запасную заполненную емкость с CO₂ для оперативного доступа.
- I. Всегда держите емкость с CO₂ в вертикальном положении, чтобы избежать попадания текучей среды в устройство.
- J. Не используйте устройство, если корпус поврежден или целостность корпуса нарушена.
- K. Не начинайте работу с устройством, пока не прочтете и не поймете все разделы настоящего руководства.
- L. Электрическое медицинское оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и ставиться на обслуживание в соответствии с информацией ЭМС, приведенной в разделе X.
- M. Портативная и мобильная радиочастотная (РЧ) аппаратура связи может воздействовать на электрическое медицинское оборудование. Не подвергайте устройство воздействию электромагнитных помех от таких источников, как оборудование КТ, оборудование для диатермии, сотовые телефоны, радиометки и металлоискатели.

IV. Функции изделия

- Внутренний нагреватель CO₂ исключает применение холодного CO₂.
- Имеется элемент управления для необязательного нагревателя флякона с водой, позволяющего поддерживать температуру воды близкой к температуре тела.
- Может устанавливаться на ирригационный насос PENTAX® Medical.
- Стандартный выход для наконечника Люэра с наружной резьбой.
- Используйте стандартные баллоны с CO₂ размера D или E.
- Допускается ввод с настенного источника CO₂ посредством стандартного соединения типа DISS.
- Используемое при вводе CO₂ давление ниже, чем в большинстве совместимых приборов, что делает подачу из емкости более эффективной.
- Для обеспечения безопасности и соответствия требованиям используется с одноразовыми PENTAX Medical DispoCap CO₂ (100150CO₂P) и ирригационными трубками PENTAX Medical (100130P)

Функции безопасности

- Два встроенных регулятора давления обеспечивают постоянное давление.
- Дополнительная возможность механического понижения давления при ≤83 кПа (12 PSI) предотвращает избыточное давление.
- Желтый световой индикатор на передней панели предупреждает о низком входном давлении CO₂.
- При первоначальном включении питания поток газа остается выключенным, пока не будет повернута ручка потока.
- Нагреватель CO₂ не начнет работать, пока поток не будет иницирован.

Принцип работы

ИНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical регулирует давление CO₂ на выходе из емкости на предварительно заданном уровне, и затем управляет подачей CO₂ в эндоскопическую систему исследования ЖКТ для окончательного введения среды для растяжения в желудочно-кишечный тракт. Для того чтобы вручную растянуть желудочно-кишечный тракт газом CO₂, врач должен воспользоваться водяным/воздушным клапаном на эндоскопе для обследования ЖКТ и смотреть на отклик эндоскопической системы обследования ЖКТ.

ИНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical имеет функцию подогрева CO₂, что позволяет клиницистам модулировать и регулировать подачу CO₂, нагретого до заданной температуры 37°C с верхним отклонением поля допуска +3°C. Нагревание осуществляется по мере того, как CO₂ проходит вдоль нагревательного элемента, который пользователь может включать или выключать в зависимости от того, требуется нагревание CO₂ или нет. Нагревание CO₂ выполняется внутренним нагревательным элементом 20 Вт с двумя резервными тепловыми датчиками.

Скорость потока может быть настроена на значение «низкая», «средняя» или «высокая» в зависимости от желаемой скорости инсuffляции, со скоростью потока, соответственно, 1,4 л/мин, 2,4 л/мин и 3,5 л/мин максимум.

Когда прибор включается, поток CO₂ и функция подогрева выключены по умолчанию. Для того чтобы иницировать поток газа, пользователь должен повернуть ручку настройки потока, выведя ее из положения off (выкл.). Прибор обнаруживает поток газа, и не позволит нагревателю работать, пока не будет обнаружен поток. Кроме того, имеется газовый датчик низкого давления, и если входное давление CO₂ достигнет значения 172 кПа (25 PSI), прибор укажет на это — на передней панели прибора загорится желтый индикатор.

Прибор также имеет выход для питания нагревателя флякона с водой. Нагревательный элемент флякона с водой поддерживает температуру воды во фляконе со стерильной водой на уровне 37±3°C. Он контролируется двумя температурными датчиками для дублирования и безопасности.

V. Технические характеристики

Электрические характеристики

Входное напряжение:	100–240 В пер.тока
Входная частота:	50–60 Гц
Потребляемая мощность:	82 ВА
Номинал предохранителя:	M10AL250V
	Средняя скорость срабатывания, 10 А, низкая отключающая способность, 250 В



Заменяйте предохранители только предохранителями того же типа и номинала

Сертификация:	IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Классификация:	класс 1, тип В
Степень IP (степень защиты от внешних воздействий):	IP24



ОСТОРОЖНО!

Надежное заземление обеспечивается только при подключении к штепсельной розетке, соответствующей стандарту «Hospital Grade» (Для медицинского использования).

Конструкционные параметры

Габариты:

Высота	4 ¾" дюйма	121 мм
Ширина	7 ¾" дюйма	197 мм
Глубина	13 ¾" дюйма	349 мм
Масса	10,5 фунтов	4,8 кг

Характеристики CO₂

Скорости свободного потока (максимальный неограниченный выход в эндоскопическую систему для исследования ЖКТ):

Настройка передней панели

Низкая: 1,4 л/мин

Средняя: 2,4 л/мин

Высокая: 3,5 л/мин

Скорости потока эндоскопа для исследования ЖКТ (примерная скорость потока на выходе эндоскопа):

Настройка передней панели

Низкая: 0,6–0,9 л/мин*

Средняя: 1,2–1,4 л/мин*

Высокая: 1,5–1,8 л/мин*

** Эти значения приблизительные и основаны на результатах тестирования соответствующих моделей эндоскопов для исследования ЖКТ. Результаты пользователя могут отличаться от указанного в зависимости от использованного эндоскопа, диаметра и длины канала.*

Соединение на выходе: наконечник Люэра с наружной резьбой

Соединение на входе: входящий концевой фитинг с развальцовкой ¼".

Нагреватель CO₂: 20 Вт, внутренний, проточный, с двумя дублирующими тепловыми датчиками.

Выходная температура CO₂: 37°C (+3°C)

Давление при эксплуатации:

Входное давление 13100 кПа (1900 PSI) максимум
172 кПа (25 PSI) минимум*

** При 172 кПа (25 PSI) загорится индикатор предупреждения о низком давлении, хотя устройство еще может создавать поток газа. Если этот индикатор загорится, рекомендуется восполнить запас CO₂.*

Заданное значение регулятора давления 55 кПа (8 PSI) максимум

Внутренний предохранительный сбросной клапан ≤83 кПа (12 PSI)

Климатические требования

Температура эксплуатации:	16–24°C
Относительная влажность при эксплуатации:	30–75% без конденсации
Давление при эксплуатации:	70–106 кПа (10,2 PSI–15,4 PSI)

Дополнительные принадлежности:



ИНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX® Medical предназначен для использования только с определенными моделями совместимых систем трубок, коннекторов и дополнительных принадлежностей, указанных в таблице ниже и (или) официально рекомендованных компанией PENTAX. Использование с настоящим устройством принадлежностей, не указанных в нижеследующей таблице и не рекомендованных компанией PENTAX, может привести к возникновению несовместимости и (или) риску перекрестного загрязнения и переносу инфекции.

Артикул	Описание
100150CO ₂ P, 100150CO ₂ UP (для применения в течение 24 часов)	PENTAX Medical DispoCap CO ₂
100160P, 100150CO ₂ UP (для применения в течение 24 часов)	PENTAX Medical DispoCap Air
100130P, 100130UP (для применения в течение 24 часов)	Ирригационные трубки PENTAX Medical для EGA-500P
200230P, 200230UP (для применения в течение 24 часов)	Ирригационные трубки PENTAX Medical для EGA-100P
100242P (только для одноразового использования)	Одноразовый разъем для подачи струи воды PENTAX Medical
100116P (для применения в течение 24 часов)	Разъем для подачи струи воды PENTAX Medical для применения в течение 24 часов
100551P	Трубка источника CO ₂ PENTAX Medical

Запасные детали

Артикул	Описание
EGA-7014	Шнур питания (ЕС)
EGP-042	Шнур питания (Великобритания)
EGA-7011	Шланг высокого давления
EGA-7012	Y-образный адаптер (тройник)
EGA-7010	Держатель флакона с водой и нагреватель в сборе

VI. Элементы управления и подсоединения на передней панели

ПРИМЕЧАНИЕ:

При нормальной работе все световые индикаторы состояния будут зелеными.

1. **Кнопка включения/выключения**
Включает и выключает питание прибора от сети.
2. **Включение/выключение нагревателя воды**
Нажмите для включения или выключения нагревателя воды.
3. **Регулирование потока CO₂**
Регулирует скорость потока CO₂. Три уровня представлены тремя зелеными индикаторами L, M и H, которые загораются, указывая на установленный параметр скорости потока. Скорости потока могут быть следующими*:

низкая — 1,4 л/мин

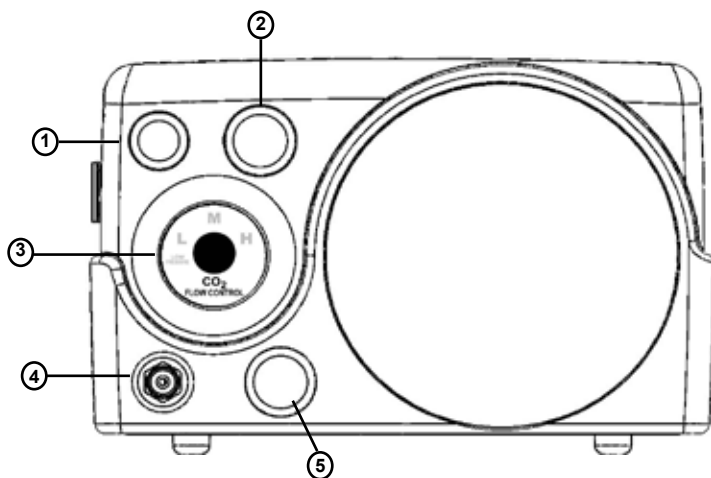
средняя — 2,4 л/мин

высокая — 3,5 л/мин

** Показанные скорости потока — это максимальные значения измерений свободного потока на выходе прибора.*

Если давление входящего газа падает ниже 172 кПа (25 PSI), пользователи предупреждают о низком давлении газа мигающие слова LOW PRESSURE (НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ).

4. **Выходной разъем газа CO₂**
Подсоедините к трубке и эндоскопу для обследования ЖКТ.
Стандартный соединитель для наконечника Люэра с наружной резьбой.
5. **Включение/выключение нагревателя газа CO₂**
Нажать для включения или выключения (On или Off) нагревателя газа CO₂.



(Внешний вид вашего устройства может несколько отличаться от изображения выше).

VII. Подсоединения на задней панели

1. Подсоединение нагревателя флакона с водой

Подключение питания для нагревателя флакона с водой
Подробное описание нагревателя см. в разделе VIII

2. Входное подключение CO₂

Для подсоединения емкости с CO₂ размера D или E. Используйте только предварительно отфильтрованный газ CO₂ фармацевтической степени чистоты.

3. Эквипотенциальность (заземление)

4. Подключение к сети переменного тока

Электропитание от сети переменного тока 100–240 В, 50–60 Гц



ОСТОРОЖНО!

Используйте только шнур питания для медицинского использования, который поставляется вместе с данным устройством. Подключайте только к штепсельной розетке, соответствующей стандарту «Hospital Grade» (Для медицинского использования).

5. Гнездо плавкого предохранителя

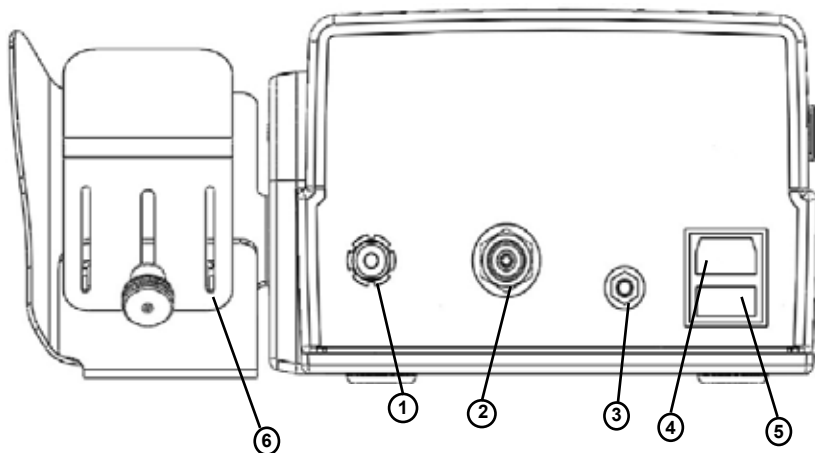


ОСТОРОЖНО!

Заменяйте только на тип или класс с маркировкой M10AL250V

6. Держатель флакона с водой

Держатель флакона с водой снабжен системой подогрева для флакона с водой и соединен с главным ИНСУФЛЯТОРОМ CO₂ PENTAX® Medical электрическим кабелем, который вставляется в гнездо, помеченное как «нагреватель воды».

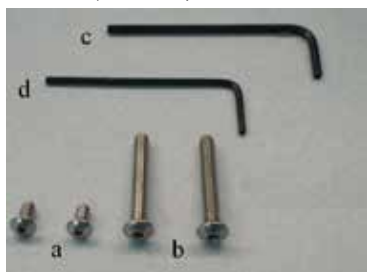


(Внешний вид вашего устройства может несколько отличаться от изображения выше).

VIII. Настройка и эксплуатация

Первоначальная настройка

1. Установите ИНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX® Medical на ровную поверхность, например, на тележку для эндоскопической аппаратуры или на другую подходящую рабочую поверхность.
2. Прежде чем начинать, проверьте ИНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical на предмет любых повреждений.
3. Подсоедините шнур питания к задней панели устройства.
4. Прежде чем подключать шнур питания к настенной электрической розетке для медицинского использования, убедитесь в том, что питание отключено и никакие дополнительные принадлежности не подсоединены. Затем вставьте шнур питания в настенную розетку.
5. Соберите держатель флакона для воды и нагреватель следующим образом:
 - A. Вам потребуются следующие материалы, которые находятся в пакете, прикрепленном к держателю флакона для воды:
 - a.) Короткие винты (2)
 - b.) Длинные винты (2)
 - c.) Большой торцевой ключ
 - d.) Малый торцевой ключ



- B. Прикрепите держатель флакона для воды к основанию с лотком при помощи двух (2) коротких винтов и малого торцевого ключа.



- C. Поместите ИНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical на основание с лотком и завинтите два (2) длинных винта, используя большой шестигранный ключ.



- D. Отрегулируйте прижимную скобу флакона с водой под флаконы, которые используются в вашем учреждении. Для этого ослабьте сзади гайку и продвиньте скобу вверх или вниз, так чтобы она касалась флакона с водой, затем снова затяните гайку.
6. Вставьте кабель нагревателя воды в гнездо, помеченное «нагреватель воды», на задней панели устройства.

Подсоединение шланга для подачи воздуха

Необходимые инструменты: (в комплект поставки не входят)

- гаечный ключ с открытым зевом 9/16"
- гаечный ключ с открытым зевом 3/4"

Необходимые дополнительные принадлежности:

Емкость с CO₂ размера D или E, заполненная CO₂ фармацевтической степени чистоты (в комплект поставки не входит)
Шланг высокого давления
Y-образный адаптер (тройник)

1. Соедините шланг высокого давления с тройником, держа тройник гаечным ключом с открытым зевом 9/16" и одновременно затягивая шланг ключом 3/4".
2. Отвинтите T-образную ручку тройника, чтобы он наделся на верхний выступ емкости CO₂. Правильная ориентация: два штыря на тройнике выровнены с двумя установочными отверстиями емкости. (Емкость для CO₂ не входит в комплект поставки системы, приобретается отдельно).
3. После выравнивания двух штырей туго затяните T-образную ручку.
4. Затяните другой конец шланга высокого давления и тройник в сборе на задней панели ИНСУФЛЯТОРА CO₂ PENTAX® Medical. Удерживайте медный фитинг ключом и используйте второй ключ для затягивания гайки шланга. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДЛЯ ЭТОГО ФИТИНГА ТЕФЛОНОВУЮ ЛЕНТУ ИЛИ ГЕРМЕТИК ДЛЯ РЕЗЬБОВЫХ СОЕДИНЕНИЙ.

Настройка перед процедурой

1. Откройте клапан на емкости с CO₂ примерно на 1 поворот.
2. Поверните переключатель питания в положение On (Вкл.).
3. Проверьте настройку, повернув ручку регулирования потока по часовой стрелке. Проверьте, поступает ли CO₂ из выходного отверстия на передней панели прибора. Если CO₂ не поступает, проверьте, заполнена ли емкость CO₂ и проверьте соединение шланга для подачи воздуха, описанное выше.
4. Поверните ручку регулирования расхода в положение Off (Выкл.).
5. Подсоедините трубку к выходу на передней панели устройства. Используя только трубки PENTAX Medical, изготовленные компанией MEDIVATORS.
6. В случае использования трубки источника PENTAX Medical CO₂, подсоедините трубку источника PENTAX Medical CO₂ к трубке PENTAX Medical. Подсоедините трубку PENTAX Medical к ЖКТ эндоскопу согласно указаниям изготовителя.

Предварительный подогрев воды

1. ИНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX® Medical можно использовать для управления системой подогрева флакона для воды. Система подогрева может поддерживать температуру флакона со стерильной водой на уровне 37°C (±3°C). Однако система не предназначена для повышения температуры воды; поэтому предварительный подогрев флакона с водой является необходимым.
2. Если нужна теплая вода, флакон для воды должен быть предварительно нагрет, например, нагревателем текучей среды. Предварительный нагрев флакона для воды должен быть выполнен в соответствии со следующими инструкциями:

Поместите флакон со стерильной водой в камеру для подогрева жидкостей, установив температуру на 37±3°C. Не превышайте это значение температуры. Если теплая вода не нужна, выключите нагреватель воды на насосе и поместите на держатель флакон со стерильной водой комнатной температуры

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если был включен нагреватель воды и температура превысила установленный верхний предел, индикатор нагревателя воды начнет светиться синим и нагреватель автоматически выключится. Если индикатор мигает синим, проверьте, подсоединен ли шнур нагревателя к задней панели прибора. Если подсоединен, но индикатор мигает, это может означать неисправность прибора. Обратитесь к местному представителю сервисной службы.



Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями производителя к камерам подогрева и флаконам для воды на предмет максимальной температуры жидкости. Во время предварительного нагрева воды никогда не превышайте 40°C. Никогда не подогревайте бутылку с водой в микроволновой печи, поскольку в печи вода может нагреться до опасно высокой температуры или нагреться неравномерно.

ВНИМАНИЕ!

Поверхность нагревателя флакона с водой может быть горячей.

Работа

1. После завершения предварительной настройки перед процедурой, как описано в разделе VIII, можно инициировать поток.
2. Поверните ручку регулирования скорости потока в первое положение. Для LOW (низкая) загорится L. Если нужна более высокая скорость, поверните ручку в следующее положение для средней скорости (MEDIUM) и в следующее положение для высокой (HIGH). Для средней (MEDIUM) загорится M и для высокой (HIGH) загорится H. Ручка свободно поворачивается в любом направлении и, соответственно, уменьшает или увеличивает скорость потока. Скорости потока см. в разделе V.
3. Если требуется нагрев CO₂, нажмите кнопку нагревателя CO₂. Кнопка загорится зеленым светом.
4. Если устройство присоединено к нагревателю флакона для воды и требуется нагрев воды, нажмите кнопку нагревателя флакона для воды. Кнопка загорится зеленым светом.
5. Для того чтобы вручную растянуть желудочно-кишечный тракт газом CO₂, воспользуйтесь соответствующим водяным/воздушным клапаном на эндоскопе для обследования ЖКТ и смотрите на отклик эндоскопической системы обследования ЖКТ.

Отключение

1. Когда процедура завершена, поворачивайте ручку против часовой стрелки, пока все световые индикаторы не погаснут, выключите нагреватель флакона (если он присоединен) и нагреватель CO₂.
2. Поверните главный выключатель питания и отсоедините трубку от передней панели прибора.
3. Выбросьте трубку в соответствии с указаниями производителя в отношении надлежащего порядка утилизации.

IX. Уход и техническое обслуживание

Чистка

- Перед чисткой убедитесь, что питание прибора выключено и электрический шнур вынут.
- Наружную поверхность прибора можно чистить влажной тканью, смоченной в 70% растворе изопролового спирта или в 10% водном растворе отбеливателя.
- Для дезинфекции наружной поверхности при необходимости используйте мягкое дезинфицирующее средство в соответствии с инструкцией производителя.
- Не используйте абразивные или агрессивные моющие средства.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь прибора.
- Не подвергайте прибор стерилизации.

Техническое обслуживание

Обслуживание

Это устройство не обслуживается пользователем (за исключением запасных деталей, перечисленных в разделе V). Обратитесь к местному представителю сервисной службы PENTAX®.

Ограниченная гарантия

Материалы и качество изготовления этого продукта, ИНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical, будут находиться на гарантии в течение одного (1) года со дня приобретения. Если в течение гарантийного периода сроком один (1) год этот продукт перестанет функционировать по причине дефекта материалов или качества изготовления, он будет отремонтирован или заменен. Эта ограниченная гарантия НЕ подразумевает замену или обслуживание в связи с несчастным случаем, природной катастрофой, применением продуктов, не указанных в перечне, сбоем работы внешних электрических систем, неправильной установкой, халатностью, модификацией прибора, несанкционированным обслуживанием или нормальным износом.

Утилизация

При утилизации устройства не требуется принимать особые меры.

Х. Таблицы ЭМС

**Таблица 1 — руководство и заявление ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
Нормы для любого МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ
и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОННЫХ СИСТЕМ**

Руководство и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Прибор EGA-501P предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или пользователь EGA-501P должен проследить за тем, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.		
Проверка излучения	Уровень	Электромагнитная обстановка — руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	EGA-501P использует радиочастотную энергию только для реализации внутренних функций. Поэтому прибор генерирует очень низкое РЧ излучение, которое не должно создавать помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Прибор EGA-501P подходит для использования в любых учреждениях, кроме бытовых, в которых можно напрямую подключиться к коммунальным низковольтным сетям электропитания, подводимым к зданиям бытового назначения.
Гармоника IEC 61000-3-2	Класс А	
Пulsация IEC 61000-3-3	Совместим	

**Таблица 2 — руководство и заявление ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ
Нормы для любого МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ
и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОННЫХ СИСТЕМ**

Руководство и заявление производителя — защита от электромагнитных помех			
Прибор EGA-501P предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или пользователь EGA-501P должен проследить за тем, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.			
Проверка на защищенность	EN/IEC 60601 Уровень проверки	Уровень совместимости	Электромагнитная обстановка — руководство
Статическое электричество EN/IEC 61000-4-2	±6 кВ (при контакте) ±8 кВ (по воздуху)	±6 кВ (при контакте) ±8 кВ (по воздуху)	Пол должен быть деревянный, бетонный или покрытый керамической плиткой. Если покрытие пола синтетическое, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи EN/IEC 61000-4-4	±2 кВ (питающая сеть) ±1 кВ (входы-выходы)	±2 кВ (питающая сеть) ±1 кВ (входы-выходы)	Качество электропитания от сети должно быть таким же, как для коммерческого или лечебного учреждения.
Скачок EN/IEC 61000-4-5	±1 кВ (дифференциальный) ±2 кВ (общий)	±1 кВ (дифференциальный) ±2 кВ (общий)	Качество электропитания от сети должно быть таким же, как для коммерческого или лечебного учреждения.
Падения/выпадение сетевого напряжения EN/IEC 61000-4-11	>95 % падения на 0,5 цикла 60% падения на 5 циклов 30% падения на 25 циклов >95 % падения на 5 секунд	100% падения на 0,5 цикла 60% падения на 5 циклов 30% падения на 25 циклов Примечание 1	Качество электропитания от сети должно быть таким же, как для коммерческого или лечебного учреждения. Если пользователю EGA-501P требуется непрерывная работа при нарушениях подачи питания, рекомендуется организовать питание EGA-501P от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Частота сети 50/60 Гц Магнитное поле EN/IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть такими же, как для коммерческого или лечебного учреждения.

Примечание 1: EUT завершает работу и требует со стороны оператора повторного запуска вручную в течение 5 секунд потери питания от сети переменного тока.

**Таблица 4 — руководство и заявление ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ
Нормы для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ
и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОННЫХ СИСТЕМ, не предназначенных для
ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Руководство и заявление производителя — защита от электромагнитных помех			
Прибор EGA-501P предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или пользователь EGA-501P должен проследить за тем, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.			
Проверка на защищенность	EN/IEC 60601 Уровень проверки	Уровень совместимости	Электромагнитная обстановка — руководство
Наведенные радиоволны EN/IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны EN/IEC 61000-4-3	3 В среднеквадр. 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	(3) В среднеквадр.) (3) В/м)	Портативные и мобильные устройства связи должны находиться на удалении от EGA-501P, на расстоянии не менее указанного/рассчитанного ниже: $D=(3,5/\sqrt{V1})$ (квадратный корень из P) $D=(3,5/E1)$ (квадратный корень из P) 80–800 МГц $D=(7/E1)$ (квадратный корень из P) 800 МГц – 2,5 ГГц Где P — это максимальная мощность в ваттах и D — рекомендованное расстояние удаления в метрах. Сила полей неподвижных передатчиков, в соответствии с результатами электромагнитной съемки, не должна превышать уровней совместимости (V1 и E1). При наличии и близости оборудования, имеющего передатчик, могут возникать помехи.

Таблица 6 — Рекомендованные расстояния между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием передачи данных и EGA-501P ОБОРУДОВАНИЕ и СИСТЕМЫ, не предназначенные для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Рекомендованное расстояние удаления для EGA-501P			
Прибор EGA-501P предназначен для применения в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые помехи. Покупатель или пользователь EGA-501P может исключить электромагнитные помехи, обеспечив минимально допустимое расстояние между портативными или мобильными РЧ устройствами связи и EGA-501P в соответствии с рекомендациями ниже, опирающимися на максимальную выходную мощность устройств связи.			
Максимальная выходная мощность (ватт)	Расстояние удаления (м) 150 кГц – 80 МГц $D=(3,5/\sqrt{P})$ (квадратный корень из P)	Расстояние удаления (м) 80–800 МГц $D=(3,5/\sqrt{E1})$ (квадратный корень из P)	Расстояние удаления (м) 800 МГц – 2,5 ГГц $D=(7/\sqrt{E1})$ (квадратный корень из P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Sadržaj

I. Raspakivanje i provera	295
II. Uvod	295
Definicije	295
Indikacije za korišćenje	295
Kontraindikacije	295
III. Upozorenja i mere opreza	296
Bezbednosni simboli	296
IV. Karakteristike proizvoda	298
Bezbednosne karakteristike	298
Načelo funkcionisanja	298
V. Tehničke specifikacije	298
Električne specifikacije	298
Mehaničke specifikacije	299
Specifikacije CO ₂	299
Zahtevi za zaštitu životne sredine	300
Prateći pribor	300
Rezervni delovi	300
VI. Kontrole/priključci na prednjoj tabli	301
VII. Priključci na zadnjoj tabli	302
VIII. Podešavanje i način rada	303
Početna podešavanja	303
Povezivanje creva za vazduh	304
Podešavanja pre puštanja u rad	304
Pripremno zagrevanje vode	305
Način rada	305
Isključivanje	305
IX. Nega i održavanje	306
Čišćenje	306
Održavanje	306
X. Tabele EMC	307

Uputstvo za rukovanje

I. Raspakivanje i provera

Po prijemu INSUFLATOR CO₂ PENTAX® Medical proverite da li su sledeće stavke u transportnoj kutiji:

- Postolje i držač boce sa vodom
- Alat za sklapanje držača boce sa vodom
- Priručnik za rukovaoca
- Kabl za napajanje

PRE NEGO ŠTO POČNETE SA UPOTREBOM OVE OPREME, PAŽLJIVO PROČITAJTE OVAJ PRIRUČNIK.

Uputstvo morate sačuvati i koristiti kao referencu kada je to potrebno. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom lokalnom servisu kompanije PENTAX.

II. Uvod

Definicije

- U daljem tekstu, umesto izraza INSUFLATOR CO₂ PENTAX Medical, mogu se koristiti reči „jedinica“ ili „uređaj“
- l/min – litara u minutu (protok)
- kPa – kilopaskal (pritisak)
- VAC – volti naizmenične struje (električni napon)
- W – vat
- Hz – herc (frekvencija)
- PSI – funti po kvadratnom inču (pritisak)

Indikacije za korišćenje

INSUFLATOR CO₂ PENTAX Medical je napravljen tako da koristi CO₂ kao sredstvo za širenje gastrointestinalnog trakta prilikom gastrointestinalne endoskopije.

INSUFLATOR CO₂ PENTAX Medical poseduje funkciju zagrevanja CO₂ koja omogućava kliničaru da podešava i kontroliše isporuku CO₂, zagrejanog do ciljane temperature od 37 °C, do pacijenta.

Kontraindikacije

INSUFLATOR CO₂ PENTAX Medical smeju da koriste isključivo lekari s iskustvom u gastrointestinalnim endoskopskim procedurama standardne prakse ili osobe koje slede njihova direktna uputstva. Uređaj sme da se koristi isključivo u procedurama pri kojima je neophodna insuflacija gastrointestinalnog trakta kao podrška prilikom navođenja GI endoskopa i izvođenja bilo koje neophodne procedure radi procene. Uređaj ne sme koristiti ni kod kakvih drugih metoda, načina lečenja ili procedura.

Uređaj je kontraindikovao za insuflaciju pri laparoskopiji ili histeroskopiji. Ne sme se koristiti za intrauterino širenje.

Uređaj je kontraindikovao za CT kolonografiju. Pored toga, uređaj nije namenjen za upotrebu sa sistemima za magnetnu rezonancu (MR) niti izlaganju ovim sistemima. Nemojte upotrebljavati uređaj u sredini u kojoj on može biti izložen MR sistemima.

III. Upozorenja i mere opreza

SIGNALNE REČI

UPOZORENJE:

Ukazuje na potencijalno opasnu situaciju koja, ukoliko se ne izbegne, može da dovede do smrti ili teške povrede.

OPREZ:

Ukazuje na potencijalno opasnu situaciju koja, ukoliko se ne izbegne, može da dovede do manje ili umerene povrede.

Takođe se može koristiti da upozori na praksu koja nije bezbedna ili na potencijalno oštećenje opreme.

Bezbednosni simboli



Pažnja



Pogledajte uputstvo za rad



Upozorenje: Opasan napon



Izjednačenje potencijala



NE SMETE prstima dodirivati pokretne delove.



Vrela površina



Nije bezbedno za MR

UPOZORENJA

- A. Ne uklanjajte poklopac kako biste umanjili rizik od strujnog udara. Prepustite popravke kvalifikovanom servisnom osoblju.
- B. Oprema se povezuje isključivo na glavno napajanje sa zaštitnim uzemljenjem kako bi se izbegao rizik od strujnog udara.
- C. INSUFLATOR CO₂ PENTAX® Medical nije prikladan za upotrebu u prisustvu zapaljivih mešavina anestetika sa kiseonikom.
- D. Prodaja INSUFLATORA CO₂ PENTAX Medical može se obaviti samo ako su njegovu upotrebu propisali obučeni i kvalifikovani lekari/kliničari.
- E. INSUFLATOROM CO₂ PENTAX Medical može rukovati isključivo kvalifikovano medicinsko osoblje u prihvatljivoj medicinskoj ustanovi.
- F. INSUFLATOR CO₂ PENTAX Medical se mora priključiti na propisno uzemljenu utičnicu označenu sa „Bolnički kvalitet“ ili „Samo za bolnice“, u suprotnom se ne može postići pouzdanost uzemljenja.
- G. Rukovanje tečnostima u blizini električne opreme mora se obavljati uz izuzetan oprez. Ako se tečnost prospe po jedinici, NEMOJTE rukovati INSUFLATOROM CO₂ PENTAX Medical.
- H. INSUFLATOR CO₂ PENTAX Medical nikada nemojte postavljati pored druge električne opreme ili na nju, osim ako se ne radi o irigacionoj pumpi PENTAX Medical. Između INSUFLATORA CO₂ PENTAX Medical i drugih elektronskih uređaja može doći do elektromagnetnih ili drugih smetnji. Oprema ili sistem moraju da se prate radi potvrde normalnog načina rada u konfiguraciji u kojoj će biti korišćeni.
- I. INSUFLATOR CO₂ PENTAX Medical se sme koristiti isključivo sa drugom opremom čija je bezbednost potvrđena kada je u pitanju otklanjanje struje.
- J. Obavezno pratiti uputstva iz priručnika za rad bilo koje opreme koja se koristi sa INSUFLATOROM CO₂ PENTAX Medical kako bi se izbegla svaka potencijalna opasnost usled nekompatibilnosti.
- K. **OBAVEZNO** pratiti uputstva za upotrebu koja su opisana u ovom priručniku. U suprotnom, može doći do narušavanja bezbednosti, nepravilnosti u radu, povrede rukovaoca i/ili pacijenta ili materijalne štete na samoj jedinici i drugoj opremi.
- L. INSUFLATOR CO₂ PENTAX Medical se mora priključiti na odgovarajući izvor napajanja ukoliko gubitak napajanja može da dovede do neprihvatljivog rizika.

OPREZ

- A. Ako jedinica pređe u režim funkcionisanja za slučaj nužde ili dođe do abnormalnog funkcionisanja jedinice, smesta isključite njeno napajanje.
- B. Koristite isključivo medicinski CO₂ prema propisima američke farmakopeje USP iz boce sa CO₂ veličine „D“ ili „E“.
- C. Pročitajte sa razumevanjem sva upozorenja koja dolaze uz komercijalno dostupne boce sa CO₂ veličine „D“ ili „E“.
- D. Terensko servisiranje INSUFLATORA CO₂ PENTAX Medical ograničeno je na zamenu kablova za napajanje, creva visokog pritiska, stremenastih adaptera, sklopova držača i grejača boce sa vodom i osigurača.
- E. Pre terenskog servisiranja bilo kojeg rezervnog dela, isključite napajanje uređaja.
- F. Unutar jedinice nema delova koje korisnik može da servisira. Popravke INSUFLATORA CO₂ PENTAX Medical sme da obavlja isključivo kvalifikovano servisno osoblje.
- G. Kada zasvetli indikator upozorenja na nizak pritisak, odmah zamenite bocu za CO₂ kako uređaj ne bi prestao sa radom.
- H. Uvek imajte pri ruci punu dodatnu bocu sa CO₂ kojoj možete brzo pristupiti.
- I. Uvek držite bocu sa CO₂ u uspravnom položaju kako tečnost ne bi dospela u jedinicu.
- J. Nemojte koristiti uređaj ako je kućište oštećeno ili mu je ugrožena celovitost.
- K. Nemojte pokušavati da rukujete uređajem ako niste u potpunosti pročitali i shvatili sve odeljke ovog priručnika.
- L. Medicinska električna oprema zahteva posebne mere opreza po pitanju elektromagnetne kompatibilnosti (EMC), a njenu instalaciju i puštanje u rad potrebno je obaviti u skladu sa informacijama o elektromagnetnoj kompatibilnosti navedenim u odeljku X.
- M. Prenosna i mobilna oprema za komunikaciju putem radio-frekvencija (RF) može uticati na medicinsku električnu opremu. Ne izlažite uređaj izvorima elektromagnetnih smetnji kao što su CT oprema, oprema za dijatermiju, mobilni telefoni, RFID oznake i detektori metala.

IV. Karakteristike proizvoda

- Unutrašnji grejač CO₂ eliminiše hladan CO₂
- Obuhvata kontrolu opcionog grejača boce sa vodom kako bi se temperatura vode održavala na temperaturi bliskoj telesnoj
- S Može se postaviti na IRIGACIONU PUMPU PENTAX® Medical
- Standardni muški Luer-lok izlazni priključak
- Koristi standardne boce sa CO₂ veličine „D“ ili „E“
- Može se priključiti na standardni zidni priključak tipa DISS za dovod CO₂
- Upotrebljiv i pri nižim vrednostima ulaznog pritiska u odnosu na većinu jedinica iste namene, zbog čega efikasnije koristi zalihe CO₂ iz boce
- U radu se može koristiti zajedno sa crevom (sa zatvaračem za bocu) za CO₂ PENTAX Medical DispoCap za jednokratnu upotrebu (100150CO₂P) i crevom za CO₂ PENTAX Medical (100551P) u cilju bezbednosti i usklađenosti

Bezbednosne karakteristike

- Dvostruki regulatori ulaznog pritiska obezbeđuju postojan nivo pritiska
- Dodatni mehanički ventil za odušak pritiska na ≤ 12 PSI sprečava preveliki pritisak
- Na nizak ulazni pritisak CO₂ ukazuje žuti svetlosni indikator na prednjoj tabli
- Pri pokretanju uređaja, protok gasa je isključen sve dok se ne okrene dugme za kontrolu protoka
- Grejač CO₂ se neće uključiti dok ne započne protok gasa

Načelo funkcionisanja

INSUFLATOR CO₂ PENTAX Medical radi tako što podešava pritisak CO₂ iz boce na unapred postavljenu vrednost, a potom kontroliše vrednost izlaznog CO₂ koji dolazi do GI endoskopskog sistema gde se konačno isporučuje kao sredstvo za širenje gastrointestinalnog trakta. Pomoću ventila za vazduh/vodu na GI endoskopu i vizuelnih informacija na ekranu GI endoskopskog sistema, kliničar ručno vrši širenje gastrointestinalnog trakta gasom CO₂.

INSUFLATOR CO₂ PENTAX Medical ima funkciju zagrevanja CO₂ koja omogućava kliničaru da podešava i kontroliše isporuku CO₂, zagrejanog do ciljane temperature od 37 °C, do pacijenta, sa gornjom granicom odstupanja od +3 °C. CO₂ se zagreva tokom proticanja kroz grejač kojeg korisnik može da uključiti i isključiti, zavisno od toga da li se želi zagrevanje CO₂. Zagrevanje CO₂ obavlja unutrašnji grejač snage 20 W sa dvostrukim, redundantnim temperaturnim senzorima.

Brzina protoka može se postaviti na nisku, srednju ili visoku, zavisno od željene stope insuflacije, pri čemu su njene vrednosti 1,4 l/min, odnosno 2,4 l/min i maksimalnih 3,5 l/min.

Kada se jedinica uključiti, protok CO₂ i funkcija grejanja su podrazumevano isključeni. Da bi pokrenuo protok gasa, korisnik mora da okrene dugme za postavku brzine protoka sa pozicije „isključeno“. Jedinica će detektovati protok gasa i neće dozvoliti aktiviranje grejača sve dok ne detektuje protok gasa. Pored toga, postoji senzor za nizak pritisak gasa, te jedinica, paljenjem žutog svetlosnog indikatora na prednjoj tabli, pokazuje da je vrednost ulaznog pritiska CO₂ dostigla 25 PSI.

Na jedinici takođe postoji izlaz za napajanje grejača boce sa vodom. Grejač boce sa vodom održava temperaturu sterilne vode u boci na 37±3 °C. To kontrolišu dvostruki temperaturni senzori radi redundantnosti i bezbednosti.

V. Tehničke specifikacije

Električne specifikacije

Ulazni napon:	100-240 VAC
Ulazna frekvencija:	50-60 Hz
Potrošnja struje:	82 VA
Oznaka osigurača:	M10AL250V



Umerene brzine, 10 amp., niskog kapaciteta prekidanja, 250 volti

Osigurače menjajte isključivo osiguračem istog tipa i oznake

Certifikati:	IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Klasifikacija:	Klasa 1 tip B
IP stepen (zaštite od prodora u uređaj):	IP24

**UPOZORENJE:**

Pouzdanost uzemljenja može se postići jedino priključivanjem na utičnicu sa oznakom „Bolnički kvalitet“.

Mehaničke specifikacije

Fizičke dimenzije:

Visina	4 ¾" inča	121 mm
Širina	7 ¾" inča	197 mm
Dubina	13 ¾" inča	349 mm
Težina	10,5 funti	4,8 kg

Specifikacije CO₂

Brzine slobodnog protoka (maksimalni neograničeni izlaz do GI endoskopskog sistema):

Postavka prednje table

Niska:	1,4 l/min
Srednja:	2,4 l/min
Visoka:	3,5 l/min

Brzine protoka GI endoskopa (približna brzina protoka na izlazu GI endoskopa):

Postavka prednje table

Niska:	0,6 - 0,9 l/min*
Srednja:	1,2 - 1,4 l/min*
Visoka:	1,5 - 1,8 l/min*

** Ovo su približne vrednosti i temelje se na rezultatima testiranja odgovarajućih modela GI endoskopa.*

Rezultati koje dobijaju korisnici mogu se razlikovati zavisno od korišćenog GI endoskopa, prečnika i dužine kanala.

Izlazni priključak: muški Luer-lok

Ulazni priključak: ¼" muška MS spojica (s prstenom).

Grejač CO₂: 20 W, unutrašnji, protočni, sa dvostrukim, redundantnim temperaturnim senzorima.

Izlazna temperatura CO₂: 37°C (+3°C)

Radni pritisak:

Ulazni pritisak Maksimalno 1900 PSI
Minimalno 25 PSI*

** Svetlosni indikator upozorenja na nizak pritisak pali se na 25 PSI, iako i dalje postoji protok kroz jedinicu.*

Kada se upali svetlosni indikator, preporučuje se zamena izvora CO₂.

Zadata vrednost regulatora pritiska Maksimalno 8 PSI

Unutrašnji bezbednosni odušni ventil ≤12 PSI

Zahtevi za zaštitu životne sredine

Radna temperatura:	16 °C do 24 °C (+61 °F do 75 °F)
Radna relativna vlažnost:	30% do 75%, bez kondenzacije
Radni pritisak:	70 kPa - 106 kPa_(10,2 PSI - 15,4 PSI)

Prateći pribor



INSUFLATOR CO₂ PENTAX® Medical namenjen je isključivo za upotrebu sa određenim modelima kompatibilnih kompleta creva, priključcima i pratećim priborom navedenim u tabeli u nastavku i/ili koji kompanija PENTAX zvanično preporučuje. Upotreba uređaja sa pratećim priborom koji nije naveden u tabeli u nastavku ili koji kompanija PENTAX zvanično ne preporučuje, može dovesti do nekompatibilnosti i/ili rizika od unakrsne kontaminacije i prenosa infekcija.

Porudžbeni broj	Opis
100150CO ₂ P, 100150CO ₂ UP (upotreba 24 h)	PENTAX Medical DispoCap crevo za CO ₂
100160P, 100150CO ₂ UP (upotreba 24 h)	PENTAX Medical DispoCap crevo za vazduh
100130P, 100130UP (upotreba 24 h)	Irigaciono crevo PENTAX Medical za EGA-500P
200230P, 200230UP (upotreba 24 h)	Irigaciono crevo PENTAX Medical za EGP-100P
100242P (samo za jednokratnu upotrebu)	Priključak mlaznice za vodu za jednokratnu upotrebu PENTAX Medical
100116P (upotreba 24 h)	Priključak mlaznice za vodu za 24-satnu upotrebu PENTAX Medical
100551P	Crevo za izvor CO ₂ PENTAX Medical

Rezervni delovi

Porudžbeni broj	Opis
EGA-7014	Kabl za napajanje (EU)
EGP-042	Kabl za napajanje (UK)
EGA-7011	Crevo visokog pritiska
EGA-7012	Stremenasti adapter
EGA-7010	Sklop držača i grejača boce sa vodom

VI. Kontrole/priključci na prednjoj tabli

NAPOMENA:

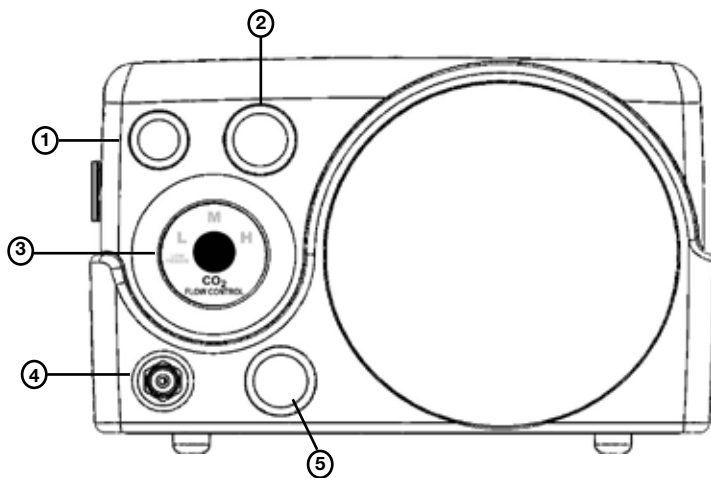
Kada uređaj normalno radi, svi indikatori stanja svetle zeleno.

- 1. Dugme On/Off (uključeno/isključeno)**
Uključuje ili isključuje glavni izvor napajanja jedinice
- 2. Water warmer On/Off (Grejač vode uklj./Isklj.)**
Pritisnite da biste uključili ili isključili grejač vode
- 3. CO₂ Flow control (Kontrola protoka CO₂)**
Kontrolirše brzinu protoka CO₂ na izlazu. Tri nivoa brzine predstavljena su zelenim indikatorima „L“ (niska), „M“ (srednja) i „H“ (visoka) koji se pale kako bi ukazali na trenutnu postavku brzine protoka. Brzine protoka* su:

Niska – 1,4 l/min
Srednja – 2,4 l/min
Visoka – 3,5 l/min

**Prikazane brzine protoka predstavljaju maksimalne izmerene vrednosti slobodnog protoka na izlazu iz jedinice*

Na nizak pritisak gasa ukazuje natpis „LOW PRESSURE“ (NIZAK PRITISAK) koji treperi kako bi skrenuo pažnju korisniku da je pritisak gasa na ulazu pao ispod 25 PSI.
- 4. Priključak za izlaz CO₂ gasa**
Priključite na crevo i GI endoskop.
Standardni muški Luer-lok priključak.
- 5. CO₂ gas heater On/Off (Grejač CO₂ gasa uklj./Isklj.)**
Pritisnite da biste uključili ili isključili grejač CO₂ gasa



(Izgled vašeg uređaja može se neznatno razlikovati od uređaja prikazanog na slici iznad)

VII. Priključci na zadnjoj tabli

1. Priključak grejača boce sa vodom

Priključak za napajanje grejača boce sa vodom
Pogledajte odeljak VIII za objašnjenje o grejaču

2. Priključak za ulaz CO₂

Za povezivanje boce sa CO₂ u veličini „D“ ili „E“. Koristite isključivo prethodno filtrirani CO₂ gas medicinskog kvaliteta.

3. Izjednačenje potencijala (uzemljenje)

4. Priključak mrežnog AC napajanja

Ulazni mrežni AC napon 100-240 VAC, 50-60 Hz



UPOZORENJE:

Za napajanje koristite isključivo priključni kabl bolničkog kvaliteta koji je isporučen uz ovu jedinicu. Priključite isključivo na utičnicu sa oznakom bolničkog kvaliteta.

5. Utičnica osigurača

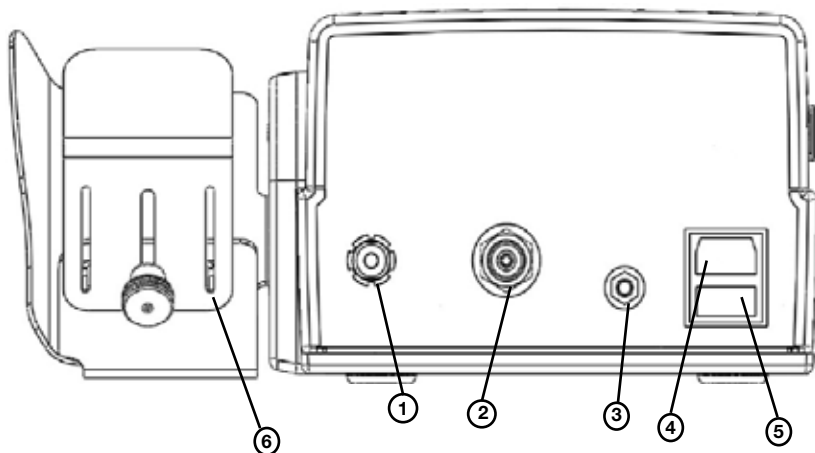


UPOZORENJE:

Zamenite isključivo osiguračem M10AL250V istog tipa i oznake.

6. Držač boce sa vodom

Držač sadrži sistem grejanja boce sa vodom i povezan je sa glavnom jedinicom INSUFLATORA CO₂ PENTAX® Medical putem električnog kabla koji je priključen na utičnicu označenu sa „water warmer“ („grejač vode“).

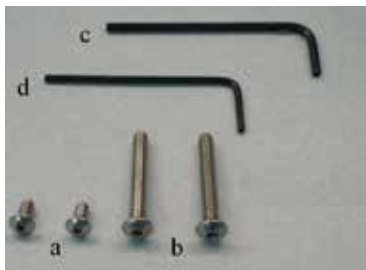


(Izgled vašeg uređaja može se neznatno razlikovati od uređaja prikazanog na slici iznad)

VIII. Podešavanje i način rada

Početna podešavanja

1. Postavite INSUFLATOR CO₂ PENTAX® Medical na ravnu površinu kao što su kolica za pribor ili druga prikladna radna površina.
2. Pre nego što počnete, proverite postoje li znakovi oštećenja na INSUFLATORU CO₂ PENTAX Medical.
3. Priključite kabl za napajanje sa zadnje strane uređaja.
4. Pre nego što uvučete utikač kabla za napajanje u utičnicu sa oznakom bolničkog kvaliteta, uverite se da je napajanje isključeno i da nije priključeno ništa od pratećeg pribora. Zatim uvucite utikač kabla za napajanje u zidnu utičnicu.
5. Sklop držača i grejača boce sa vodom sastavite na sledeći način:
 - A. Sledeća oprema je neophodna i nalazi se u kesi koja je pričvršćena na držač boce sa vodom:
 - a.) Kratki šrafovi (2)
 - b.) Dugi šrafovi (2)
 - c.) Veliki šestougaoni ključ
 - d.) Mali šestougaoni ključ



- B. Malim šestougaonim ključem pomoću (2) kratka šrafa pričvrstite držač boce sa vodom na postolje.



- C. Postavite INSUFLATOR CO₂ PENTAX Medical na postolje i pričvrstite ga sa (2) duga šrafa koristeći veliki šestougaoni ključ.



- D. Prilagodite visinu kliznog držača boce sa vodom bocama koje se koriste u vašoj ustanovi. Ovo se obavlja popuštanjem navrtke na zadnjoj strani držača i povlačenjem držača nagore ili nadole dok ne dotakne bocu sa vodom, a potom ponovnim zatezanjem navrtke.
6. Uvucite utikač kabla grejača vode u utičnicu označenu sa „water warmer“ („grejač vode“) na zadnjoj strani jedinice.

Povezivanje creva za vazduh

Potreban alat: (nije priložen)

Viljuškasti ključ 9/16"

Viljuškasti ključ 3/4"

Potreban pribor:

Boca sa CO₂ veličine „D“ ili „E“ napunjena gasom CO₂ medicinskog kvaliteta (nije priložena)

Crevo visokog pritiska

Stremenasti adapter

1. Spojte crevo visokog pritiska i stremenasti adapter pritezanjem creva pomoću ključa 3/4", pridržavajući pritom stremenasti adapter viljuškastim ključem 9/16".
2. Odvrnite T-ručicu na stremenastom adapteru kako biste mogli da ga navučete preko tela ventila na vrhu boce za CO₂. Ispravna orijentacija podrazumeva da se dve iglice na stremenastom adapteru poravnaju sa dve rupice za poravnavanje na boci. (boca za CO₂ se ne isporučuje uz sistem, kupuje se odvojeno)
3. Kada dve iglice uđu u rupice za poravnavanje, dobro pritegnite T-ručicu.
4. Pritegnite drugi kraj sklopa koji čine crevo visokog pritiska i stremenasti adapter sa zadnje strane INSUFLATORA CO₂ PENTAX® Medical. Jednim ključem držite mesinganu spojnicu, a drugim zategnite navrtku na crevu. NE UPOTREBLJAVAJTE TEFLON TRAKU ILI KUČINU ZA ZAPTIVANJE NAVOJA NA SPOJNICAMA.

Podešavanja pre puštanja u rad

1. Odvrnite ventil na boci za CO₂ otprilike za 1 okret.
2. Prebacite prekidač za napajanje na „On“ (Uključeno).
3. Proverite postavke tako što ćete okrenuti dugme kontrole protoka u smeru kazaljke na satu. Uverite se da postoji protok CO₂ gasa na izlazu na prednjoj strani jedinice. Ako ne postoji protok CO₂ na prednjoj strani jedinice, proverite da li je boca sa CO₂ puna i proverite priključak opisan u gorenavedenom postupku povezivanja creva za vazduh.
4. Isključite dugme za kontrolu protoka.
5. Priključite crevo na prednji izlaz uređaja. Koristite isključivo crevo PENTAX Medical proizvođača MEDIVATORS.
6. Kada koristite crevo za izvor CO₂ PENTAX Medical, spojite crevo za izvor CO₂ PENTAX Medical sa crevom PENTAX Medical. Spojite crevo PENTAX Medical sa GI endoskopom u skladu sa uputstvom proizvođača.

Pripremno zagrevanje vode

1. INSUFLATOR CO₂ PENTAX® Medical se može koristiti za kontrolu sistema grejanja boce sa vodom. Sistem zagrevanja može da održava temperaturu boca sa sterilnom vodom na 37 °C (±3 °C). Međutim, sistem nije namenjen za podizanje temperature vode; stoga je potrebno pripremno zagrevanje boce sa vodom.
2. Ako je potrebna topla voda, boca sa vodom se mora pripremno zagreјati, npr. grejačem za tečnosti. Pripremno zagrevanje boce sa vodom mora se obaviti u skladu sa sledećim uputstvima:

Stavite bocu sa sterilnom vodom u aparat za grejanje tečnosti podešen na 37 °±3 °C. Nemojte prekoračiti ovu temperaturu. Ako topla voda nije potrebna, isključite grejač vode na pumpi i stavite bocu sa sterilnom vodom na sobnoj temperaturi u držač boce sa vodom.

NAPOMENA:

Ako je grejač vode aktiviran i dođe do prekoračenja gornje temperaturne granice, boja svetlosnog indikatora prekidača za grejač vode menja se u plavu, a grejač se automatski isključuje. Ako svetlosni indikator prekidača treperi plavo, proverite da li je kabl grejača vode priključen sa zadnje strane jedinice. Ako je priključen, a indikator treperi, to može ukazati na problem sa jedinicom. Obratite se svom lokalnom servisu.



Pročitajte i upamtite sva uputstva proizvođača za aparate za zagrevanje i boce sa vodom po pitanju maksimalnih temperatura tečnosti. Nikada nemojte prekoračiti temperaturu od 40 °C tokom pripremnog zagrevanja vode. Nikada ne koristite mikrotalasnu pećnicu za zagrevanje boca sa vodom budući da time možete zagreјati vodu do opasno visokih temperatura ili je neravnomerno zagreјati.

OPREZ:

Površina grejača boce sa vodom može biti vruća na dodir.

Način rada

1. Nakon pripremnog podešavanja jedinice za puštanje u rad na način opisan u odeljku VIII, možete pokrenuti protok.
2. Okrenite dugme kontrole protoka do prve pozicije. Slovo „L“ počinje da svetli ukazujući da je brzina protoka „LOW“ (NISKA). Ako je potrebno povećati brzinu, okrenite dugme do sledeće pozicije „MEDIUM“ (SREDNJA) ili do pozicije nakon nje, „HIGH“ (VISOKA). Slovo „M“ se osvetljava za „MEDIUM“ (SREDNJI), a „H“ za „HIGH“ (VISOKU) brzinu protoka. Dugme možete okretati u oba smera, pri čemu povećavate, odnosno smanjujete brzinu protoka. Pogledajte odeljak V za detalje o brzinama protoka.
3. Ako je potrebno zagreјati CO₂, pritisnite dugme za aktiviranje grejača CO₂. Dugme počinje da svetli zeleno.
4. Ako je uređaj spojen sa grejačem boce sa vodom koju je potrebno zagreјati, pritisnite dugme za zagrevanje boce sa vodom. Dugme počinje da svetli zeleno.
5. Pomoću ventila za vazduh/vodu na GI endoskopu i vizuelnih informacija na ekranu GI endoskopskog sistema, ručno vršite širenje gastrointestinalnog trakta gasom CO₂.

Isključivanje

1. Kada završite proceduru, okrećite dugme suprotno od smera kazaljke na satu dok se sva svetla ne ugase, isključite grejač boce sa vodom (ukoliko je spojen) i isključite grejač gasa CO₂.
2. Isključite prekidač glavnog napajanja i odvojte crevo priključeno sa prednje strane jedinice.
3. Odložite crevo u otpad u skladu sa uputstvom proizvođača o pravilnom odlaganju u otpad.

IX. Nega i održavanje

Čišćenje

- Pre nego što počnete sa čišćenjem, proverite da li je napajanje jedinice isključeno i da li je izvučen utikač električnog kabla iz strujne utičnice.
- Spoljnu površinu jedinice možete čistiti mekom krpom natopljenom 70%-tnim rastvorom izoprop-alkohola ili 10%-tnim rastvorom izbeljivača i vode svaki put kada se to smatra neophodnim.
- Ukoliko je potrebno, za dezinfekciju spoljne površine možete koristiti blagi dezinficijens u skladu sa uputstvom proizvođača.
- Nemojte koristiti abrazivna ili jaka sredstva za čišćenje.
- Nemojte dozvoliti da tečnost dospe u jedinicu.
- Nemojte sterilizovati jedinicu ni na koji način.

Održavanje

Servisiranje

Nije predviđeno da uređaj servisira korisnik (izuzev rezervnih delova navedenih u odeljku V). Obratite se svom lokalnom PENTAX® servisu.

Ograničena garancija

Garancija na materijale i izradu ovog proizvoda, INSUFLATORA CO₂ PENTAX Medical, daje se na period od jedne (1) godine i počinje da teče od originalnog datuma kupovine. Ako ovaj proizvod postane neupotrebljiv zbog propusta u materijalima ili izradi u toku jedne (1) godine garantnog perioda, proizvod će biti popravljen ili zamenjen. Ova ograničena garancija NE obuhvata zamenu ili servisiranje usled nezgode, prirodne nepogode, upotrebe proizvoda koji nisu navedeni u uputstvu, električnih nepravilnosti izazvanih spolja, nepravilne instalacije, nepažnje, prepravki, neovlašćenog servisiranja ili prirodnog habanja.

Odlaganje na otpad

Nije potrebno preduzimati nikakve posebne mere prilikom odlaganja uređaja na otpad.

X. Tabele EMC

**Tabela 1 – Smernice i deklaracija PROIZVOĐAČA
ELEKTROMAGNETNA EMISIJA
celokupne ME OPREME i svih ME SISTEMA**

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna emisija		
EGA-501P je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik EGA-501P je u obavezi da obezbedi njegovo korišćenje u takvom okruženju.		
Test emisije	Usaglašenost	Elektromagnetna sredina – smernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	EGA-501P koristi RF energiju samo za svoje sopstveno funkcionisanje. Stoga su njegove RF emisije veoma niske i verovatno neće izazvati smetnje na obližnjoj elektronskoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	EGA-501P je pogodan za upotrebu u svim ustanovama, izuzev u domaćinstvima i onim ustanovama koje su direktno povezane na javnu niskonaponsku elektroenergetsku mrežu koja snabdeva stambene zgrade.
Emisija harmonika IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacija napona/emisije treperenja IEC 61000-3-3	Usaglašeno	

**Tabela 2 – Smernice i deklaracija PROIZVOĐAČA
Elektromagnetna OTPORNOST
celokupne ME OPREME i svih ME SISTEMA**

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna otpornost			
EGA-501P je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik EGA-501P je u obavezi da obezbedi njegovo korišćenje u takvom okruženju.			
Test otpornosti	Nivo testiranja u skladu sa EN/IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetna sredina – smernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) EN/IEC 61000-4-2	± 6kV kontaktno ± 8kV vazdušno	± 6kV kontaktno ± 8kV vazdušno	Podovi moraju biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost vazduha mora da bude najmanje 30%
Električni brzi tranzijent (EFT) / rafal EN/IEC 61000-4-4	± 2kV za mrežno napajanje ± 1kV za ulaze/izlaze	± 2kV za mrežno napajanje ± 1kV za ulaze/izlaze	Kvalitet napona mrežnog napajanja mora da bude tipičan za komercijalne ili bolničke sredine.
Prenaponski talas EN/IEC 61000-4-5	± 1kV linija(e) na liniju(e) ± 2kV linija(e) na uzemljenje	± 1kV linija(e) na liniju(e) ± 2kV linija(e) na uzemljenje	Kvalitet napona mrežnog napajanja mora da bude tipičan za komercijalne ili bolničke sredine.
Padovi napona, kraći prekidi i promene napona na ulazu mrežnog napajanja EN/IEC 61000-4-11	> 95% pada za 0,5 ciklusa 60% pada za 5 ciklusa 30% pada za 25 ciklusa > 95% pada za 5 sekundi	100% pada za 0,5 ciklusa 60% pada za 5 ciklusa 30% pada za 25 ciklusa Napomena 1	Kvalitet napona mrežnog napajanja mora da bude tipičan za komercijalne ili bolničke sredine. Ako korisnik EGA-501P zahteva neprekidan rad uređaja i tokom prekida napajanja, preporučuje se napajanje uređaja EGA-501P putem neprekidnog izvora napajanja ili baterije.
Frekvencija napona 50/60Hz Magnetno polje EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frekvencija napona magnetnog polja mora da bude tipična za komercijalne ili bolničke sredine.

Napomena 1: EUT (testirana oprema) se gasi i rukovalac mora ponovo ručno da je pokrene tokom 5 sekundi prekida glavnog napajanja naizmeničnom strujom.

Tabela 4 – Smernice i deklaracija PROIZVOĐAČA
Elektromagnetna OTPORNOST
celokupne ME OPREME i svih ME SISTEMA koji ne služe za ODRŽAVANJE ŽIVOTA

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna otpornost			
EGA-501P je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik EGA-501P je u obavezi da obezbedi njegovo korišćenje u takvom okruženju.			
Test otpornosti	Nivo testiranja u skladu sa EN/IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetna sredina – smernice
Imunost na kondukciju RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	(3)Vrms	Prenosna i mobilna komunikaciona oprema mora biti na odstojanju od uređaja EGA-501P, a rastojanja se izračunavaju na osnovu formula u nastavku: $D = (3,5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$ $D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ 80 do 800 MHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz do 2,5 GHz gde je P maksimalna izlazna snaga u vatima, a D je preporučeno rastojanje u metrima. Snaga polja stacionarnih predajnika, utvrđena na osnovu lokalnog istraživanja EM zračenja, mora da bude manja od nivoa usaglašenosti svih frekventnih opsega (V1 i E1). Smetnje se mogu javiti u blizini opreme koja sadrži predajnik.
Imunost na radijacionu RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	(3)V/m	

Tabela 6 – Preporučljiva rastojanja između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme i EGA-501P OPREME i SISTEMA koji ne služe za ODRŽAVANJE ŽIVOTA

Preporučljiva rastojanja za uređaj EGA-501P			
EGA-501P je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju sa kontrolisanim RF radijacionim smetnjama. Kupac ili korisnik uređaja EGA-501P može pomoći u sprečavanju elektromagnetnih smetnji održavanjem minimalnog rastojanja između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme i uređaja EGA-501P u skladu sa preporučenim vrednostima u nastavku, u zavisnosti od maksimalne izlazne snage komunikacione opreme.			
Maksimalna izlazna snaga (u vatima)	Odstojanje (m) 150 kHz do 80 MHz $D = (3,5/\sqrt{P})$	Odstojanje (m) 80 do 800 MHz $D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$	Odstojanje (m) 800 MHz do 2,5 GHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Obsah

I.	Vybalenie a kontrola	312
II.	Úvod	312
	Definície.....	312
	Pokyny na použitie	312
	Kontraindikácie	312
III.	Varovania a upozornenia	313
	Bezpečnostné symboly	313
IV.	Funkcie výrobku	315
	Bezpečnostné funkcie	315
	Princíp prevádzky.....	315
V.	Technické špecifikácie	315
	Elektrické špecifikácie.....	315
	Mechanické špecifikácie	316
	Špecifikácie CO ₂	316
	Požiadavky na prostredie	317
	Položky príslušenstva	317
	Náhradné diely	317
VI.	Ovládače/prípojky na prednom paneli	318
VII.	Konektory na zadnom paneli.....	319
VIII.	Zostavenie a prevádzka.....	320
	Počiatočné zostavenie.....	320
	Pripojenie vzduchovej hadice	321
	Nastavenie pred procedúrou.....	321
	Ohrev vody pred prevádzkou	322
	Obsluha	322
	Vypnutie	322
IX.	Starostlivosť a údržba	323
	Čistenie.....	323
	Údržba	323
X.	Tabuľky elektromagnetickej kompatibility	324

Návod na použitie

I. Vybalenie a kontrola

Po dodávke INSUFLÁTORA CO₂ PENTAX® Medical sa uistite, že prepravná škatuľa obsahuje nasledujúce položky:

- základná podložka a držiak na fľašu s vodou
- komponenty na zostavenie držiaka na fľašu s vodou
- príručka obsluhy
- elektrický napájací kábel

PRED POUŽITÍM ZARIADENIA SI POZORNE PREČÍTAJTE TÚTO PRÍRUČKU.

Pokyny by ste si mali odložiť pre budúce použitie. Ak by ste mali nejaké otázky, kontaktujte svoje miestne servisné stredisko spoločnosti PENTAX.

II. Úvod

Definície

- V celom tomto dokumente sa môže INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical uvádzať aj ako „jednotka“ alebo „zariadenie“
- l/min – litre za minútu (prietok)
- kPa – kilopascal (tlak)
- VAC – Volt, striedavý prúd (elektrický potenciál)
- W – Watt
- Hz – Hertz (frekvencia)
- PSI – Pounds Per Square Inch (libry na palec štvorcový – tlak)

Pokyny na použitie

INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical je navrhnutý tak, aby umožňoval použitie CO₂ ako médium na rozťahnutie gastrointestinálneho traktu pri použití spolu s gastrointestinálnym endoskopom.

INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical má k dispozícii funkciu na ohrev CO₂, ktorá lekárovi umožňuje modulovať a riadiť prívod CO₂ do tela pacienta ohriateho na cieľovú teplotu 37 °C.

Kontraindikácie

INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical smie používať iba lekár vyškolený v štandardných postupoch pre gastrointestinálnu endoskopiu alebo iný pracovník pod jeho priamym dohľadom. Mal by sa používať len pri postupoch, pri ktorých je nevyhnutné nafúknutie gastrointestinálneho traktu na podporu navigácie GI endoskopu a pri vykonávaní všetkých potrebných hodnotiacich postupov. Zariadenie sa nesmie používať pri žiadnej inej metóde ani pri iných ošetreniach ani postupoch.

Zariadenie je kontraindikované pri laparoskopickej alebo hysteroskopickej insuflácií. Nesmie sa používať na rozťahnutie vnútra maternice.

Zariadenie je kontraindikované pri CT kolonografii. Okrem toho, zariadenie nie je určené na použitie spolu so systémami na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI) ani na expozíciu takýmto systémom. Zariadenie nepoužívajte v prostredí, kde by mohlo byť vystavené systémom MRI.

III. Varovania a upozornenia

VÝSTRAŽNÉ SLOVÁ

VAROVANIE:

Indikuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá, pokiaľ sa jej nezabráni, môže spôsobiť smrť alebo vážne zranenie.

UPOZORNENIE:

Indikuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá, pokiaľ sa jej nezabráni, môže spôsobiť ľahšie alebo stredné zranenie. Môže sa použiť aj na upozornenie pred nebezpečným postupom alebo v prípade možného poškodenia zariadenia.

Bezpečnostné symboly



Pozor



Pozrite si pokyny na použitie



Varovanie: Nebezpečné napätie



Ekvipotencialita



NEDOTÝKAJTE sa prstami pohybujúcich sa dielov.



Horúci povrch



Zariadenie nie je bezpečné v prostredí MRI

VAROVANIA

- A. Neodstraňujte kryt, obmedzte tak možnosť zásahu elektrickým prúdom. Servis zariadenia smú vykonávať iba kvalifikovaní servisní pracovníci.
- B. Aby sa predišlo zásahom elektrickým prúdom, smie sa toto zariadenie zapojiť iba k elektrickej sieti s ochranným uzemnením.
- C. INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX® Medical nie je vhodný na použitie v prítomnosti horľavých zmesí anestetík s kyslíkom.
- D. INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical sa smie predávať iba na predpis a smú ho používať iba vhodne vyškolení a kvalifikovaní lekári/klinickí pracovníci.
- E. INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical smú používať iba kvalifikovaní zdravotníckí pracovníci v povolenom zdravotníckom stredisku.
- F. INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical sa musí zapojiť k správne uzemnenej elektrickej zásuvke s označením „vhodné pre nemocnice alebo „iba pre nemocnice“ v inom prípade sa nedosiahne spoľahlivé uzemnenie.
- G. Mimoriadne opatrne treba postupovať pri manipulácii s kvapalinami v blízkosti elektrických zariadení. INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical nepoužívajte, ak sa na jednotku vyliala nejaká kvapalina.
- H. Na INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical nekladte ani nemontujte žiadne iné elektrické zariadenie okrem irigačnej pumpy PENTAX Medical. Medzi INSUFLÁTOROM CO₂ PENTAX Medical a inými elektronickými zariadeniami môže dochádzať k elektromagnetickým alebo iným rušeniam. Zariadenie alebo systém sa musí sledovať, aby sa zaistila normálne fungovanie v používanej konfigurácii.
- I. INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical sa smie používať iba spolu s iným zariadením, u ktorého bola overená bezpečnosť proti úniku kvapalín.
- J. Pri používaní iných zariadení spolu s INSUFLÁTOROM CO₂ PENTAX Medical sa musia dodržiavať pokyny uvedené v návodoch na použitie jednotlivých zariadení, aby sa predišlo ohrozeniu vzájomnou nekompatibilitou.
- K. MUSIA sa dodržiavať pokyny uvedené v tejto príručke. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k ohrozeniu bezpečnosti, poruchám, úrazu pracovníka a/alebo pacienta alebo nákladnému poškodeniu jednotky alebo iného zariadenia.
- L. V prípadoch, kde by výpadok dodávky elektriny mohol spôsobiť neprijateľné riziko, musí sa INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical pripojiť k vhodnému zdroju napájania.

UPOZORNENIE

- A. V núdzových alebo mimoriadnych situáciách jednotku okamžite vypnite.
- B. Používajte iba CO₂, ktorý zodpovedá požiadavkám liekopisu USA a privádzajte ho zo zásobníka CO₂ veľkosti „D“ alebo „E“.
- C. Prečítajte si a pochopte všetky varovania, ktoré dostanete spolu s komerčne dostupnými zásobníkmi CO₂ veľkosti „D“ alebo „E“.
- D. Servisné služby pre INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical sa obmedzujú na výmenu elektrických napájacích káblov, vysokotlakových hadíc, spojkových adaptérov, držiakov fliaš na vodu a zostáv ohrievača a na výmenu poistiek.
- E. Skôr, ako začnete vykonávať servis a výmenu dielov, odpojte zariadenie od elektrického napájania.
- F. Vnútri jednotky nie sú žiadne diely, ktoré by mohol opraviť používateľ. Opravy INSUFLÁTORA CO₂ PENTAX Medical smú vykonávať iba kvalifikovaní servisní pracovníci.
- G. Keď sa rozsvieti varovná kontrolka nízkeho tlaku, čo najskôr vymeňte zásobník CO₂, aby ste zabránili strate funkčnosti.
- H. Vždy majte v blízkosti náhradný plný zásobník CO₂, aby ste ho mali v prípade potreby poruke.
- I. Zásobník CO₂ vždy udržiavajte vo vzpriamenej polohe, aby ste zabránili vniknutiu tekutiny do jednotky.
- J. Zariadenie nepoužívajte, ak je poškodený niektorý jeho kryt alebo ak je narušená jeho celistvosť.
- K. Nepokúšajte sa zariadenie použiť, kým si neprečítate a nepochopíte túto príručku.
- L. Lekárske elektrické prístroje si vyžadujú špeciálne ochranné opatrenia v spojení s elektromagnetickou kompatibilitou a musia byť nainštalované a uvedené do prevádzky v súlade s požiadavkami na elektromagnetickú kompatibilitu uvedené v časti X.
- M. Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvňovať činnosť lekárskeho elektrického prístroja. Nevystavujte zariadenie zdrojom elektromagnetickej interferencie ako sú zariadenia CT, diatermické prístroje, mobilné telefóny, štítky RFID a detektory kovov.

IV. Funkcie výrobku

- Interný ohrievač CO₂ odstraňuje studený CO₂
- Obsahuje ovládač pre doplnkový ohrievač fľaše na vodu, ktorý udržiava teplotu vody na hodnote blízkej teplote tela
- Vhodné pre montáž v zostave s irigačnou pumpou PENTAX® Medical
- Štandardná výstupná zástrčková blokovacia spojka
- Používa štandardné tlakové fľaše CO₂ s veľkosťou „D“ a „C“
- Akceptuje vstup z centrálného rozvodu CO₂ so spojkou štandardného typu DISS
- Môže sa používať pri vstupných tlakoch CO₂ nižších ako vo väčšine porovnateľných jednotiek, čím sa zefektívňuje použitie prívodu zo zásobníka
- Z bezpečnostných dôvodov a z dôvodu zhody pracuje s jednorazovými hadičkami PENTAX Medical DispoCap CO₂ (100150CO₂P) a zdrojovými hadičkami PENTAX Medical CO₂ (100551P)

Bezpečnostné funkcie

- Duálne regulátory tlaku na vedení zaisťujú konštantný tlak
- Doplnkový mechanický mechanizmus na zníženie tlaku na ≤12 PSI predchádza nadmernému zvýšeniu tlaku
- Nízky tlak CO₂ na vstupe indikuje žltá kontrolka na prednom paneli
- Po spustení zariadenia je prietok plynu vypnutý, kým nezapnete gombík prietoku
- Ohrievač CO₂ nebude fungovať, kým nezačne prúdiť plyn

Princíp prevádzky

INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical pri prevádzke reguluje prívod CO₂ zo zásobníka a potom riadi výstup CO₂ do systému gastrointestinálneho endoskopu, kam sa privádza ako insuflačné médium gastrointestinálneho traktu. Lekár použije vzduchový/vodný ventil na GI endoskope a vizuálnu spätnú väzbu GI endoskopického systému na manuálne rozťahnutie gastrointestinálneho traktu pomocou CO₂.

INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical obsahuje funkciu na ohrev CO₂, ktorá umožňuje lekárovi modulovať a riadiť prívod CO₂ k pacientovi, ktorý bol ohriaty na cieľovú teplotu 37 °C s hornou toleranciou +3 °C. Ohrievanie sa dosahuje prúdením CO₂ cez ohrievací prvok, ktorý môže používať zapnutý alebo vypnutý, v závislosti od želaného ohrevu CO₂. Ohrev CO₂ sa robí prostredníctvom vnútorného ohrievacieho prvku s výkonom 20 W s duálnymi redundantnými teplotnými senzormi.

Prietok sa dá upraviť na nízke, stredné alebo vysoké nastavenie, v závislosti od želaného prietoku insuflácie, s objemovými prietokmi 1,4 l/min, 2,4 l/min a maximálne 3,5 l/min.

Pri zapnutí jednotky sú prietok CO₂ a funkcia ohrevu vypnuté. Ak chce používateľ prietok plynu zapnúť, musí otočiť gombík nastavenia prietoku mimo polohy „off“. Jednotka deteguje prietok plynu a nepovolí činnosť ohrievača, kým nebude detekcia prietoku plynu pozitívna. Okrem toho je na zariadení tlakový senzor na detekciu nízkeho tlaku a v prípade, že vstupný tlak CO₂ dosiahne 25 PSI, jednotka to bude indikovať rozsvietením žltej kontrolky na prednom paneli.

Na jednotke je aj výstup k napájaniu ohrievača fľaše s vodou. Ohrevný prvok fľaše na vodu udržiava teplotu vody v sterilnej fľaši na vodu na hodnote 37±3 °C. Z dôvodov redundancie a bezpečnosti ju riadia duálne teplotné senzory.

V. Technické špecifikácie

Elektrické špecifikácie

Napájacie napätie:

100 – 240 VAC

Napájacia frekvencia:

50 – 60 Hz

Spotreba energie:

82 VA

Poistky:

M10AL250V

Stredne rýchla, 10 A, s nízkou kapacitou vypnutia, 250 V



Pri výmene poistiek používajte výhradne poistky rovnakého typu a výkonu

Osvedčenia:

IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Klasifikácia:

Trieda 1 Typ B

Hodnota IP

IP24

(Stupeň ochrany pred vniknutím vody):

**VAROVANIE:**

Spolahlivé uzemnenie sa dá dosiahnuť iba pri zapojení do zásuvky elektrickej siete s označením „vhodné pre nemocnice“.

Mechanické špecifikácie

Fyzické rozmery:

Výška	4 ¾" palca	121 mm
Šírka	7 ¾" palca	197 mm
Hĺbka	13 ¾" palca	349 mm
Hmotnosť	10,5 libry	4,8 kg

Špecifikácie CO₂

Volné objemové prietoky (maximálny neobmedzený výstup do gastrointestinálneho endoskopického systému):

Nastavenie na prednom paneli

Nízky:	1,4 l/min
Stredný:	2,4 l/min
Vysoký:	3,5 l/min

Objemové prietoky gastrointestinálneho endoskopu (približný objemový výstup na GI endoskope):

Nastavenie na prednom paneli

Nízky:	0,6 – 0,9 l/min*
Stredný:	1,2 – 1,4 l/min*
Vysoký:	1,5 – 1,8 l/min*

* Tieto hodnoty sú približné a sú založené na testovaní pomocou príslušných modelov GI endoskopov. Výsledky používateľa sa môžu meniť v závislosti použitého GI endoskopu, od veľkosti kanála a dĺžky kanála.

Výstupná prípojka:	Zástrčková blokovaná spojka luer
Vstupná prípojka:	¼" zástrčková spojka s rozšírením.
Ohrievač CO ₂ :	20W, interný, priechodný, s duálnymi redundantnými teplotnými senzormi.
Výstupná teplota CO ₂ :	37 °C (+3 °C)
Prevádzkový tlak:	
Vstupný tlak	1900 PSI Maximum 25 PSI Minimum*
Bod nastavenia regulátora tlaku	8 PSI Maximum
Interný bezpečnostný poistný ventil	≤12 PSI

* Výstražná kontrolka nízkeho tlaku sa rozsvieti pri 25 PSI, napriek tomu, že jednotkou ešte môže prúdiť plyn. Po rozsvietení kontrolky sa odporúča doplniť prívod CO₂.

Požiadavky na prostredie

Prevádzková teplota:	16 ° – 24 °C (+61 ° – 75 °F)
Relatívna prevádzková vlhkosť:	30 % – 75 % bez kondenzácie
Prevádzkový tlak:	70 kPa – 106 kPa (10,2 PSI – 15,4 PSI)

Položky príslušenstva



INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX® Medical je určený na použitie iba so špecifickými modelmi kompatibilných súprav hadičiek, prípojk a príslušenstva, ktoré sú uvedené v tabuľke nižšie a/alebo odporúčané spoločnosťou PENTAX. Použitie zariadenia s príslušenstvom, ktoré nie je uvedené v tabuľke nižšie, alebo ktoré nie je odporúčané spoločnosťou PENTAX, môže spôsobiť inkompatibilitu a/alebo riziko krížovej kontaminácie a prenosu infekcie.

Objednávacie číslo	Opis
100150CO ₂ P, 100150CO ₂ UP (24-hodinové použitie)	PENTAX Medical DispoCap CO ₂
100160P, 100150CO ₂ UP (24-hodinové použitie)	PENTAX Medical DispoCap Air
100130P, 100130UP (24-hodinové použitie)	Irigačná hadička PENTAX Medical pre EGA-500P
200230P, 200230UP (24-hodinové použitie)	Irigačná hadička PENTAX Medical pre EGP-100P
100242P (iba na jedno použitie)	Jednorazový konektor vodnej dýzy PENTAX Medical
100116P (24-hodinové použitie)	Konektor vodnej dýzy PENTAX Medical s 24-hodinovým použitím
100551P	Prívodná hadička PENTAX Medical CO ₂

Náhradné diely

Objednávacie číslo	Opis
EGA-7014	Napájací elektrický kábel (EÚ)
EGP-042	Napájací elektrický kábel (UK)
EGA-7011	Vysokotlaková hadica
EGA-7012	Spojkový adaptér
EGA-7010	Zostava držiaka fľaše na vodu a ohrievača

VI. Ovládače/prípojky na prednom paneli

POZNÁMKA:

Všetky stavové kontrolky budú počas normálnej prevádzky svietiť zelenou farbou.

1. Vypínač

Slúži na zapnutie a vypnutie jednotky

2. Zapnutie/vypnutie ohrievača vody

Stlačením sa zapne alebo vypne ohrievač vody

3. Ovládač prietoku CO₂

Ovládače prietoku výstupu CO₂. Tri úrovne predstavujú tri zelené kontrolky „L“, „M“ a „H“, ktoré svojím rozsvietením indikujú nastavenie prietoku. Prietoky sú nasledujúce:

Nízky – 1,4 l/min

Stredný – 2,4 l/min

Vysoký – 3,5 l/min

**Zobrazené prietoky sú merania maximálnych voľných prietokov na výstupe z jednotky*

Nízky tlak plynu je indikovaný blikajúcimi slovami „LOW PRESSURE“ (Nízky tlak), ktoré používateľa upozorňujú, že vstupný tlak plynu klesol pod 25 PSI.

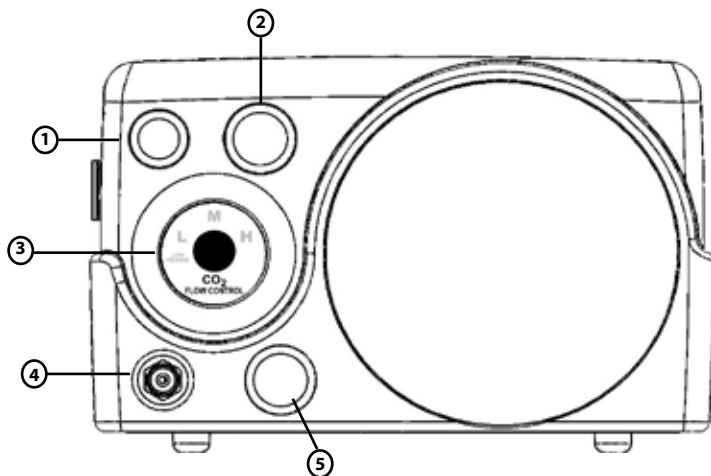
4. Konektor výstupu plynu CO₂

Na pripojenie hadičky a GI endoskopu.

Štandardný výstupný zástrčkový blokovací konektor

5. Zapnutie a vypnutie ohrievača plynu CO₂

Stlačením sa zapne alebo vypne ohrievač plynu CO₂



(Vaše zariadenie sa môže mierne líšiť od zariadenia na obrázku)

VII. Konektory na zadnom paneli

1. Prípojka ohrievača fľaše na vodu

Elektrické napájanie ohrievača fľaše na vodu
Ohrievač je vysvetlený v časti VIII

2. Vstupná prípojka CO₂

Na pripojenie zásobníka CO₂ s veľkosťou „D“ alebo „E“. Používa sa iba pre vopred filtrovaný plyn CO₂ na lekárske účely.

3. Ekvipotencialita (uzemnenie)

4. Elektrické napájanie, striedavý prúd

Príkon, striedavý prúd, 100 – 240 V, 50 – 60 Hz



VAROVANIE:

Používajte iba elektrický napájací kábel vhodný pre nemocnice, dodaný s touto jednotkou. Zapojte iba do zásuvky elektrickej siete označenou značkou vhodnosti pre nemocnice.

5. Poistková skrinka

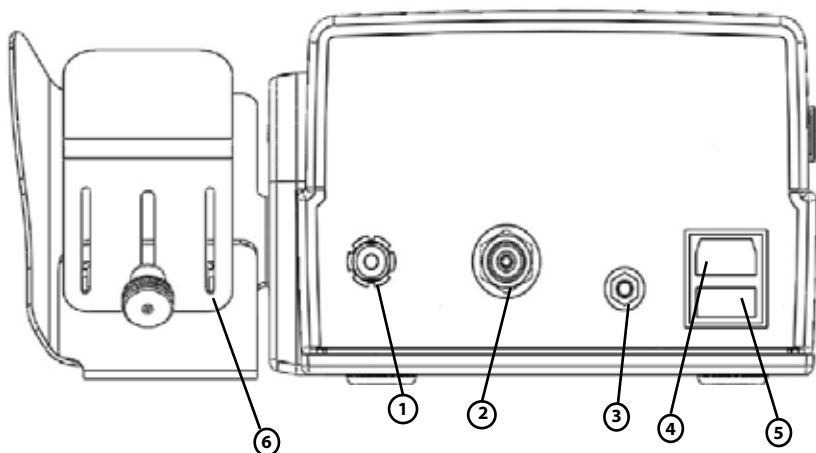


VAROVANIE:

Pri výmene poistky používajte iba poistku vhodného typu s označením M10AL250V.

6. Držiak na fľašu s vodou

Držiak na fľašu s vodou obsahuje ohrevný systém fľaše na vodu a pripája sa k sieti INSUFLÁTORA CO₂ PENTAX® Medical elektrickým káblom, ktorého zástrčky sa zapájajú do zásuviek s označením „ohrievač vody“.

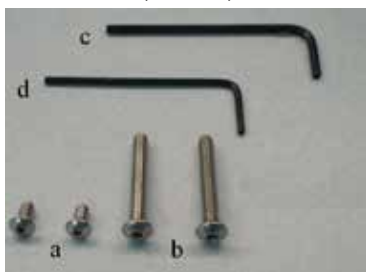


(Vaše zariadenie sa môže mierne líšiť od zariadenia na obrázku)

VIII. Zostavenie a prevádzka

Počiatkové zostavenie

1. Položte INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical na rovný povrch, ako je vozík pre príslušenstvo, alebo na inú vhodnú pracovnú plochu.
2. Pred spustením zariadenia skontrolujte INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX® Medical, či na ňom nie sú nejaké poškodenia.
3. Zapojte elektrický napájací kábel do zadnej časti zariadenia.
4. Pred zapojením prívodného elektrického kábla do zásuvky elektrickej siete vhodnej pre nemocnice sa uistite, že napájanie zariadenia je vypnuté a že nie je pripojené žiadne iné príslušenstvo. Potom vsuňte zástrčku elektrického napájacieho kábla do sieťovej zásuvky.
5. Zostavte držiak fľaše na vodu a ohrievač nasledujúcim spôsobom:
 - A. Pri montáži sú potrebné nasledujúce pomôcky, ktoré nájdete vo vrecku pripevnenom k držiaku fľaše na vodu:
 - a.) krátke skrutky (2)
 - b.) dlhé skrutky (2)
 - c.) veľký šesťhranný kľúč
 - d.) malý šesťhranný kľúč



- B. Pripevnite držiak fľaše k základnej podložke pomocou (2) malých skrutiek a malého šesťhranného kľúča.



- C. Položte INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX Medical na základnú podložku a zaskrutkujte (2) dlhé skrutky pomocou veľkého šesťhranného kľúča.



- D. Upravte prídružnú konzolu na upevnenie fliaš na vodu tak, aby vyhovovala fľašiam používaným vo vašom zariadení. Robí sa to uvoľnením matice za zadnej strane a posunutím konzoly nahor alebo nadol, aby pridržala fľašu s vodou, a opätovným utiahnutím matice.

6. Zapojte kábel ohrievača vody do zásuvky s označením „ohrievač vody“ na zadnej strane jednotky.

Pripojenie vzduchovej hadice

Potrebné nástroje: (nedodávajú sa)

9/16" maticový kľúč
3/4" maticový kľúč

Potrebné príslušenstvo:

zásobník CO₂ s veľkosťou „D“ alebo „E“ naplnený CO₂ na lekárske účely (nedodáva sa)
Vysokotlaková hadica
Spojkový adaptér

1. Zostavte vysokotlakovú hadicu a spojku utiahnutím hadice 3/4" kľúčom, pričom držte spojku 9/16" maticovým kľúčom.
2. Odskrutkujte rukoväť v tvare T na spojku, aby sa mohla presunúť ponad horný diel na zásobníku CO₂. Správna orientácia je taká, pri ktorej sú dva kolíky spojky zarovnané s dvoma otvormi na zásobníku. (Ak zásobník CO₂ nie je súčasťou systému, kúpte ho samostatne)
3. Po zarovnaní dvoch kolíkov pevne utiahnite rukoväť v tvare T.
4. Utiahnite druhý koniec vysokotlakovej hadice a zostavu spojky k zadnej strane INSUFLÁTORA CO₂ PENTAX® Medical. Pridržte mosadzné kovanie kľúčom a druhý kľúč použite na utiahnutie matice na hadici. NA KOVANIACH NEPOUŽÍVAJTE TEFLÓNOVÚ PÁSKU ANI PRÍPRAVOK NA UTESNENIE ZÁVITOV.

Nastavenie pred procedúrou

1. Otvorte ventil na zásobníku CO₂ o približne 1 otáčku.
2. Zapnite napájanie otočením ovládača do polohy „On“
3. Vyskúšajte nastavenie otočením ovládacieho gombíka prietoku v smere hodinových ručičiek. Overte, či CO₂ prúdi von predným výstupom jednotky. Ak necítite výstup CO₂ z predného výstupu jednotky, skontrolujte, či je zásobník CO₂ plný a skontrolujte vyššie opísané pripojenie vzduchovej hadice.
4. Vypnite ovládaci gombík prietoku.
5. Pripojte hadičku k prednému výstupu zariadenia. Používajte iba hadičku značky PENTAX Medical od výrobcu MEDIVATORS.
6. Pri používaní zdrojovej hadičky PENTAX Medical CO₂ pripojte zdrojovú hadičku PENTAX Medical CO₂ k hadičke PENTAX Medical. Pripojte hadičku PENTAX Medical ku GI endoskopu podľa pokynov výrobcu.

Ohrev vody pred prevádzkou

1. INSUFLÁTOR CO₂ PENTAX® Medical sa dá používať na riadenie systému ohrievača fľaše na vodu. Systém ohrievača dokáže udržiavať teplotu fliaš so sterilnou vodou na teplote 37 °C (±3 °C). Systém však nie je určený na zvýšenie teploty vody; preto sa vyžaduje zohriatie vody vopred.
2. Pokiaľ potrebujete teplú vodu, fľaša na vodu sa musí ohriať vopred metódou na ohriatie tekutín. Fľaša vody by sa mala vopred ohriať podľa nasledujúcich pokynov:

Vložte fľašu so sterilnou vodou do rúry na ohrievanie tekutín, ktorá je nastavená na teplotu 37 °±3 °C.

Neprekračujte túto teplotu. Ak nie je potrebná teplá voda, vypnite ohrievač vody na pumpe a na držiak a na fľašu s vodou položte fľašu s vodou s teplotou okolia.

POZNÁMKA:

Ak je ohrievač vody zapnutý, po prekročení horného limitu teploty sa svetelná kontrolka ohrievača vody rozsvieti modrou farbou a ohrievač sa automaticky vypne. Ak kontrolka bliká modrou farbou, uistite sa, že je kábel ohrievača vody pripojený k zadnej strane jednotky. Ak je kábel pripojený a kontrolka bliká, môže to indikovať problém jednotky. Obráťte sa na svoje miestne servisné stredisko.



Prečítajte si všetky pokyny výrobcu o rúrach na ohrev tekutín a fliaš s vodou, čo sa týka maximálnych teplôt tekutín, a dôkladne sa s nimi oboznámte. Pri predhrievaní vody nikdy neprekračujte 40 °C. Na zahriatie fliaš s vodou nikdy nepoužívajte mikrovlnnú rúru, pretože voda by sa mohla zahriať na nebezpečne vysokú teplotu alebo by sa mohla zohriať nerovnomerne.

UPOZORNENIE:

Povrch ohrievača fľaše s vodou môže byť na dotyk horúci.

Obsluha

1. Po dokončení nastavení pred prevádzkovým postupom podľa pokynov v časti VIII, môžete spustiť prietok.
2. Otočte ovládaci gombík prietoku do prevej polohy. Rozsvieti sa „L“ na označenie „LOW“ (Nízky). Ak je potrebný vyšší objemový prietok, otočte gombík do nasledujúcej polohy pre „MEDIUM“ (Stredný) alebo do ďalšej polohy pre „HIGH“ (Vysoký). Pri prietoku „MEDIUM“ sa rozsvieti „M“ a pri prietoku „HIGH“ sa rozsvieti „H“. Gombík sa bude voľne otáčať v každom smere a v závislosti od otáčania sa bude zvyšovať alebo znižovať objemový prietok. Informácie o prietoku nájdete v časti V.
3. Ak chcete CO₂ ohriať, stlačte tlačidlo ohrievača CO₂. Tlačidlo sa rozsvieti zelenou farbou.
4. Ak je zariadenie pripojené k ohrievaču fľaše s vodou a je potrebný ohrev vody, stlačte tlačidlo ohrievača fľaše s vodou. Tlačidlo sa rozsvieti zelenou farbou.
5. Použite vhodný vzduchový/vodný ventil na GI endoskope a vizuálnu spätnú väzbu GI endoskopického systému na manuálne rozťahnutie gastrointestinálneho traktu s CO₂.

Vypnutie

1. Po ukončení postupu otočte gombík proti smeru otáčania hodinových ručičiek, kým sa nevypnú všetky kontrolky, vypnite ohrievač fľaše na vodu (ak je pripojený) a vypnite ohrievač CO₂.
2. Vypnite vypínač elektrického napájania a odpojte hadičku z prednej časti jednotky.
3. Na zaistenie správnej likvidácie hadičky použite postup predpísaný výrobcom.

IX. Starostlivosť a údržba

Čistenie

- Pred čistením sa uistite, že jednotka je odpojená od elektrického napájania a že elektrický kábel je odpojený.
- Vonkajší povrch jednotky môžete čistiť vlhkou utierkou, 70 % roztokom izopropanolu alebo 10 % vodným roztokom bielidla v intervaloch podľa potreby.
- Na dezinfekciu vonkajšieho povrchu používajte jemný dezinfekčný prípravok podľa pokynov výrobcu.
- Nepoužívajte abrazívne ani agresívne čistiace prípravky.
- Zabráňte vniknutiu kvapalín do jednotky.
- Jednotku žiadnym spôsobom nesterilizujte.

Údržba

Servis

Na zariadení nesmie používateľ žiadne opravy (okrem výmeny náhradných dielov vymenovaných v časti V). Obráťte sa na svoje miestne servisné stredisko spoločnosti PENTAX®.

Obmedzená záruka

Na materiál a výrobné chyby tohto výrobku, INSUFLÁTORA CO₂ PENTAX Medical, sa vzťahuje záruka na dobu jedného (1) roku od dátumu prvého predaja. Ak výrobok počas tejto záručnej doby jedného (1) roka prestane fungovať v dôsledku materiálových alebo výrobných chýb, bude výrobok opravený alebo vymenený. Obmedzená záruka sa NEVZŤAHUJE na výmenu ani servis v dôsledku nehody, živeľnej pohromy, použitia výrobku iným ako určeným spôsobom, externej elektrickej chyby, nesprávnej inštalácie, nedbalosti, modifikácie, nepovoleného servisu alebo normálneho opotrebovania.

Likvidácia

Pri likvidácii zariadenia sa nevyžadujú špeciálne postupy.

X. Tabuľky elektromagnetickej kompatibility

**Tabuľka 1 – Poučenie a vyhlásenie výrobcu
ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE
PRE VŠETKY LEKÁRSKE ELEKTRICKÉ PRÍSTROJE A SYSTÉMY**

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie		
Zariadenie EGA-501P je určené na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia EGA-501P musia zaistiť, že sa zariadenie bude používať iba v takom prostredí.		
Skúška emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – Poučenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	EGA-501P používa RF energiu iba pre svoje vnútorné funkcie. Preto sú RF iba veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by mohli spôsobiť nejaké rušenie v blízkosti elektrického zariadenia.
RF emisie CISPR 11	Trieda A	Zariadenie EGA-501P je vhodné na použitie vo všetkých zariadeniach okrem domácností a zariadení priamo napojených na verejnú sieť nízkeho napätia, ktorá napája obytné budovy.
Harmonické IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kmitanie IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

**Tabuľka 2 – Poučenie a vyhlásenie výrobcu
Odolnosť voči elektromagnetickému rušeniu
PRE VŠETKY LEKÁRSKE ELEKTRICKÉ PRÍSTROJE A SYSTÉMY**

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – Odolnosť voči elektromagnetickému rušeniu			
Zariadenie EGA-501P je určené na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia EGA-501P musia zaistiť, že sa zariadenie bude používať iba v takom prostredí.			
Skúška odolnosti	EN/IEC 60601 Úroveň skúšky	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – Poučenie
Elektrostatický výboj (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV pri dotyku ±8 kV vzduchom	±6 kV pri dotyku ±8 kV vzduchom	Podlahy musia byť drevené, betónové alebo s keramikovou dlažbou. Ak sú podlahy syntetické, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Rýchle prechodové elektrické javy (EFT) EN/IEC 61000-4-4	±2 kV sieť ±1 kV vstupy/výstupy	±2 kV sieť ±1 kV vstupy/výstupy	Kvalita napájacej siete musí zodpovedať požiadavkám pre typické obchodné alebo nemocničné prostredie.
Rázový impulz EN/IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciálny ±2 kV spoločný	±1 kV diferenciálny ±2 kV spoločný	Kvalita napájacej siete musí zodpovedať požiadavkám pre typické obchodné alebo nemocničné prostredie.
Krátkodobé poklesy/ prerušenia napätia EN/IEC 61000-4-11	>95 % pokles na 0,5 cyklu 60 % pokles na 5 cyklov 30 % pokles na 25 cyklov >95 % pokles na 5 sekúnd	100 % pokles na 0,5 cyklu 60 % pokles na 5 cyklov 30 % pokles na 25 cyklov Poznámka 1	Kvalita napájacej siete musí zodpovedať požiadavkám pre typické obchodné alebo nemocničné prostredie. Ak používateľ zariadenia EGA-501P potrebuje nepretržitú prevádzku počas výpadkov dodávky elektriny, odporúča sa napájať EGA-501P pomocou neprerušiteľného zdroja alebo akumulátora.
Frekvencia siete 50/60 Hz Magnetické pole EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické pole frekvencie napájacej siete musí zodpovedať požiadavkám pre typické obchodné alebo nemocničné prostredie.

Poznámka 1: EUT sa vypne a pracovník obsluhy musí jednotku reštartovať manuálne počas 5-sekundového výpadku napájania z elektrickej siete.

Tabuľka 4 – Poučenie a vyhlásenie výrobcu
Odolnosť voči elektromagnetickému rušeniu
PRE LEKÁRSKE ELEKTRICKÉ PRÍSTROJE, KTORÉ NIE SÚ URČENÉ NA UDRŽIAVANIE
ŽIVOTNÝCH FUNKCIÍ

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – Odolnosť voči elektromagnetickému rušeniu			
Zariadenie EGA-501P je určené na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia EGA-501P musia zaistiť, že sa zariadenie bude používať iba v takom prostredí.			
Skúška odolnosti	EN/IEC 60601 Úroveň skúšky	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – Poučenie
Emisie RF šírené vedením EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	(3)Vrms	Minimálna vzdialenosť prenosných a mobilných komunikačných zariadení od zariadenia EGA-501P musí zodpovedať vypočítaným/ nižšie uvedeným hodnotám: $D = (3,5/V1)$ (druhá odmocnina P) $D = (3,5/E1)$ (druhá odmocnina P) 80 až 800 MHz $D = (7/E1)$ (druhá odmocnina P) 800 MHz až 2,5 GHz
Emisie RF šírené vyžarovaním EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	(3)V/m	Kde P je max. výkon vo wattoch a D je odporúčaná vzdialenosť v metroch. Intenzity poľa pevných vysieláčov zistené elektromagnetickým prieskumom miesta musia byť nižšie ako povolené úrovne (V1 a E1). V blízkosti zariadenia s vysielacom môže dôjsť k rušeniu.

**Tabuľka 6 – Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými
RF komunikačnými zariadeniami a EGA-501P
PRE LEKÁRSKE ELEKTRICKÉ PRÍSTROJE, KTORÉ NIE SÚ URČENÉ NA UDRŽIAVANIE
ŽIVOTNÝCH FUNKCIÍ**

Odporúčané vzdialenosti pre zariadenie EGA-501P			
Zariadenie EGA-501P je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí s regulovaným vyžarovaním rušenia. Zákazník alebo používateľ zariadenia EGA-501P môže predchádzať elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním nižšie uvedených minimálnych vzdialeností medzi prenosnými a mobilnými rádiovými komunikačnými zariadeniami a zariadením EGA-500P, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.			
Max. výstupný výkon (W)	Vzdialenosť (m) 150 kHz až 80 MHz $D=(3,5/V1)$ (druhá odmocnina P)	Vzdialenosť (m) 80 až 800 MHz $D=(3,5/E1)$ (druhá odmocnina P)	Vzdialenosť (m) 800 MHz až 2,5 GHz $D=(7/E1)$ (druhá odmocnina P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Vsebina

I.	Jemanje iz embalaže in pregled.....	329
II.	Uvod	329
	Definicije	329
	Indikacije za uporabo.....	329
	Kontraindikacije	329
III.	Svarila in opozorila	330
	Varnostne oznake	330
IV.	Lastnosti izdelka	332
	Varnostne lastnosti	332
	Teoretske osnove delovanja	332
V.	Tehnične specifikacije	332
	Električne specifikacije.....	332
	Mehanske specifikacije	333
	CO ₂ Specifikacije.....	333
	Okoljske zahteve	334
	Dodatna oprema.....	334
	Nadomestni deli	334
VI.	Krmilniki/priključki na čelni panelni plošči	335
VII.	Priključki na hrbtni panelni plošči	336
VIII.	Postavitev in delovanje	337
	Začetna postavitvev	337
	Priključek cevi zraka	338
	Nastavitev pred postopkom	338
	Pred-segrevanje vode	339
	Delovanje	339
	Zaustavitev.....	339
IX.	Nega in vzdrževanje.....	340
	Čiščenje	340
	Vzdrževanje	340
X.	Preglednice EMS	341

Priročnik z navodili

I. Jemanje iz embalaže in pregled

Po prejemu izdelka PENTAX® Medical CO₂ INSUFFLATOR se prepričajte, da so v transportni embalaži prisotni naslednji elementi:

- Podložni pladenj in nosilec steklenice za vodo
- Sestavni deli za montažo nosilca steklenice za vodo
- Uporabniški priročnik
- Napajani kabel

PRED PRVO UPORABO TE OPREME SKRBNO PREBERITE TA PRIROČNIK.

Ta navodila shranite in jih po potrebi uporabite v prihodnosti. Če imate kakršnakoli vprašanja, se povežite s servisno službo družbe PENTAX.

II. Uvod

Definicije

- V nadaljevanju tega dokumenta se za izdelek PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR lahko uporablja izraza "enota" ali "naprava".
- L/min – Litrov na minuto (pretok)
- kPa – kilo Paskal (tlak)
- VAC – Voltov izmenične napetosti (električna napetost)
- W – Watt
- Hz – Hertz (frekvenca)
- PSI – Funti na kvadratno colo (tlak)

Indikacije za uporabo

Izdelek PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR je namenjen uporabi plina CO₂ kot medija za vpihavanje v prebavni trakt ob uporabi gastro-intestinalnega endoskopa.

PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR vsebuje element za ogrevanje CO₂, ki omogoča operaterju spreminjanje in krmiljenje dovoda CO₂, segretega na ciljno temperaturo 37°C, v pacienta.

Kontraindikacije

PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR lahko uporabljajo samo zdravniki, usposobljeni za izvajanje standardnih postopkov gastro-intestinalne endoskopije ali druge usposobljene osebe pod njihovim neposrednim vodstvom. Uporabljati se sme samo pri postopkih, ko je napihovanje prebavnega trakta potrebno za podporo krmiljenju GI endoskopa in izvedbo potrebnih ocenjevalnih postopkov. Naprave se ne sme uporabljati za kakršenkoli drug postopek ali za kakršnekoli druge obravnave ali postopke.

Kontraindicirana je uporaba naprave za laparoskopska ali histeroskopska vpihovanja. Ne sme se uporabljati za intra-uterino distenzijo.

Naprava je kontraindicirana za CT kolonografijo. Prav tako naprava ni namenjena za uporabo s sistemi slikanja z magnetno resonanco (MRI), niti jim ne sme biti izpostavljena. Naprave ne uporabljajte v okolju, kjer bi bila lahko izpostavljena sistemom MRI.

III. Svarila in opozorila

OPOZORILNE BESEDE

SVARILO

Označuje potencialno nevarno stanje, pri katerem lahko pride do smrtnih ali hudih poškodb, če se mu ne izognemo.

OPOZORILO:

Označuje potencialno nevarno stanje, pri katerem lahko pride do manjših ali srednje resnih poškodb, če se mu ne izognemo. Lahko se uporablja tudi kot opozorilo na ne-varne prakse ali možne poškodbe opreme.

Varnostne oznake



Pozor



Glejte Navodila za uporabo



Svarilo: Nevarna napetost



Ekvipotencialnost



NE DOPUSTITE, da pridejo prsti v stik z gibajočimi deli.



Vroča površina



Ni varno za MR

SVARILA

- A. Ne odstranjujte pokrova. Tako zmanjšate nevarnost električnega udara. Servisiranje prepustite usposobljenemu servisnemu osebju.
- B. Ta oprema se sme priključiti samo na napajalno omrežje z ozemljitvijo. Tako se izognete nevarnosti električnega udara.
- C. Naprava PENTAX® Medical CO₂ INSUFFLATOR ni primerna za uporabo v prisotnosti vnetljive anestetske plinske mešanice s kisikom.
- D. Napravo PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR se sme prodajati samo na recept za uporabo usposobljenih in kvalificiranih zdravnikov in kliničnih zdravnikov.
- E. Napravo PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v ustreznem zdravstvenem okolju.
- F. Naprava PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR naj bo priključena izključno na pravilno ozemljeno vtičnico z oznako "Bolnišnična kakovost" ali "Samo za bolnišnico", sicer zanesljivost ozemljitve ni zagotovljena.
- G. Kadar rokujete s tekočinami v bližini električne opreme, morate biti izjemno previdni. Naprave PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATORNE UPORABITE, če se je po njej razlila tekočina.
- H. Naprave PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR nikoli ne zlagajte ali ne postavljajte na drugo električno opremo, razen na PENTAX Medical namakalno črpalko. Med napravo PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR in drugimi elektronskimi napravami lahko pride do elektromagnetnih ali drugih motenj. Opremo ali sistem opazujte in se prepričajte v nemoteno delovanje v konfiguraciji, ki jo nameravate uporabiti.
- I. Napravo PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR lahko uporabljate samo v povezavi z drugo opremo, katere varnost glede plazečih tokov je potrjena.
- J. Navodila, ki jih vsebujejo uporabniški priročniki katerekoli druge opreme, ki jo uporabljate v povezavi z napravo PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR, morate skrbno upoštevati, da se izognete morebitnim tveganjem zaradi nekompatibilnosti.
- K. Upoštevati MORATE vsa navodila, opisana v tem priročniku.. V nasprotnem primeru lahko pride do ogrožanja varnosti, do napak v delovanju, do poškodb operaterja in/ali pacienta ali do dragih poškodb naprave in druge opreme.
- L. Naprava PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR mora biti priključena na ustrezen vir električne napetosti, kadar bi lahko nenaden izpad napajanja pomenil nesprejemljivo tveganje.

POZOR

- A. Če pride do izrednega dogodka ali do napake v delovanju, takoj izključite napajanje naprave.
- B. Uporabljajte samo CO₂ medicinske USP kakovosti iz vsebnika CO₂ velikosti "D" ali "E".
- C. Preberite in sprejmite vsa svarila, ki jih dobite s komercialno dobavljivimi vsebniki CO₂ velikosti "D" ali "E".
- D. Servisiranje naprave PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR na mestu uporabe je omejeno na zamenjavo napajalnega kabla, visokotlačnih cevi, jaremskih adapterjev, nosilca steklenice za vodo, sklopov grelcev in varovalk.
- E. Pred začetkom kakršnegakoli servisiranja naprave oz. nadomestnih delov na mestu uporabe, izključite napravo iz omrežja.
- F. V napravi ni nobenih sestavnih delov, ki bi jih lahko uporabnik servisiral sam. Popravila naprave PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR sme izvajati samo kvalificirano servisno osebje.
- G. Ko zasveti opozorilni indikator za nizek tlak, morate vsebnik CO₂ zamenjati kakor hitro mogoče, da ne pride do izgube funkcije.
- H. Nadomestni polni vsebnik CO₂ naj bo vedno pri roki.
- I. Vsebnik CO₂ naj bo vedno v pokončni legi, da tekočina ne more vstopiti v napravo.
- J. Naprave ne uporabite, če je njeno ohišje poškodovano ali je njegova integriteta dvomljiva.
- K. Naprave ne poskušajte uporabiti, preden ste prebrali in razumeli vsa poglavja tega priročnika..
- L. Medicinska električna oprema zahteva posebno pozornost v zvezi z EMS in mora biti nameščena in dana v uporabo v skladu z EMS informacijami v poglavju X.
- M. Prenosna in mobilna radijska komunikacijska oprema (RF) lahko vpliva na medicinsko električno opremo. Naprave ne izpostavljajte virom elektromagnetnih motenj, kot je CT oprema, oprema za diatermijo, prenosni telefoni, RFID nalepkam in detektorjem kovin.

IV. Lastnosti izdelka

- Notranji grelnik CO₂ preprečuje hladen CO₂
- Vključuje opcijski grelnik steklenice za vodo za ohranjanje temperature vode blizu telesne temperature.
- Lahko se zлага na PENTAX® Medical NAMAKALNO ČRPALKO.
- Standardni moški luer-lock izhod
- Uporablja standardne jeklenke CO₂, velikosti "D" ali "E".
- Sprejema dovod CO₂ iz stenske napeljave s standardnim priključkom tipa DISS.
- Možna uporaba pri vhodnih tlakih CO₂, ki so nižji od večine primerljivih naprav, zato je izbira vsebine jeklenke učinkovitejša.
- Za večjo varnost in skladnost deluje s PENTAX Medical DispoCap CO₂ (100150CO₂P) in cevjem PENTAX Medical CO₂ (100551P) za enkratno uporabo.

Varnostne lastnosti

- Dvojna integrirana regulatorji tlaka zagotavljata stalen tlak.
- Dodaten mehanski varnostni ventil preprečuje tlak, večji od ≤12 PSI.
- Na nizek vhodni tlak CO₂ opozarja rumena lučka na čelni plošči.
- Ob prvem zagonu je pretok plina izključen, dokler ne zavrtite gumba za pretok.
- Grelnik CO₂ ne deluje, dokler ni pretoka plina.

Teoretske osnove delovanja

Naprava PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR deluje tako, da regulira dotok CO₂ iz vsebnika z določenim nastavljenim tlakom in krmili količino CO₂, ki iz naprave vstopa v GI endoskopski sistem za končno vpihovanje distenzijskega medija v prebavni trakt. Klinični zdravnik uporablja ventil zrak/voda na GI endoskopu in povratno informacijo, ki jo prejema z GI endoskopa za ročno distenzijo prebavnega trakta s CO₂.

Naprava PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR vsebuje element za segrevanje CO₂, ki kliničnemu zdravniku omogoča spreminjanje in kontrolo vpihovanja CO₂, segretega na ciljno temperaturo 37°C (do največ +3°C), v telo pacienta. CO₂ se segreva s pretokom preko grelnega elementa, ki ga lahko uporabnik, glede na želeno temperaturo CO₂ vklaplja ali izklaplja. CO₂ segreva notranji grelni element moči 20 W z dvojnimi redundantnimi temperaturnimi senzorji.

Hitrost pretoka se lahko, glede na želeno stopnjo vpihovanja, nastavi na nizko, srednjo ali visoko, s pretoki 1,4 l/min, 2,4 l/min in 3,5 l/min.

Ob vklopu naprave sta pretok in segrevanje CO₂ vedno samodejno izklopljena. Za začetek dovajanja plina mora uporabnik zasukati gumb za nastavitve pretoka iz lege "off". Naprava zaznava pretok plina in ne dovoli delovanja grelnika, dokler ne zazna pretoka. Poleg tega ima naprava tudi senzor nizkega tlaka plina in opozori, ko tlak CO₂ pade pod 25 PSI (1,7 bara) tako, da zasveti rumena lučka na čelni plošči.

Naprava ima tudi izhod za grelnik steklenice za vodo. Grelni element steklenice za vodo ohranja temperaturo vode v sterilni steklenici za vodo na nivoju 37±3°C. Zaradi varnosti in redundance ga krmilita dva senzorja temperature.

V. Tehnične specifikacije

Električne specifikacije

Vhodna napetost: 100-240 VAC

Vhodna frekvenca: 50-60 Hz

Poraba energije: 82 VA

Nazivna moč varovalke: M10AL250V

Srednje hitra, 10 amp, nizka kapaciteta zloma, 250 volt



Varovalke zamenjajte samo z enakimi, iste vrste in nazivne moči

Certifikati: IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Razvrstitev: Razred 1 tip B

IP ocena (Zaščita pred vdorom): IP24

**SVARILO:**

Zanesljiva ozemljitev se doseže samo, če je naprava priključena na vtičnico, ki je označena "Bolnišnična kakovost".

Mehanske specifikacije

Dimenzije:

Višina	4 ¾" cole	121 mm
Širina	7 ¾" cole	197 mm
Globina	13 ¾" cole	349 mm
Masa	10,5 funtov	4,8 kg

CO₂ Specifikacije

Hitrosti prostega pretoka (največji neomejen izhod na sistem GI endoskopa):

Nastavitev na čelni plošči

Nizka:	1,4 l/min
Srednja:	2,4 l/min
Visoka	3,5 l/min

Hitrosti pretoka na GI endoskopu (približne hitrosti pretoka na izhodu iz GI endoskopa):

Nastavitev na čelni plošči

Nizka:	0,6 - 0,9 l/min*
Srednja:	1,2 - 1,4 l/min*
Visoka	1,5 - 1,8 l/min*

** Te vrednosti so približne in temeljijo na preizkusih z različnimi modeli GI endoskopov. Rezultati uporabnikov so lahko različni, glede na uporabljeni GI endoskop ter premer in dolžino kanala.*

Izhodni priključek:	Moški luer-lock
Vhodni priključek:	¼" moška spojka z zavihkom.
CO₂ Grehnik:	20W, notranji, pretočni, z dvojnim redundantnim senzorjem temperature.
CO₂ Izhodna temperatura:	37°C (+3°C)
Delovni tlak:	
Vhodni tlak	največ 1.900 PSI (131 bara) najmanj 25 PSI (1,72 bara)
<i>* Opozorilna lučka za nizek tlak se prižge pri 25 PSI (1,72 bara), čeprav lahko pretok še vedno teče. Priporočamo, da osvežite vir CO₂, ko lučka zasveti.</i>	
Nastavitvena točka regulatorja tlaka	največ 8 PSI (0,55 bara)
Notranji varnostni ventil	≤12 PSI (0,83 bara)

Okoljske zahteve

Delovna temperatura:	16° do 24°C (+61° do 75°F)
Delovna relativna vlaga:	30% do 75%, brez rošenja
Delovni tlak:	70 kPa-106 kPa_(10.2 PSI -15.4 PSI)

Dodatna oprema



PENTAX® Medical CO₂ INSUFFLATOR je namenjen uporabi samo z določenimi modeli kompatibilnih kompletov cevi, priključkov in dodatne opreme, ki so navedeni v spodnji preglednici in/ali jih uradno priporoča podjetje PENTAX. Uporaba naprave z dodatno opremo, ki ni navedena v spodnji preglednici ali je PENTAX ni uradno priporočil, lahko povzroči nekompatibilnost in/ali nevarnost navzkrižne kontaminacije in prenosa okužbe.

Številka naročila	Opis
100150CO ₂ P, 100150CO ₂ UP (24 h uporaba)	PENTAX Medical DispoCap CO ₂
100160P, 100150CO ₂ UP (24 h uporaba)	PENTAX Medical DispoCap Air
100130P, 100130UP (24 h uporaba)	PENTAX Medical Irrigation cevje za EGA-500P
200230P, 200230UP (24 h uporaba)	PENTAX Medical Irrigation cevje za EGP-100P
100242P (Samo za enkratno uporabo)	PENTAX Medical Waterjet priključek za enkratno uporabo
100116P (24 h uporaba)	PENTAX Medical Waterjet priključek za 24 h uporabo
100551P	PENTAX Medical CO ₂ napajalno cevje

Nadomestni deli

Številka naročila	Opis
EGA-7014	Napajalni kabel (E.U.)
EGP-042	Napajalni kabel (VB)
EGA-7011	Visokotlačna cev
EGA-7012	Jarmski adapter
EGA-7010	Sklop nosilca in grelnika steklenice za vodo

VI. Krmilniki/priključki na čelni panelni plošči

OPOMBA:

Med normalnim delovanjem svetijo vse statusne lučke zeleno.

1. Pritisni gumb za vklop/izklop

Vklopi/izklopi napajanje naprave

2. Vklop/izklop grelnika vode

S pritiskom vklopite ali izklopite grelnik vode

3. CO₂ Krmiljenje pretoka

Krmili hitrost pretoka izhoda CO₂. Trije osvetljeni zeleni indikatorji "L", "M" ali "H" označujejo tri možne nivoje nastavitve hitrosti pretoka. Ustrezni pretoki so naslednji*:

nizek - 1,4 l/min

srednji - 2,4 l/min

visok - 3,5 l/min

**Prikazane hitrosti pretoka so največje meritve prostega pretoka na izhodu iz naprave.*

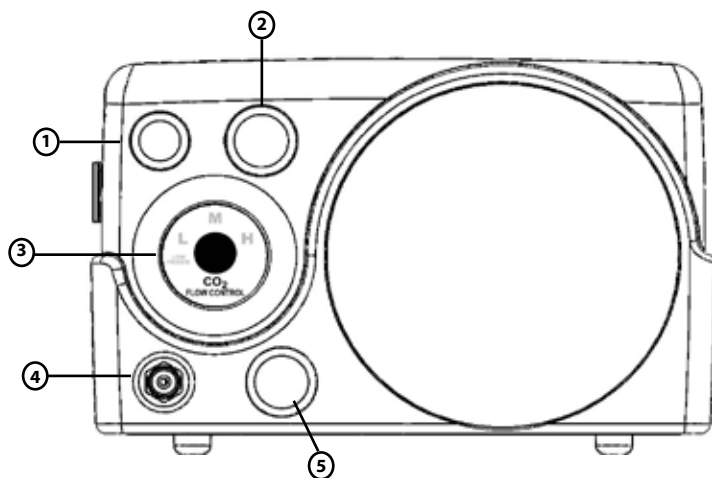
Nizek tlak zraka označujeta besedici "LOW PRESSURE" (nizek tlak), ki z utripanjem opozarjata uporabnika, da je tlak plina na vходу padel pod 25 PSI (1,72 bara).

4. Izhodni priključek CO₂

Priključite na cevje in GI endoskop
Standardni moški luer-lock priključek

5. Vklop/izklop grelnika plina CO₂

Pritisnite za vklop/izklop grelnika plina CO₂.



(Videz vaše naprave se lahko rahlo razlikuje od zgornje slike.)

VII. Priključki na hrbtni panelni plošči

1. **Priključek grelnika steklenice z vodo**
Priključek napajanje grelnika steklenice z vodo
Podrobnosti o grelniku najdete v poglavju VIII.
2. **Vhodni priključek CO₂**
Za priključitev jeklenke CO₂, velikosti "D" ali "E". Uporabljajte samo pred-filtrirani plin CO₂ medicinske kakovosti.
3. **Ekvipotencialnost (ozemljitev)**
4. **Priključek napajanja z izmeničnim tokom (AC)**
AC napajanje 100-240 VAC, 50-60HZ



SVARILO:

Uporabljajte samo napajalne kable bolnišnične kakovosti, ki so dobavljeni s to napravo. Priključite samo na električno vtičnico, označeno z Bolnišnična kakovost.

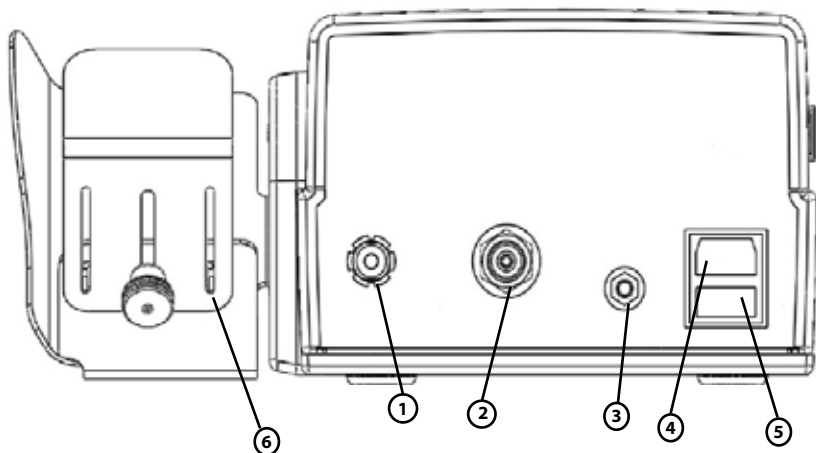
5. **Odprtina za varovalko**



SVARILO:

Zamenjajte samo s tipom in oznako M10AL250V.

6. **Nosilec steklenice z vodo**
Nosilec steklenice za vodo vsebuje sistem ogrevanja in se povezuje z napravo PENTAX® Medical CO₂ INSUFFLATOR z električnim kablom, ki se priključi na vtičnico, označeno z "water warmer" (grelnik vode).

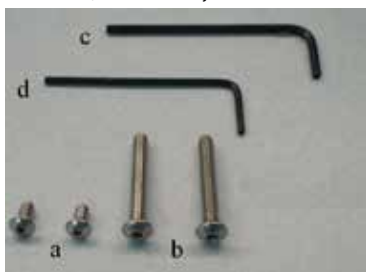


(Videz vaše naprave se lahko rahlo razlikuje od zgornje slike.)

VIII. Postavitev in delovanje

Začetna postavitve

1. Napravo PENTAX® Medical CO₂ INSUFFLATOR postavite na ravno površino, npr. pomožni voziček ali drugo primerno delovno površino.
2. Preden nadaljujete, se prepričajte, da naprava PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR ne kaže znakov poškodbe.
3. Napajalni kabel priključite na hrbtno stran naprave.
4. Preden priključite napajalni kabel na vtičnico bolnišnične kakovosti, se prepričajte, da je izklopljena in da nanjo ni priključena dodatna oprema. Potisnite vtič v stensko vtičnico.
5. Nosilec steklenice za vodo in grelnik sestavite po naslednjem postopku:
 - A. za izvedbo potrebujete naslednje sestavne dele, ki jih najdete v vrečki, pritrjeni na nosilec steklenice za vodo:
 - a.) kratka vijaka (2)
 - a.) dolga vijaka (2)
 - c.) veliki 6-robni ključ
 - c.) mali 6-robni ključ.



- B. s pomočjo malega 6-robnega ključa in dveh malih vijakov pritrdite nosilec steklenice z vodo na nosilni pladenj.



- C. PENTAX Medical CO₂ INSUFFLATOR postavite na nosilni pladenj in s pomočjo velikega 6-robnega ključa privijte dolga vijaka.



- D. Držalo steklenice za vodo prilagodite steklenicam za vodo, ki jih uporabljate v vaši organizaciji. To naredite tako, da popustite matico na hrbtni strani in premikate držalo gor ali dol, dokler ne pride v stik s steklenico. Matico spet privijte.
6. Vtič kabla grelnika priključite na priključek, označen z "water warmer" (grelnik vode) na hrbtni strani naprave.

Priključek cevi zraka

Potrebna orodja: (niso priložena)

- 9/16" viličasti ključ
- 3/4" viličasti ključ

Potrebna dodatna oprema:

Jeklenka CO₂ velikosti "D" ali "E", napolnjena s CO₂ medicinske kakovosti (ni priložena)
Visokotlačna cev
Jarmski adapter

1. Sestavite visokotlačno cev in jarem tako, da cev privijete z 3/4" ključem, medtem ko držite jarem z 9/16" viličastim ključem.
2. Odvijte T-ročaj na jarmu, tako da ga lahko nataknete preko zgornjega roba jeklenke z CO₂. Jarem je pravilno usmerjen, ko se dva zatiča na njem poravnata z dvema odprtinama za poravnavo na jeklenki. (Jeklenka s CO₂ ni vključena v sistem in jo morate kupiti posebej.)
3. Ko ste poravnali oba zatiča, T-ročaj trdno privijte.
4. Drugi konec sklopa visokotlačne cevi in jarma privijte na hrbtno stran naprave PENTAX® Medical CO₂ INSUFFLATOR. Medeninasti priključek primite s ključem, z drugim ključem pa privijte matico cevi. **NA PRIKLJUČKU NE UPORABLJAJTE TEFLONEKEGA TRAKU ALI NAVOJNE TESNILNE MASE.**

Nastavitev pred postopkom

1. Ventil na jeklenki s CO₂ odprite za približno en obrat.
2. Glavno stikalo zavrtite v lego "On" (vklop)
3. Nastavitev preizkusite tako, da zavrtite gumb za krmiljenje pretoka v smeri urinega kazalca. Prepričajte se, da CO₂ teče iz čelnega izhoda naprave. Če ne opazite prihajanja CO₂ iz čelnega dela naprave, se prepričajte, da je jeklenka s CO₂ polna in preglejte zgoraj opisane spoje priključka zračne cevi.
4. Gumb za krmiljenje pretoka izklopite.
5. Priključite cevje na čelni izhod naprave. Uporabljajte samo cevje PENTAX Medical proizvajalca MEDIVATORS.
6. Če uporabljate napajalno cevje PENTAX Medical CO₂, ga priključite ne cevje PENTAX Medical. Priključite cevje PENTAX Medical na GI endoskop, skladno z navodili proizvajalca.

Pred-segrevanje vode

1. Napravo PENTAX® Medical CO₂ INSUFFLATOR lahko uporabljate za krmiljenje temperature v sistemu steklenice za vodo. Sistem ogrevanja lahko vzdržuje temperaturo steklenic s sterilno vodo na 37°C (±3°C). Sistem pa ni namenjen dvigovanju temperature vode, zato morate steklenico z vodo predhodno segreti.
2. Če želite uporabiti toplo vodo, morate steklenico z vodo predhodno segreti na drug način. Predhodno segrevanje steklenic z vodo naredite v skladu z naslednjimi navodili:

Steklenico s sterilno vodo postavite v pečico za segrevanje tekočin, nastavljeno na 37°±3°C. Te temperature ne presegajte. Če tople vode ne potrebujete, izklopite grelnik vode na črpalki in namestite steklenico s sterilno vodo sobne temperature na nosilec za steklenico z vodo.

OPOMBA:

Če je grelnik vode vklopljen in je temperatura presegla nastavljeno najvišjo vrednost, se opozorilna lučka stikala grelnika vode obarva modro, grelnik pa se samodejno izklopi. Če opozorilna lučka stikala modro utripa, se prepričajte, ali je napajalni kabel grelnika vode priključen na hrbtni strani naprave. Če je priključek v redu, lučka pa še vedno utripa, to lahko pomeni, da je naprava v okvari. Pokličite vaš lokalni servis.



Preberite in se spoznajte z vsemi navodili proizvajalca o segrevanju pečic in steklenic z vodo v zvezi z najvišjimi temperaturami tekočin. Med pred-ogrevanjem vode naj temperatura nikoli ne preseže 40 °C. Za segrevanje steklenice z vodo nikoli ne uporabite mikrovalovne pečice, saj bi ta lahko segrela vodo do nevarno visoke temperature ali vode segrela neenakomerno.

OPOZORILO:

Površina steklenice za vodo je lahko na otip vroča.

Delovanje

1. Po končani postavitvi pred postopkom, opisani v poglavju VIII, lahko začnete s pretokom.
2. Gumb za krmiljenje pretoka zavrtite v prvo lego. Zasveti črka "L" za "LOW" (nizek) pretok. Če želite večji pretok, zavrtite gumb v naslednjo lego "MEDIUM" ali v še višjo lego "HIGH". Za "MEDIUM" (srednji) pretok zasveti črka "M", za visok pretok pa črka "H". Gumb se prosto premika v obe smeri in ustrezno povečuje ali zmanjšuje hitrost pretoka. Hitrosti pretoka boste našli v poglavju V.
3. Če želite CO₂ segreti, pritisnite gumb za CO₂ grelnik. Gumb zasveti zeleno.
4. Če je naprava priključena na grelnik steklenice za vodo in želite uporabiti toplo vodo, pritisnite gumb za grelnik steklenice za vodo. Gumb zasveti zeleno.
5. Uporabljajte ustrezen ventil zrak/voda na GI endoskopu in povratno informacijo, ki jo prejema z GI endoskopa za ročno distenzijo prebavnega trakta s CO₂.

Zaustavitev

1. Po končanem postopku zavrtite gumb v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler ne ugasnejo vse lučke, izklopite grelnik steklenice za vodo (če je priključen) in izklopite grelnik CO₂.
2. Izklopite glavno napajalno stikalo in odključite cevje s čelne strani naprave.
3. Cevje odložite skladno z navodili proizvajalca.

IX. Nega in vzdrževanje

Čiščenje

- Pred čiščenjem se prepričajte, da je naprava izklopljena in električni kabel izvlečen iz vtičnice.
- Zunanost naprave lahko očistite z vlažno krpo, 70% raztopino izopropanola, ali z 10% raztopino belila v vodi, tako pogosto, kot se vam zdi potrebno.
- Za razkuževanje zunanjih površin uporabite po potrebi razkužilo v skladu z navodili proizvajalca.
- Ne uporabljajte abrazivnih in močnih čistil.
- Ne pustite, da bi v napravo vdrla tekočina.
- Naprave v nobenem primeru ne sterilizirajte.

Vzdrževanje

Servisiranje

Uporabnik ne more sam servisirati naprave (razen zamenjave nadomestnih delov, navedenih v poglavju V). Pokličite vaš lokalni PENTAX servis.

Omejena garancija

Materiale in delo tega izdelka, PENTAX® Medical CO₂ INSUFFLATOR krije garancija za obdobje enega (1) leta od dneva prvega nakupa. Če bo izdelek v garancijskem obdobju enega (1) leta zaradi napake v materialu ali izdelavi postal neuporaben, ga bomo popravili ali zamenjali. Ta omejena garancija NE vključuje zamenjave ali servisiranja zaradi nesreče, naravne katastrofe, uporabe izdelka za drug, nenaveden namen, zunanje električne napake, nepravilne vgradnje, malomarnosti, sprememb, nepooblaščenega servisiranja ali normalne obrabe.

Odstranjevanje

Pri odstranjevanju tega izdelka ni potrebna nobena posebna skrb.

X. Preglednice EMS

Preglednica 1 - Usmeritve in deklaracija PROIZVAJALCA ELEKTROMAGNETNE EMISIJE Za vso ME OPREMO in ME SISTEME

Usmeritve in deklaracija proizvajalca - Elektromagnetne emisije		
Naprava EGA-501P je namenjena uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik naprave EGA-501P je dolžan poskrbeti, da se uporablja v takšnem okolju.		
Emisijski testi	Skladnost	Elektromagnetno okolje - usmeritve
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Naprava EGA-501P uporablja RF energijo samo za svojo notranjo funkcijo. Posledično so njene RF emisije zelo majhne in ni verjetno, da bi povzročale kakršnekoli motnje elektronski opremi, ki se nahaja v bližini.
RF emisije CISPR 11	Razred A	Naprava EGA-501P je primerna za uporabo v vseh, razen bivalnih, prostorih in ki so neposredno priključeni na javno nizko-napetostno omrežje, ki napaja zgradbe z namenom bivanja.
Harmoniki IEC 61000-3-2	Razred A	
Fliker IEC 61000-3-3	Skladna	

Preglednica 2 - Usmeritve in deklaracija PROIZVAJALCA
Elektromagnetna IMUNOST
Za vso ME OPREMO in ME SISTEME

Usmeritve in deklaracija proizvajalca - Elektromagnetna imunost			
Naprava EGA-501P je namenjena uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik naprave EGA-501P je dolžan poskrbeti, da se uporablja v takšnem okolju.			
Test imunosti	EN/IEC 60601 Testni nivo	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje - usmeritev
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV stik ±8kV zrak	±6kV stik ±8kV zrak	Tla naj bodo lesena, betonska ali keramične ploščice. Če so tla iz sintetičnih materialov, mora r/v dosegati najmanj 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV glavno napajanje ±1kV I/Os	±2kV glavno napajanje ±1kV I/Os	Kakovost glavnega napajanja mora biti tipična za komercialno ali bolnišnično okolje.
Prenapetost EN/IEC 61000-4-5	±1kV diferencialna ±2kV skupna	±1kV diferencialna ±2kV skupna	Kakovost glavnega napajanja mora biti tipična za komercialno ali bolnišnično okolje.
Padci/izpadi napetosti EN/IEC 61000-4-11	>95% padca za 0,5 cikla 60% padca za 5 ciklov 30% padca za 25 ciklov >95% padca za 5 sekund	100% padca za 0,5 cikla 60% padca za 5 ciklov 30% padca za 25 ciklov Opomba 1	Kakovost glavnega napajanja mora biti tipična za komercialno ali bolnišnično okolje. Če uporabnik EGA-501P potrebuje neprekinjeno delovanje tudi med motnjami glavnega napajanja, priporočamo napajanje EGA-501P preko naprave za neprekinjeno napajanje ali z akumulatorjem.
Frekvenca napajanja 50/60Hz Magnetno polje EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Frekvenčna magnetna polja napajanja morajo biti tipična za komercialno ali bolnišnično okolje.

Opomba 1: EUT se ob 5 sekundni prekinitvi napajanja iz AC omrežja zaustavi in ga mora operater ponovno ročno zagnati.

Preglednica 4 - Usmeritve in deklaracija PROIZVAJALCA
Elektromagnetna IMUNOST
Za ME OPREMO in ME SISTEME, ki ne PODPIRAJO ŽIVLJENSKIH FUNKCIJ

Usmeritve in deklaracija proizvajalca - elektromagnetna imunost			
Naprava EGA-501P je namenjena uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik naprave EGA-501P je dolžan poskrbeti, da se uporablja v takšnem okolju.			
Test imunosti	EN/IEC 60601 Testni nivo	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje - usmeritev
Prevodne RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	(3)Vrms	Prenosna in mobilna komunikacijska oprema mora biti oddaljena od naprave EGA-501P najmanj toliko, kot je izračunano/ navedeno v nadaljevanju: $D = (3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $D = (3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 do 800 MHz $D = (7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz do 2,5 GHz
Radiacijske RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	(3)V/m	kjer je P največja moč v vatih in je D priporočena najmanjša oddaljenost v metrih. Poljske jakosti fiksnih oddajnikov, kot so ugotovljene ob elektromagnetnem pregledu lokacije, morajo biti manjše on nivojev skladnosti (V1 in E1). Do interferenčnih motenj lahko pride v bližini opreme, ki vsebuje oddajnik.

**Preglednica 6 - Priporočene najmanjše oddaljenosti med prenosno in mobilno
RF komunikacijsko opremo in napravo EGA-501P
OPREMA in SISTEMI, ki ne PODPIRAJO ŽIVLJENSKIH FUNKCIJ**

Priporočene najmanjše oddaljenosti za napravo EGA-501P			
Naprava EGA-501P je namenjena uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju, v katerem so radiacijske motne nadzorovane. Kupec ali uporabnik naprave EGA-501P lahko sodelujeta pri preprečevanju elektromagnetnih motenj tako, da zagotavljata najmanjšo oddaljenost med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo in napravo EGA-501P skladno s spodnjim priporočilom in glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.			
Največja izhodna moč (vat)	Oddaljenost (m) 150kHz do 80MHz $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$	Oddaljenost (m) 80 do 800MHz $D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$	Oddaljenost (m) 800MHz do 2,5GHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Índice

I.	Desembalaje e inspección.....	346
II.	Introducción.....	346
	Definiciones.....	346
	Indicaciones de uso.....	346
	Contraindicaciones.....	346
III.	Advertencias y precauciones.....	347
	Símbolos de seguridad.....	347
IV.	Características del producto.....	349
	Funciones de seguridad.....	349
	Teoría de funcionamiento.....	349
V.	Especificaciones técnicas.....	349
	Especificaciones eléctricas.....	349
	Especificaciones mecánicas.....	350
	Especificaciones de CO ₂	350
	Requisitos ambientales.....	351
	Accesorios.....	351
	Recambios.....	351
VI.	Controles y conexiones del panel frontal.....	352
VII.	Conexiones del panel trasero.....	353
VIII.	Configuración y uso.....	354
	Configuración inicial.....	354
	Acoplamiento de la manguera de aire.....	355
	Configuración previa al procedimiento.....	355
	Pre calentamiento de agua.....	356
	Uso.....	356
	Apagado.....	356
IX.	Cuidado y mantenimiento.....	357
	Limpieza.....	357
	Mantenimiento.....	357
X.	Tablas de CEM.....	358

Manual de instrucciones

I. Desembalaje e inspección

A la recepción del INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX® Medical, asegúrese de que el embalaje de envío incluye los siguientes artículos:

- Bandeja base y soporte de bolsas de agua
- Elementos de montaje del soporte de bolsas de agua
- Manual del usuario
- Cable de alimentación

LEA TODO EL MANUAL ANTES DE UTILIZAR EL EQUIPO.

Las presentes instrucciones deben guardarse para emplearlas como referencia cuando sea preciso. Si tiene cualquier consulta, diríjase al centro de asistencia PENTAX más cercano.

II. Introducción

Definiciones

- A lo largo del documento se hace referencia al INSUFLADOR de CO₂ PENTAX Medical como «la unidad» o «el aparato»
- l/min: litros por minuto (caudal)
- kPa: kilopascal (presión)
- VCA: voltios de corriente alterna (potencial eléctrico)
- W: vatios
- Hz: hercios (frecuencia)
- PSI: Pounds Per Square Inch (libras por pulgada cuadrada) (presión)

Indicaciones de uso

El INSUFLADOR de CO₂ PENTAX Medical está diseñado para utilizar CO₂ como medio de distensión en el tubo gastrointestinal cuando se utiliza junto con un gastroscopio.

El INSUFLADOR de CO₂ PENTAX Medical cuenta con una función de calentamiento de CO₂ que permite al médico modular y controlar la administración de CO₂ al paciente, una vez calentado a una temperatura determinada de 37 °C.

Contraindicaciones

La utilización del INSUFLADOR de CO₂ PENTAX Medical debe dejarse en manos de médicos familiarizados con las prácticas habituales de los procedimientos de gastroscopia, o bajo la guía directa de un médico con dicha formación. Solo debe utilizarse para procedimientos en los que sea necesaria la insuflación del tubo gastrointestinal a fin de facilitar el desplazamiento del gastroscopio y la realización de los procedimientos de evaluación necesarios. El aparato no debe utilizarse en ningún otro método ni para ningún otro tratamiento o procedimiento.

El aparato está contraindicado para la insuflación laparoscópica o histeroscópica. No debe utilizarse para la distensión intrauterina.

El aparato está contraindicado para la TAC colonografía. El aparato tampoco está concebido para utilizarse con sistemas de obtención de imágenes por resonancia magnética (RM) ni para exponerse a dichos sistemas. No lo utilice en entornos con posible presencia de sistemas de RM.

III. Advertencias y precauciones

TÉRMINOS DE AVISO

ADVERTENCIA:

Indica una situación de peligro potencial que, de no evitarse, podría causar lesiones graves o mortales.

PRECAUCIÓN:

Indica una situación de peligro potencial que, de no evitarse, podría causar lesiones moderadas o leves. También se emplea para advertir de prácticas poco seguras o de posibles daños al equipo.

Símbolos de seguridad



Atención



Consulte las instrucciones de uso



Advertencia: Tensión peligrosa



Equipotencialidad



EVITE el contacto de los dedos con piezas móviles.



Superficie caliente



No seguro en RM

ADVERTENCIAS

- A. Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no retire la cubierta. Deje el mantenimiento en manos de personal cualificado.
- B. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una toma de corriente con conexión de protección a tierra.
- C. El INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX® Medical no es apto para el uso en presencia de mezclas de gas anestésico y oxígeno.
- D. El INSUFLADOR de CO₂ PENTAX Medical solo puede venderse si su uso ha sido prescrito por médicos con la formación y la cualificación adecuadas.
- E. La utilización del INSUFLADOR de CO₂ PENTAX Medical debe dejarse en manos de personal médico cualificado y en instalaciones médicas adecuadas.
- F. El INSUFLADOR de CO₂ PENTAX Medical debe conectarse a una toma de corriente con protección a tierra y calificación de «grado hospitalario» o «solo hospital»; de lo contrario no es posible garantizar la fiabilidad de la puesta a tierra.
- G. Extreme la precaución durante la manipulación de líquidos junto a equipos eléctricos. NO utilice el INSUFLADOR de CO₂ PENTAX Medical si se ha derramado líquido sobre la unidad.
- H. Nunca coloque ni apile el INSUFLADOR de CO₂ PENTAX Medical sobre otros equipos eléctricos aparte de la bomba de irrigación PENTAX Medical. Pueden producirse interferencias electromagnéticas o de otro tipo entre el INSUFLADOR de CO₂ PENTAX Medical y otros aparatos electrónicos. Asegúrese de que el equipo o sistema funciona normalmente en la configuración en la que se vaya a emplear.
- I. El INSUFLADOR de CO₂ PENTAX Medical solo debe utilizarse en combinación con otros equipos cuya seguridad contra fugas de corriente esté verificada.
- J. Para evitar riesgos debidos a posibles incompatibilidades, es preciso seguir las instrucciones de los manuales de uso de cualquier equipo que vaya a emplearse junto con el INSUFLADOR de CO₂ PENTAX Medical.
- K. ES PRECISO respetar las instrucciones de uso del presente manual. De lo contrario puede verse afectada la seguridad y existe riesgo de falla, lesiones al operador y al paciente y costosos daños a la unidad y a otros equipos.
- L. El INSUFLADOR de CO₂ PENTAX Medical debe conectarse a una fuente de alimentación adecuada en aquellos casos en que un posible corte de alimentación pueda suponer un riesgo inaceptable.

PRECAUCIÓN

- A. En caso de emergencia o funcionamiento anómalo, apague de inmediato la unidad.
- B. Utilice solo CO₂ de grado médico según la norma de la USP (Convención de la Farmacopea de Estados Unidos) en bombonas de CO₂ de tamaño «D» o «E».
- C. Lea con atención todas las advertencias incluidas en las bombonas de CO₂ comerciales de tamaño «D» o «E».
- D. Las operaciones de mantenimiento del INSUFLADOR de CO₂ PENTAX Medical que pueden realizarse in situ se limitan a la sustitución de los cables de alimentación, las mangueras de alta presión, los adaptadores de horquilla, el soporte de bolsas de agua y los conjuntos calentadores, y los fusibles.
- E. Desenchufe el equipo de la red eléctrica antes de iniciar la sustitución de cualquier pieza.
- F. El interior de esta unidad no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Las reparaciones del INSUFLADOR de CO₂ PENTAX Medical deben dejarse exclusivamente en manos de personal técnico cualificado.
- G. Cuando se ilumine el indicador de advertencia de presión baja, cambie la bombona de CO₂ lo antes posible para evitar que el aparato deje de funcionar.
- H. Tenga siempre cerca una bombona de CO₂ de repuesto llena a la que pueda accederse rápidamente.
- I. Mantenga siempre la bombona de CO₂ en posición vertical para evitar que el fluido entre en la unidad.
- J. No utilice el aparato si la carcasa presenta daños o si la integridad de la carcasa ha resultado afectada.
- K. No trate de utilizar el aparato sin haber leído y comprendido todos los apartados del presente manual.
- L. Los equipos médicos eléctricos exigen la toma de precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre CEM que se detalla en el apartado X.
- M. Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. Mantenga el aparato alejado de fuentes de interferencia electromagnética como equipos de tomografía y de diatermia, teléfonos móviles, etiquetas de identificación por RF y detectores de metales.

IV. Características del producto

- El calentador de CO₂ interno elimina el CO₂ frío.
- Incluye un control del calentador de bolsas de agua opcional para mantener el agua a una temperatura similar a la corporal.
- Puede apilarse con la BOMBA de IRRIGACIÓN PENTAX® Medical.
- Salida luer lock macho estándar.
- Utiliza bombonas de CO₂ estándar de tamaño «D» o «E».
- Acepta entrada de CO₂ mural con conexión de tipo DISS estándar.
- Puede utilizarse con presiones de entrada de CO₂ inferiores a las de la mayoría de las unidades similares, por lo que hace un uso más eficiente de la capacidad de la bombona.
- Apto para PENTAX Medical DispoCap CO₂ (100150CO₂P) y tubos de irrigación PENTAX Medical (100130P) para garantizar la seguridad y el cumplimiento de las normas

Funciones de seguridad

- Los reguladores en línea dobles garantizan una presión constante.
- Una válvula mecánica adicional de descarga de la presión a ≤ 12 PSI impide los excesos de presión.
- Una luz amarilla en el panel frontal indica cuándo la presión de entrada de CO₂ es baja.
- En el encendido inicial, el flujo de gas está desactivado hasta que se activa el mando del flujo.
- El calentador de CO₂ no funciona a menos que se active el flujo.

Teoría de funcionamiento

El INSUFLADOR de CO₂ PENTAX Medical regula el CO₂ de una bombona a una presión prefijada y controla el suministro de CO₂ a un sistema de gastroscopia para ofrecer una administración precisa en el tubo gastrointestinal como medio de distensión. El médico utilizará la válvula de aire/agua del gastroscopio y la información visual del sistema gastroscópico para distender manualmente el tubo gastrointestinal con CO₂.

El INSUFLADOR de CO₂ PENTAX Medical incluye una función de calentamiento del CO₂ que permite al médico modular y controlar la administración al paciente de CO₂ calentado a una temperatura determinada de 37 °C con una tolerancia superior de +3 °C. El calentamiento se lleva a cabo mientras el CO₂ fluye a través de un elemento calentador que el usuario puede encender o apagar, según desee calentar el CO₂ o no. El calentamiento del CO₂ se lleva a cabo mediante un elemento calentador interno de 20 W con sensores de temperatura dobles redundantes.

El caudal puede ajustarse a un valor bajo, medio o alto según la velocidad de insuflación deseada, con caudales máximos de 1,4 l/min, 2,4 l/min y 3,5 l/min, respectivamente.

Cuando se enciende la unidad, el flujo de CO₂ y la función de calentamiento están desactivados por defecto.

Para iniciar el flujo de gas, el usuario debe cambiar el mando de ajuste del flujo de la posición de apagado («Off»). La unidad detectará el flujo de gas y no permitirá que el calentador funcione a menos que se detecte flujo de gas. Además, hay un sensor de presión de gas baja, y la unidad indicará cuándo la presión de CO₂ de entrada llega a 25 PSI iluminando una luz amarilla en el panel frontal.

La unidad tiene también una salida para alimentar el calentador de bolsas de agua. El elemento calentador de bolsas de agua mantiene la temperatura de las bolsas de agua estéril a 37±3 °C. Se controla con sensores de temperatura dobles para mayor control y seguridad.

V. Especificaciones técnicas

Especificaciones eléctricas

Tensión de entrada:

100-240 VCA

Frecuencia de entrada:

50-60 Hz

Consumo eléctrico:

82 VA

Capacidad de fusibles:

M10AL250V

Acción media, 10 amperios, capacidad de corte baja, 250 voltios

Sustituya los fusibles únicamente por otros del mismo tipo y capacidad.

Certificaciones:

IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Clasificación:

Clase 1 tipo B

Calificación IP

IP24

(protección contra entrada de líquidos):



**ADVERTENCIA:**

La fiabilidad de la puesta a tierra solo puede garantizarse si el aparato se conecta a una toma de corriente de «grado hospitalario».

Especificaciones mecánicas

Dimensiones físicas:

Altura	4 ¾ pulg.	121 mm
Anchura	7 ¾ pulg.	197 mm
Fondo	13 ¾ pulg.	349 mm
Peso	10,5 libras	4,8 kg

Especificaciones de CO₂

Caudales libres (salida máxima sin restricciones al sistema de gastroscopio):**Ajuste del panel frontal**

Bajo: 1,4 l/min

Medio: 2,4 l/min

Alto: 3,5 l/min

Caudales gastroscópicos (caudal aproximado a la salida del gastroscopio):**Ajuste del panel frontal**

Bajo: 0,6-0,9 l/min*

Medio: 1,2-1,4 l/min*

Alto: 1,5-1,8 l/min*

** Estos valores son aproximados y están basados en pruebas realizadas con modelos respectivos de gastroscopios. Los resultados del usuario pueden diferir según el gastroscopio utilizado y el diámetro y la longitud del canal.*

Conexión de salida:	Luer lock macho
Conexión de entrada:	Conector abocinado macho de ¼ pulg.
Calentador de CO ₂ :	20 W, interno, de paso de flujo, con sensores de temperatura dobles redundantes.
Temperatura de salida de CO ₂ :	37 °C (+3 °C)
Presión de funcionamiento:	
Presión de entrada	1.900 PSI máximo Mínimo de 25 PSI*

** La luz de advertencia de presión baja se iluminará a 25 PSI, aunque es posible que la unidad mantenga el flujo. Se recomienda reponer el suministro de CO₂ cuando la luz se ilumine.*

Valor de ajuste de regulador de presión 8 PSI máximo

Válvula de descarga de seguridad interna ≤12 PSI

Requisitos ambientales

Temperatura de funcionamiento:	De 16 a 24 °C (de 61 a 75 °F)
Humedad relativa de funcionamiento:	De 30 a 75 % sin condensación
Presión de funcionamiento:	De 70 a 106 kPa (de 10,2 a 15,4 psi)

Accesorios



El INSUFLADOR de CO₂ PENTAX® Medical solo debe utilizarse con los modelos específicos de tubos, conectores y accesorios compatibles que se detallan en la siguiente tabla, o bien con aquellos que cuenten con aprobación oficial de PENTAX. La utilización del aparato con accesorios no identificados en la siguiente tabla o que no cuenten con la aprobación oficial de PENTAX puede dar lugar a incompatibilidades o generar riesgo de contaminación cruzada y transmisión de infecciones.

N.º de referencia	Descripción
100150CO ₂ P, 100150CO ₂ UP (para uso durante 24 horas)	PENTAX Medical DispoCap, CO ₂
100160P, 100150CO ₂ UP (para uso durante 24 horas)	PENTAX Medical DispoCap, aire
100130P, 100130UP (para uso durante 24 horas)	Tubo de irrigación PENTAX Medical para EGA-500P
200230P, 200230UP (para uso durante 24 horas)	Tubo de irrigación PENTAX Medical para EGP-100P
100242P (para un solo uso)	Conector de chorro de agua de un solo uso PENTAX Medical
100116P (para uso durante 24 horas)	Conector de chorro de agua para uso durante 24 horas PENTAX Medical
100551P	Tubo de suministro de CO ₂ PENTAX Medical

Recambios

N.º de referencia	Descripción
EGA-7014	Cable de alimentación (UE)
EGP-042	Cable de alimentación (RU)
EGA-7011	Manguera de alta presión
EGA-7012	Adaptador de horquilla
EGA-7010	Conjunto de soporte de bolsas de agua y calentador

VI. Controles y conexiones del panel frontal

NOTA:

Todas las luces indicadoras de estado se iluminan en verde durante el funcionamiento normal.

1. Botón de encendido/apagado

Enciende y apaga la alimentación eléctrica de la unidad.

2. Encendido/apagado del calentador de agua

Púlselo para encender o apagar el calentador de agua.

3. Mando de caudal de CO₂

Controla el caudal de salida de CO₂. Los tres niveles están representados por tres indicadores verdes «L» (bajo), «M» (medio) y «H» (alto) que se iluminan para indicar el ajuste del caudal. Los caudales son los siguientes*:

Bajo: 1,4 l/min

Medio: 2,4 l/min

Alto: 3,5 l/min

** Los caudales mostrados son mediciones de flujo libre máximo obtenidas en la salida de la unidad.*

Cuando la presión del gas es baja, se muestran las palabras «LOW PRESSURE» (presión baja) parpadeando para notificar al usuario que la presión de entrada del gas ha disminuido por debajo de 25 PSI.

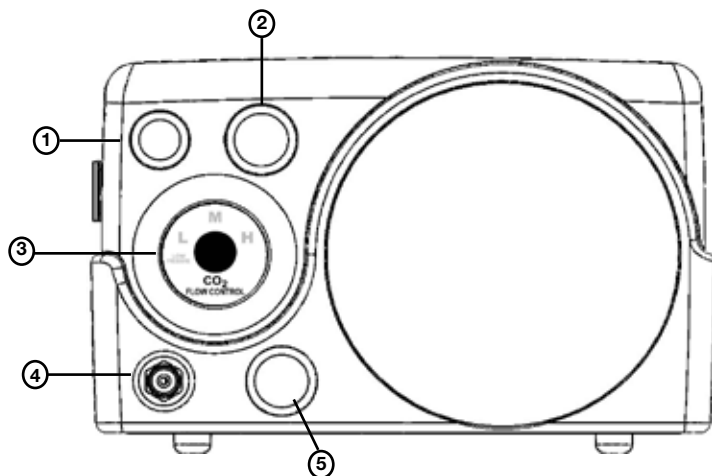
4. Conector de salida de gas de CO₂

Conéctelo al tubo y al gastroscopio.

Conector luer lock macho estándar.

5. Calentador del gas de CO₂ encendido/apagado

Púlselo para encender o apagar el calentador del gas de CO₂.



(El aspecto de su aparato puede ser algo distinto al de la imagen mostrada)

VII. Conexiones del panel trasero

1. Conexión del calentador de bolsas de agua

Conexión de alimentación para calentador de bolsa de agua
Consulte en el apartado VIII la descripción del calentador

2. Conexión de entrada de CO₂

Para la conexión de una bombona de CO₂ de tamaño «D» o «E». Utilice solo gas CO₂ para uso médico prefiltrado.

3. Equipotencialidad (conexión a tierra)

4. Conexión de alimentación de CA

Entrada de alimentación de CA (100-240 VCA, 50-60 Hz)



ADVERTENCIA:

Utilice solo el cable de alimentación de grado hospitalario suministrado con la unidad. Conéctelo únicamente a tomas de corriente de grado hospitalario.

5. Portafusibles

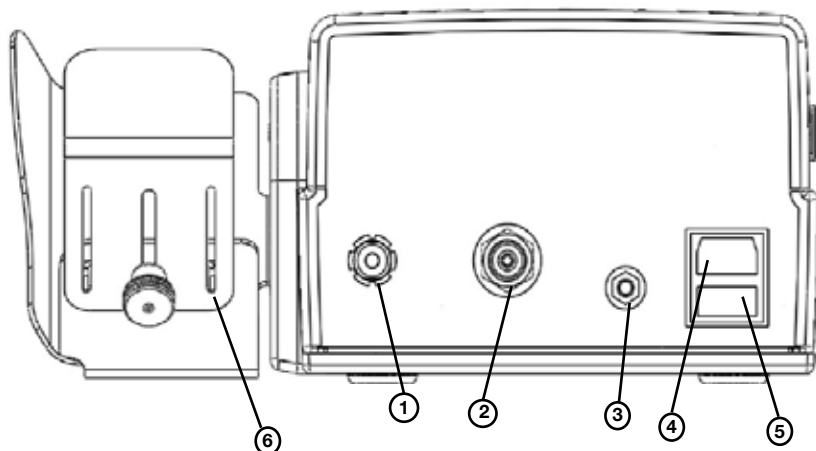


ADVERTENCIA:

Los fusibles solo deben sustituirse por otros del mismo tipo y capacidad (M10AL250V).

6. Calentador de bolsas de agua

El soporte de bolsas de agua contiene el sistema de calentamiento para la bolsa de agua y se conecta al INSUFADOR de CO₂ PENTAX® Medical principal mediante un cable eléctrico que se enchufa en la toma rotulada «Water Warmer» (calentador de agua).

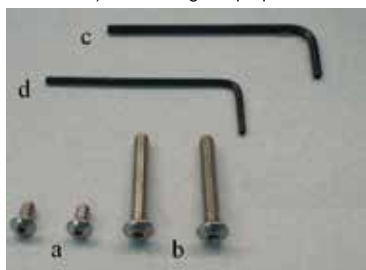


(El aspecto de su aparato puede ser algo distinto al de la imagen mostrada)

VIII. Configuración y uso

Configuración inicial

1. Coloque el INSUFLADOR de CO₂ PENTAX® Medical en una superficie plana, como un carro accesorio u otra superficie de trabajo adecuada.
2. Antes de comenzar, inspeccione el INSUFLADOR de CO₂ PENTAX Medical para verificar la ausencia de daños.
3. Conecte el cable de alimentación en la parte trasera del aparato.
4. Antes de conectar el cable de alimentación a una toma de corriente (de grado hospitalario), asegúrese de que el interruptor de alimentación esté en posición de apagado y de que no tenga conectado ningún accesorio. A continuación, enchufe el cable de alimentación en la toma de corriente.
5. Monte el conjunto de soporte de bolsas de agua y calentador del modo siguiente:
 - a.) Tornillos cortos (2)
 - b.) Tornillos largos (2)
 - c.) Llave hexagonal grande
 - d.) Llave hexagonal pequeña



- B. Monte el soporte de bolsas de agua en la bandeja base con los dos tornillos pequeños y la llave hexagonal pequeña.



- C. Coloque el INSUFLADOR de CO₂ PENTAX Medical en la bandeja base y fije los dos tornillos largos con la llave hexagonal grande.



- D. Ajuste la sujeción de retención de la bolsa para adaptarla a las dimensiones de las bolsas de su centro. Para hacerlo, afloje la tuerca de la parte trasera, deslice la sujeción arriba o abajo hasta que entre en contacto con la bolsa y vuelva a apretar la tuerca.
6. Conecte el cable del calentador de agua a la toma correspondiente («Water Warmer») de la parte trasera de la unidad.

Acoplamiento de la manguera de aire

Herramientas necesarias: (no incluidas)

- Llave de boca de 9/16 pulg.
- Llave de boca de 3/4 pulg.

Accesorios necesarios:

- Bombona de CO₂ de tamaño «D» o «E» llena de CO₂ de grado médico (no incluida)
- Manguera de alta presión
- Adaptador de horquilla

1. Ensamble la manguera de alta presión y la horquilla apretando la manguera con la llave de 3/4 pulg. mientras sujeta la horquilla con la llave de boca de 9/16 pulg.
2. Desatornille el mango en T de la horquilla y deje que se deslice sobre el pilar superior de la bombona de CO₂. La orientación correcta es aquella en la que las dos espigas de la horquilla quedan alineadas con los dos orificios de alineación de la bombona (la bombona de CO₂ no se incluye con el sistema y debe adquirirse por separado).
3. Tras alinear las dos espigas, apriete con firmeza el mango en T.
4. Ajuste el otro extremo del conjunto de manguera de alta presión y horquilla a la parte trasera del INSUFLADOR de CO₂ PENTAX® Medical. Sujete el conector de latón con la llave y utilice una segunda llave para apretar la tuerca de la manguera. NO UTILICE CINTA DE TEFLÓN NI ENROLLE AISLANTE SOBRE LAS CONEXIONES.

Configuración previa al procedimiento

1. Abra la válvula de la bombona de CO₂ aproximadamente 1 vuelta.
2. Ponga el interruptor de alimentación en la posición de encendido («On»).
3. Pruebe la configuración girando el mando de control del flujo en el sentido de las agujas del reloj. Asegúrese de que fluya CO₂ de la salida frontal de la unidad. Si no se aprecia CO₂ fluyendo de la salida frontal de la unidad, asegúrese de que la bombona de CO₂ está llena y compruebe la conexión mostrada en la conexión de la manguera de aire más arriba.
4. Ponga el mando de control del flujo en la posición de apagado.
5. Conecte el tubo a la salida frontal del aparato. Utilice solo tubos PENTAX Medical fabricados por MEDIVATORS.
6. Cuando utilice tubos de suministro de CO₂ PENTAX Medical, conecte el tubo de suministro de CO₂ PENTAX Medical al tubo PENTAX Medical. Conecte el tubo PENTAX Medical al gastroscopio según las instrucciones del fabricante.

Pre calentamiento de agua

1. El INSUFLADOR de CO₂ PENTAX® Medical puede utilizarse para controlar el sistema calentador de bolsas de agua. El sistema calentador puede mantener la temperatura de las bolsas de agua estéril a 37 °C (±3°C). No obstante, el sistema no se ha diseñado para elevar la temperatura del agua, por lo que es preciso precalentar el agua.
2. Si se desea calentar el agua, la bolsa de agua debe precalentarse; por ejemplo, con un calentador de líquidos. El precalentamiento de la bolsa de agua debe realizarse según las instrucciones siguientes:

Ponga la bolsa de agua estéril en un horno de calentamiento de líquidos ajustado a 37±3 °C. No supere dicha temperatura. Si no va a trabajar con agua caliente, apague el calentador de la bomba y coloque una bolsa de agua estéril a temperatura ambiente en el soporte.

NOTA:

Si se ha activado el calentador de agua y la temperatura supera el límite máximo, el indicador luminoso correspondiente se encenderá en azul y el calentador se apagará de modo automático. Si el indicador luminoso está parpadeando, asegúrese de que el cable del calentador de agua esté enchufado en la parte trasera de la unidad. Si está conectado y la luz está parpadeando, es posible que haya un problema con la unidad. Póngase en contacto con su centro de asistencia más cercano.



Lea todas las instrucciones de los fabricantes de hornos calentadores y bolsas de agua y familiarícese con ellas para conocer los valores máximos de temperatura del líquido. Durante el precalentamiento del agua, no supere nunca los 40 °C. No utilice en ningún caso hornos microondas para calentar bolsas de agua, ya que su temperatura podría alcanzar niveles peligrosos o irregulares.

PRECAUCIÓN:

La superficie del calentador de bolsas de agua puede estar caliente.

Uso

1. Una vez que se haya finalizado la configuración previa al procedimiento descrita en el apartado VIII, puede activarse el flujo.
2. Ponga el mando de control del flujo en la primera posición. Se iluminará la «L» de «LOW» (Bajo). Si se desea un caudal mayor, ponga el mando en la siguiente posición, la de caudal medio, o en la siguiente, la de caudal alto. Se iluminará «M» en el caso del caudal medio, y «H» en el del caudal alto. El mando puede girarse libremente en una u otra dirección; el caudal aumentará o disminuirá correspondientemente. Consulte el apartado V para obtener información sobre los caudales.
3. Si desea calentar el CO₂, pulse el botón del calentador de CO₂. El botón se iluminará en verde.
4. Si el aparato está conectado a un calentador de bolsas de agua y se desea calentar el agua, pulse el botón del calentador de bolsas de agua. El botón se iluminará en verde.
5. Utilice la válvula de aire/agua adecuada del gastroscopio y la información visual del sistema gastroscópico para distender manualmente el tubo gastrointestinal con CO₂.

Apagado

1. Al finalizar el procedimiento, gire el mando en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que se apaguen todas las luces, apague el calentador de bolsas de agua (si está conectado) y apague el calentador de CO₂.
2. Ponga el interruptor de alimentación principal en la posición de apagado y desconecte el tubo de la parte frontal de la unidad.
3. Siga las instrucciones del fabricante para desechar el tubo de manera segura.

IX. Cuidado y mantenimiento

Limpieza

- Antes de la limpieza, asegúrese de que la alimentación de la unidad esté apagada y el cable eléctrico desenchufado.
- La superficie externa de la unidad puede limpiarse con un paño suave humedecido en una solución de alcohol isopropílico al 70% o de lejía al 10% en agua, con tanta frecuencia como se estime necesaria.
- Para desinfectar la superficie externa, utilice un desinfectante suave y siga las instrucciones del fabricante.
- No utilice limpiadores abrasivos ni agresivos.
- Evite la entrada de líquido en la unidad.
- No esterilice la unidad por medio alguno.

Mantenimiento

Servicio técnico

El usuario no puede realizar tareas de servicio técnico en el aparato (salvo en los recambios indicados en el apartado V). Póngase en contacto con el centro de asistencia PENTAX® más cercano.

Garantía limitada

Los materiales y la mano de obra de este producto (INSUFLADOR DE CO₂ PENTAX Medical) tienen una garantía de un (1) año a partir de la fecha de compra original. Si el producto no puede utilizarse a causa de un defecto de material o mano de obra durante el periodo de garantía de un (1) año, se reparará o sustituirá. La presente garantía limitada NO incluye la sustitución ni la asistencia técnica por accidentes, desastres naturales, uso del producto distinto al especificado, error eléctrico externo, instalación deficiente, negligencia, modificación, asistencia técnica no autorizada o desgaste normal.

Desecho

No es preciso ningún tratamiento especial para el desecho del aparato.

X. Tablas de CEM

**Tabla 1: Pautas y declaración del FABRICANTE
EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS
para todos los EQUIPOS y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS**

Pautas y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas		
La unidad EGA-501P se ha diseñado para el uso en el siguiente entorno electromagnético. El cliente o usuario de la unidad EGA-501P debe garantizar su uso en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Pautas
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La unidad EGA-501P solo emplea energía de RF para funciones internas. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias con equipos electrónicos adyacentes.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La unidad EGA-501P es apta para utilizarse en cualquier establecimiento, salvo los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de baja tensión que suministra electricidad de uso doméstico.
Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuación IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabla 2: Pautas y declaración del FABRICANTE
INMUNIDAD electromagnética
para todos los EQUIPOS y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS

Pautas y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
La unidad EGA-501P se ha diseñado para el uso en el siguiente entorno electromagnético. El cliente o usuario de la unidad EGA-501P debe garantizar su uso en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	EN/IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Pautas
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6 kV, contacto ±8 kV, aire	±6 kV, contacto ±8 kV, aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si se trata de suelos sintéticos, la humedad relativa mínima será del 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV, alim. eléctrica ±1 kV, E/S	±2 kV, alim. eléctrica ±1 kV, E/S	La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Sobretensión EN/IEC 61000-4-5	±1 kV, diferencial ±2 kV, común	±1 kV, diferencial ±2 kV, común	La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Caídas y pérdidas de tensión EN/IEC 61000-4-11	Caída >95% durante 0,5 ciclos Caída 60% durante 5 ciclos Caída 30% durante 25 ciclos Caída >95% durante 5 segundos	Caída 100% durante 0,5 ciclos Caída 60% durante 5 ciclos Caída 30% durante 25 ciclos Nota 1	La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario habitual. Si el usuario de la unidad EGA-501P requiere un funcionamiento continuado incluso ante posibles cortes eléctricos, se recomienda alimentar la unidad EGA-501P mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Frecuencia eléctrica 50/60 Hz Campo magnético EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben corresponder a los de un entorno comercial u hospitalario habitual.

Nota 1: Si se pierde la alimentación de la red de CA durante más de 5 segundos, la unidad EUT se apagará y deberá ser reiniciada manualmente por el operador.

Tabla 4: Pautas y declaración del FABRICANTE
INMUNIDAD electromagnética
Para EQUIPOS Y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS que no sean de
REANIMACIÓN

Pautas y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
La unidad EGA-501P se ha diseñado para el uso en el siguiente entorno electromagnético. El cliente o usuario de la unidad EGA-501P debe garantizar su uso en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	EN/IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Pautas
RF conducida EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	(3)Vrms	Los equipos de comunicación portátiles y móviles deben mantenerse a una distancia de la unidad EGA-501P no inferior a las calculadas/enumeradas a continuación: $D=(3,5/V1)$ (raíz cuadrada P) $D=(3,5/E1)$ (raíz cuadrada P) De 80 a 800 MHz $D=(7/E1)$ (raíz cuadrada P) De 800 MHz a 2,5 GHz
RF irradiada EN/IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	(3)V/m)	Donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros. La intensidad de campo de los transmisores fijos, determinada mediante evaluación electromagnética del emplazamiento, debe ser inferior a los niveles de conformidad (V1 y E1). Pueden producirse interferencias en proximidad de equipos que contengan transmisores.

Tabla 6: Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles/móviles y EQUIPOS y SISTEMAS EGA-501P que no SEAN DE REANIMACIÓN

Distancias de separación recomendadas para la unidad EGA-501P			
La unidad EGA-501P se ha diseñado para utilizarse en entornos electromagnéticos en los que las alteraciones debidas a radiaciones estén controladas. El cliente o usuario de la unidad EGA-501P puede evitar interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicación portátiles o móviles y la unidad EGA-501P, según las siguientes recomendaciones, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación correspondiente.			
Potencia salida máxima en vatios (W)	Separación (m) De 150 kHz a 80 MHz $D=(3,5/\sqrt{P})$ (raíz cuadrada P)	Separación (m) De 80 a 800 MHz $D=(3,5/\sqrt{E1})$ (raíz cuadrada P)	Separación (m) De 800 MHz a 2,5 GHz $D=(7/\sqrt{E1})$ (raíz cuadrada P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Innehållsförteckning

I. Uppackning och kontroll.....	363
II. Inledning	363
Definitioner	363
Indikationer för användning	363
Kontraindikationer	363
III. Varningar och försiktighet	364
Säkerhetssymboler	364
IV. Produktens egenskaper	366
Skyddsfunktioner	366
Funktionsprincip	366
V. Tekniska specifikationer	366
Elektriska specifikationer.....	366
Mekaniska specifikationer	367
CO ₂ -specifikationer.....	367
Omgivningskrav	368
Tillbehör	368
Utbytesdelar	368
VI. Reglage på frontpanel/anslutningar	369
VII. Anslutningar på bakpanelen.....	370
VIII. Inställning och användning.....	371
Första inställning.....	371
Anslutning av luftslang	372
Inställning före procedur	372
Förvärmning av vatten.....	373
Användning.....	373
Avstängning.....	373
IX. Skötsel och underhåll.....	374
Rengöring	374
Underhåll.....	374
X. EMC-tabeller	375

Instruktionsbok

I. Uppackning och kontroll

Vid leveransmottagning av PENTAX® Medicinsk CO₂ INSUFFLATOR, kontrollera att följande finns i förpackningen:

- Bottentråg och hållare för vattenflaska
- Fästelement för att montera ihop hållaren för vattenflaska
- Instruktionsbok
- Elkabel

LÄS DENNA HANDBOK NOGA INNAN DU ANVÄNDER DENNA UTRUSTNING.

Dessa anvisningar ska förvaras för framtida bruk, vid behov. Om du har frågor, kontakta närmaste PENTAX serviceavdelning.

II. Inledning

Definitioner

- I detta dokument kan PENTAX Medicinsk CO₂ INSUFFLATOR även kallas "enhet" eller "instrument"
- l/min – Liter per minut (flöde)
- kPa – kilopascal (tryck)
- VAC – Volt, växelström (elektrisk potential)
- W – Watt
- Hz – Hertz (frekvens)
- PSI – Pund per kvadrattum (tryck)

Indikationer för användning

PENTAX Medicinsk CO₂ INSUFFLATOR har konstruerats för att använda CO₂ som ett utvidgningsmedel i magtarmkanalen när det används tillsammans med ett magtarmendoskop.

PENTAX Medicinsk CO₂ INSUFFLATOR har CO₂-uppvärmning som gör att läkaren kan modulera och kontrollera tillförsel till patienten av CO₂ som värmts upp till en måltemperatur på 37 °C.

Kontraindikationer

PENTAX Medicinsk CO₂ INSUFFLATOR ska endast användas av, eller under direkt övervakning av, en läkare med erfarenhet av standardmetoder för procedurer med endoskop i magtarmkanalen. Det ska endast användas för procedurer där det krävs insufflation av magtarmkanalen för att bidra till styrning av magtarmendoskopet och för att utföra nödvändiga procedurer för utvärdering. Enheten ska inte användas för någon annan metod eller för någon annan behandling eller procedur.

Enheten är kontraindikerad för laparoskopisk eller hysteroskopisk insufflation. Den får inte användas för intrauterin utvidgning.

Enheten är kontraindikerad för CT-kolonografi. Enheten är inte heller avsedd för att användas tillsammans med eller att utsättas för system för magnetisk resonanstomografi (MRT). Denna enhet ska inte användas i en miljö där den kan utsättas för MRT-system.

III. Varningar och försiktighet

SIGNALORD

VARNING:

Anger en möjlig risk som, om den inte undviks, kan orsaka dödsfall eller allvarliga personskador.

FÖRSIKTIGHET:

Anger en möjlig risk som, om den inte undviks, kan orsaka mindre eller måttliga personskador. Detta kan även användas för att varna för farliga arbetsmetoder eller risk för skador på utrustning.

Säkerhetssymboler



Obs



Se bruksanvisning



Varning: Farlig spänning



Ekvipotential



Fingrarna får INTE komma i kontakt med rörliga delar.



Het yta



Ej MR-säker

VARNINGAR

- A. Minska risken för elektriska stötar genom att inte ta av höljet. Kontakta kvalificerad servicepersonal för service.
- B. Undvik risken för elektriska stötar genom att endast ansluta utrustningen till ett vägguttag som är jordat.
- C. PENTAX® Medicinsk CO₂ INSUFFLATOR är olämplig att använda nära en brandfarlig anestesiblandning med syrgas.
- D. PENTAX Medicinsk CO₂ INSUFFLATOR ska endast säljas via förskrivning för att användas av läkare som är utbildade och kvalificerade.
- E. Endast kvalificerad medicinsk personal på ett godtagbart sjukhus får använda PENTAX Medicinsk CO₂ INSUFFLATOR.
- F. PENTAX Medicinsk CO₂ INSUFFLATOR ska anslutas till ett korrekt jordat eluttag märkt "för sjukhusbruk" eller "endast sjukhus". Om så ej sker blir jordningen inte tillförlitlig.
- G. Var mycket försiktig vid hantering av vätska nära elektrisk utrustning. Använd INTE PENTAX Medicinsk CO₂ INSUFFLATOR vid vätskespill på enheten.
- H. PENTAX Medicinsk CO₂ INSUFFLATOR får inte staplas med annan elektrisk utrustning än PENTAX Medicinsk spolpump. Elektromagnetiska eller andra störningar kan förekomma mellan PENTAX Medicinsk CO₂ INSUFFLATOR och andra elektroniska enheter. Utrustningen eller systemet ska övervakas för att verifiera normal funktion i den konfiguration som ska användas.
- I. PENTAX Medicinsk CO₂ INSUFFLATOR ska endast användas tillsammans med annan utrustning vars skydd mot läckström har fastställts.
- J. Anvisningarna i användarhandböcker för all utrustning som ska användas tillsammans med PENTAX Medicinsk CO₂ INSUFFLATOR måste följas för att undvika möjliga risker p.g.a. inkompatibilitet.
- K. Bruksanvisningen i denna handbok MÅSTE följas. Om så ej sker kan det ge nedsatt säkerhet, funktionsfel, personsador för användare och/eller patient eller höga kostnader för skador på enheten och annan utrustning.
- L. PENTAX Medicinsk CO₂ INSUFFLATOR ska anslutas till en lämplig strömkälla om strömbrott skulle leda till ej acceptabla risker.

FÖRSIKTIGHET

- A. I nödfall och vid onormal funktion måste strömmen till enheten genast stängas av.
- B. Använd endast CO₂ med medicinsk USP-klassning från en CO₂-tank i "D"- eller "E"-storlek.
- C. Du måste läsa och förstå alla varningar som gäller aktuella kommersiellt tillgängliga CO₂-tankar i "D"- eller "E"-storlek.
- D. Service på platsen av PENTAX Medicinsk CO₂ INSUFFLATOR är begränsad till byte av elkablar, högtrycksslangar, anslutningsadaptar, hållare för vattenflaska, värmarenheter och säkringar.
- E. Bryt strömmen till enheten innan service på platsen med utbytesdelarna påbörjas.
- F. Denna enhet har inga delar som användaren kan utföra service på. Reparationer på PENTAX Medicinsk CO₂ INSUFFLATOR får endast utföras av kvalificerad servicepersonal.
- G. När varningslampan för lågt tryck tänds, byt CO₂-tanken så snart som möjligt för att undvika förlust av denna funktion.
- H. Håll alltid en full reservtank med CO₂ i närheten, så att den går snabbt att använda.
- I. CO₂-tanken ska alltid hållas i vertikalläge så att vätska inte tränger in i enheten.
- J. Enheten får inte användas om höljet är skadat eller på annat sätt är i tveksamt skick.
- K. Du måste läsa igenom och förstå alla avsnitt i denna handbok innan du använder enheten.
- L. Medicinsk, elektrisk utrustning kräver speciella skyddsåtgärder då det gäller elektromagnetisk kompatibilitet och måste installeras och tas i bruk enligt den information om elektromagnetisk kompatibilitet som ges i avsnitt X.
- M. Bärbar och mobil utrustning för radiofrekvens-(RF)-kommunikation kan påverka medicinsk, elektrisk utrustning. Enheten får inte utsättas för elektromagnetiska störningar från t.ex. CT-utrustning, diatermiutrustning, mobiltelefoner, RFID-etiketter och metalldetektorer.

IV. Produktens egenskaper

- Med intern CO₂-värmare undviks problem med kall CO₂
- Omfattar reglage för extrautrustningen värmare för vattenflaska som håller vattnet nära kroppstemperatur
- Får staplas med PENTAX® Medicinsk SPOLPUMP
- Utgång med standard Luer-hankoppling
- Använder standard CO₂-cylindrar i "D"- eller "E"-storlek
- Passar för CO₂-vägguttag med standardanslutning av DISS-typ
- Går att använda vid lägre CO₂-ingångstryck än de flesta jämförbara enheter, vilket ger effektiv användning av tankarna
- Fungerar tillsammans med PENTAX Medicinsk DispoCap CO₂ (100150CO₂P) och PENTAX Medicinsk spolslang (100130P) för säkerhet och överensstämmelse

Skyddsfunktioner

- Dubbla tryckregulatorer i ledningarna ger konstant tryck
- Ytterligare mekanisk tryckavlastning vid ≤12 PSI (82,7 kPa) förhindrar övertryck
- Lågt CO₂-ingångstryck anges av en gul lampa på frontpanelen
- När strömmen kopplas på är gasflödet avstängt tills flödesratten kopplas på
- CO₂-värmaren arbetar inte om flödet ej har startats

Funktionsprincip

PENTAX Medicinsk CO₂ INSUFFLATOR arbetar genom att reglera CO₂ från en tank till ett förinställt tryck och sedan kontrollera CO₂-utflödet till ett magtarmendoskop för slutlig tillförsel som ett utvidgningsmedel i magtarmkanalen. Läkaren använder luft/vattenventilen på magtarmendoskopet och visuell kontroll av magtarmendoskopet för att manuellt utvidga magtarmkanalen med CO₂.

PENTAX Medicinsk CO₂ INSUFFLATOR har CO₂-uppvärmning så att läkaren kan reglera och kontrollera tillförsel till patienten av CO₂ som har värmts upp till måltemperaturen 37 °C med en övre tolerans på +3 °C. Uppvärmning sker när CO₂ flödar tvärs ett värmelement som användaren kan koppla på eller stänga av, beroende på om uppvärmning av CO₂ önskas eller ej. Uppvärmning av CO₂ görs med ett internt 20 W värmelement med dubbla extra temperaturgivare.

Flödes hastigheten kan ställas in på låg, mellan eller hög, beroende på önskad insufflationshastighet, med flödes hastighet på högst 1,4 l/min, 2,4 l/min respektive 3,5 l/min.

När enheten kopplas på är CO₂-flöde och uppvärmning avstängda, som standard. För att starta gasflödet måste användaren vrida inställningsratten för flöde från läge "off" (av). Enheten avkänner gasflöde och låter inte värmaren arbeta, utom om gasflöde avkänns. Dessutom finns det en givare för lågt gastryck och enheten anger när CO₂-ingångstrycket når 25 PSI (172 kPa) genom att tända en gul lampa på frontpanelen.

Enheten har även ett eluttag för värmaren för vattenflaska. Värmelementet för vattenflaska håller vattnets temperatur i en steril vattenflaska på 37±3 °C. Temperaturen regleras med extra dubbla temperaturgivare av säkerhetsskäl.

V. Tekniska specifikationer

Elektriska specifikationer

Ingångsspänning:	100-240 VAC
Ingångsfrekvens:	50-60 Hz
Effektförbrukning:	82 VA
Märkvärde för säkring:	M10AL250V Medelverkan, 10 A, låg brytkapacitet, 250 V
	
Ersätt alltid med en säkring av samma typ och märkning	
Certifieringar:	IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Klassificering:	Klass 1 Typ B
IP-klassning (skydd mot vätskeinträngning):	IP24

**WARNING:**

Pålitlig jordning kan endast uppnås när anslutning av utrustning sker till uttag som är märkta "för sjukhusbruk".

Mekaniska specifikationer

Mått:

Höjd	4 ¾" in	121 mm
Bredd	7 ¾" in	197 mm
Djup	13 ¾" in	349 mm
Vikt	10,5 lb	4,8 kg

CO₂-specifikationer

Frilödes hastigheter (max ostrypt utflöde till magtarmendoskopet):

Inställning på frontpanelen

Låg: 1,4 l/min

Mellan 2,4 l/min

Hög: 3,5 l/min

Magtarmendoskopets flödes hastigheter (ungefärlig flödes hastighet vid magtarmendoskopets utgång):

Inställning på frontpanelen

Låg: 0,6-0,9 l/min*

Mellan 1,2-1,4 l/min*

Hög: 1,5-1,8 l/min*

* Dessa värden är ungefärliga och baserade på provning med respektive modeller av magtarmendoskop. Användarens resultat kan variera beroende på det magtarmendoskop som används, kanalens diameter och kanalens längd.

Utgång: Luer-hankoppling

Ingång: ¼ tum flänsad hankoppling.

CO₂-värmare: 20 W, intern, med genomflöde och dubbla extra temperaturgivare.

CO₂, utgångstemperatur: 37 °C (+3 °C)

Arbetstryck:

Ingångstryck 1900 PSI (13,1 MPa), max
25 PSI (172 kPa), min*

* Varningslampan för lågt tryck tänds vid 25 PSI (172 kPa), även om enheten fortfarande har flöde. Vi rekommenderar att mer CO₂ anskaffas när lampan tänds.

Tryckregulatorns börrvärde 8 PSI (55,2 kPa), max

Intern skyddsavlastningsventil ≤12 PSI (82,7 kPa)

Omgivningskrav

Arbetstemperatur:	16 °C till 24 °C (+61 °F till 75 °F)
Relativ luftfuktighet, i drift:	30 % till 75 % icke-kondenserande
Arbetsstryck:	70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)

Tillbehör



PENTAX® Medicinsk CO₂ INSUFFLATOR är endast avsedd att användas med särskilda modeller av kompatibla slangsatser, kopplingar och tillbehör som anges i tabellen nedan och/eller rekommenderas officiellt av PENTAX. Om enheten används tillsammans med tillbehör som inte anges i tabellen nedan eller rekommenderas officiellt av PENTAX kan det leda till inkompatibilitet och/eller risk för korskontaminering och smittspridning.

Beställningsnummer	Beskrivning
100150CO ₂ P, 100150CO ₂ UP (24 tim. bruk)	PENTAX Medicinsk DispoCap CO ₂
100160P, 100150CO ₂ UP (24 tim. bruk)	PENTAX Medicinsk DispoCap luft
100130P, 100130UP (24 tim. bruk)	PENTAX Medicinsk spolslang för EGA-500P
200230P, 200230UP (24 tim. bruk)	PENTAX Medicinsk spolslang för EGA-100P
100242P (endast för engångsbruk)	PENTAX Medicinsk anslutning för vattenstråle av engångstyp
100116P (24 tim. bruk)	PENTAX Medicinsk anslutning för vattenstråle 24 tim. bruk
100551P	PENTAX Medicinsk CO ₂ matningsslang

Utbytesdelar

Beställningsnummer	Beskrivning
EGA-7014	Elkabel (EU)
EGP-042	Elkabel (Storbritannien)
EGA-7011	Högtrycksslang
EGA-7012	Anslutningsadapter
EGA-7010	Hållare för vattenflaska och värmarenhet

VI. Reglage på frontpanel/anslutningar

ANMÄRKNING:

Alla statuskontrolllampor är gröna vid normal funktion.

1. **På/Av-knapp**
Kopplar på och stänger av strömmen till enheten
2. **Vattenvärmare På/Av**
Tryck för att koppla på eller stänga av vattenvärmaren
3. **CO₂-flödesreglage**
Reglerar flödeshastigheten för CO₂-utflödet. De tre nivåerna representeras av de tre gröna indikatorerna "L", "M" och "H", som tänds för att ange inställd flödeshastighet. Flödeshastigheterna är följande:

Låg – 1,4 l/min

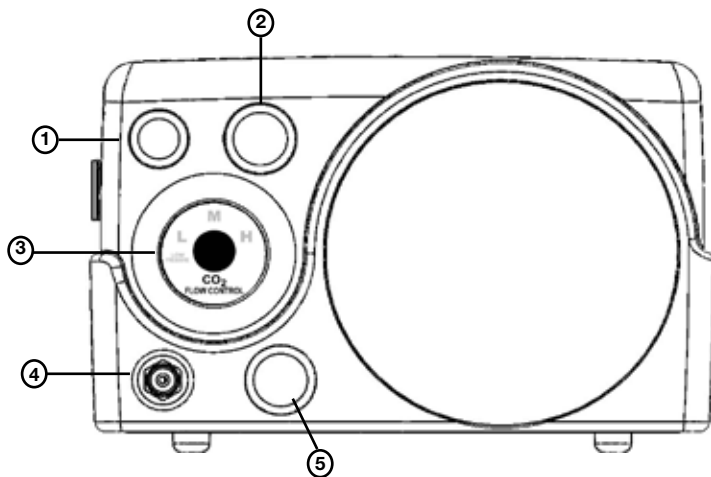
Mellan – 2,4 l/min

Hög – 3,5 l/min

** De flödeshastigheter som anges är maximala friflödesmätningar vid utgången på en enhet*

Lågt gastryck anges med att orden "LOW PRESSURE" (LÅGT TRYCK) blinkar, för att ange att gasingångstrycket är lägre än 25 PSI (172 kPa).

4. **CO₂-gasutgångens koppling**
Anslut till slang och magtarmendoskop.
Standard Luer-hankoppling.
5. **CO₂-gasvärmare På/Av**
Tryck för att växla CO₂-gasvärmaren mellan På och Av



(Aktuell enhet kan ha ett något annat utseende än på bilden ovan)

VII. Anslutningar på bakpanelen

1. Anslutning för värmare för vattenflaska

Elanslutning för värmare för vattenflaska

I avsnitt VIII finns en beskrivning av värmaren

2. CO₂-ingång

För anslutning av en CO₂-tank i "D"- eller "E"-storlek. Använd endast filtrerad CO₂-gas med medicinsk klassning

3. Ekvipotentia (jord)

4. Anslutning för växelström

Växelströmsingång 100-240 VAC, 50-60 Hz



WARNING:

Använd endast elkabeln för sjukhusbruk som levereras med denna enhet. Anslut endast till ett uttag som märkts: för sjukhusbruk.

5. Säkringshållare

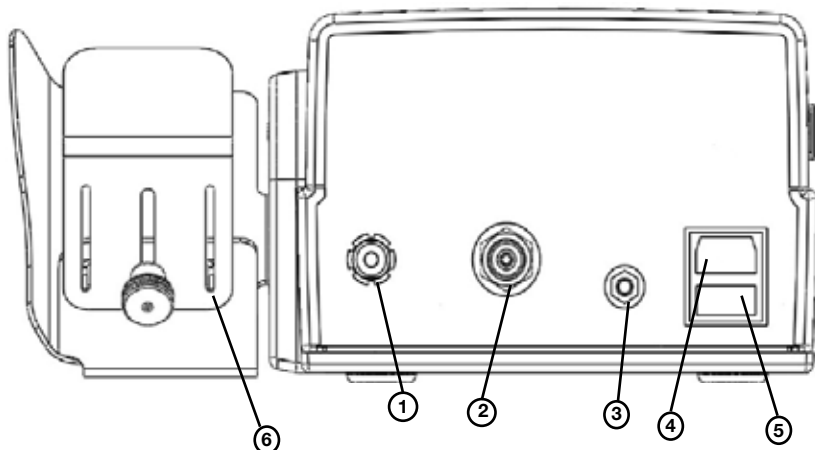


WARNING:

Får endast bytas mot typ och märkning M10AL250V.

6. Hållare för vattenflaska

I hållaren för vattenflaska finns värmarsystemet för vattenflaska och anslutning till huvudsaklig PENTAX® Medicinsk CO₂ INSUFFLATOR via en elkabel som ansluts till uttaget märkt "water warmer" (vattenvärmare).

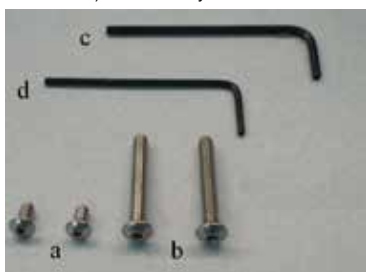


(Aktuell enhet kan ha ett något annat utseende än på bilden ovan)

VIII. Inställning och användning

Första inställning

1. Placera PENTAX® Medicinsk CO₂ INSUFFLATOR på en plan yta, t.ex. en tillbehörsvagn eller annan lämplig arbetsyta.
2. Innan du startar, kontrollera om PENTAX Medicinsk CO₂ INSUFFLATOR har tecken på skador.
3. Anslut elkabeln till enhetens baksida.
4. Innan du ansluter elkabeln till vägguttaget för sjukhusbruk, kontrollera att strömmen är avstängd och att inga tillbehör är anslutna. Anslut sedan elkabeln till vägguttaget.
5. Sätt ihop hållaren för vattenflaska och värmarenheten enligt nedan:
 - a.) Korta skruvar (2)
 - b.) Långa skruvar (2)
 - c.) Stor insexnyckel
 - d.) Liten insexnyckel



- B. Anslut hållaren för vattenflaska till bottenråget med de (2) små skruvarna och den lilla insexnyckeln.



- C. Placera PENTAX Medicinsk CO₂ INSUFFLATOR på bottenråget och sätt fast de (2) långa skruvarna med den stora insexnyckeln.



- D. Justera fästet för vattenflaska för att passa de vattenflaskor som används på aktuellt sjukhus. Detta görs genom att lossa muttern på baksidan och skjuta fästet uppåt eller nedåt så att det kommer i kontakt med vattenflaskan. Dra sedan åt muttern.
6. Anslut vattenvärmarens kabel till uttaget märkt "water warmer" (vattenvärmare) på enhetens baksida.

Anslutning av luftslang

Verktyg som krävs: (ingår ej)

9/16 tum fast nyckel

¾ tum fast nyckel

Tillbehör som krävs:

CO₂-tank i "D"- eller "E"-storlek fylld med CO₂ med medicinsk klassning (ingår ej)

Högtrycksslang

Anslutningsadapter

1. Montera samman högtrycksslangen och anslutningen genom att dra åt slangen med 3/4 tum fast nyckel samtidigt som du håller fast anslutningen med 9/16 tum fast nyckel.
2. Skruva av T-handtaget på anslutningen så den kan glida över den översta stolpen på CO₂-tanken. Rätt inpassning är att de två sprintarna på anslutningen är inriktade på de två rikthålen på tanken. (CO₂-tanken ingår inte i systemet utan kräver separat inköp)
3. Efter inriktning av de två sprintarna, dra åt T-handtaget stadigt.
4. Dra åt den andra änden av högtrycksslangen och anslutningen mot baksidan på PENTAX® Medicinsk CO₂ INSUFFLATOR. Håll i mässingskopplingen med nyckeln och använd en andra nyckel för att dra åt slangmuttern. ANVÄND INTE TEFLONTEJP ELLER GÅNGTÄTNINGSMEDEL PÅ KOPPLINGARNA.

Inställning före procedur

1. Öppna ventilen på CO₂-tanken cirka 1 varv.
2. Ställ strömbrytaren i läge "On" (På)
3. Testa inställningen genom att vrida ratten för flödeskontroll till läget medurs. Kontrollera att CO₂ flödar ut från utgången fram på enheten. Om inget CO₂ kommer ut från framsidan på enheten, kontrollera att CO₂-tanken är full och kontrollera kopplingen enligt vad som anges för anslutning av luftslang ovan.
4. Stäng av ratten för flödeskontroll.
5. Anslut slangen till utgången fram på enheten. Använd endast PENTAX Medicinsk slang som tillverkats av MEDIVATORS.
6. När PENTAX Medicinsk CO₂ matningsslang används, anslut PENTAX Medicinsk CO₂ matningsslang till PENTAX Medicinsk slang. Anslut PENTAX Medicinsk slang till magtarmendoskopet enligt tillverkarens anvisningar.

Förvärmning av vatten

1. PENTAX® Medicinsk CO₂ INSUFFLATOR kan användas för att reglera värmaren för vattenflaska. Värmaren kan hålla temperaturen på flaskorna med sterilt vatten på 37 °C (±3 °C). Syftet med systemet är dock inte att höja vattnets temperatur. Därför krävs förvärmning av vattenflaskan.
2. Vattenflaskan måste förvärmas med t.ex. en vätskevärmare om varmt vatten önskas. Förvärmning av vattenflaskan ska göras enligt följande:

Placera den sterila vattenflaskan i en vätskevärmarugn inställd på 37 °C ±3 °C. Denna temperatur får inte överstigas. Om varmt vatten inte önskas, stäng av vattenvärmaren på pumpen och placera en flaska med sterilt vatten av rumstemperatur på hållaren för vattenflaska.

ANMÄRKNING:

Om vattenvärmaren har aktiverats och har överskridit den övre gränsen för temperaturens börvärde kommer kontrolllampen för vattenvärmarens strömbrytare att lysa blått och värmaren stängs då av automatiskt. Om strömställarens kontrollampa blinkar blått, kontrollera att vattenvärmarens kabel är ansluten på enhetens baksida. Om den är ansluten och lampen blinkar kan detta betyda att det är fel på enheten. Kontakta närmaste serviceavdelning.



Du måste läsa och bli förtrogen med alla tillverkarens anvisningar för värmarugnar och vattenflaskor vad gäller högsta vätsketemperatur. Temperaturen får aldrig vara högre än 40 °C vid förvärmning av vatten. Använd aldrig en mikrovågsugn för att värma en vattenflaska, eftersom vattnet kan värmas till en farligt hög temperatur eller uppvärmningen kan bli ojämn.

FÖRSIKTIGHET:

Ytan på värmaren för vattenflaska kan bli het vid beröring.

Användning

1. När inställningen före proceduren har avslutats enligt anvisningarna i avsnitt VIII kan flödet startas.
2. Vrid ratten för flödeskontroll till första läget. "L" tänds och anger "LOW" (LÅG). Om högre flöde önskas, vrid ratten till nästa läge "MEDIUM" (MELLAN) eller ytterligare ett läge till "HIGH" (HÖG). "M" tänds för "MEDIUM" (MELLAN) och "H" tänds för "HIGH" (HÖG). Ratten är fritt rörlig i båda riktningarna och ökar respektive minskar flödes hastigheten. I avsnitt V anges flödes hastighet.
3. Om uppvärmning av CO₂ önskas, tryck på knappen för CO₂-värmaren. Knappen lyser grönt.
4. Om enheten är ansluten till en värmare för vattenflaska, och uppvärmning av vatten önskas, tryck på knappen för värmare för vattenflaska. Knappen lyser grönt.
5. Använd lämplig luft/vattenventil på magtarmendoskopet och visuell kontroll av magtarmendoskopet för att manuellt utvidga magtarmkanalen med CO₂.

Avstängning

1. När proceduren har avslutats, vrid ratten moturs tills alla lampor är släckta, stäng av värmaren för vattenflaska (om ansluten) och stäng av CO₂-värmaren.
2. Stäng av huvudströmbrytaren och koppla loss slangen från enhetens framsida.
3. Slangen ska kasseras enligt tillverkarens anvisningar för korrekt avfallshantering.

IX. Skötsel och underhåll

Rengöring

- Kontrollera före rengöring att strömmen till enheten är avstängd och att elkabeln har kopplats loss.
- Enheten kan rengöras utvändigt med ett fuktigt tygstycke och lösning med 70 % isopropylalkohol eller lösning med 10 % blekmedel och vatten, så ofta som förhållandena kräver.
- Desinficera enheten utvändigt med ett mildt rengöringsmedel vid behov, enligt tillverkarens anvisningar.
- Använd inte rengöringsmedel som har kraftig verkan eller slipverkan.
- Se till att vätska inte tränger in i enheten.
- Enheten får inte steriliseras på något sätt.

Underhåll

Service

Användaren kan inte utföra service på enheten (utom de utbytesdelar som anges i avsnitt V). Kontakta närmaste PENTAX® serviceavdelning.

Begränsad garanti

Denna produkt, PENTAX Medicinsk CO₂ INSUFFLATOR, garanteras vara fri från defekter i material och tillverkning under ett (1) år från ursprungligt inköpsdatum. Om denna enhet skulle sluta fungera p.g.a. defekt i material eller tillverkning under denna garantitid på ett (1) år kommer produkten att repareras eller ersättas. Denna begränsade garanti omfattar INTE utbyte eller service p.g.a. olyckor, naturkatastrofer, användning av produkten som inte specificerats, externa elektriska fel, felaktig installation, vårdslöshet, modifieringar, obehörig service eller normalt slitage.

Avfallshantering

Inga särskilda åtgärder krävs vid avfallshantering av enheten.

X. EMC-tabeller

**Tabell 1 – Riktlinjer och TILLVERKARENS försäkran
ELEKTROMAGNETISK EMISSION
FÖR ALL ME-UTRUSTNING OCH ME-SYSTEM**

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk emission		
EGA-501P är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EGA-501P ska säkerställa att enheten används i sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö-riktlinjer
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	EGA-501P använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är RF-emissionen mycket låg och ger sannolikt inte upphov till några störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emission CISPR 11	Klass A	EGA-501P är lämplig för användning i alla miljöer, utom bostäder som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser byggnader, avsett för vanliga hushåll.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmelse	

**Tabell 2 – Riktlinjer och TILLVERKARENS försäkran
ELEKTROMAGNETISK STÖRNINGSTÅLIGHET
FÖR ALL ME-UTRUSTNING OCH ME-SYSTEM**

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk störningstålighet			
EGA-501P är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EGA-501P ska säkerställa att enheten används i sådan miljö.			
Störningstålighetstest	EN/IEC 60601 Provnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV luft	±6kV kontakt ±8kV luft	Golv måste vara trä, betong eller keramiska plattor. Om golv är täckta med syntetmaterial krävs en relativ luftfuktighet på minst 30 %
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV för nät ±1kV I/Os	±2kV för nät ±1kV I/Os	Kvaliteten på elnätet ska motsvara det som gäller för normal affärsverksamhet eller sjukhus.
Strömstöt EN/IEC 61000-4-5	±1kV differential ±2kV common	±1kV differential ±2kV common	Kvaliteten på elnätet ska motsvara det som gäller för normal affärsverksamhet eller sjukhus.
Spänningsfall/bortfall EN/IEC 61000-4-11	>95 % fall i 0,5 cykel 60 % fall i 5 cykler 30 % fall i 25 cykler >95 % fall i 5 sekunder	100 % fall i 0,5 cykel 60 % fall i 5 cykler 30 % fall i 25 cykler Anm. 1	Kvaliteten på elnätet ska motsvara det som gäller för normal affärsverksamhet eller sjukhus. Om användare av EGA-501P är beroende av fortsatt drift under strömavbrott rekommenderar vi att EGA-501P försörjs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Nätfrekvens 50/60 Hz Magnetfält EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfält med nätfrekvens ska motsvara det som gäller för normal affärsverksamhet eller sjukhus.

Anmärkning 1: EUT stängs av och måste startas om manuellt av användaren vid 5 sekunders strömavbrott på nätspänningen.

**Tabell 4 – Riktlinjer och TILLVERKARENS försäkran
ELEKTROMAGNETISK STÖRNINGSTÅLIGHET
För ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE**

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk störningstålighet			
EGA-501P är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EGA-501P ska säkerställa att enheten används i sådan miljö.			
Störningstålighetstest	EN/IEC 60601 Provnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Konduktiv RF EN/IEC 61000-4-6	3 V-effektivvärde 150 kHz till 80 MHz	(3 V-effektivvärde)	Bärbar och mobil kommunikationsutrustning ska hållas på minst följande beräknade/angivna avstånd från EGA-501P: $D = (3,5/V1)$ (kvadratroten P) $D = (3,5/E1)$ (kvadratroten P) 80 till 800 MHz $D = (7/E1)$ (kvadratroten P) 800 MHz till 2,5 GHz
Utstrålad RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	(3 V/m)	Där P är maximal effekt i watt och D är det rekommenderade separationsavståndet i meter. Fältstyrkorna från fasta sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning, ska vara mindre än överensstämmelsenivån (V1 och E1). Störningar kan förekomma i närheten av utrustning med sändare.

Tabell 6 – Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och EGA-501P
UTRUSTNING och SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE

Rekommenderade separationsavstånd för EGA-501P			
EGA-501P är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där störningar från strålning är kontrollerade. Kunden eller användaren av EGA-501P kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla minimiavståndet mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och EGA-501P, enligt nedanstående rekommendationer, med avseende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Max uteffekt (watt)	Separation (m) 150kHz till 80MHz $D=(3,5/\sqrt{P})$ (kvadratroten P)	Separation (m) 80 till 800MHz $D=(3,5/\sqrt{E1})$ (kvadratroten P)	Separation (m) 800MHz till 2,5GHz $D=(7/\sqrt{E1})$ (kvadratroten P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Зміст

I. Розпакування і перевірка	380
II. Вступ	380
Визначення	380
Показання до застосування	380
Протипоказання	380
III. Попередження і застереження	381
Символи безпеки	381
IV. Особливості виробу	383
Функції безпеки	383
Принцип роботи	383
V. Технічні характеристики	383
Електричні характеристики	383
Конструктивні параметри	384
Характеристики CO ₂	384
Кліматичні вимоги	385
Додаткове приладдя	385
Запасні частини	385
VI. Елементи керування і підключення на передній панелі	386
VII. Підключення на задній панелі	387
VIII. Налаштування і експлуатація	388
Початкове налаштування	388
Під'єднання шлангу для подачі повітря	389
Налаштування перед процедурою	389
Попереднє підігрівання води	390
Експлуатація	390
Вимкнення	390
IX. Догляд і технічне обслуговування	391
Чищення	391
Технічне обслуговування	391
X. Таблиці EMC	392

Посібник з експлуатації

I. Розпакування і перевірка

Після отримання ІНСУФЛЯТОРА CO₂ PENTAX® Medical перевірте наявність у транспортній коробці таких компонентів:

- Підставка з лотком і тримач флакона з водою
- Комплектуючі для кріплення тримача флакона з водою
- Посібник оператора
- Кабель живлення

ПЕРШ НІЖ ПОЧИНАТИ РОБОТУ З ОБЛАДНАННЯМ, УВАЖНО ПРОЧИТАЙТЕ ЦЮ ІНСТРУКЦІЮ.

Збережіть цю інструкцію і використовуйте у разі потреби. Якщо у вас виникнуть будь-які запитання, звертайтеся до місцевого представництва з обслуговування продукції PENTAX.

II. Вступ

Визначення

- ІНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical у цьому документі може називатися «пристроєм» або «приладом»
- л/хв — літрів за хвилину (потік)
- кПа — кілопаскаль (тиск)
- VAC — вольт змінного струму (електрична напруга)
- Вт — ват
- Гц — герц (частота)
- PSI — фунтів на квадратний дюйм (тиск)

Показання до застосування

ІНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical призначений для інсуфляції CO₂ в ШКТ з метою його розширення при ендоскопічному обстеженні.

ІНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical оснащений функцією підігрівання CO₂, яка дозволяє лікарю модулювати і контролювати подачу пацієнту CO₂, підігрітого до заданої температури 37°C.

Протипоказання

Інсуфлятор CO₂ PENTAX Medical повинен застосовуватися лише лікарем або під безпосереднім наглядом лікаря, який має досвід проведення стандартних процедур обстеження ШКТ за допомогою ендоскопа. Він повинен використовуватися лише для виконання процедур, під час яких необхідна інсуфляція газу у шлунково-кишковий трактудля полегшення орієнтування ендоскопа і виконання необхідних діагностичних процедур. Пристрій не повинен використовуватися при застосуванні будь-яких інших методик або для проведення будь-яких інших процедур і лікувальних заходів.

Застосування цього пристрою протипоказане для проведення інсуфляції при лапароскопії або гістероскопії. Забороняється використовувати пристрій для інсуфляції газу у порожнину матки.

Застосування пристрою протипоказане для проведення КТ-колонографії. Окрім цього, пристрій не призначений для використання разом з обладнанням для МРТ або в зоні дії обладнання для МРТ. Не використовуйте пристрій в умовах, коли він може опинитися в зоні дії обладнання для МРТ.

III. Попередження і застереження

СИГНАЛЬНІ СЛОВА

ОБЕРЕЖНО!

Вказує на потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо їй не запобігти, може призвести до серйозного травмування або смерті.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

Вказує на потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо їй не запобігти, може призвести до отримання легких або середнього ступеня тяжкості травм.

Це слово також може використовуватися для попередження про дії, що суперечать правилам техніки безпеки, або про можливість пошкодження обладнання.

Символи безпеки



Увага!



Див. інструкцію з експлуатації



Обережно! Небезпечна напруга



Еквіпотенційність



ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ торкатися пальцями рухомих частин.



Гаряча поверхня



Небезпечно в умовах МР

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- A. Для зниження ризику враження електричним струмом не знімайте кришку. Для проведення технічного обслуговування звертайтеся до кваліфікованого технічного персоналу.
- B. Для запобігання ризику враження електричним струмом підключайте це обладнання лише до електромережі живлення із захисним заземленням.
- C. ІНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX® Medical не слід використовувати у випадку застосування легкозаймистої анестезуючої суміші, що містить кисень.
- D. ІНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical повинен продаватися лише за призначенням для використання підготовленими і кваліфікованими лікарями або клініцистами.
- E. ІНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical повинен використовуватися лише кваліфікованим медичним персоналом в умовах відповідного медичного закладу.
- F. ІНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical повинен підключатися до заземленої належним чином штепсельної розетки, що відповідає стандартам «Hospital Grade» (Для медичного використання) або «Hospital Only» (Лише для медичного закладу); інакше надійне заземлення не буде забезпечене.
- G. Під час роботи з рідинами поблизу електричного обладнання необхідно бути особливо обережними. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ використовувати ІНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical, якщо на прилад потрапила рідина.
- H. Ніколи не ставте ІНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical на будь-яке інше електричне обладнання, окрім іригаційного насоса PENTAX Medical. Між ІНСУФЛЯТОРОМ CO₂ PENTAX Medical та іншими електронними пристроями можуть виникати електромагнітні або інші завади. Слід перевірити обладнання або систему на предмет нормальної роботи в тій конфігурації, яка буде використовуватися.
- I. ІНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical можна використовувати лише у поєднанні з тим обладнанням, у якому є захист від струму витоку.
- J. У разі наміру використовувати ІНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical у поєднанні з іншим обладнанням слід дотримуватися вказівок, що містяться у посібнику оператора до цього обладнання, щоб запобігти потенційним ризикам через несумісність.
- K. Інструкції з використання, описані у цьому посібнику, повинні ОБОВ'ЯЗКОВО виконуватися. В іншому разі можливе порушення техніки безпеки, неправильна робота обладнання, завдання значних збитків приладу або іншому обладнанню, а також завдання шкоди оператору та (або) пацієнту.
- L. У випадку якщо збої з живленням можуть привести до неприпустимих наслідків, ІНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical повинен бути підключений до відповідного джерела живлення.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- A. Якщо виникає екстренна ситуація або спостерігається неправильне функціонування, негайно вимкніть живлення.
- B. Використовуйте лише медичний CO₂ фармацевтичного ступеню чистоти (стандарт фармакопеї США) із ємності з CO₂ стандарту D або E.
- C. Уважно прочитайте усі попередження, що супроводжують доступні для придбання ємності з CO₂ розміру "D" або "E".
- D. Експлуатаційне обслуговування ІНСУФЛЯТОРА CO₂ PENTAX Medical обмежується заміною кабелів живлення, шлангів високого тиску, Y-подібних адаптерів, тримача для флакона з водою, комплексу нагрівача, насадок насоса, ножної педалі та плавких запобіжників.
- E. Перш ніж починати будь-яке експлуатаційне обслуговування змінних деталей, знеструмте пристрій.
- F. Всередині приладу немає деталей, що обслуговуються користувачем. Ремонт ІНСУФЛЯТОРА CO₂ PENTAX Medical повинен виконуватися лише кваліфікованим технічним персоналом.
- G. Якщо загорівся індикатор попередження про низький тиск, якомога швидше замініть ємність з CO₂, щоб запобігти втраті функціональності.
- H. Завжди тримайте поруч запасну заповнену ємність з CO₂ для оперативного доступу.
- I. Завжди тримайте ємність з CO₂ у вертикальному положенні, щоб запобігти потраплянню рідини у пристрій.
- J. Не використовуйте пристрій, якщо корпус пошкоджений або порушена цілісність корпусу.
- K. Не починайте роботу з пристроєм, поки не прочитаєте і не зрозумієте усі розділи цього посібника.
- L. Електричне медичне обладнання потребує дотримання особливих запобіжних заходів стосовно ЕМС і повинне встановлюватися і вводитися в експлуатацію у відповідності з інформацією стосовно ЕМС, наведеною у розділі X.
- M. Портативна і мобільна радіочастотна (РЧ) апаратура зв'язку може впливати на електричне медичне обладнання. Не піддавайте пристрій впливу електромагнітних завад від таких джерел, як КТ обладнання, обладнання для діатермії, мобільні телефони, радіомітки та металопічки.

IV. Особливості виробу

- Внутрішній нагрівач CO₂ виключає застосування холодного CO₂.
- Присутній елемент керування для неонов'язкового нагрівача флакона з водою, що дозволяє підтримувати температуру води близькою до температури тіла.
- Може встановлюватися на іригаційний насос PENTAX® Medical.
- Стандартний вихід для наконечника Люера із внутрішньою різьбою
- Використовуйте стандартні балони з CO₂ розміру D або E.
- Допускається введення з настінного джерела CO₂ за допомогою стандартного з'єднання типу DISS.
- Тиск, що використовується при введенні CO₂, є нижчим, ніж у більшості сумісних приладів, що робить подачу із ємності ефективнішою.
- Для забезпечення безпеки і відповідності вимогам використовується з одноразовими PENTAX Medical DispoCap CO₂ (100150CO2P) та іригаційними трубками PENTAX Medical (100130P).

Функції безпеки

- Два вбудованих регулятори тиску забезпечують постійний тиск.
- Додаткова можливість механічного зниження тиску при ≤ 83 кПа (12 PSI) запобігає надмірному тиску.
- Жовтий світловий індикатор на передній панелі попереджує про низький вхідний тиск CO₂.
- При першому увімкненні живлення потік газу залишається вимкненим, поки не буде повернута ручку потоку.
- Нагрівач CO₂ не почне працювати, поки потік не буде ініційовано.

Принцип роботи

ІНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical регулює тиск CO₂ на виході із ємності на попередньо заданому рівні, а потім керує подачею в ендоскопічну систему дослідження ШКТ CO₂, призначений для розширення шлунково-кишкового тракту. Для ручного розширення шлунково-кишкового тракту газом CO₂, лікар повинен скористатися водяним/повітряним клапаном на ендоскопі та системою зворотного зорового зв'язку ендоскопа.

ІНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical має функцію підігрівання CO₂, що дозволяє клініцистам модулювати і регулювати подачу CO₂, нагрітого до заданої температури 37°C з верхньою межею допуску +3°C. Підігрівання здійснюється при проходженні CO₂ вздовж нагрівального елемента, який користувач може увімкнути або вимкнути в залежності від того, вимагається нагрівання CO₂ чи ні. Нагрівання CO₂ здійснюється внутрішнім нагрівальним елементом 20 Вт з двома резервними тепловими датчиками.

Швидкість потоку може бути налаштована на значення «низька», «середня» або «висока» в залежності від бажаної швидкості інсуфляції, зі швидкістю потоку, відповідно, максимум 1,4 л/хв, 2,4 л/хв і 3,5 л/хв.

Коли прилад вмикається, потік CO₂ і функція підігрівання вимкнена за промовчанням. Для того щоб ініціювати потік газу, користувач повинен повернути ручку налаштування потоку із положення off (вимк.). Прилад виявляє потік газу і не дозволяє нагрівачу працювати, поки не буде виявлено потік. Окрім цього, присутній газовий датчик низького тиску, і якщо вхідний тиск CO₂ досягає значення 172 кПа (25 PSI), прилад вкаже на це — на передній панелі приладу загориться жовтий індикатор.

Прилад також має вихід для живлення нагрівача флакона з водою. Нагрівальний елемент флакона з водою підтримує температуру води у флаконі зі стерильною водою на рівні 37±3°C. Він контролюється двома температурними датчиками для дублювання і безпеки.

V. Технічні характеристики

Електричні характеристики

Вхідна напруга:	100-240 В змін. струму
Частота вхідної напруги:	50–60 Гц
Споживана потужність:	82 ВА
Номинал запобіжника:	M10AL250V
	Середня швидкість спрацьовування, 10 А, низька здатність розмикання, 250 В



Заміняйте запобіжники лише на запобіжники такого ж типу і номіналу

Сертифікація:	IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Класифікація:	клас 1, тип B
Ступінь IP (ступінь захисту від зовнішнього впливу):	IP24



ОБЕРЕЖНО!

Надійне заземлення забезпечується лише у разі підключення до штепсельної розетки, що відповідає стандарту «Hospital Grade» (Для медичного використання).

Конструктивні параметри

Габарити:

Висота	4 ¾" дюйма	121 мм
Ширина	7 ¾" дюйма	197 мм
Глибина	13 ¾" дюйма	349 мм
Маса	10,5 фунтів	4,8 кг

Характеристики CO₂

Швидкість вільного потоку (максимальний необмежений вихід в ендоскопічну систему для обстеження ШКТ):

Налаштування передньої панелі

Низька	1,4 л/хв
Середня	2,4 л/хв
Висока:	3,5 л/хв

Швидкості потоку ендоскопа для обстеження ШКТ (приблизна швидкість потоку на виході ендоскопа):

Налаштування передньої панелі

Низька	0,6–0,9 л/хв*
Середня	1,2–1,4 л/хв*
Висока:	1,5–1,8 л/хв*

** Ці значення приблизні і спираються на результати тестування відповідних моделей ендоскопів для дослідження ШКТ. Результати користувача можуть відрізнятися від зазначеного в залежності від ендоскопа, що використовується, його діаметра і довжини каналу.*

З'єднання на виході:	наконечник Люера із зовнішньою різьбою
З'єднання на вході:	вихідний кінцевий фітинг з розвальцюванням ¼".
Нагрівач CO₂	20 Вт, внутрішній, проточний, з двома дублюючими тепловими датчиками.
Вихідна температура CO₂:	37°C (+3°C)
Тиск при експлуатації:	
Вхідний тиск	максимум 13100 кПа (1900 PSI) мінімум 172 кПа (25 PSI)*
<i>* При 172 кПа (25 PSI) загориться індикатор попередження про низький тиск, хоча пристрій ще може створювати потік газу. Якщо цей індикатор загориться, рекомендується поповнити запас CO₂.</i>	
Задане значення регулятора тиску	максимум 55 кПа (8 PSI)
Внутрішній запобіжний скидний клапан	≤83 кПа (12 PSI)

Кліматичні вимоги

Температура експлуатації:	16–24°C (+61–75°F)
Відносна вологість при експлуатації:	30–75% без конденсації
Тиск при експлуатації:	70–106 кПа (10,2 PSI–15,4 PSI)

Додаткове приладдя



ІНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX® Medical призначений для використання лише з певними моделями сумісних трубок, конекторів і додаткового приладдя, вказаних у таблиці нижче та (або) офіційно рекомендованих компанією PENTAX. Використання з цим пристроєм приладдя, що не вказане в таблиці нижче і не рекомендоване компанією PENTAX, може призвести до виникнення несумісності та (або) ризику перехресного зараження і перенесення інфекції.

Артикул	Опис
100150CO2P, 100150CO2UP (для застосування протягом 24 годин)	PENTAX Medical DispoCap CO ₂
100160P, 100150CO2UP (для застосування протягом 24 годин)	PENTAX Medical DispoCap Air
100130P, 100130UP (для застосування протягом 24 годин)	Іригаційні трубки PENTAX Medical для EGA-500P
200230P, 200230UP (для застосування протягом 24 годин)	Іригаційні трубки PENTAX Medical для EGP-100P
100242P (лише для одноразового використання)	Одноразовий роз'єм для подачі струменю води PENTAX Medical
100116P (для застосування протягом 24 годин)	Роз'єм для подачі струменю води PENTAX Medical для застосування протягом 24 годин
100551P	Трубка джерела CO ₂ PENTAX Medical

Запасні частини

Артикул	Опис
EGA-7014	Кабель живлення (ЄС)
EGP-042	Кабель живлення (Велика Британія)
EGA-7011	Шланг високого тиску
EGA-7012	Y-подібний адаптер
EGA-7010	Комплект тримача флакона з водою і нагрівача

VI. Елементи керування і підключення на передній панелі

ПРИМІТКА:

За умови нормальної роботи усі світлові індикатори будуть зеленими.

1. Кнопка увімкнення/вимкнення

Вмикає і вимикає живлення приладу від мережі

2. Увімкнення/вимкнення нагрівача води

Натисніть для увімкнення або вимкнення нагрівача води

3. Регулювання потоку CO₂

Регулює швидкість потоку CO₂. Три рівні представлені трьома зеленими індикаторами L, M і H, які загоряються, вказуючи на встановлений параметр швидкості потоку. Швидкості потоку можуть бути такими*:

низька — 1,4 л/хв

середня — 2,4 л/хв

висока — 3,5 л/хв

**Вказані швидкості потоку — це максимальні значення вимірювань вільного потоку на виході приладу.*

Якщо тиск вхідного газу падає нижче 172 кПа (25 PSI), користувач попереджається про низький тиск газу блиманням слів LOW PRESSURE (НИЗЬКИЙ ТИСК).

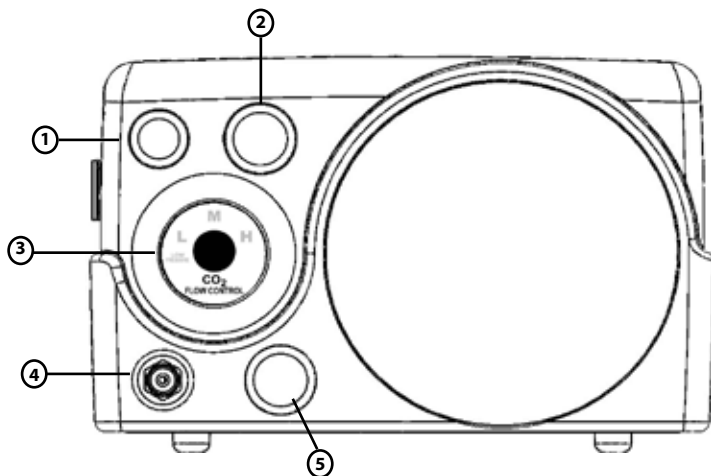
4. Вихідний роз'єм газу CO₂

Під'єднайте до трубки та ендоскопа для обстеження ШКТ.

Стандартний з'єднувач для наконечника Люера із зовнішньою різьбою.

5. Увімкнення/вимкнення нагрівача газу CO₂

Натиснути для увімкнення або вимкнення (On або Off) нагрівача газу CO₂.



(Зовнішній вигляд вашого пристрою може дещо відрізнятися від зображення, представленого вище).

VII. Підключення на задній панелі

1. Підключення нагрівача флакона з водою

Підключення живлення для нагрівача флакона з водою

Детальний опис нагрівача див. у розділі VIII

2. Вхідне підключення CO₂

Для підключення ємності з CO₂ розміру D або E. Використовуйте лише попередньо відфільтрований газ CO₂.

3. Еквіпотенційність (заземлення)

4. Підключення до мережі змінного струму

Електроживлення від мережі змінного струму 100–240 В, 50–60 Гц



ОБЕРЕЖНО!

Використовуйте лише кабель живлення для медичного застосування, який постачається разом з цим пристроєм. Підключайте лише до штепсельної розетки, що відповідає стандарту «Hospital Grade» (Для медичного використання).

5. Гніздо плавкого запобіжника

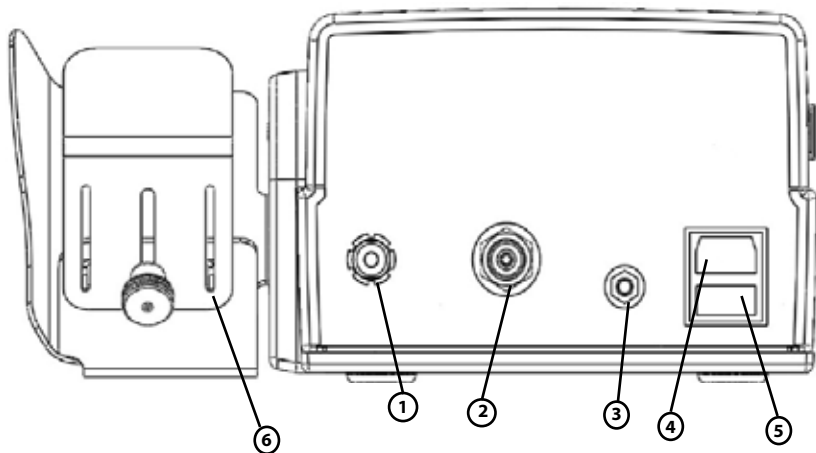


ОБЕРЕЖНО!

Замінійте лише на тип або клас із маркуванням M10AL250V.

6. Нагрівач флакона з водою

Тримач флакона з водою оснащений системою підігрівання для флакона з водою і з'єднаний з головним ІНСУФЛЯТОРОМ CO₂ PENTAX® Medical електричним кабелем, який вставляється у гніздо з позначкою «нагрівач води».

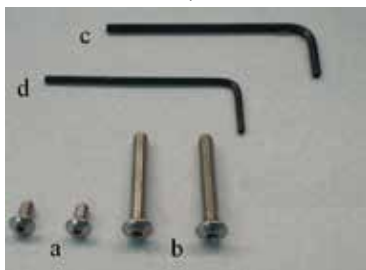


(Зовнішній вигляд вашого пристрою може дещо відрізнятися від зображення, представленого вище).

VIII. Налаштування і експлуатація

Початкове налаштування

1. Встановіть ІНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX® Medical на рівну поверхню, наприклад, на візок для приладдя або на іншу придатну робочу поверхню.
2. Перед налаштуванням перевірте ІНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical на предмет будь-яких пошкоджень.
3. Під'єднайте кабель живлення до задньої панелі пристрою.
4. Перш ніж підключати кабель живлення до настінної електричної розетки, що відповідає стандарту «Hospital Grade» (Для медичного використання), переконайтеся в тому, що живлення вимкнене і що не підключене жодне додаткове приладдя. Після цього вставте кабель живлення у настінну розетку.
5. Зберіть тримач флакона для води і нагрівач у такий спосіб:
 - a.) Короткі гвинти (2)
 - b.) Довгі гвинти (2)
 - c.) Великий торцевий ключ
 - d.) Малий торцевий ключ



- B. Прикріпіть тримач флакона для води до підставки з лотком за допомогою двох (2) коротких гвинтів і малого торцевого ключа.



- C. Помістіть ІНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical на підставку з лотком і закрутіть два (2) довгих гвинти, використовуючи великий шестигранний ключ.



- D. Відрегулюйте притисну скобу флакона з водою під флакони, які використовуються у вашому закладі. Для цього ослабте позаді гайку і просуньте скобу вгору або вниз, так щоб вона торкалася флакону з водою, потім знову затягніть гайку.
6. Вставте кабель нагрівача води у гніздо з поміткою «нагрівач води» на задній панелі пристрою.

Під'єднання шлангу для подачі повітря

Необхідні інструменти: (в комплект поставки не входять)

трубний гайковий ключ 9/16"
трубний гайковий ключ 3/4"

Необхідне приладдя:

Ємність з CO₂ розміру D або E, заповнена CO₂ фармацевтичного ступеню чистоти (в комплект поставки не входить)

Шланг високого тиску

Y-подібний адаптер

1. З'єднайте шланг високого тиску з трійником, тримаючи трійник трубним гайковим ключем 9/16" і одночасно затягуючи шланг ключем 3/4".
2. Відкрутіть T-подібну ручку трійника, щоб він начепився на верхній виступ ємності з CO₂. Правильна орієнтація: два штифти на трійнику вирівняні з двома центральними отворами ємності. (Ємність для CO₂ не входить у комплект поставки системи, купується окремо)
3. Після вирівнювання двох штифтів туго затягніть T-подібну ручку.
4. Затягніть другий кінець шланга високого тиску і блок трійника на задній панелі ІНСУФЛЯТОРА CO₂ PENTAX® Medical. Тримайте мідний фітинг ключем і використовуйте другий ключ для затягування гайки шланга. НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ДЛЯ ЦЬОГО ФІТИНГ ТЕФЛОНОВУ СТРИЧКУ АБО ГЕРМЕТИК ДЛЯ РІЗЬБОВИХ З'ЄДНАНЬ.

Налаштування перед процедурою

1. Відкрийте клапан на ємності з CO₂ приблизно на 1 оберт.
2. Поверніть перемикач живлення у положення On (Увімк.).
3. Перевірте налаштування, повернувши ручку регулювання потоку за годинниковою стрілкою. Перевірте, чи надходить CO₂ із вихідного отвору на передній панелі приладу. Якщо CO₂ не надходить, перевірте, чи заповнена ємність з CO₂ і перевірте з'єднання шланга для подачі повітря, описане вище.
4. Поверніть ручку регулювання потоку в положення Off (Вимк.).
5. Під'єднайте трубку до виходу на передній панелі пристрою. Використовуйте лише трубки PENTAX Medical, виготовлені компанією MEDIVATORS.
6. У разі використання трубки джерела CO₂ PENTAX Medical під'єднайте трубку джерела CO₂ PENTAX Medical до трубки PENTAX Medical. Під'єднайте трубку PENTAX Medical до ШКТ-ендоскопа згідно інструкцій виробника.

Попереднє підігрівання води

1. ІНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX® Medical можна використовувати для керування системою підігрівання флакона для води. Система підігріву може підтримувати температуру флакона зі стерильною водою на рівні 37°C (±3°C). Однак система не призначена для підвищення температури води, тому необхідним є попереднє підігрівання флакона з водою.
2. Якщо потрібна тепла вода, флакон для води потрібно попередньо нагріти, наприклад, нагрівачем рідин. Попереднє нагрівання флакона для води повинне виконуватися у відповідності з такими інструкціями:

Помістіть флакон зі стерильною водою в камеру для підігрівання рідин, в якій задано температуру 37°±3°C. Не перевищуйте це значення температури. Якщо тепла вода не потрібна, вимкніть нагрівач води на насосі і поставте на тримач флакон зі стерильною водою кімнатної температури.

ПРИМІТКА:

Якщо був увімкнений нагрівач води і температура перевищила встановлену верхню межу, індикатор нагрівача води почне світитися синім кольором і нагрівач автоматично вимкнеться. Якщо індикатор блимає синім кольором, перевірте, чи під'єднаний кабель нагрівача до задньої панелі приладу. Якщо під'єднаний, але індикатор блимає, це може свідчити про несправність приладу. Зверніться до місцевого представника сервісної служби.



Уважно ознайомтеся з усіма інструкціями виробника до камер підігрівання і флаконів для води на предмет максимальної температури рідини. Під час попереднього підігрівання води ніколи не перевищуйте температуру 40°C. Ніколи не підігрівайте флакон з водою у мікрохвильовій печі, оскільки в печі вода може нагрітись до небезпечно високої температури або нагрітись нерівномірно.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

Поверхня нагрівача флакона з водою може бути гарячою.

Експлуатація

1. Після завершення попереднього налаштування, як описано в розділі VIII, можна ініціювати потік.
2. Поверніть ручку регулювання швидкості потоку в перше положення. Для LOW (низька) загориться L. Якщо потрібна вища швидкість потоку, поверніть ручку у наступне положення для середньої швидкості (MEDIUM) і наступне положення для високої швидкості (HIGH). Для середньої (MEDIUM) загориться M, а для високої (HIGH) загориться H. Ручка вільно повертається у будь-якому напрямку і, відповідно, зменшує або збільшує швидкість потоку. Швидкості потоку див. у розділі V.
3. Якщо потрібне підігрівання CO₂, натисніть кнопку нагрівача CO₂. Кнопка загориться зеленим світлом.
4. Якщо пристрій під'єднаний до нагрівача флакона для води і знадобиться підігрівання води, натисніть кнопку нагрівача флакона для води. Кнопка загориться зеленим світлом.
5. Для того щоб вручну заповнити шлунково-кишковий тракт газом CO₂, скористайтеся відповідним водяним/повітряним клапаном на ендоскопі для обстеження ШКТ і спостерігайте за реакцією ендоскопічної системи обстеження ШКТ.

Вимкнення

1. Після закінчення процедури повертайте ручку проти годинникової стрілки, поки всі світлові індикатори не згаснуть, вимкніть нагрівач флакона (якщо від під'єднаний) і нагрівач CO₂.
2. Поверніть головний вимикач живлення і від'єднайте трубку від передньої панелі приладу.
3. Викиньте трубку відповідно до вказівок виробника щодо належного порядку утилізації.

IX. Догляд і технічне обслуговування

Чищення

- Перед чищенням переконайтеся, що живлення приладу вимкнене, а електричний кабель вийнятий.
- Зовнішню поверхню приладу можна за необхідності чистити вологою ганчіркою, змоченою у 70% розчині ізопропілового спирту або в 10% розчині гіпохлориту натрію.
- Для дезінфекції зовнішньої поверхні за необхідності використовуйте м'який дезінфікуючий засіб у відповідності з інструкцією виробника.
- Не використовуйте абразивні або агресивні мийні засоби.
- Не допускайте потрапляння рідини всередину приладу.
- Не стерилізуйте прилад жодним чином.

Технічне обслуговування

Обслуговування

Цей пристрій не обслуговується користувачем (за винятком запасних частин, перелічених у розділі V). Зверніться до місцевого представника сервісної служби PENTAX®.

Обмежена гарантія

Матеріали і якість виготовлення цього виробу, ІНСУФЛЯТОРА CO2 PENTAX Medical, будуть знаходитися на гарантії протягом одного (1) року з дати придбання. Якщо протягом гарантійного періоду терміном один (1) рік цей виріб перестане функціонувати через дефект матеріалів або якість виготовлення, він буде відремонтований або замінений. Ця обмежена гарантія НЕ передбачає заміну або обслуговування у зв'язку з нещасним випадком, природним катаклізмом, застосуванням виробів, не вказаних у переліку, збоєм у роботі зовнішніх електричних систем, неправильним встановленням, халатністю, модифікацією приладу, несанкціонованим обслуговуванням або звичайним експлуатаційним зношенням.

Утилізація

При утилізації пристрою не потрібно вживати особливих заходів.

Х. Таблиці EMC

**Таблиця 1 – Вказівки і заява ВИРОБНИКА
ЕЛЕКТРОМАГНІТНЕ ВИПРОМІНЮВАННЯ
Норми для будь-якого МЕДИЧНОГО ЕЛЕКТРОННОГО ОБЛАДНАННЯ і
МЕДИЧНИХ ЕЛЕКТРОННИХ СИСТЕМ**

Вказівки і заява виробника — електромагнітне випромінювання		
Прилад EGA-501P призначений для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче. Покупець або користувач EGA-501P повинен забезпечити, щоб прилад застосовувався саме в такому середовищі.		
Перевірка випромінювання	Сумісність	Електромагнітне середовище — вказівки
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Група 1	EGA-501P використовує радіочастотну енергію лише для реалізації внутрішніх функцій. Тому прилад генерує дуже низьке РЧ випромінювання, яке не повинне створювати завад для електронного обладнання, що знаходиться поряд.
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Клас А	Прилад EGA-501P підходить для використання в будь-яких закладах, окрім побутових, в яких можна напряму під'єднатися до комунальних низьковольтних мереж електроживлення, підведених до будівель побутового призначення.
Гармоніка IEC 61000-3-2	Клас А	
Пульсація IEC 61000-3-3	Сумісний	

**Таблиця 2 – Вказівки і заява ВИРОБНИКА
ЗАХИСТ ВІД ЕЛЕКТРОМАГНІТНИХ ЗАВАД
Норми для будь-якого МЕДИЧНОГО ЕЛЕКТРОННОГО ОБЛАДНАННЯ і
МЕДИЧНИХ ЕЛЕКТРОННИХ СИСТЕМ**

Вказівки і заява виробника — захист від електромагнітних завад			
Прилад EGA-501P призначений для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче. Покупець або користувач EGA-501P повинен забезпечити, щоб прилад застосовувався саме в такому середовищі.			
Перевірка на захищеність	EN/IEC 60601 Рівень перевірки	Рівень сумісності	Електромагнітне середовище — вказівки
Статична електрика EN/IEC 61000-4-2	±6 кВ (при контакті) ±8 кВ (по повітрю)	±6 кВ (при контакті) ±8 кВ (по повітрю)	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або вкритою керамічною плиткою. Якщо покриття підлоги синтетичне, відносна вологість повинна бути не меншою 30%.
Наносекундні імпульсні завади EN/IEC 61000-4-4	±2 кВ (мережа живлення) ±1 кВ (входи-виходи)	±2 кВ (мережа живлення) ±1 кВ (входи-виходи)	Якість електроживлення від мережі має бути такою ж, як для комерційного або лікувального закладу.
Стрибок EN/IEC 61000-4-5	±1 кВ (диференційний) ±2 кВ (загальний)	±1 кВ (диференційний) ±2 кВ (загальний)	Якість електроживлення від мережі має бути такою ж, як для комерційного або лікувального закладу.
Падіння/випадіння мережевої напруги EN/IEC 61000-4-11	>95% падіння на 0,5 циклу 60% падіння на 5 циклів 30% падіння на 25 циклів >95% падіння на 5 секунд	100% падіння на 0,5 циклу 60% падіння на 5 циклів 30% падіння на 25 циклів Примітка 1	Якість електроживлення від мережі має бути такою ж, як для комерційного або лікувального закладу. Якщо користувачу EGA-501P потрібна безперервна робота при порушенні живлення, рекомендується організувати живлення EGA-501P від безперебійного джерела живлення або акумулятора.
Частота мережі 50/60 Гц Магнітне поле EN/IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнітні поля промислової частоти повинні бути такими ж, як для комерційного або лікувального закладу.

Примітка 1: Випробовуване обладнання завершує роботу і вимагає з боку оператора повторного запуску вручну протягом 5 секунд втрати живлення від джерела змінного струму.

**Таблиця 4 – Вказівки і заява ВИРОБНИКА
ЗАХИСТ ВІД ЕЛЕКТРОМАГНІТНИХ ЗАВАД
Норми для МЕДИЧНОГО ЕЛЕКТРОННОГО ОБЛАДНАННЯ і
МЕДИЧНИХ ЕЛЕКТРОННИХ СИСТЕМ,
не призначених для ПІДТРИМАННЯ ЖИТТЄДІЯЛЬНОСТІ**

Вказівки і заява виробника — захист від електромагнітних завад			
Прилад EGA-501P призначений для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче. Покупець або користувач EGA-501P повинен забезпечити, щоб прилад застосовувався саме в такому середовищі.			
Перевірка на захищеність	EN/IEC 60601 Рівень перевірки	Рівень сумісності	Електромагнітне середовище — вказівки
Наведені радіохвилі EN/IEC 61000-4-6 Випромінювані радіохвилі EN/IEC 61000-4-3	3 В середньоквадр. 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	(3) В середньоквадр. (3) В/м	Портативні та мобільні пристрої зв'язку повинні знаходитися на віддалі від EGA-501P, на відстані не менше вказаної/розрахованої нижче: $D=(3,5/\sqrt{P})$(квадратний корінь із P) $D=(3,5/E1)$(квадратний корінь із P) 80–800 МГц $D=(7/E1)$(квадратний корінь із P) 800 МГц – 2,5 ГГц Де P — це максимальна потужність у ватах, а D — рекомендована відстань віддалення у метрах. Сила полів нерухомих передавачів згідно результатів електромагнітної зйомки не повинна перевищувати рівнів сумісності (V1 і E1). У разі близького розташування обладнання, яке має передавач, можуть виникати завади.

**Таблиця 6 – Рекомендовані відстані між переносними і мобільними радіочастотним пристроями зв'язку та приладом EGA-501P
ОБЛАДНАННЯ І СИСТЕМИ, не призначені для
ПІДТРИМАННЯ ЖИТТЄДІЯЛЬНОСТІ**

Рекомендована відстань віддалення для EGA-501P			
Прилад EGA-501P призначений для застосування в електромагнітному середовищі, в якому контролюються випромінювані завади. Покупець або користувач приладу EGA-501P може запобігти електромагнітним завадам, забезпечивши мінімальну допустиму відстань між портативними та мобільними РЧ пристроями зв'язку та EGA-500P у відповідності з поданими нижче рекомендаціями, що спираються на максимальну вихідну потужність пристроїв зв'язку.			
Максимальна вихідна потужність (ват)	Відстань віддалення (м) 150 кГц – 80 МГц $D=(3,5/V1)$ (квадратний корінь із P)	Відстань віддалення (м) 80–800 МГц $D=(3,5/E1)$ (квадратний корінь із P)	Відстань віддалення (м) 800 МГц – 2,5 ГГц $D=(7/E1)$ (квадратний корінь із P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Distributed by:

PENTAX Medical (Shanghai) Co., Ltd.

Room 701, 291 Fumin Road, Shanghai, China 200031

Tel: +86-21-61701555

Fax: +86-21-61701655

PENTAX Medical Singapore Pte. Ltd.

438A Alexandra Road, #08-06 Alexandra Technopark Singapore 119967

Tel: +65-6271-1669

Fax: +65-6271-1691

**PENTAX Medical Company
A Division of PENTAX of America, inc.**

3 Paragon Drive Montvale, New Jersey 07645-1782 USA

Tel: +1-201-571-2300 Toll Free: +1-800-431-5880

Fax: +1-201-391-4189

PENTAX Europe GmbH

Julius Vosseler Strasse 104, 22527 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-561-920

Fax: +49-40-560-4213



Manufactured in the USA by:

CE  Medivators Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Toll Free: +1.800.444.4729
0050 www.medivators.com



Medivators BV
Sourethweg 11
6422PC Heerlen
The Netherlands
Tel: +31.45.5.471.471

printed in USA

PENTAX

MEDICAL

PENTAX
MEDICAL

INSTRUCTIONS FOR USE

EPIK-i7010

PENTAX Medical VIDEO PROCESSOR



INDICATION FOR USE:

The PENTAX Medical EPK-i7010 Video Processor is intended to be used with the PENTAX camera heads, endoscopes, light sources, monitors and other ancillary equipments for endoscopic diagnosis, treatment and video observation.

The PENTAX Medical EPK-i7010 includes a digital post-processing imaging enhancement technology (PENTAX i-Scan™) and an optical imaging enhancement technology (OE). These imaging enhancement technologies are intended to be used as an optional adjunct following traditional white light endoscopy and is not intended to replace histopathological sampling. i-Scan and OE are compatible with PENTAX video endoscopes.

DEVICE DESCRIPTION:

The PENTAX Medical EPK-i7010 video processor consists of a video system, integrated light source, monitor, and ancillary equipment. This processor is intended for endoscopic diagnostic, treatment and video observation.

The PENTAX Medical EPK-i7010 video processor contains two types of contrast enhancement techniques: PENTAX i-Scan technology, and optical enhancement (OE) technology. PENTAX i-Scan technology is a digital filter-based contrast enhancement technique, while OE technology combines the band limited light and the digital processing.

PENTAX i-Scan technology has three modes, i-Scan 1, 2 and 3. i-Scan 1 enhances image topography and edges and i-Scan 2 and 3 enhance the color tone of the image by dissecting and recombining the individual red, green and blue (RGB) components of a white light image.

PENTAX i-Scan modes 1, 2, and 3, are intended to give the user an enhanced view of the texture of the mucosal surface and blood vessels. i-Scan 1 provides the user with a view that sharpens surface vessels and enhances surface texture of the mucosa. i-Scan 2 provides the user with increased visibility of blood vessels while also providing the same enhancements to the mucosa achieved in i-Scan 1. i-Scan 3 provides the user with increased visibility of blood vessels including dimly illuminated far-field regions while also providing the same enhancement to the mucosa achieved in i-Scan 1. The user can select either white light image or i-Scan modes by pressing a pre-programmed button on the scope, by using a pre-programmed foot pedal or by pressing a keyboard button. i-Scan is intended to be used as an optional adjunct following traditional white light endoscopy and is not intended to replace histopathological sampling.

The PENTAX Medical EPK-i7010 video processor is equipped with two optical filters placed inside Xenon lamp light path to provide optical enhancement (OE), which combines the band limited light and the digital processing. PENTAX OE technology has two modes, OE Mode1, 2.

In addition to i-Scan, OE Mode1 and 2 are intended to provide alternative methods to improve blood vessel visibility (emphasizes mucosal microvasculature and fine mucosal structures) on the mucosal surface by combination of band limited light illumination source. OE Mode1 uses a spectral filter that transmits band limited green and blue light and is intended to provide the user with enhanced image of blood vessels and fine structure of mucosa. OE Mode2 uses a different spectral filter that transmits band limited red, green and blue light and is intended to provide the user with enhanced image of blood vessels and fine structure of mucosa in an image closer to white light image.

The user can select either white light image or OE modes by pressing a pre-programmed button on the scope, by using a pre-programmed foot pedal or by pressing a keyboard button. OE is intended to be used as an optional adjunct following traditional white light endoscopy and is not intended to replace histopathological sampling.

White light is captured from a 300 Watt xenon lamp housed in the PENTAX Medical EPK-i7010 video processor. All visualization is done with the white light mode first. White light (BGR) illuminates the tissue and transfers the captured light through the video scope or a charged coupled device (CCD). Note that the white light visualization mode is always used first by the physician. For i-Scan image enhancement, the modification of the combination of RGB components for each pixel occurs when the i-Scan function is turned on in the PENTAX Medical EPK-i7010 video processor. The resulting i-Scan image is then displayed on the observation monitor. For OE image enhancement, one of the two optical filters corresponding to Mode1 and Mode2 are inserted into illumination light path when the OE function is turned on in the PENTAX Medical EPK-i7010 video processor. The resulting OE image is then displayed on the observation monitor.

FUNCTIONS USED FREQUENTLY:

The functions used frequently on this equipment are the still image display function, image capture function, white balance adjustment function, and patient information registration/display function.

APPLICATION:

- ① Intended medical use: Observation of body cavities (Lighting and air/water supply through a connected endoscope and monitor output of observed images from the endoscope itself)
- ② Patient populations: Patients ranging from pediatric to adult (Patients who are considered suitable for the application of equipment by the physician)
- ③ Intended anatomical area (tissues/organs):
Pharynx; Larynx; Esophagus; Stomach; Duodenum; Small Intestine; Large Intestine; Pancreatic and Biliary Duct; Trachea; Bronchial Tree; Ear; Nasal Passage; Kidney; Renal Cavity; Renal Calyces; Urethra; Endometrial Canal (all require endoscope connection)
- ④ User: An operator with experience, or an operator working under the supervision of someone with experience
- ⑤ Usage environment: Hospitals, Ambulatory Surgery Centers, and Medical Clinics

IMPORTANT:

This Instructions for Use (IFU) describes the recommended procedures for inspecting and preparing this video processor prior to its use and the care and maintenance after its use. It does not describe how an actual procedure is to be performed, nor does it attempt to teach the beginner the proper technique or any medical aspects regarding the use of the equipment.

Failure to follow the instructions in this IFU may result in damage to and/or malfunction of the equipment. If you have any questions regarding any of the information in this IFU or concerns pertaining to the safety and/or use of this equipment, please contact your local PENTAX Medical service facility.

CAUTION

After the product has been delivered, promptly install, set up, and start using the equipment. Avoid storing the equipment over an extended period of time without using.

TRADEMARKS:

- PENTAX is either registered trademark or trademark of HOYA Corporation.
- PENTAX Medical is the trademark of HOYA Corporation.
- Windows 7, Windows 7 Ultimate, Windows Media Player are either registered trademarks or trademarks of Microsoft Corporation in the United States and/or other countries.
- All other product names mentioned in this IFU provided with this processor are registered trademarks or trademarks of their respective manufacturers.

Contents

1	Safety Precautions - Important	1
2	Nomenclature, Controls, and Functions	5
	Main Unit	5
	Touch Panel	6
	Rear Panel.....	7
	PENTAX Medical Water Bottle Assembly (OS-H5)	8
3	Preparation	9
	System Configuration	9
	Installation	10
	Connecting a Video Endoscope	17
4	Pre-use Inspections	19
	Power-On and Lamp Inspection	19
	On-screen Image Check.....	20
	Automatic Brightness Control Inspection.....	20
	Endoscope Control Button.....	20
	Exposure and Measurement Inspection	21
	Color Adjustment	21
	Suction Inspection	21
	Air/Water Supply Inspection	22
5	Operating Procedure	23
	Turning On/Off the Processor.....	23
	Monitor Screens	23
	Touch Panel Operation.....	25
	i-scan	30
	Optical Enhancement (OE).....	32
	Image Processing Settings.....	33
	Setup Menu Operations.....	35
	[i-scan] Tab	35
	[Image] Tab.....	39
	[Customize] Tab.....	44
	[System] Tab.....	58
	[Peripheral] Tab	71
	Keyboard Operations.....	72
	Operations in the Keyboard Menu Screen	75
	Operations in the [Patient list preset] Tab.....	75
	Operations in the [User list preset] Tab	77
	Settings in the [Setup] Tab	78
6	Maintenance	80
	After Use.....	80
	Cleaning and Storage of the Water Bottle Assembly	81
	Storage	81
	Replacing the Lamp.....	82
	Replacing the Fuses	84
	Repair	85

7	Troubleshooting	86
8	Specifications	91
9	Electromagnetic Compatibility	92

The following precautions should always be exercised with the use of all electro-medical equipment to ensure safety to all involved parties - user(s), patient(s), etc.

Please carefully read and follow this IFU.

1-1. TRAINING

1. This equipment should only be used under the supervision of a trained physician in a medical facility. Do not use in other locations or for any other purposes than the intended application. Failure to observe this precaution may result in personal injury.

1-2. INSTALLATION

1. This equipment should NEVER be installed or used in areas where the unit could get wet or be exposed to any environmental conditions such as high temperature, humidity, direct sunlight, dust, salt, etc., which could adversely affect the equipment.
2. This equipment should NEVER be installed or used in the presence of flammable or explosive gases or chemicals.
3. This equipment should NEVER be installed, used or transported in an inclined position nor should it be subjected to impact or vibration.
4. For safety reasons, this equipment must be properly grounded.
5. Ensure that all power requirements are met and conform to those specified on the rating plate located on the rear panel.
6. Do not block the air intake vent grid of this equipment.
7. Do not allow the power cord to become twisted, crushed or pulled taut.
8. When using an isolation transformer for any ancillary equipment, ensure the power requirements of the devices do not exceed the capacity of the isolation transformer. For further information, contact your local PENTAX Medical service facility.

1-3. PRIOR TO USE

1. Confirm that this equipment functions properly and check the operation of all switches, indicators, etc.
2. To prevent electrical shock when used with endoscopes, this equipment is insulated (type BF electro-medical equipment). Do not allow it to be grounded to other electrical devices being used on the patient. Rubber gloves should always be worn to prevent grounding through user(s).
3. Confirm that other devices used in conjunction with this equipment function properly and that these other devices will not adversely affect the operation or safety of this equipment. If any component of the endoscopic system is not properly functioning, the procedure should not be performed.
4. Check and confirm that all cords or cables are connected correctly and securely.
5. The lamp life when used in this equipment is 500 hours. Prior to use, check the lamp life indicator on the operation panel to ensure the indicator is lit green. After 500 hours of use, the indicator turns red and the image quality will deteriorate. The lamp life could be affected by frequency of use. In which case, the lamp life might become shorter than 500 hours.
6. Right after turning on the power of the processor, wait till the backlight of the touch panel comes on. Using the operation panel or the keyboard before the backlight comes on would result in system malfunction.

1-4. DURING USE

1. To prevent electric shock, the endoscope and/or any other ancillary device should NEVER be applied directly to the heart.
2. Make sure that no contact is made between the patient and this equipment.

3. To avoid damage to the luminous display and flat membrane switches, do not press any keys with any sharp or pointed objects.
4. The light emitted by the Xenon lamp is extremely intense. Avoid looking directly at the light exiting the endoscope and/or this equipment.
5. To protect the users eyes and avoid risk of thermal injury during an endoscopic examination, use only the minimum amount of brightness required.
6. During clinical procedures, avoid unnecessary prolonged use which could compromise patient/user safety.
7. Continually monitor this equipment and the patient for any signs of irregularities.
8. In the event that some type of irregularity is noted to the patient or this equipment, take the appropriate action to ensure patient safety.
9. If the operation of any of the components of the endoscopic system fails during the procedure and the visualization of the procedure is lost or compromised, place the endoscope in the neutral position and slowly withdraw the endoscope.
10. This equipment should only be used according to the instruction and operating conditions described in this IFU. Failure to do so could result in compromised safety, equipment malfunction or instrument damage.
11. The equipment may become hot during use. Take special care when touching the equipment.
12. If an error message is displayed on the monitor, follow the message instruction. Failure to do so could result in compromised safety for patient and/or user or equipment malfunction.
13. When the observation object moves quickly, the after image might appear on the monitor.
14. The processor's performance could be negatively affected by electromagnetic waves emitted from cellular phones or other portable wireless equipments. Recommended separation distance between the processor and the portable/mobile equipment is shown on a table near the end of this IFU. Follow these recommendation to avoid electromagnetic interference by the portable/mobile equipments.

1-5. AFTER USE

1. The equipment may become hot immediately after use. Take special care when touching the equipment.
2. Refer to the operating instructions provided with all the components of the endoscopic system to establish the right order in which components should be turned off. Some peripheral devices may have to be turned off first to avoid compromising their operation.
3. Wipe all surfaces clean with gauze slightly dampened with alcohol.
4. Be sure connector interfaces and air intake vents are not allowed to become wet or splashed with liquids.
5. Clean this equipment regularly. Remove substances on movable units as well as dirt on the surface. Substances on endoscope locking lever and/or endoscope electrical connector may cause malfunction.

1-6. STORAGE

1. This equipment should NEVER be stored in areas where the unit could get wet or be exposed to any environmental conditions such as high temperature, humidity, direct sunlight, dust, salt, etc., which could adversely affect the equipment.
2. This equipment should NEVER be stored in the presence of flammable or explosive gases or chemicals.
3. This equipment should NEVER be stored or transported in an inclined position, nor should it be subjected to impact or vibration.
4. Cords, accessories, etc., should be cleaned by wiping the surface with alcohol-dampened gauze and neatly stored.
5. This equipment should be maintained in a clean condition during storage and be ready for subsequent use.

1-7. SERVICE

1. Alterations/modifications to the equipment should NEVER be made. Repairs should only be performed by an authorized PENTAX Medical service facility.
2. When replacing the lamp, use only the lamp recommended by PENTAX Medical and follow all PENTAX Medical instructions provided.

1-8. MAINTENANCE

1. Periodically this equipment and any applicable accessories should be inspected for operation and safety.

1-9. DISPOSAL

1. The equipment should be returned for disposal to PENTAX Medical.
Contact your local PENTAX Medical representative or service facility.



An information on Disposal for users in the European Union

This product is a medical device. In accordance with European Directive 2002/96/EC on Waste Electrical and Electronic Equipment, this symbol indicates that the product must not be disposed of as unsorted waste, but should be collected separately. Contact your local PENTAX Medical service facility for correct disposal and recycling.

By disposing of this product correctly you will help ensure that the waste undergoes the necessary treatment, recovery and recycling and thus prevent potential negative effects on the environment and human health which could otherwise arise due to inappropriate waste handling.

POWER REQUIREMENTS

Check the standard power plug configurations that are used in your country. If the appropriate power cord is not included in your product, notify your local PENTAX Medical service facility.

SOFTWARE VERSION

The software version of the products corresponding to this IFU is described on its back cover.

SYMBOLS ON MARKING



Manufacturer



Date of manufacture



Alternating current



Type BF applied part (Safety degree specified by IEC 60601-1)



Switches the power on and off.



Warning



Warning, electricity



Caution



Warning; Hot surface



Protective earth (ground)



Equipotentiality



Instructions for Use



Follow the Instructions for Use



Endoscope



Illumination lamp model



Authorized representative in the European Community

CONVENTIONS

The following conventions have been established in the text of this IFU to aid in the identification of potential hazards of operation:



: Could result in death or serious injury.

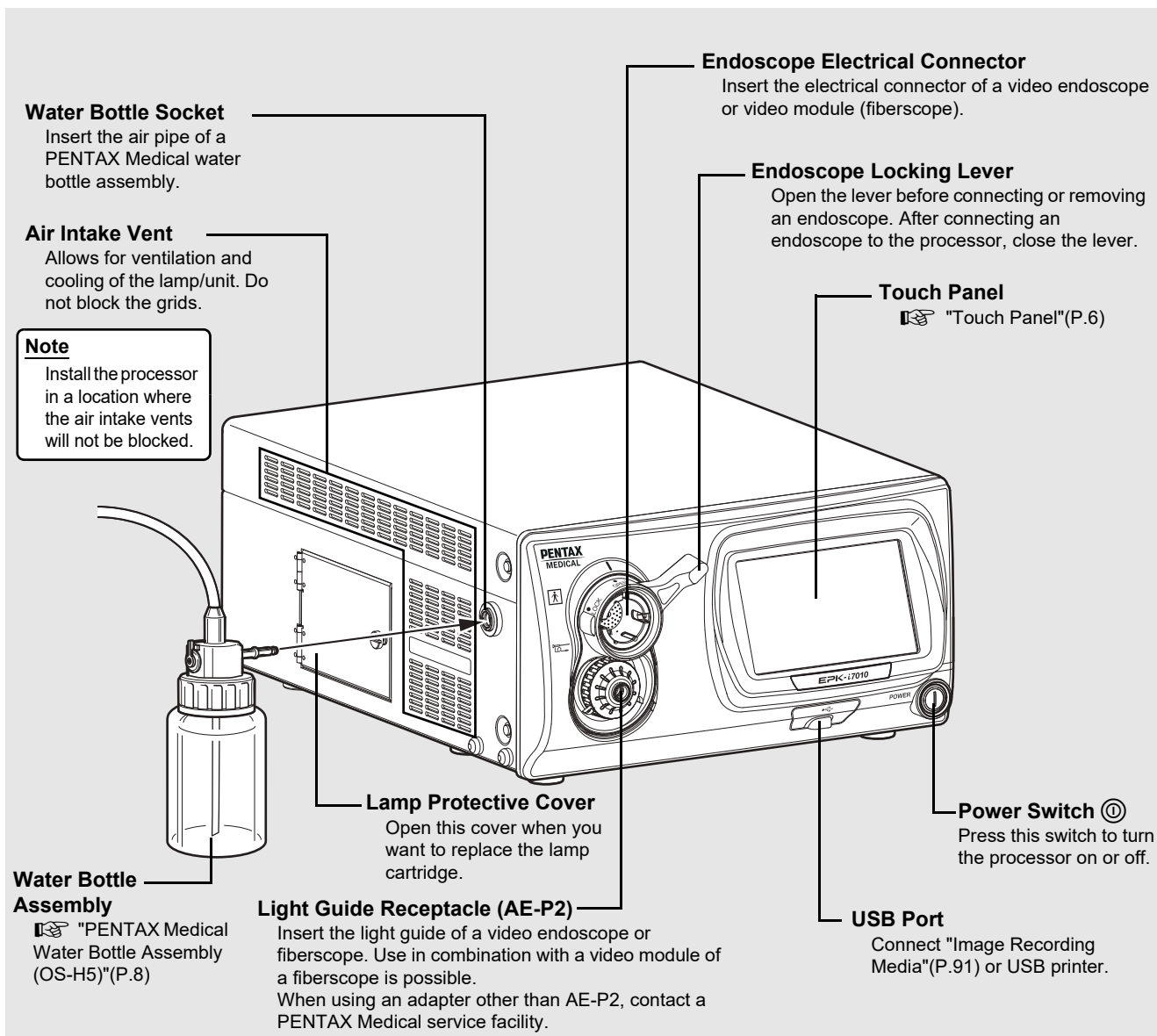


: May result in minor or moderate injury or property-damage.



: May result in property-damage. Also, advises owner/operator about important information on the use of this equipment.

Main Unit



NOTE

- Always insert an endoscope prior to turning on the processor. Also, always turn off the processor before removing an endoscope.
- Before turning on the processor, make sure the air intake vents are not blocked.
- The lamp of the processor should be turned off except during pre-use inspections and clinical use.
- After connecting an endoscope to the processor, check that the endoscope is firmly secured and that the endoscope locking lever is in the LOCK position.

CAUTION

- Immediately after use, the metal light guide prong and the electrical contacts/pins of the endoscope may be hot. To avoid burns, do not touch these parts immediately after use. For safe handling after a procedure, grasp the PVE connector housing of the endoscope.
- The light emitted by the Xenon lamp is extremely intense. Avoid looking directly at the light exiting this equipment without Light Guide Receptacle being attached.

Touch Panel

2

COLOR BALANCE Button

Use this button to display the color balance adjustment screen.

 "Color Balance Button"(P.28)

Customize Buttons

Each press of a button changes the setting of the indicated function. You can set the functions you use very frequently for these four buttons. Depending on the function, the setting may be displayed on the top right of a button.

 "Customize Buttons"(P.29)

XLUM ON/OFF Button

Use this button to maximize the light intensity of the endoscope.

 "XLUM ON/OFF Button"(P.29)

Brightness Setting Buttons

Use  to adjust the brightness level.

 "Brightness Setting Buttons"(P.26)

Pump Level Setting Buttons

Use  to adjust the strength of the pump.

 "Pump Level Setting Buttons"(P.27)

LAMP Button

Use this button to turn the lamp on or off.

 "Lamp Button"(P.26)

PUMP Button

Use this button to operate or stop the air/water pump.

 "Pump Button"(P.26)

WHITE BALANCE Button

Use this button to adjust the white balance.

 "White Balance Button"(P.27)

EXPOSURE CONTROL Button

Use this button to change the method of adjusting the screen brightness.

AUTO: Adjust the screen brightness automatically.

MANUAL: Adjust the screen brightness manually.

 "Exposure Control Button"(P.28)

SETUP Button

Use this button to display the setting menus.

 "Setup Button"(P.29)

Lamp Life Indicator [LIFE]

The lamp usage time is indicated by this indicator.

3 green circles: Less than 400 hours

2 green circles: 400 hours to 449 hours

1 yellow circle: 450 hours to 499 hours

1 red circle: 500 hours or more (the lamp needs to be replaced)

 "Replacing the Lamp"(P.82)

MODE Button

Use this button to select the light measuring method.

AVERAGE:

Adjust the [BRIGHTNESS] level in relation to the average value of the brightness of the video signal.

PEAK: Adjust the [BRIGHTNESS] level in relation to the maximum value of the brightness of the screen.

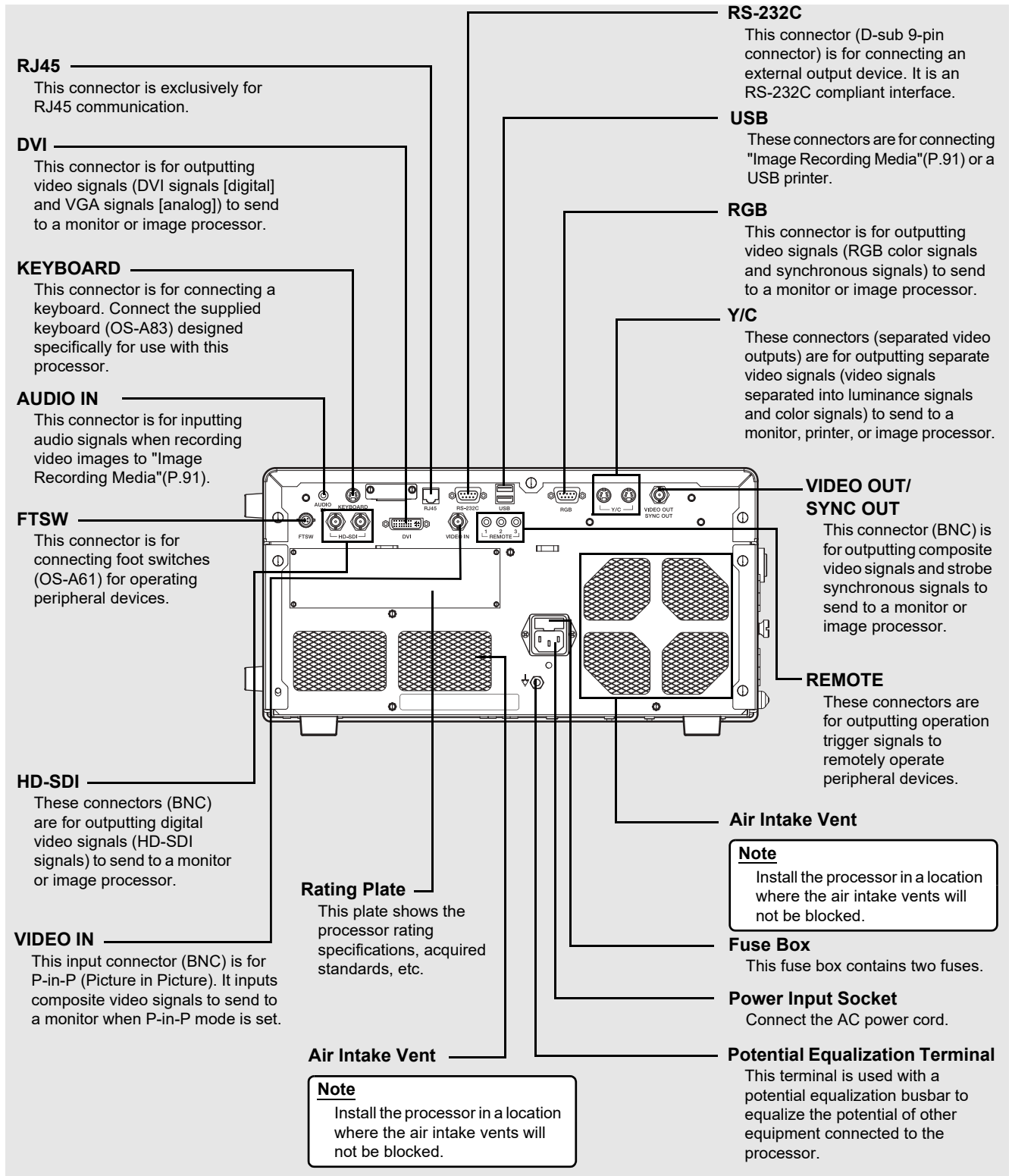
 "Mode Button"(P.28)

NOTE

- The lamp life is 500 hours. Check the LIFE indicator (lamp life indicator) on the touch panel before using the processor. Replace the lamp cartridge if a red circle is displayed on the LIFE indicator. The lamp life may not be as long as 500 hours depending on the method of use and operating environment.
 "Replacing the Lamp"(P.82)
- When pressing a button on the touch panel, make sure to press the center of the button. If the edge of the button is pressed, the system might activate the button that is next to the button you intended to press.
- When pressing a button on the touch panel, make sure that the setting/configuration change that was intended to be made in the previous press has been correctly applied. Pressing a button in succession may cause a system error. If a system error occurs, turn the power off and then on again.

Rear Panel

2



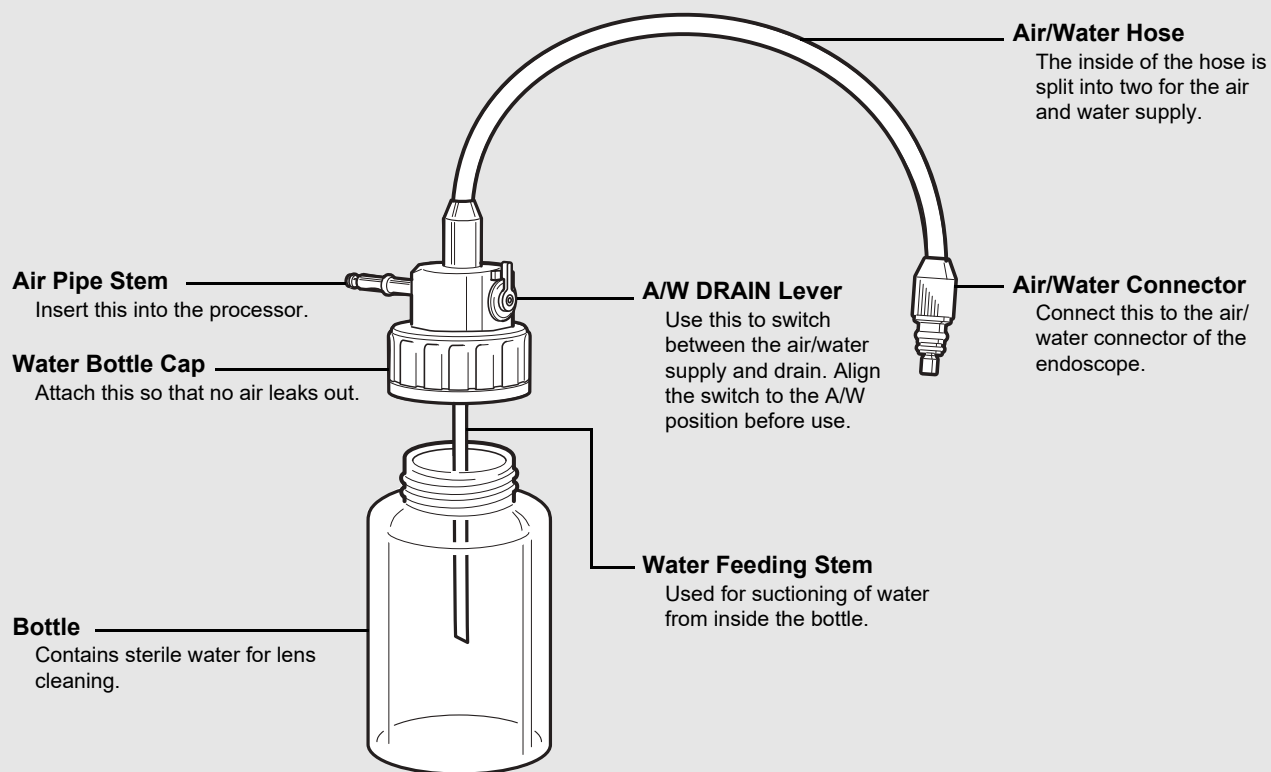
WARNING

- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a power supply with protective earth.
- This equipment must be connected to an appropriate power supply.

CAUTION

Make sure to firmly connect each connector to the specified position. Failing to do so could cause certain function to be unavailable.

PENTAX Medical Water Bottle Assembly (OS-H5)



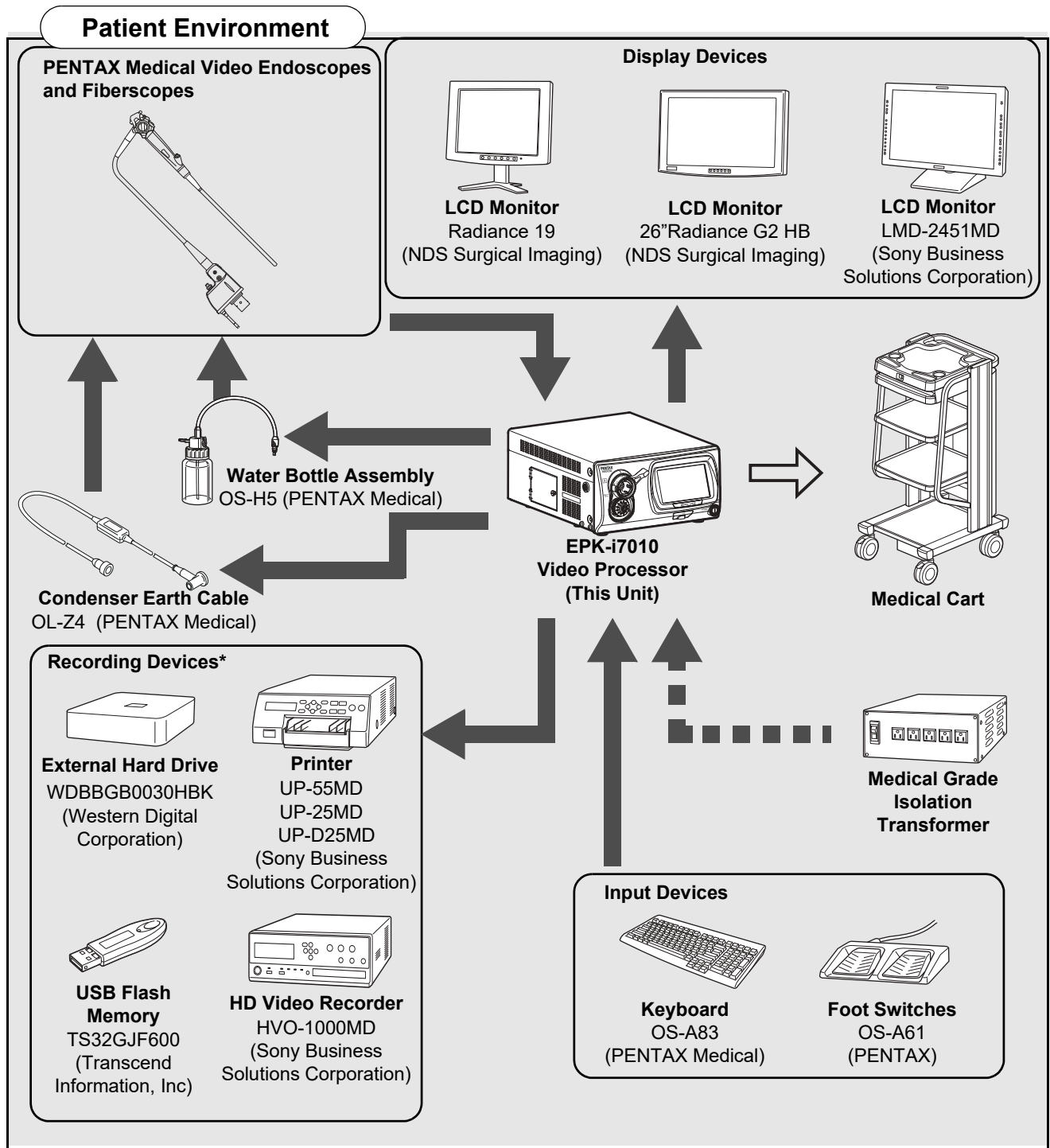
2

NOTE

When cleaning and sterilizing the water bottle assembly (OS-H5), follow the instruction given in the Instructions for Use for OS-H5.

System Configuration

The following shows examples of system configurations for using the processor.



※

NOTE

Recording devices specified in the diagram have been tested for compatibility with the EPK-i7010. Equivalent devices can be used but may not be compatible with the EPK-i7010.

NOTE

- For peripheral devices, use the recommended devices shown above or equivalent products.
- PENTAX Medical recommends the devices shown above based on the independent test results.
- The processor or the peripheral devices may not operate normally by the combination of their connections including the recommended devices.
- When any connected peripheral devices are added, use the processor and the peripheral devices after confirming their normal operations by checking their connected combinations.
- The data may not be recorded properly if non-compatible external hard drive or non-compatible USB flash memory is used, or if the USB flash memory is connected to the USB port of this product using USB extension cable.

Installation

■ Installing the Processor in a Cart

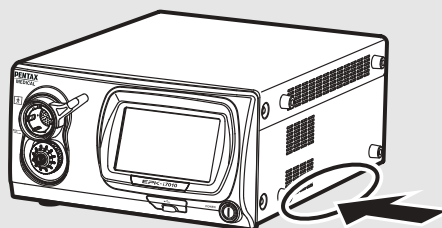
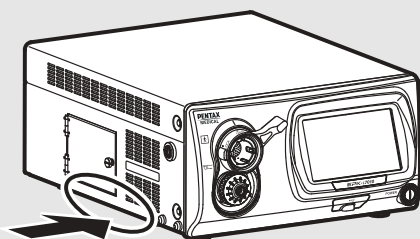
Install the processor and peripheral devices in a cart while referring to the installation examples in "System Configuration" (P.9). Place the cart on a stable and level surface.

WARNING

- The processor is an electro-medical device incorporating precision components and sophisticated circuitry so do not install it in a location where it will be subject to harsh conditions, including excessive vibrations and/or severe impact. Never drop the processor or subject it to a severe impact as doing so could compromise the functionality and/or safety of the unit. Should this equipment be mishandled or dropped, do not use it. Return it to an authorized PENTAX Medical service facility for inspection and repair.
- Because of the adverse effect that one equipment could cause to another equipment, it is possible that the correct operation of this processor could be compromised if another equipment is placed right nearby or stacked on top of the processor. If such situations cannot be avoided for extenuating reasons, be sure to check the correct operation of each equipment before using them in clinical use.
- Do NOT block the ventilation grids on the sides and at the back of the processor. In particular make sure to separate the ventilation grids on the processor's left side at least 15 cm (6 inches) from the wall. Blocking ventilation may cause equipment temperature to rise.

CAUTION

- When you raise this processor, hold the portion from the both sides shown in the figure.
- Make sure to firmly connect each connector to the specified position. Failing to do so could cause certain function to be unavailable.
- Install the processor on a stable and level surface (cart, counter, stand, etc.).
 - Avoid places where the processor may be splashed with liquid.
 - Never use the processor where explosive or flammable gases are present.
 - Do not install the processor where it will be exposed to high temperature and humidity or direct sunlight.
 - Do NOT use this equipment by installing it to stand vertically. Doing so will hinder the air to vent through the ventilation grid, and eventually it will become the cause of product damage.
- Never install, operate, or store electro-medical equipment in a dusty place. The accumulation of dust within the equipment may cause a malfunction, smoke, or ignition.
- Do not block the air intake vents on the back and the sides of the processor.
- When moving the processor, do not hold the endoscope locking lever.
- Connect a water bottle assembly (OS-H5) before using the processor.
- When loading the processor on a shelf of the cart, provide sufficient space for attaching or detaching the water bottle assembly (OS-H5) easily.



■ Connecting a Power Supply

Connect the power cord to a suitable power outlet with a protective earth terminal that meets the power rating indicated on the rating plate or a medical grade isolation transformer. When peripheral devices are used, connect the devices to the medical grade isolation transformer of the appropriate power rating in order to reduce the risk of electric shock.

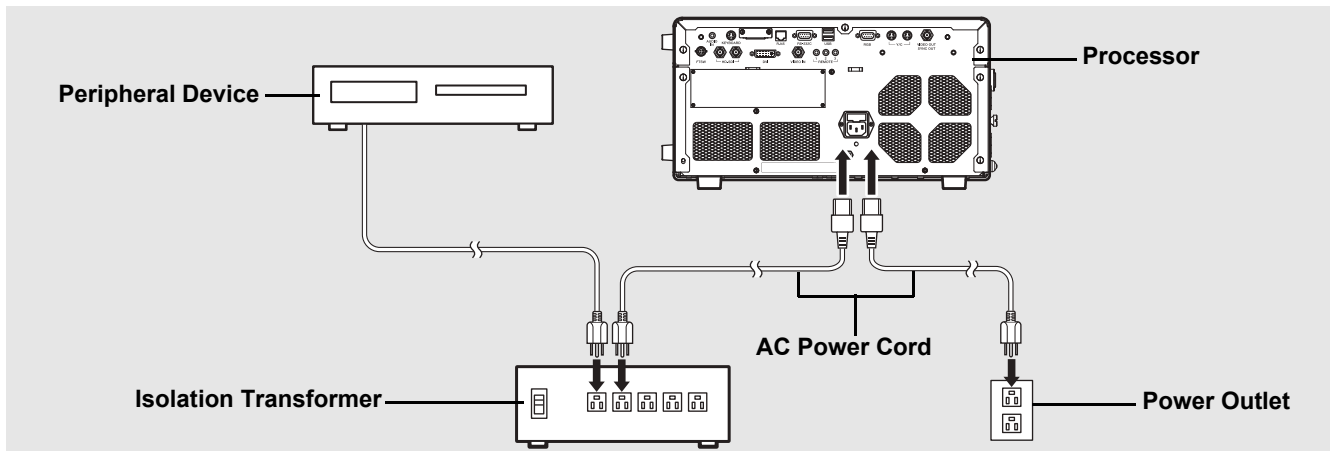
⚠ WARNING

- To reduce the risk of electric shock, connect the power cord of the equipment into a power outlet with protective earth.
- When peripheral devices such as a monitor are used, connect the devices to the medical grade isolation transformer of the appropriate power rating. Do not connect the devices which are not used to the isolation transformer.

⚠ CAUTION

- Check that the total power consumption of all connected devices does not exceed the isolation transformer's power rating.
- Make sure that output is in compliance with IEC 60601-1.
- Make sure that the power cord is connected to a suitable power outlet with a protective earth terminal.

3



- 1 **Connect the AC power cord to the power input socket of the processor.**
- 2 **Connect the power cord to a suitable power outlet with a protective earth terminal that meets the power rating indicated on the rating plate or a medical grade isolation transformer.**
 - Make sure the processor is turned off beforehand. If the switch has “looseness”, the processor is turned on. If the switch has “looseness”, push the switch again and confirm there is no “looseness”.
 - When connecting peripheral devices to an isolation transformer, make sure the peripheral devices are turned off beforehand. For details, refer to the IFU for the peripheral devices.

■ Connecting Peripheral Devices

Connect the peripheral devices to the processor. Make sure the processor and peripheral devices are turned off beforehand.

! WARNING

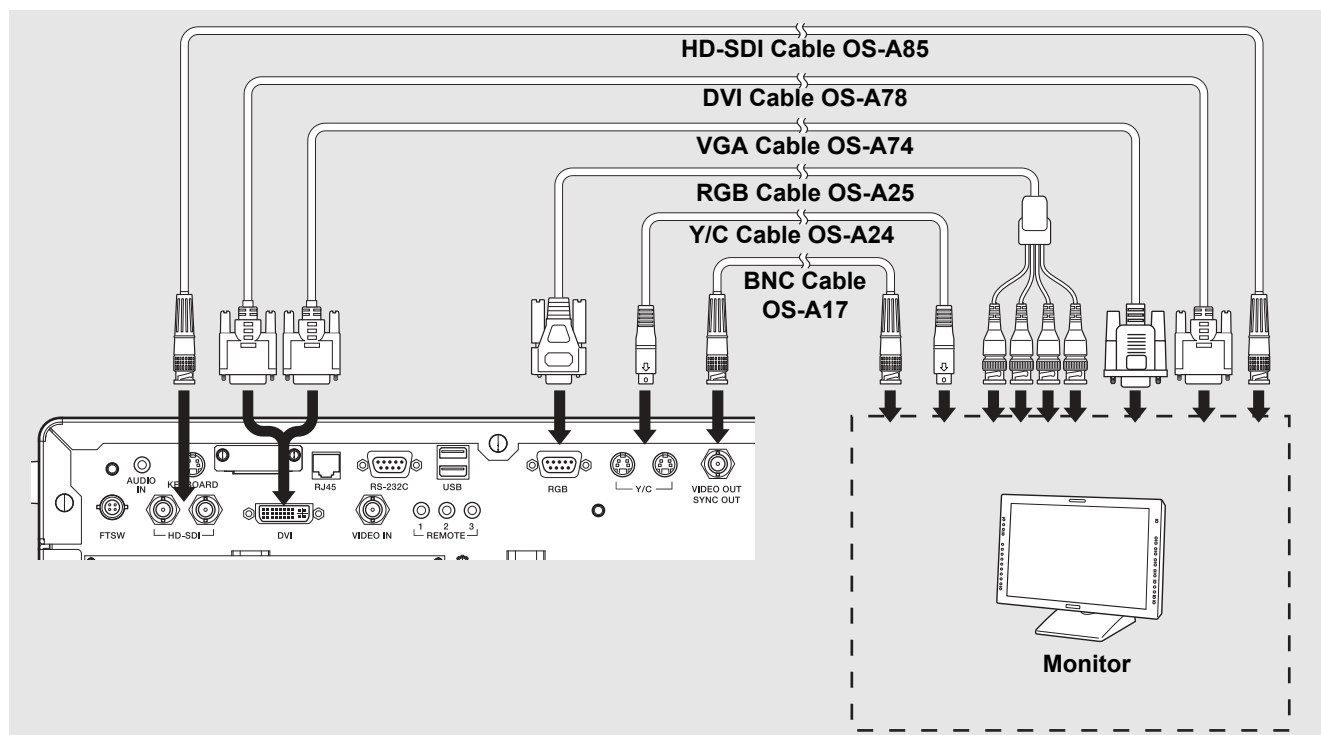
When connecting peripheral equipments to the processor, use only the cables specified in this IFU. If different cables are used, the equipments' resistance to the electromagnetic waves will change, and the equipments could cause adverse effect to each other. If you use different cables, please contact your local PENTAX Medical service facility.

! CAUTION

- Before connecting peripheral devices, check that the devices operate correctly.
- Before connecting or removing peripheral devices, make sure the processor and peripheral devices are turned off.
- To avoid malfunction caused by changing the connecting configuration, use after confirming the normal operation of the processor and the peripheral devices by checking adequately.
- Since the processor may not operate normally if the peripheral devices are removed while in use, be sure to remove them after turning off the power.
- To avoid malfunction caused by updating or upgrading of the peripheral devices, use after confirming the normal operation of the processor and the peripheral devices by checking adequately.
- When used near a radio or TV receiver in clinical or residential areas, the processor may be subjected to radio interference.
- To reduce electromagnetic interference, do not keep turning on the main power switch of the processor while an endoscope is connected but not ready for use.
- To avoid and resolve adverse electromagnetic effects, do not operate the processor near RF (Radio Frequency) generating equipment.

● Connecting a Monitor or Recorder

Connect a monitor or recorder to the processor. For details, refer to the IFU for the monitor and recorder.



! CAUTION

- The range of display may not match with the following connection methods because the image output specifications differ.

Connecting a monitor or recorder with an HD-SDI input connector (BNC) (recommended)

Use the PENTAX Medical HD-SDI cable (OS-A85) to connect an HD-SDI connector to an HD-SDI input connector on the monitor(26"Radiance G2 HB).

Connecting a monitor or recorder with a DVI or VGA input connector

Use the PENTAX Medical DVI cable (OS-A78) to connect the DVI connector to a DVI input connector of the recorder(HVO-1000MD), or use the PENTAX VGA cable (OS-A74) to connect the DVI connector to a VGA input connector on the monitor(Radiance19).

Connecting a monitor or recorder with a composite video input connector

Use the PENTAX Medical BNC video cable (OS-A17) to connect the VIDEO OUT/SYNC OUT connector to a video input connector on the monitor or recorder.

Connecting a monitor or recorder with an RGB input connector (BNC)

Use the PENTAX Medical RGB cable (OS-A25) to connect the RGB connector to the RGB input connector on the monitor.

Connecting a monitor or recorder with a 4-pin female mini-DIN connector

Use the PENTAX Medical Y/C cable (OS-A24) to connect a Y/C connector to the 4-pin female mini-DIN connector on the monitor or recorder.

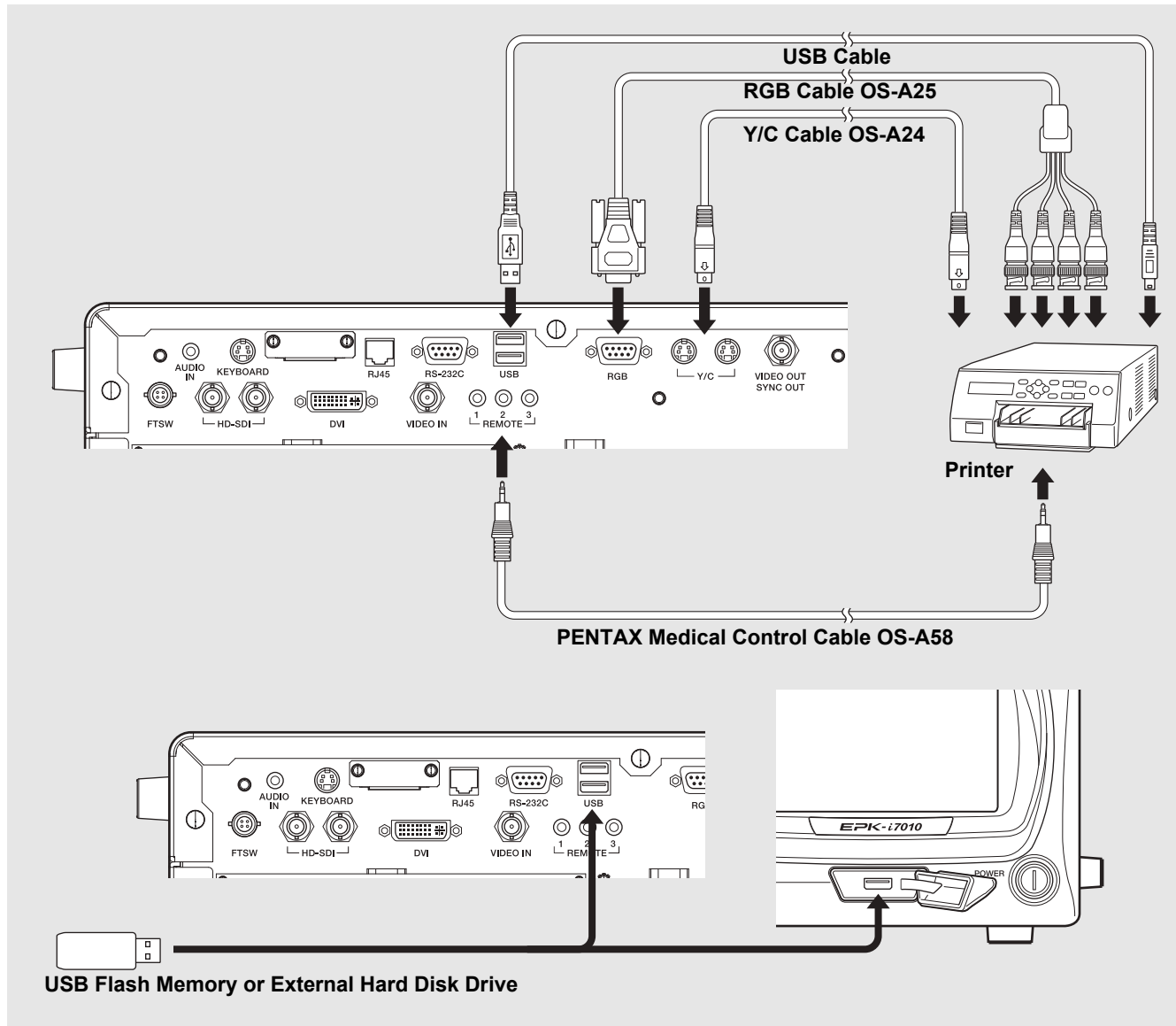
NOTE

Depending on the setting of the monitor screen, endoscopic image or text information might spill out of the screen. Adjust the display position by performing overscan/underscan adjustment or vertical/horizontal adjustment and make sure that the image as well as text is correctly displayed on the screen.

● Connecting a Printer, USB Flash Memory or External Hard Disk Drive

Connect a printer or "Image Recording Media" (P.91) to the processor.

For details on a printer, refer to the IFU for the printer.



3

Using RGB output method

Use an RGB cable (OS-A25) to connect the RGB connector to the connector on the printer.

Using Y/C output method

Use a Y/C cable (OS-A24) to connect the Y/C connector to the connector on the printer(UP-55MD).

Connecting a printer with an video input connector

Connect the VIDEO OUT/SYNC OUT terminal of the processor with video input terminal of the printer (UP-25MD) using a BNC cable (OS-A17).

Connecting a USB printer

Use a USB cable(2.0m) to connect a USB port on the front or rear of the processor to the port on the USB printer(UP-D25MD).

⚠ CAUTION

- When using a printer, be sure to adjust the settings of the printer so that the colors in images appear the same on the monitor and in printouts.
- Compatible USB printer with the processor is UP-D25MD (Sony Business Solutions Corporation).

Connecting USB flash memory

Connect the USB flash memory(TS32GJF600) to a USB port on the front or rear of the processor.

Connecting an external hard disk drive

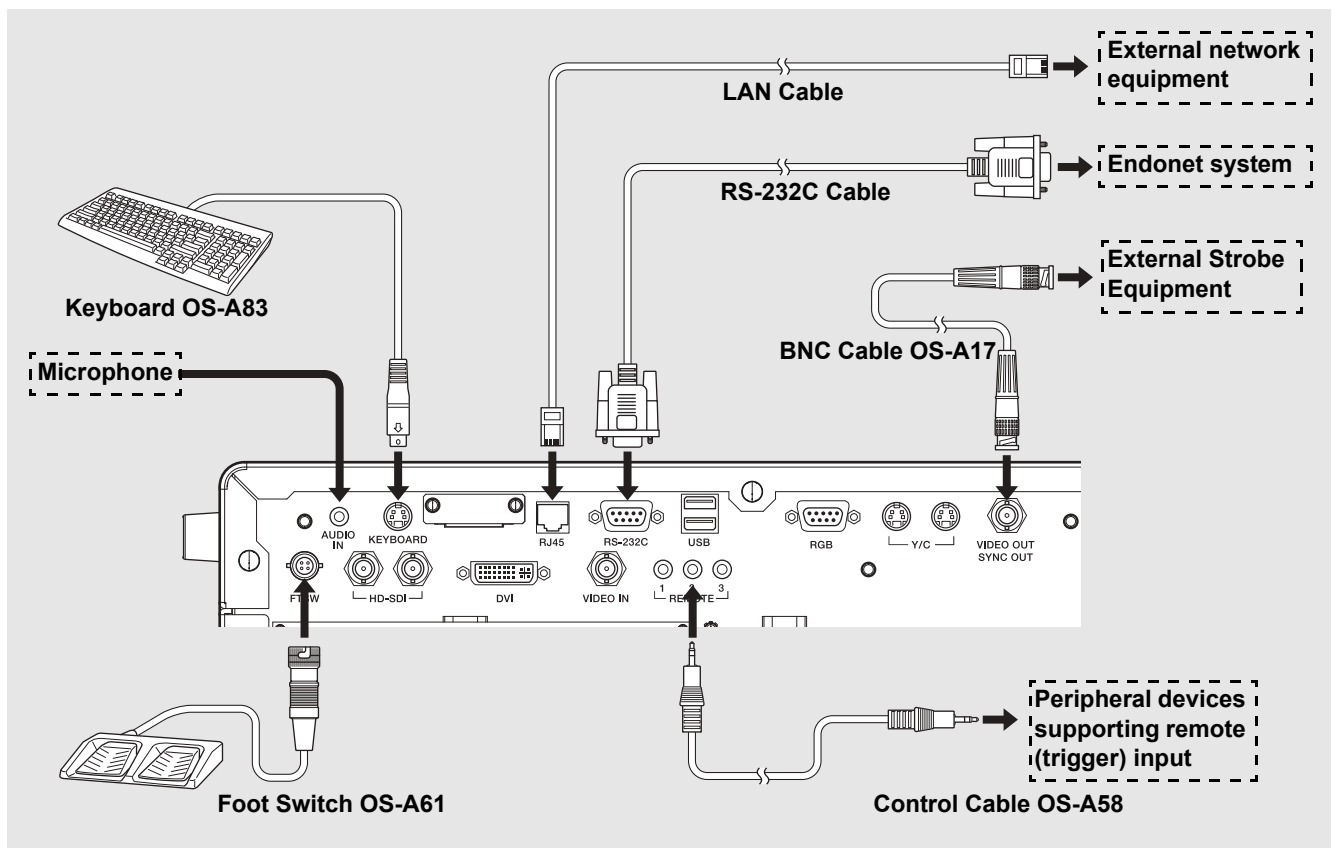
Connect the external hard disk drive (WDBBGB0030HBK) to a USB port on the front or rear of the processor.

NOTE

- Some Image Recording Media may not be recognized by the processor.
- It is possible that the correct data recording could be compromised because of using the USB3.0 compatible cable.

● Connecting Other Peripheral Devices

For details, refer to the corresponding IFU.



Connecting a keyboard

Connect the PENTAX Medical keyboard (OS-A83) to the KEYBOARD connector.

Connecting foot switches

Connect the PENTAX foot switches (OS-A61) to the FTSW connector.

Connecting a peripheral devices supporting remote (trigger) input

When you want to use a peripheral device that includes support for remote (trigger) input, use a control cable (OS-A58) to connect the REMOTE connector to the remote connector on the peripheral device. For details on a peripheral device, refer to the IFU for the peripheral device.

Connecting an external strobe device

Connect the VIDEO OUT/SYNC OUT connector to the signal connector on an external strobe device recommended by PENTAX Medical. For details on connecting a compatible device, refer to the IFU for the compatible device.

Connecting a microphone

If you want to record video images with audio, connect a microphone to the AUDIO IN connector. Use a microphone (with the following specifications) recommended by PENTAX Medical.

Type: Stereo mini-plug (three pins)

Support for plug-in-power

Microphone characteristics: Sensitivity of -40 to -50 dB(0dB = 1V/1Pa, 1kHz)

Connecting a computer with an RS-232C connector

Use an RS-232C cable (2.0m) to connect the RS-232C connector to the connector on the computer with Endonet installed. For details on connecting an Endonet equipment, refer to the Instructions for Use for the equipment.

Connecting a computer with Endoimage2 installed

Connect one end of a LAN cable (5.0m) to the RJ45 port of a computer with Endoimage2 installed and connect the other end to the processor. For details on connecting compatible devices, refer to IFU for each compatible device.

Connecting a compatible device recommended by PENTAX Medical

Connect the RJ45 connector and a compatible device recommended by PENTAX Medical. For details on connecting a compatible device, refer to the IFU for the compatible device.

CAUTION

- When the processor is connected to an existing network environment through the RJ45 connector, it is necessary to use a router equipped with security functions between the RJ45 connector of the processor and network.
- Do not use a router to connect to other than the processor and the existing network.
- For details on the specification of the router, contact your PENTAX Medical service facility.
- This equipment is a Class B Medical Equipment (specified CISPR 11) and is intended for hospitals, ambulatory surgery centers, and medical clinics.
- Use the connection cable of length specified below:
HD-SDI cable (2.0 m), DVI-A cable (2.0 m), Composite video cable (1.5 m), Y/C video cable (1.5 m), Control Cable (1.5 m), RS-232C cable (2.0 m), Audio cable (1.5 m), and Keyboard cable (1.65 m)
- Refer to [Peripheral] Tab(P.71) for a connection setup of the peripheral devices. Also refer to [Network setup](P.78) for a setup of the network connected with RJ45 terminal.
- This processor transmits an observation image, patient information, etc. to Endoimage2, and receives a still image capture command. To endoPRO, it transmits an observation image and receives patient information, a still picture capture command, etc..

PENTAX Medical Policy on Antivirus Software

Connecting the processor to a network may result in the processor being exposed to computer viruses and security vulnerabilities. If the processor is connected to a security-compromised network or virus-infected computers and USB flash drives, this could cause the processor to be vulnerable to computer virus infection. For these reasons, you should consult with the IT coordinators in your hospital or clinic before connecting the processor to a network or USB flash drives via the LAN port or USB port. It is the responsibility of the customer to establish a secure network connection and ensure appropriate virus protection software is regularly updated and the network is configured with security. Due to the increasing major antivirus solutions and licensing issues, it is not possible for PENTAX Medical to predict and prepare appropriate antivirus solutions for each customer. Therefore, PENTAX Medical customers typically have to install virus protection software at each medical facility according to the policies of the facility.

Connecting a Video Endoscope

Connect an endoscope to the processor. Connect the water bottle assembly and suction unit to the endoscope before use. For details on an endoscope, refer to the IFU for the endoscope.

- 1 Check to ensure the endoscope locking lever is open.
- 2 Insert the endoscope firmly into connector ① of the processor. Close the endoscope locking lever in the direction of ② until it clicks into position. (Refer to Figure 3.1.)

NOTE

- After connecting the endoscope to the processor, make sure that the endoscope is firmly secured and that the endoscope locking lever is in the LOCK position.
- On rare occasions, noise may be temporarily displayed on endoscopic images immediately after the start-up video processor or endoscope connection.

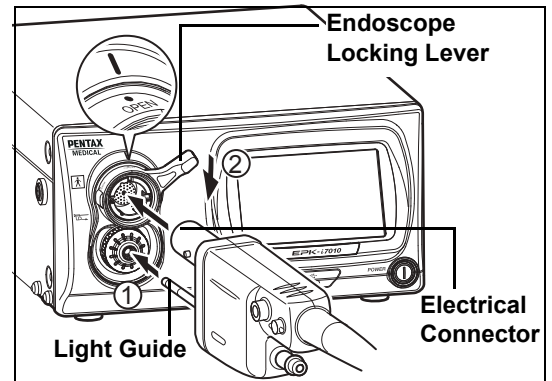


Figure 3.1

- 3 Fill the bottle approximately 2/3 full (to the "200" marking on the bottle scale) with sterile water, and then screw the cap onto the bottle and securely tighten it.

WARNING

Check whether there are any defects such as cracks on the water bottle assembly exterior. If there is a defect on the water bottle assembly, do not use it.

NOTE

Do not overtighten the water bottle cap.

- 4 Align the A/W DRAIN lever with the A/W (air/water supply) position. (Refer to Figure 3.2.)
- 5 Insert the air pipe of the water bottle assembly into the water bottle socket of the processor until it clicks into position.

NOTE

Do not use excessive force when pushing the water bottle towards the processor. Rough handling may cause water to leak from the bottle onto/into the video processor.

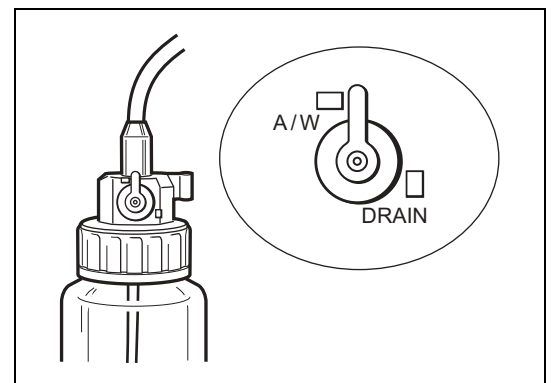


Figure 3.2

- Insert the air/water connector into the holder on the water bottle cap until the endoscope is connected. (Refer to Figure 3.3.)

NOTE

- Remove the water bottle assembly before moving the processor to a place other than the usual place of use.
- Remove the water bottle assembly before packing the processor for transportation.

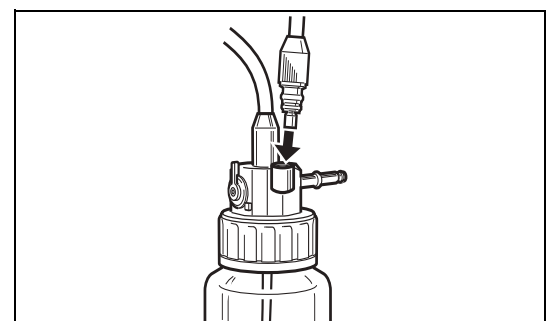


Figure 3.3

- 6 Connect the air/water connector to the air/water socket on the PVE connector of the endoscope. (Refer to Figure 3.4.)
- 7 Connect the suction tube of the suction unit to the suction nipple on the PVE connector of the endoscope.

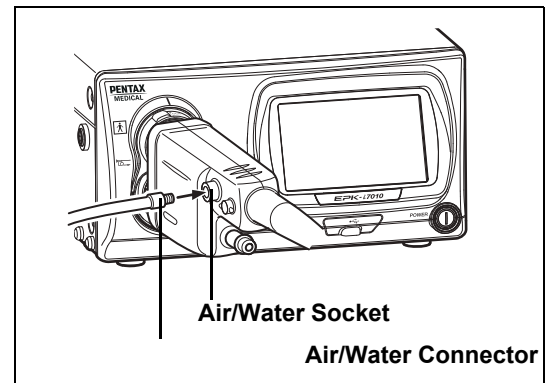


Figure 3.4

■ When Using an Endoscopic Electrosurgery Device

WARNING

When performing endoscopic electrosurgery, use the PENTAX Medical condenser earth cable OL-Z4 as shown below to reduce noise appearing on the screen.

- 1 Connect the condenser earth cable OL-Z4 to the potential equalization terminal on the processor. (Refer to Figure 3.5.)

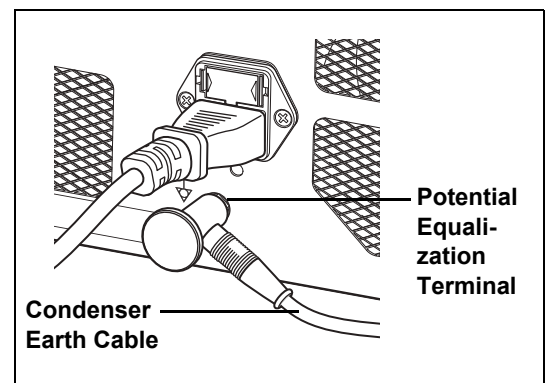


Figure 3.5

- 2 Connect the other end of condenser earth cable to the feedback terminal on the PVE connector of the endoscope. (Refer to Figure 3.6.)

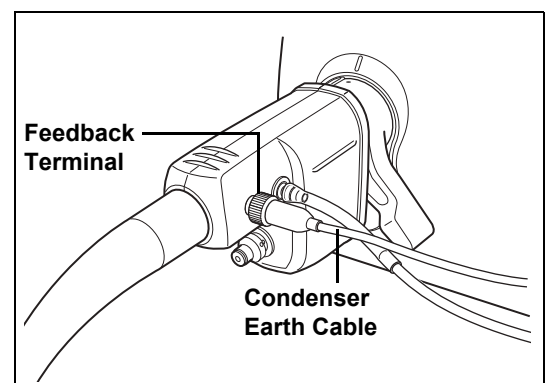


Figure 3.6

NOTE

- Some of the 90i series endoscopes are necessary to update the scope's software. If a 90i series endoscope with outdated software is connected to this video processor, the error message is displayed on the monitor. In this case, contact your local PENTAX Medical service facility to have them inspect the endoscope and ask them to update the endoscope's software.
- Depending on the endoscope model that is being used, there is a possibility that slight oscillating noise may be visible in the top and bottom sides of the endoscopic image.

4 Pre-use Inspections

To ensure the equipment is in good working condition for use with patients, check that the endoscope, processor, and accessories are clean and operate properly before use. Also, provide spare equipment in case use of the equipment must be stopped as result of a malfunction or other unforeseen problem.

Be sure to perform the following inspection steps before using the processor. If you discover any abnormality, stop using the processor immediately and contact a PENTAX Medical service facility.

Check the following before you begin the inspection.

- The processor is turned off.
- The processor is installed on a stable and level surface.
- The water bottle assembly is prepared properly and connected correctly.
- The power cord is connected properly.
- The endoscope is connected properly.
- The keyboard is connected properly.
- The USB flash memory or other storage media is connected properly.

Before saving any images, check that

- (a) the format for the data to be saved to the USB flash memory is the desired format, and
- (b) the USB flash memory or similar is selected as the storage location.

 "Select drive (Still image)" (P.60), "Select drive (Video image)" (P.63)

WARNING

Be sure to perform the following inspections before you use the processor. In the event that any function or device in the video endoscope system does not work properly, do not perform the endoscopic examination. Contact a PENTAX Medical service facility before using the equipment.

Power-On and Lamp Inspection

1 Turn on the monitor and peripheral devices.

2 Press the power switch to turn on the processor, and check that the LED illuminates.

- The touch panel turns on.
- Check that the LIFE indicator (lamp life indicator) on the touch panel is lit green.
- If pressing  does not turn on the processor, check the fuses.

 "Replacing the Fuses" (P.84)

CAUTION

- The lamp life is 500 hours. Check the LIFE indicator (lamp life indicator) on the touch panel before using the processor. Replace the lamp cartridge if one red circle on the LIFE indicator is lit red and a message prompting you to replace the lamp is displayed on the monitor. The lamp life may not be as long as 500 hours depending on the method of use and operating environment.
 "Replacing the Lamp" (P.82)
- If the touch panel does not lit up after more than one and a half minutes from the system startup, restart the system.

3 Press on the touch panel.

-  illuminates green.

4 Check that the main lamp of the processor illuminates, and the distal end of the endoscope emits light.

WARNING

- Do not look directly at the light emitted from the distal end of the endoscope. Doing so can cause eye injury.
- Do not open the lamp housing cover to avoid electric shock.

NOTE

- If the lamp fails to illuminate, stop the inspection and contact a PENTAX Medical service facility.
- If a PENTAX Medical video endoscope or video module that is not compatible with the processor is connected, endoscopic images will not be displayed.
- The auxiliary lamp is for the purpose of ensuring that you can see what you are doing while removing the endoscope in the event of the main lamp fails during a procedure. If this occurs, release the angulation of the endoscope, remove the endoscope from the patient's body cavity, and stop the examination. Do not perform a procedure using the auxiliary lamp.

On-screen Image Check

- 1 Check the image displayed on the monitor.

WARNING

Check the live image is properly output on the monitor in the right direction.

Automatic Brightness Control Inspection

Check the video images from the endoscope on the monitor while the lamp is lit.

- 1 Exercise the endoscope's automatic iris. Bring the tip of the endoscope within 1 cm of the palm of your hand and move it to about 5 cm away from your palm. Watch the image displayed on the monitor to ensure the brightness at both distances is similar. Lift the distal end of the endoscope close to the room lights, and check that the light being emitted from the distal end of the endoscope lowers significantly (dependent on the ambient light levels in the room). Return the distal end of the endoscope to a point on your palm and ensure that the light is being emitted from the distal end of the endoscope. (Refer to Figure 4.1.)

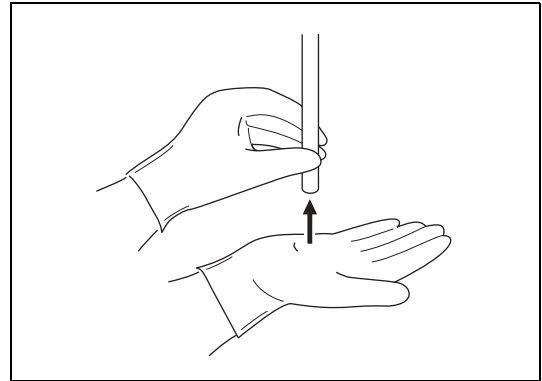


Figure 4.1

4

CAUTION

- Wear rubber gloves when performing the inspection.
- If items are brought up close to the distal end of the endoscope and left there for a long time, it could cause heat to be generated by the light being emitted from the distal end of the endoscope.
- If dark-colored gloves are brought close to the distal end of the endoscope, it may cause heat to be generated, which may result in a burn injury.

NOTE

- It may take more than 10 seconds for the endoscopic image to appear on the monitor.
- If the endoscopic image does not appear on the monitor, turn the power off and then on again.

Endoscope Control Button

- 1 Press each button on the control body of the endoscope and check that a confirmation tone sounds. (Refer to Figure 4.2.)
 - For details on each of the buttons on the control body of the endoscope, refer to the IFU for the endoscope.

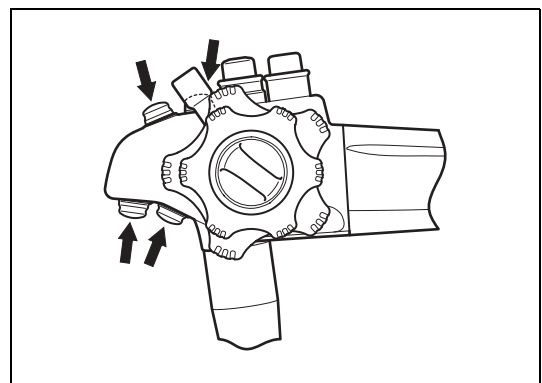


Figure 4.2

Exposure and Measurement Inspection

1 Press **EXPOSURE CONTROL** on the touch panel, and select [MANUAL].

- The selected item illuminates green. Each press switches the item between [AUTO] and [MANUAL].

2 Press **BRIGHTNESS** of [BRIGHTNESS] and check that the level of the indicator changes.

3 Press **EXPOSURE CONTROL**, and select [AUTO].

- The selected item illuminates green. Each press switches the item between [AUTO] and [MANUAL].
- Selection is not possible when an endoscope is not connected.

4 Press **MODE**, and select [AVERAGE] or [PEAK].

- The selected item illuminates green. Each press switches the item between [AVERAGE] and [PEAK].
- Selection is not possible when an endoscope is not connected.



Color Adjustment

1 Adjust the white balance before adjusting the color balance.

☞ "White Balance Button" (P.27)

2 Press **COLOR BALANCE** on the touch panel.

- The color balance adjustment screen appears.

3 Press **BLUE** or **RED** and check the level value. Gently place your hand around the distal end of the endoscope, and check the changes in the image of your hand on the monitor.



Suction Inspection

1 Place the distal end of the endoscope in a basin of sterile water, and press the suction control valve. (Refer to Figure 4.3.)

- The sterile water should be rapidly aspirated into the suction system.

NOTE

Be sure to use freshly distilled or sterilized water.

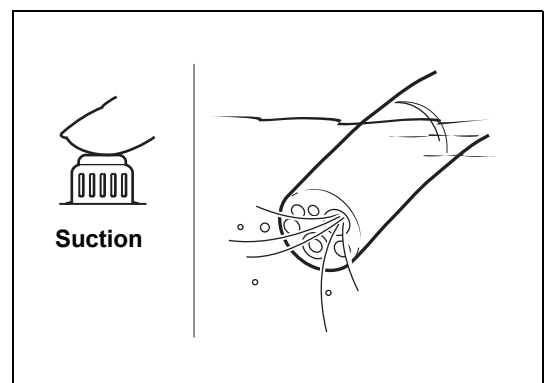


Figure 4.3

Air/Water Supply Inspection

- 1 Set the A/W DRAIN lever to A/W position. (Refer to Figure 4.4)
Insert the air pipe of the water bottle assembly into the water bottle socket of the video processor and press until the water bottle assembly 'clicks' into position.

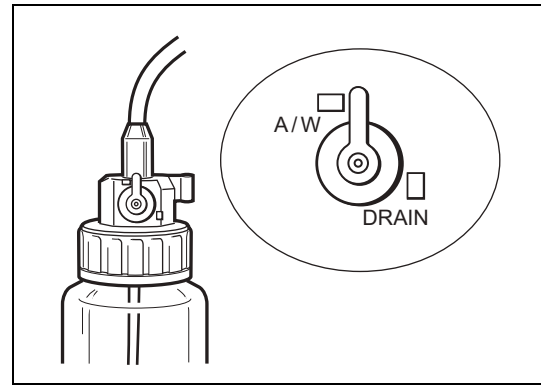


Figure 4.4

- 2 Press  (ON/OFF) on the touch panel so that  illuminates green and the operating sound of the air pump can be heard.
- 3 Press  of [AIR FLOW] to select the strength level.



- 4 Air/water is supplied through the endoscope. If you insert the distal end of the endoscope into water and gently cover the air hole on the air/water feeding valve, air will come out of the distal end of the endoscope. You can confirm the air supply by checking whether air bubbles are generated. (Refer to Figure 4.5.)

NOTE

Be sure to use freshly distilled or sterilized water.

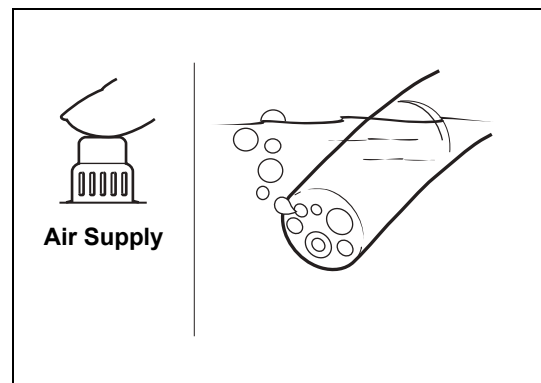


Figure 4.5

- 5 Fully press the air/water feeding valve and check that water comes out of the distal end of the endoscope. (Refer to Figure 4.6.)

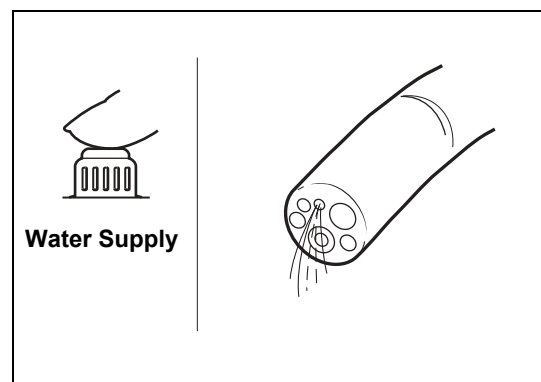


Figure 4.6

NOTE

For details about air and water delivery, refer to the Instructions for Use for the endoscope.

CAUTION

If all of the inspection items are working properly, then the endoscopic examination can be performed. If there is a problem with any of the functions, do not perform the endoscopic examination. Contact a PENTAX Medical service facility.

5 Operating Procedure

Turning On/Off the Processor

1 Press ① on the front of the processor. (Refer to Figure 5.1.)

- The processor turns on, the touch panel illuminates, and the screen for normal mode appears on the monitor.
-  "Normal Screen" (P.23)
- The patient information and user information displayed immediately prior to turning off the processor last time appear on the monitor.

2 Press ① again to turn off the processor.

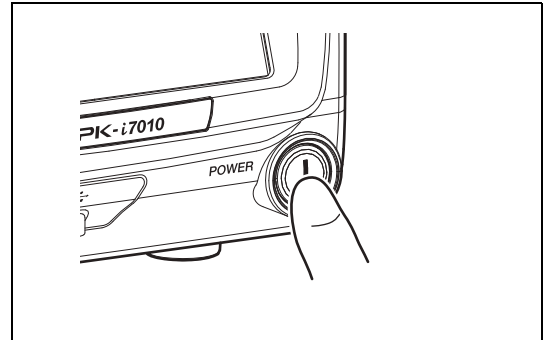


Figure 5.1

CAUTION

- The processor can be shut down the power supply by turning off a power switch.
- After the processor has been turned off, wait at least 30 seconds before turning it back on again. A fuse may be blown if you turn the power on and off repeatedly within a short period of time.  "Replacing the Fuses" (P.84)
- Do not use a sharp object such as the tip of a pen to press buttons on the touch panel.
- On rare occasions, the processor may not start up when it is turned on. If this happens, turn the processor off and then on again.
- Do not use the end of the light guide of the endoscope to operate buttons or switches.
- Data may not be saved correctly to an external device if power is turned off to the processor while the data is being transferred.

NOTE

On rare occasions, noise may be temporarily displayed on endoscopic images immediately after the start-up video processor or endoscope connection.

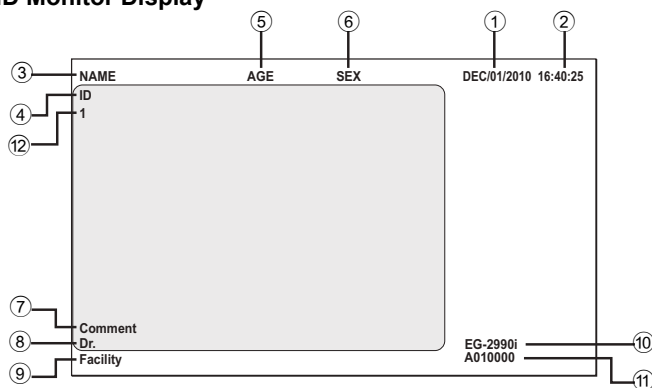
5

Monitor Screens

Normal Screen

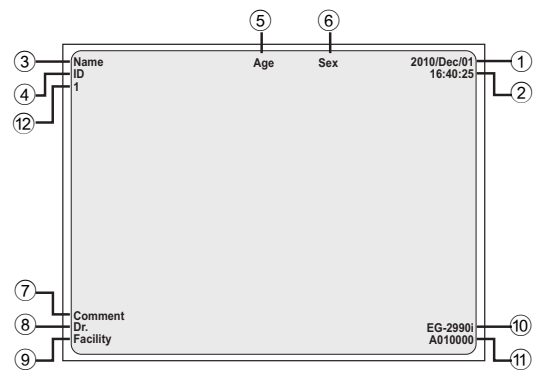
The normal screen shown below appears on the monitor when you turn on the processor.

HD Monitor Display



- ① Date
- ② Time (Hours/Minutes/Seconds)
- ③ Patient's Name (Up to 24 Characters)
- ④ ID (Up to 12 Characters)
- ⑤ Age (Up to 3 Characters)
- ⑥ Sex (1 Character)

SD Monitor Display



- ⑦ Comment (Up to 40 Characters)
- ⑧ Doctor's Name (Up to 24 Characters)
- ⑨ Facility (Up to 16 Characters)
- ⑩ Endoscope Name
- ⑪ Endoscope Serial No.
- ⑫ Film counter

NOTE

- You can change the display for the HD monitor and the SD monitor in [Display setting].  "Display setting" (P.66)
- Depending on the setting of the monitor screen, endoscopic image or text information might spill out of the screen. Adjust the display position by performing overscan/underscan adjustment or vertical/horizontal adjustment and make sure that the image as well as text is correctly displayed on the screen.
- Displayed/undisplayed of each item can be set up by [Character display].  "Settings in the [User data edit No.*] Screen" (P.78)

Freeze Screen P-in-P Mode Screen

When the freeze function is executed, the monitor display is split into a main screen and sub screen, and still images are displayed in the main screen and endoscope video images are displayed in the sub screen.

When images are input from an external device, you can continue to display the endoscope video images in the main screen and display the images input from the external device in the sub screen. (P-in-P mode)

HD Monitor Display



SD Monitor Display



CAUTION

Be sure to check that the endoscopic images on the monitor are not static and that the images are displayed with the correct orientation each time before attempting to use the equipment or after changing the image mode from freeze screen to normal screen or twin mode screen.

NOTE

If you set the [Sub screen position] to [Upper Right] on an SD monitor, [Date] and [Time] will be hidden.

Twin Mode Screen

This screen displays two endoscope video images together. It enables you to confirm an image for which image processing has been performed and an unprocessed image at the same time.

HD Monitor Display



SD Monitor Display



Touch Panel Operation



⚠ CAUTION

- Do not use a sharp object such as the tip of a pen to press the buttons on the touch panel.
- Do not use the end of the light guide of the endoscope to operate the touch panel.



Lamp Button

1 Press on the touch panel.

-  illuminates green. The processor's main lamp illuminates, and the distal end of the endoscope connected to the processor emits light.
- If the lamp does not illuminate, the auxiliary lamp illuminates and  flashes green.

CAUTION

- To protect your eyes, avoid looking directly at the light emitted from the endoscope and/or processor.
- The lamp life used by the processor is 500 hours. Prior to use, check the lamp life indicator on the touch panel and confirm that it is lit green or yellow. After 500 hours of use, the indicator will turn red and image quality will deteriorate. Excessive use of the lamp beyond its rated 500 hours (approaching a thousand hours of use or more) could cause the lamp to explode resulting in damage to the video processor. The lamp life may not be as long as 500 hours depending on the method of use and operating environment.
 "Replacing the Lamp" (P.82)

NOTE

- If the main lamp does not illuminate even if you press , check the lamp life indicator on the touch panel. Replace the lamp if the indicator is red ( "Replacing the Lamp" (P.82)). If the indicator is green or yellow, the lamp system or lamp cartridge is broken.
 "Troubleshooting" (P.86)
- The lamp of the processor should be turned off except during pre-use inspection and clinical use.
- The auxiliary lamp is for the purpose of ensuring that you can see what you are doing while removing the endoscope in the event of the main lamp failing during a procedure. Release the angulation of the endoscope, remove the endoscope from the patient's body cavity, and stop the examination. Do not perform a procedure using the auxiliary lamp.
- If the auxiliary lamp is lit, all image processing is disabled.

5



Brightness Setting Buttons

You can manually adjust the brightness of images appearing on the monitor.

1 Press or of [BRIGHTNESS].

- Each press of  increases the brightness by one step and each press of  decreases the brightness by one step.
- When you adjust the brightness, the level is indicated by the indicator and the value is displayed on the monitor. Note that the standard value is [0] when you make adjustments.

NOTE

The brightness setting is stored in memory even after you turn off the processor.



Pump Button

1 Press on the touch panel.

-  illuminates green, and the air/water pump operates. Press the button again to stop operation.
- Press  or  of [AIR FLOW] to set the strength of the pump air flow.
 "Pump Level Setting Buttons" (P.27)

NOTE

When pump button becomes inoperable, stop the procedure. Release the finger tip from the air/water feeding valve of the endoscope to stop feeding of the air and water into the patient's body. Then, carefully withdraw the endoscope from the patient.



Pump Level Setting Buttons

Set the strength of the air and water supply of the pump.

1 Press or of [AIR FLOW].

- When you set the pump level, the level is indicated by the indicator and the value is displayed on the monitor.

CAUTION

- Regardless of pump level setting selected, avoid delivering too much air to minimize the potential for perforation or other medical complications.
- Monitor the patient continuously, and ensure that an air embolism does not occur due to excessive air supply.

NOTE

- If the objective lens is difficult to clean, the level of the pump setting on the processor can be temporarily raised but simultaneously press the air/water feeding valve and suction control valve on the endoscope while the level is raised to minimize the potential of perforation. After removing the dirt from the lens, return the pump setting to a normal level.
- When the pump level setting is [1] to [3], the setting is stored in memory even after you turn off the processor. When the setting is [4] or [5], the setting is automatically changed to [3] when you turn off the processor.



White Balance Button

Adjust the white balance. If the message "Check white balance." appears when the processor is turned on or an endoscope is connected to the processor, adjust the white balance. You can also adjust it whenever you want.

1 Connect the endoscope to the processor, and turn on the processor.

2 Set the exposure control mode to [AUTO].

3 Press on the touch panel to emit light from the distal end of the endoscope.

4 Insert the distal end of the endoscope into the supplied white balance adjuster. Move the adjuster so that the circle at the bottom can be viewed completely on the monitor screen, and verify that the inside of the adjuster can be seen clearly. (Refer to Figure 5.2.)

CAUTION

- Be careful not to hit the distal end of the endoscope against the bottom of the white balance adjuster.
- Be sure to use the PENTAX Medical white balance adjuster OS-A43H when adjusting the white balance. Do not attempt to adjust the white balance under any other condition.

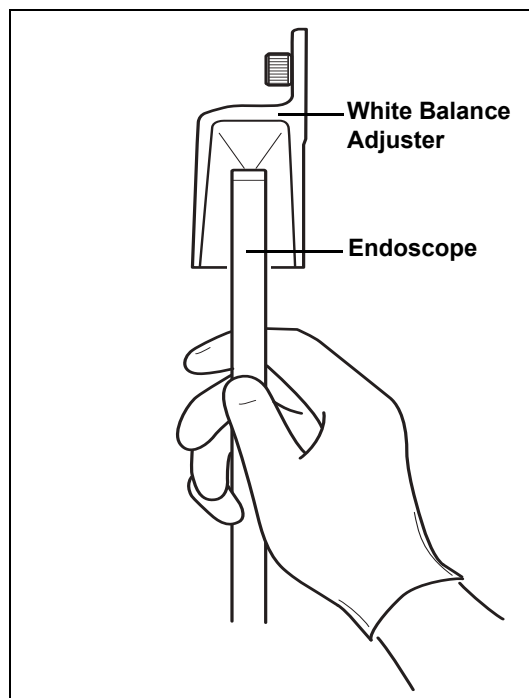


Figure 5.2

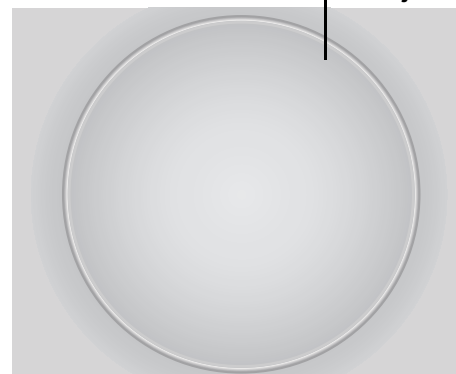
5 Hold the distal end of the endoscope in place and press on the touch panel for at least 2 seconds.

- The white balance is adjusted. After the white balance is set, the message “White balance OK!” appears on the monitor for about 5 seconds.
- If adjustment of the white balance fails, the message “White balance failed! Please retry.” appears on the monitor. Adjust the white balance again.

! CAUTION

Be sure to press  and adjust white balance before the procedure.

Normal Screen



Circle at the
Bottom of the
Adjuster

**EXPOSURE
CONTROL**

Exposure Control Button

You can select from two exposure control modes for adjusting the brightness of images appearing on the monitor.

[AUTO]: The brightness set with the brightness setting buttons is automatically adjusted so that it is uniform. Selection is possible when an endoscope is connected.

[MANUAL]: The brightness set with the brightness setting buttons is applied without any automatic adjustments.

1 Press on the touch panel and select a setting.

- Each press switches the item between [AUTO] and [MANUAL].
- The selected item illuminates green.
- When changing the brightness, press  or  of [BRIGHTNESS] to set the level.

MODE

Mode Button

1 When the exposure control method is set [AUTO], select the light measuring method from [AVERAGE] and [PEAK]. The indicator of the selected method illuminates.

[AVERAGE]: Adjust the [BRIGHTNESS] level in relation to the average value of the brightness of the video signal.

[PEAK]: Adjust the [BRIGHTNESS] level in relation to the maximum value of the brightness of the screen.

NOTE

The light measuring method setting is stored in memory even after you turn off the processor.

**COLOR
BALANCE**

Color Balance Button

You can manually adjust the color tones of images appearing on the monitor.

1 Press on the touch panel.

- The color balance adjustment screen appears.

2 Press or of [BLUE] or [RED].

- Each press of  or  changes the color tone.
- When you adjust a color tone, the level is indicated by the indicator and the value is displayed on the monitor. Note that the standard value is [0] when you make adjustments.

NOTE

The color balance setting is stored in memory even after you turn off the processor.

XLUM ON/OFF Button

Use this button when you want to know the position of the distal end of the endoscope from outside the body. When this is set to on, the light intensity of the endoscope is set to maximum and you can confirm the position of the distal end of the endoscope from outside the body.

1 Press on the touch panel.

- When this is turned on, [ON] of the button illuminates green and the [BRIGHTNESS] indicator indicates the Maximum value.
- Press the button again to turn it off.

CAUTION

- Do not use the XLUM ON function during routine use.
- When XLUM is used, Brightness cannot be adjusted.
- XLUM is the function that enables the physician to locate the distal end of the endoscope within the patient's body by intensifying the light emitted by the endoscope to its maximum level. However, the effectiveness of XLUM function can be limited by such factors as patient's body size and so on.



Customize Buttons

Pressing a customize button activates the function assigned to it. Depending on the registered function, you may be able to change, for example, the setting value by just pressing the button repeatedly or you may be able to display the setting screen for that function by just pressing the button once.

You can change the functions set for the customize buttons in [Customize button settings] on the [Customize] tab of the Setup menu.

 "Customize button settings" (P.44)

1 Press the desired customize button.

- The setting value changes or the screen for setting the function appears.



Setup Button

Pressing the Setup button displays the menu for configuring the settings of each of [i-scan], [Image], [Customize], [System], and [Peripheral].

1 Press on the touch panel.

- The Setup menu appears.
 "Setup Menu Operations" (P.35)

i-scan

This video processor includes three, optional preprogrammed modes of i-scan.

i-scan is an optional digital, post-processing imaging enhancement technology, which is intended to be used as an adjunct to traditional white light endoscopy.

i-scan 1, 2, and 3 are preprogrammed default settings. Only one default setting can be activated at a time. The user is able to either choose the default settings or change the volumetric options of the settings for customizability.

The i-scan modes 1, 2 and 3 can be accessed by using a pre-programmed button on the endoscope, by using a pre-programmed foot switch or by pressing a keyboard button.

Surface Enhancement (SE), Contrast Enhancement (CE) and Tone Enhancement (TE) are software based image enhancement functions that work in combination to produce the enhancements of i-scan 1, 2 and 3.

■ Surface Enhancement (SE)

The software based SE mode allows for enhancement of detailed patterns and micro-unevenness (texture) of the surface structures of the image.

■ Contrast Enhancement (CE)

The software based CE mode allows for enhancement of micro-unevenness (texture) by identifying locally dark areas in the images and further enhancing them with a slight blue tone.

NOTE

- If [Enhancement], [SE], or [CE] is used, noise may become visible in images on the monitor screen.
- [Enhancement], [CE], [SE] settings are stored in memory even if the processor is turned off.

5

■ Tone Enhancement (TE)

The software based TE mode allows for the adjustment of color contrast in the image to enhance contrast between mucosa and blood vessels. Each TE setting displays a unique combination of red, green and blue contrast.

! WARNING

- If any newly identified irregularities in the endoscopic image are observed during any of the image enhancement observational modes, immediately return to the normal white light observation mode.
- Do not rely on the image enhancement observational modes alone for primary detection of lesions or for decisions regarding any potential diagnostic or therapeutic intervention.

! CAUTION

The tone and the brightness of the endoscopic image of the i-scan observation are different from the white light observation. Please use the i-scan observation after a thorough white light examination and reviewing the property of each mode. i-scan observation is an adjunct to white light endoscopy, and is not a substitute for either a thorough traditional examination or for histopathological results.

i-scan Setting

No.	Setting Item	Setting Value	Explanation
1	Enhancement (Enh)	Off, +1, +2, +3, +4, +5, +6, +1/a1, +2/a2, +3/a3, +4/a4, +5/a5, +6/a6	Enhances the sharpness of edges and emphasizes the mucosal structures (the enhancement level is increased with the setting value).
2	Surface Enhancement (SE)	Off, +1, +2, +3, +4, +5, +6	Enhances detailed patterns and micro-unevenness (texture) of the surface structures of the image.
3	Contrast Enhancement (CE)	Off, +1, +2, +3, +4, +5, +6	Enhances micro-unevenness (texture) by identifying locally dark areas in the images and further enhancing them with a slight blue tone.
4	Brightness (B)	-5, -4, -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3, +4, +5	Allows for adjustment of brightness of image (a larger value increases brightness).
5	Color Balance	-5, -4, -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3, +4, +5	Allows for adjustment of red and blue tone (a larger value increases red or blue color intensity).
6	Tone Enhancement (TE)	Off, p, v, b, e, g, c	Allows for adjustment of color contrast in image to enhance contrast between mucosa and blood vessels. Each TE setting displays a unique combination of red, green and blue contrast.
7	Light Measuring Method (LMM)	Ave, Peak	Allows for adjustment of brightness level with respect to an averaging of the brightness of the video signal or with respect to the peak brightness of the screen.
8	Noise Reduction (NR)	Off, Low, Medium, High	Allows for correction of noise appearing by image processing.

Optical Enhancement (OE)

This video processor is equipped with two optical filters placed inside Xenon lamp light path to provide optical enhancement (OE), which combines the band limited light and the digital processing.

PENTAX OE technology has two modes, OE Mode1, 2.

OE Mode1 uses a spectral filter that transmits band limited green and blue light and is intended to provide the user with enhanced image of blood vessels and fine structure of mucosa.

OE Mode2 uses a different spectral filter that transmits band limited red, green and blue light and is intended to provide the user with enhanced image of blood vessels and fine structure of mucosa in an image closer to white light image.

NOTE

OE mode cannot be processed simultaneously with [SE], [CE], [TE].

WARNING

- If any newly identified irregularities in the endoscopic image are observed during any of the image enhancement observational modes, immediately return to the normal white light observation mode.
- Do not rely on the image enhancement observational modes alone for primary detection of lesions or for decisions regarding any potential diagnostic or therapeutic intervention.

Optical Enhancement (OE) setting

Setting Item	Setting Value	Explanation
OE (Optical Enhancement)	Off, Mode1, Mode2	Inserts one of two optical filters corresponding to Mode1 and Mode2 into the illumination light path to provide a band-limited spectrum. The band-limited spectrum enhances blood vessels and fine structure of mucosa.
Enhancement (Enh)	Off, +1, +2, +3, +4, +5, +6, +1/a1, +2/a2, +3/a3, +4/a4, +5/a5, +6/a6	Enhances the sharpness of edges and emphasizes the mucosal structures (the enhancement level is increased with the setting value).
Brightness (B)	-5, -4, -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3, +4, +5	Allows for adjustment of brightness of image (a larger value increases brightness).
Ave / Peak (Light Measuring Method)	Average, Peak	Allows for adjustment of brightness level with respect to an averaging of the brightness of the video signal or with respect to the peak brightness of the screen.
Red / Blue (Color Balance)	-5, -4, -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3, +4, +5	Allows for adjustment of red and blue tone (a larger value increases red or blue color intensity).
Noise Reduction (NR)	Off, Low, Medium, High	Allows for correction of noise appearing by image processing.

Image Processing Settings

CAUTION

Be sure to check that the endoscopic images on the monitor are not static and that the images are displayed with the correct orientation each time after changes have been made to image processing settings.

■ Using SE

1 Press the [SE] key on the keyboard / customize button on the touch panel or configure setting on [i-scan] Tab.

- Each press changes the level of SE.
 "Function Keys" (P.73), "Customize button settings" (P.44), "[i-scan] Tab" (P.35)

CAUTION

SE is an observation mode that employs software image enhancement of regional concavity and convexity after the image has been collected by the endoscope.
All mucosal areas are to be viewed using traditional white light. SE should not be used as a substitute for a thorough traditional white light examination of the mucosa.

■ Using CE

1 Press the [CE] key on the keyboard / customize button on the touch panel or configure setting on [i-scan] Tab.

- Each press changes the level of CE.
 "Function Keys" (P.73), "Customize button settings" (P.44), "[i-scan] Tab" (P.35)

NOTE

- If [Enhance level], [SE], or [CE] is set to high level, noise may become visible in images on the monitor screen.
- [Enhance level], [CE], [SE] settings are stored in memory even if the processor is turned off.
- K series with CE: Equivalent effectiveness to i series with CE mode.

■ Using TE

1 Press the [TE] key on the keyboard / customize button on the touch panel or configure setting on [i-scan] Tab.

- Each press changes the mode of TE.
- Select from [p], [v], [b], [e], [g], [c], and [off].
 "Function Keys" (P.73), "Customize button settings" (P.44), "[i-scan] Tab" (P.35)

NOTE

K series with TE [e], [g], [c]: Equivalent effectiveness to i series with TE [e], [g], [c] mode.

■ Using OE

OE modes can be activated during i-scan or white light observations.

Switching from White light image to OE image:

- 1 If i-scan functions are activated: Press [i-scan1], [i-scan2], [i-scan3] key on the keyboard, or customize button on the touch panel, or configure setting on [i-scan] Tab.**
 - Select OFF of i-scan1, 2 or 3.
☞ "Function Keys" (P.73), "Customize button settings" (P.44), "[i-scan] Tab" (P.35)
- 2 Press the [OE] key on the keyboard / customize button on the touch panel or configure setting on [i-scan] Tab.**
 - Each press changes the mode of OE.
 - Select from [Mode1], [Mode2] and [off].
☞ "Function Keys" (P.73), "Customize button settings" (P.44), "[i-scan] Tab" (P.35)

Switching from i-scan1, i-scan2, or i-scan3 image to OE image:

- 1 Press the [OE] key on the keyboard / customize button on the touch panel or configure setting on [i-scan] Tab with i-scan1, 2 or 3 function are been activating.**
 - Each press changes the mode of OE.
 - Select from [Mode1], [Mode2] and [off].
☞ "Function Keys" (P.73), "Customize button settings" (P.44), "[i-scan] Tab" (P.35)

NOTE

- 70K and 80K series endoscopes are not compatible with OE, therefore OE function cannot be used.
- 90K, K10 and J10 series endoscopes are not compatible with Twin mode viewing in OE mode image observation.
- Some of 90K series endoscope require software update to be used with OE. Please contact your local PENTAX Medical service facility.

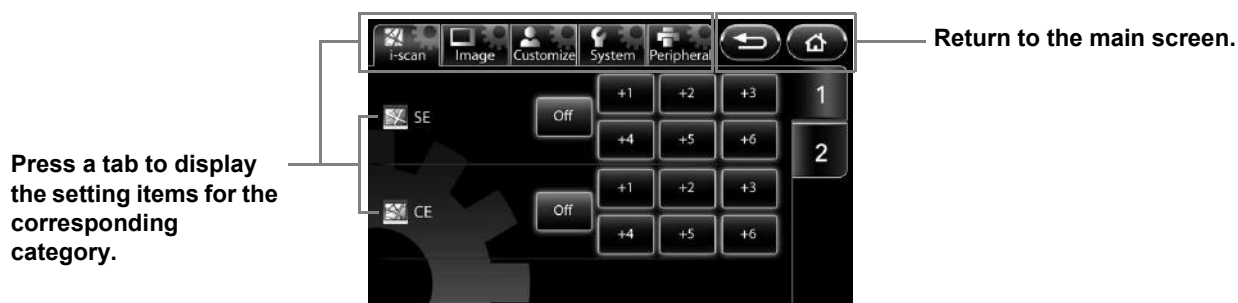
■ Using Enhancement

Configure the edge enhancement setting.

- 1 Press the [Enhance level] key on the keyboard / customize button on the touch panel.**
 - Each press changes the intensity of enhancement.
☞ "Function Keys" (P.73), "Customize button settings" (P.44)

Setup Menu Operations

Pressing  on the touch panel displays the Setup menu.

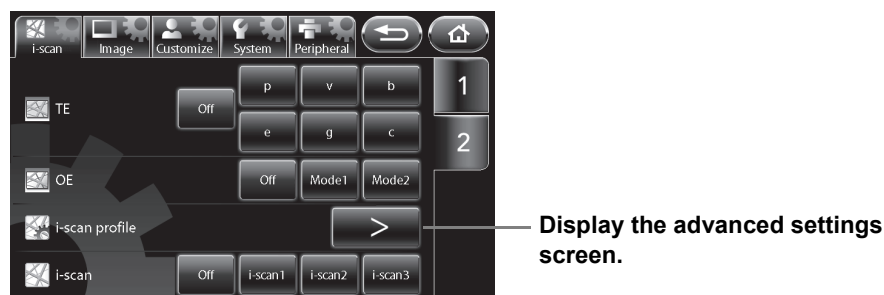
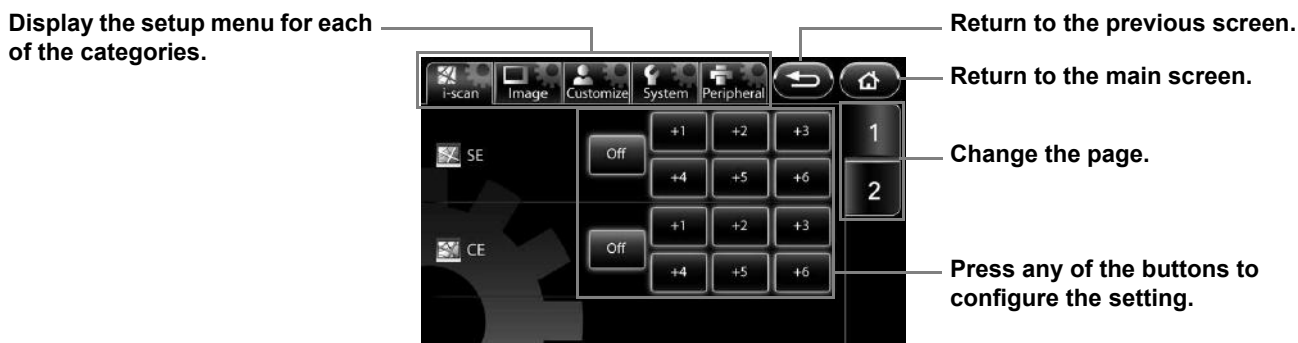


The Setup menu contains the following categories.

- i-scan** Configure settings for image processing related to i-scan mode.
 "[i-scan] Tab" (P.35)
- Image** Configure settings for image processing performed on endoscopic images, and settings related to twin mode.
 "[Image] Tab" (P.39)
- Customize** Configure settings for functions assigned to customize buttons, endoscope buttons, and foot switches, settings related to monitor display, and other settings.
 "[Customize] Tab" (P.44)
- System** Configure settings related to saving endoscopic images, and settings related to the processor unit. Be sure to check the setting options before using the processor for the first time.
 "[System] Tab" (P.58)
- Peripheral** Configure settings related to the peripheral device.
 "[Peripheral] Tab" (P.71)

[i-scan] Tab

Pressing the [i-scan] tab displays the following screen. The screen has two pages.



SE

Set the level for SE (surface enhancement).

1 Press [Off] or one of the six levels.

- A higher numerical value sets a higher level.

CE

Set the level for CE (contrast enhancement).

1 Press [Off] or one of the six levels.

- A higher numerical value sets a higher level.

NOTE

- If [SE] or [CE] is used, noise may become visible in images on the monitor screen.
- The [SE] and [CE] settings are stored in memory even after you turn off the processor.

TE

Set the mode for TE (tone enhancement).

1 Select [Off], [p], [v], [b], [e], [g], or [c].

CAUTION

Be sure to check that the endoscopic images on the monitor are not static and that the images are displayed with the correct orientation each time after changes have been made to [SE], [CE], and [TE].

OE

Set the mode for OE (optical enhancement).

1 Select [Off], [Mode1], or [Mode2].

- It cannot be processed simultaneously with [SE] [CE] [TE].
- If an endoscope is not connected to the processor, the message "Connect endoscope." appears.

NOTE

- [OE] setting remains even when an endoscope is taken out and inserted by [Scope eject] with a processor's main body turned on.
- When changing the mode of OE, an image may be disturbed until its completion.

i-scan profile

Set the functions of [i-scan1], [i-scan2], and [i-scan3].

1 Press [>].

- The [i-scan profile] screen appears.
- The setting value in the main screen and other screens is displayed for each item.

2 Select [i-scan1], [i-scan2], or [i-scan3].

- If one of the i-scan modes is already selected, the currently enabled button will be lit.

3 Press the parameter box for which you want to change the setting.

- When a parameter box is selected, it turns blue and the buttons for changing the selected parameter appear at the bottom of the screen.

4 Change the setting with the buttons at the bottom of the screen.

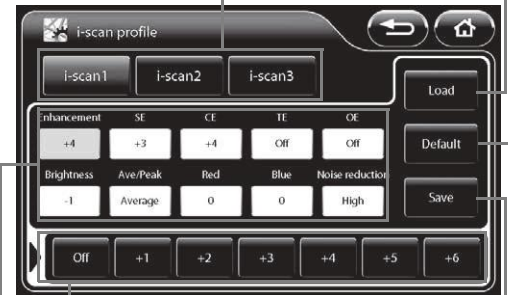
- [SE] [CE] [TE] and [OE] cannot be processed simultaneously.

5 Press [Save].

- The changes are saved.
- If [Load] was pressed when the setting values were changed, the saved setting values are loaded.

Select the i-scan mode to set.

Load the setting values of a saved i-scan mode.



Save the changes.

Load the recommended setting values.

Change the parameter settings.

Press the parameter box for which you want to change the setting.

5

List for assignable i-scan setting

Setting Item	Setting Value
Enhancement (Enh)	Off, +1, +2, +3, +4, +5, +6, +1/a1, +2/a2, +3/a3, +4/a4, +5/a5, +6/a6
SE (Surface Enhancement)	Off, +1, +2, +3, +4, +5, +6
CE (Contrast Enhancement)	Off, +1, +2, +3, +4, +5, +6
TE (Tone Enhancement)	Off, p, v, b, e, g, c
OE (Optical Enhancement)	Off, Mode1, Mode2
Brightness (B)	-5, -4, -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3, +4, +5
Ave / Peak (Light Measuring Method)	Average, Peak
Red / Blue (Color Balance)	-5, -4, -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3, +4, +5
Noise Reduction (NR)	Off, Low, Medium, High

NOTE

- With [Brightness] and [Ave/Peak], [No change] can be selected in addition to the normal levels. [No change] enables the level for when the [i-scan] setting is [Off] to be used.
- If you attempt to perform a keyboard operation other than pressing the [Lamp] or [Pump] key, endoscope button operation, or foot switch operation in the [i-scan profile] screen, the message "Close profile menu." appears on the monitor and the operation cannot be performed.

i-scan1-3

Select the i-scan mode.

1 Select [Off], [i-scan1], [i-scan2], or [i-scan3].

- The selected button illuminates, and the settings registered in [i-scan profile] are loaded.
- If one of the i-scan modes is already selected, the currently enabled button will be lit.
- If an endoscope is not connected to the processor, the message “Connect endoscope.” appears.

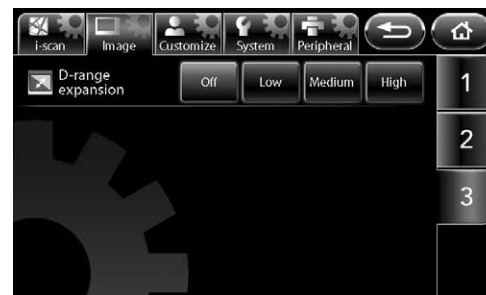
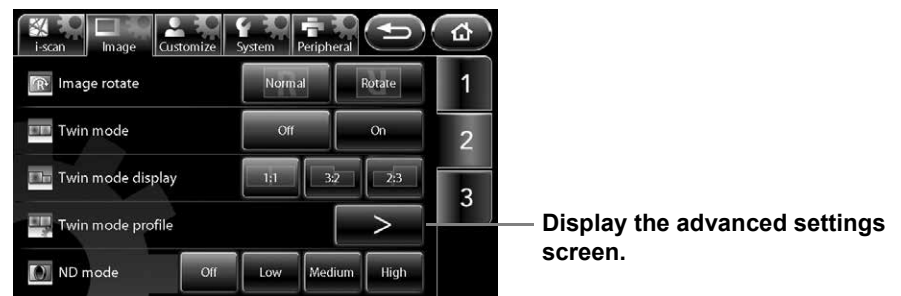
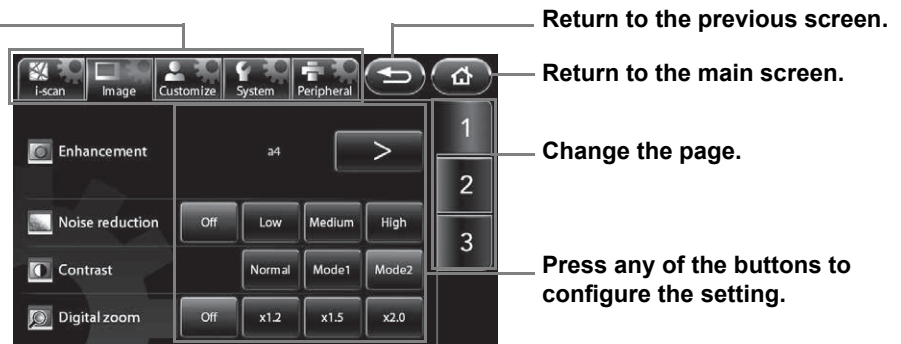
NOTE

- Configure each setting of [i-scan1], [i-scan2], and [i-scan3] in [i-scan profile].
- The [i-scan1-3] settings are retained even if the endoscope is removed and inserted using [Scope eject] while the processor is on.

[Image] Tab

Pressing the [Image] tab displays the following screen. The screen has three pages.

Display the setup menu for each of the categories.



5

Enhancement

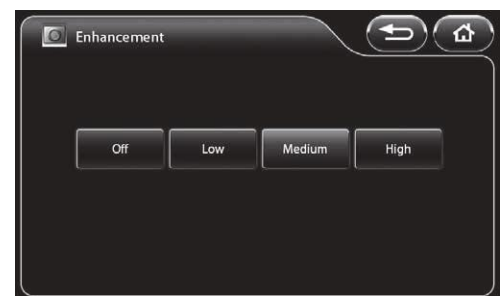
Set the level for edge enhancement/structure enhancement display.

1 Press [>].

- The [Enhancement] screen appears.

When [Scope enhancement] on the [Customize] tab is set to [Enable] (Only 70K series)

2 Select [Off], [Low], [Medium], or [High].



When [Scope enhancement] on the [Customize] tab is set to [Disable]

3 Press [Off] or one of two types × six levels.

- A higher numerical value sets a higher level for edge enhancement / structure enhancement display.

[+1 to +6] Edge enhancement mode

[+1/a1 to +6/a6] Edge enhancement / Structure enhancement mode : allows for enhancing the mucous membrane structure and contour.

When connecting the 70K, 80K, 90K, K10 and J10 series endoscope, the edge enhancement mode [+1 to +6] is effective, and when the i series endoscope is connected, the structure enhancement mode [a1 to a6] becomes effective.

Structure enhancement mode and [SE] cannot be processed simultaneously.



! CAUTION

Be sure to check that the endoscopic images on the monitor are not static and that the images are displayed with the correct orientation each time after changes have been made to [Enhancement].

Noise reduction

Set the level for noise reduction.

1 Select [Off], [Low], [Medium], or [High].

! CAUTION

Be sure to check that the endoscopic images on the monitor are not static and that the images are displayed with the correct orientation each time after changes have been made to [Noise reduction].

NOTE

If [SE], [CE], or [Enhancement] is used, noise may become visible in the image on the monitor screen.

Contrast

Select the mode for contrast processing.

1 Select [Normal], [Mode1], or [Mode2].

! CAUTION

Be sure to check that the endoscopic images on the monitor are not static and that the images are displayed with the correct orientation each time after changes have been made to [Contrast].

NOTE

The [Enhancement], [Noise reduction], and [Contrast] settings are stored in memory even after you turn off the processor.

Digital zoom

Set the magnification ratio of endoscopic images.

1 Select [Off], [x1.2], [x1.5], or [x2.0].

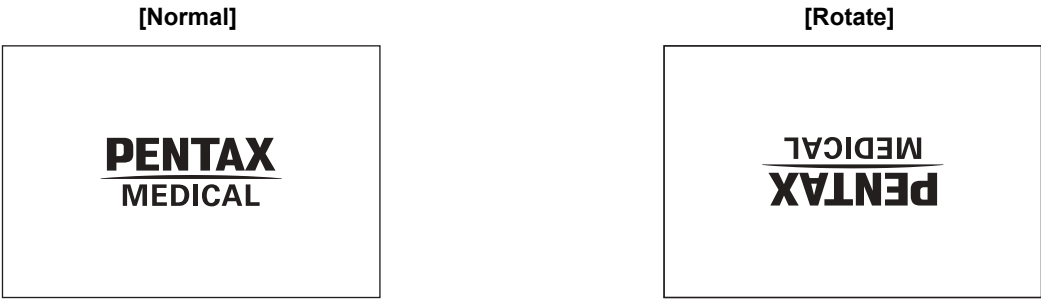
NOTE

As the optical or electronic expanded observation display has a narrow view, please secure a view enough when performing an operation.

Image rotate

Set the display orientation of the endoscopic image.

1 Press [Normal] or [Rotate].



Twin mode

Set or cancel twin mode.

"Twin Mode Screen" (P.24)

1 Press [Off] or [On].

- If an endoscope is not connected to the processor, the message "Connect endoscope." appears.

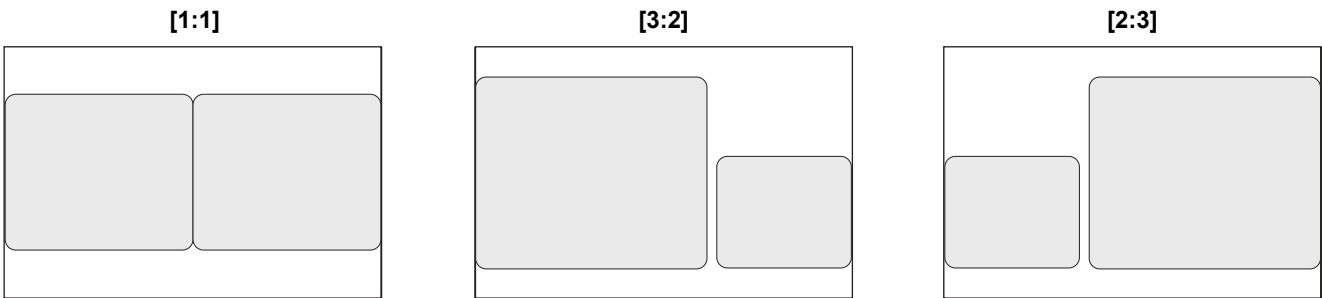
NOTE

- If [SE] or other image processing is performed in twin mode, the processing is only reflected on the image on the right side of the screen. The image processing parameters are inherited by the normal screen when twin mode is cancelled.
- When the Twin mode setup is made after freezing, an image processing is not reflected in the left side screen. In the case where the USB capture is performed as is, an image-processing parametric information is added to the still picture even if not checking [Add image processing parameter information.]of [Option (Still image)]. And the image-processing parametric information of the left side screen displays "-". Image processing of the left side screen will become effective after freezing release.
- 90K, K10 and J10 series endoscopes do not correspond to the Twin mode of white light and OE.
- (When executed an image-processing)In case that the display is too dark to obtain a proper observation result, we recommend you to return to a normal observation display or change one display into white light.

Twin mode display

Set the sizes of the image on the left side of the screen and on the right side of the screen in twin mode.

1 Select [1:1], [3:2], or [2:3].



NOTE

The [Twin mode display] setting is stored in memory even after you turn off the processor.

Twin mode profile

Set the image processing for twin mode.

1 Press [➤].

- The [Twin mode profile] screen appears.
- The setting value in the main screen and the other screens is displayed for each item.

2 Select [Off] or [On] for [Profile setting].

- [Off]: The [Twin mode profile] screen is not displayed in twin mode. Image processing parameters other than [Enhancement] are not reflected on the left side of the screen.
- [On]: The [Twin mode profile] screen is always displayed on the left side of screen in twin mode. "TM profile" is displayed in the upper left of the left side of the screen.

3 Press the parameter box for which you want to change the setting.

- When a parameter box is selected, it turns blue and buttons for changing the selected parameter appear at the bottom of the screen.

4 Change the setting with the buttons at the bottom of the screen.

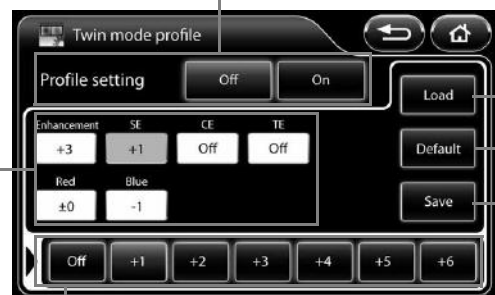
- If the parameter box does not turn blue, the buttons will not function properly.

5 Press [Save].

- The changes are saved.
- If [Load] was pressed when the setting values were changed, the saved setting values are loaded.

Set whether to display the [Twin mode profile] screen.

Load the saved twin mode setting values.



Save the changes.

Load the recommended setting values.

Change the setting of the parameter.

Press the parameter box for which you want to change the setting.

NOTE

- If you attempt to perform a keyboard operation other than pressing the [Lamp] or [Pump] key, endoscope button operation, or foot switch operation in the [Twin mode profile] screen, the message "Close profile menu." appears on the monitor and the operation cannot be performed.
- When the Twin mode setup is made after freezing, an image processing is not reflected in the left side screen. In the case where the USB capture is performed as is, an image-processing parametric information is added to the still picture even if not checking [Add image processing parameter information.] of [Option (Still image)]. And the image-processing parametric information of the left side screen displays "-". Image processing of the left side screen will become effective after freezing release.

■ ND mode

Set the level for ND mode.

1 Select [Off], [Low], [Medium], or [High].

⚠ CAUTION

- If an option other than [Off] is set, a normal screen will not be displayed on the monitor when a PDT or other strong light is not utilized.
- When [Low], [Medium], or [High] is set, the current user cannot be changed.  "Operations in the [User list preset] Tab" (P.77)
- When the setting screen is displayed by pressing the [Menu] key, [ND mode] operation is not possible.
- If [ND mode] is set to an option other than [Off], [i-scan1], [i-scan2], and [i-scan3] cannot be used.
- When the [ND mode] is set to anything other than [Off], the settings for [Shutter mode], [OE] will be canceled.
- Depending on the endoscope model being used, the time it takes to resume from the ND mode varies. It takes maximum of 10 seconds.
- There are certain models among 90K series endoscopes that cannot utilize ND mode. In order to use the ND mode, it is necessary to update the integrated software of the endoscope. Contact your local PENTAX Medical service facility to arrange the software update and inspection of the endoscope.

■ D-range expansion

Select the mode for D-range expansion processing.

1 Select [Off], [Low], [Medium], or [High].

NOTE

The [D-range expansion] settings are stored in memory even after you turn off the processor.

[Customize] Tab

Pressing the [Customize] tab displays the following screen. The screen has four pages.

Display the setup menu for each of the categories.

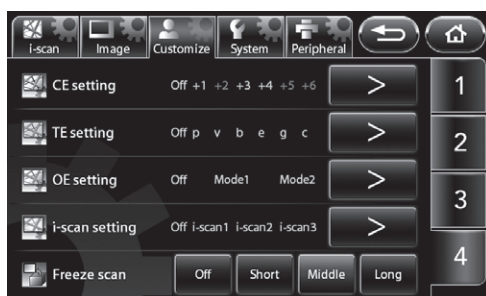
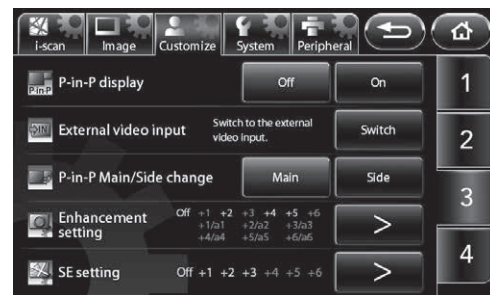
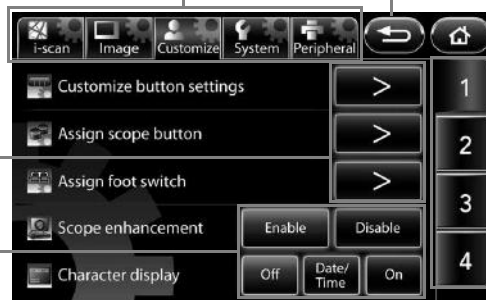
Return to the previous screen.

Return to the main screen.

Change the page.

Display the advanced settings screen.

Press any of the buttons to configure the setting.



5

Customize button settings

Set the functions for the customize buttons (four buttons at the top of the main screen).

- 1 Press [>].
 - The [Customize button settings] screen appears.
- 2 Press the customize button for which you want to set the function.
 - The selected customize button illuminates blue.

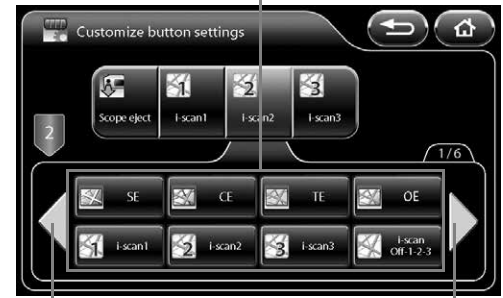
The function assigned to each customize button is displayed.



3 Press the button of the function to set.

- You can press ◀▶ to display additional functions.
- The name of the assigned function is displayed below the customize button.

Assignable Functions



Display additional functions.

The following functions can be assigned.

Function Name	Function Description	Reference Page
SE	Switch the SE level to a level available in [SE setting]. It cannot be processed simultaneously with [OE] or the structure enhancement mode [a1 to a6].	P.55
CE	Switch the CE level to a level available in [CE setting]. It cannot be processed simultaneously with [OE].	P.56
TE	Switch the TE mode to a mode available in [TE setting]. It cannot be processed simultaneously with [OE].	P.56
OE*	Switch the OE mode to a mode available in [OE setting]. It cannot be processed simultaneously with [SE] [CE] [TE].	P.56
i-scan1*	Use the settings of [i-scan1]. When the function is configured, a check mark is displayed in the check box of the corresponding button.	P.37
i-scan2*	Use the settings of [i-scan2]. When the function is configured, a check mark is displayed in the check box of the corresponding button.	P.37
i-scan3*	Use the settings of [i-scan3]. When the function is configured, a check mark is displayed in the check box of the corresponding button.	P.37
i-scan Off-1-2-3*	Switch the i-scan mode between [Off], [i-scan1], [i-scan2], and [i-scan3].	P.38
i-scan profile	Open the i-scan profile menu.	P.37
Remote1*	Output a signal from the REMOTE1 connector on the back of the processor.	—
Remote2*	Output a signal from the REMOTE2 connector on the back of the processor.	—
Remote3*	Output a signal from the REMOTE3 connector on the back of the processor.	—
Freeze*	Switch between video mode and freeze mode.	—

Function Name	Function Description	Reference Page
USB capture*	Save a still image to Image Recording Media in accordance with the setting of [File storage setting (Still image)].	P.60
USB printer*	Send a still image to the connected USB printer.	P.71
Video Rec/Stop*	Start and stop recording video. The video files are saved to Image Recording Media in accordance with the setting of [File storage setting (Video image)].	P.62
Enhancement*	Switch the edge enhancement/structure enhancement level available in [Enhancement setting].	P.39
Noise reduction	Switch the level for noise reduction between [Off], [Low], [Medium], and [High].	P.40
Contrast	Switch the mode for contrast processing between [Normal], [Mode1], and [Mode2].	P.40
Twin mode*	Set or cancel twin mode.	P.41
Twin mode display	Switch the size of the images on the left and right sides of the screen in twin mode between [1:1], [3:2], and [2:3].	P.41
Digital zoom*	Switch the magnification ratio for the endoscopic image in accordance with the setting of [Digital zoom setting].	P.54
Image rotate	Switch the display orientation for the endoscopic image between [Normal] and [Rotate].	P.41
ND mode*	Switch the level for ND mode between [Off], [Low], [Medium], and [High].	P.43
Film counter reset	Reset the film counter to 1.	P.68
Optical zoom speed	Switch the zoom speed for an optical zoom endoscope between [Low], [Medium], and [High].	P.54
P-in-P display	Switch P-in-P mode display between [Off] and [On].	P.54
External video input	Display images input from an external device on the touch panel.	P.54
P-in-P Main/Side change	Switch between the endoscopic image and external input video screens in P-in-P mode.	P.55
Scope eject*	Press and hold the button to remove the endoscope while the processor is on.	P.66
Image size	Switch the display size of the endoscopic image between [Full] and [Medium].	P.66

Function Name	Function Description	Reference Page
Stopwatch	Start or stop the stopwatch. Press and hold the button to reset the stopwatch.	P.66
System information	Display the [System information] screen.	P.68
Shutter mode*	Switch the shutter mode for the endoscope between [Off] and [On] (K series endoscope) or between [Off], [Low], [Medium], and [High] (i series endoscope).	P.52
Copy*	Capture a still image and output it to the Endonet system or endoPRO.	—
Video*	Start/stop recording video to the Endonet system or endoPRO.	—
PC capture*	Output the image to PC via Endoimage2.	—
D-range expansion	Switch the level for D-range expansion between [Off], [Low], [Medium], and [High].	P.43
Manual brightness level	Set the brightness adjustment level by endoscope type while [MANUAL] is set for [EXPOSURE CONTROL].	P.67
iDoc button	Send the current settings for i-Doc management to endoPRO.	—
Cecum marker	Send a command for the Cecum marker to endoPRO.	—

*: The button does not function when an endoscope is not connected to the processor.

Assign scope buttons

Set the functions for the endoscope buttons.

1 Press [>].

- The [Assign scope buttons] screen appears.

The function assigned to each endoscope button is displayed.



2 Select the endoscope buttons ([1], [2], [3], or [4]) for which you want to assign a function.

- The selected endoscope button illuminates blue.

3 Press the button of the function you wish to configure.

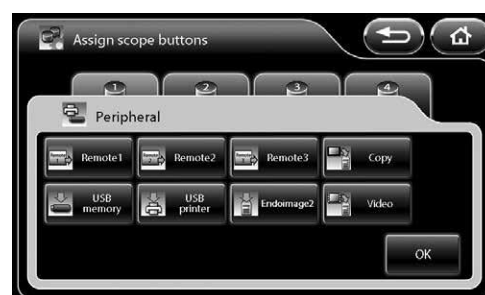
- You can press ◀▶ to display additional functions.
- The name of the assigned function is displayed below the endoscope button.

Assignable Functions



Display additional functions.

- Pressing [Peripheral] displays the [Peripheral] screen. On this screen, each external output can be switched on or off. Press the button of the function to output so that the button illuminates blue. Simultaneous output of multiple functions is possible.
- Pressing the button again switches off the output.



The following functions can be assigned.

Function Name	Function Description	Reference Page
No operation	A function is not assigned to the button.	—
Freeze	Switch between video mode and freeze mode.	—

Function Name		Function Description	Reference Page
Peripheral	Remote1	Output a signal from the REMOTE1 connector on the back of the processor.	—
	Remote2	Output a signal from the REMOTE2 connector on the back of the processor.	—
	Remote3	Output a signal from the REMOTE3 connector on the back of the processor.	—
	Copy	Capture a still image and output it to the Endonet system, or endoPRO. This cannot be configured simultaneously with [USB memory], [USB printer], [Endoimage2], and [Video].	—
	USB memory	Save a still image to Image Recording Media in accordance with the setting of [File storage setting (Still image)]. This cannot be configured simultaneously with [Copy], [USB printer], [Endoimage2], and [Video].	P.60
	USB printer	Send a still image to the connected USB printer. This cannot be configured simultaneously with [Copy], [USB memory], [Endoimage2], and [Video].	P.71
	Endoimage2	Output the image to a PC via Endoimage2. This cannot be configured simultaneously with [Copy], [USB memory], [USB printer], and [Video].	—
	Video	Start/stop recording video to the Endonet system or endoPRO. This cannot be configured simultaneously with [Copy], [USB memory], [USB printer], and [Endoimage2].	—
Video Rec/Stop		Start and stop recording video. The video files are saved to Image Recording Media in accordance with the setting of [File storage setting (Video image)].	P.62
Auto/Manual		Switch between [AUTO] and [MANUAL] for exposure control.	P.28
Average/Peak		Switch between [AVERAGE] and [PEAK] for the light measuring mode.	P.28
Enhancement		Switch the edge enhancement/structure enhancement level to a level available in [Enhancement setting].	P.39
Noise reduction		Switch the level for noise reduction between [Off], [Low], [Medium], and [High].	P.40
SE		Switch the SE level to a level available in [SE setting]. It cannot be processed simultaneously with [OE] or the structure enhancement mode [a1 to a6].	P.55
CE		Switch the CE level to a level available in [CE setting]. It cannot be processed simultaneously with [OE].	P.56

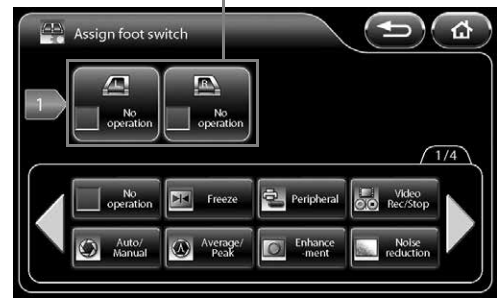
Function Name	Function Description	Reference Page
TE	Switch the TE mode to a mode available in [TE setting]. It cannot be processed simultaneously with [OE].	P.56
OE	Switch the OE mode to a mode available in [OE setting]. It cannot be processed simultaneously with [SE] [CE] [TE].	P.56
i-scan1	Use the settings of [i-scan1].	P.37
i-scan2	Use the settings of [i-scan2].	P.37
i-scan3	Use the settings of [i-scan3].	P.37
i-scan Off-1-2-3	Switch the i-scan mode between [Off], [i-scan1], [i-scan2], and [i-scan3].	P.38
Digital zoom	Switch the magnification ratio for the endoscopic image in accordance with the setting of [Digital zoom setting].	P.54
Stopwatch	Start or stop the stopwatch.	P.66
Stopwatch reset	Reset the stopwatch.	P.66
ND mode	Switch the level for ND mode between [Off], [Low], [Medium], and [High].	P.43
P-in-P Main/Side change	Switch between the endoscopic image and external input video screens in P-in-P mode.	P.55
Optical zoom (T)	Enlarge the display of the endoscopic image for an optical zoom endoscope.	—
Optical zoom (W)	Reduce the display of the endoscopic image for an optical zoom endoscope.	—
Twin mode	Set or cancel twin mode.	P.41
Twin mode display	Switch the size of the images on the left and right sides of the screen in twin mode between [1:1], [3:2], and [2:3].	P.41
Shutter mode	Switch the shutter mode for the endoscope between [Off] and [On] (K series endoscope) or between [Off], [Low], [Medium], and [High] (i series endoscope).	P.52
D-range expansion	Switch the level for D-range expansion between [Off], [Low], [Medium], and [High].	P.43
iDoc button	Send the current settings for i-Doc management to endoPRO.	—
Cecum marker	Send a command for the Cecum marker to endoPRO.	—

Assign foot switch

Set the functions for the foot switches.

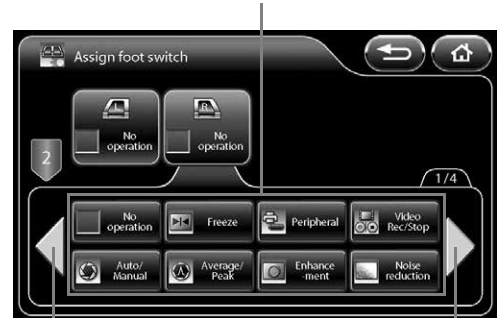
- 1 Press [➤].
 - The [Assign foot switch] screen appears.
- 2 Select the foot switch for which you want to set a function from [L] and [R].
 - The selected foot switch button illuminates blue.

The function assigned to each foot switch is displayed.



- 3 Press the button of the function you wish to configure.
 - You can press ◀▶ to display additional functions.
 - The name of the assigned function is displayed below the foot switch.
 - The functions that can be assigned are the same as "Assign scope buttons" (P.48).

Assignable Functions



Display additional functions.

5

Scope enhancement

Set whether or not to enable enhancement processing in the endoscope.

[Enable] Enable endoscope enhancement processing in the endoscope. Enhancement processing in the processor is disabled.

[Disable] Disable endoscope enhancement processing in the endoscope. Enhancement processing in the processor is enabled.

- 1 Press [Enable] or [Disable].

CAUTION

When a 90i/i10/90K/K10/J10 series endoscope is connected, only enhancement processing in the processor is used, regardless of the setting of [Scope enhancement].

NOTE

For use in combination with a different model color video processor, we recommend setting [Enable]. When an endoscope that was used with this set to [Disable] is connected to a different model color video processor, the [Enhancement] setting will be set to [Off].

■ Character display

Set character display for the monitor.

[Off] All characters are not displayed.

[Date/Time] Only the date and time are displayed.

[On] The information set to [ON] in [Character display] of the keyboard menu is displayed.

1 Select [Off], [Date/Time], or [On].

■ Shutter setting

Configure the shutter speed settings of the endoscope.

1 Press [>].

- The [Shutter setting] screen appears.

2 Configure the settings of [K series scope] or [i series scope].

● K series scope

Set whether or not to automatically change the shutter speed of a K series endoscope when capturing normal images and close-up images.

“K series” consists of 70K, 80K, 90K, K10 and J10 series.

[Off] The shutter speed is not changed. Select [Off] when using an external light source.

[On] The shutter speed is changed. When capturing close-up images, this enables clear images to be obtained if sufficient amount of light is emitted from the lamp.

1 Press [Off] or [On].

● i series scope

Set whether or not to automatically change the shutter speed of an i series endoscope when capturing normal images and close-up images.

[Off] The shutter speed is not changed. Select [Off] when using an external light source.

[Low] The shutter speed is changed in low speed mode. Select [Low] if limited amount of light is emitted from the lamp when capturing close-up images.

[Medium] The shutter speed is changed in medium speed mode. When capturing close-up images, this enables clear images to be obtained if sufficient amount of light is emitted from the lamp.

[High] The shutter speed is changed in high speed mode. When capturing close-up images, this enables the clearest images to be obtained if sufficient amount of light is emitted from the lamp.

1 Select [Off], [Low], [Medium], or [High].

NOTE

When turned off the lamp, the shutter speed is not changed.



Press any of the buttons to configure the setting.

■ Sub screen setting

Configure the settings for the sub screen displayed when, for example, the freeze function is executed.

1 Press [>].

- The [Sub screen setting] screen appears.

2 Configure the [Sub screen delay], [Sub screen position], and [Sub screen position (ERCP)] settings.

● Sub screen delay

Set the display of the sub screen to be delayed.

[Off] The sub screen is displayed immediately after the freeze function is executed.

[On] The sub screen is displayed shortly after the freeze function is executed.

1 Press [Off] or [On].

● Sub screen position

Set the position to display the sub screen.

[Upper Left] Display the sub screen on the upper left of the monitor.

[Upper Right] Display the sub screen on the upper right of the monitor.

1 Press [Upper left] or [Upper right].

● Sub screen position (ERCP)

When using a side viewing endoscope (ED series), set the position to display the sub screen.

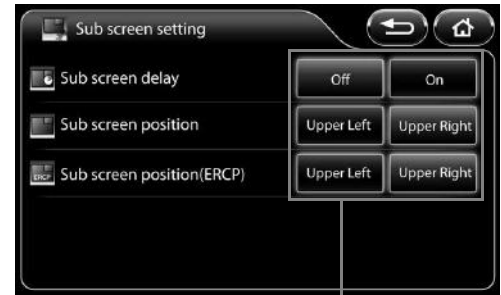
[Upper Left] Display the sub screen on the upper left of the monitor.

[Upper Right] Display the sub screen on the upper right of the monitor.

1 Press [Upper left] or [Upper right].

NOTE

The [Sub screen position] and [Sub screen position (ERCP)] settings are enabled only on SD monitor displays.



Press any of the buttons to configure the setting.

Digital zoom setting

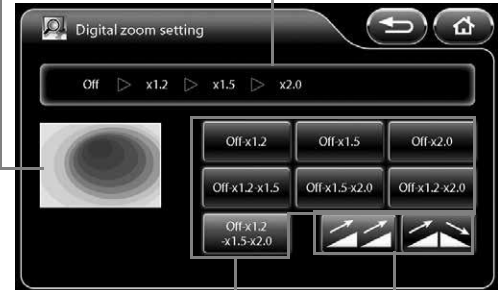
Configure the zoom settings for when [Digital zoom] is assigned to a customize button on the touch panel, endoscope button, or foot switch, and when zoom operations are performed with the keyboard.

- 1 Press [➤].
 - The [Digital zoom setting] screen appears.
- 2 Select [Off - x1.2], [Off - x1.5], [Off - x2.0], [Off - x1.2 - x1.5], [Off - x1.5 - x2.0], [Off - x1.2 - x2.0], or [Off - x1.2 - x1.5 - x2.0] to set the zoom ratio.
- 3 Select [↗↗] or [↘↘] to set the up/down order of the zoom.

- [↗↗] When the zoom ratio has reached the maximum, pressing the customize button will return the zoom ratio to actual size.
- [↘↘] When the zoom ratio has reached the maximum, pressing the customize button will incrementally reduce the zoom ratio until it returns to the actual size.

An animation is played at the set zoom ratio and up/down order.

Indicates the set zoom ratio and up/down order.



Set the up/down order of the zoom.

Set the zoom ratio.

Optical zoom speed

You can adjust the zoom speed of an optical zoom endoscope.

- 1 Select [Low], [Medium], or [High].

NOTE

As the optical or electronic expanded observation display has a narrow view, please secure a view enough when performing an operation.

5

Film counter type

Set the display format of the film counter.

- 1 Select [1-99], [1/2], [1/4], [1/8], or [1/16].
 - If [1/2], [1/4], [1/8], or [1/16] is selected, the counter is reset to 1 when the number in the numerator becomes equal to the number in the denominator.

P-in-P Display

Configure the display settings for P-in-P mode.

[Off] The images input from an external device are not displayed on the monitor.

[On] The images input from an external device are displayed on the monitor.

- 1 Press [Off] or [On].

External video input

Display images input from an external device on the touch panel. Only images that are input from an external device to the VIDEO IN connector can be displayed.

- 1 Press [Switch].

- The images input from an external device are displayed on the touch panel. Touching the touch panel displays the previous screen.

■ P-in-P Main/Side change

Switch between the endoscopic image and external input video screens in P-in-P mode.

- [Main] The images input from an external device are displayed on the main screen of the monitor. The endoscopic images from the endoscope are displayed in the sub screen.
- [Side] The endoscopic images from the endoscope are displayed on the main screen of the monitor. The images input from an external device are displayed in the sub screen.

1 Press [Main] or [Side].

! CAUTION

Confirm that the message "Main:External video" is displayed on the monitor while [Side] is selected.

NOTE

During the twin mode, the setting for [P-in-P Main/Side change] is fixed to [Main].

■ Enhancement setting

Specify the edge enhancement/structure enhancement display levels that can be switched using a customize button on the touch panel, endoscope button, foot switch, or keyboard.

1 Press [>].

- The [Enhancement setting] screen appears.
- The level that is currently specified is indicated by green characters.

2 Press the buttons of the levels you want to use.

- The selected level buttons illuminate blue.
- Pressing a button again cancels the selection.

3 Press [OK].

- If you switch to another screen without pressing the [OK] button, the settings will not be applied.

The level that is currently specified is indicated by green characters.



Select the levels you want to use.

Confirm the selection.

■ SE setting

Specify the SE display levels that can be switched using a customize button on the touch panel, endoscope button, foot switch, or keyboard.

1 Press [>].

- The [SE setting] screen appears.
- The level that is currently specified is indicated by green characters.

2 Press the buttons of the levels you want to use.

- The selected level buttons illuminate blue.
- Pressing a button again cancels the selection.

3 Press [OK].

- If you switch to another screen without pressing the [OK] button, the settings will not be applied.

The level that is currently specified is indicated by green characters.



Select the levels you want to use.

Confirm the selection.

CE setting

Specify the CE display levels that can be switched using a customize button on the touch panel, endoscope button, foot switch, or keyboard.

1 Press [>].

- The [CE setting] screen appears.
- The level that is currently specified is indicated by green characters at the top of the screen.

2 Press the buttons of the levels you want to use.

- The selected level buttons illuminate blue.
- Pressing a button again cancels the selection.

3 Press [OK].

- If you switch to another screen without pressing the [OK] button, the settings will not be applied.

The level that is currently specified is indicated by green characters.



Select the levels you want to use.

Confirm the selection.

TE setting

Specify the TE display modes that can be switched using a customize button on the touch panel, endoscope button, foot switch, or keyboard.

1 Press [>].

- The [TE setting] screen appears.
- The mode that is currently specified is indicated by green characters at the top of the screen.

2 Press the buttons of the modes you want to use.

- The selected mode buttons illuminate blue.
- Pressing a button again cancels the selection.

3 Press [OK].

- If you switch to another screen without pressing the [OK] button, the settings will not be applied.

The mode that is currently specified is indicated by green characters.



Select the modes you want to use.

Confirm the selection.

OE setting

Specify the OE modes that can be switched using a customize button on the touch panel, endoscope button, foot switch, or keyboard.

1 Press [>]

- The [OE setting] screen appears.
- The mode that is currently specified is indicated by green characters at the top of the screen.

2 Press the buttons of the modes you want to use.

- The selected mode buttons illuminate blue.
- Pressing a button again cancels the selection.

3 Press [OK].

- If you switch to another screen without pressing the [OK] button, the settings will not be applied.

The mode that is currently specified is indicated by green characters.



Select the modes you want to use.

Confirm the selection.

■ i-scan setting

Specify the i-scan modes that can be switched using a customize button on the touch panel, endoscope button, foot switch, or keyboard.

1 Press [➤].

- The [i-scan setting] screen appears.
- The mode that is currently specified is indicated by green characters at the top of the screen.

2 Press the buttons of the modes you want to use.

- The selected mode buttons illuminate blue.
- Pressing a button again cancels the selection.

3 Press [OK].

- If you switch to another screen without pressing [OK], the settings will not be applied.

The mode that is currently specified is indicated by green characters.



Select the modes you want to use.

Confirm the selection.

■ Freeze scan

Set whether or not to use the freeze scan function.

[Off]: The image is displayed as is when the freeze function is executed.

[Short][Middle][Long]:

The image with the least blur is selected automatically from the images up to a few seconds before the freeze function was executed.

The amount of time for image selection increases in the following order:[Short],[Middle], and [Long].

1 Press [Off],[Short],[Middle] or [Long].

NOTE

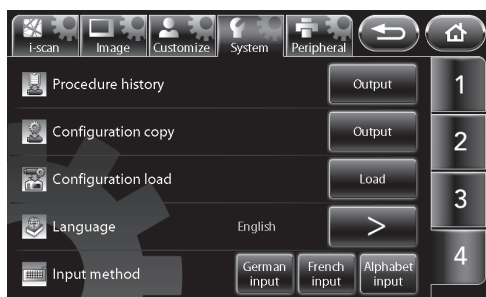
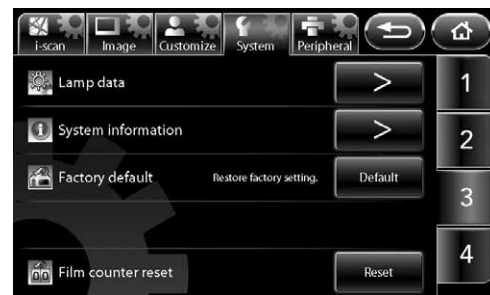
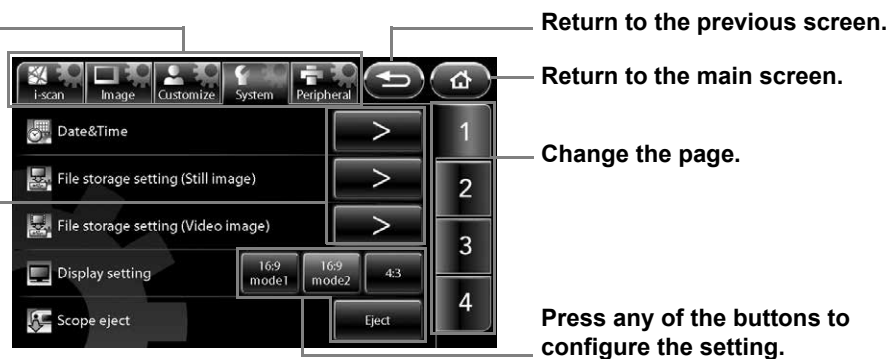
When you use the freeze scan function, wait for the endoscopic image on the LCD monitor to show the effect of desired image processing before capturing the image.

[System] Tab

Pressing the [System] tab displays the following screen. The screen has four pages.

Display the setup menu for each of the categories.

Display the advanced settings screen.



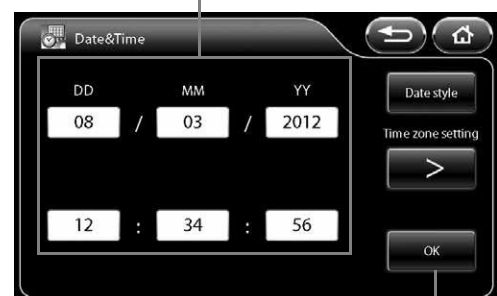
5

Date & Time

Set the date and time to be displayed on the monitor.

- Press [>]**
 - The [Date & Time] screen appears.
- Set the time zone setting.**
 - When pressing [>] in the [Time zone setting], the [Time zone setting] will be displayed. "Time zone setting" (P.59)
- Press the box of the item for which you want to change the setting from the year, month, day, hour, minute, and second items.**
 - The selected box turns blue, and ▲▼ appear above and below the box.
- Press ▲▼ to change the setting.**
- Repeat steps 3 and 4 to set all of the items you want to change.**
 - If you press [Date style], you can change the display format of the date. Each press of the button switches the order between "year/month/day," "month/day/year," and "day/month/year".
- Press [OK].**
 - If you switch to another screen without pressing the [OK] button, the settings will not be applied.

Press the box of the item for which you want to change the setting.



Confirm the settings.

● Time zone setting

Set the time zone setting.

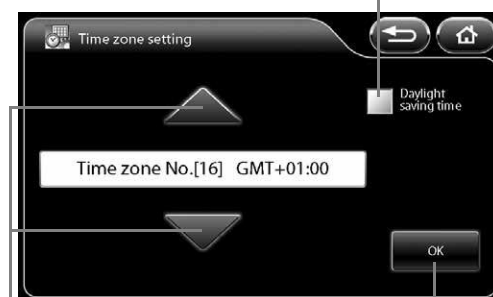
1 Press [➤] of [Time zone setting] in the [Date & Time] screen.

- The [Time zone setting] screen appears.

2 ▲▼ to change the setting.

- Adding a check mark in the [Daylight saving time] check box adds 1 hour to the current time. Please add a check mark into the [Daylight saving time] check box manually during Daylight saving time period.

Press a check box to add or clear a check mark.



Change the setting.

Confirm the settings.

The time zone can be selected from the followings.

Time zone No.[01]	(GMT -12:00)	IDL (west side)
Time zone No.[02]	(GMT -11:00)	UTC-11
Time zone No.[03]	(GMT -10:00)	Hawaii
Time zone No.[04]	(GMT -09:00)	Alaska
Time zone No.[05]	(GMT -08:00)	PST (in the United States and Canada)
Time zone No.[06]	(GMT -07:00)	Arizona, Chihuahua, MST (in the United States and Canada)
Time zone No.[07]	(GMT -06:00)	Guadalajara, Mexico City, Monterrey, Saskatchewan, Central America, CST (in the United States and Canada)
Time zone No.[08]	(GMT -05:00)	Eastern Indiana, Bogota, Lima, Quito, EST(in the United States and Canada)
Time zone No.[09]	(GMT -04:30)	Caracas
Time zone No.[10]	(GMT -04:00)	Asuncion, Cuiaba, Santiago, AST (in Canada)
Time zone No.[11]	(GMT -03:30)	Newfoundland
Time zone No.[12]	(GMT -03:00)	Greenland, Salvador, Buenos Aires, Brasilia, Montevideo
Time zone No.[13]	(GMT -02:00)	UTC-2, Central Atlantic Ocean
Time zone No.[14]	(GMT -01:00)	Azores, Cape Verde
Time zone No.[15]	(GMT)	UTC, GMT, Dublin, Edinburgh, Lisbon, London, Monrovia, Reykjavik
Time zone No.[16]	(GMT +01:00)	Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Sarajevo, Windhoek, Warsaw, Zagreb, Brussels, Paris, Copenhagen, Madrid, Belgrade, Budapest, Ljubljana, West and Central Africa
Time zone No.[17]	(GMT +02:00)	Athens, Bucharest, Amman, Istanbul, Jerusalem, Cairo, Helsinki, Kiev, Sofia, Riga, Tallin
Time zone No.[18]	(GMT +03:00)	Kuwait, Riyadh, Nairobi, Baghdad, Kaliningrad, Minsk
Time zone No.[19]	(GMT +03:30)	Tehran
Time zone No.[20]	(GMT +04:00)	Abu Dhabi, Muscat, Yerevan, Caucasus Standard Time, Moscow, Baku, Saint Petersburg
Time zone No.[21]	(GMT +04:30)	Kabul
Time zone No.[22]	(GMT +05:00)	Islamabad, Karachi, Tashkent
Time zone No.[23]	(GMT +05:30)	Sri Jayewardenepura Kotte
Time zone No.[24]	(GMT +05:45)	Kathmandu
Time zone No.[25]	(GMT +06:00)	Astana, Ekaterinburg, Dhaka
Time zone No.[26]	(GMT +06:30)	Yangon
Time zone No.[27]	(GMT +07:00)	Novosibirsk, Bangkok, Hanoi, Jakarta
Time zone No.[28]	(GMT +08:00)	Ulan Bator, Kuala Lumpur, Singapore, Krasnoyarsk, Perth, Taipei, Beijing, Chongqing, Hong Kong, Urumqi
Time zone No.[29]	(GMT +09:00)	Irkutsk, Seoul, Osaka, Sapporo, Tokyo
Time zone No.[30]	(GMT +09:30)	Darwin
Time zone No.[31]	(GMT +10:00)	Canberra, Melbourne, Sydney, Guam, Port Moresby

Time zone No.[32]	(GMT +11:00)	Vladivostok, Solomon Islands, New Caledonia
Time zone No.[33]	(GMT +12:00)	Auckland, Wellington, Fiji, UTC+12
Time zone No.[34]	(GMT +13:00)	Samoa, Nuku'alofa

3 Press [OK].

- If you switch to another screen without pressing the [OK] button, the settings will not be applied.
- Make sure to set the date correctly.

■ File storage settings (Still image)

Set the method to save still images.

1 Press [>].

- The [File storage settings (Still image)] screen appears.

2 Configure the settings of [Select drive], [Folder and file name], [Disk space warning], and [Option].

Display the advanced settings screen.



● Select drive (Still image)

Set the "Image Recording Media" (P.91) as the destination for saving still images.

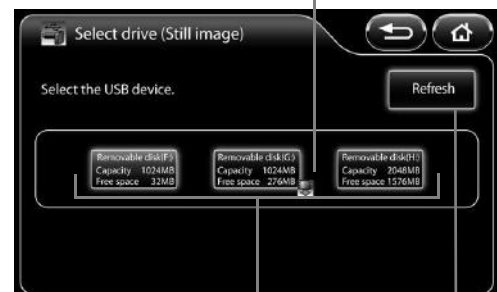
1 Press [>] of [Select drive] in the [File storage settings (Still image)] screen.

- The [Select drive (Still image)] screen appears. The Image Recording Media currently connected and the total size and free space of each Image Recording Media is indicated on the screen.
- If you connect Image Recording Media after displaying the [Select drive (Still image)] screen, press [Refresh] to perform recognition of the Image Recording Media.

2 Press the button of the Image Recording Media to use as the save destination.

- The selected Image Recording Media button illuminates blue.

Icon indicating that the Image Recording Media is selected as the save destination for video images.



Indicates the Image Recording Media currently connected and the total size and free space of each Image Recording Media.

Perform Image Recording Media recognition again.

NOTE

- Only one Image Recording Media can be set to save images at one time.
- Up to three Image Recording Media can be connected at one time. However, do not connect Image Recording Media via a USB hub.
- After replacing Image Recording Media, make sure you recheck that the [Select drive] setting is configured properly.
- High capacity Image Recording Media tends to take longer to be recognized by the system. Wait till the system recognizes the external module before start operating.

● Folder and file name (Still image)

Set the names of the folders and files generated in the PENTAX folder of the "Image Recording Media" (P.91) when still images are saved.

1 Press [➤] of [Folder and file name] in the [File storage settings (Still image)] screen.

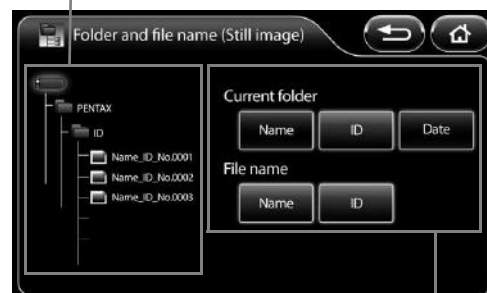
- The [Folder and file name (Still image)] screen appears.

2 Select [Name], [ID], or [Date] of [Current folder] to set the name.

3 Press [Name] or [ID] of [File name] to switch it on or off.

- Each press of a button switches the name on or off.
- In addition to [Name] or [ID], a consecutive number is automatically added to a file name. A four-digit number is added when either [Name] or [ID] is on, and an eight-digit number when both of them are off.

The current folder and file name settings are displayed in a folder tree.



Set the folder and file names.

● Disk space warning (Still image)

Set the threshold for displaying the "Image Recording Media" (P.91) free space warning message.

1 Press [➤] of [Disk space warning] in the [File storage settings (Still image)] screen.

- The [Disk space warning (Still image)] screen appears.

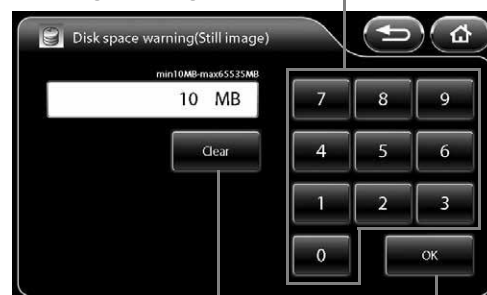
2 Set the threshold value for displaying a warning message by pressing the number buttons.

- You can set a value within the range of 10 to 65,535.
- Pressing [Clear] resets the value to 0.

3 Press [OK].

- If you switch to another screen without pressing the [OK] button, the settings will not be applied.
- If the free space of the Image Recording Media reaches the set value, the message "Check memory space (Still image)." appears on the monitor.

Set the value for which to display a warning message.



Reset the setting value.

Confirm the setting.

● Option (Still image)

Set options related to saving still images.

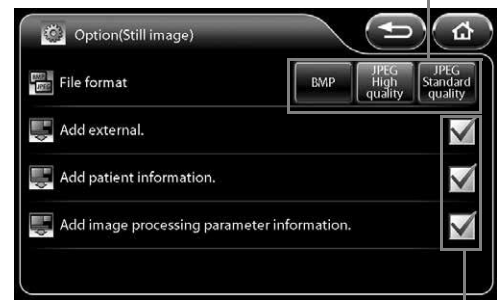
1 Press [➤] of [Option] in the [File storage settings (Still image)] screen.

- The [Option (Still image)] screen appears.

2 Set each of the items.

- [File format]
Select the setting for the format and compression rate for saving files from [BMP], [JPEG High quality], and [JPEG Standard quality].
- [Add external.] check box
Add a check mark to save endoscopic images and external input images as one file while external input images are displayed in P-in-P mode.
- [Add patient information.] check box
Add a check mark to save the patient's name, ID, and other patient information together with still images.
- [Add image processing parameter information.] check box
Add a check mark to save the SE, CE, and other image processing parameter information together with still images.

Press any of the buttons to configure the setting.



Press a check box to add or clear a check mark.

NOTE

- Since lossy compression is used for JPEG images, it may result in the loss of details in images.
- Please make sure to check the JPEG image quality prior to use if it is stored in JPEG format.
- When the setting allows for simultaneous saving of endoscopic image and the external input image in a single file, the file containing both image (endoscopic image and external input image) will be saved in peripheral device also. (The peripheral device must be specified under "Add external." menu)
- While still image data remains in the processor during the process of capturing to a USB printer or saving to Image Recording Media, a white "○" is displayed on the bottom right of the monitor. Do not disconnect the USB printer or Image Recording Media or turn off the processor until the "○" disappears.
- Please try not to execute the next capture until the "○" disappears.
- When trying to capture an image while system is processing the image at the same time, wait for the endoscopic image on the LCD monitor to be switched before proceeding to capture the next image.
- When the Twin mode setup is made after freezing, an image processing is not reflected in the left side screen. In the case where the USB capture is performed as is, an image-processing parametric information is added to the still picture even if not checking [Add image processing parameter information.] of [Option (Still image)]. And the image-processing parametric information of the left side screen displays "-". Image processing of the left side screen will become effective after freezing release.

■ File storage settings (Video image)

Set the method to save video images.

1 Press [➤].

- The [File storage setting (Video image)] screen appears.

2 Configure the settings of [Select drive], [Folder and file name], [Disk space warning], and [Option].

Display the advanced settings screen.



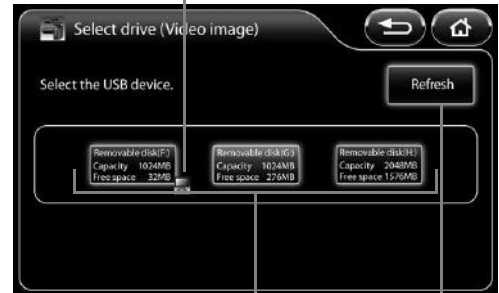
● Select drive (Video image)

Set the "Image Recording Media" (P.91) as the destination to save video images.

1 Press [>] of [Select drive] in the [File storage settings (Video image)] screen.

- The [Select drive (Video image)] screen appears. The Image Recording Media currently connected and the total size and free space of each Image Recording Media is indicated on the screen.
- If you connect Image Recording Media after displaying the [Select drive (Video image)] screen, press [Refresh] to perform recognition of the Image Recording Media.

Icon indicating that the Image Recording Media is selected as the save destination for still images.



Indicates the Image Recording Media currently connected and the total size and free space of each Image Recording Media.

Perform Image Recording Media recognition again.

2 Press the button of the Image Recording Media to use as the save destination.

- The selected Image Recording Media button illuminates blue.

NOTE

- Only one Image Recording Media can be set to save images at one time.
- Up to three Image Recording Media can be connected at one time. However, do not connect Image Recording Media via a USB hub.
- After replacing Image Recording Media, make sure you recheck that the [Select drive] setting is configured properly.
- High capacity Image Recording Media tends to take longer to be recognized by the system. Wait till the system recognizes the external module before start operating.

5

● Folder and file name (Video image)

Set the names of the folders and files generated in the PENTAX folder of the "Image Recording Media" (P.91) when video images are saved.

1 Press [>] of [Folder and file name] in the [File storage settings (Video image)] screen.

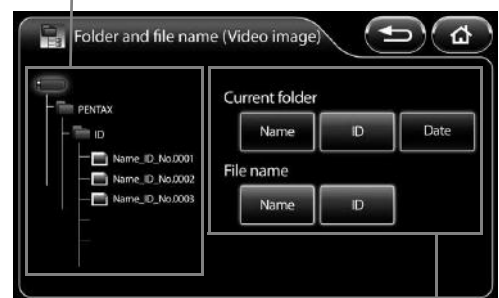
- The [Folder and file name (Video image)] screen appears.

2 Select [Name], [ID], or [Date] of [Current folder] to set the name.

3 Press [Name] or [ID] of [File name] to switch it on or off.

- Each press of a button switches the name on or off.
- In addition to [Name] or [ID], a consecutive number is automatically added to a file name. A four-digit number is added when either [Name] or [ID] is on, and an eight-digit number when both of them are off.

The current folder and file name settings are displayed in a folder tree.



Set the folder and file names.

● Disk space warning (Video image)

Set the threshold for displaying the "Image Recording Media" (P.91) free space warning message.

1 Press [➤] of [Disk space warning] in the [File storage setting (Video image)] screen.

- The [Disk space warning (Video image)] screen appears.

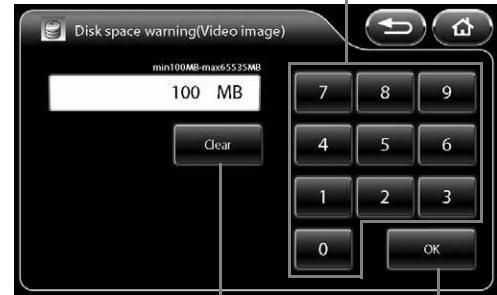
2 Set the threshold value for displaying a warning message by pressing number buttons.

- You can set a value within the range of 100 to 65,535.
- Pressing [Clear] resets the value to 0.

3 Press [OK].

- If you switch to another screen without pressing the [OK] button, the settings will not be applied.
- If the free space of the Image Recording Media reaches the set value, the message "Check memory space (Video image)." appears on the monitor.

Set the value for which to display a warning message.



Reset the setting value.

Confirm the setting.

● Option (Video image)

Set options related to saving video images.

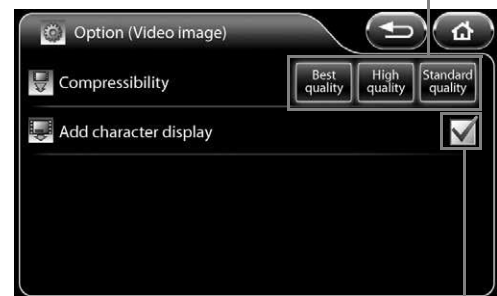
1 Press [➤] of [Option] in the [File storage settings (Video image)] screen.

- The [Option (Video image)] screen appears.

2 Set each of the items.

- [Compressibility]
 - Select the setting for the compression rate for saving files from [Best quality], [High quality], and [Standard quality].
- [Add character display.] check box
 - Add a check mark to save the character information together with the video images.

Press any of the buttons to configure the setting.



Press a check box to add or clear a check mark.

NOTE

- "○ Rec" or the recording time is displayed on the monitor during the recording of video images. If the Image Recording Media is removed and inserted or the processor is turned off while "○ Rec" is displayed, the video images may not be played normally or other problems may occur.
- The maximum recording time varies depending on the setting of [Compressibility]. The maximum recording time is displayed in parenthesis on the monitor during recording.
The maximum recording times for each [Compressibility] setting are as follows:
[Best quality]: 15 minutes / [High quality]: 30 minutes / [Standard quality]: 50 minutes
- Minimum of 2 GB or more of availability is required in a Image Recording Media to record videos in each compression rate for maximum time period.
- The video images are automatically saved to Image Recording Media at the point in time that the maximum recording time is reached.
- Do not remove the Image Recording Media or turn off the processor during the message "Now saving." when displayed on the monitor after stopping the video image recording.
- Once the recording is started, do not stop recording at least for 10 seconds. If the recording is terminated without recording certain amount of time, abnormal values may be displayed on the computer monitor. When the video recording time is short, the length of video recording time indicated in Windows 7 might differ from the actual recorded time.

● Operation checked Software

- 1 The video images (MPEG-2 TS format) generated by this video processor are checked their operation with the following software in “Operation check list”. But this check only guarantees against its performance in our testing environment (PC) but not for your usage environment.

Test environment	
Item	Contents
CPU	Core2 Quad @2.66GHz
Memory	4GB
OS	Windows 7 Ultimate 32bit
Monitor	1920 x 1200 resolution

- 2 For some software, the operation check is done after installing Service Pack.
- 3 As for the device drivers like Graphics Card, etc., replay and edit in the latest condition.
- 4 As to the each operation method of software, contact to the customer service of each software manufacturer.
- 5 In following “Operation check list”, “○” means that check has been done, and “-” means inoperative.
- 6 “○” of “Sound replay” means the sound replayable case during the movie replay.
- 7 “○” is marked in case that all processes like loading, trimming, saving and format conversion are possible against the movie files (MPEG-2 TS type) generated by this product or in the case replayable the edited movie/audio file by each software.

5

Operation check list					
Name of software	Version Edition	Manufacturer	Operation check		
			Movie replay	Sound replay	Edit
Windows Media Player	11	Microsoft Corp.	○	-	-
PowerDVD	Ver.11, 12 Ultra	CyberLink Corp.	○	○	-
Adobe Premiere	Ver.10 Elements	Adobe System Inc.	○	○	○

! CAUTION

Don't make a diagnosis based on the digital file of still image or video image generated by this video processor.

NOTE

- The usage of the monitor of this video processor's system configuration example is recommendable when replaying the still images and video images generated by this video processor by PC. If not, please be in mind that its reproduction characteristic may be inadequate and its color reproducibility and gradation may be variable.
- Use DVI-D output for outputting from PC when replaying the still images and video images. Or its color reproducibility and gradation may become inadequate.
- On rare occasions, the seek bar or the seek time does not be displayed appropriately.

■ Display setting

Set the display format of the monitor.

- [16:9 mode1] Setting for HD monitor display (The character information is displayed on the right side of the endoscopic image.)(The DVI-D signal is output from the DVI connector.)
- [16:9 mode2] Setting for HD monitor display (The character information is displayed at the top and bottom of the endoscopic image.)(The DVI-D signal is output from the DVI connector.)
- [4:3] Setting for SD monitor display(The VGA signal is output from the DVI connector.)

1 Select [16:9 mode1], [16:9 mode2], or [4:3].

NOTE

If [4:3] is selected, images cannot be output from the HD-SDI connector.

■ Scope eject

Use this button when you want to remove and insert an endoscope while the processor is on.

1 Press and hold [Eject] for 2 seconds or longer.

- The message “OK to eject.” appears on the touch panel and the monitor.
- If an endoscope is not connected, the button will not function.

2 Remove the endoscope from the processor.

NOTE

- Reconnect the endoscope when you want to use it again.
- If the “Eject” button does not change from blue to black even when the endoscope is reconnected, please try reconnecting the endoscope.

■ Stopwatch

Use the stopwatch function.

1 Press [Start].

- The stopwatch “S 00:00:00” indication is displayed below the time indication on the monitor.
- To pause the stopwatch, press [Stop]. To cancel the pause, press [Restart].
- Pressing [Reset] resets the counter to “00:00:00.” Pressing [Reset] when the counter is “00:00:00” ends the stopwatch function.

■ Image size

Change the display size of endoscopic images.

- [Full] Set the display size of the endoscopic image to normal size.
- [Medium] Set the display size of the endoscopic image to smaller than normal size.

1 Press [Full] or [Medium].

NOTE

- In twin mode, the display size does not change even if you change the [Image size] setting. The [Image size] setting will be applied when you set [Twin mode] to [Off].
- During analog output(exclude VGA output) of the endoscopic image, the image is always displayed in [Full] size even if the [Image size] setting is changed.

■ Sync out

Set the output from the VIDEO OUT/SYNC OUT connector to a synchronous signal for an external strobe device.

- [Off] Video signals are output.
- [On] Synchronous signals for a strobe device are output.

1 Press [Off] or [On].

■ Freeze release

Set the method for freeze release.

- [Off] The frozen image is maintained even after the still image is saved. Release the frozen image manually.
[On] Freeze is released automatically when the still image is saved.

1 Press [Off] or [On].

■ Manual brightness level

Set the brightness adjustment level by endoscope type for when the exposure control method is set to [MANUAL].

- [Normal] Use this mode for the observation with normal brightness adjustment level.
[Boost] Use this mode for the observation with higher brightness adjustment level. This mode is intended for the use with an otolaryngology endoscope with small diameter.

1 Press [Normal] or [Boost].

⚠ CAUTION

- Use [Normal] mode at first for any observation.
- If the [Boost] mode is used when a gastrointestinal endoscope with large diameter is connected, do not perform observation for a long time with brightness level +4 or higher. Failure to do so could result in a burn injury.

NOTE

If an electronic endoscope is connected, [Boost] cannot be selected.

5

■ Lamp data

Confirm the lamp usage time, configure the lamp ignition method setting, etc.

1 Press [>].

- The [Lamp data] screen appears.

2 Configure the [Lamp ignition] setting or reset the lamp life counter with [Lamp life reset].

● Lamp ignition

Set the lamp ignition method.

- [Manual] The lamp can be turned on manually from the touch panel or keyboard.
[Power on] The lamp turns on automatically when the processor is turned on.

1 Press [Manual] or [Power on].

● Lamp life reset

Reset the lamp life counter.

1 Press [Reset].

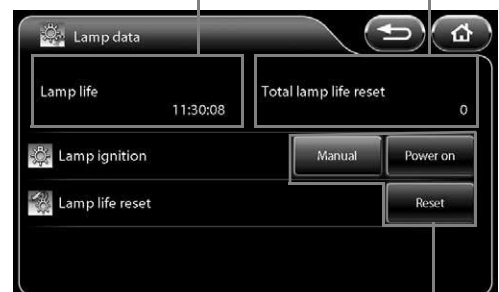
- The confirmation screen appears.

2 Press [Yes].

- The lamp life counter is reset to "00:00:00."
- Pressing [No] returns to the previous screen without resetting the lamp life counter.

The lamp life counter is displayed.

The number of times the lamp life counter has been reset is displayed.



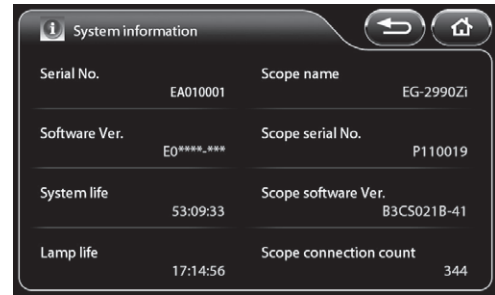
Press any of the buttons to configure the setting.

System information

Displays the system information of the processor.

1 Press [>].

- The [System information] screen appears.
- The "Serial No." "Software Ver." "System life" "Lamp life" "Scope name" "Scope serial No." "Scope software Ver." and "Scope connection count" information appear on the screen.



Factory default

Reset all settings to their default values.

1 Press [Default].

- The confirmation screen appears.

2 Press [Yes].

- Pressing [No] returns to the previous screen without resetting the settings.

Film counter reset

Reset the film counter.

1 Press [Reset].

- The film counter indication on the monitor is reset to "1."

Procedure history

Save the patient's name, recording date and time, and other procedure history to "Image Recording Media" (P.91).

1 Press [Output].

- The [Procedure history] screen appears. The Image Recording Media currently connected and the total size and free space of each Image Recording Media is indicated on the screen.
- If you connect Image Recording Media after displaying the screen, press [Refresh] to perform recognition of the Image Recording Media.

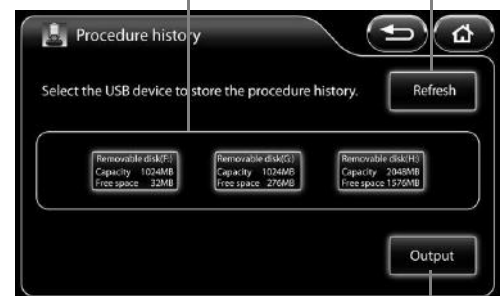
2 Press the button of the Image Recording Media to be used as the save to destination.

3 Press [Output].

- The procedure history is saved to Image Recording Media.

Indicates the Image Recording Media currently connected and the total size and free space of each Image Recording Media.

Perform Image Recording Media recognition again.



Output the procedure history.

NOTE

- The procedure history for up to 1,000 procedures is saved to a file in CSV format.
- If the procedure history is saved properly, the message "Procedure history saved." appears on the monitor. If it is not saved properly, the message "Copy failed." appears on the monitor.

■ Configuration copy

Copy the system configuration data of the processor to "Image Recording Media" (P.91).

1 Press [Output].

- The [Configuration copy] screen appears. The Image Recording Media currently connected and the total size and free space of each Image Recording Media is indicated on the screen.
- If you connect Image Recording Media after displaying the screen, press [Refresh] to perform recognition of the Image Recording Media.

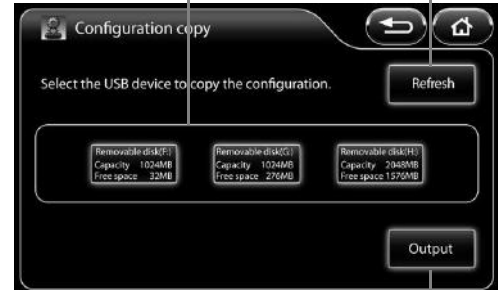
2 Press the button of the Image Recording Media to be used as the copy to destination.

3 Press [Output].

- The system configuration data is copied to Image Recording Media.

Indicates the Image Recording Media currently connected and the total size and free space of each Image Recording Media.

Perform Image Recording Media recognition again.



Copy the system configuration.

NOTE

If the configuration data is copied properly, the message "Configuration saved." appears on the monitor. If it is not copied properly, the message "Copy failed." appears on the monitor.

■ Configuration load

Load the system configuration data saved in "Image Recording Media" (P.91) to the processor.

1 Press [Load].

- [Configuration load] screen appears. The Image Recording Media currently connected and the total size and free space of each Image Recording Media is indicated on the screen.
- If you connect Image Recording Media after displaying the screen, press [Refresh] to perform recognition of the Image Recording Media.

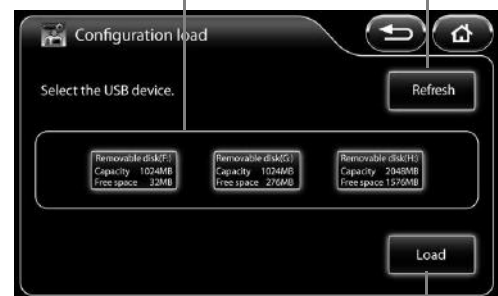
2 Press the buttons of the Image Recording Media with the system configuration data to load.

3 Press [Load].

- The system configuration data is loaded to the processor.

Indicates the Image Recording Media currently connected and the total size and free space of each Image Recording Media.

Perform Image Recording Media recognition again.



Load the system configuration data.

NOTE

- The system configuration data is loaded from the file "EPK-i7010ConfigurationDataEx.dat" in Image Recording Media.
The following files cannot be read.
"EPK-i7000ConfigurationData.dat", "EPK-i7010ConfigurationData.dat"
- The files saved other model's system settings cannot be read.
- If there is no data to load in Image Recording Media, the message "No data." appears.
- Configuration load is not available while the endoscope is being connected.

■ Language

Change the display language of the touch panel menus.

1 Press [>].

- The [Language] screen appears.

2 Select [English], [Français], [Deutsch], [Español], [Italiano], [Magyar], [Polski], [Русский], or [中文].

- [English] The menus are displayed in English.
- [Français] The menus are displayed in French.
- [Deutsch] The menus are displayed in German.
- [Español] The menus are displayed in Spanish.
- [Italiano] The menus are displayed in Italian.
- [Magyar] The menus are displayed in Hungarian.
- [Polski] The menus are displayed in Polish.
- [Русский] The menus are displayed in Russian.
- [中文] The menus are displayed in Chinese.
(Only products for China display Chinese.)

The language that is currently specified is indicated by green characters.



NOTE

In case that any incomprehensible language is displayed, user(s) should refer to the English IFU to manipulate.

■ Input method

Set the input method of the keyboard.

[Alphabet input] Input English alphabet letters.

[French input] Input French alphabet letters.

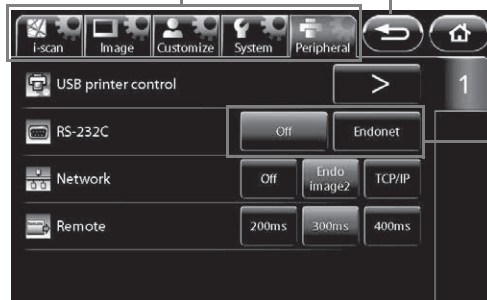
[German input] Input German alphabet letters.

1 Select [Alphabet input], [French input], or [German input].

[Peripheral] Tab

Pressing the [Peripheral] tab displays the following screen. The screen has one page.

Display the setup menu for each of the categories.



Return to the previous screen.

Return to the main screen.

Press any of the buttons to configure the setting.

USB printer control

Capture and output endoscopic images to the USB printer or print captured images.

1 Press [>].

- The [USB printer control] screen appears.

2 Select [1-up], [2-up], or [4-up] to set [Multi picture mode].

- The set split method is displayed in a preview.

3 Press [Capture].

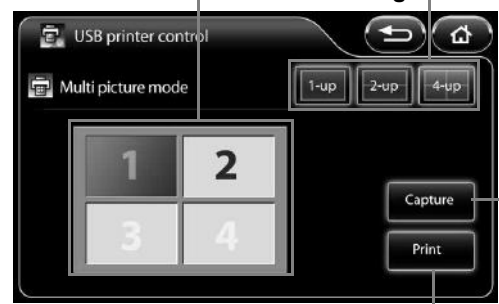
- The endoscopic images are captured and output to the USB printer. "○" is displayed on the monitor during the capture.
- The boxes in the preview display illuminate blue. When [2-up] or [4-up] is set for [Multi picture mode], the boxes for the number of captured images illuminate blue in numerical order, and the box number in which the next image will be captured flashes.

4 Press [Print].

- The captured endoscopic images are printed.
- An animation indicates the print progress.

Split method preview display

Press any of the buttons to configure the setting.



Print a captured image.

Capture an endoscopic image.

CAUTION

- Do not connect more than one USB printer or connect a printer via a USB hub.
- A white "○" is displayed on the monitor until printing has finished. Do not turn the processor off while "○" is displayed.

NOTE

If a USB printer is not connected, [USB printer control] is not available.

RS-232C

Set the device connected to the RS-232C connector.

1 Press [Off] or [Endonet].

Network

Set the network connected to via the RJ45 connector.

1 Press [Off] or [Endoimage2].

Remote

Set the active period for output from the REMOTE connector.

1 Select [200ms], [300ms], or [400ms].

Keyboard Operations

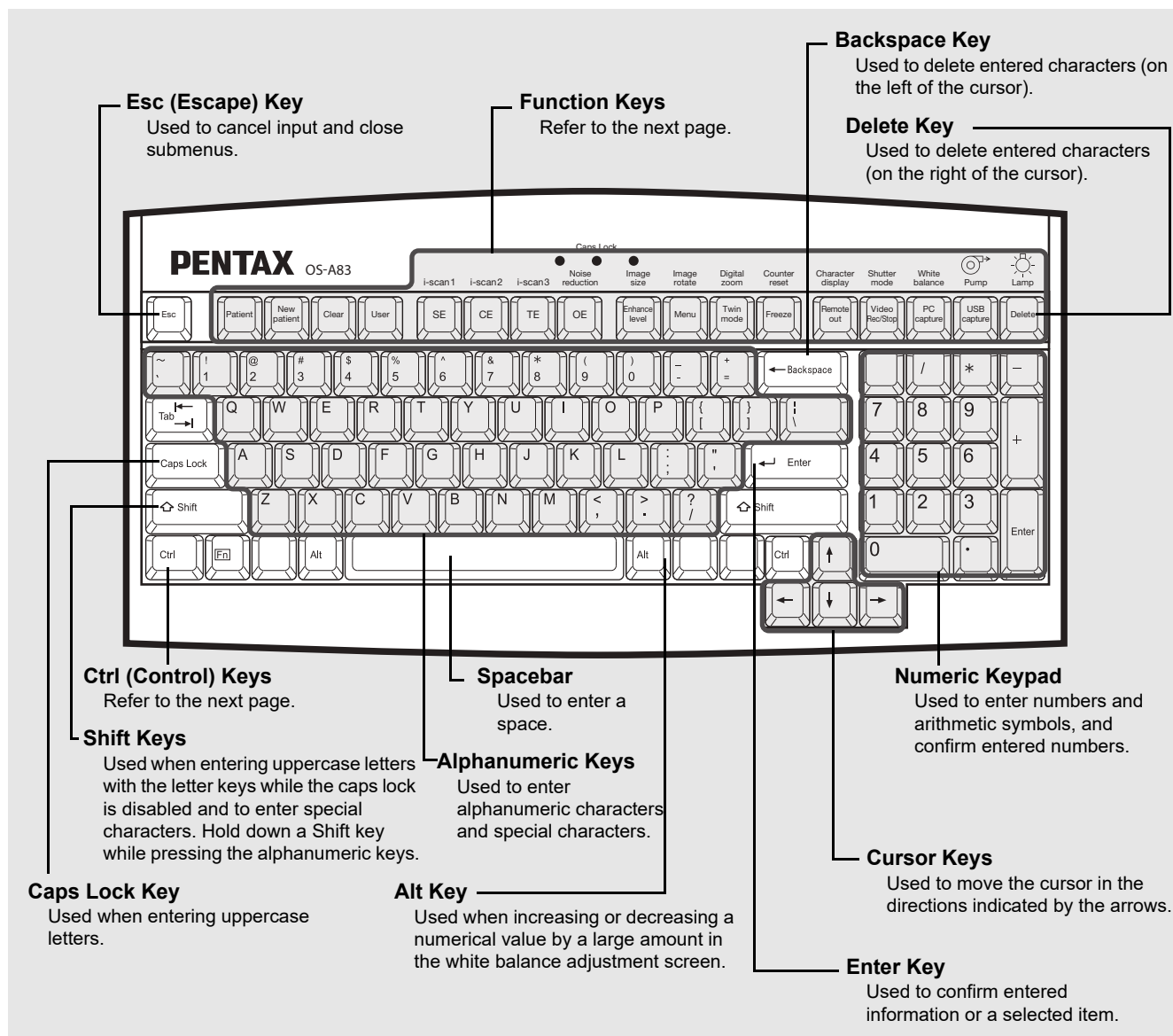
! WARNING

Do not use the keyboard as well as the keyboard menu while the message “Network/File system loading” is being displayed on the bottom right corner of the monitor screen.

! CAUTION

For the EPK-i7010 processor, use the following PENTAX Medical keyboard OS-A83.

Key Assignment



5

! CAUTION

The cursor does not appear when typing the text. In case you need to correct the text, delete the text and re-type it again.

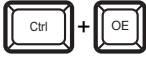
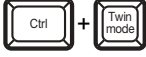
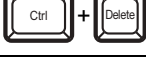
NOTE

- Do not use a sharp object such as the tip of a pen to press the keys on the keyboard.
- Do not use the end of the light guide of the endoscope to press keys.
- Only the keyboard designed specifically for use with the processor can be used (OS-A83).
- The above illustration may not be true to the real keyboard.

Function Keys

The following list shows the functions assigned to the function keys of the keyboard designed specifically for use with the processor.

Function Keys	Key Name	Function Outline
Keyboard OS-A83		
	[Patient]	Display the patient list.
	[New patient]	Register new patient data.
	[Clear]	Clear patient data or user data.
	[User]	Display the user list.
	[SE]	Switch the SE level to a level available in [SE setting]. (It cannot be processed simultaneously with [OE] or the structure enhancement mode [a1 to a6].)
	[CE]	Switch the CE level to a level available in [CE setting]. (It cannot be processed simultaneously with [OE].)
	[TE]	Switch the TE mode to a mode available in [TE setting]. (It cannot be processed simultaneously with [OE].)
	[OE]	Switch the OE mode to a mode available in [OE setting]. (It cannot be processed simultaneously with [SE] [CE] [TE].)
	[Enhance level]	Switch the edge enhancement/structure enhancement level to a level available in [Enhancement setting].
	[Menu]	Display the Setup screen.
	[Twin mode]	Switch twin mode on or off.
	[Freeze]	Switch between still image mode and video mode.
	[Remote out]	Output a signal from the REMOTE connector.
	[Video Rec/Stop]	Start/stop recording video.
	[PC capture]	Output the image to a PC via Endoimage2.
	[USB capture]	Output images to Image Recording Media.
	[i-scan1]	Switch the [i-scan1] i-scan mode on or off.
	[i-scan2]	Switch the [i-scan2] i-scan mode on or off.

Function Keys	Key Name	Function Outline
Keyboard OS-A83		
	[i-scan3]	Switch the [i-scan3] i-scan mode on or off.
	[Noise reduction]	Change the noise reduction level.
	[Image size]	Change the endoscopic image display size.
	[Image rotate]	Change the endoscopic image display orientation.
	[Digital zoom]	Change the endoscopic image display magnification.
	[Counter reset]	Reset the film counter.
	[Character display]	Change the character display on the monitor.
	[Shutter mode]	Change the shutter mode.
	[White balance]	Display the [White balance] screen.
	[Pump]	Display the [Pump] screen.
	[Lamp]	Display the [Lamp] screen.

CAUTION

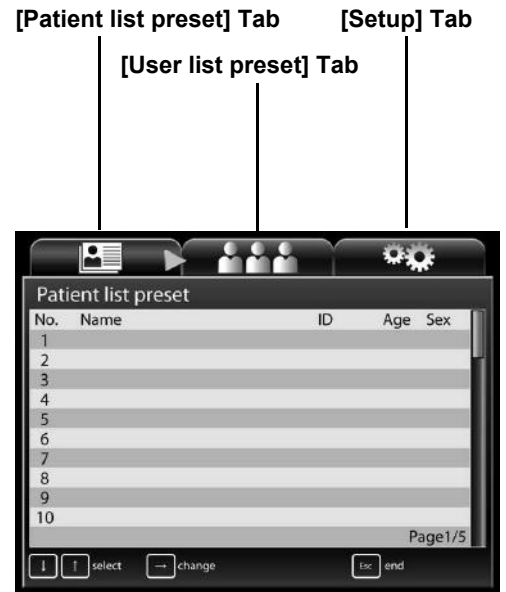
Do not press multiple keys in combinations not described above.

Operations in the Keyboard Menu Screen

Pressing the [Patient], [User], [Menu], [White balance], [Pump], or [Lamp] key displays the keyboard menu screen on the monitor.

The keyboard menu screen consists of the [Patient list preset], [User list preset], and [Setup] tabs.

- 1 Press the [←] or [→] key to select a tab.
- 2 Press the [↑] or [↓] key to select an item and press the [→] key.
 - Some settings require pressing the [←] or [→] key repeatedly to change the value and some settings require advanced settings to be configured in a sub screen.
- 3 Press the [Enter] or [Esc] key.
 - Pressing the [Enter] key returns to the normal screen where any changes to the settings are reflected.
 - Pressing the [Esc] key returns to the normal screen where any changes to the settings are not reflected.



5 Operations in the [Patient list preset] Tab

■ Registering New and Editing Existing Patient Data

Display the patient list. Then, register new patient data or edit registered patient data. You can register the following patient data items: [Name], [ID], [Age], [Sex], and [Comment].

- 1 Press the [←] or [→] key in the keyboard menu screen to select the [Patient list preset] tab.
 - The [Patient list preset] screen (registration numbers 1 to 10) appears.
- 2 Press the [↑] or [↓] key to select a patient. To register a new patient, select a number with no patient registered. To edit existing patient data, select the corresponding patient.
 - To change the page of the patient list, press the [↑] or [↓] key to align the cursor with [Page */*] and then press [←] or [→].
 - To delete the selected patient data, press the [Backspace] or [Delete] key. Also, to delete all patient data, press the [Clear] key. Pressing each key displays the deletion confirmation message. Select [Yes] or [No] and press the [Enter] key. If you select [Yes], the patient data is deleted from the patient list.



3 Press the [→] key.

- The [Patient data edit No.*] screen for a new patient or the selected patient appears.
- Follow the procedure below to enter or change data in the [Patient data edit No.*] screen. Be sure to enter a name in the [Name] field.

① Press the [↑] or [↓] key to select an item.

② Press the alphanumeric keys to enter or change data.

Press the [Backspace] key in the [Patient data edit No.*] screen to delete one character on the left of the cursor. Press the [Delete] key to delete one character on the right of the cursor.

③ Press the [Enter] or [Esc] key to return to the [Patient list preset] screen.

Pressing the [Enter] key reflects any data entered and changes made and pressing the [Esc] key discards any data entered and changes made.

Pressing the [Esc] key after changing data displays the change cancellation confirmation message. Select [Yes] to return to the [Patient list preset] screen. Select [No] to return to the [Patient data edit No.*] screen.

[Patient data edit No.*] Screen

4 To enter or change data for another patient, press the [↑] or [↓] key to select a patient and repeat Step 3.

5 Press the [Enter] or [Esc] key.

- Press the [Enter] key to return to the normal screen where the information of the patient selected in the [Patient list preset] screen is displayed.
- Press the [Esc] key to return to the normal screen displayed prior to the [Patient list preset] screen.

CAUTION

- If the capture function is enabled, do not use any special symbols such as the ones below.
Examples of symbols not to use: / . * ? " < > : \ |

5

Deleting Patient Data

Press the [Backspace] or [Delete] key while the [Patient list preset] is displayed to delete the data for that patient.

1 Press the [Backspace] or [Delete] key.

- A confirmation message for deleting the data appears.
- Select [Yes] to delete the displayed patient data. Select [No] to keep the registered data.

2 Press the [←] or [→] key to select [Yes] or [No] and press the [Enter] key.

- The [Patient list preset] screen reappears.
- Press the [Esc] key to return to the [Patient list preset] screen without deleting patient data.

[Patient list preset] Screen

■ Registering New and Editing Existing User Data

Display the user preset list. Then, register new user data or edit registered user data. You can register the following user data items: [User name], [Character display], [Assign scope buttons & foot SW], [Picture data], and [Picture data initialize].

1 Press the [←] or [→] key in the keyboard menu screen to select the [User list preset] tab.

- The [User list preset] screen (registration numbers 1 to 10) appears.

[User list preset] Screen



2 Press the [↑] or [↓] key to select a user. To register a new user, select [New] or a number with no user registered. To edit existing user data, select the corresponding user.

- To change the page of the user list, press the [↑] or [↓] key to align the cursor with [Page */*] and then press [←] or [→].
- To delete the selected user data, Press the [Backspace] or [Delete] key. Pressing each key display the deletion confirmation message. Select [Yes] or [No] and press the [Enter] key. If you select [Yes], the selected user data is deleted from the user list.
- To delete all user data, press the [Clear] key. Pressing the key displays the deletion confirmation message. Select [Yes] or [No] and press the [Enter] key. The deletion confirmation message appears again. If you select [Yes] again, all user data is deleted from the user list.

3 Press the [→] key.

- The [User data edit No.*] screen appears.
- Follow the procedure below to enter or change data in the [User data edit No.*] screen.
 - Press the [↑] or [↓] key to select an item.
 - Press the [→] key. The corresponding setup screen appears.
 - Press the alphanumeric keys to enter or change data. Press the [↑], [↓], [←], and [→] keys to select items and configure the settings.
 - Press the [Enter] or [Esc] key. The [User list preset] screen reappears.

Pressing the [Enter] key reflects any data entered and changes made and pressing the [Esc] key discards any data entered and changes made.

[User data edit No.*] Screen



4 To enter or change other data, press the [↑] or [↓] key to select a user and repeat Step 3.

5 Press the [Enter] or [Esc] key.

- The normal screen reappears.
- Press the [Enter] key to return to the normal screen where the information of the user selected in the [User list preset] screen is displayed.
- Press the [Esc] key to return to the normal screen displayed prior to the [User list preset] screen.

■ Settings in the [User data edit No.*] Screen

You can configure the following settings for the user selected in the [User list preset] screen.

[User name]

Enter the name of the user.

During user input, press the [Backspace] key to delete one character on the left of the cursor. Press the [Delete] key to delete one character on the right of the cursor.

[Character display]

Set the items to display on the monitor. Select [On] for each of the [Patient name], [ID], [Age], [Sex], [User name], [Facility name], [Comment], [Date], and [Film counter] items you want to display, and [Off] for each of the items you do not want to display.

[Assign scope buttons & foot SW]

Assign a function to each endoscope buttons 1, 2, 3 and 4 and foot switches L and R.

☞ "Assign scope buttons" (P.48)

☞ "Assign foot switch" (P.51)

[Picture data]

Configure the image processing settings for endoscopic images.

- [SE] Select [Off] or one of six levels for the SE (surface enhancement) display setting.
- [CE] Select [Off] or one of six levels for the CE (contrast enhancement) display setting.
- [Enhancement] Select [Off] or one of two types × six levels for the edge enhancement/structure enhancement display setting.
- [Average/Peak] Select [Average] or [Peak] for the light measuring method.
- [Noise reduction] Select [Off], [Low], [Medium], or [High] for the noise reduction level.
- [Sub screen setting]
 - [Sub screen delay] Set the display of the sub screen to be delayed when the freeze function is executed.
 - [Off] The sub screen is displayed immediately after the freeze function is executed.
 - [On] The sub screen is displayed shortly after the freeze function is executed.
 - [Sub screen position] Select [Upper Right] or [Upper Left] for the position of the sub screen displayed on the monitor when using an endoscope (except when using a side viewing endoscope).
 - [Sub screen position (ERCP)] Select [Upper Right] or [Upper Left] for the position of the sub screen displayed on the monitor when using a side viewing endoscope (ED series).
- [Manual brightness level] Select one of 11 levels for the brightness setting when exposure control is set to [MANUAL].
- [Auto brightness level] Select one of 11 levels for the brightness setting when exposure control is set to [AUTO].

[Picture data initialize]

Restore the endoscopic image settings to their initial values. Select [Yes] and then press the [Enter] key in the confirmation screen that appears. Select [No] or press the [Esc] key to return to the [User data edit No.*] screen without initializing the settings.

Settings in the [Setup] Tab

Configure the settings related to the processor unit and peripheral devices.

[Facility name]

Enter the hospital name.

[Save new patient data]

Set the registration method for registering patient information with the [New patient] key.

- [List+Temporary] The information is saved to the patient list.
- [Temporary] The registered information is only reflected in the monitor screen as temporary data.

[Network setup]

Configure the settings for the network to connect to via the RJ45 connector. The items that can be set in [Network setup] vary depending on the setting of [Network] in the [Peripheral] tab on the touch panel.

- [Endoimage2 setup] (when [Network] is set to [Endoimage2])
 - [Processor setup]
 - [DHCP mode]

[Setup] Screen



Select [Enable] or [Disable]. If you select [Enable], the settings for [IP address], [Subnet mask], and [Default gateway] become invalid.

[IP address] / [Subnet mask] / [Default gateway]

Follow the procedure below to enter or change settings.

- ① Press the [←] or [→] key to select an item when entering the four items separated by “.”
- ② Press the alphanumeric keys or the keys on the numeric keypad to enter or change the numbers. Each press of the [Backspace] key deletes one character on the left of the cursor. Each press of the [Delete] key deletes one character on the right of the cursor.

[Password]

Press the alphanumeric keys to enter a password. Only alphanumeric characters can be used (a to z, A to Z, and 0 to 9) and up to 12 characters can be entered. The password is case sensitive. Leave the field blank if you do not wish to set a password.

[Authorization]

Configure the network settings for the connection destination. Use the numeric keypad to configure of the [Connect ID] settings. Use alphanumeric keys to enter the Connect ID. The number of characters that can be used for the connect ID is between 6 and 12. Alphabet use in the connect ID is case sensitive.

- [iPro setup] (when [Network] is set to [TCP/IP])

[Processor setup]

[DHCP mode]

Select [Enable] or [Disable]. If you select [Enable], the settings for [IP address], [Subnet mask], and [Default gateway] become invalid.

[IP address] / [Subnet mask] / [Default gateway]

Follow the procedure below to enter or change settings.

- ① Press the [←] or [→] key to select an item when entering the four items separated by “.”
- ② Press the alphanumeric keys or the keys on the numeric keypad to enter or change the numbers. Each press of the [Backspace] key deletes one character on the left of the cursor. Each press of the [Delete] key deletes one character on the right of the cursor.

[Password]

Press the alphanumeric keys to enter a password. Only alphanumeric characters can be used (a to z, A to Z, and 0 to 9) and up to 12 characters can be entered. The password is case sensitive. Leave the field blank if you do not wish to set a password.

[iGate setup]

[iGate address] / [Gateway port] / [Active port] / [Maintenance port]

Follow the procedure below to enter or change settings.

- ① Press the [←] or [→] key to select an item when entering the four items separated by “.”
- ② Press the alphanumeric keys or the keys on the numeric keypad to enter or change the numbers. Each press of the [Backspace] key deletes one character on the left of the cursor. Each press of the [Delete] key deletes one character on the right of the cursor.

CAUTION

- Do not operate the processor when there is an IP address conflict.
- Once an IP address conflict occurs, set the correct IP address, and turn the processor off and then on again.

[Lamp]

Turn the lamp on or off.

- [On] Turn on the lamp.
- [Off] Turn off the lamp.

[Pump]

Set the pump level or operate/stop the pump.

- [Pump level] Press [←] or [→] key to set the pump to one of five levels.
- [On] Operate the pump.
- [Off] Turn off the pump.

[White balance]

Set the white balance of the endoscope.

- [White balance] Adjust the white balance of the connected endoscope.
- [R gain] Display the red gain value of the endoscope (K series only). Press the [←] or [→] key to adjust the value. Pressing the [Alt] key and [←] or [→] key simultaneously increases or decreases the value in increments of 10.
- [B gain] Display the blue gain value of the endoscope (K series only). Press the [←] or [→] key to adjust the value. Pressing the [Alt] key and [←] or [→] key simultaneously increases or decreases the value in increments of 10.
- [Reload] Restore the state before the white balance was adjusted.(K series only)

After Use

Follow the procedure below after use.

! CAUTION

Make sure no water spills on the processor when you are performing the after care procedure. In particular, getting the connector parts and ventilation grids wet may cause a malfunction.

1 Turn off the peripheral devices.

! CAUTION

Turning off the processor prior to turning off any connected peripheral devices may cause the peripheral devices to malfunction.

NOTE

When turning off the peripherals of the processor, follow the instructions in the IFU for each peripheral device.

2 Press ① to turn off the processor.

3 Disconnect the power plug, endoscope, and water bottle assembly. (Refer to Figure 6.1.)

NOTE

Always turn OFF the processor BEFORE disconnecting an endoscope.

! WARNING

Recommend irrigation devices that are reprocessed after every patient use or recommend disposable irrigation devices.

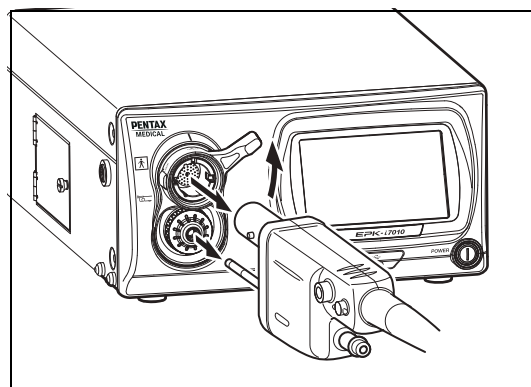


Figure 6.1

4 Wipe the surfaces of the processor with a gauze dampened with 70-90% ethyl or isopropyl alcohol.

- The procedure below should be followed to decontaminate the surface of this video processor that is suspected of being contaminated.
- ① Wipe the surface with gauze lightly dampened with a detergent (neutral pH, low foaming, with or without enzymes, mild/compatible with PENTAX Medical product, etc.)
- ② Wipe the same areas with gauze lightly dampened with clean water (to remove residual detergent).
- ③ Wipe the processor with dry gauze or lint-free cloth to remove remaining water/fluids.
- ④ Wipe all of the surfaces with gauze dampened with 70-90% ethyl or isopropyl alcohol.

NOTE

- Do not allow liquid to splash onto/into the processor. In particular, make absolutely sure that the connector interfaces and air intake vents do not get wet. Do not use harsh chemicals, cleaning agents, or the like when wiping the front panel of the processor because doing so may result in a malfunction of the processor. Be sure to use ethanol for disinfection when wiping the surfaces.
- Do not use spray-type medical agents such as rubbing alcohol directly to the video processor. Medical agents might enter the video processor through the air intake vents, etc. and may result in property-damage.

CAUTION

- If the processor is turned off prior to turning off any connected peripheral devices, it may result in malfunction of the peripheral devices.
- Make sure that no water spills on the processor when you perform the aftercare procedure. In particular, getting water into the connector parts and air intake vents may result in malfunction in the processor.

Observe the following points when storing the processor.

- Be sure to turn off the processor and disconnect the power plug prior to storage.
- Do not store the processor in a location with high temperature and humidity or a location where the processor could get wet or be exposed to direct sunlight.
- Store the processor in a location where dust does not enter inside the processor. Wipe off any dust on the processor. Excessive amount of dust accumulation inside the processor may result in malfunction in the processor, smoke or fire from the processor.
- Be careful not to drop the processor or subject it to an excessive mechanical shock. The processor may become unsafe to use or damaged. If the processor is subjected to an excessive mechanical shock, stop using it and contact your PENTAX Medical service facility.

Cleaning and Storage of the Water Bottle Assembly

When washing, disinfecting, and sterilizing the water bottle assembly, be sure to follow the instructions in the IFU for OS-H5.

Storage

Observe the following points on storage

- Be sure to turn off the processor and disconnect the power plug prior to storage.
- Do not store the processor in a very hot and humid location, or where it is likely to be exposed to water or direct sunlight.

WARNING

- Store the processor in a location where dust will not enter inside the unit. Wipe off any dust on the processor. Furthermore, when storing the processor for a long term, take precautions to reduce dust build up within the processor. Excessive amount of dust accumulation inside the unit may cause the processor to malfunction, emit smoke, or catch fire.
- Do NOT store the unit in direct sunlight or where temperature and humidity are high or where it can be exposed to liquids.

CAUTION

Be careful not to drop the processor or subject it to an excessive mechanical shock. The processor may become unsafe to use or damaged. If the processor is subjected to an excessive mechanical shock, stop using it and contact our service personnel.

Replacing the Lamp

Check the LIFE indicator (lamp life indicator) on the touch panel before using the processor. Follow the procedure below to replace the lamp cartridge (OL-X29) if one circle on the LIFE indicator illuminates red and a message prompting you to replace the lamp appears on the monitor.

! CAUTION

- The lamp life is 500 hours.
- When the total usage time of the lamp becomes 500 hours or longer, one of the circles on the LIFE indicator illuminates red and the message "Please replace the lamp." appears on the monitor.
- The lamp life may not be as long as 500 hours depending on the frequency of use.
- Please confirm lighting when you replace the lamp cartridge.  "Power-On and Lamp Inspection" (P.19)
- Replacement lamp should not be stored over an extended period of time.

■ Removing the Lamp Cartridge

- 1 Press  to turn off the processor and disconnect the plug from the power outlet.
- 2 Turn the screw on the lamp protective cover counterclockwise, open the cover, and check the lamp cartridge. (Refer to Figure 6.2.)

! CAUTION

Immediately after use, the metal lamp protective cover and the lamp bulb may be hot. To avoid burns, do not touch these parts immediately after use.

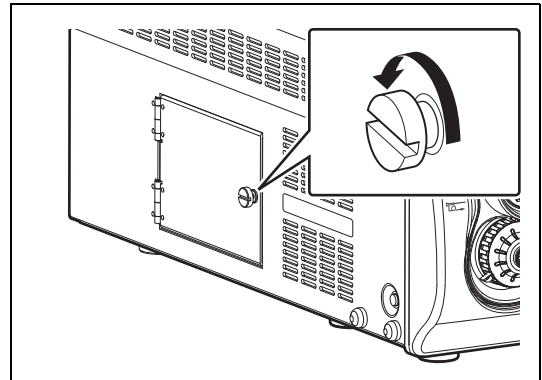


Figure 6.2

- 3 Turn the two screws at the top of the lamp cartridge counterclockwise until the fixed lamp cartridge loosens. (Refer to Figure 6.3.)
- 4 Pull the lamp cartridge out towards you while making sure it does not bang against the lamp cartridge housing.
- 5 Follow local regulations for discarding the old lamp. If unsure of appropriate procedures for lamp disposal, return the lamp cartridge/module to PENTAX Medical after packing it appropriately to avoid any damage during shipping.

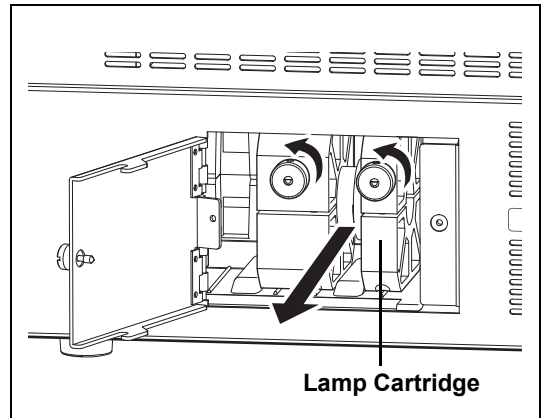


Figure 6.3

! WARNING

When the lamp needs to be replaced, we strongly recommends replacing both the lamp and lamp cartridge as a set. Use the PENTAX replacement lamp cartridge OL-X29, which has been developed to ensure optimal brightness and safety. Using a lamp not authorized by PENTAX Medical may result in excessive brightness and/or heat, and it is not known what kind of adverse effect that may have on the patients.

! CAUTION

- To avoid electric shock, do not touch both parts on the processor and the patient at the same time when performing this operation.
- During these procedures, always wear rubber gloves.

■ Installing a Lamp Cartridge

⚠ CAUTION

When performing the following procedure, always wear rubber gloves to prevent oil from your hands from getting on the glass surfaces. Do not directly touch the glass surfaces of the new lamp with your fingers.

- 1 **Hold the lamp cartridge so that the two screws on the lamp cartridge are at the front and fully insert it into the housing while keeping it straight. (Refer to Figure 6.4.)**
- 2 **Turn the screws of the lamp cartridge clockwise to secure the lamp cartridge into place.**
- 3 **Close the lamp protective cover and turn the screw on the right side of the cover clockwise.**

⚠ CAUTION

Be sure to turn screw ① on the lamp cartridge first to secure the lamp cartridge in place.

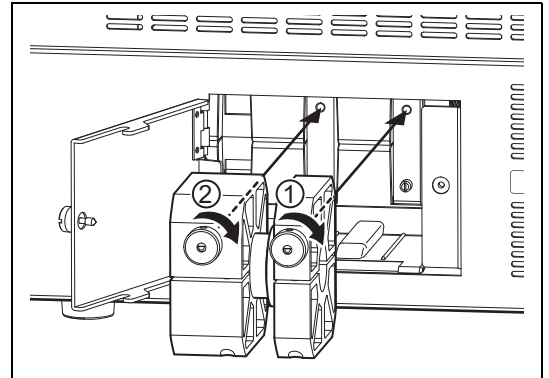


Figure 6.4

■ Resetting the Lamp Life Indicator

After replacing the lamp cartridge, reset the lamp life indicator on the front panel of the processor.

- 1 **Plug the power cord into the power outlet and turn on the processor.**
- 2 **Press  on the touch panel.**
 - The setup screen appears.
- 3 **Press the [System] tab at the top of the screen.**
 - The system setup screen appears.
- 4 **Press the page [3] tab on the right side of the screen.**
- 5 **Press [>] of [Lamp data].**
 - The [Lamp data] screen appears.
- 6 **Press [Reset] of [Lamp life reset].**
 - The [Lamp life reset] confirmation screen appears.
- 7 **Press [Yes].**
- 8 **Press the ① power switch to turn off the processor and then press ① again to turn the processor back on. Confirm that the lamp life indicator illuminates green.**

Replacing the Fuses

If the power does not come on when you press the power switch, turn off the power switch and then check the following.

- The power cord is securely plugged in.
- The power breaker is activated. When activated, turn on the power switch.

If the power still fails to come on, follow the procedure below to replace the fuses.

NOTE

A flat blade screwdriver is required to replace the fuses.

- 1 **Unplug the power cord.**
- 2 **Insert a screwdriver into the notch on either or both sides of the fuse box immediately above the power inlet socket. (Refer to Figure 6.5.)**
- 3 **Move the inserted screwdriver slightly in the inward direction.**
- 4 **When the fuse box pops out a little, pull it out by hand.**

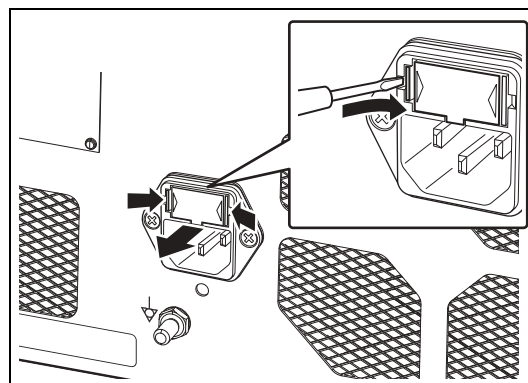


Figure 6.5

- 5 **Inspect the fuses, and remove and replace any fuse that has blown with a supplied spare fuse. (Refer to Figure 6.6.)**

WARNING

- Always replace a fuse with a supplied spare fuse (Ø5 x 20, T3.15AH, 250V).
- Never bypass a fuse.
- If the supplied spare fuse specified on the rating plate on the rear panel is not available, contact your local PENTAX Medical service facility.
- To avoid electric shock, do not touch both parts on the processor and the patient at the same time when performing this operation.

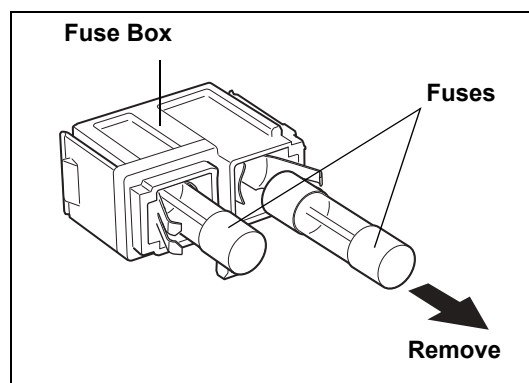


Figure 6.6

- 6 **Reinsert the fuse box, and push it with a finger until it clicks into place.**
- 7 **Connect the power cord, press the ① power switch on the processor to turn on the power, and check that the LED of ① illuminates.**

NOTE

If the processor cannot be turned on even after the fuses have been replaced with new ones, immediately turn off the power, disconnect the power cord, and contact a PENTAX Medical service facility.

The service life of this product is six years.

Follow the instruction given in the IFU on care after use, maintenance, and usage of this product. If the processor is maintained and used improperly, it could shorten the service life of a product. Some consumable components of this product have the service life of less than six years. Contact your nearest PENTAX Medical service facility every three years for inspection and maintenance of all consumable components except lamp and fuse. Replacement of consumable components may be necessary. If the product is kept being used without periodic maintenance, it might cause a problem in switching between modes from Exposure control mode to Observation mode.

Repair



CAUTION

When the abnormalities of the processor are not improved after it is performed the maintenance according to the Instructions for Use or exchanged a lamp or a fuse, please be sure to request repair to your local PENTAX Medical service facility.

When returning any instrument for repair to PENTAX Medical, please be aware of the following points. Check with your local PENTAX Medical distributor for more details.

- (1) All equipment requiring repair should be shipped in a carrying box with appropriate packing together with details on the instrument damage or problem.
- (2) Write down the repair order number and your contact name, phone number, and shipping address on a piece of paper and include it in the package.



WARNING

- Be sure to submit the instrument to a PENTAX Medical service facility for repairs. Note that PENTAX Medical is in no way liable for any injuries to patients or users, damage or malfunction of the processor, and inadequate disinfection or sterilization as a result of repairs being undertaken by an unauthorized personnel or agency. It must be recognized that PENTAX Medical does not evaluate non-PENTAX Medical parts, components, materials and/or servicing methods. Therefore, questions regarding material compatibility and/or functionality of PENTAX Medical instruments built with the unauthorized, untested and unapproved items, materials, repair/assembly methods must be referred to the third party service organization and/or device remanufacturer. It is unknown to PENTAX Medical if serviced or remanufactured instruments (performed by unauthorized PENTAX Medical entities) which still bear a PENTAX Medical label are within PENTAX Medical device specifications and/or if unauthorized activities have significantly changed the instrument's performance, intended use, safety and/or effectiveness. Ultimately, owners of these medical devices are responsible for selecting an appropriate service facility or vendor whose activities render an instrument to the same expectations and quality of a finished device supplied by the endoscope OEM.
- Be sure to delete any user and patient data from the processor before shipping in order to prevent the disclosure of personal information.
- Technical information related to repairs is listed in the service manual.
- For details about repairs, contact your local PENTAX Medical service facility.

Symptom	Possible Cause	Possible Solution	Reference Page
Cannot turn on the processor.	The power cord is not connected properly.	Securely connect the power cord to the power input socket and isolation transformer.	P.11
	A fuse has blown.	Replace the fuse.	P.84
	Lamp protective cover is not closed.	Close the lamp protective cover and turn the screw knob on the cover clockwise	—
The lamp does not illuminate.	The lamp life is over the limit.	Replace the lamp cartridge if the lamp life indicator on the touch panel is lit red and a message prompting you to replace the lamp is displayed on the monitor.	P.82
No image appears on the monitor.	The monitor settings are not configured properly.	Turn on the monitor.	P.23
		Set the proper video input signal.	P.12
		Reset the adjustment values for the monitor.	*1
	A cable is not connected properly.	Connect all cables properly.	P.12
	The endoscope is not connected properly.	Align the endoscope locking lever to the LOCK position.	P.17
	The lamp is not lit.	Press  on the touch panel to turn on the lamp.	P.26
	The endoscope is not compatible with the processor.	Contact a PENTAX Medical service facility.	—
	Abnormality in the connectors.	Contact a PENTAX Medical service facility.	—
	The monitor is connected to VIDEO OUT/SYNC OUT connector, and [Sync out] is set to [On].	Set [Sync out] to [Off].	P.66
Images are dark.	The lamp is not lit.	Press  on the touch panel to turn on the lamp.	P.26
Text cannot be typed to screen.	The keyboard is not connected properly.	Connect the keyboard to the processor properly.	P.15
The peripheral devices cannot be operated.	The peripheral devices are not connected properly.	Connect the peripheral devices to the processor properly.	P.12 -16
A long beep tone sounds and the [Copy] and [Video] functions do not work.	The settings of the customize buttons, endoscope buttons, or foot switches are not configured properly, or the peripheral devices are not connected properly.	① Change the settings of the [Copy] and [Video] functions in the [Customize button settings], [Assign scope buttons], and [Assign foot switch] screens. If the device that is the output destination is not connected or turned off, cancel the settings. ② Connect the cables of the peripheral devices properly and then turn on the peripheral devices.	P.44 P.48 P.51 P.15
The endoscopic image stopped being displayed on the LCD monitor. Or observation is difficult due to insufficient illumination.	Power outage or there may be a damage in equipment such as lamp, processor, or LCD monitor.	Release the endoscope locking lever and the endoscope's distal tip should be straightened to its neutral position. Then, carefully withdraw the endoscope from the patient.	*2
Software version cannot be displayed correctly.	Attempting to display software version or failed to display software version.	Exit the software version display menu, and enter another menu. Then, reenter the software version display menu. Or, restart the processor.	P.68

Symptom	Possible Cause	Possible Solution	Reference Page
The endoscope buttons do not work.	Cannot communicate properly with the endoscope.	Press [Scope eject] button and remove the endoscope from the processor by aligning the endoscope locking lever to the OPEN position, and then connect the endoscope again. If the function is still not available, release the endoscope locking lever and the endoscope's distal tip should be straightened to its neutral position. Then, carefully withdraw the endoscope from the patient.	P.66
Cannot release freeze.	System malfunction caused by static generation.	Release the endoscope locking lever and the endoscope's distal tip should be straightened to its neutral position. Then, carefully withdraw the endoscope from the patient.	—
The time stamp of the saved still image file/video image file does not match the time when the image was captured.	This processor's "Time zone setting (P.59)" or "Date & Time (P.58)" differs from PC settings.	Set up this processor's "Time zone setting (P.59)" and "Date & Time (P.58)" to become the same as PC settings.	P.58 P.59
		When replayed the still image file/the video image file captured by PC having been set a different "Date & Time" or "Time zone setting", the time stamp on the still image file/video image file may be different from the date and time captured. Therefore, confirm the date and time displayed on the PC monitor.	—
Seek bar or seek time of video image file is not displayed appropriately by reproduction software.	As time property of video image file can't be read out appropriately by reproduction software.	Use other reproduction software to replay.	P.65
Image processing is not reflected in the left side screen after the Twin mode setup.	Setup of Twin mode was made after freezing.	Release freezing and check Twin mode being set, then execute freezing again.	P.41
It cannot be copied from Endonet during a "VCU ready." display.	RS-232C cable is not connected.	Connect RS-232C cable correctly and try to copy again.	—
Image is deteriorated when the saved recording file is played with PC.	This is generated originating in a compression codec processing while setting up the compression ratio Best quality.	Use setting it up with the compression rate for High quality or Standard quality.	P.64
"No Signal" is displayed in a still image.	Checked [Add external.] box of [Option (Still image)] while a still image was captured in a state of no inputting an external input image in P-in-P mode.	Capture a still image again after check that an external input image is inputted correctly. Or when an external input is not used, cancel P-in-P mode and capture a still image again.	—

*1: For details, refer to the Instructions for Use for the monitor.

*2: For details, refer to the Instructions for Use for the endoscope.

NOTE

- If there is no response even if you press any key on the keyboard, turn off the processor and contact a PENTAX Medical service facility.
- If the problem persists even after taking the measures described in the corresponding solutions above, contact a PENTAX Medical service facility.

Error Messages

When an error message is displayed on the monitor, try the following solutions. If there is a problem that cannot be resolved with the following solutions, contact your PENTAX Medical service facility.

Message Displayed on Monitor	Meaning	Solution	Reference Page
Please be prepared to replace the lamp soon.	It is almost time to replace the lamp.	Prepare to replace the lamp.	P.82
Please replace the lamp.	It is time to replace the lamp cartridge.	Replace the lamp.	P.82
Scope is not connected.	An endoscope is not connected.	Connect an endoscope.	P.17
The scope is not supported.	The endoscope is not compatible to this processor.	Connect a compatible endoscope.	P.91
Please contact your PENTAX service facility.	90i series endoscope with outdated software is connected to this video processor.	Contact a PENTAX Medical service facility.	—
Check scope connection(No**).	There is a problem communicating with the endoscope.	Reconnect the endoscope.	P.17
White balance failed! Please retry.	The white balance is abnormal.	Set the white balance again.	P.27
Change exposure control to Auto.	Set the Exposure control to [MANUAL] and adjusted the white balance of the i series endoscope.	Change the method of Exposure control to Auto.	—
Change OE mode to Off.	OE is set up except "Off" and the white balance was performed.	Set up OE "Off" and perform white balance.	—
Check USB memory.	Image Recording Media is not connected or there is insufficient space.	Connect Image Recording Media with sufficient space to the processor.	P.14
Capture failed.	Saving of the still image failed.	Try saving the still image again. If problem is not resolved after the above procedure, contact a PENTAX Medical service facility.	—
Check memory space(Still image).	Available space in the Image Recording Media for saving still images has become as low as the value set for the disk space warning.	Connect Image Recording Media with sufficient space to the processor.	P.14
Check memory space(Video image).	Available space in the Image Recording Media for saving video images has become as low as the value set for the disk space warning.	Connect Image Recording Media with sufficient space to the processor.	P.14
Check video printer.	USB printer is not connected.	Connect USB printer to the processor.	P.14
No response from VCU.	Communication with Endonet is abnormal.	Connect Endonet properly.	—
No VCU connection.	No Endonet is connected.	Connect Endonet properly.	—
AUX lamp ON. Check main lamp.	The auxiliary lamp is lit.	Check main lamp.	P.26
Lamp cooler fan stopped. Please contact your PENTAX service facility.	There is a problem with lamp cooler fan rotation.	Contact a PENTAX Medical service facility.	—
Close profile menu.	The [i-scan profile] or [Twin mode profile] screen is open.	Close the [i-scan profile] or [Twin mode profile] screen.	P.37, P.42
Retry - C function. Freeze release - F function or Frz-key on KBD.	Capturing an endoscope still image failed.	- To try capturing again: Press the Copy button. - To cancel capturing: Press the Freeze button. - When the error message does not disappear even if the copy button and the freeze button are pressed, please try reconnecting the endoscope.	—

Message Displayed on Monitor	Meaning	Solution	Reference Page
System error. Please restart the processor(No**-**).	There was a problem with the system startup.	Restart the processor. When the same message is displayed repeatedly, contact a PENTAX Medical service facility.	P.23
System error. Please contact your PENTAX service facility(No**-**).	There was a problem with the system startup.	Contact a PENTAX Medical service facility.	—
AUX lamp ON. Please contact your PENTAX service facility.	Either the lamp was turned on when an illumination function error occurred, or an illumination function error occurred when turning on the lamp.	Contact a PENTAX Medical service facility.	—
Copy failed.	Copying the procedure history or system configuration to Image Recording Media failed.	Try copying the data again.	—
Data transfer failed.	Failed to transfer data to peripheral devices.	Retry to transfer data after confirming network connection.	—
PC:Not ready.	Capture is done while unconnected to Endoimage2.	Confirm the connection with a PC activating Endoimage2.	—
PC:HDD alert.	There is no sufficient space at PC in which installed Endoimage2.	Connect the processor to a PC with sufficient memory.	—
PC:HDD warning.	The amount of memory in PC installed Endoimage2 decreased to the alert level of insufficient space.	Connect the processor to a PC with sufficient memory.	—
PC:Transfer error.	Failed to transfer data to Endoimage2.	Contact a PENTAX Medical service facility.	—
IP CONFLICT	Setting value of IP address conflicts.	Set the IP address not to conflict and reboot the processor.	—
Video rec error.	Failed to save a movie.	Confirm the correct connection with an image record media or reboot the processor. If problem is not resolved after the above procedure, contact a PENTAX Medical service facility.	—
		When image processing level is set up highly, an error may occur to the compression codec technology. In that case, use setting it up with the compression ratio for High quality or Standard quality.	P.64
No data.	There is no data file to load in an image record media in spite of [Configuration load].	Confirm the existing file to load in an image record media.	—
Changing OE mode failed! Please retry.	When OE was changed into Mode1 or Mode2, the mode change failed.	Perform the mode change again.	—
Changing OE mode Off failed! Check scope connection.(No.**)	Because of the abnormalities occurred in communication with an endoscope when changed OE into Off, the mode change of OE failed.	Reconnect the endoscope.	—
Out of internal memory space.	It has reached the continuous-capture ceiling of the memory capacity.	Try capture again after a while.	—

Other Messages

Message Displayed on Monitor	Meaning	Reference Page
Now printing.	USB printer is printing now.	—
Now saving.	Saving to Image Recording Media.	—
Connect to VCU.	Connected to Endonet.	—
VCU ready.	Ready to communicate with Endonet.	—
Connected to Net	Connected to the network.	—
Capture OK.	Successfully captured the endoscope still image.	—
Check white balance.	Adjust the white balance.	P.27
White balance OK!	Successfully adjusted the white balance.	P.27
Not available.	The auxiliary lamp is lit. (Some functions such as image processing cannot be used.)	—
Procedure history saved.	Saving of the procedure history is complete.	P.68
Configuration saved.	Saving of system configuration is complete.	P.69
Network/File system loading...	Loading the network and file systems required to save the endoscopic still images.  WARNING Do not use the keyboard as well as the keyboard menu while this message is being displayed on the monitor screen.	—
Data transfer OK.	Successfully data transferred to peripheral devices.	—
Waiting for the mode change.	Light control function is switching.	—
PC:Ready.	Ready to start transporting to Endoimage2.	—
PC:Capture OK.	Successfully captured endoscope static image to Endoimage2.	—
PC:Buffer full.	File is being saved to Endoimage2.	—
PC:Command from PC.	Capture required from Endoimage2.	—
OK to eject.	Possible to eject the endoscope.	—
This scope is not supported OE.	The connected K series endoscope is non-OE-compliant.	—
Main:External video	The images input from an external device are displayed on the main screen of the monitor.	P.54

8 Specifications

Model Name			EPK-i7010
Power Requirements	Voltage		230 VAC
	Frequency		50 - 60 Hz
	Input current		2.4 A
	Voltage fluctuation		±10%
Mode of Operation			Continuous Operation
Operating Environment	Ambient temperature		10 - 40°C
	Relative humidity		30 - 85%
	Air pressure		700 - 1060 hPa
Storage and Transport Environment	Ambient temperature		-20 - 60°C
	Relative humidity		0 - 85%
	Air pressure		700 - 1060 hPa
Illumination	Lamp		Xenon lamp (300 W) Model: OL-X29
	Color temperature		6,000 K
	Brightness control		Selection: Automatic/Manual
	Auxiliary lamp		3W White LED
Endoscope Compatibility	Colonoscope Family Gastroscope Family Duodenoscope Family Bronchoscope Family Naso-Pharyngo-Laryngoscope Family		K series video endoscopes, i series video endoscopes, PENTAX Fiberscopes (via video module) ("K series" consists of 70K, 80K, 90K, K10 and J10 series. "i series" consists of 90i and i10 series.)
Video Module Compatibility			PENTAX video module PVK-1070, PVK-1070Z
Air Supply Function	Air pump system		DC diaphragm
	Air supply pressure (at flow rate of 0)		45 - 70 kPa (6.5 - 10.2 PSI)
	Air supply rate (at inlet of water bottle assembly)		Level 1: 2.0 - 2.8 L/min Level 2: 2.9 - 3.4 L/min Level 3: 3.5 - 4.0 L/min Level 4: 4.1 - 4.5 L/min Level 5: 4.6 - 7.2 L/min
Water Supply Function	Water bottle assembly		Capacity = 200 ml
Brightness Control System	Auto		Selection: Average/Peak ±5 step adjustment
	Manual		±5 step adjustment
Color System	Color correction		Red/Blue ±5 step adjustment
Freeze Function			Live video images displayed while freeze mode activated.
Cooling			Forced air cooling
Video Signals	Digital output	HD-SDI	2 sets
		DVI	1 set (combined with VGA)
	Analog output	RGB	1 set
		Y/C	2 sets
		VIDEO OUT	1 set (combined with SYNC OUT)
		VGA	1 set (combined with DVI)
	Analog input	VIDEO IN	1 set
Synchronous Signal	SYNC OUT		1 set (combined with VIDEO OUT)
Voice Signal	Microphone		1 set
Control Signals	RS-232C		1 set
	RJ45		1 set
	Remote		3 sets
	Keyboard		1 set
	Foot switches		1 set
Image Recording Media	USB flash memory, external hard disk drive		
Classification as Electro Medical Equipment	Type of protection against electric shock		Class I equipment, 3 prong plug
	Degree of protection against electric shock		Type BF (Body Floating), using insulated endoscope. Use on a heart is prohibited.
	Degree of explosion proofing		Do not use in potentially flammable surroundings.* * The processor is not suitable for use in a mixture of air and flammable anesthetic gas or a mixture of oxygen/nitrous oxide and flammable anesthetic gas.
Compliance	Designed in accordance with		IEC 60601-1:2005+A1:2012 IEC 60601-2-18:2009
Size (Excluding Protrusions)			400 mm (W) 205 mm (H) 520 mm (D)
Weight			21.5 kg
Electro Magnetic Compatibility			IEC 60601-1-2:2007
IP Classification			IPX0

This product conforms to IEC60601-1-2: 2007: Medical electrical equipment, EMC standard.

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emissions

This product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of this product should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	This product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. This product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity

This product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of this product should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of this product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that this product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	It is recommended that this product be used apart from other devices operated with large current.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	The recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	The recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. d is the recommended separation distance in metres (m).			

Note:

- At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
- Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



- Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^{a)} should be less than the compliance level in each frequency range.^{b)}
 - a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which this product is used exceeds the applicable RF compliance level above, this product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating this product.
 - b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and this product

This product is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of this product can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and this product as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note:

- At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people

Contacts

Manufacturer



HOYA Corporation
6-10-1 Nishi-shinjuku,
Shinjuku-ku, Tokyo
160-0023 Japan

Distributors

PENTAX Europe GmbH

Julius-Vosseler-Straße 104
22527 Hamburg, Germany
Tel: +49 40 561 92-0
Fax: +49 40 560 42 13

PENTAX Medical
A Division of PENTAX of America, Inc.

3 Paragon Drive
Montvale, NJ 07645-1782
USA
Tel: +1 201 571 2300
Toll Free: +1 800 431 5880
Fax: +1 201 391 4189

PENTAX Medical Shanghai Co., Ltd.

Room 701, 291 Fumin Road, Shanghai
200031 P. R. China
Tel: +86 21 6170 1555
Fax: +86 21 6170 1655

PENTAX Medical Singapore Pte. Ltd.

438A Alexandra Road, #08-06
Alexandra Technopark, 119967 Singapore
Tel: +65 6507 9266
Fax: +65 6271 1691
Customer Service Toll Free:
400 619 6570 (within China)
1800 2005 968 (within India)
1300 PENTAX (within Australia)

81240



2018. 07 6217001 P227 R03

LCPM 02/2018/09/35011802

Specifications are subject to change without notice and without any obligation on the part of the manufacturer.



GEBRAUCHSANWEISUNG

OPERATING MANUAL

MODE D'EMPLOI

INSTRUCCIONES PARA EL USO

MANUALE D'USO

操作手冊



GEBRAUCHSANWEISUNG

für mobile Geräteträger uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart und endo-cart mit und ohne Trenntransformator

Deutsch

Seite 2

OPERATING MANUAL

for mobile equipment carts uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart and endo-cart with and without isolating transformer

English

Page 26

MODE D'EMPLOI

pour les supports d'appareils mobiles uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart et endo-cart avec et sans transformateur de séparation

Français

Page 50

INSTRUCCIONES PARA EL USO

para carros porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart y endo-cart con y sin transformador de separación

Español

Página 74

MANUALE D'USO

per carrelli porta-attrezzi uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart e endo-cart con e senza trasformatore di separazione

Italiano

Pagina 98

操作手冊

裝有和不裝有隔離變壓器的 uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart 及 endo-cart 隔離變壓器

繁体中文

第 122 頁

Dies ist ein Medizinprodukt der Klasse I im Sinne der Europäischen Medical Device Directive (MDD) 93/42/EWG, Anhang IX.

Der Hersteller erklärt die Konformität dieses Produktes mit den grundlegenden Anforderungen gemäß MDD 93/42/EWG, Anhang VII, und dokumentiert dies durch die CE-Kennzeichnung.

Hersteller:

ITD GmbH
Sportplatzstr. 3
84381 Johanniskirchen
Tel: + 49 89 61 44 25- 0
Fax: +49 89 61 44 25- 200
Email: sales@itd-cart.com



Vertrieb und Service:

Nordamerika

ITD Corporation
50 RADO DR UNIT A
Naugatuck, CT 06770-2211, USA
Tel: +1 203 714 67-00
Email: sales.usa@itd-cart.com

Europa

ITD GmbH - Geschäftsstelle Unterhaching
Gruenwalder Weg 13a
82008 Unterhaching, Germany
Tel: +49 89 61 44 25 0
Email: sales@itd-cart.com

China

ITD Medical Technology Products
(Shanghai) Co., Ltd.
Section A, Room 101, 1st Floor
11 South RiYing Road
Pilot Free Trade Zoon
Shanghai 200131, China
Tel: +86 21 6442 5704
Email: s.pan@itd-cart.com

Australien

ITD Australia Pty Ltd
Aviation Place 3
3043 Tullamarine, Victoria, Australia

Tel: +61 3 9330 50 50
Email: s.oconnor@itd-cart.com

Wir arbeiten ständig an der Weiterentwicklung unserer Produkte. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir uns jederzeit Änderungen des Lieferumfangs in Form, Ausstattung und Technik vorbehalten müssen.

Nachdruck, Vervielfältigung oder Übersetzung, auch auszugsweise, ist ohne schriftlicher Genehmigung der ITD GmbH nicht gestattet! Alle Rechte nach dem Gesetz über das Urheberrecht bleiben der ITD GmbH ausdrücklich vorbehalten.

Diese Gebrauchsanweisung hat Gültigkeit für folgende Produkte:

Typenbezeichnung	Beschreibung
CC.02xx.xxx / 03xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör compact-cart
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Gerätewagen compact-cart, 30 E – 40 E
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör compact-cart
DC.42xx.xxx / 53xx.xxx / 64xx.xxx	Gerätewagen duo-cart, 21 E – 30 E
DC.40xx.xxx / 50xx.xxx / 60xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör duo-cart
EB.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Gerätewagen compact-cart Economy
EC.04xx.xxx	Gerätewagen endo-cart, 30 E
GW.52xx.xxx / 53xx.xxx / 54xx.xxx	Gerätewagen classic-cart, 21 E – 40 E
GW.62xx.xxx / 63xx.xxx / 64xx.xxx	
GW.01xx.xxx / 02xx.xxx / 03xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör classic-cart
GW.04xx.xxx / 05xx.xxx / 06xx.xxx	
GW.07xx.xxx / 08xx.xxx	
GW.40xx.xxx / 41xx.xxx / 45xx.xxx	
GW.50xx.xxx / 51xx.xxx / 55xx.xxx	
GW.60xx.xxx / 61xx.xxx / 65xx.xxx	
GW.80xx.xxx / 98xx.xxx / 99xx.xxx	
HA.1xxx.xxx / 2xxx.xx	Systemkomponenten und Zubehör flexion-port
HA.45xx.xxx / 5xxx.xxx	
HA.60xx.xxx / 65xx.xxx	
NT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör vexio-cart
NT.50xx.xxx	Gerätewagen vexio-cart, 21 E – 50 E
PT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör pro-cart
PT.50xx.xxx / PT.90xx.xxx	Gerätewagen pro-cart, 21 E – 50 E
RS.41xx.xxx / 48xx.xxx / 49xx.xxx	Gerätewagen uni-cart, 21 E – 50 E
RS.00xx.xxx / 01xx.xxx / 02xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör uni-cart
RS.4xxx.xxx / 5xxx.xxx	
TS.03xx.xxx / 05xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör flexion-port

Diese Gebrauchsanweisung hat Gültigkeit für folgende Produkte:

Typenbezeichnung	Beschreibung
VS.53xx.xxx / 54xx.xxx / 63xx.xxx	Videoschrankwagen classic-cart, 30 E – 40 E
VS.63xx.xxx	
VT.43xx.xxx	Videowagen mit Trenntransformator pro-cart, 30 E
VT.45xx.xxx	Videowagen mit Trenntransformator compact-cart, 40 E
VT.54xx.xxx / 64xx.xxx	Videowagen mit Trenntransformator classic-cart, 40 E
VW.54xx.xxx / 64xx.xxx	Videowagen classic-cart, 40 E
ZV.94xx.xxx / 96xx.xxx / 97xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör allgemein
ZV.98xx.xxx / 99xx.xxx	

KD.7xxx.xxx / 8xxx.xxx / 9xxx.xxx	Kundenspezifische, mobile Geräteträger der Baureihen uni-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart und endo-cart
KU.0xxx.xxx – KU.9xxx.xxx	
OC.0xxx.xxx – OC.9xxx.xxx OC.1 – OC.999	
OM.0xxx.xxx-OM.9xxx.xxx	

Inhalte

1	Wichtige Informationen	
1.1	Bestimmungsgemäße Verwendung	6
1.2	Allgemeine Symbolerklärung	7
1.3	Sicherheitshinweise	9
2	Montage	
2.1	Vollständigkeit	10
2.2	Beladung.....	10
2.3	Beladungsreihenfolge	10
2.4	Gefährdung durch mechanische Instabilität	11
2.5	Rollen	11
2.6	Belastung	11
2.7	Montage / Bedienung	11
2.8	Nachträglicher Anbau von Systemkomponenten	12

3	Elektrische Sicherheit	
3.1	Platzierung von elektrischen Geräten	12
3.2	Energiesäule (classic-cart, compact-cart, endo-cart) und Vertikalsäule (uni-cart, vexio-cart und pro-cart)	12
3.3	Gase	13
3.4	Potentialausgleich	13
3.5	Trenntransformator – Ableitstrom	13
3.6	Isolationswächter	13
3.7	Kabelsteckverbindung	15
3.8	Kombination von Geräten	15
3.9	EMV	16
3.10	Von der elektrischen Ausgangsprüfung ausgeschlossene Systemkomponenten / Zubehörteile	16
3.11	Mindestsicherheit	17
4	Transport	
4.1	Sicherer Transport auf Rollen	17
4.2	Sicherer Transport durch Tragen	17
5	Mechanische und elektrische Höhenverstellung	18
6	Tragarme	
6.1	Verkabelung	19
6.2	Horizontales Schwenken	19
6.3	Neigen / Rotieren der Geräte	19
6.4	Höhenverstellbare Tragarmsysteme (flexion-port)	20
6.5	Abbau und Umbau von Systemkomponenten und Zubehör	20
6.6	Bestimmungsgemäße Verwendung beim Manövrieren der mobilen Geräteträger	20
6.7	Bedienung der höhenverstellbaren Tragarmsysteme (flexion-port) auf dem Monitorboden (2-fach)	21
7	Sonstiges	
7.1	Reinigung und Desinfizierung	21
7.2	Instandsetzung / Service	22
7.3	Umweltbedingungen	22
7.4	Entsorgung	22
7.5	Ersatzteile	22
8	Zubehör	23
9	Wartung	23
10	Technische Daten	
10.1	Tragfähigkeit uni-cart	24
10.2	Tragfähigkeit vexio-cart	24
10.3	Tragfähigkeit pro-cart	24
10.4	Tragfähigkeit duo-cart	24
10.5	Tragfähigkeit compact-cart	24
10.6	Tragfähigkeit classic-cart / endo-cart	25
10.7	Tragfähigkeit modul-port	25
10.8	Tragfähigkeit flexion-port	25

1 Wichtige Informationen

Alle Produkte der ITD GmbH werden für eine lange und störungsfreie Lebensdauer gefertigt.

Entwicklung, Konstruktion, Vertrieb und Produktion sind bei der ITD GmbH nach DIN 13485 zertifiziert.

Das ist Grundlage für:

- höchste Qualität und eine lange Lebensdauer
- einfache, sichere und ergonomische Bedienung
- funktionales Design
- Optimierung für den Einsatzzwecke

Die Produkte entsprechen den Forderungen der European Medical Device Directive (EMDD) und tragen die CE-Kennzeichnung.

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig von Anfang an, um sich mit den Funktionen schrittweise vertraut zu machen.
- Bei Rückfragen oder bei Zweifeln wenden Sie sich unbedingt an den Hersteller.
- Die mobilen Geräteträger sind nur für die beschriebene, bestimmungsgemäße Verwendung bestimmt.
- Diese Anleitung ist für die Lebensdauer des Produktes aufzubewahren.

Die Gebrauchsanweisung für die Gesamtkonfiguration hat der Systemkonfigurierer dem Endkunden bereitzustellen.

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass der Systemkonfigurierer für die Einhaltung der Anforderung der IEC 60601-1 und der EMV-Norm IEC 60601-1-2 in der gültigen Fassung verantwortlich ist!

1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die mobilen Geräteträger der ITD GmbH dienen:

- zur Aufnahme von medizinischen und IEC geprüften Geräten gemäß der zulässigen Belastungangaben unter Einhaltung der Forderungen der IEC 60601-1 in der aktuell gültigen Fassung.
- zu Anschluss und Verteilung von Netzspannungen ab der örtlichen Stromentnahmestelle sowie von Datenleitungen.
- zur Befestigung von originalen ITD Systemkomponenten und Zubehör.

Mit Hilfe des mobilen Geräteträgers können medizinische Geräte vor und nach der Anwendung innerhalb des Gebäudes bewegt bzw. im Raum positioniert werden. Somit ist eine flexible, wirtschaftliche Auslastung aller Geräte möglich. Zudem wird die Reinigung der Bodenfläche erleichtert.

1.2 Allgemeine Symbolerklärung



„EIN“ (Spannung)
leuchtet grün



„AUS“ (Spannung)



„EIN“ leuchtet grün
/ „AUS“
(druckbetätigt)



Potentialausgleich: markiert u. a. durch POAG-Zapfen am Trenntransformatorgehäuse; der Potentialausgleich stellt sicher, dass der Widerstand zwischen allen leitfähigen Materialien genügend klein ist.



Schutzleiteranschluss:
Leiter, der Körper von Betriebsmitteln, leitfähige Teile, Haupterdungsklemme und Erde verbindet.



Leitfähige Rollen:
Leitfähige Rollen werden durch einen Blitz oder einen gelben Punkt gekennzeichnet.



Nur mit eingeklapptem Arm bewegen



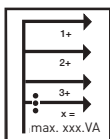
Griff zum Schieben verwenden



Gebrauchsanweisung befolgen



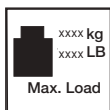
Wechselstrom



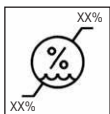
Gesamtleistung:
Die Summe der Leistungen, die an den einzelnen Steckplätzen abgegeben werden, darf die Gesamtleistung nicht übersteigen.



Gesamtzuladung Basisgestell:
Maximale Gesamtzuladung (= Summe der Belastungsangaben aller einzelnen Systemkomponenten). Bitte beachten Sie für die zulässige Belastung den entsprechenden Aufkleber.



Belastungsangabe (Systemkomponenten):
Bitte beachten Sie für die zulässige Belastung den entsprechenden Aufkleber.



Feuchtigkeitsgrenze

WICHTIGE INFORMATIONEN

Deutsch



Allgemeiner Warnhinweis:

Dieser ist an der Steckdosenleiste angebracht. Die am Typenschild angegebene Gesamtleistung darf nicht überschritten werden.



Nur für Innenräume geeignet.



Schwerer Gegenstand:

Es ist sicherzustellen, dass mind. zwei Personen die mobilen Geräteträger uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart und endo-cart anheben müssen, um Verletzungen zu vermeiden.



Vertrieben durch

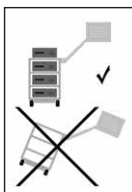


Einstellung der Klemmkraft (Dreh- und Schwenkeinheit).



Lasteinstellung:

Beschreibt den Lastbereich sowie die Drehrichtung für die Lasteinstellung.



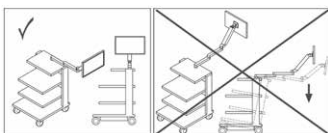
Kippgefahr:

Beim mobilen Geräteträger ist unbedingt auf die Reihenfolge der Be- und Entladung zu achten.



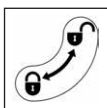
Bremsfunktion:

Diese informiert über die Positionierung des Tragarms im Falle der Geräteabnahme und gibt die Richtung für die Freigabe bzw. Sperrung der Feststellfunktion an.



Arbeitsposition:

Dieses Symbol beschreibt die erlaubten Arbeitspositionen (rechts / links) und weist auf eine bestehende Kippgefahr beim Seitenwechsel hin.



Verriegelungsfunktion:

Diese beschreibt die Richtung des Verriegelns bzw. Öffnens von Komponenten.



Kein Schieben:

Ein Schieben des Gerätewagens oberhalb des Griffes ist wegen Kippgefahr nicht zulässig.

1.3 Sicherheitshinweise

Allgemeines:

- Es dürfen nur mobile Geräteträger in Betrieb genommen werden, deren Netzspannungseinrichtungen von qualifiziertem Fachpersonal geprüft und freigegeben sind!
- Stellen Sie sicher, dass der Trenntransformator nur an ein Stromversorgungsnetz mit funktionsfähigem Schutzleiteranschluss angeschlossen wird, das den Bestimmungen der IEC 60364-7-710 2012-10 „Elektrische Installation in Gebäuden Teil 7-710 Anforderungen für spezielle Installationen oder Räume- Medizinisch genutzte Räume“ genügt. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an einen Fachbetrieb des Elektrohandwerks oder einen autorisierten Mitarbeiter der Krankenhaustechnik.
- Personal (Krankenhaus- und Service-Personal), das mittelbar oder unmittelbar mit einem mobilen Geräteträger arbeitet, muss eingewiesen sein!
- Einstellungsarbeiten dürfen nur von Fachpersonal durchgeführt werden.
- Reparaturen und Wartungsarbeiten dürfen nur durch die Fa. ITD GmbH durchgeführt werden.

Sicheres Arbeiten am Gerätewagen:

- Trennung vom Versorgungsnetz ist nur gewährleistet wenn der Netzstecker aus der Steckdose gezogen ist.

Bedienung:

- Bei jeder Ortsveränderung ist darauf zu achten, dass keine Menschen verletzt oder Gegenstände beschädigt werden!

Anschlüsse:

- Beim Anschluss von Trenntransformatoren im 115 V Betrieb ist in den Ländern USA und Kanada ein Hospital Grade-Anschlusskabel und in Japan das optional erhältliche japanische Anschlusskabel zu verwenden.
- Beim Anschluss an die Mehrfachsteckdosenleiste sind die Stecker durch optional verfügbare Steckerauszugssperren zu sichern.
- An die Steckdosen / Anschlussleitungen dürfen nur Geräte angeschlossen werden, die den Anforderungen der IEC 60601-1 entsprechen oder IEC geprüft sind.
- Zusätzliche Medizingeräte mit Anschlussbolzen für Potentialausgleich sind mittels grüner Leitung am optional erhältlichen Potentialausgleichs-Anschlussbolzen anzuschließen!



Achtung: Die am Typenschild angebrachte Gesamtleistung darf nicht überschritten werden. Bitte beachten Sie, dass an die vorhandene Mehrfachsteckdose keine weitere Mehrfachsteckdose angeschlossen werden darf.

Belastung:

- Das Gesamtgewicht der Geräte und des Zubehörs auf dem mobilen Geräteträger darf die zulässige Gesamtzuladung nicht überschreiten (siehe Belastungsaufkleber auf dem Basisgestell).
- Die auf den Systemkomponenten aufgedruckte Flächenbelastung darf nicht überschritten werden!
- Die auf den Anbauten (z. B. Infusionsstativ, Gelenkarme) angegebene Last darf nicht überschritten werden!

Infektionsschutz:

- Bei Reinigungsarbeiten sind die Hygiene-Vorschriften zu beachten!
- Übergeben Sie nur gereinigte und desinfizierte Geräte sowie Ausrüstung einem

Servicetechniker für Wartungs- und Reparaturarbeiten!

Umweltschutz:

- Entsorgen Sie alle Reinigungs- und Desinfektionsmittelreste oder Rückstände schadlos sowie umweltverträglich!

2 Montage

2.1 Vollständigkeit

Packen Sie den Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart zunächst aus und kontrollieren Sie anhand des beiliegenden Lieferscheins, ob alle bestellten Teile vorhanden sind.

2.2 Beladung

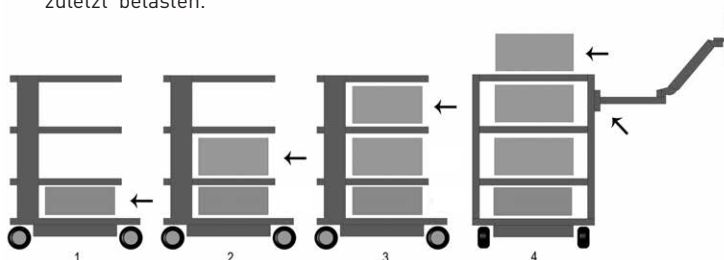
Stellen Sie den Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart auf eine ebene, waagrechte Fläche. Stellen Sie die Geräte unter Berücksichtigung der Beladungsreihenfolge in den Wagen. Die Beladung und Montage darf nur netzgetrennt erfolgen. Zur Sicherung der einzelnen Geräte empfehlen wir das optionale Zubehör (z. B. Spanngurt) zu verwenden. Die maximale Beladung je Produktlinie ist in Kapitel 10 aufgeführt. Sollte die Standsicherheit nicht ausreichen, muss der Wagen gemäß der 5°-Kennzeichnungspflicht erkennbar gekennzeichnet sein.

2.3 Beladungsreihenfolge

Versichern Sie sich, dass alle auf dem Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart abgestellten Geräte sicher gegen Verrutschen, Kippen, Herunterfallen oder Ähnliches durch geeignete Maßnahmen gelagert sind (auch während der Fahrt). Es ist ratsam, die Platzierung aller schweren Teile auf dem Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart mit zwei Personen vorzunehmen. Beachten Sie, dass sich der Schwerpunkt mit der Beladung ändert.

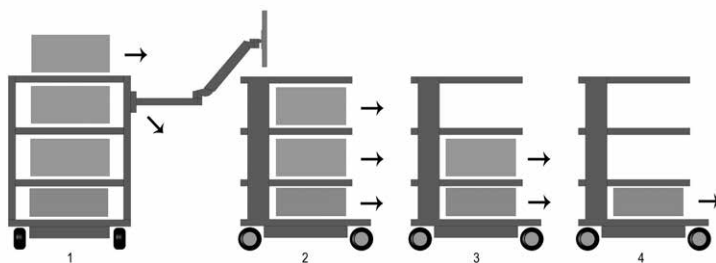
Der Wagen ist in folgender Reihenfolge zu beladen:

- Ablageböden und Schubfächer von unten nach oben.
- Tragarmsysteme (starr, schwenkbar, neigbar, höhenverstellbar, einfach oder mehrfach) zuletzt belasten.



Der Wagen ist in folgender Reihenfolge zu entladen:

- Tragarmsysteme (starr, schwenkbar, neigbar, höhenverstellbar, einfach oder mehrfach) zuerst entlasten
- Ablageböden und Schubfächer von oben nach unten entlasten.



Bitte berücksichtigen Sie zudem beim Einsatz eines Gerätewagens (Transport) die Hinweise in Kapitel 4.

2.4 Gefährdung durch mechanische Instabilität

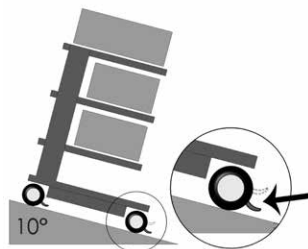
Das Gesamtsystem muss den Anforderungen gemäß IEC 60601-1 entsprechen.

2.5 Rollen

An den Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart befinden sich Doppellenkrollen mit Bremsen. Versichern Sie sich vor Inbetriebnahme der Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart, dass die Feststeller funktionieren.

Nach Erreichen der Parkposition sowie dem Halten während des Transportes sind am Gerätewagen alle Rollenbremsen (Sperrvorrichtung der Rolle) zu betätigen.

Entsprechend sind vor dem Bewegen bzw. dem Transport alle Rollenbremsen zu lösen.



Die Laufrollen müssen alle 12 Monate auf ihre Sicherheit sowie den spaltfreien, festen Sitz des Rollenbefestigungsbolzens geprüft werden. Sollten sich diese lösen, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Lieferanten in Verbindung.

2.6 Belastung

Es ist unzulässig, die Tragkraft der Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart zu überschreiten.

Bitte beachten Sie die Höchstbelastbarkeit der Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart (siehe Abschnitt 10).

2.7 Montage / Bedienung

2.7.1 Ablageböden

Ablageböden können entfernt oder an einer anderen Stelle eingebaut werden. Lösen Sie dabei die Schrauben, positionieren Sie den Boden neu und verschrauben Sie den Boden anschließend wieder. Überprüfen Sie danach den Schutzleiterwiderstand.

2.7.2 Schubfächer

Schubfachblöcke (pro-cart) sind mit einer Verriegelung versehen.

Bei pro-cart muss der Bediengriff an der Frontblende nach oben gezogen werden, um die Verriegelung zu lösen.



Die Schubfächer sind im ausgezogenem Zustand aushängbar.

An der Frontblende kann ein Beschriftungsstreifen angebracht werden (ausgenommen pro-cart). Das Schubfach ist beim Transport einzuschieben.

2.7.3 Trenntransformator

Gebrauchsanweisung des Trenntransformators befolgen. Der Trenntransformator ist in einem Gehäuse unter der Basis des Grundgestells montiert. Diese Montage erfolgt werkseitig.

2.8 Nachträglicher Anbau von Systemkomponenten

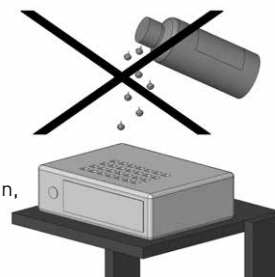
Ein nachträglicher Anbau von ITD Systemkomponenten darf nur von Fachpersonal nach den Vorgaben der mitgelieferten Montage-Anleitungen durchgeführt werden. Das veränderte Gesamtsystem ist erneut entsprechend der IEC 60601-1 zu prüfen.

3 Elektrische Sicherheit

3.1 Platzierung von elektrischen Geräten

Bitte beachten Sie, dass elektrische Geräte auf den Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart nicht nass werden dürfen.

Platzieren Sie keinesfalls Produkte, die Flüssigkeit verlieren können, über elektrischen Geräte bzw. Steckdosenleisten, in welche Flüssigkeiten eindringen können.



3.2 Energiesäule (classic-cart, compact-cart, endo-cart) und Vertikalsäule (uni-cart, vexio-cart, pro-cart)

Steckdosenleiste oder das Verkabelungssystem befinden sich bei classic-cart, compact-cart und endo-cart in der linken oder rechten Energiesäule, bei uni-cart und pro-cart in der Vertikalsäule und bei vexio-cart unterhalb der Basis (die Kabelführung erfolgt hier in optional erhältlichen Kabelkanälen, die seitlich an der Vertikalsäule angebracht werden).

Energiesäulen befinden sich links und rechts hinter dem Vertikalprofil und ermöglichen eine optimale Unterbringung der vorhandenen Gerätekel. Bohren Sie die Energiesäulen / Vertikalsäule keinesfalls an, da sich innerhalb stromführende Kabel befinden können.



3.3 Gase

Wenn elektrische Geräte betrieben werden, darf dies nicht in der Nähe von Gasen, z. B. entzündbarem Narkosegas oder ähnlichem stattfinden. Dafür zeichnet sich der Anwender verantwortlich, ebenso für die Einhaltung der IEC 60601-1-2.

3.4 Potentialausgleich (POAG)

Bei den Gerätewagen uni-cart, pro-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart mit Trenntransformator ist ein Potentialausgleich notwendig. Bei vexio-cart ist optional ein POAG-Set ohne Trenntransformator erhältlich. Hierzu verbinden Sie zunächst die POAG-Leitung mit der Basis der Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart und anschließend mit dem POAG-Stecker des Raumes. Als nächstes verbinden Sie die POAG-Leitungen mit dem POAG-Stift der Mehrfachsteckdose und der Geräte.

3.5 Trenntransformator – Ableitstrom

Der Zweck der Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart ist es, eine praktische und mobile Arbeitsstation für elektromedizinische Anlagen zu schaffen. Damit das gesamte elektrische Medizinsystem der IEC 60601-1 entspricht, darf die Summe der Erdableitströme den maximalen Grenzwert von 0,5 mA nicht überschreiten. Falls die Summe der Erdableitströme diese Toleranzgrenze überschreiten würde, muss die Anlage über einen Sicherheitstrenntransformator gespeist werden.

Falls kein Trenntransformator montiert ist, darf die Mehrfachsteckdose / Hilfssteckdosensystem der Gerätewagen uni-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart nicht für Anschlüsse von Geräten benutzt werden, die den Anforderungen der Ableitströme gemäß IEC 60601-1 nicht entsprechen.

Ist ein Trenntransformator montiert, muss die gesamte Leistungsaufnahme aller angeschlossenen Geräte innerhalb des Nennwertes des Transformators liegen.

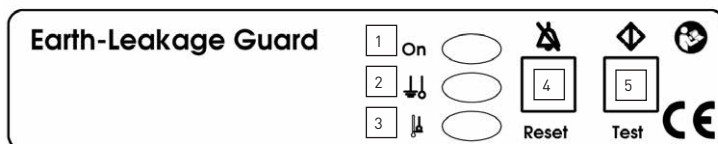
3.6 Isolationswächter

Die nachfolgenden Beschreibungen gelten nur bei den in den Geräteträgern verbauten Artikeln "Trenntransformator mit Isolationswächter".

3.6.1 Bedienfeld des Isolationswächters (ELG)

Bei den Geräten mit integriertem Isolationswächter ist die Auswerte-Elektronik im Transformatorgehäuse eingebaut, das Bedien- und Anzeigefeld befindet sich in einem der Ablageböden. Beide Komponenten sind über ein im Vertikalprofil verlegtes Schnittstellenkabel miteinander verbunden.

Bedienfeld des Isolationswächters ELG (optional):



- 1 Netzkontroll-Leuchte (grün)
- 2 Isolationswiderstand (gelb)
- 3 Temperaturüberschreitung (gelb)
- 4 Fehlerquittiertaste
- 5 Test-Button

3.6.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Isolationswächter ELG dient zur Überwachung des Isolationswiderstandes von Geräten oder Gerätegruppen, die an Trenntransformatoren zur Schutztrennung angeschlossen sind. Gleichzeitig wird der Transformator hinsichtlich seines Temperaturverhaltens überwacht. Die Auswertung erfolgt prozessorgesteuert.

3.6.3 Bedienungsanleitung

Schalten Sie den Hauptschalter des Trenntransformators auf „EIN“, läuft innerhalb von 5 s der Selbsttest des Isolationswächters ELG automatisch im Hintergrund ab.

Nach Abschluss des Selbsttestes ist der Isolationswächter ELG betriebsbereit. Die Netzkontroll-Leuchte (grüne LED) leuchtet permanent. Der Test wird im Betrieb zyklisch alle 8 Stunden selbständig durchgeführt und kann zusätzlich manuell über den Test-Button ausgelöst werden.

Bei einem manuellen Test wird folgende Prüfroutine ausgeführt:

- Ein Isolationsfehler wird simuliert, die gelbe LED des Isolationswiderstandes leuchtet dauerhaft, ein Warnton mit 2,4 kHz erklingt auf Dauer, beides erlischt nach ca. 5 s.
- Anschließend wird ein Temperaturfehler simuliert, die gelbe LED als Zeichen der Temperaturüberschreitung leuchtet auf Dauer, ein Warnton mit 2,4 kHz erklingt pulsierend, beides erlischt nach ca. 5 s.

Ein Fehlerfall ist wie folgt zu erkennen:

- Tritt ein Isolationsfehler auf, leuchtet die gelbe LED des Isolationswiderstand dauerhaft, ein Warnton mit 2,4 kHz erklingt permanent. Der Warnton kann mit der Fehlerquittierungstaste zurückgesetzt werden. Die LED leuchtet, bis der Fehler behoben wurde.
- Wird der Isolationswächter ausgeschaltet und der Fehler zwischenzeitlich nicht behoben, beginnt der obige Ablauf von vorne.
Beim Auftreten eines Isolationsfehler bleibt nach dessen Weggehen der akustische und optische Alarm bis zur Quittierung an:
Erste Quittierung: akustischer Alarm aus
Zweite Quittierung: optischer Alarm aus

- Tritt ein Temperaturfehler auf, leuchtet die gelbe LED als Zeichen der Temperaturüberschreitung auf Dauer, ein Warnton mit 2,4kHz erklingt pulsierend. Der Warnton kann mit der Fehlerquittierungstaste zurückgesetzt werden, die LED leuchtet weiterhin bis der Fehler behoben wurde. Wird der Isolationswächter ausgeschaltet und der Fehler zwischenzeitlich nicht behoben, beginnt der obige Ablauf von vorne.
- Bei einem gleichzeitigen Auftreten von Isolationsfehler und Übertemperaturfehler hat der Isolationsfehler beim akustischen Alarm immer Priorität.

Selbsttest des Isolationswächters

Der Isolationswächter führt zusätzlich zu dem über den Test-Button auslösbaren Selbsttest einen zyklischen Selbsttest im Zeitraum von ca. 8 Stunden durch. Der Test wird auch nach jedem Einschalten durchgeführt.

Der Selbsttest dauert circa 5 Sekunden und ist nach außen nicht erkennbar. Im Fehlerfall blinkt die Netzkontroll-Leuchte (grüne LED) mit einer Frequenz von 0,5 Hz. Mit gleicher Frequenz ertönt der akustische Alarm. Die Fehlermeldungen sind nicht mit der Fehlerquittiertaste rücksetzbar.

3.6.4 Beseitigung von Störungen

Versuchen Sie nicht, das Gerät eigenmächtig zu reparieren. Wird ein unsachgemäßer Versuch der Reparatur festgestellt, so verfällt der Garantieanspruch. Reparaturen und Wartungsarbeiten werden aus Sicherheitsgründen ausschließlich vom Hersteller durchgeführt.

Hinweis:

Weitergehende technische Daten und Informationen entnehmen Sie bitte der dem Produkt beiliegenden separaten und ausführlichen Gebrauchsanweisung für Trenntransformatoren und Isolationswächter.

3.7 Kabelsteckverbindung

Der Betreiber der Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart ohne eingesetzten Trenntransformator hat darauf zu achten, dass es sich bei der Kabelsteckverbindung zwischen der Mehrfach-Steckdosenleiste des Wagens und den Geräten um eine nur mit Werkzeug lösbare Verbindung handelt. Eine Auswahl an Abdeckungen für Mehrfach-Steckdosenleisten finden Sie in unserem Zubehörprogramm.

3.8 Kombination von Geräten

Für die Kombination von Geräten auf dem Gerätewagen ist folgendes zu beachten:

- Zusatzausrüstungen, die an die analogen und digitalen Schnittstellen des Gerätes angeschlossen werden, müssen nachweisbar den entsprechenden Spezifikationen (z. B. IEC 60950 für datenverarbeitende Geräte und IEC 60601-1 für elektromedizinische Geräte) genügen.
- Weiterhin müssen alle Konfigurationen der gültige Version der Norm IEC 60601-1 genügen. Wer zusätzliche Geräte an den Signaleingangs- oder Ausgangsteil anschließt, ist Systemkonfigurierender und ist damit verantwortlich, dass die gültige Version der Norm IEC 60601-1 eingehalten wird.

Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Fachhändler oder den technischen Dienst.

Hinweis:

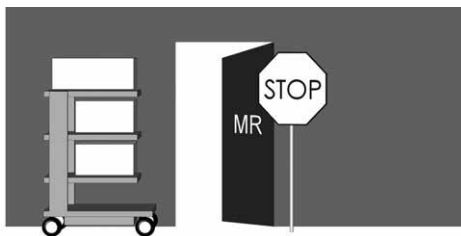
Gilt auch für die Adaption von Geräten in den Versorgungsstromkreis (z. B. Vielfachsteckdose)!

3.9 EMV

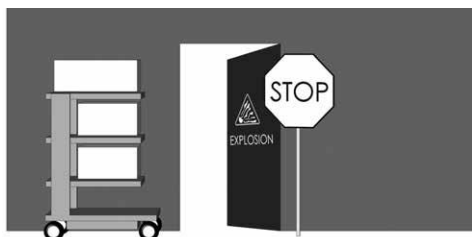
Die elektromagnetische Verträglichkeit der auf dem Wagen befindlichen elektromedizinischen Geräte untereinander ist vom Gesamtsystemkonfigurierer zu prüfen. Vor dem medizinischen Einsatz einer anderen Gerätekombination überprüfen Sie die elektromagnetische Verträglichkeit der einzelnen Geräte untereinander.

Kundenspezifische Gerätewagen, die innerhalb der Kernspinumgebung verwendet werden, müssen wegen anteiliger ferromagnetischer Stoffe durch den Kunden auf Gebrauchstauglichkeit geprüft werden.

Die ITD GmbH schließt jegliche Haftung diesbezüglich aus!



Eine Verwendung des Gerätewagens mit Trenntransformator innerhalb einer explosionsgefährdeten Umgebung ist nicht zulässig.



3.10 Von der elektrischen Ausgangsprüfung ausgeschlossene Systemkomponenten und Zubehörteile

Die ITD GmbH führt bei folgenden Systemkomponenten und Zubehörteilen keine elektrische Ausgangsprüfung durch:

- Mehrfachsteckdosen ohne zusätzlichen Schutzleiter, die nicht in der Montage verdrahtet werden
- beigelegte ME-Leitungen und Geräteleitungen
- beigelegte POAG-Platten bzw. -Leitungen

- Gerätewagen und Trägersysteme ohne Elektrifizierung
- Höhenverstellungen und Anbauteile an Höhenverstellungen
- Griffe, Mousepads, Schubfächer, Schubfachkorpusse und Anbauten (Flaschenhalterungen, Körbe, Kamerahalterungen, Infusionsstative, ...)
- Tastatúrauszüge und ausziehbare Ablageböden
- Trenntransformatoren, die nicht montiert sind, sondern als Einzelteil die ITD verlassen
- Rechnerhalterungen oben und unten
- Leitfähige Rollen
- Montierte Tragarme und Monitorhalterungen
- Sekundärstromkreise mit Isolationswächter sind nur von der Spannungsfestigkeitsprüfung ausgeschlossen!

3.11 Mindestsicherheit

Der ITD GmbH ist kein Gerät bzw. Zubehör bekannt, das die Mindestsicherheit des Systems verringert. Es dürfen nur Geräte verwendet werden, die keine Gefährdung darstellen. Gegebenenfalls ist dies durch eine Risikoanalyse (ISO 14971) abzuklären.

4. Transport

4.1 Sicherer Transport auf Rollen

Stellen Sie sicher, dass vor dem mobilen Einsatz des Gerätewagens:

- Alle darauf befindlichen Geräte / Produkte gegen Herunterfallen gesichert sind.
- Alle Gelenkarme eingeschwenkt und gesichert sind.
- Die Netzzuleitung von der örtlichen Stromentnahmestelle ausgesteckt ist.
- Die Bremsen der Rollen gelöst sind.

Der Gerätewagen darf nur mit einer maximalen Schrittgeschwindigkeit von 6 km/h bewegt werden. Beim Überfahren von Schwellen, Kabeln sowie Schläuchen ist die Geschwindigkeit deutlich zu reduzieren.

Beim Befahren von Rampen mit einer max. Steigung von 10° ist sicherzustellen, dass der Gerätewagen jederzeit zum Stillstand gebracht werden kann.

Obwohl alle Vorsichtsmaßnahmen beachtet wurden, um die maximale Stabilität dieses Produktes zu gewährleisten, sollte auf Unebenheiten des Fußbodens, Fahrstuhl-Türrahmen, Kabel etc. geachtet werden, um Unfälle zu verhindern.

Grundsätzlich gelten die Anforderungen der IEC 60601-1.

4.2 Sicherer Transport durch Tragen

Griffe dienen nicht zum Anheben des mobilen Geräteträgers, sondern besitzen lediglich eine reine Schiebefunktion. Das Anheben und Tragen der mobilen Geräteträger darf nur durch zwei Personen an den Auslegern der Basis erfolgen.

Grundsätzlich gelten die Anforderungen der IEC 60601-1.

5 Mechanische und elektrische Höhenverstellung

Sowohl für die „mechanische Höhenverstellung über „Gasdruck“ als auch für die elektro-mechanische Höhenverstellung mittels „Linearantrieb“ sind besondere Sicherheitsvorschriften gemäß IEC 60601-1 „Mechanische Gefährdung in Verbindung mit bewegten Teilen“ zu beachten. Dabei gilt:

- Die zulässigen Abstände zwischen bewegten Teilen gemäß IEC 60601-1 in Tabelle 20 (ISO 13857:2008) sind zu berücksichtigen und einzuhalten.
- Produkte mit Höhenverstellung werden ab Werk, normkonform unter Einhaltung der zulässigen Sicherheitsabstände gefertigt und geliefert. Durch die Bestückung bzw. den Tausch von ME-Geräten und / oder Komponenten verändern sich diese Abstände. Dies kann dann zu einer mechanischen Gefährdung führen. Verantwortlich für die Einhaltung der geforderten Mindestabstände ist der jeweilige Systemkonfigurier.
- Das Gesamtgewicht der montierten Geräte und Zubehörteile darf die vorgeschriebene maximale Gesamtzuladung der Höhenverstellung nicht überschreiten. Überladungen führen zu Beschädigungen an der Höhenverstellung und zum Verlust der Gewährleistung.
- Bei der mechanischen Höhenverstellung über Gasdruck wird gespeicherte Energie freigesetzt. Bei unbeladenen Systemen kann eine schlagartige, ungebremste Betätigung der Höhenverstellung zu Verletzungen und Beschädigungen führen.
 - o Zur Vermeidung von Verletzungen und Beschädigungen ist vor der Montage und Demontage von Geräten die Höhenverstellung in die oberste („energiefreie“) Position zu bringen.
 - o Das höhenvariable Tragarmsystem „flexion-port“ muss in oberster („energiefreier“) Position zusätzlich mit Hilfe des Klemmhebels fixiert und gesichert werden (siehe separate Gebrauchsanweisung für „flexion-port“ sowie Gefährhinweise am Tragarmsystem).
- Eine ungewollte Betätigung der elektro-mechanischen Höhenverstellung mittels Handtaster kann ebenfalls zu Verletzungen und Beschädigungen führen.
 - o Zur Vermeidung von Verletzungen und Beschädigungen ist vor der Montage und Demontage von Geräten die Höhenverstellung von der Stromversorgung zu trennen.
 - o Service- und Wartungsarbeiten im „Innenbereich“ der Höhenverstellung, d. h. im abgedeckten, von außen nicht zugängigen Bereich innerhalb der Trägersäule, darf nur durch geschultes Fachpersonal durchgeführt werden.
 - o Achtung: Bei der Bedienung der Höhenverstellung mit Hilfe des Ferntasters ist darauf zu achten, dass sich keine Personen im Gefahrenbereich befinden.

6 Tragarme

6.1 Verkabelung

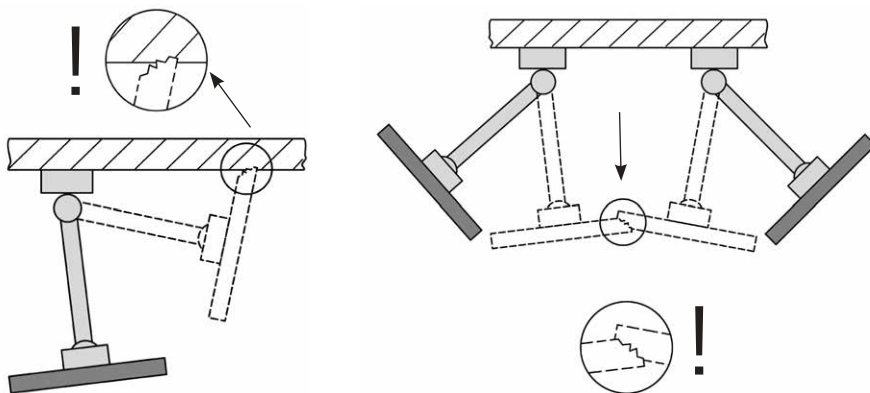
Beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Damit es beim Schwenken nicht zu einer Beschädigung des Kabels oder zum Ausfall der Geräte kommt, müssen die Kabel ausreichend bemessen sein.
- Möglicherweise herunterhängende Kabel dürfen keinesfalls als Griff benutzt werden.
- Bitte achten Sie darauf, dass das beigelegte Montagematerial ordnungsgemäß laut der Montageanleitung verwendet wird.
- Beim Schwenken der Arme ist auf eventuell vorhandene Kabelschlaufen zu achten.

6.2 Horizontales Schwenken

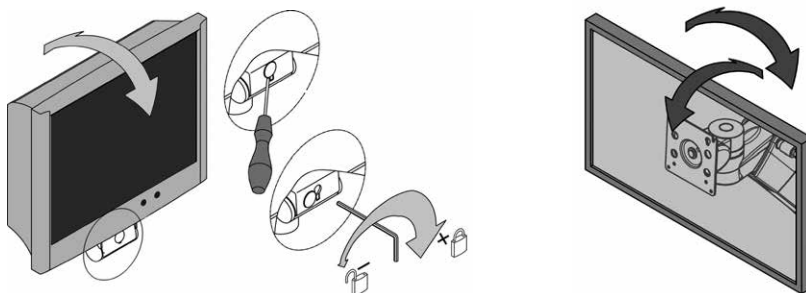
Stellen Sie sicher, dass der Schwenkbereich von Systemkomponenten sowohl auf die Gerätegröße als auch auf die Raumbedingungen abgestimmt ist.

Bei horizontalem Schwenken der Systemkomponenten mit darauf befestigten Geräten dürfen diese weder mit anderen Geräten noch mit anderen Systemkomponenten oder mit der Wand kollidieren. Eine Kollision kann zur Beschädigung von Geräten führen und Verletzungen von Personen zu Folge haben.



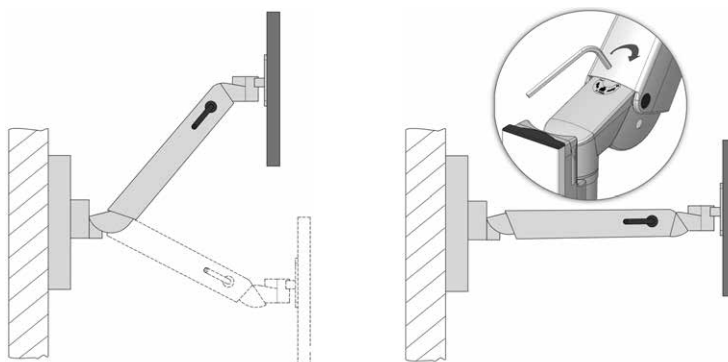
6.3 Neigen / Rotieren der Geräte

Bei neigbaren bzw. rotierbaren Systemkomponenten muss überprüft werden, ob die Klemmkraft auf das zu befestigende Gerät abgestimmt ist. Bei falscher Einstellung droht ein Abkippen des Gerätes. Daher muss diese so vorgenommen werden, dass zwar ein Neigen bzw. Rotieren des Gerätes leicht möglich ist, es jedoch in jeder gewünschten Position stabil bleibt.



6.4 Höhenverstellbare Tragarmsysteme (flexion-port)

Beim Beladen der höhenverstellbaren Systemkomponenten muss unbedingt auf das minimal bzw. maximal zulässige Gesamtgewicht geachtet werden. Bitte stellen Sie zudem sicher, dass der Platz unter dem höhenvariablen Tragarmsystem (flexion-port) aus Sicherheitsgründen frei bleibt. Um den Tragarm auf Last einstellen zu können, muss dieser in eine waagerechte Position gebracht werden.



6.5 Abbau und Umbau von Systemkomponenten und Zubehör

Sobald Systemkomponenten und Zubehör abgebaut oder in der Position verändert werden, muss vorher unbedingt das darauf aufgenommene Gerät entfernt werden. Handelt es sich hierbei um die (De-)Montage der höhenvariablen Tragarme flexion-port, müssen diese erst in die oberste Position gebracht und die Klemmung (Bremse) festgestellt werden (siehe Aufkleber).

6.6 Bestimmungsgemäße Verwendung beim Manövrieren der mobilen Geräteträger

Beim Manövrieren der mobilen Geräteträger ist unbedingt darauf zu achten, dass die angebrachten Tragarme (schwenkbar, höhenverstellbar) möglichst über dem Ablageboden zusammengeklappt und gegebenenfalls fixiert werden. Ansonsten kann die Standsicherheit (siehe Punkt 2.4) nicht garantiert werden.

6.7 Bedienung der höhenverstellbaren Tragarmsysteme (flexion-port) auf dem Monitorboden (2-fach)

Bei der Bedienung der höhenverstellbaren Tragarmsysteme (flexion-port) auf dem Monitorboden, 2-fach, ist stets darauf zu achten, dass der Schwenkarm, der für den Seitenwechsel verantwortlich ist, immer parallel zur Vorderseite des Wagens platziert ist (eingerastete Position). Bitte beachten Sie, dass dabei nur zwei Stellungen des Tragarms (rechts / links) als Arbeitsposition erlaubt sind (siehe unter "Arbeitsposition" im Kapitel "1.2 Allgemeine Symbolerklärung", Seite 9). Bei einem Seitenwechsel von der linken in die rechte Arbeitsposition oder umgekehrt müssen die Verriegelungselemente nach unten gedrückt und der höhenvariable Tragarm auf die andere Seite geschwenkt werden. Hierbei ist zu beachten, dass flexion-port mit Schwenkarm beim Seitenwechsel zusammengeklappt ist. Ansonsten kann die Standsicherheit (siehe Punkt 2.4) nicht garantiert werden.

7 Sonstiges

7.1 Reinigung und Desinfizierung

Achtung: Nehmen Sie das Gesamtsystem vom Netz bevor Sie eine Reinigung bzw. Desinfizierung vornehmen.

Die Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart dürfen mit handelsüblichen Allzweckreinigern (Neutralreiniger) gereinigt werden.

Zur Desinfizierung können handelsübliche Desinfektionsmittel verwendet werden, die für Flächendesinfektion bzw. Wischdesinfektion zugelassen sind. Die Desinfektionsmittel sind nach den Vorgaben der Hersteller als reine Wischdesinfektion anzuwenden und einzusetzen.

Mit folgende Desinfektionsmittel wurden von ITD beispielhaft Tests durchgeführt:

Produkt	Hersteller
Bacillol plus	Bode
Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
Mikrozid Sensitive Wipes	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin PLUS	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

Bei komplett notwendiger Desinfektion können Baugruppen durch einen Fachmann demontiert und im demontierten Zustand durch Wischen desinfiziert werden.

7.2 Instandsetzung / Service

Der Gerätewagen ist vor jeder Instandsetzungsmaßnahme, auch bei Rücksendung zu Reparaturzwecken, mit geeignetem Reinigungsmittel zu reinigen und desinfizieren! Instandsetzungen am Gerätewagen dürfen nur durch Fachpersonal vorgenommen werden. Für alle Serviceleistungen empfehlen wir, sich an die ITD GmbH zu wenden.

7.3 Umweltbedingungen

Die Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart sind für den üblichen Krankenhaus- und Praxisbetrieb konzipiert worden.

Betrieb:

Umgebungstemperatur:	10° C bis 40° C
Luftfeuchtigkeit:	30 % bis 75 %
Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa
Schutzart:	IP20

Transport / Lagerung:

Umgebungstemperatur:	-25° C bis 70° C
Luftfeuchtigkeit:	10 % bis 95 %
Luftdruck:	500 hPa bis 1200 hPa

7.4 Entsorgung

Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten in Übereinstimmung mit der WEEE-Richtlinie (Reg.-Nr. DE35464575 für Deutschland).

Elektro- und Elektronikschrott, der nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht wurde, ist mit dem dargestellten Symbol für getrennte Entsorgung von Elektro- und Elektronikschrott markiert. Dies besagt, dass der Schrott in Ländern, in denen die EU-Richtlinie 2002/96/EC gültig ist, einer getrennten Müllentsorgung zugeführt werden muss.



7.5 Ersatzteile

Es dürfen nur von der ITD GmbH zugelassene Ersatzteile verwendet werden!

Auf der Basis Ihres Gerätewagen befindet sich ein Aufkleber mit einer Auftragsnummer. Alle Auftragsnummern und die dazu gehörenden Einzelteile sind bei der ITD GmbH archiviert. Anhand dieser können Sie die benötigten Ersatzteile bei der ITD GmbH beziehen.

8 Zubehör

Ein umfangreiches Angebot an Zubehör finden Sie in unseren Katalogen oder unter www.itd-cart.com (Information für Händler).

9 Wartung

Die Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart wurden für viele problemlose Nutzungsjahre entwickelt und gebaut. Überprüfen Sie alle 12 Monate die Funktionsfähigkeit der folgenden Teile, um die Sicherheit zu gewährleisten:

Monitor-Ablageboden:

- Das Drehen und Kippen funktioniert reibungslos, ohne zuviel Spiel.

Ablageböden:

- Prüfen Sie, ob die Befestigungsschrauben festgezogen sind und somit der Ablageboden stabil und gerade ist.

Rollen:

- Prüfen Sie, ob die Rollen frei laufen und ob alle Bremsen funktionieren.
- Prüfen Sie, dass die 4 Bolzen, die die Rollen an der Unterseite der Basis halten, sowie die Rollen selbst fest in ihren Halterungen sitzen.
- Bei leitfähigen Rollen müssen die Laufflächen frei von Verunreinigungen sein, damit ihre Funktion gewährleistet ist.

Steckdosenleisten:

- Prüfen Sie Hauptkabel auf Beschädigung und festen Sitz.

Hilfssteckdosen:

- Prüfen Sie Kabel auf Beschädigung und festen Sitz.

Höhenvariable Tragarme flexion-port:

- Die Höhenverstellung funktioniert leichtgängig, die Hubkraft ist auf das Gerätegewicht abgestimmt.

Tragarme:

- Das Drehen und Kippen funktioniert reibungslos, ohne zuviel Spiel.

Trenntransformator:

- Sicherheitstechnische Kontrolle von Trenntransformatoren.

Seriennummern:

- Vergleichen Sie die Seriennummer des Wagens mit den Daten des Gerätebuchs.

Sicherungen:

- Prüfen Sie, ob die korrekten Sicherungen eingebaut sind.

Sollten Sie bei dieser Überprüfung ein Problem entdecken, melden Sie sich bitte umgehend bei Ihrem Lieferanten.

10 Technische Daten

10.1 Tragfähigkeit uni-cart

- Basisgestell, gesamte Zuladung ab 50 kg / 110 lbs
- Ablageboden 10 kg / 22 lbs
- Rackboden 20 kg / 44 lbs
- Schubfach 3 kg / 6.6 lbs (absperrrbar: 10 kg / 22 lbs)
- Monitorhalterung 14 kg / 30.8 lbs
- Mousepad 3 kg / 6.6 lbs

10.2 Tragfähigkeit vexio-cart

- Basisgestell, gesamte Zuladung 65 kg / 143 lbs
- Ablageboden 15 kg / 33 lbs
- Schubfach 3 kg / 6.6 lbs
- Monitorhalterung 14 kg / 30.8 lbs
- Mousepad 3 kg / 6.6 lbs

10.3 Tragfähigkeit pro-cart

- Basisgestell, gesamte Zuladung 80 kg / 176 lbs
- Ablageboden 20 kg / 44 lbs
- Schubfachblock 15 kg + 3 kg / 33 lbs + 6.6 lbs
- Monitorhalterung 14 kg / 30.8 lbs
- Mousepad 3 kg / 6.6 lbs

10.4 Tragfähigkeit duo-cart

- Basisgestell, gesamte Zuladung 80 kg / 176 lbs
- Ablageboden 50 kg / 110 lbs (ausziehbar: 20 kg / 44 lbs)
- Schubfach 3 kg / 6.6 lbs (absperrrbar: 20 kg / 44 lbs)
- Mousepad 3 kg / 6.6 lbs

10.5 Tragfähigkeit compact-cart

- Basisgestell „Profi“, gesamte Zuladung 180 kg / 396 lbs
- Basisgestell „Economy“, gesamte Zuladung 150 kg / 330 lbs
- Ablageboden 50 kg / 110 lbs
- Schubfach 3 kg / 6.6 lbs
- Monitor-Ablageboden max. 35 kg / 77 lbs (je nach Typ)
- Mousepad 3 kg / 6.6 lbs

10.6 Tragfähigkeit classic-cart / endo-cart

- Basisgestell, gesamte Zuladung 150 kg / 330 lbs
- Ablageboden 50 kg / 110 lbs (ausziehbar: 20 kg / 44 lbs)
- Schubfach 3 kg / 6.6 lbs
- Monitor-Ablageboden max. 35 kg / 77 lbs (je nach Typ)
- Mousepad 3 kg / 6.6 lbs

10.7 Tragfähigkeit modul-port (Stationäre Trägersysteme)

- | | |
|--|------------------------|
| • Trägerprofil, gesamte Zuladung je nach Länge | 25-150 kg / 55-330 lbs |
| • Tragarm | bis 23 kg / 50.6 lbs |
| • Schwenkarm, 1-fach | bis 23 kg / 50.6 lbs |
| • Schwenkarm, 2-fach | bis 18 kg / 39.6 lbs |
| • Monitoraufnahme mit VESA 75/100 Adaption | bis 18 kg / 39.6 lbs |
| • Monitoraufnahme mit Universaladapter | bis 14 kg / 30.8 lbs |
| • Monitoraufnahme mit Table Top Mount Adapter | bis 14 kg / 30.8 lbs |
| • Ablageboden | 10 kg / 22 lbs |
| • Schubfach | 3 kg / 6.6 lbs |
| • Tastaturhalterung | 5 kg / 11 lbs |
| • Mousepad | 3 kg / 6.6 lbs |

10.8 Tragfähigkeit flexion-port (Höhenverstellbare Tragarmsysteme)

- | | |
|---------------------------------|-------------------------|
| • flexion-port (je nach Modell) | 3-10 kg / 6.6-22 lbs |
| | 8-14 kg / 17.6-30.8 lbs |
| | 11-20 kg / 24.2-44 lbs |
| • Dreh- und Schwenkeinheit | bis 14 kg / 30.8 lbs |
| • Pfosten ("Down-Post") | 10 kg / 22 lbs |
| • Mousepad | 3 kg / 6.6 lbs |

Kontaktadressen:

Nordamerika

ITD Corporation
50 RADO DR UNIT A
Naugatuck, CT 06770-2211, USA
Tel: +1 203 714 67-00
Email: sales.usa@itd-cart.com

Europa

ITD GmbH - Geschäftsstelle Unterhaching
Gruenwalder Weg 13a
82008 Unterhaching, Germany
Tel: +49 89 61 44 25 0
Email: sales@itd-cart.com

China

ITD Medical Technology Products
(Shanghai) Co., Ltd.
Section A, Room 101, 1st Floor
11 South RiYing Road
Pilot Free Trade Zoon
Shanghai 200131, China
Tel: +86 21 6442 5704
Email: s.pan@itd-cart.com

Australien

ITD Australia Pty Ltd
Aviation Place 3
3043 Tullamarine, Victoria, Australia
Tel: +61 3 9330 50 50
Email: s.oconnor@itd-cart.com

Für die Richtigkeit des Inhaltes zeichnet sich die ITD GmbH verantwortlich.

This is a Class I medical product in accordance with the European Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC, Appendix IX.

The manufacturer declares the conformity of this product with the basic requirements according to MDD 93/42/EEC, Appendix VII, and documents this with the CE designation.

Legal manufacturer :

ITD GmbH
Sportplatzstr. 3
84381 Johanniskirchen, Germany
Tel: + 49 89 61 44 25- 0
Fax: +49 89 61 44 25- 200
Email: sales@itd-cart.com



English

Sales and service:

North America

ITD Corporation
50 RADO DR UNIT A
Naugatuck, CT 06770-2211, USA
Tel: +1 203 714 67-00
Email: sales.usa@itd-cart.com

Europe

ITD GmbH - Office Unterhaching
Gruenwalder Weg 13a
82008 Unterhaching, Germany
Tel: +49 89 61 44 25 0
Email: sales@itd-cart.com

China

ITD Medical Technology Products
(Shanghai) Co., Ltd.
Section A, Room 101, 1st Floor
11 South RiYing Road
Pilot Free Trade Zoon
Shanghai 200131, China
Tel: +86 21 6442 5704
Email: s.pan@itd-cart.com

Australia

ITD Australia Pty Ltd
Aviation Place 3
3043 Tullamarine, Victoria, Australia

Tel: +61 3 9330 50 50
Email: s.oconnor@itd-cart.com

We work constantly to further develop our products. Please understand that we must reserve the right to make changes to the delivery package in terms of form, equipment and technology at any time.

Reproduction, multiplication or translation, in part or in entirety, is not permitted without the written permission of ITD GmbH!

All rights according to copyright law are expressly reserved for ITD GmbH.

Version © 11/2018

Print date 12/2018

These instructions for usage are valid for the following products:

Part number	Description
CC.02xx.xxx / 03xx.xxx	System components and accessories compact-cart
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Equipment cart compact-cart, 30 U – 40 U
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	System components and accessories compact-cart
DC.42xx.xxx / 53xx.xxx / 64xx.xxx	Equipment cart duo-cart, 21 U – 30 U
DC.40xx.xxx / 50xx.xxx / 60xx.xxx	System components and accessories duo-cart
EB.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Equipment cart compact-cart Economy
EC.04xx.xxx	Equipment cart endo-cart, 30 U
GW.52xx.xxx / 53xx.xxx / 54xx.xxx	Equipment cart classic-cart, 21 U – 40 U
GW.62xx.xxx / 63xx.xxx / 64xx.xxx	
GW.01xx.xxx / 02xx.xxx / 03xx.xxx	System components and accessories classic-cart
GW.04xx.xxx / 05xx.xxx / 06xx.xxx	
GW.07xx.xxx / 08xx.xxx	
GW.40xx.xxx / 41xx.xxx / 45xx.xxx	
GW.50xx.xxx / 51xx.xxx / 55xx.xxx	
GW.60xx.xxx / 61xx.xxx / 65xx.xxx	
GW.80xx.xxx / 98xx.xxx / 99xx.xxx	
HA.1xx.xxx / 2xx.xxx	System components and accessories flexion-port
HA.45xx.xxx / 5xx.xxx	
HA.60xx.xxx / 65xx.xxx	
NT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	System components and accessories vexio-cart
NT.50xx.xxx	Equipment cart vexio-cart, 21 U – 50 U
PT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	System components and accessories pro-cart
PT.50xx.xxx / PT.90xx.xxx	Equipment cart pro-cart, 21 U – 50 U
RS.41xx.xxx / 48xx.xxx / 49xx.xxx	Equipment cart uni-cart, 21 U – 50 U
RS.00xx.xxx / 01xx.xxx / 02xx.xxx	System components and accessories uni-cart
RS.4xx.xxx / 5xx.xxx	
TS.03xx.xxx / 05xx.xxx	System components and accessories flexion-port

These instructions for usage are valid for the following products:

English

Part number	Description
VS.53xx.xxx / 54xx.xxx / 63xx.xxx	Video rack cart classic-cart, 30 U – 40 U
VS.63xx.xxx	
VT.43xx.xxx	Video cart with isolating transformer pro-cart, 30 U
VT.45xx.xxx	Video rack cart with isolating transformer compact-cart, 40 U
VT.54xx.xxx / 64xx.xxx	Video rack cart with isolating transformer classic-cart, 40 U
VW.54xx.xxx / 64xx.xxx	Video cart classic-cart, 40 U
ZV.94xx.xxx / 96xx.xxx / 97xx.xxx	System components and accessories universal
ZV.98xx.xxx / 99xx.xxx	

KD.7xxx.xxx / 8xxx.xxx / 9xxx.xxx	Customer-specific, mobile equipment carrier, series uni-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart and endo-cart
KU.0xxx.xxx – KU.9xxx.xxx	Customer-specific, mobile equipment carrier, series uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart and endo-cart
OC.0xxx.xxx – OC.9xxx.xxx OC.1 – OC.999	
OM.0xxx.xxx – OM.9xxx.xxx	

Content

1	Important information	
1.1	Correct usage	30
1.2	General explanation of the symbols.....	31
1.3	Safety instructions.....	33
2	Assembly	
2.1	Completeness.....	34
2.2	Loading	34
2.3	Loading sequence.....	34
2.4	Risk through mechanical instability.....	35
2.5	Castors.....	35
2.6	Load capacity	35
2.7	Assembly / handling	35
2.8	Additional mounting of system components.....	36

3	Electrical safety	
3.1	Positioning of the electrical equipment	36
3.2	Power columns (compact-cart, classic-cart, endo-cart) and vertical columns (uni-cart, vexio-cart and pro-cart)	36
3.3	Gases	37
3.4	Equipotential bonding (POAG)	37
3.5	Isolating transformer - leakage current	37
3.6	Earth-Leakage-Guard (ELG)	37
3.7	Cable connection	39
3.8	Combination of equipment	39
3.9	EMC	40
3.10	Excluded from the final electrical inspection of system components and accessories	40
3.11	Minimum safety	41
4	Transportation	
4.1	Safe transportation on castors	41
4.2	Safe transportation by carrying	41
5	Mechanical and electrical height adjustment	42
6	Support arms	
6.1	Wiring	43
6.2	Horizontal swivel	43
6.3	Tilting / rotating equipment	43
6.4	Variable height support arms (flexion-port)	44
6.5	Dismantling and repositioning system components and accessories	44
6.6	Intended use when manoeuvring the mobile equipment carts	44
6.7	Operation of the height adjustable support arms (flexion-port) on the monitor shelf, 2-fold	45
7	Miscellaneous	
7.1	Cleaning and disinfection	45
7.2	Service / Repair	46
7.3	Environmental conditions	46
7.4	Disposal	46
7.5	Spare parts	46
8	Accessories	46
9	Maintenance	47
10	Technical data	
10.1	Load capacity uni-cart	48
10.2	Load capacity vexio-cart	48
10.3	Load capacity pro-cart	48
10.4	Load capacity duo-cart	48
10.5	Load capacity compact-cart	48
10.6	Load capacity classic-cart / endo-cart	48
10.7	Load capacity modul-port	49
10.8	Load capacity flexion-port	49

1 Important information

All products from ITD GmbH are manufactured for a long and trouble-free service life. Development, construction, sales and production are certified at ITD GmbH according to ISO 13485.

This is a basis for:

- highest quality and a long service life
- easy, safe and ergonomic operation
- functional design
- optimisation for the planned usage

The products satisfy the requirements of the European Medical Device Directive (EMDD) and bear the CE designation.

- Carefully read these instructions for usage from the beginning in order to become familiar with the functions step-by-step.
- Please be sure to address all questions or concerns to the manufacturer.
- The mobile equipment carriers are only intended for the use as described.
- These instructions are to be kept for the service life of the product.

The system configurator is to make the instructions for usage of the overall configuration available to the final customer.

We expressly note here that the system configurator is responsible for the observance of IEC 60601-1 and the EMC norm IEC 60601-1-2 in the valid version!

1.1 Correct usage

The functions of the mobile equipment carriers of ITD GmbH are:

- mounting medical and IEC-tested devices according to the permitted load information in compliance with the requirements of IEC 60601-1 in the currently valid edition.
- Connection and distribution of mains voltage from the local electricity outlet as well as from data lines.
- Consolidation of original ITD system components and accessories.

Using the mobile equipment carrier, the medical equipment can be transported inside the building or arbitrarily positioned in the area before and after the application. Therefore, a flexible, economical efficiency of all equipment is possible. In addition, it is easier to clean the floor area.

1.2 General explanation of the symbols



"ON" (voltage)
lights up green



"OFF" (voltage)



"ON" lights up
green/"OFF"
(pressure actuated)



Equipotential bonding: Identifies equipotential bonding terminals on the housing of the isolating transformer; equipotential bonding ensures that resistance between all conductive materials is sufficiently low.



Connection to protective conductor:
Connects conductors, equipment units, conducting parts, main earth terminals and earth



Conductive castors:
Conductive castors are indicated by a flash or a yellow point



Move only with arm folded up



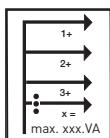
Use the handle to push



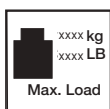
Follow the instruction manual



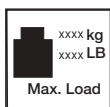
Alternating current



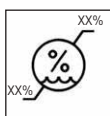
Total output:
Total power that can be supplied by the individual plug in locations must not exceed the total power.



Total load rating (basic frame)
max. total load rating (= total of all load ratings of mounted system components)
Please refer to the label for appropriate load.



Load rating (system components)
Please refer to the label for appropriate load.



Humidity limit

IMPORTANT INFORMATION

English



General warning sign:

This symbol is used at the socket strips. The overall rating given on the name plate must not be exceeded.



Only suitable for the interior



Heavy object:

It is recommended that two people lift the uni-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart to prevent injury.



Distributed by

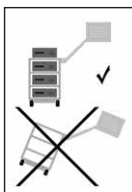


Adjustment of the clamping force (tilt and swivel unit)



Set load:

Describes the load range and also the direction of rotation for setting them.



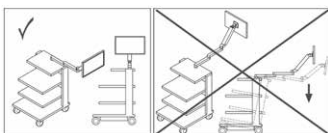
Risk of tilting:

It is imperative to observe the sequence of loading and unloading mobile equipment carts.



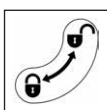
Brake:

Information about positioning of the support arm in the event of device acceptance and indicates the direction for release and blocking the locking function.



Operating position:

This symbol describes the permitted operating positions (right/left) and indicates a prevailing danger of tilting when changing over.



Locking function:

This describes the closing / opening direction for components.



Do not push:

It is forbidden to push the equipment cart above the handle because of a risk of tipping over.

1.3 Safety instructions

General:

- Only those mobile equipment carriers may be operated whose main voltage equipment has been tested and approved by appropriate, qualified personnel!
- Ensure the isolating transformer is only connected to a power supply with a functioning protective earth connection that complies with the provisions of the IEC 60364-7-710 2012-10 "Electrical installations in buildings, part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations". If in doubt, contact a specialist in the electrical trade or an authorised employee of the hospital's engineering team.
- Personnel (hospital and service personnel) working directly or indirectly with a mobile equipment carrier must be instructed!
- Setting adjustments may only be carried out by qualified personnel.
- Repairs may only be carried out by ITD GmbH.

Safe working with the equipment cart:

- The device is only disconnected from the mains supply when the power plug is removed from the socket.

Operation:

- With every change of location it must be ensured that no one is injured or objects damaged!

Connections:

- In the USA and Canada, use a hospital-grade connection cable when connecting isolating transformers in the 115 V mode and in Japan use the optional Japanese connection cable.
- When connecting to the multiple-socket strip, secure the plug using an optional available plug pull-out lock.
- Only devices that fulfil the requirements of IEC 60601-1 or are IEC-tested may be connected to the sockets/connecting lines.
- Additional medical equipment with connecting bolts for equipotential bonding are to be connected with the green-yellow cable to the optional equipotential bonding connecting bolts!



- **Caution:** The overall rating given on the nameplate must not be exceeded. Please observe that no further multiple sockets must be connected to an existing multiple socket.

Load capacity:

- The total weight of the equipment and the accessories on the mobile equipment carrier may not exceed the permitted payload weight (see load capacity sticker on the base frame).
- The surface load imprinted on the system components may not be exceeded!
- The load shown on the fittings (e.g. infusion stand, jointed arms) may not be exceeded!

Infection protection:

- Hygiene regulations are to be observed when cleaning!
- Give only cleaned and disinfected equipment and fittings to a service technician for maintenance and repair work!

Environmental protection:

- Dispose of all cleaning and disinfection agent residue in a manner not harmful to the environment!

2 Assembly

2.1 Completeness

Unpack the uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart carrier system and check whether all the parts you have ordered have been included in the consignment.

2.2 Loading

Place the uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart carrier system on a level, horizontal surface. Place the appliances in the cart taking into consideration the loading sequences. Loading and assembly may only be effected if the cart is separated from current. We recommend the optional accessory (e. g. tension belt) to be applied for the safety of each appliance.

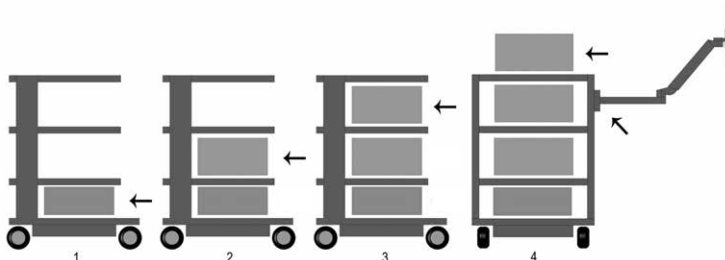
The maximum loading is specified in section 10. If the tilt stability is not adequate, the cart must be clearly labelled in conformity with the 5° labelling specification.

2.3 Loading sequence

Make sure that all the equipment placed on the uni-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart carrier system is stowed securely to prevent slipping, tipping, falling down, etc. by taking appropriate measures (especially also during transport). It is advisable to position all heavy components on the uni-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart carrier system using two people. You should take into account the fact that the centre of gravity changes with the loading.

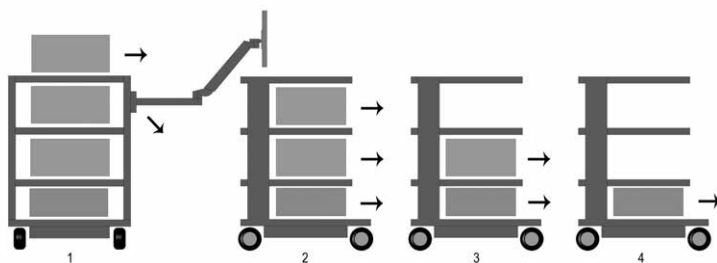
The cart should be loaded in the following sequence:

- shelves and drawers from the bottom to top
- support arm system (rigid, traversable, tiltable, height adjustable, single or multiple) should be burdened last.



The cart should be unloaded in the following sequence:

- support arm system (rigid, traversable, tiltable, height adjustable, single or multiple) should be relieved first.
- shelves and drawers should be unloaded from top to bottom.



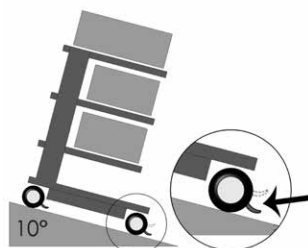
For transportation please refer to section 4 of this manual.

2.4 Risk of mechanical instability

The overall system must be in accordance with IEC 60601-1.

2.5 Castors

The uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart carrier system has twin swivel castors with brakes. You should check to see that the wheel locks are working properly before using the uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart carrier system. When parking the cart or stopping during transport, all roller brakes on the equipment cart must be pressed (roller locking device). Accordingly, all roller brakes must be released before moving and transport.



The castor must be tested every 12 months for safety as well as the castor attachment pin. If these should be lost, please contact your supplier immediately.

2.6 Load capacity

It is not permitted to exceed the load rating of the uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart carrier system.

You should observe the maximum load capacity of the uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart carrier system (see section 10 of these operating instructions).

2.7 Assembly / Handling

2.7.1 Shelves

Shelves can be removed or installed in another position. Loosen the screws, re-position the shelf and then screw the shelf tightly in position again. Check the safety-earth resistance.

2.7.2 Drawers

Drawer unit blocks (pro-cart) are provided with a latch mechanism.

To release the lock on the pro-cart, the operating handle on the front cover must be pulled upwards.



The drawers can be lifted out in the extended position.

A label strip can be affixed to the front trim (except pro-cart).

Insert drawer during transport.

2.7.3 The isolating transformer

Follow the instruction manual for the isolating transformer. The isolating transformer is mounted in a housing under the base of the basic frame. This is assembled at the factory.

2.8 Additional mounting of system components

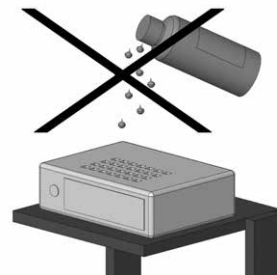
Retrospective installation of ITD system components must only be carried out by specialists in accordance with the specifications of the installation instructions supplied. The modified overall system must be rechecked in accordance with the IEC 60601-1.

3 Electrical safety

3.1 Positioning of the electrical equipment

Make sure that electrical equipment on the uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart carrier system does not get wet.

Under no condition should you position the products, which may lead to loss of their fluidness, over the electrical equipment or extension lead in which fluidity may be permeate.



3.2 Energy column (compact-cart, classic-cart, endo-cart) and vertical column (uni-cart, vexio-cart, pro-cart)

The socket strips or the cabling system are located in the left or right power columns of classic-cart, compact-cart or endo-cart, with uni-cart and pro-cart it is in the vertical column. The vexio-cart's socket strips and cabling system are located beneath the base (cabling can be routed through optional cable ducts, which are attached laterally to the vertical column).

Power columns are located on the left and right behind the vertical extrusion and permit optimum accommodation of the power equipment cables available. Do not drill holes in the power columns / vertical columns because power cables may be located inside the columns.



3.3 Gases

Electrical equipment should not be operated in the vicinity of gases, e.g. flammable gas used in anaesthesia or similar gases. The user is responsible for maintaining this requirement and for compliance with IEC 60601-1-2 standard.

3.4 Equipotential bonding (POAG)

Equipotential bonding should be carried out for the uni-cart, pro-cart, classic-cart, compact-cart or endo-cart carrier system with an isolating transformer. vexio-cart offers an optional POAG set without isolating transformer. The equipotential bonding cable should be first connected to the base of the uni-cart, vexio-cart, pro-cart, classic-cart, compact-cart or endo-cart carrier system and then be connected to the equipotential bonding plug in the room. Next, connect the POAG supply cables to the POAG pins of the multiple sockets and the appliance.

English

3.5 Isolating transformer – leakage current

The uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart carrier system is intended to provide a practical and mobile workstation for medical electrical equipment. Total earth leakage currents must not exceed a maximum value of 0.5 mA so that the entire medical electrical system can be compliant with IEC 60601-1. If the sum of the ground leakage currents would exceed the tolerance range, the system must be supplied through a safety transformer.

If an isolating transformer is not mounted, the multiple socket strip / auxiliary socket strip system of the uni-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart carrier system must not be used to connect up equipment that is not in conformity with requirements for earth leakage currents under IEC 60601-1.

If an isolating transformer is mounted, the total power uptake of all the connected units must remain within the rated value for the isolating transformer.

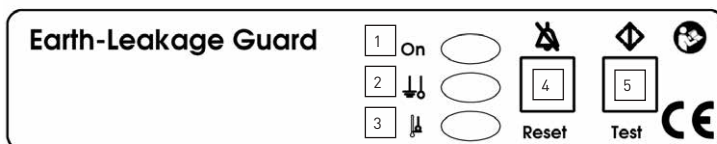
3.6 Earth-leakage-guard (ELG)

The following descriptions are only applicable for the carrier systems in which the item "isolating transformer with insulating monitor" is installed.

3.6.1 Control panel of the earth-leakage-guard (ELG)

At the devices with integrated-earth-leakage guard the evaluation unit is in the transformer case, the separate control panel is placed in one of the shelves. Both components are connected with an interface cord, which lays in one of the profiles.

Control panel of the earth-leakage-guard (optional):



- 1 Power on control (green)
- 2 Signals exceeding dielectric resistance (yellow)
- 3 Signals exceeding temperature (yellow)
- 4 Reset-button for fault release
- 5 Test-button starting self-test function manually

3.6.2 Application requirements

The earth-leakage-guard monitors the dielectric resistance for equipment (where safety isolation is necessary) which are connected to the isolation transformers. Simultaneously, the temperature of the transformer is evaluated by a built-in thermal switch which responds when triggered. The evaluation procedure is processor controlled.

3.6.3 Application requirements

Turn the main power switch of the isolating transformer to "ON". Within 5 s the self-test of the ELG is automatically activated. After the self-test of the ELG is concluded, the green LED (Power on control) glows permanently. During operation this test is repeated (automatically) in a time cycle of 8 hours. This self-test may also be activated manually through the test-button.

The control procedure for the manual self-test is as follows:

- An insulation error is simulated, the yellow LED (signals exceeding dielectric resistance) glows, a warn signal (2.4 kHz) is activated. Both signals stop after approx. 5 s.
- Following this, a temperature error is simulated. The yellow LED (signals exceeding temperature) glows, a warn signal (2.4 kHz pulse tone) is activated. Both signals stop after approx. 5 s.

An error situation is recognized as follows:

- In case of an insulation error, the yellow LED (signals exceeding dielectric resistance) glows permanently, the warn signal with 2.4 kHz is activated permanently. The warn signal can be deactivated through the reset-button for fault release. The LED glows until the error is eliminated.
- If the earth-leakage-guard is turned "OFF" in the meantime and the error is not eliminated, when turning the ELG back "ON" the above described procedure begins anew. With the occurrence of an isolation error the acoustic and optical alarm stays activated (even if the isolation error is corrected on its own) until deactivated through the fault release:

First activation of the fault release: acoustic alarm is deactivated

Second activation of the fault release: optical alarm is deactivated

- In case of a temperature error, the yellow LED (signals exceeding temperature) glows permanently and the warn signal with 2.4 kHz is activated intermittent. The warn signal can be deactivated through the reset-button for fault release. The LED glows until the error is eliminated. If the earth-leakage-guard is turned "OFF" in the meantime and the error is not eliminated, when turning the earth-leakage guard back ON the above described procedure begins anew.
- Should an insulation error and a temperature error occur simultaneously, the dielectric resistance fault has priority (acoustic).

Self test for the Earth-Leakage Guard

In addition to the manual self-test, during operation the earth-leakage-guard repeats the self-test in a time cycle of 8 hours and each time the unit is turned "ON".

From outside, you will not notice the self-test, the time period for this process is approx. 5 seconds. In case of fault, the green LED (power on control) blinks in a frequency of 0.5 Hz and with the same frequency an acoustic alarm is activated. The fault signal can not be deactivated through the reset-button.

3.6.4 Trouble shooting

Do not attempt to repair on your own. Warranty will be invalid if unauthorized repair has been carried out. Due to safety reasons repair and maintenance may only be done by the manufacturer.

Please note:

For further technical data and information, please refer to the separate and comprehensive instructions for use, enclosed with the product, isolating transformer and insulating monitor.

3.7 Cable connection

Users of the uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart carrier system without an isolating transformer must ensure that the detachment of the cable plug connection between the cart's multiple power outlet strip and devices can only occur using tools. Our line of accessories includes a selection of covers for multiple power outlet strips.

3.8 Combination of equipment

The following should be observed for combination of equipment on the carrier system:

- Auxiliary equipment connected to analogue and digital interfaces of the equipment must be certified in compliance with the relevant EN specifications (e. g. IEC 60950 for data-processing equipment and IEC 60601-1 for medical electrical equipment).
- Furthermore, all configurations must comply with the valid version of the standard IEC 60601-1. Anyone connecting additional equipment to the signal input or signal output is a system configurer and is therefore responsible for ensuring compliance with the valid version of the standard IEC 60601-1.

If you have any questions, you should contact your local dealer or technical services.

Please note:

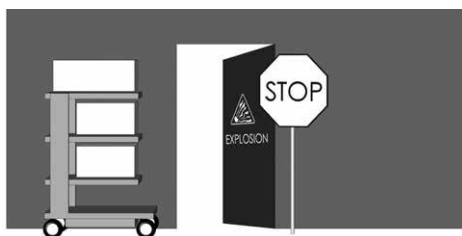
Make sure that this is also the case for adaptation of equipment in the power supply circuit (e. g. multiple socket strip).

3.9 EMC

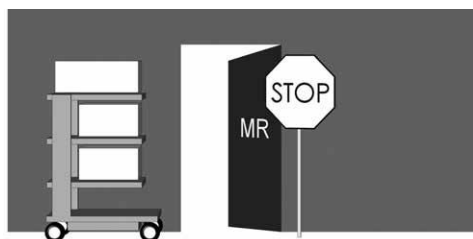
Electromagnetic compatibility of the medical electrical equipment positioned on the cart has to be checked by the overall system configurer. If you use a different equipment combination, you should check electromagnetic compatibility between individual items of equipment before using in a medical setting.

Customer-specific equipment trollies used within the nuclear spin environment must be tested by the customer for suitability for use due to the ferromagnetic materials they contain.

ITD GmbH excludes any liability in this respect.



Using the carrier system with an isolating transformer within an environment subject to explosive hazard is not permissible.



3.10 Excluded from the final electrical inspection of system components and accessories

ITD GmbH exclude the following system components and accessories from the final electrical inspection:

- Multiple socket strips without additional protective conductors that are not wired in the mounting
- ME cables and appliance cables included
- POAG plates and cables included

- Non-electrified equipment carts and support systems
- Height adjustments and attachment parts to height adjustments
- Handles, mouse pads, drawers, drawer bodies and attachments (bottle mounting brackets, baskets, camera mounting brackets, infusion tripods, ...)
- Isolation transformers, which are not mounted but instead leave the ITD as a single part.
- Keyboard extensions and extendable shelves
- Computer mounts at the top and bottom
- Conductive castors
- Support arms installed and monitor mounting brackets
- Secondary power circuit with insulation monitors are only excluded from the dielectric strength inspection!

3.11 Minimum safety

ITD GmbH is not aware of any item of equipment or accessory that reduces the minimum safety of the system. Only equipment not presenting a hazard may be used.
If necessary, this should be clarified by means of a risk analysis (ISO 14971).

4 Transportation

4.1 Safe transportation on castors

Please ensure that before the mobile use of the equipment cart:

- All equipment / products in transit are secured against detachment.
- All swivel arms must be swivelled in and secured.
- The feeder from the local outlet must be disconnected.
- The brakes of the castors are released.

The equipment cart should only be moved at a maximum walking pace of 6 km/h. The velocity is significantly reduced when knocked down by bedplates, cables as well as hoses. It is safer to deliver by driving on ramps having a max. gradient of 10° so that the equipment cart can be brought to a standstill at any time.

Although all precautionary measures have been observed to guarantee maximum stability for this product, it is important to pay attention to unevenness in floors, lift door frames, cables, etc. in order to prevent accidents.

Fundamentally, the requirements of the IEC 60601-1 apply.

4.2 Safe transportation by carrying

Handles are not provided for lifting the mobile equipment carts, but exclusively have a function for pushing. Lifting and carrying the mobile device carrier must only be carried out by two persons using the extensions of the base.

Fundamentally, the requirements of the IEC 60601-1 apply.

5 Mechanical and electrical height adjustment

Specific safety regulations must be observed for the „mechanical height adjustment“ using the „gas pressure“, as well as for the electro-mechanical height adjustment using „Linear drive“, in accordance with IEC 60601-1 „Mechanical Risk in Conjunction with Moving Parts“. Hereby:

- Take into consideration and adhere to the permitted distance between moving parts, in accordance with IEC 60601-1 in Table 20 (ISO 13857:2008).
- Products with height adjustment are manufactured and supplied ex works conforming to the standard, under consideration of the permitted safety distances. Due to the equipping of or replacement with ME devices and / or component, these distances change. This can result in a mechanical risk. The respective person who configures the system is responsible for adhering to the minimum distances required.
- The overall weight of the devices and accessories installed must not exceed the specified maximum overall payload of the height adjustment. Overloading results in damage to the height adjustment and loss of the warranty.
- Stored energy is released with the mechanical height adjustment using gas pressure. Thereby, for unloaded systems sudden, unbraked activation of the height adjustment can result in injuries and damage.
 - o In order to prevent injuries and damage, before installation and removal of the devices, place the height adjustment at the uppermost position („energy-free“).
 - o The height adjustable supporting arm system „flexion-port“ must also be fixed and secured at the uppermost position („energy-free“) with the aid of the clamping lever [refer to the separate user instructions for the „flexion-port“, as well as the risk notes on the supporting arm system].
- Unintended activation of the electro-mechanical height adjustment using the manual button can also result in injuries and damage.
 - o In order to prevent injuries and damage, before installation and removal of the devices, disconnect the height adjustment from the power supply.
 - o Servicing and maintenance tasks in the „interior area“ of the height adjustment, i.e. in the covered area within the supporting column not accessible from outside, must only be carried out by specialists.
 - o Caution: If operating the height adjustment using a remote control, make sure that no persons are in the hazard area.

6 Support arms

6.1 Wiring

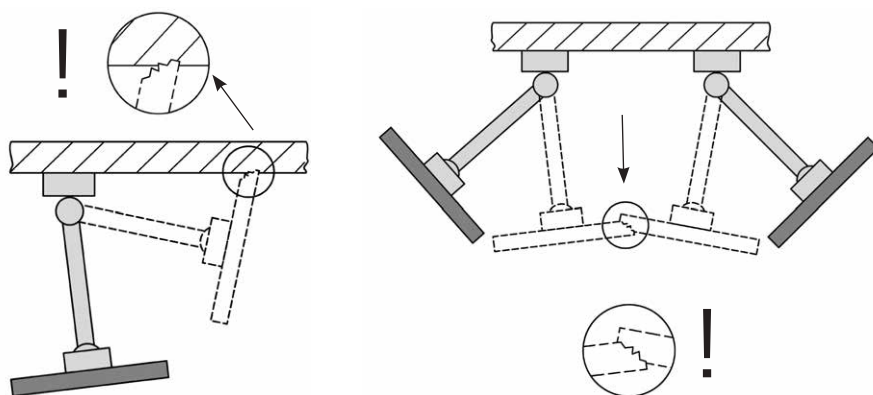
Please observe the following instructions:

- So that there is no damage to the cable or failure of the device when swivelling, the cable must be sufficiently dimensioned.
- Possible sagging cables must under no circumstances be used as a handle.
- Please make sure that the enclosed assembly material is correctly applied, in accordance with the assembly instructions.
- When swivelling the arms, pay attention to possible cable loops present.

6.2 Horizontal swivel

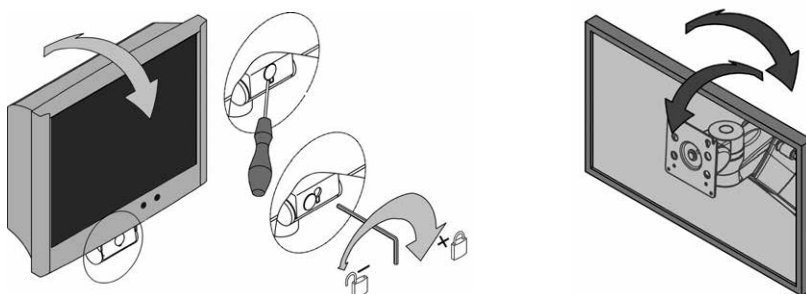
Make sure that the swivel range of the system components matches the dimensions of the equipment and the ambient conditions in the working environment.

When system components and attached equipment are swivelled horizontally, they must not collide with other equipment, with other system components or with the wall. Any collision may result in damage to equipment and injuries to persons.



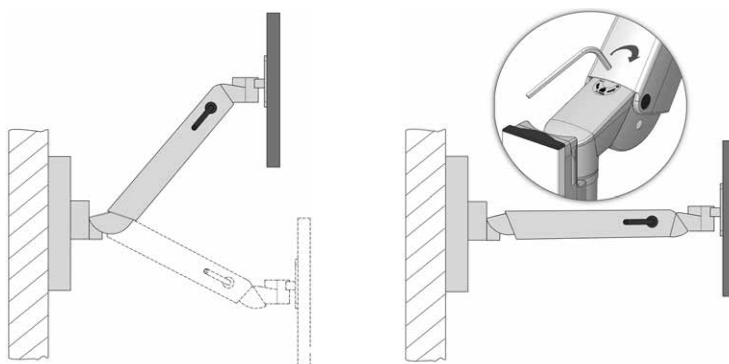
6.3 Tilting / rotating equipment

If system components are tiltable or rotatable, it is important to ascertain whether the clamping force is appropriate for the unit being fixed in place. If the force applied is incorrectly adjusted, the equipment is at risk of tilting over. Adjustment must therefore be carried out to ensure that the unit can be slightly tilted or rotated, while the unit remains stable in any desired position.



6.4 Variable height support arms (flexion-port)

When loading the system components that can be height adjusted, unconditionally observe the minimum and maximum permitted total weight. Also, due to safety reasons, please make sure that the space below the height-adjustable support arm (flexion-port) remains clear. In order to be able to set the support arm to the load, it must be placed into the horizontal position.



6.5 Dismantling and repositioning system components and accessories

When system components and accessories are dismantled or repositioned, it is important to remove any units mounted on these elements before any changes are made. If this concerns the disassembly / assembly of the height-adjustable support arms flexion-port, these must first be placed in the uppermost position and the clamping (brake) must be determined (refer to decal).

6.6 Intended use when manoeuvring the mobile equipment carts

When manoeuvring the mobile equipment carts it is imperative to make sure that the support arms attached (swivelling, height adjustable) are placed into the respective park position and, as necessary, locked. Otherwise, the stability cannot be guaranteed (refer to Point 2.4).

6.7 Operation of the height adjustable, support arm system (flexion-port) on the monitor shelf, 2-fold

When operating the height adjustable support arm system (flexion-port) on the monitor shelf, 2-fold, always make sure that the swivelling arm that provides the changeover, is always placed parallel to the front side of the cart (engaged position). Thereby, please observe that only two operating positions of the support arm (right / left) are permitted (refer to „Operating position“ in Chapter „1.2 General symbol explanation“, Page 31).

By a changeover of the operating position from left to right, or vice versa, the locking elements must be pushed downwards and the height adjustable support arm swivelled to the other side. Hereby, for flexion-port with swivelling arm make sure that it is folded when changing over. Otherwise, the tilting stability cannot be guaranteed (refer to Point 2.4).

7 Miscellaneous

7.1 Cleaning and disinfection

Caution: Disconnect from power before cleaning and disinfection!

The equipment cart uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart must be cleaned using commercial all-purpose cleaning agents (neutral cleaning agents).

For disinfecting, commercial disinfectants approved for disinfecting surfaces or wipe disinfection can be used. The disinfection agents must be used solely as disinfection for wiping, in accordance with the manufacturer's specification.

For example, ITD have carried out tests using the following disinfectants:

Product	Manufacturer
Bacillol plus	Bode
Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
Mikrozid Sensitive Wipes	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin PLUS	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

If complete disinfection is required, assemblies can be disassembled by a specialist and wipe disinfected when disassembled.

7.2 Service / Repair

The cart should be always be cleaned and disinfected with a suitable cleaning agent before any service operations are undertaken, and before the cart is returned for purposes of repair. Repairs to the cart should only be effected by professional personnel. We recommend consulting ITD GmbH on all matters relating to service activities.

7.3 Environmental conditions

English

The uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart carrier systems are designed for standard operation in hospitals and medical practices.

Operation:

Ambient temperature:	10° C to 40° C
Air humidity:	30 % to 75 %
Air pressure:	700 hPa to 1060 hPa
Protection class:	IP20

Transport/storage:

Ambient temperature:	-25°C to 70°C
Air humidity:	10% to 95%
Air pressure:	500 hPa to 1200 hPa

7.4 Disposal

Separate Collection for Electrical and Electronic Equipment in compliance with Waste Electrical and Electronic Equipment Directive WEEE (registration number for Germany: DE35464575). All electrical and electronic equipment provided with systems released after 13 August 2005 is marked with a Separate Collection for Electrical and Electronic Equipment symbol, indicating that this equipment must undergo separate collection for disposal, in countries where EU directive 2002/96/EC is in effect.



7.5 Spare parts

Only spare parts authorized by ITD may be used. A sticker with an order number is attached to the base of your cart. All order numbers and the associated spare parts are archived at ITD GmbH. Spare parts may be obtained from ITD GmbH.

8 Accessories

A comprehensive range of accessories is provided in our catalogues or under www.itd-cart.com (information for dealers).

9 Maintenance

The uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart has been developed and constructed for many years of trouble-free use.

Check the functional capability of the following parts every 12 months in order to guarantee safety.

Monitor shelf:

- Swivels and tilts easily without too much play.

Shelves:

- Check whether the mounting screws have been tightened and whether the shelf is stable and flat.

Castors:

- Check that the castors run freely and the brakes operate correctly.
- Check that the 4 bolts holding the castors to the bottom side of the base and the castors themselves are seated firmly in their holders.
- The running surfaces of castors must be free from contamination, so that they can function correctly.

Socket strips:

- Check the main cable for damage and firm seating.

Auxiliary sockets:

- Check the cable for damage and firm seating.

Variable height support arms (flexion-port):

- The height adjustment functions freely, the raising force is adjusted to the weight of the device.

Support arms:

- Rotating and tilting functions smoothly, without excess play.

Isolating transformers:

- Safety-relevant checks of isolating transformers.

Serial number:

- Compare the serial number of the cart with the data of the equipment log book.

Fuses:

- Check whether the correct fuses have been installed.

If you encounter any problems during these checks you should contact your supplier immediately.

TECHNICAL DATA

10 Technical data

10.1 Load capacity uni-cart

- Basic frame, total payload from 50 kg / 110 lbs
- Shelf 10 kg / 22 lbs
- Rack shelf 20 kg / 44 lbs
- Drawer 3 kg / 6.6 lbs (lockable: 10 kg / 22 lbs)
- Monitor holder 14 kg / 30.8 lbs
- Mouse pad 3 kg / 6.6 lbs

10.2 Load capacity vexio-cart

- Basic frame, total payload 65 kg / 143 lbs
- Shelf 15 kg / 33 lbs
- Drawer unit 3 kg / 6.6 lbs
- Monitor holder 14 kg / 30.8 lbs
- Mouse pad 3 kg / 6.6 lbs

10.3 Load capacity pro-cart

- Basic frame, total payload 80 kg / 176 lbs
- Shelf 20 kg / 44 lbs
- Drawer unit 15 kg + 3 kg / 33 lbs + 6.6 lbs
- Monitor holder 14 kg / 30.8 lbs
- Mouse pad 3 kg / 6.6 lbs

10.4 Load capacity duo-cart

- Basic frame, total payload 80 kg / 176 lbs
- Shelf 50 kg / 110 lbs (pull-out: 20 kg / 44 lbs)
- Drawer unit 3 kg / 6.6 lbs (lockable: 20 kg / 44 lbs)
- Mouse pad 3 kg / 6.6 lbs

10.5 Load capacity compact-cart

- Basic frame „Profi“, total payload 180 kg / 396 lbs
- Basic frame „Economy“, total payload 150 kg / 330 lbs
- Shelf 50 kg / 110 lbs
- Drawer unit 3 kg / 6.6 lbs
- Monitor shelf max. 35 kg / 77 lbs (depends on type)
- Mouse pad 3 kg / 6.6 lbs

10.6 Load capacity classic-cart / endo-cart

- Basic frame, total payload 150 kg / 330 lbs
- Shelf 50 kg / 110 lbs (pull-out: 20 kg / 44 lbs)
- Drawer unit 3 kg / 6.6 lbs
- Monitor shelf max. 35 kg / 77 lbs (depends on type)
- Mouse pad 3 kg / 6.6 lbs

10.7 Load capacity modul-port (stationary carrier systems)

- Support profile, total added load 25-150 kg / 55-330 lbs
depends on length
- Support arm up to 23 kg / 50.6 lbs
- Swivel arm, 1-fold up to 23 kg / 50.6 lbs
- Swivel arm, 2-fold up to 18 kg / 39.6 lbs
- Monitor mount with VESA 75/100 adapter up to 18 kg / 39.6 lbs
- Monitor mount with universal adapter up to 14 kg / 30.8 lbs
- Monitor mount with Table Top Mount Adapter up to 14 kg / 30.8 lbs
- Shelf 10 kg / 22 lbs
- Drawer unit 3 kg / 6.6 lbs
- Keyboard holder 5 kg / 11 lbs
- Mouse pad 3 kg / 6.6 lbs

10.8 Load capacity flexion-port (variable height support arms)

- flexion-port (depends on modell) 3-10 kg / 6.6-22 lbs or
8-14 kg / 17.6-30.8 lbs
11-20 kg / 22.4-44 lbs
- Tilt and swivel unit bis 14 kg / up to 30.8 lbs
- Post ("Down-Post") 10 kg / 22 lbs
- Mouse pad 3 kg / 6.6 lbs

Contacts for queries:

North America

ITD Corporation
50 RADO DR UNIT A
Naugatuck, CT 06770-2211, USA
Tel: +1 203 714 67-00
Email: sales.usa@itd-cart.com

Europe

ITD GmbH - Geschäftsstelle Unterhaching
Gruenwalder Weg 13a
82008 Unterhaching, Germany
Tel: +49 89 61 44 25 0
Email: sales@itd-cart.com

China

ITD Medical Technology Products
(Shanghai) Co., Ltd.
Section A, Room 101, 1st Floor
11 South RiYing Road
Pilot Free Trade Zoon
Shanghai 200131, China
Tel: +86 21 6442 5704
Email: s.pan@itd-cart.com

Australia

ITD Australia Pty Ltd
Aviation Place 3
3043 Tullamarine, Victoria, Australia

Tel: +61 3 9330 50 50
Email: s.oconnor@itd-cart.com

Responsible for content: ITD GmbH.

Operating manual uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart and endo-cart 11/2018

Il s'agit ici d'un dispositif médical de la classe 1 au sens de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (DDM), Annexe IX.

Le fabricant déclare que ce dispositif est conforme aux exigences fondamentales visées à la DDM 93/42/CEE, Annexe VII, ce qu'il documente par le marquage CE.

Fabricant:

ITD GmbH
Sportplatzstr. 3
84381 Johanniskirchen, Allemagne
Tel: + 49 89 61 44 25- 0
Fax: +49 89 61 44 25- 200
Email: sales@itd-cart.com



Distribution et Service:

Amérique du Nord

ITD Corporation
50 RADO DR UNIT A
Naugatuck, CT 06770-2211, USA
Tel: +1 203 714 67-00
Email: sales.usa@itd-cart.com

Europe

ITD GmbH - Agence d'Unterhaching
Gruenwalder Weg 13a
82008 Unterhaching, Allemagne
Tel: +49 89 61 44 25 0
Email: sales@itd-cart.com

Chine

ITD Medical Technology Products
(Shanghai) Co., Ltd.
Section A, Room 101, 1st Floor
11 South RiYing Road
Pilot Free Trade Zoon
Shanghai 200131, China
Tel: +86 21 6442 5704
Email: s.pan@itd-cart.com

Australie

ITD Australia Pty Ltd
Aviation Place 3
3043 Tullamarine, Victoria, Australia

Tel: +61 3 9330 50 50
Email: s.oconnor@itd-cart.com

Nous travaillons en permanence au perfectionnement de nos produits. Veuillez faire preuve de compréhension pour le fait que nous devons nous réserver à tout moment le droit de procéder à des modifications de l'ampleur de la livraison sur le plan de la forme, de l'équipement et de la technique. Toute reproduction, duplication ou traduction, même sous forme d'extrait, est interdite sans autorisation écrite d'ITD GmbH !

Tous les droits aux termes de la loi sur le droit d'auteur sont réservés expressément à ITD GmbH.

Version © 11/2018

Date d'impression 12/2018

Le présent mode d'emploi est valide pour les produits suivants :

Désignation de type	Description
CC.02xx.xxx / 03xx.xxx	Composants de système et accessoires compact-cart
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Chariots à appareils compact-cart, 30 U – 40 U
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Composants de système et accessoires compact-cart
DC.42xx.xxx / 53xx.xxx / 64xx.xxx	Chariots à appareils duo-cart, 21 U – 30 U
DC.40xx.xxx / 50xx.xxx / 60xx.xxx	Composants de système et accessoires duo-cart
EB.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Chariots à appareils compact-cart Economy
EC.04xx.xxx	Chariots à appareils endo-cart, 30 U
GW.52xx.xxx / 53xx.xxx / 54xx.xxx	Chariots à appareils classic-cart, 21 U – 40 U
GW.62xx.xxx / 63xx.xxx / 64xx.xxx	
GW.01xx.xxx / 02xx.xxx / 03xx.xxx	Composants de système et accessoires classic-cart
GW.04xx.xxx / 05xx.xxx / 06xx.xxx	
GW.07xx.xxx / 08xx.xxx	
GW.40xx.xxx / 41xx.xxx / 45xx.xxx	
GW.50xx.xxx / 51xx.xxx / 55xx.xxx	
GW.60xx.xxx / 61xx.xxx / 65xx.xxx	
GW.80xx.xxx / 98xx.xxx / 99xx.xxx	
HA.1xx.xxx / 2xx.xxx	Composants de système et accessoires flexion-port
HA.45xx.xxx / 5xx.xxx	
HA.60xx.xxx / 65xx.xxx	
NT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	Composants de système et accessoires vexio-cart
NT.50xx.xxx	Chariots à appareils vexio-cart, 21 U – 50 U
PT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	Composants de système et accessoires pro-cart
PT.50xx.xxx / PT.90xx.xxx	Chariots à appareils pro-cart, 21 U – 50 U
RS.41xx.xxx / 48xx.xxx / 49xx.xxx	Chariots à appareils uni-cart, 21 U – 50 U
RS.00xx.xxx / 01xx.xxx / 02xx.xxx	Composants de système et accessoires uni-cart
RS.4xx.xxx / 5xx.xxx	
TS.03xx.xxx / 05xx.xxx	Composants de système et accessoires flexion-port

Le présent mode d'emploi est valide pour les produits suivants :

Français

Désignation de type	Description
VS.53xx.xxx / 54xx.xxx / 63xx.xxx	Chariot-armoire vidéo classic-cart, 30 E – 40 U
VS.63xx.xxx	
VT.43xx.xxx	Chariot-armoire vidéo avec trans. de séparation pro-cart, 30 U
VT.45xx.xxx	Chariot-armoire vidéo avec trans. de séparation compact-cart, 40 U
VT.54xx.xxx / 64xx.xxx	Chariot-armoire vidéo avec trans. de séparation classic-cart, 40 U
VW.54xx.xxx / 64xx.xxx	Chariot de vidéo classic-cart, 40 U
ZV.94xx.xxx / 96xx.xxx / 97xx.xxx	Composants de système et accessoires généraux
ZV.98xx.xxx / 99xx.xxx	
KD.7xxx.xxx / 8xxx.xxx / 9xxx.xxx	Chariot d'équipement mobile de la gamme uni-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart et endo-cart
KU.0xxx.xxx – KU.9xxx.xxx	Chariot d'équipement mobile de la gamme uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart et endo-cart
OC.0xxx.xxx – OC.9xxx.xxx OC.1 – OC.999	
OM.0xxx.xxx – OM.9xxx.xxx	

Sommaire

1	Informations importantes	
1.1	Utilisation conforme à la destination	54
1.2	Explication des symboles	55
1.3	Consignes de sécurité	57
2	Montage	
2.1	Intégralité	58
2.2	Chargement	58
2.3	Chronologie de chargement	58
2.4	Risques dus à l'instabilité mécanique	59
2.5	Roulettes	59
2.6	Sollicitations	59
2.7	Montage / commande	59
2.8	Addition supplémentaire des éléments du système	60

3	Sécurité électrique	
3.1	Emplacement des appareils électriques	60
3.2	Colonnes énergétiques (classic-cart, compact-cart, endo-cart) et colonnes verticales (uni-cart, vexio-cart et pro-cart)	60
3.3	Gaz	61
3.4	Compensation de potentiel (POAG)	61
3.5	Transformateur de séparation - courant de décharge	61
3.6	Contrôleur d'isolement	61
3.7	Fiche de raccordement pour les câbles	63
3.8	Combinaison d'appareils	63
3.9	CEM	64
3.10	Composants système et accessoires exclus du contrôle électrique en sortie	64
3.11	Sécurité minimum	65
4	Transport	
4.1	Transport en sécurité sur roulettes	65
4.2	Transport en sécurité en le portant	65
5	Système de réglage mécanique et électrique de la hauteur	65
6	Accolades	
6.1	Treillage métallique	67
6.2	Rotation horizontale	67
6.3	Inclinaison / rotation équipement	67
6.4	Réglable de montage des systèmes de bras (flexion-port)	68
6.5	Démantèlement et la reconstruction du système de composants et accessoires	68
6.6	But d'utilisation lorsque le transporteur mobile de manoeuvre	68
6.7	Utiliser les systèmes de bras de montage réglable en hauteur (flexion-port) au bas de l'écran (2)	69
7	Divers	
7.1	Nettoyage et Désinfection	70
7.2	Réparation / Service	70
7.3	Conditions d'environnement	70
7.4	Mise au rebut.....	70
7.5	Pièces de rechange	70
8	Accessoires	70
9	Maintenance	71
10	Données techniques	
10.1	Force portante uni-cart	72
10.2	Force portante vexio-cart	72
10.3	Force portante pro-cart	72
10.4	Force portante duo-cart	72
10.5	Force portante compact-cart	72
10.6	Force portante classic-cart / endo-cart.....	72
10.7	Force portante modul-port.....	72
10.8	Force portante flexion-port	73

1 Informations importantes

Tous les produits fabriqués chez ITD GmbH sont conçus pour une grande durée de service sans pannes. Le développement, la construction, la vente et la production sont certifiés selon la norme ISO 13485.

Pour vous, c'est un gage :

- une qualité supérieure et une longue vie utile
- un fonctionnement simple, sûr et ergonomique
- un design fonctionnel
- une optimisation de l'usage prévu

Les produits satisfont aux exigences de la directive européenne applicable aux dispositifs médicaux (EMDD) et portent le marquage CE.

- Lisez minutieusement le présent mode d'emploi dans son intégralité afin de vous familiariser avec les fonctions.
- En cas de demande de renseignement ou de doutes, adressez-vous impérativement au fabricant.
- Les supports d'appareils mobiles sont destinés uniquement à l'utilisation conventionnelle décrite.
- La présente instruction doit être conservée pendant toute la durée de service du produit.

Le configurateur de système est tenu de mettre à la disposition du client final le mode d'emploi pour la configuration complète.

Nous attirons expressément votre attention sur le fait que le configurateur de système est responsable du respect des exigences visées dans les normes IEC 60601-1 et dans la norme de CEM IEC 60601-1-2 dans la version respectivement en vigueur!

1.1 Utilisation conforme à la destination

Les portes-appareils mobiles de ITD servent aux buts suivants :

- l'installation d'appareils médicaux et d'appareils CEI testés conformément aux spécifications de charge admissibles en respectant les exigences de la norme CEI 60601-1 dans sa version en vigueur.
- au raccordement et à la distribution des tensions d'alimentation provenant de la prise de courant proche, ainsi que des lignes de données
- pour la fixation des éléments du système de ITD et du accessoires

À l'aide des porte-appareils mobiles vous pouvez faire mouvements de votre choix avec les appareils médicaux avant et après d'application ou les placer de votre choix dans la pièce. De telle façon vous pouvez utiliser tous vos appareils élastiquement et rationnellement. En plus, le nettoyage des planchers devient plus facile.

1.2 Explication des symboles



«MARCHE»
s'allume en vert
(tension)



«ARRÊT»
(tension)



«MARCHE s'allume
en vert ARRÊT»
(à commande
hydraulique)



Compensation de potentiel : marque, notamment, les têtes de compensation de potentiel sur le carter du transformateur de séparation et la compensation de potentiel et garantit que la résistance entre tous les matériaux conductibles soit suffisamment petite.



Raccordement de conducteur de protection :
Conducteur qui relie les corps de moyens d'exploitation, de pièces conductibles, de bornes de mise à la terre principale et la terre.



Roulettes conductrices :
Les roulettes conductrices sont marquées par un éclair ou un point jaune.



Déplacez uniquement avec le bras replié



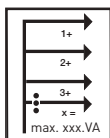
Utilisez la poignée pour pousser



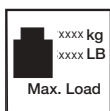
Respectez le mode d'emploi



Courant alternatif



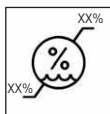
Puissance totale :
La somme des puissances obtenues à chaque poste d'enfichage individuel ne peut excéder la puissance totale.



Indications de sollicitation totale (châssis) :
Max. charge totale (= indications de sollicitation de tous les composants du système installés). Veuillez consulter l'autocollant correspondant pour connaître les charges permises.



Indications de sollicitation (composants du système)
Veuillez consulter l'autocollant correspondant pour connaître les charges permises.



Limit de la humidité



Avertissement général :
Celui-ci se trouve sur le bloc multiprise. La puissance totale indiquée sur la plaque signalétique ne peut pas être excédée.



Ne convient qu'aux environnements extérieurs.



Objet lourd :
S'assurer qu'il y ait au moins deux personnes pour soulever les chariots mobiles uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart afin d'éviter toute blessure.



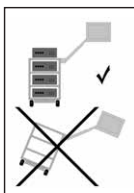
Commercialisé par



Ajustement de la force de serrage (unité de rotation et de bêche, l'inclinaison)



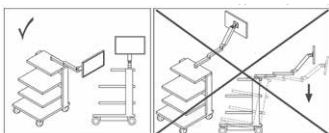
Charger le dernier montage :
Décrit la charge et le sens de rotation pour la mise au point, le réglage de la charge



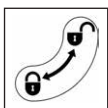
Risque de se retourner :
Le mécanisme mobile de support est absolument nécessaire d'assurer l'ordre de chargement et de déchargement.



Fonction de frein :
Fournit le renseignement sur le positionnement du bras de support en cas de l'acceptation du dispositif la perte d'équipement et spécifie la de décharger ou bloquer la fonction de stationnement.



Situation de travail :
Ce symbole décrit les positions de manoeuvres (droite / gauche) et pointe vers un danger de basculement existant lors de la modification des côtés.



Fonctionnalité de fermeture :
Elle décrit le sens de fermeture ou d'ouverture des composants.



Ne pas pousser :
Il est interdit de pousser le chariot au-dessus de la poignée, en raison des risques de basculement.

1.3 Consignes de sécurité

Généralités:

- Seuls les chariots mobiles dont les dispositifs de raccordement à la tension de secteur ont été testés et approuvés par un personnel technique qualifié peuvent être mis en service!
- Veuillez vous assurer que le transformateur d'isolement soit raccordé à un réseau électrique équipé d'une prise de mise à la terre en bon état de fonctionnement, qui satisfait aux dispositions de la directive IEC 60364-7-710 2012-10 « Installation électrique des bâtiments Partie 7-710 Règles pour les installations ou emplacements spéciaux - locaux à usage médical ». En cas de doute, veuillez contacter une entreprise professionnelle du secteur électrique ou un artisan qualifié dans la technologie utilisée en milieu hospitalier.
- Tout personnel (hospitalier ou le personnel de service) qui travaille indirectement ou directement avec un support d'appareils mobile doit avoir été initié de façon correspondante!
- Seul un personnel spécialisé est autorisé à procéder aux travaux de réglage.
- Les réparations et travaux de maintenance ne doivent être exécutés que par la société ITD GmbH.

Travail en toute sécurité sur les supports d'appareils mobiles :

- Le débranchement de l'alimentation secteur n'est garanti que si la fiche secteur est débranchée de la prise de courant.

Commande:

- Lors de chaque changement de lieu, veiller à ce que personne ne soit blessé et à ce qu'aucun objet ne soit endommagé!

Raccordements:

- Il faut utiliser un câble de qualité hospitalière aux USA et au Canada lors du raccordement des transformateurs de séparation en mode 115 V et au Japon il faut utiliser le câble optionnel japonais.
- Lors du raccordement à la prise de courant multiple, les prises de courant doivent être assurées par des dispositifs de blocage de prise optionnellement disponibles.
- Seuls des dispositifs respectant les exigences de la norme CEI 60601-1 ou IEC peuvent être raccordés sur les prises / les lignes de raccordement.
- Les appareils médicaux supplémentaires avec goupilles de raccordement pour la compensation de potentiel doivent être raccordés à l'aide d'un conducteur jaune-vert sur les goupilles de raccordement de compensation de potentiel disponibles en option!



- **Attention:** La puissance totale indiquée sur la plaque signalétique ne peut pas être excédée. Veillez à ce qu'aucune autre multiprise ne puisse être raccordée à la multiprise disponible.

Sollicitations:

- Le poids total des appareils et des accessoires placés sur le support d'appareils mobile ne doit pas dépasser le poids de chargement autorisé (cf. autocollant de sollicitation sur le châssis).
- La sollicitation de surface imprimée sur des composants de système ne doit pas être dépassée!
- La charge indiquée sur les périphériques (par ex. pied d'infusion, bras articulés) ne doit pas être dépassée!

Protection contre les infections:

- Lors des travaux de nettoyage, respecter les prescriptions d'hygiène!
- Ne remettez que des appareils ou équipements nettoyés et désinfectés à un technicien de service en vue des travaux de maintenance et de réparation!

Protection de l'environnement:

- Mettre au rebut tous les restes de détergents et de désinfectants ou les résidus de façon non polluante et respectueuse de l'environnement!

2 Montage

2.1 Intégralité

Déballer tout d'abord les chariots à appareils uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart et, à l'aide du bordereau de livraison joint à la commande, contrôler si toutes les pièces commandées ont bien été livrées.

2.2 Chargement

Placer le chariot à appareils uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart, ou endo-cart sur une surface horizontale plane. Choisissez l'emplacement du chariot en fonction de la séquence de chargement de celui-ci. Le chargement et le montage ne doivent s'effectuer que lorsque le chariot n'est pas raccordé au réseau. Nous vous recommandons l'utilisation des accessoires propices (par exemple ceintures de sécurité) pour assurer les appareils particulières.

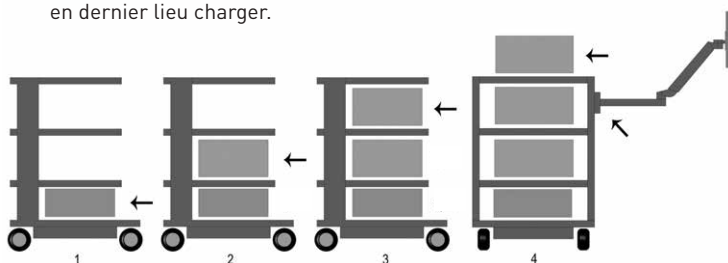
La charge maximum pour chaque ligne de produits est indiquée au chapitre 10. Au cas où la stabilité statique ne suffirait pas, le chariot doit être pourvu d'une marque reconnaissable, conformément à l'obligation de marquage de 5°.

2.3 Chronologie de chargement

S'assurer, en prenant des mesures appropriées (également durant les déplacements), que tous les appareils installés sur le chariot uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart ne peuvent pas glisser, basculer, tomber par terre ou autre. Il est recommandé de procéder à la mise en place de toutes les pièces lourdes sur le chariot à appareils uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart en faisant appel à deux personnes. Tenir compte de ce que le centre de gravité varie en fonction du chargement.

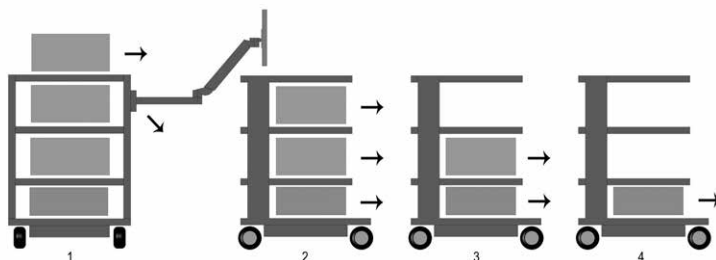
Le chariot doit être chargé en observant la chronologie suivante :

- étagères et tiroirs, de bas en haut.
- bras porteurs (rigides, pivotants, inclinables, réglables en hauteur, simples ou multiples) en dernier lieu charger.



Le chariot doit être déchargé en observant la chronologie suivante :

- bras porteurs (rigides, pivotants, inclinables, réglables en hauteur, simples ou multiples) en premier lieu décharger.
- décharger les étagères et tiroirs de haut en bas.



Veuillez également consulter les instructions données au chapitre 4 pour l'utilisation d'un chariot mobile (transport).

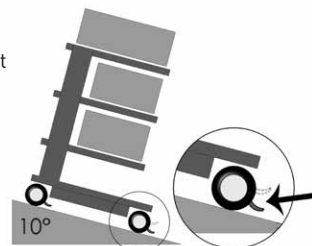
2.4 Risques dus à l'instabilité mécanique

Le système complet doit respecter les exigences du règlement IEC 60601-1.

2.5 Roulettes

Sur les chariots à appareils uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart se trouvent roulettes doubles avec un frein. Avant la mise en service des chariots à appareils uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart, s'assurer que les freins de blocage fonctionnent bien. En position d'arrêt et pour le maintien en cours de transport, tous les freins à rouleaux (dispositif de verrouillage des roulettes) du chariot sont à serrer. De la même manière, il faut desserrer tous les freins à rouleaux en vue d'un déplacement ou du transport.

Il faut vérifier les roulettes du chariot pour sécurité et pour fixation sans fissure sur tourillons de roulette. Si les tourillons sont libre, joignez vous avec le fournisseur.



2.6 Sollicitations

Il est interdit de dépasser la force portante de chariots à appareils uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart.

Prière de tenir compte de la charge admissible maximale des chariots à appareils uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart (cf. section 10).

2.7 Montage / commande

2.7.1 Les étagères

Peuvent être enlevées ou placées à un autre endroit. Pour cela, desserrer les vis, placer l'étagère au nouvel endroit et la revisser ensuite. Vérifier ensuite la résistance du conducteur de protection.

2.7.2 Tiroirs

Les blocs de tiroirs (pro-cart) s'accompagnent d'un verrouillage. Pour le chariot pro-cart, tirez la poignée de commande située sur le panneau avant vers le haut pour déclencher le dispositif de verrouillage.



Une fois ouverts, il est possible de décrocher les tiroirs. Une languette d'inscription peut être placée sur la façade avant (sauf pro-cart). Refermer le tiroir lors du transport.

2.7.3 Transformateur de séparation

Respecter les instructions mentionnées dans le mode d'emploi du transformateur d'isolement. Il est monté dans un carter sous la base du châssis. Ce montage est effectué à l'usine même.

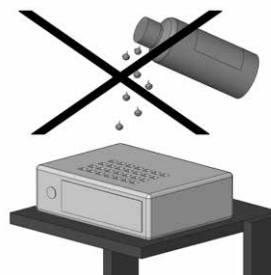
2.8 Addition supplémentaire des éléments du système

Le montage subséquent des composants du système ITD ne peut être réalisé que par le personnel technique, conformément aux prescriptions fournies avec les instructions de montage. Suite à toute modification, le système complet doit de nouveau être testé conformément au règlement IEC 60601-1.

3 Sécurité électrique

3.1 Placement des appareils électriques

Prière de tenir compte de ce que les appareils électriques se trouvant dans le chariot à appareils uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart ne doivent pas être mouillés. En aucun cas ne placez pas les produits, qui peuvent perdre le liquide, au-dessus des appareils électriques ou au-dessus des prises de courant électrique dans lesquelles le liquide peut pénétrer.



3.2 Les colonnes énergétiques (classic-cart, compact-cart, endo-cart) et verticales (uni-cart, vexio-cart, pro-cart)

Le bloc multiprises ou le système de câblages se trouve dans la colonne énergétique de gauche ou de droite de chariot à appareils classic-cart, compact-cart ou endo-cart, chez uni-cart / pro-cart en les colonnes verticales. Des prises multiples et un système de câblage se trouvent sous la base du vexio-cart (les câbles passent dans des conduits de câbles disponibles en option, et qui sont installés latéralement sur la colonne verticale).

Les colonnes énergétiques se trouvent à gauche et à droite derrière le profilé vertical et permettent un déroulement optimal des câbles d'appareils existants. Ne perforez en aucun cas les colonnes énergétiques / verticales, car des câbles conducteurs de courant peuvent se trouver à l'intérieur de celles-ci.



3.3 Gaz

Les appareils électriques ne peuvent pas s'utiliser à proximité d'une source de gaz, p.ex. de gaz anesthésique inflammable ou de tout gaz semblable. L'utilisateur a la responsabilité de s'en assurer ainsi que de respecter le règlement IEC 60601-1-2.

3.4 Compensation de potentiel (POAG)

Avec les chariots à appareils uni-cart, pro-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart avec transformateur de séparation, une compensation de potentiel est nécessaire. Pour le vexio-cart, un dispositif de compensation du potentiel sans transformateur de séparation est disponible. Pour cela, relier tout d'abord le câble de POAG à la base des chariots à appareils uni-cart, vexio-cart, pro-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart et, ensuite, à la prise de POAG de la pièce. Connectez ensuite les prises pour compensation de potentiel aux goupilles des multiprises et des appareils.

3.5 Transformateur de séparation – courant de décharge

Le but des chariots à appareils uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart est de procurer une station de travail pratique et mobile pour les installations électromédicales. Pour que la totalité du système médical électrique respecte la norme IEC 60601-1, la somme des courants de décharge à la terre ne doit pas dépasser la valeur plafond maximale de 0,5 mA. Si la somme des courants de décharge à la terre devait dépasser cette limite de tolérance, l'installation devrait être alimentée par le biais d'un transformateur de séparation de sécurité.

Si aucun transformateur de séparation n'est monté, la prise multiple / le système de prises auxiliaires des chariots à appareils uni-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart ne doivent pas être utilisés pour les raccordements d'appareils qui ne respectent pas les exigences de courant de décharge conformément à la norme IEC 60601-1.

Si un transformateur de séparation est monté, la totalité de la puissance consommée de tous les appareils raccordés doit respecter la valeur nominale du transformateur

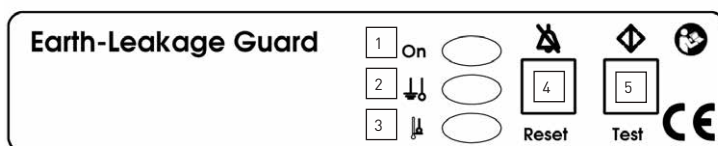
3.6 Contrôleur d'isolement

Les descriptions suivantes sont uniquement applicables aux articles installés dans les appareils „Transformateur de coupure avec contrôleur d'isolement“

3.6.1 Panneau de commande du contrôleur d'isolement (ELG)

Sur les appareils avec un contrôleur d'isolement intégré, l'électronique d'évaluation est intégrée dans le boîtier des transformateurs, le champ de commande et d'affichage se trouve dans un des plateaux de réception. Les deux composants sont reliés par le biais d'un câble d'interface acheminé dans le profil vertical.

Panneau de commande du contrôleur d'isolement ELG (en option) :



- 1 Témoin de contrôle de réseau (vert)
- 2 Résistance d'isolement (jaune)
- 3 Dépassement de température (jaune)
- 4 Touche d'acquiescement de panne
- 5 Bouton test

3.6.2 Utilisation conforme

Le contrôleur d'isolement ELG sert à la surveillance de la résistance d'isolation d'appareils et de groupes d'appareils qui sont raccordés à des transformateurs de coupure pour la coupure de protection. Le transformateur est de plus simultanément surveillé du point de vue de son comportement de température. L'évaluation est réalisée par commande de processeur.

3.6.3 Mode d'emploi

Lorsque vous commutez l'interrupteur principal du transformateur de coupure sur "ON" („MARCHE"), l'autotest du contrôleur d'isolement ELG est automatiquement réalisé en arrière-plan. Suite à la clôture de l'autotest, le contrôleur d'isolement ELG est prêt à l'emploi. Le - témoin de contrôle de réseau (LED verte) est allumé en permanence. En cours de fonctionnement, le test est réalisé automatiquement de manière cyclique toutes les 8 heures et peut être en complément manuellement déclenché par le biais d'un bouton test.

Lors d'un test manuel, la routine de contrôle suivante est réalisée :

- Une erreur d'isolement est simulée, le témoin LED jaune de la résistance d'isolement est allumée en permanence, un signal sonore avec 2,4 KHZ retentit durablement, les deux s'éteignent au bout de 5 s environ.
- Une erreur de température est ensuite simulée, le témoin LED jaune du dépassement d'isolement est allumée en permanence, un signal sonore avec 2,4 KHZ retentit par pulsation, les deux s'éteignent au bout de 5 s environ.

Un cas de panne est détecté comme suit :

- Lorsqu'une panne d'isolement se produit, le témoin LED jaune de la résistance d'isolement s'allume durablement, un signal sonore de 2,4 KHZ retentit en permanence. Le signal sonore peut être remis à zéro avec la touche d'acquiescement de panne. Le témoin LED s'allume jusqu'à ce que la panne soit éliminée.
- Lorsque le contrôleur d'isolement est éteint et que la panne n'est entre temps pas éliminée, la procédure ci-dessus décrite recommence depuis le début. Lors de l'apparition d'une panne d'isolation, l'alarme acoustique et optique reste allumée jusqu'à ce qu'elle soit acquittée :

Premier acquittement: alarme acoustique éteinte

Deuxième acquittement: alarme optique éteinte

- Lorsqu'une panne de température se produit, le témoin LED jaune s'allume pour indiquer un dépassement de température durable, un signal sonore de 2,4 kHz retentit par pulsation. Le signal sonore peut être remis à zéro avec la touche d'acquiescement de panne, le témoin LED continue à être allumé jusqu'à ce que la panne soit éliminée. Lorsque le contrôleur d'isolement est éteint et que la panne n'est entre temps pas éliminée, la procédure ci-dessus décrite recommence depuis le début.
- Lors de l'apparition simultanée d'une panne d'isolement et de température trop élevée, la panne d'isolement est toujours prioritaire lors d'une alarme acoustique.

Autotest du contrôleur d'isolement

En complément de l'autotest déclenchable par le biais du bouton Test, le contrôleur d'isolement réalise un autotest cyclique sur une période de 8 heures environ. Le test est également réalisé après chaque mise en marche.

L'autotest dure environ 5 secondes et n'est pas détectable de l'extérieur. En cas de panne, le témoin de contrôle de réseau (LED verte) clignote avec une fréquence de 0,5 Hz. L'alarme acoustique retentit avec la même fréquence. Les messages d'erreurs ne peuvent pas être remis à zéro avec la touche d'acquiescement de panne.

3.6.4 Elimination de pannes

N'essayez pas de réparer l'appareil de votre propre chef. Si une tentative de réparation non conforme est constatée, le droit à la garantie n'est alors pas applicable. Pour des raisons de sécurité, les travaux de réparation et de maintenance sont exclusivement réalisés par le fabricant.

Remarque: Pour obtenir des informations et des caractéristiques techniques complémentaires, veuillez consulter le mode d'emploi séparé et plus détaillé joint au produit pour les transformateurs de coupure et les contrôleurs d'isolement.

3.7 Fiche de raccordement pour les câbles

L'exploitant des chariots à appareils uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart sans transformateur de séparation utilisé devra s'assurer, pour la connexion des câbles entre les prises multiples du chariot et l'appareil, qu'il s'agisse d'un connecteur détachable exclusivement avec des outils. Vous trouverez un large choix de couvercles de protection pour prises multiples dans notre gamme d'accessoires.

3.8 Combinaison d'appareils

Pour la combinaison d'appareils sur le chariot à appareils, respecter ce qui suit :

- les équipements supplémentaires qui sont raccordés aux interfaces analogues ou numériques de l'appareil doivent de façon avérée respecter leurs spécifications correspondantes (par ex. IEC 60950 pour les appareils de traitement de données et EN 60601-1 pour les appareils électro-médicaux).
- En outre, toutes les configurations doivent respecter la version valide de la norme de système IEC 60601-1. Quiconque raccorde des appareils supplémentaires à la partie d'entrée ou de sortie de signaux est configurateur de système et est donc responsable de ce que la version valide de la norme de système IEC 60601-1 soit respectée.

En cas de demandes de renseignements, prière de contacter le distributeur spécialisé local ou le service technique.

Remarque :

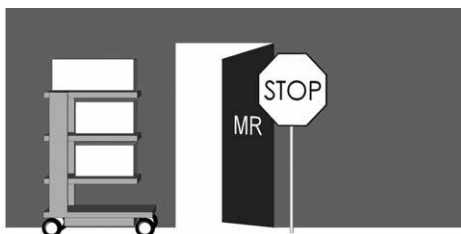
Cela vaut aussi pour l'adaptation des instruments au circuit d'alimentation (p.ex.: multiprise).

3.9 CEM

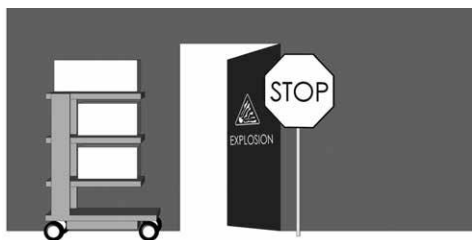
La compatibilité électromagnétique entre les divers appareils électro-médicaux se trouvant sur le chariot doit être testée par la personne ayant configuré le système complet. Avant toute utilisation médicale d'une autre combinaison d'appareils, vérifier la compatibilité électromagnétique réciproque des différents appareils.

Les chariots d'instrumentation spécifiques au client, qui sont utilisés dans l'environnement de spin nucléaire, doivent être testés par le client afin de vérifier leur aptitude à fonctionner en raison de la proportion de substances ferromagnétiques.

ITD GmbH exclut toute responsabilité à ce point de vue !



Toute utilisation du chariot à appareils avec transformateur de séparation à l'intérieur d'un environnement explosif est interdite.



3.10 Composants système et accessoires exclus du contrôle électrique en sortie

ITD GmbH exclut les composants système et les accessoires suivants du contrôle électrique en sortie :

- Blocs multiprises sans conducteur de protection supplémentaire, non raccordés au montage
- Les câbles d'appareils et liaisons ME fournis
- Les plaques ou liaisons POAG fournis

- Chariots et supports d'appareil non électrifiés
- Les réglages en hauteur et les pièces de fixation des réglages en hauteur
- Les poignées, tapis souris, bloc tiroirs, corps et fixations de bloc tiroirs (porte-bouteilles, corbeilles, supports de caméras, pieds à serum...)
- Des transformateurs d'isolement non montés mais quittant ITD en pièces détachées
- Supports pour claviers et tablettes télescopiques
- Supports pour unité centrale en bas et en haut
- Roulettes conductibles
- Bras porteurs montés et supports d'écrans
- Les „circuits secondaires avec contrôleurs d'isolement“ ne sont exclus que du contrôle de résistance électrique !

3.11 Sécurité minimum

ITD GmbH ne connaît aucun appareil, ni aucun accessoire, qui diminue la sécurité minimum du système. Il n'est permis d'utiliser que des appareils qui ne représentent aucun danger. Le cas échéant, ceci doit être éclairci à la lumière d'une analyse de risques (ISO 14971).

4. Transport

4.1 Transport en sécurité sur roulettes

Assurez vous, que avant usage mobile des chariots portes-appareils :

- tous les appareils, qui sont placés sur le chariot, sont fixés contre chute
- tous les branches articulés sont basculés et fixés
- il faut que les conducteurs d'alimentation sont tirés de prises
- les freins sont desserrées

Le mouvement avec le chariot porte-appareil est possible avec la vitesse maximale de 6 km/heure. Il faut considérablement réduire la vitesse du chariot en passant des seuils, câbles et tuyaux.

En marchant sur les rampes inclinées 10° il faut s'assurer, que le chariot porte-appareil puisse s'arrêter à tout moment.

Bien que toutes les mesures de précaution aient été respectées pour garantir la stabilité maximum de ce produit, il s'agit de faire attention aux inégalités du sol, aux encadrements de porte des ascenseurs, aux câbles etc., afin d'éviter tout accident.

Les exigences du règlement IEC 60601-1 sont à appliquer en principe.

4.2 Transport en sécurité en le portant

Les poignées ne sont pas conçues pour soulever le chariot mobile, mais elles servent seulement à le pousser. Les chariots mobiles ne peuvent être soulevés ou portés que lorsqu'il y a deux personnes disponibles pour saisir les leviers se trouvant à la base.

Les exigences du règlement IEC 60601-1 sont à appliquer en principe.

5 Système de réglage mécanique et électrique de la hauteur

Qu'il s'agisse du système de réglage mécanique de la hauteur par « pression à gaz » ou de réglage électro-mécanique de la hauteur utilisant un « dispositif d'actionnement linéaire », des consignes de sécurité particulières doivent être respectées selon la norme IEC 60601-1 « risques mécaniques en rapport avec les parties mobiles ». Les directives suivantes s'appliquent :

- Les espacements autorisés entre les parties mobiles doivent être pris en compte et être respectés selon la norme IEC 60601-1 dans le tableau 20 (ISO 13857:2008).
- Les finitions et la livraison départ usine des produits comportant une possibilité de réglage de la hauteur sont effectuées conformément aux normes en respectant les espacements de sécurité autorisés. Les espacements subissent des modifications du fait du montage ou du remplacement des appareils médicaux et/ou des composants. Cela peut conduire à des dommages mécaniques. Le configurateur de système correspondant est responsable du respect des espacements minimum exigés.
- Le poids total des appareils et des accessoires montés ne doivent pas dépasser la charge totale maximale autorisée par le système de réglage de la hauteur. Les surcharges causent des dommages empêchant le réglage de la hauteur et l'application de la garantie.
- Le système de réglage mécanique de la hauteur par « pression à gaz », fonctionne grâce à la libération de l'énergie accumulée. En cas de système non rechargé, un actionnement soudain ou illimité du système de réglage de la hauteur peut conduire à des dommages corporels ou envers les appareils.
 - o Avant le montage ou le démontage des appareils, le système de réglage de la hauteur doit être positionné au niveau le plus haut (« sans alimentation en énergie ») afin d'éviter les dommages corporels ou envers les appareils.
 - o Le système de bras porteur « flexion-port » doit en plus être fixé et sécurisé au niveau le plus haut (« sans alimentation en énergie ») à l'aide du levier de serrage (consultez le mode d'emploi annexe pour « flexion-port » ainsi que les indications de dangers sur le système de bras porteur).
- L'actionnement non sollicité du système de réglage de la hauteur électro-mécanique à l'aide des boutons peut également conduire à des dommages corporels ou envers les appareils.
 - o Avant le montage ou le démontage des appareils, le système de réglage de la hauteur doit être débranché de l'alimentation afin d'éviter les dommages corporels ou envers les appareils.
 - o Seules les personnes spécialisées et qualifiées peuvent exécuter des travaux de réparation et d'entretien au niveau de la « partie interne » du système de réglage de la hauteur, à savoir la partie couverte et non accessible de l'extérieur, au niveau de la colonnette porteuse.
 - o Attention : lors de l'utilisation du système de réglage de la hauteur à l'aide de la télécommande, veillez à ce que personne ne se trouve autour de l'appareil.

6 Accolades

6.1 Treillage métallique

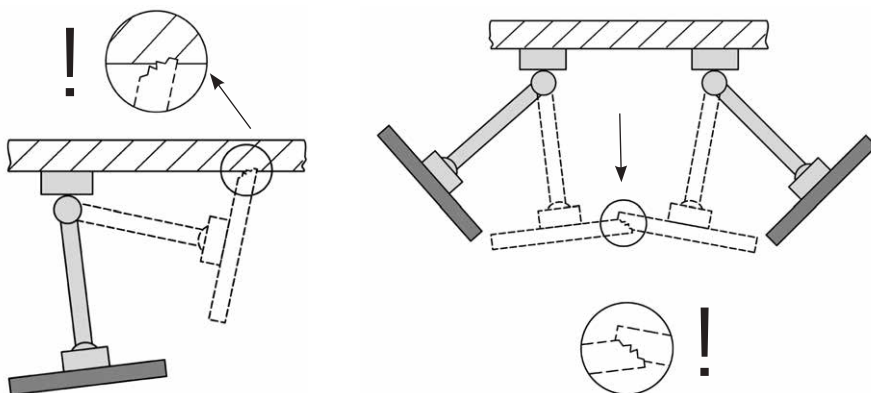
S'il vous plaît noter le suivant :

- C'est la bassine qui ne fait aucun dommage au câble ou de perte d'équipement, le câble doit être suffisamment grand.
- En fait les câbles suspendus ne doivent être jamais utilisés comme un manche.
- Veuillez-vous noter que le matériel de montage inclus est utilisé comme il faut selon les instructions d'installation.
- Quand oscillant les bras, prendre soin des boucles de tout câble.

6.2 Rotation horizontale

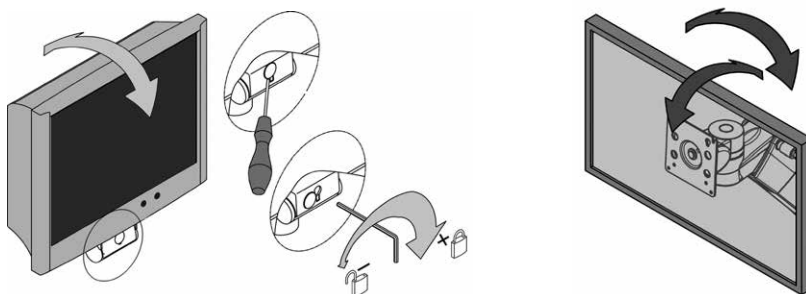
Assurer qu'elle est pareil au pivot de composants système fois la taille de l'appareil et conditions de chambre est mis en correspondance.

Pour un panoramique horizontal des composants du système avec les périphériques attachés à eux pourrait entrer en collision avec d'autres dispositifs ou avec les autres composantes du système ou de la paroi. Une collision peut causer des dommages matériels et l'effet de la blessure.



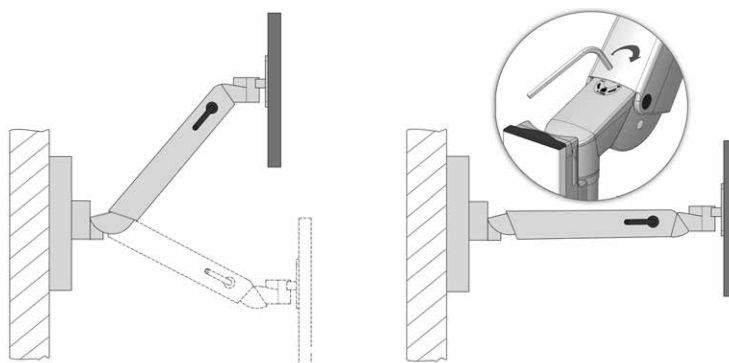
6.3 Inclinaison / rotation équipement

En inclinaison ou doivent examiner les composants de système de rotation, la force de serrage pour le dispositif de verrouillage est mis en correspondance. Si mal ajusté menace un abaissement de l'appareil. Alors ajustement doit donc être faites afin qu'une inclinaison ou la rotation de l'appareil est facile, mais dans toute position souhaitée reste stable.



6.4 Réglable de montage des systèmes de bras (flexion-port)

Lorsque les composants du système ascenseur de chargement doit être prise strictement pour le poids total autorisé minimal ou maximal. Assurez-vous également que l'espace ci-dessous est la variable de hauteur de montage du système des bras (flexion-port) reste libre. Pour définir le poids de bras de montage, elle doit être présentée en position horizontale.



6.5 Démantèlement et la reconstruction du système de composants et accessoires

Une fois démonté ou modifiés aux composants de système de position et accessoires, l'appareil qui enregistre doit être enlevé nécessairement avant. C'est l'installation d'hauteur suspension variable armes flexion-port, ils doivent seulement placer en haut et établir de la pince (frein) (voir l'étiquette).

6.6 But d'utilisation lorsque le transporteur mobile de manoeuvre

Lorsque le transporteur mobile de manoeuvres, il est obligatoire que les bras attachés de montage pivotent (réglable en hauteur) dans la position respectif de stationnement et fixe si nécessaire. Autrement il n'est pas la garantie de stabilité (voir la section 2.4).

6.7 Utiliser les systèmes de bras de montage réglable en hauteur (flexion-port) au bas de l'écran (2)

Quand en utilisant les systèmes de bras de montage réglable (flexion-port) au bas de l'écran (2) est toujours important de s'assurer que le bras pivotant est responsable d'un saut de page toujours parallèle (poste pressé) est situé vers l'avant de la voiture. Veuillez noter que seulement deux positions du bras de montage (gauche / droite) comme un élément de travail sont autorisées (voir „Situation de travail“ dans le chapitre „1.2 déclaration de symbole générale“, page 55).

Quand une page brise de la gauche vers la droite, poste de travail ou vice versa doit être les éléments verrouillage poussé vers le bas et descendu à la variable de hauteur de montage des bras de l'autre côté. Il est à noter que le port de flexion-port avec bras pivotant pour la pause est plié. Par ailleurs, la stabilité d'un tonneau (voir point 2.4) ne peut être garantie.

7 Divers

7.1 Nettoyage et Désinfection

Attention: Déconnectez le système entier avant de procéder à son nettoyage ou à sa désinfection.

Les chariots mobiles uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart ne peuvent être nettoyés qu'avec les produits de nettoyage usuels (produits neutres). Pour la désinfection il est possible d'utiliser des produits du commerce destinés à la désinfection des surfaces ou au dépoussiérage. Les produits de désinfection sont à utiliser selon les instructions données par le fabricant pour une désinfection simple.

Des tests ont par exemple été menés par ITD avec les produits désinfectants suivants :

Produits	Fabricant
Bacillol	Bode
Lingettes Cleanisept	Dr. Schumacher
Lingettes Bacillol	Bode
Lingettes mikrozid AF	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin PLUS	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

Pour une désinfection complète, les éléments peuvent être démontés par un professionnel et être désinfectés par essuyage, une fois démontés.

7.2 Réparation / Service

Avant toute mesure d'entretien, également cas de renvoi à des fins de réparation, le port appareil doit être nettoyé avec un détergent approprié et désinfecté!

Pour toutes les prestations de services, nous vous recommandons de vous adresser à ITD GmbH.

7.3 Conditions d'environnement

Les chariots à appareils uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart ont été conçus pour le service usuel en hôpital et cabinet médical.

Opération:

Température ambiante:	10° C jusqu'à 40° C
Humidité relative de l'air :	30 % jusqu'à 75 %
Pression atmosphérique :	700 hPa jusqu'à 1060 hPa
Indice de protection:	IP20

Transport/stockage

Température ambiante :	De -25°C à 70°C
Humidité relative de l'air :	10% à 95%
Pression atmosphérique :	500hPa à 1200hPa

7.4 Mise au rebut

Collecte séparée d'appareils électriques et électroniques en conformité avec la directive DEEE. (Numéro d'enregistrement pour l'Allemagne: DE35464575).

Les déchets électriques et électroniques mis en circulation après le 13 août 2005 portent le symbole représenté indiquant l'élimination séparée des déchets électriques et électroniques. Cela signifie que dans les pays où la directive EU 2002/96/EC est en vigueur, les déchets doivent être gérés dans un site de traitement séparé.



7.5 Pièces de rechange

Il est permis d'utiliser uniquement des pièces de rechange agréées par ITD GmbH ! Sur le socle de votre chariot à appareils se trouve un autocollant avec un numéro d'ordre. Tous les numéros d'ordre et les pièces de rechange qui y correspondent sont détenus en archive chez ITD GmbH. A l'aide de ceux-ci, vous pouvez vous procurer les pièces de rechange nécessaires à ITD GmbH.

8 Accessoires

Dans nos catalogues et à l'adresse www.itd-cart.com (Information pour les distributeurs), vous trouverez une offre très complète d'accessoires.

9 Maintenance

Les chariots à appareils uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart ont été développés et construits pour de nombreuses années d'utilisation sans problèmes. Vérifier tous les 12 mois le bon fonctionnement des pièces suivantes afin de garantir la sécurité.

Étagère à écran :

- La rotation et le basculement fonctionnent sans difficultés et sans jeu excessif.

Étagères :

- Vérifier si les vis de fixation sont bien insérées et, par conséquent, si l'étagère est stable et bien droite.

Roulettes :

- Veillez à ce que les roulettes tournent sans entrave et à ce que les freins fonctionnent bien.
- Vérifier que les quatre boulons qui maintiennent les roulettes sur la face intérieure du socle ainsi que les roulettes elles-mêmes sont positionnées solidement dans leurs supports.
- Pour garantir la fonction des roulettes conductrices, les surfaces de roulement doivent être sans impuretés.

Bloc multiprises :

- Contrôler que le câble principal n'est pas endommagé et est bien positionné.

Prise de courant auxiliaire :

- Vérifier que le câble n'est pas endommagé et est bien positionné.

Réglable de montage des systèmes de bras flexion-port :

- Réglage en hauteur fonctionne sans heurt, la capacité de levage est adaptée pour le poids.

Accolades :

- La rotation et le retournement travaille en douceur sans trop de jeu.

Transformateurs de séparation :

- Contrôle en matière de sécurité des transformateurs de séparation.

Numéro de série :

- Comparer le numéro de série du chariot et les données du carnet d'appareils.

Fusibles :

- Vérifier que des fusibles corrects sont bien montés.

Si vous deviez découvrir un problème lors de cette vérification, veuillez vous adresser directement à votre fournisseur.

10 Données techniques

10.1 Force portante uni-cart

- Châssis, charge totale à partir de 50 kg / 110 lbs
- Etagère 10 kg / 22 lbs
- Etagère de rack 20 kg / 44 lbs
- Tiroir 3 kg / 6.6 lbs (autobloquant: 10 kg / 22 lbs)
- Support d'écran 14 kg / 30.8 lbs
- Tapis de souris 3 kg / 6.6 lbs

10.2 Force portante vexio-cart

- Châssis, charge totale 65 kg / 143 lbs
- Etagère 15 kg / 33 lbs
- Tiroir 3 kg / 6.6 lbs
- Support d'écran 14 kg / 30.8 lbs
- Tapis de souris 3 kg / 6.6 lbs

10.3 Force portante pro-cart

- Châssis, charge totale 80 kg / 176 lbs
- Etagère 20 kg / 44 lbs
- Tiroir 15 kg + 3 kg / 33 lbs + 6.6 lbs
- Support d'écran 14 kg / 30.8 lbs
- Tapis de souris 3 kg / 6.6 lbs

10.4 Force portante duo-cart

- Châssis, charge totale 80 kg / 176 lbs
- Etagère 50 kg / 110 lbs (téléscopique: 20 kg / 44 lbs)
- Tiroir 3 kg / 6.6 lbs (autobloquant: 20 kg / 44 lbs)
- Tapis de souris 3 kg / 6.6 lbs

10.5 Force portante compact-cart

- Châssis „Profi“, charge totale 180 kg / 396 lbs
- Châssis „Economy“, charge totale 150 kg / 330 lbs
- Etagère 50 kg / 110 lbs
- Tiroir 3 kg / 6.6 lbs
- Etagère à écran max. 35 kg / 77 lbs (selon le type)
- Tapis de souris 3 kg / 6.6 lbs

10.6 Force portante classic-cart / endo-cart

- Châssis, charge totale 150 kg / 330 lbs
- Etagère 50 kg / 110 lbs (téléscopique: 20 kg / 44 lbs)
- Tiroir 3 kg / 6.6 lbs
- Etagère à écran max. 35 kg / 77 lbs (selon le type)
- Tapis de souris 3 kg / 6.6 lbs

10.7 Force portante modul-port

- Profil porteur, charge totale selon la longueur 25-150 kg / 55-330 lbs
- Bras porteur max. 23 kg / 50.6 lbs
- Bras pivotant, simple max. 23 kg / 50.6 lbs
- Bras pivotant, double max. 18 kg / 39.6 lbs
- Support d'écran avec adaptateur VESA 75/100 max. 18 kg / 39.6 lbs
- Support d'écran avec adaptateur universel max. 14 kg / 30.8 lbs
- Support d'écran avec adaptateur
 - Table Top Mount max. 14 kg / 30.8 lbs
- Etagère 10 kg / 22 lbs
- Tiroir 3 kg / 6.6 lbs
- Support pour clavier 5 kg / 11 lbs
- Tapis de souris 3 kg / 6.6 lbs

10.7 Force portante flexion-port (Réglable de montage des systèmes de bras)

- flexion-port (selon de modèle) 3-10 kg / 6.6-22 lbs ou 8-14 kg / 17.6-30.8 lbs 11-20 kg / 22.4-44 lbs
- La rotation et l'inclinaison / unité de rotation 14 kg / 30.8 lbs
- Poste ("Down-Post") 10 kg / 22 lbs
- Tapis de souris 3 kg / 6.6 lbs

Adresse de contact :

Amérique du Nord

ITD Corporation
50 RADO DR UNIT A
Naugatuck, CT 06770-2211, USA
Tel: +1 203 714 67-00
Email: sales.usa@itd-cart.com

Europe

ITD GmbH - Agence d'Unterhaching
Gruenwalder Weg 13a
82008 Unterhaching, Allemagne
Tel: +49 89 61 44 25 0
Email: sales@itd-cart.com

Chine

ITD Medical Technology Products
(Shanghai) Co., Ltd.
Section A, Room 101, 1st Floor
11 South RiYing Road
Pilot Free Trade Zoon
Shanghai 200131, China
Tel: +86 21 6442 5704
Email: s.pan@itd-cart.com

Australie

ITD Australia Pty Ltd
Aviation Place 3
3043 Tullamarine, Victoria, Australia
Tel: +61 3 9330 50 50
Email: s.oconnor@itd-cart.com

La société ITD GmbH est responsable de la véracité du contenu.

Es un producto médico de la clase I en el sentido de la Directiva Productos Sanitarios 93/42/CEE (Medical Devices Directory), Anexo IX.

El fabricante declara que el producto cumple los requisitos fundamentales según MDD 93/42/CEE, Anexo VII, y por esto lleva el símbolo de la CE.

Fabricante:

ITD GmbH
Sportplatzstr. 3
84381 Johanniskirchen, Alemania
Tel: + 49 89 61 44 25- 0
Fax: +49 89 61 44 25- 200
Email: sales@itd-cart.com



Venta y Servicio:

América del Norte

ITD Corporation
50 RADO DR UNIT A
Naugatuck, CT 06770-2211, USA
Tel: +1 203 714 67-00
Email: sales.usa@itd-cart.com

Europa

ITD GmbH - Office Unterhaching
Gruenwalder Weg 13a
82008 Unterhaching, Alemania
Tel: +49 89 61 44 25 0
Email: sales@itd-cart.com

China

ITD Medical Technology Products
(Shanghai) Co., Ltd.
Section A, Room 101, 1st Floor
11 South RiYing Road
Pilot Free Trade Zoon
Shanghai 200131, China
Tel: +86 21 6442 5704
Email: s.pan@itd-cart.com

Australia

ITD Australia Pty Ltd
Aviation Place 3
3043 Tullamarine, Victoria, Australia

Tel: +61 3 9330 50 50
Email: s.oconnor@itd-cart.com

Estamos trabajando constantemente para desarrollar nuestros productos. Por esto nos reservamos en todo momento el derecho de modificar el volumen de suministro en su forma, equipamiento y técnica. ¡Está prohibido reimprimir, copiar o traducir la totalidad o cualquier parte del presente sin el consentimiento específico y escrito de ITD GmbH!

Propiedad intelectual de ITD GmbH; todos los derechos reservados.

Las presentes instrucciones para el uso tienen validez para los siguientes productos:

Denominación del tipo	Descripción
CC.02xx.xxx / 03xx.xxx	Componentes del sistema y accesorios compact-cart
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Carro porta aparatos compact-cart, 30 U – 40 U
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Componentes del sistema y accesorios compact-cart
DC.42xx.xxx / 53xx.xxx / 64xx.xx	Carro porta aparatos duo-cart, 21 U – 30 U
DC.40xx.xxx / 50xx.xxx / 60xx.xxx	Componentes del sistema y accesorios duo-cart
EB.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Carro porta aparatos compact-cart Economy
EC.04xx.xxx	Carro porta aparatos endo-cart, 30 U
GW.52xx.xxx / 53xx.xxx / 54xx.xxx	Carro porta aparatos classic-cart, 21 U – 40 U
GW.62xx.xxx / 63xx.xxx / 64xx.xxx	
GW.01xx.xxx / 02xx.xxx / 03xx.xxx	Componentes del sistema y accesorios classic-cart
GW.04xx.xxx / 05xx.xxx / 06xx.xxx	
GW.07xx.xxx / 08xx.xxx	
GW.40xx.xxx / 41xx.xxx / 45xx.xxx	
GW.50xx.xxx / 51xx.xxx / 55xx.xxx	
GW.60xx.xxx / 61xx.xxx / 65xx.xxx	
GW.80xx.xxx / 98xx.xxx / 99xx.xxx	
HA.1xx.xxxx / 2xx.xxxx	Componentes del sistema y accesorios flexion-port
HA.45xx.xxx / 5xx.xxxx	
HA.60xx.xxx / 65xx.xxx	
NT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	Componentes del sistema y accesorios vexio-cart
NT.50xx.xxx	Carro porta aparatos vexio-cart, 21 U – 50 U
PT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	Componentes del sistema y accesorios pro-cart
PT.50xx.xxx / PT.90xx.xxx	Carro porta aparatos pro-cart, 21 U – 50 U
RS.41xx.xxx/ 48xx.xxx / 49xx.xxx	Carro porta aparatos uni-cart, 21 U – 50 U
RS.00xx.xxx / 01xx.xxx / 02xx.xxx	Componentes del sistema y accesorios uni-cart
RS.4xx.xxxx / 5xx.xxxx	
TS.03xx.xxx / 05xx.xxx	Componentes del sistema y accesorios flexion-port

Las presentes instrucciones para el uso tienen validez para los siguientes productos:

Denominación del tipo	Descripción
VS.53xx.xxx / 54xx.xxx / 63xx.xxx	Carro porta armario de Video classic-cart, 30 U – 40 U
VS.63xx.xxx	
VT.43xx.xxx	Carro porta armario para Video con transformador de separación pro-cart, 30 U
VT.45xx.xxx	Carro porta armario para Video con transformador de separación compact-cart, 40 U
VT.54xx.xxx / 64xx.xxx	Carro porta armario para Video con transformador de separación classic-cart, 40 U
VW.54xx.xxx / 64xx.xxx	Carro porta Video classic-cart, 40 U
ZV.94xx.xxx / 96xx.xxx / 97xx.xxx	Componentes del sistema y accesorios en general
ZV.98xx.xxx / 99xx.xxx	
KD.7xxx.xxx / 8xxx.xxx / 9xxx.xxx	Carros portaaparatos móviles específicos de clientes de las series uni-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart y endo-cart
KU.0xxx.xxx – KU.9xxx.xxx	
OC.0xxx.xxx – OC.9xxx.xxx OC.1 – OC.999	
OM.0xxx.xxx – OM.9xxx.xxx	

Contenido

1	Informaciones importantes	
1.1	Uso reglamentario.....	78
1.2	General pictogramas.....	79
1.3	Avisos de seguridad.....	81
2	Montaje	
2.1	Integridad	82
2.2	Modo de carga	82
2.3	Orden de la carga	82
2.4	Peligro por inestabilidad mecánica.....	83
2.5	Ruedas	83
2.6	Capacidad de carga	83
2.7	Montaje / manejo	83
2.8	Montaje posterior de componentes del sistema	84

3	Seguridad eléctrica	
3.1	Colocación de los aparatos eléctricos.....	84
3.2	Columna de energía (classic-cart, compact-cart, endo-cart) y columna vertical (uni-cart, vexio-cart y pro-cart).....	84
3.3	Gases	85
3.4	Equipotencialidad (POAG)	85
3.5	Transformador de separación - corriente de puesta a tierra	85
3.6	Controlador de aislamiento	85
3.7	Dispositivo de enchufe de cables	87
3.8	Combinación de aparatos	87
3.9	CEM	88
3.10	Desde los componentes del sistema / accesorios excluidos de la verificación de la salida eléctrica	88
3.11	Seguridad mínima	89
4	Transporte	
4.1	Transporte seguro sobre rodillos	89
4.2	Transporte seguro por cargar	89
5	Ajuste de altura mecánico y eléctrico	90
6	Brazos portantes	
6.1	Cableado	91
6.2	Giro horizontal	91
6.3	Inclinación / giro de los aparatos	91
6.4	Sistemas de brazo portante con altura ajustable (flexion-port)	92
6.5	Desmontaje y cambio de componentes de sistema y accesorios	92
6.6	Uso conforme a lo previsto al maniobrar con los soportes de aparatos móviles	92
6.7	Manipulación de los sistemas de brazo de portante con altura ajustable (flexion-port) sobre la base de supervisión (doble)	93
7	Otros	
7.1	Limpieza y desinfección	93
7.2	Reparaciones / Servicio	94
7.3	Condiciones del medio ambiente	94
7.4	Eliminación	94
7.5	Piezas de recambio	94
8	Accesorios	94
9	Mantenimiento	95
10	Datos técnicos	
10.1	Capacidad de carga uni-cart	96
10.2	Capacidad de carga vexio-cart	96
10.3	Capacidad de carga pro-cart	96
10.4	Capacidad de carga duo-cart	96
10.5	Capacidad de carga compact-cart	96
10.6	Capacidad de carga classic-cart / endo-cart	97
10.7	Capacidad de carga modul-port	97
10.8	Capacidad de carga flexion-port	97

1 Informaciones importantes

Todos los productos de ITD GmbH se fabrican para una vida útil, prolongada y sin averías.

El diseño desarrollo, construcción, distribución y producción de ITD GmbH están certificados de acuerdo con la norma ISO 13485.

Esto es fundamental para:

- mayor calidad y una vida larga
- control fácil, seguro y ergonómico
- diseño funcional
- optimización para el objetivo de aplicación

Los productos cumplen los requisitos de la Ley para productos médicos y llevan el símbolo de la CE.

- Léa estas instrucciones para el uso, concienzudamente desde el principio, para poder familiarizarse con las funciones paso por paso.
- En caso de preguntas o dudas, póngase en contacto con el fabricante.
- Los portaaparatos móviles están solamente previstos para el uso descrito y conforme a su destino.
- Estas instrucciones deben guardarse durante la vida útil del producto.

El configurador del sistema debe poner estas instrucciones para el uso a disposición del cliente final.

¡Se advierte expresamente que el configurador del sistema es responsable del cumplimiento del requisito de IEC 60601-1 y de la CEM IEC 60601-1-2 en la versión vigente respectivamente!

Español

1.1 Uso reglamentario

Los carros porta aparatos móviles de ITD GmbH sirven:

- para el alojamiento de aparatos médicos y equipos ensayados según las normas IEC de acuerdo con las indicaciones de carga permitida bajo el cumplimiento de los requisitos de IEC 60601-1 en su versión vigente actual.
- para la conexión y distribución de tensiones de red desde el punto de toma local, así como los cables de datos.
- fijación de componentes del sistema originales de ITD y accesorio.

Con la ayuda del portaaparatos móvil es posible mover los aparatos médicos dentro del edificio y/o colocarlos libremente en la sala antes y después de la aplicación. Esto permite un mayor grado de utilización flexible y económica de todos los aparatos. Además, facilita la limpieza de la superficie.

1.2 General pictogramas



ENCENDIDO
(Tensión)



APAGADO
(Tensión)



ENCENDIDO se ilumina de
color verde/ APAGADO
(accionar presionando)



Equipotencialidad: Marca equipotencialidad, entre otros, el conductor de equipotencialidad en la caja del transformador de separación y asegura que la resistencia entre todos los materiales conductivos sea lo suficientemente pequeña



Conexión a conductor de protección:
Conductor que conecta a tierra los cuerpos de utilajes, componentes conductivos y borne de puesta a tierra



Ruedas conductivas:
Las ruedas conductivas son marcadas con un rayo o un punto amarillo.



Muévase solo con el brazo plegado



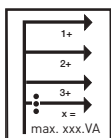
Utilice el asa para empujar



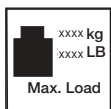
Siga las instrucciones de uso



Corriente alterna



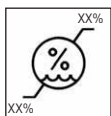
Potencia total:
La suma de las potencias, las cuales son dadas en cada uno de los enchufes no debe sobrepasar la potencia total.



Carga total (soporte de base):
max. carga total (= el total de las indicaciones de carga de todos los componentes del sistema). Por favor considere las etiquetas adhesivas correspondientes para las cargas permitidas.



Indicaciones de carga (componentes del sistema):
Por favor considere las etiquetas adhesivas correspondientes para las cargas permitidas.



Límite de la humedad



Indicaciones generales de advertencia:

El se encuentra en el zócalo de la toma corriente. La potencia total dada en la placa de características no se debe sobrepasar.



Solamente adecuado para las áreas internas.



Objeto pesado:

Se debe asegurar, que los portaaparatos móviles uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart se deben levantar mínimo por dos personas para evitar lesiones.



Comercializados por

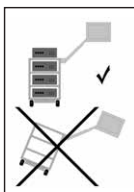


Ajuste de la fuerza de apriete (unidad de giro y basculación).



Ajuste de carga:

Describe el margen de carga así como el sentido de giro para el ajuste de carga.



Riesgo de vuelco:

En soportes de aparatos móviles ha de controlarse necesariamente el orden de carga y descarga.



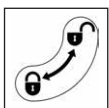
Función de frenado:

Informa sobre la colocación del brazo portante en caso de recepción del aparato e indica el sentido para la habilitación o bloqueo de la función de retención.



Posición de trabajo:

Este símbolo describe las posiciones de trabajo permitidas (de recha / izquierda) y advierte sobre un riesgo de vuelco existente al cambiar de lado.



Función de bloqueo:

Describe el sentido de bloqueo o la apertura de componentes.



Ningún empuje:

No está permitido empujar el carro de aparatos sobre el mango por peligro de vuelco.

1.3 Avisos de seguridad

Generalidades:

- ¡Solamente se deben poner en marcha los portaaparatos móviles, los cuales sus instalaciones de tensión de red fueron verificados y liberados por el personal experto clasificado!
- Asegúrese de que el transformador de aislamiento esté conectado solamente a una red de alimentación de corriente que tenga una conexión de protección del conductor que funcione adecuadamente, y que cumpla con los requisitos establecidos en las disposiciones según IEC 60364-7-710 2012-10 «Instalaciones eléctricas en edificios Apartado 7-710: Requisitos para instalaciones especiales o para salas destinadas a uso médico». En caso de duda, diríjase a una empresa eléctrica especializada o a un trabajador autorizado en sistemas hospi talarios.
- El personal (personal de servicio, o del hospital) que trabaje directa o indirectamente con un portaaparatos móvil, debe haber sido instruído!
- Los trabajos de ajuste deben efectuarse únicamente por personal especializado.
- Las reparaciones deben efectuarse únicamente por la empresa ITD GmbH.

Trabajo seguro con los carros para equipos:

- Solamente se podrá garantizar una desconexión segura de la red de alimentación cuando se haya extraído el enchufe de red de la toma.

Mando:

- En el caso de cualquier desplazamiento, deberá prestarse atención para no causar daños a personas u objetos!

Conexiones:

- Al conectar transformadores de separación en servicio de 115 V, en EE.UU. y Canadá ha de utilizarse un cable de conexión "Hospital Grade" y en Japón ha de utilizarse un cable de conexión opcional japonés.
- En la conexión a la regleta de toma de corriente múltiple, los conectores han de protegerse con mecanismos de bloqueo de extracción de conectores disponibles opcionalmente.
- A las tomas de corriente/líneas de alimentación solo se deben conectar dispositivos que cumplan los requisitos de IEC 60601-1 o que hayan sido ensayados según las normas IEC.
- ¡Los aparatos médicos adicionales con conector de equipotencialidad, deberán conectarse mediante la línea verde-amarrillo existente en el conector de equipotencialidad opcional- mente disponible!



- Atención: La potencia total dada en la placa de características no se debe sobrepasar. Por favor considere, que en la toma corriente múltiple existente no se deben conectar más tomas corrientes múltiples.

Carga:

- El peso total de los aparatos y accesorios en el portaaparatos móvil, no deberá exceder el peso de la carga admisible. (Véase la pegatina con las indicaciones de carga en soporte de base).
- ¡No se debe exceder la carga de superficie impresa en los componentes del sistema!
- ¡No se debe exceder la carga indicada en los elementos de montaje posterior (p.e. soporte para infusiones, brazos articulados)!

Protección contra infecciones:

- ¡Observar las prescripciones de higiene al efectuar trabajos de limpieza!
- ¡Por favor, entregue únicamente aparatos y equipamiento limpios y desinfectados a un técnico de servicio para trabajos de mantenimiento y reparaciones!

Protección del medio ambiente:

- ¡Elimine todos los restos o residuos de detergentes y desinfectantes sin causar perjuicios, de forma compatible con el medio ambiente!

2 Montaje

2.1 Integridad

Primero desempaquete el carro porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart y verifique mediante el recibo de entrega la integridad del suministro.

2.2 Modo de carga

Coloque el carro porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart a un nivel, superficie vertical. Coloque los equipos considerando la orden de carga en el carro. Su carga y montaje deben efectuarse únicamente cuando esté separado de la red. Para la sujeción de los aparatos individuales recomendamos el uso del accesorio opcional (p.e. correa tensora).

La carga máxima de cada línea de producto está listada en el capítulo 10. Si la estabilidad no es suficiente, hay que caracterizar visible el carro según la 5ª obligación de caracterización.

2.3 Orden de la carga

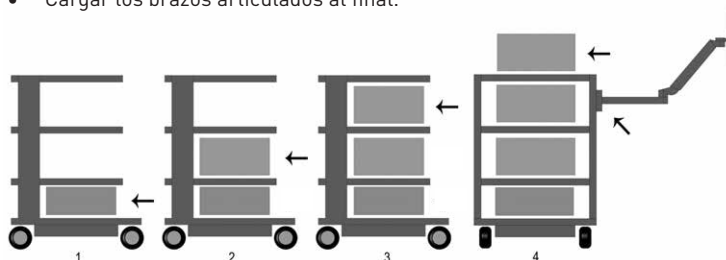
Asegúrese de que todos los aparatos depositados en el carro porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart aqueden apoyados de forma segura mediante medidas apropiadas contra su deslizamiento, vuelco, caída, etc. (también durante el desplazamiento).

Es recomendable que se depositen todos los componentes pesados en el carro porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart entre dos personas.

Observe que el punto de gravedad cambia en función de la carga.

Cargar el carro en el siguiente orden:

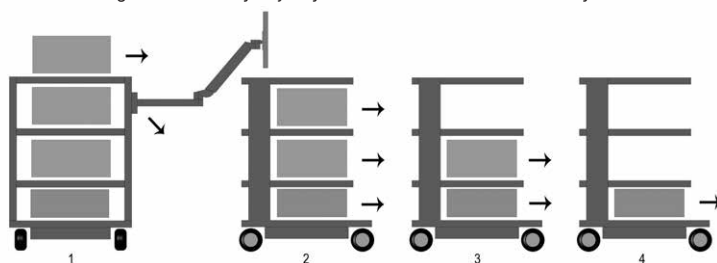
- Cargue al final los sistemas de brazo portante (rígidos, orientables, inclinables, con altura regulable, simples o múltiples).
- Cargar los brazos articulados al final.



Descargar el carro en el siguiente orden:

- Descargue primero los sistemas de brazo portante (rígidos, orientables, inclinables, con altura regulable, simples o múltiples).

- Descargar las bandejas y cajones desde arriba hacia abajo.



Además considere en el uso de un carro de aparatos (transporte) las indicaciones en el capítulo 4.

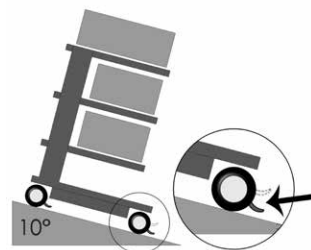
2.4 Peligro por inestabilidad mecánica

El sistema completo tiene que corresponder a los requerimientos según IEC 60601-1.

2.5 Ruedas

Los carros porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart están dotados con ruedas guía gemelas con frenos. Antes de poner en servicio los carros porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart, asegúrese de que los antichoque funcionen. Una vez alcanzada la posición de aparcado, así como en el caso de parada durante el transporte, es necesario accionar todos los frenos de rodillos (dispositivo de bloqueo de los rodillos) en los carros de equipo. En consecuencia es necesario bloquear todos los frenos de rodillos antes de la puesta en movimiento o transporte.

Las ruedas deben verificarse cada 12 meses acerca de su seguridad así como el ajuste fijo y sin ranura del perno de fijación de las ruedas. Si se soltaran, contacte inmediatamente a su distribuidor.



Español

2.6 Capacidad de carga

Es inadmisibles exceder la capacidad de carga de los carros porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart.

Por favor, observe la capacidad de carga máxima de los carros porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart (véase párrafo 10).

2.7 Montaje / manejo

2.7.1 Bandejas

Las bandejas se pueden quitar y colocar en otra posición. Para hacer esto, saque los tornillos, coloque la bandeja en su nueva posición y vuelva a atornillarla. A continuación, controle la resistencia del conductor de toma de tierra.

2.7.2 Módulos de cajones

Los módulos de cajones (pro-cart) constan de un dispositivo de cierre.

En el pro-cart hay que tirar hacia arriba el mango de control en el panel frontal para aflojar el bloqueo.

Es posible separar los cajones cuando están extraídos.

La parte frontal consta de un espacio para el etiquetado (excepto pro-cart).

Cerrar el cajón para el transporte.



2.7.3 Transformador de separación

A continuación encontrará las instrucciones de uso del transformador de aislamiento. Está montado dentro de una caja por debajo del soporte de base. Su montaje se ha efectuado en la fábrica.

2.8 Montaje posterior de componentes del sistema

Una instalación posterior de los componentes del sistema ITD se debe realizar solamente por el personal experto según las pautas de las instrucciones de montaje suministradas. El sistema completo cambiado se debe verificar nuevamente según IEC 60601-1.

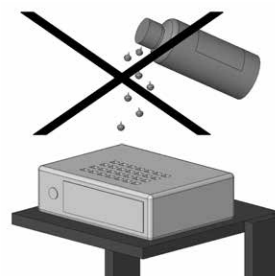
Español

3 Seguridad eléctrica

3.1 Colocación de aparatos eléctricos

Por favor, tenga en cuenta que los aparatos eléctricos en los carros porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart no deben mojarse en modo alguno.

En ningún caso, coloque productos que puedan perder líquidos por encima de aparatos eléctricos y/o regletas de enchufes en las que puede entrar líquido



3.2 Columna de energía (classic-cart, compact-cart, endo-cart) y columna vertical (uni-cart, vexio-cart, pro-cart)

Las regletas de enchufes o el sistema de cableado se encuentra en la columna de energía izquierda o derecha de classic-cart, compact-cart o endo-cart. En el caso de uni-cart y pro-cart en perfil vertical. Las regletas de tomas de corriente y el sistema de cableado se encuentran por debajo de la base en el caso del vexio-cart (el paso del cable se realiza aquí en conductos de cables disponibles opcionalmente, que podrán colocarse lateralmente en las columnas verticales).

Las columnas de energía se encuentran al lado izquierdo y derecho por detrás del riel vertical y facilitan la ubicación óptima de los cables de aparatos existentes. En ningún caso deberá taladrar las columnas de energía / vertical porque puede haber cables eléctricos en su interior.



3.3 Gases

No deben manejarse aparatos eléctricos cerca de gases, p.e. gas anestésico inflamable o similares. Para eso es responsable el usuario, también para el cumplimiento del IEC 60601-1-2.

3.4 Equipotencialidad (POAG)

Los carros porta aparatos uni-cart, pro-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart con transformador de separación requieren equipotencialidad. En el vexio-cart hay disponible opcionalmente un juego de enchufes de conexión equipotencial (POAG) sin transformador de separación. Para esto, conecte primero la línea equipotencial con el soporte de base de los carros porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart y a continuación con el conector de equipotencialidad de la sala. Luego conecte los cables POAG con los pernos POAG de la toma corriente múltiple y los equipos.

3.5 Transformador de separación – corriente de puesta a tierra

El objetivo de los carros porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart consiste en proporcionar una estación de trabajo práctica y móvil para instalaciones de electro-medicina. Para que el sistema médico eléctrico corresponda en su totalidad a la norma IEC 60601-1, la suma de las corrientes para la conexión a tierra no debe exceder el valor límite máximo de 0,5 mA. En el caso de que la suma de las corrientes para la conexión a tierra excediera dicho límite de tolerancia, deberá alimentarse el equipo a través de un transformador de seguridad.

Si no hay ningún transformador de separación montado, no se deberá utilizar la caja de enchufe múltiple/sistema de enchufes auxiliar de los carros porta aparatos uni-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart para la conexión de aparatos que no cumplan los requisitos de las corrientes para la conexión de puesta a tierra según la norma IEC 60601-1.

Si consta de un transformador de separación, la toma entera de todos los aparatos conectados deberá hallarse dentro del valor nominal del transformador.

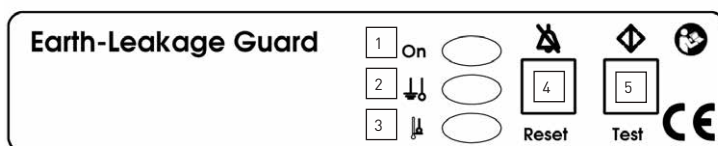
3.6 Controlador de aislamiento

Las descripciones siguientes sólo se aplican a los artículos montados en los soportes de aparatos "transformador de separación con controlador de aislamiento".

3.6.1 Panel de mando del controlador de aislamiento (ELG)

En los aparatos con controlador de aislamiento integrado, la electrónica de evaluación se halla incorporada en la carcasa de los transformadores, y el panel de mando e indicación se encuentra en una de las bases de colocación. Los dos componentes están conectados entre sí por medio de un cable de interfaz tendido en el perfil vertical.

Panel de mando del controlador de aislamiento ELG (opcional):



- 1 Piloto de control de red (verde)
- 2 Resistencia de aislamiento (amarillo)
- 3 Superación de temperatura (amarillo)
- 4 Tecla de confirmación de errores
- 5 Botón de test

3.6.2 Uso conforme a lo previsto

El controlador de aislamiento ELG sirve para vigilar la resistencia del aislamiento de aparatos o grupos de aparatos que se encuentran conectados a transformadores de separación a efectos de aislamiento de protección. Al mismo tiempo se vigila la temperatura del transformador. La evaluación es controlada por procesador.

3.6.3 Instrucciones de uso

Ponga el interruptor principal del transformador de separación en "ON" (conectado); al cabo de 5 s, el autotest del controlador ELG funciona automáticamente en el trasfondo. Una vez finalizado el autotest, el controlador de aislamiento ELG está preparado para funcionamiento. El piloto de control de red (LED verde) luce permanentemente. Durante el funcionamiento, el test se ejecuta cada 8 horas de forma automática y cíclica, y también puede activarse manualmente con el botón de test.

En un test manual se ejecuta la siguiente rutina de prueba:

- Se simula un error de aislamiento, el LED amarillo de la resistencia de aislamiento luce permanentemente, un sonido de advertencia se emite permanentemente a 2,4 kHz, y el LED y el sonido se apagan al cabo de aprox. 5 s.
- A continuación se simula un error de temperatura, el LED amarillo luce permanentemente como señal de superación de temperatura, un sonido de advertencia se emite intermitentemente a 2,4 kHz, y el LED y el sonido se apagan al cabo de aprox. 5 s.

Un caso de error se detecta de la siguiente forma:

- Si se produce un error de aislamiento, el LED amarillo de la resistencia de aislamiento luce permanentemente, y un sonido de advertencia se emite permanentemente a 2,4 kHz. El sonido de advertencia puede resetearse con la tecla de confirmación de errores. El LED luce hasta que se subsana el error.
- Si el controlador de aislamiento se desconecta y el error no se subsana entretanto, la secuencia de arriba comienza desde el principio. Al producirse un error de aislamiento, cuando desaparece el mismo, la alarma acústica y visual permanece hasta que se confirma:
Primera confirmación: se desconecta la alarma acústica
Segunda confirmación: se desconecta la alarma visual

- Si se produce un error de temperatura, el LED amarillo luce permanentemente como señal de superación de temperatura, y un sonido de advertencia se emite intermitentemente a 2,4 kHz. El sonido de advertencia puede resetearse con la tecla de confirmación de errores, y el LED sigue encendido hasta que se subsana el error. Si se desconecta el controlador de aislamiento y el error no se subsana entretanto, la secuencia de arriba comienza desde el principio.
- Si aparecen simultáneamente el error de aislamiento y sobretensión, el error de aislamiento tiene siempre prioridad en la alarma acústica.

Autotest del controlador de aislamiento

Junto al autotest que se activa con el botón de test, el controlador de aislamiento ejecuta un autotest cíclico en un intervalo de aprox. 8 horas. El test también se ejecuta después de cada conexión. El autotest dura aproximadamente 5 segundos y no es detectable hacia el exterior. En caso de error, el piloto de control de red (LED verde) parpadea con una frecuencia de 0,5 Hz. La alarma acústica se emite con la misma frecuencia. Los mensajes de error no pueden resetearse con la tecla de confirmación de errores.

3.6.4 Instrucciones de uso

No intente reparar el aparato por sí mismo. Si se descubre un intento inadecuado de reparación, se extingue el derecho de garantía. Por motivos de seguridad, las reparaciones y trabajos de mantenimiento sólo se realizan por el fabricante.

Indicación:

En las instrucciones de uso de transformadores de separación y controladores de aislamiento, las cuales se adjuntan al producto por separado y son detalladas, encontrará datos técnicos e información adicional.

3.7 Dispositivo de enchufe de cables

El operario del carro porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart sin transformador de separación montado deberá prestar atención a que la conexión por enchufe entre la regleta de toma de corriente múltiple del carro y los dispositivos se trata de una unión solamente separable mediante el uso de herramientas. En nuestro programa de accesorios podrá acceder a una selección de cubiertas para las regletas de tomas de corriente múltiples.

3.8 Combinación de aparatos

Para la combinación de aparatos en el carro porta aparatos deberá observarse lo siguiente:

- Los equipos adicionales que se conecten a los interfaces analógicos y digitales del aparato, deberán satisfacer de forma justificada sus respectivas especificaciones de la norma (p.e. IEC 60950 para aparatos de elaboración de datos y IEC 60601-1 para aparatos electro-médicos).
- Además, todas las configuraciones deberán satisfacer la versión vigente de la Norma IEC 60601-1. El que conecte aparatos adicionales en el componente de entrada o salida de señales, será un configurador de sistema y, por lo tanto, responsable para el cumplimiento de la versión vigente de la Norma IEC 60601-1.

En el caso de preguntas consulte a su suministrador especializado local o al servicio técnico.

Nota:

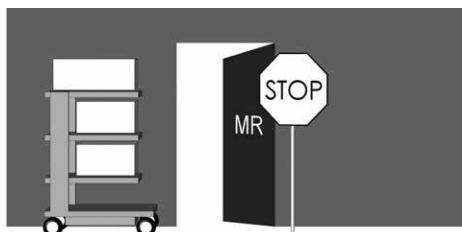
También es válido para la adaptación de equipos en el circuito de suministro de corriente (por ejemplo: toma corriente múltiple).

3.9 CEM

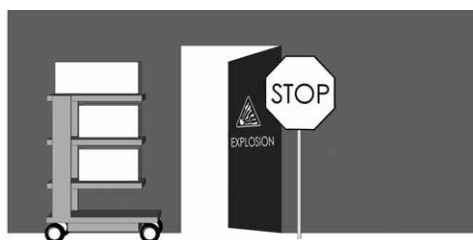
La compatibilidad electromagnética de los aparatos electromédicos entre ellos que se encuentren situados sobre el carro, por el configurador del sistema completo. Antes de emplear otra combinación de aparatos, controle la compatibilidad electromagnética de los aparatos individuales entre sí.

La idoneidad de los carros para equipos específicos del cliente que se utilizan dentro de la zona de espín nuclear será comprobada por el cliente debido a la presencia de material ferromagnético.

¡Queda excluida cualquier responsabilidad de la ITD GmbH al respecto!



No se admite el empleo del carro porta aparatos con transformador de separación en un entorno con riesgo de explosión.



3.10 Desde los componentes del sistema y los accesorios excluidos de la verificación de la salida eléctrica

La empresa ITD GmbH excluye los siguientes componentes del sistema y accesorios de la verificación de la salida eléctrica

- regleta de enchufes múltiples sin conductor de protección adicional que no se conecta durante el montaje
- cables ME y cables de equipos añadidos
- chapas y/o cables POAG añadidos

- carros de aparatos y sistemas de soporte sin electrificación
- ajustes de altura y piezas añadidas en los ajustes de altura
- mangos, alfombrillas, cajones, módulos de cajones e instalaciones (soportes de botellas, cestas, soportes de cámaras, trípode de infusión, ...)
- transformadores de aislamiento sin necesidad de montaje, puesto que salen de ITD como piezas individuales
- fundas de teclado y pisos de colocación desplegables
- soportes para ordenador superiores e inferiores
- rodillos conducibles
- brazos portantes y soportes de monitores instalados
- Los circuitos eléctricos secundarios con supervisor de aislamiento están excluidos solamente de la verificación de la rigidez dieléctrica.

3.11 Seguridad mínima

La ITD GmbH no tiene conocimiento de ningún aparato y/o accesorios, que reduzca la seguridad mínima del sistema. Se deben emplear únicamente aparatos que no representen ningún peligro.

Si es preciso, compruébelo mediante una valoración de riesgos (ISO 14971).

4. Transporte

4.1 Transporte seguro sobre rodillos

Antes del uso móvil del carro porta aparatos, asegúrese de que:

- Todos los aparatos/productos colocados encima, estén bien sujetos y no puedan caerse.
- Todos los brazos articulados deben estar girados hacia dentro y asegurados.
- La línea de alimentación debe estar desconectada del punto de toma de corriente local.
- Se hayan soltado los frenos de las ruedas.

El carro porta aparatos debe moverse con una velocidad de peatón máxima de 6 km/h.

Al pasar por umbrales, cables y mangueras deberá reducirse la velocidad considerablemente.

Al pasar por rampas con una pendiente máxima de 10° deberá asegurarse de que pueda pararse el carro en cualquier momento.

Aunque se consideraron todas las medidas de cuidado para garantizar la estabilidad máxima de este producto, se deben considerar las desigualdades del suelo, los marcos de puerta del ascensor, los cables, etc., para evitar accidentes.

En general son validos los requerimientos del IEC 60601-1.

4.2 Transporte seguro por cargar

Los mangos no son para elevar el portaaparato móvil, sino son solamente para la función de deslizamiento. La elevación y carga de los portaaparatos móviles se deben realizar solamente por dos personas en los brazos de la base.

En general son validos los requerimientos del IEC 60601-1.

5 Ajuste de altura mecánico y eléctrico

Tanto para el ajuste de altura mecánico, mediante “presión de gas”, como para el ajuste de altura electromecánico, mediante actuador lineal, deberá cumplirse la normativa de seguridad especial de conformidad con la directiva IEC 60601-1 “Riesgos mecánicos asociados a piezas móviles”. Para lo cual se aplican las siguientes normas:

- Deberán tenerse en cuenta y cumplirse las distancias permitidas entre piezas móviles de conformidad con la directiva IEC 60601-1, tabla 20 (ISO 13857:2008).
- Los productos equipados con ajuste de altura se fabrican y entregan de fábrica conforme a las normas y respetando las distancias de seguridad permitidas. Dichas distancias varían en función del equipamiento o del intercambio de aparatos y / o componentes electro-mecánicos, lo cual puede conllevar un riesgo mecánico. La responsabilidad del cumplimiento de las distancias mínimas exigidas será del configurador del sistema en cuestión.
- El peso total de los aparatos y accesorios montados no podrá exceder la carga del ajuste de altura máxima autorizada. Los excesos de peso conllevarán daños en el ajuste de altura y la pérdida de la garantía.
- El ajuste de altura mecánico, mediante presión de gas se libera energía almacenada. En sistemas no cargados, un accionamiento brusco e incontrolado del ajuste de altura puede producir lesiones y daños:
 - o Para evitar las lesiones y daños, el ajuste de altura deberá colocarse en la posición más elevada antes del montaje y del desmontaje de los aparatos (“sin energía”).
 - o El sistema de brazo portante de altura variable “flexion-port” deberá fijarse y bloquearse en la posición más elevada (“sin energía”) con la ayuda de la palanca de bloqueo (consulte las instrucciones de uso separadas para el “flexion-port” y las advertencias de peligro en el sistema del brazo portante).
- El accionamiento involuntario del ajuste de altura electromecánico mediante el botón manual podrá igualmente causar lesiones y daños:
 - o Para evitar las lesiones y daños, el ajuste de altura deberá desconectarse de la corriente antes del montaje y del desmontaje de los aparatos.
 - o Las tareas de servicio y mantenimiento en el área interna del ajuste de altura, es decir, en el área cubierta no accesible desde el exterior, situada dentro de la columna portante, sólo podrán ser realizadas por personal especializado e instruido en la materia.
 - o Atención: antes de usar el ajuste de altura con la ayuda del botón remoto, deberá asegurarse de que no haya ninguna persona en el área de peligro.

6 Brazos portantes

6.1 Cableado

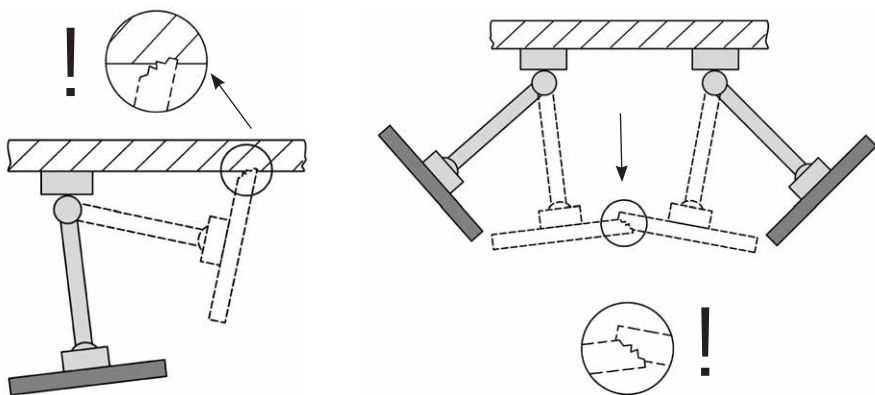
Tenga en cuenta las siguientes indicaciones:

- Al girar, para que no se produzcan daños en el cable o fallos en los aparatos, los cables han de tener unas dimensiones adecuadas.
- Los cables que cuelgan hacia abajo no deben utilizarse como asa en ningún caso.
- Controle que el material de montaje incluido se utilice adecuadamente según las instrucciones de montaje.
- Al girar los brazos han de comprobarse bucles de cables eventualmente existentes.

6.2 Giro horizontal

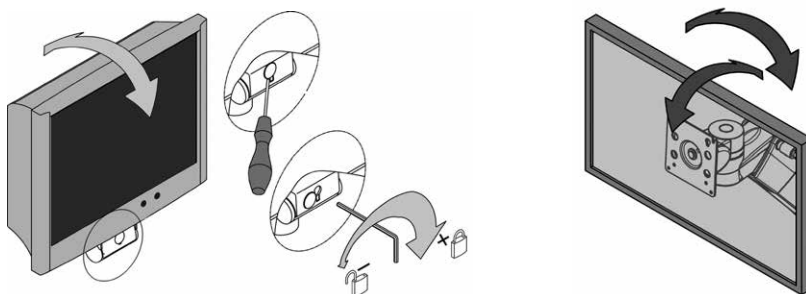
Asegúrese de que el margen de giro de componentes del sistema se adapte al tamaño de los aparatos y a las condiciones ambientales.

En el giro horizontal de los componentes del sistema con aparatos fijados encima, los mismos no deben colisionar con otros aparatos ni con otros componentes del sistema, ni tampoco con la pared. Las colisiones pueden provocar daños en los aparatos y lesiones en personas.



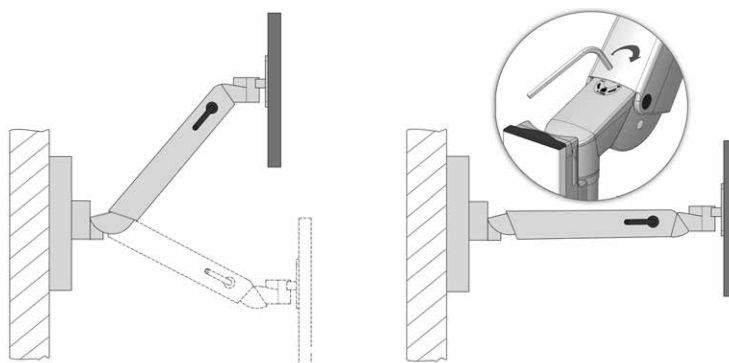
6.3 Inclinación / giro de los aparatos

En componentes de sistema inclinables o giratorios tiene que comprobarse si la fuerza de apriete se adapta al aparato de fijación. Si el ajuste es erróneo, existe riesgo de vuelco del aparato. Por esa razón, el ajuste ha de realizarse de forma que la inclinación o el giro se realicen fácilmente, pero que la estabilidad se mantenga en cualquier posición deseada.



6.4 Sistemas de brazo portante con altura ajustable (flexion-port)

Al cargar los componentes de sistema con altura ajustable, se tiene que controlar necesariamente el peso total mínimo o máximo permitido. Asegúrese además de que el lugar situado debajo del sistema de brazo portante con altura variable (flexion-port) permanece libre por motivos de seguridad. Para poder ajustar el brazo portante a la carga, el mismo tiene que colocarse en posición horizontal.



6.5 Desmontaje y cambio de componentes de sistema y accesorios

Tan pronto como los componentes del sistema y los accesorios se desmonten o cambien de posición, antes tienen que retirarse los aparatos superpuestos. En este caso, si se trata del (des)montaje de los brazos de soporte con altura variable flexion-port, primero tienen que situarse en la posición superior y fijarse la sujeción (freno) (véase las pegatinas).

6.6 Uso conforme a lo previsto al maniobrar con los soportes de aparatos móviles

Al maniobrar con los soportes de aparatos móviles ha de procurarse que los brazos portantes existentes (giratorios, con altura ajustable) se desplacen hasta la posición de estacionamiento respectiva y se fijen eventualmente. En otro caso no puede garantizarse la estabilidad (véase el punto 2.4).

6.7 Manipulación de los sistemas de brazo de portante con altura ajustable (flexion-port) sobre la base de supervisión (doble)

En la manipulación de los sistemas de brazo de portante con altura ajustable (flexion-port) sobre la base de supervisión doble ha de procurarse siempre que el brazo giratorio encargado del cambio de lado esté siempre en paralelo con el lado frontal del carro (posición encajada). En ese caso, tenga en cuenta que sólo se permiten dos posiciones del brazo portante para el trabajo (derecha / izquierda) (véase "Posición trabajo" en el capítulo de "1.2 Explicación general de símbolos", página 79).

Si se cambia de lado, de la posición de trabajo izquierda a la derecha o viceversa, los elementos de bloqueo tienen que presionarse hacia abajo, y el brazo portante con altura variable tiene que girarse en el otro lado. En este caso ha de tenerse en cuenta que el flexion-port con el brazo giratorio está cerrado al cambiar de lado. En otro caso no puede garantizarse la estabilidad de vuelco (véase el punto 2.4).

7 Otros

7.1 Limpieza y Desinfección

Atención: Desconecte el sistema completo de la red antes de realizar una limpieza y/o desinfección.

Los carros de aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart se deben limpiar con limpiadores universales comerciales (limpiadores neutrales).

Para la desinfección se pueden utilizar medios de desinfección comerciales, los cuales están permitidos para la desinfección de áreas y/o limpieza. Los medios de desinfección se deben utilizar y aplicar según las pautas del fabricante como puros desinfectantes. Con los siguientes medios de desinfección por ejemplo realizó ITD pruebas:

Productos	Fabricante
Bacillol plus	Bode
Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
Mikrozid Sensitive Wipes	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin PLUS	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

Cuando es necesaria una completa desinfección, se pueden desmontar los grupos constructivos por un experto, y en el estado desmontado se pueden desinfectar.

7.2 Reparaciones / Servicio

Se deberá limpiar y desinfectar el carro porta aparatos con un detergente apropiado antes de adoptar cualquier medida para su puesta en servicio, incluso en el caso de su reenvío para reparaciones! Recomendamos que se ponga en contacto con la ITD GmbH para cuestiones de servicio.

7.3 Condiciones del medio ambiente

Los carros porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart han sido diseñados para el servicio habitual de hospitales y consultas médicas.

En uso

Temperatura ambiente:	10° C hasta 40° C
Humedad del aire:	30 % hasta 75 %
Presión del aire:	700 hPa hasta 1060 hPa
Protección:	IP20

Transporte / Almacenamiento

Temperatura ambiente:	Entre -25 °C y 70 °C
Humedad del aire:	del 10 % al 95 %
Presión atmosférica:	Entre 500 hPa y 1200 hPa

7.4 Eliminación

Reciclaje separado de equipos eléctricos y electrónicos en conformidad con la directiva WEEE. (número de registro para Alemania: DE35464575).

La chatarra electrónica y eléctrica, la cual se vendió después del 13 de agosto de 2005, está marcada con el símbolo para el reciclaje separado de chatarra electrónica y eléctrica. Esto significa, que la chatarra en los países, en los cuales es válida la Directiva UE 2002/96/CE, hay que llevarla a la eliminación separada de residuos.



7.5 Piezas de recambio

Se deberán utilizar únicamente piezas de recambio admitidas por la ITD GmbH! En el soporte de base de su carro porta aparatos hay una pegatina con un número de pedido. Todos los números de pedido con las correspondientes piezas de recambio están archivados en ITD GmbH. Con esto podrá adquirir las piezas de recambio necesarias en ITD GmbH.

8 Accesorios

Vd. puede encontrar una amplia oferta de accesorios en nuestros catálogos o en la página web www.itd-cart.com (Información para comerciantes).

9 Mantenimiento

Los carros porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart han sido diseñados y contruídos para muchos años de utilización sin problemas. Controle la funcionabilidad de los siguientes componentes cada 12 meses para garantizar la seguridad.

Bandeja Monitor:

- Se gira y se inclina sin rozamientos y sin demasiado juego.

Bandejas:

- Verificar que el tornillo de sujeción esté apretado y que la bandeja esté puesta de forma recta y estable.

Ruedas:

- Verifique si los rodillos se pueden desplazar libremente, y si los frenos funcionan.
- Controlar si los 4 pivotes, que las soportan en la parte inferior de la base, así como las ruedas mismas, están asentadas en sus soportes de forma fija.
- En las ruedas conductivas, las superficies de rodadura tienen que estar exentas de suciedad a fin de garantizar su funcionamiento.

Regleta de enchufes:

- Verifique que el cable principal esté libre de daños y fijado correctamente.

Cajas de enchufe auxiliares:

- Verifique que el cable esté libre de daños y fijado correctamente.

Sistemas de brazo portante con altura ajustable flexion-port:

- El ajuste de la altura funciona suavemente, y la fuerza de elevación se adapta al peso del aparato.

Brazos portantes:

- El giro y la basculación funcionan perfectamente, sin demasiado juego.

Transformadores de separación:

- Control técnico de seguridad de transformadores de separación.

Número de serie:

- Comparar el número de serie del carro con los datos del manual del aparato.

Fusibles:

- Controlar si está dotado con los fusibles correctos.

Si durante este control surgiera algún problema, consúlte a su suministrador ITD GmbH inmediatamente.

10 Datos técnicos

10.1 Capacidad de carga uni-cart

- Soporte de base, carga total desde 50 kg / 110 lbs
- Bandeja 10 kg / 22 lbs
- Rack 20 kg / 44 lbs
- Cajón 3 kg / 6.6 lbs (interceptable: 10 kg / 22 lbs)
- Soporte para monitor 14 kg / 30.8 lbs
- Alfombrilla 3 kg / 6.6 lbs

10.2 Capacidad de carga vexio-cart

- Soporte de base, carga total 65 kg / 143 lbs
- Bandeja 15 kg / 33 lbs
- Cajón 3 kg / 6.6 lbs
- Soporte para monitor 14 kg / 30.8 lbs
- Alfombrilla 3 kg / 6.6 lbs

10.3 Capacidad de carga pro-cart

- Soporte de base, carga total 80 kg / 176 lbs
- Bandeja 20 kg / 44 lbs
- Cajón 15 kg + 3 kg / 33 lbs + 6.6 lbs
- Soporte para monitor 14 kg / 30.8 lbs
- Alfombrilla 3 kg / 6.6 lbs

10.4 Capacidad de carga duo-cart

- Soporte de base, carga total 80 kg / 176 lbs
- Bandeja 50 kg / 110 lbs (extraíble: 20 kg / 44 lbs)
- Cajón 3 kg / 6.6 lbs (interceptable: 20 kg / 44 lbs)
- Alfombrilla 3 kg / 6.6 lbs

10.5 Capacidad de carga compact-cart

- Soporte de base „Profi“, carga total 180 kg / 396 lbs
- Soporte de base „Economy“, carga total 150 kg / 330 lbs
- Bandeja 50 kg / 110 lbs
- Cajón 3 kg / 6.6 lbs
- Bandeja Monitor max. 35 kg / 77 lbs (según el tipo)
- Alfombrilla 3 kg / 6.6 lbs

10.6 Capacidad de carga classic-cart / endo-cart

- Soporte de base, carga total 150 kg / 330 lbs
- Bandeja 50 kg / 110 lbs (extraíble: 20 kg / 44 lbs)
- Cajón 3 kg / 6.6 lbs
- Bandeja Monitor max. 35 kg / 77 lbs (según el tipo)
- Alfombrilla 3 kg / 6.6 lbs

10.7 Capacidad de carga modul-port (portaaparatos fijo):

- Perfil portante, carga total según longitud 25-150 kg / 55-330 lbs
- Brazo portante (según modelo) max. 23 kg / 50.6 lbs

- | | |
|--|-----------------------|
| • Brazo orientable, simple | max. 23 kg / 50.6 lbs |
| • Brazo orientable, doble | max. 18 kg / 39.6 lbs |
| • Alojamiento de monitor con VESA 75/adaptación 100 | max. 18 kg / 39.6 lbs |
| • Alojamiento de monitor con adaptador universal | max. 14 kg / 30.8 lbs |
| • Alojamiento de monitor con adaptador de montaje superior en mesa | max. 14 kg / 30.8 lbs |
| • Bandeja | 10 kg / 22 lbs |
| • Cajón | 3 kg / 6.6 lbs |
| • Soporte para teclado | 5 kg / 11 lbs |
| • Alfombrilla | 3 kg / 6.6 lbs |

10.8 Capacidad de carga flexion-port (Sistemas de brazo portante con altura ajustable)

- | | |
|---|--|
| • flexion-port (selon de modèle) | 3-10 kg / 6.6-22 lbs ou
8-14 kg / 17.6-30.8 lbs
11-20 kg / 22,4-44 lbs |
| • Unidad de giro y basculación / rotación | 14 kg / 30.8 lbs |
| • Poste ("Down-Post") | 10 kg / 22 lbs |
| • Alfombrilla | 3 kg / 6.6 lbs |

Dirección de contacto:

América del Norte

ITD Corporation
50 RADO DR UNIT A
Naugatuck, CT 06770-2211, USA
Tel: +1 203 714 67-00
Email: sales.usa@itd-cart.com

Europa

ITD GmbH - Office Unterhaching
Gruenwalder Weg 13a
82008 Unterhaching, Alemania
Tel: +49 89 61 44 25 0
Email: sales@itd-cart.com

China

ITD Medical Technology Products
(Shanghai) Co., Ltd.
Section A, Room 101, 1st Floor
11 South RiYing Road
Pilot Free Trade Zoon
Shanghai 200131, China
Tel: +86 21 6442 5704
Email: s.pan@itd-cart.com

Australia

ITD Australia Pty Ltd
Aviation Place 3
3043 Tullamarine, Victoria, Australia

Tel: +61 3 9330 50 50
Email: s.oconnor@itd-cart.com

ITD GmbH es responsable de la veracidad del contenido.

Si tratta di un dispositivo medico di classe I ai sensi della direttiva europea 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici (DDM), Allegato IX.

Il produttore dichiara che questo dispositivo è conforme alle esigenze fondamentali riguardanti l'Allegato VII DDM 93/42/CEE e documentato dalla marcatura CE.

Fabbricante:

ITD GmbH
Sportplatzstr. 3
84381 Johanniskirchen, Germania
Tel: + 49 89 61 44 25- 0
Fax: +49 89 61 44 25- 200
Email: sales@itd-cart.com



Vendita et Servizio:

America del Nord

ITD Corporation
50 RADO DR UNIT A
Naugatuck, CT 06770-2211, USA
Tel: +1 203 714 67-00
Email: sales.usa@itd-cart.com

Europa

ITD GmbH - Office Unterhaching
Gruenwalder Weg 13a
82008 Unterhaching, Germania
Tel: +49 89 61 44 25 0
Email: sales@itd-cart.com

Cina

ITD Medical Technology Products
(Shanghai) Co., Ltd.
Section A, Room 101, 1st Floor
11 South RiYing Road
Pilot Free Trade Zoon
Shanghai 200131, Cina
Tel: +86 21 6442 5704
Email: s.pan@itd-cart.com

Australia

ITD Australia Pty Ltd
Aviation Place 3
3043 Tullamarine, Victoria, Australia

Tel: +61 3 9330 50 50
Email: s.oconnor@itd-cart.com

Lavoriamo costantemente per il perfezionamento dei nostri prodotti. In qualsiasi momento ci riserviamo il diritto di effettuare modifiche dell'ampiezza della consegna sul piano della forma, dell'attrezzatura e della tecnica. Sono vietati riproduzioni, duplicati o traduzioni, anche sotto forma di estratto, senza previa autorizzazione della ITD GmbH!

Tutti i diritti secondo la legge sul diritto d'autore sono riservati espressamente alla ITD GmbH.

Il presente manuale d'uso è valido per i prodotti:

Modello	Descrizione
CC.02xx.xxx / 03xx.xxx	Componenti di sistema e accessori compact-cart
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Carrelli porta-attrezzi compact-cart, 30 U – 40 U
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Componenti di sistema e accessori compact-cart
DC.42xx.xxx / 53xx.xxx / 64xx.xxx	Carrelli porta-attrezzi duo-cart, 21 U – 30 U
DC.40xx.xxx / 50xx.xxx / 60xx.xxx	Componenti di sistema e accessori duo-cart
EB.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Carrelli porta-attrezzi compact-cart Economy
EC.04xx.xxx	Carrelli porta-attrezzi endo-cart, 30 U
GW.52xx.xxx / 53xx.xxx / 54xx.xxx	Carrelli porta-attrezzi classic-cart, 21 U – 40 U
GW.62xx.xxx / 63xx.xxx / 64xx.xxx	
GW.01xx.xxx / 02xx.xxx / 03xx.xxx	Componenti di sistema e accessori classic-cart
GW.04xx.xxx / 05xx.xxx / 06xx.xxx	
GW.07xx.xxx / 08xx.xxx	
GW.40xx.xxx / 41xx.xxx / 45xx.xxx	
GW.50xx.xxx / 51xx.xxx / 55xx.xxx	
GW.60xx.xxx / 61xx.xxx / 65xx.xxx	
GW.80xx.xxx / 98xx.xxx / 99xx.xxx	
HA.1xxx.xxx / 2xxx.xxx	Componenti di sistema e accessori flexion-port
HA.45xx.xxx / 5xxx.xxx	
HA.60xx.xxx / 65xx.xxx	
NT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	Componenti di sistema e accessori vexio-cart
NT.50xx.xxx	Carrelli porta-attrezzi vexio-cart, 21 U – 50 U
PT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	Componenti di sistema e accessori pro-cart
PT.50xx.xxx / PT.90xx.xxx	Carrelli porta-attrezzi pro-cart, 21 U – 50 U
RS.41xx.xxx / 48xx.xxx / 49xx.xxx	Carrelli porta-attrezzi uni-cart, 21 U – 50 U
RS.00xx.xxx / 01xx.xxx / 02xx.xxx	Componenti di sistema e accessori uni-cart
RS.4xxx.xxx / 5xxx.xxx	
TS.03xx.xxx / 05xx.xxx	Componenti di sistema e accessori flexion-port

Il presente manuale d'uso è valido per i prodotti:

Modello	Descrizione
VS.53xx.xxx / 54xx.xxx / 63xx.xxx	Carrello armadio video classic-cart, 30 U – 40 U
VS.63xx.xxx	
VT.43xx.xxx	Carrello video con trasformatore di separazione pro-cart, 30 U
VT.45xx.xxx	Carrello video con trasformatore di separazione compact-cart, 40 U
VT.54xx.xxx / 64xx.xxx	Carrello video con trasformatore di separazione classic-cart, 40 U
VW.54xx.xxx / 64xx.xxx	Carrello video classic-cart, 40 U
ZV.94xx.xxx / 96xx.xxx / 97xx.xxx	Componenti di sistema e accessori generali
ZV.98xx.xxx / 99xx.xxx	

KD.7xxx.xxx / 8xxx.xxx / 9xxx.xxx	Carrelli porta-apparecchiature mobili personalizzati delle serie uni-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart e endo-cart
KU.0xxx.xxx – KU.9xxx.xxx	
OC.0xxx.xxx – OC.9xxx.xxx OC.1 – OC.999	
OM.0xxx.xxx – OM.9xxx.xxx	

Indice

1	Informazioni importanti	
1.1	Impiego conforme alla destinazione	102
1.2	Spiegazione dei simboli	103
1.3	Avvertenze di sicurezza	105
2	Montaggio	
2.1	Integrità	106
2.2	Carico	106
2.3	Ordine di carico	106
2.4	Pericolo dovuto a instabilità meccanica	107
2.5	Ruote	107
2.6	Sollecitazioni	107
2.7	Montaggio / comando	107
2.8	Aggiunta supplementare di componenti di sistema	108

3	Sicurezza elettrica	
3.1	Ubicazione degli apparecchi elettrici	108
3.2	Colonna energetica (classic-cart, compact-cart, endo-cart) e colonna verticale (uni-cart, vexio-cart, pro-cart)	108
3.3	Gas	109
3.4	Compensazione di potenziale (POAG)	109
3.5	Transformatore di separazione – corrente di scarico	109
3.6	Controllore d'isolamento	109
3.7	Spina di collegamento per cavi	111
3.8	Combinazione di apparecchi	111
3.9	CEM	112
3.10	Esclusione dei componenti di sistema e degli accessori dal controllo elettrico di uscita	112
3.11	Sicurezza minima	113
4	Trasporto	
4.1	Trasporto sicuro su rotelle	113
4.2	Trasporto sicuro durante il sollevamento	113
5	Spostamento verticale meccanico ed elettrico	113
6	Bracci portanti	
6.1	Cavi	115
6.2	Rotazione orizzontale	115
6.3	Inclinazione / rotazione degli strumenti	115
6.4	Sistemi a bracci portanti con altezza regolabile (flexion-port)	116
6.5	Smontaggio e utilizzo diverso dei componenti del sistema e degli accessori	116
6.6	Utilizzo dei porta strumenti mobili conformemente alla loro destinazione d'uso durante le manovre	116
6.7	Utilizzo dei sistemi a bracci portanti ad altezza regolabile (flexion-port) sui supporti (doppi) del monitor	117
7	Varie	
7.1	Pulizia e Disinfezione	117
7.2	Manutenzione / Prestazioni di assistenza	118
7.3	Condizioni ambientali	118
7.4	Entsorgung	118
7.5	Pezzi di ricambio	118
8	Accessori	118
9	Manutenzione	119
10	Dati tecnici	
10.1	Portata uni-cart	120
10.2	Portata vexio-cart	120
10.3	Portata pro-cart	120
10.4	Portata duo-cart	120
10.5	Portata compact-cart	120
10.6	Portata classic-cart / endo-cart	121
10.7	Portata modul-port	121
10.8	Portata flexion-port	121

1 Informazioni importanti

Tutti i prodotti fabbricati dalla ITD GmbH sono concepiti per una lunga durata di servizio senza guasti. Lo sviluppo, la costruzione e il prodotto sono certificati secondo la norma ISO 13485.

Questa è la premessa per:

- alta qualità per una lunga durata di esercizio
- comando semplice, sicuro e ergonomico
- design funzionale
- ottimizzazione in vista dell'applicazione

I prodotti corrispondono alle esigenze previste nelle legge sui dispositivi medici e portano il marchio CE.

- Leggere attentamente il presente manuale d'uso in modo da familiarizzare gradualmente con le varie funzioni.
- In caso di informazioni o dubbi, contattare il produttore.
- I porta-strumenti mobili sono previsti solo per un utilizzo idoneo.
- Conservare le istruzioni per tutta la durata di utilizzo del prodotto.

Il configuratore di sistema è tenuto a mettere a disposizione del cliente finale il manuale d'uso per la completa configurazione.

Far attenzione che il configuratore di sistema è responsabile del rispetto delle esigenze previste dalle norme CEI 60601-1 e dalla norma CEM CEI 60601-1-2 nella versione rispettivamente in vigore!

1.1 Impiego conforme alla destinazione

I carrelli porta-attrezzi della ITD GmbH servono:

- per l'alloggiamento di dispositivi medicali e dispositivi controllati secondo IEC ai sensi dei dati di carico ammessi e in conformità ai requisiti della versione della IEC 60601-1 attualmente valida.
- per l'allacciamento e la distribuzione di tensioni di rete dalle prese di corrente locali e di collegamenti per dati.
- al fissaggio degli accessori.

I carrelli porta-attrezzi possono essere posizionati in qualsiasi luogo del locale, prima e dopo l'applicazione, per permettere all'utente di lavorare in modo comodo e professionale.

1.2 Generale spiegazione dei simboli



"ON" (tensione)
si illumina in verde



"OFF" (tensione)



"ON" si illumina in
verde/"OFF"
(azionamento a
pressione)



Compensazione del potenziale: indica, in particolare, le prese di compensazione di potenziale sul carter del trasformatore di separazione e garantisce che la resistenza tra tutti i materiali conduttori sia sufficientemente bassa.



Collegamento del conduttore di protezione: conduttore che collega i corpi dei mezzi di utilizzo, dei pezzi conduttori, dei morsetti di messa a terra principale e la terra.



Ruote conduttricio: Le rotelle conduttrici sono contrassegnate con il simbolo del lampo o da un punto giallo.



Spostare solo con braccio ripiegato



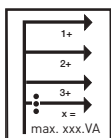
Utilizzare la maniglia per spingere



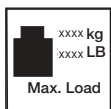
Attenersi al manuale d'uso



Corrente alternativa



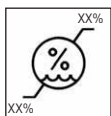
Potenza totale:
La somma delle potenze trasmesse ai singoli ingressi non può superare la potenza totale.



Portata totale del sostegno di base:
Portata totale massima (= somma dei valori di carico di tutti i singoli componenti di sistema). Per i carichi ammissibili è necessario osservare la corrispondente etichetta.



Indicazioni di sollecitazione (Componenti di sistema):
Per i carichi ammissibili è necessario osservare la corrispondente etichetta.



Limite di umidità



Avvertenze generali:

Applicabile alla multipresa. La potenza totale indicata sulla targhetta dati non può essere superata.



Adatto solo per spazi interni.



Oggetti pesanti:

Per evitare infortuni, devono essere almeno due le persone addette al sollevamento dei porta-strumenti mobili uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart.



Distribuito da

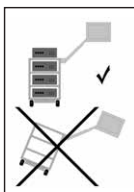


Regolazione della forza di bloccaggio (dispositivo girevole orientabile).



Regolazione del carico:

Descrive l'area di carico e il senso di rotazione per la regolazione del carico.



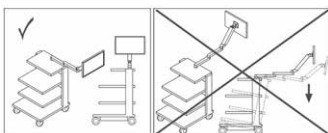
Pericolo di ribaltamento:

Quando si utilizza il porta strumenti mobile, è necessario prestare attenzione alla sequenza delle operazioni di carico e scarico.



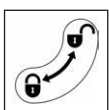
Funzione frenante:

Fornisce informazioni sul posizionamento del braccio portante in caso di rimozione degli strumenti e indica la direzione per il rilascio o il blocco della funzione di arresto.



Posizione di lavoro:

Questo simbolo descrive le posizioni di lavoro consentite (lato destro / lato sinistro) e segnala il pericolo di ribaltamento quando si cambia lato.



Funzione di blocco:

Indica il senso di chiusura o apertura dei componenti.



Non trascinare:

Il trascinamento del carrello medicale mediante la maniglia non è indicato, a causa del rischio di ribaltamento.

1.3 Avvertenze di sicurezza

Generale

- È indispensabile che entrino in funzione solo porta-strumenti mobili con dispositivi per la tensione di rete testati e rilasciati da personale qualificato.
- Assicurarsi che il trasformatore di separazione sia collegato soltanto a una rete elettrica dotata di un conduttore di protezione funzionante conforme alle disposizioni previste dalla norma IEC 60364-7-710 2012-10 "Impianti elettrici per edifici Parte 7-710 Requisiti per impianti o locali particolari - Locali adibiti a uso medico". Per qualsiasi dubbio si prega di rivolgersi a un'azienda specializzata in artigianato elettronico oppure a un operatore autorizzato dell'ospedale.
- Tutto il personale (ospedaliero e di servizio) che lavora direttamente o indirettamente con i carrelli porta-attrezzi deve essere istruito!
- Gli interventi di regolazione devono essere eseguiti unicamente da personale specializzato. Le riparazioni devono essere effettuati dalla società ITD GmbH.

Lavorare in sicurezza con i carrelli medicali:

- La separazione dalla rete di alimentazione è garantita solo se la spina è stata tolta dalla presa.

Comando

- Ad ogni spostamento, far attenzione che nessuno venga ferito e nessun oggetto danneggiato!

Collegamenti

- Per il collegamento di trasformatori di separazione con tensione d'esercizio di 115V, nei paesi come gli USA e il Canada, si deve utilizzare un cavo di collegamento di tipo ospedaliero. In Giappone si deve utilizzare il cavo di collegamento in vendita opzionale.
- In caso di collegamento ad una presa multipla, le spine devono essere fissate per mezzo di dispositivi antiestrazione disponibili su richiesta.
- Alle prese/ai cavi di allacciamento possono essere collegati solo dispositivi conformi ai requisiti della IEC 60601-1 o controllati secondo IEC.
- Gli apparecchi medici supplementari con spine di collegamento per la compensazione del potenziale devono essere collegati tramite un conduttore giallo-verde sulle prese di collegamento di compensazione del potenziale disponibili a scelta!



- **Attenzione:** non superare la potenza totale riportata sulla targhetta dati. Verificare che alla multipresa in dotazione non sia allacciata nessun'altra presa.

Sollecitazioni

- Il peso totale degli apparecchi e degli accessori posizionati sui carrelli porta-attrezzi non deve superare il peso del carico autorizzato (cf. autoadesivo di sollecitazione sul telaio).
- La sollecitazione di superficie stampata sui componenti di sistema non deve essere superata!
- Il carico indicato sulle periferiche (ad es. stativo per infusione, braccio articolato) non deve essere superato!

Protezione contro infezioni

- Durante i lavori di pulizia rispettare le norme relative all'igiene!
- Fornire ai tecnici solo apparecchi o attrezzature pulite e disinfettate al momento dei lavori di manutenzione e riparazione!

Protezione dell'ambiente

- Smaltire tutti i resti di detergenti e di disinfettanti o i residui non inquinanti rispettando l'ambiente!

2 Montaggio

2.1 Integrità

Disimballare i carrelli porta-attrezzi uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart e, tramite la bolla di consegna allegata all'ordine, controllare se tutte le parti ordinate sono a posto.

2.2 Carico

Posizionare il carrello porta-attrezzi uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart su una superficie piana e orizzontale. Disporre gli apparecchi nel carrello rispettando l'ordine di carico. Il carico e il montaggio devono avvenire solo se il carrello è scollegato dalla rete elettrica. Per la sicurezza dei singoli apparecchi si consiglia di utilizzare gli accessori optional (ad esempio cinghia di tensionamento).

Il carico massimo per ogni linea di prodotti è riportato nel capitolo 10. Se la stabilità non dovesse essere sufficiente, il carrello dovrà essere contrassegnato in modo riconoscibile con l'obbligo di etichettatura 5°.

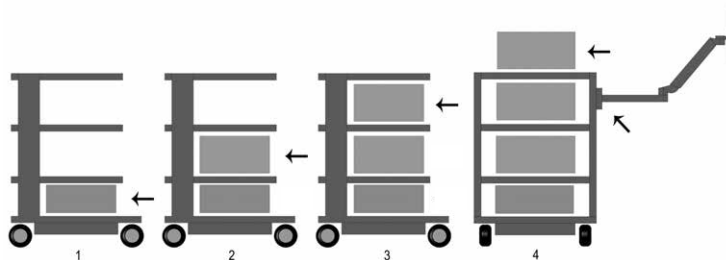
2.3 Ordine di carico

Assicurarsi, prendendo misure adeguate (anche durante lo spostamento), che tutti gli attrezzi installati sul carrello uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart non siano in condizione di scivolare, oscillare, cadere per terra o altro.

Si consiglia di procedere alla sistemazione di tutti i pezzi pesanti sul carrello porta-attrezzi uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart con l'aiuto di due persone. Tener conto del centro di gravità che varia a seconda del carico.

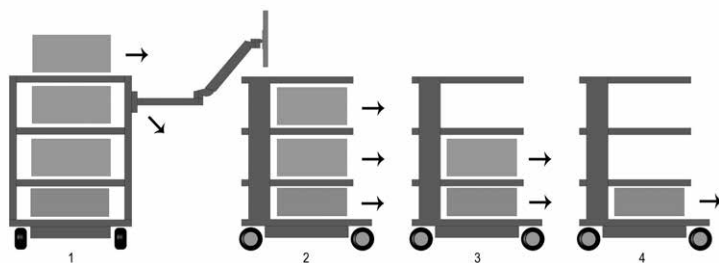
Il carrello deve essere caricato osservando l'ordine seguente:

- Caricare i sistemi a braccio portante (fisso, orientabile, inclinabile, regolabile in altezza, semplice o multiplo).
- Caricare per ultimo il braccio telescopico.



Il carrello deve essere scaricato osservando l'ordine seguente:

- Prima, scaricare i sistemi a braccio portante (fisso, oscillabile, inclinabile, regolabile in altezza, semplice o multiplo).
- Scaricare i ripiani e i cassetti dall'alto verso il basso.



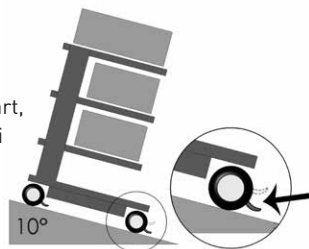
In caso di impiego di un carrello medicale (con trasporto), considerare inoltre le avvertenze contenute nel capitolo 4.

2.4 Pericolo dovuto a instabilità meccanica

L'intero sistema deve essere conforme ai requisiti di CEI 60601-1.

2.5 Route

Sui carrelli porta-attrezzi uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart si trovano ruote doppie con un freno. Prima della messa in funzione dei carrelli portaattrezzi uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart, assicurarsi che i freni di bloccaggio funzionino bene. Una volta raggiunta la posizione di stazionamento e per mantenerla dopo il trasporto, è necessario azionare tutti i freni delle ruote del carrello medicale (arpionismo rotella). Analogamente, prima di effettuare il movimento o il trasporto è necessario rilasciare tutti i freni.



Controllare ogni 12 mesi la sicurezza delle ruote di spostamento. Se rischiano di aprirsi, contattare immediatamente il fornitore.

2.6 Sollecitazioni

È vietato superare la portata dei carrelli porta-attrezzi uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart.

È vietato superare la portata dei carrelli porta-attrezzi uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart (cf. sezione 10).

2.7 Montaggio / comando

2.7.1 I ripiani

I ripiani possono essere sollevati o posizionati in un altro luogo. Per effettuare ciò allentare le viti, posizionare il ripiano nella nuova posizione e avvitare nuovamente le viti. Verificare la resistenza del conduttore di protezione.

2.7.2 Cassetti

I blocchi dei cassettei (pro-cart) sono provvisti di un dispositivo di bloccaggio.

In pro-cart la manopola di comando sul pannello anteriore deve essere tirata verso l'alto, per sbloccare il meccanismo di bloccaggio.

Una volta aperto, è possibile sganciare i cassettei.

Una linguetta d'iscrizione può essere fissata sul lato anteriore (eccetto pro-cart).

Richiudere il cassetto durante il trasporto.



2.7.3 Trasformatore di separazione

Seguire le istruzioni per l'uso del trasformatore di separazione. È montato su un carter sotto la base del telaio. Questo montaggio è effettuato dalla fabbrica.

2.8 Aggiunta supplementare di componenti di sistema

Una successiva applicazione di componenti di sistema ITD può essere eseguita solo da personale qualificato in base alle disposizioni delle istruzioni di montaggio in dotazione. Tutto il sistema modificato deve essere nuovamente verificato in conformità con CEI EN 60601-1.

3 Sicurezza elettrica

3.1 Ubicazione degli apparecchi elettrici

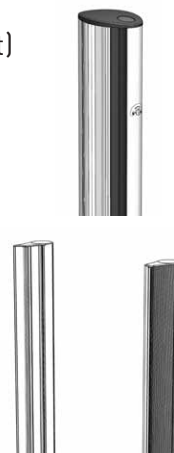
Tener conto del fatto che gli apparecchi elettrici che si trovano nel carrello porta-attrezzi uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart non devono essere bagnati. Non poggiare in nessun caso apparecchi che potrebbero perdere liquidi sopra gli apparecchi elettrici aperti verso l'alto.



3.2 Colonna energetica (classic-cart, compact-cart, endo-cart) e colonna vertical (uni-cart, vexio-cart, pro-cart)

Il blocco multiprese o il sistema di cablaggio si trova nella colonna energetica di sinistra o di destra dei carrelli porta-attrezzi classic-cart, compact-cart o endo-cart, per i carrelli uni-cart e pro-cart isì trovano nella colonna verticale. In vexio-cart, le multiprese e i sistemi di cablaggio si trovano sotto la base (i cavi passano qui attraverso appositi condotti optional, applicati lateralmente sul montante verticale).

Le colonne energetiche si trovano a sinistra e a destra dietro il profilo verticale e permettono uno srotolamento ottimale dei cavi degli apparecchi esistenti. Non perforare in nessun caso le colonne energetiche, in quanto dei cavi conduttori di corrente possono trovarsi all'interno.



3.3 Gas

Se vengono azionati apparecchi elettrici, tale operazione non deve avvenire in prossimità di gas, ad esempio gas anestetici infiammabili o simili. Di questo è ritenuto responsabile l'utente, così come per l'osservanza di CEI 60601-1-2.

3.4 Compensazione di potenziale (POAG)

Con i carrelli porta-attrezzi uni-cart, pro-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart con trasformatore di separazione, è necessaria una compensazione di potenziale. Con vexio-cart è possibile avere come optional un set di compensazione del potenziale senza trasformatore di isolamento. Per effettuare ciò, collegare il cavo di POAG alla base dei carrelli porta-attrezzi uni-cart, vexio-cart, pro-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart e, poi, alla presa di POAG della stanza. Collegare, inoltre, i cavi d'alimentazione di POAG al perno di POAG dell'apparecchio.

3.5 Trasformatore di separazione – corrente di scarico

Lo scopo dei carrelli porta-attrezzi uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart è fornire una stazione di lavoro pratica e mobile per le installazioni elettro-mediche. Per far sì che la totalità del sistema medico elettrico rispetti la norma CEI 60601-1-1, la somma delle correnti di scarico a terra non deve superare il valore massimo di 0,5 mA. Se la somma delle correnti di scarico a terra dovesse superare questo limite di tolleranza, l'installazione dovrebbe essere alimentata da un trasformatore di separazione di sicurezza.

Se non è montato alcun trasformatore di separazione, la presa multipla / il sistema di prese ausiliari dei carrelli porta-attrezzi uni-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart non devono essere utilizzati per i collegamenti di apparecchi che non rispettano le esigenze di corrente di scarico conformemente alla norma IEC 60601-1.

Se un trasformatore di separazione è montato, la totalità della potenza consumata di tutti gli apparecchi collegati deve rispettare il valore nominale del trasformatore.

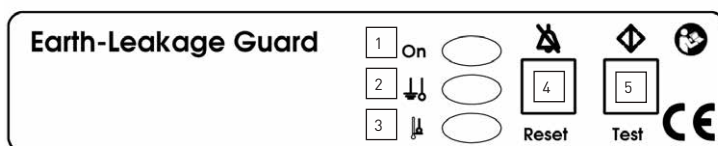
3.6 Controllore d'isolamento

Quanto illustrato di seguito vale solamente per l'articolo "Trasformatore d'isolamento" inglobato nell'alloggiamento.

3.6.1 Pannello operatore del controllore di isolamento (ELG)

I dispositivi con trasformatore di isolamento hanno il sistema elettronico di elaborazione integrato nella carcassa del trasformatore, il pannello operatore e il display si trovano in uno dei ripiani. I due componenti sono collegati tra loro tramite un cavo interfaccia posato in un profilo verticale.

Pannello operatore del controllore d'isolamento (facoltativo):



- 1 Spia di rete (verde)
- 2 Resistenza d'isolamento (gialla)
- 3 Superamento della temperatura (giallo)
- 4 Pulsante di conferma errori
- 5 Pulsante di test

3.6.2 Utilizzo conforme

Il controllore d'isolamento ELG consente di monitorare la resistenza d'isolamento di macchinari o gruppi di macchinari collegati a trasformatori d'isolamento per garantire una protezione differenziale. Parallelamente viene monitorato l'andamento della temperatura del trasformatore. L'analisi è controllata dal processore.

3.6.3 Istruzioni per l'uso

Se l'interruttore principale del trasformatore d'isolamento viene impostato su "ON", entro 5 secondi viene automaticamente eseguito l'auto-test in background del controllore d'isolamento.

Al termine dell'auto-test, il controllore d'isolamento ELG è pronto all'uso.

La spia di rete (LED verde) sarà fissa. Il test viene eseguito autonomamente ogni 8 ore di funzionamento e può essere, inoltre, avviato manualmente con l'apposito pulsante test.

Il test manuale implica l'esecuzione della seguente routine di controllo:

- Viene simulato un errore di isolamento, il LED giallo della resistenza d'isolamento si accende e resta acceso, parte un segnale di avvertimento costante a 2,4 kHz.; il tutto cessa dopo circa 5 s.
- Viene quindi simulato un errore di temperatura, il LED giallo del segnale di superamento della temperatura si accende e resta acceso, parte un segnale acustico pulsante di avvertimento a 2,4 kHz.; il tutto cessa dopo circa 5 s.

L'occorrenza di un errore si riconosce per le seguenti ragioni:

- Se si verifica un errore di isolamento, si accende e resta acceso il LED giallo della resistenza d'isolamento e viene emesso un segnale acustico costante di avvertimento a 2,4 kHz. Il segnale acustico di avvertimento può essere resettato con il pulsante di conferma errori. Il LED resta acceso sin tanto che l'errore non viene corretto.
- Se il controllore d'isolamento viene spento senza aver prima rimosso l'errore, la suddetta routine viene ripetuta dall'inizio. Al verificarsi di un errore di isolamento, l'allarme acustico e visivo persistono fino alla conferma:

Prima conferma: si spegne l'allarme acustico

Seconda conferma: si spegne l'allarme visivo

- Se si verifica un errore di temperatura, si accende e resta acceso il LED giallo per notificare il superamento della temperatura e viene emesso un segnale acustico pulsante di avvertimento a 2,4 kHz. Il segnale acustico di avvertimento può essere resettato con il pulsante di conferma errori, mentre il LED resta acceso sino alla eliminazione dell'errore. Se il controllore d'isolamento viene spento senza aver prima rimosso l'errore, la predetta routine viene ripetuta dall'inizio.
- Se l'errore d'isolamento si verifica contemporaneamente all'errore di temperatura, il segnale acustico darà priorità all'errore d'isolamento.

Auto-test del controllore d'isolamento

Il controllore d'isolamento oltre all'auto-test lanciato tramite il pulsante test, esegue un auto-test ogni 8 ore circa. Il test viene eseguito subito dopo l'accensione.

L'auto-test dura circa 5 secondi e non si nota. In caso d'errore, la spia di rete (LED verde) lampeggia con una frequenza di 0,5 Hz. Contemporaneamente risuona anche l'allarme acustico. I messaggi d'errore non possono essere resettati con il pulsante di conferma errori.

3.6.4 Eliminazione dei disturbi

Non tentare mai di riparare l'apparecchio da soli. Tutti gli interventi non qualificati di riparazione comportano la decadenza della garanzia. Le riparazioni e i lavori di manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente dal produttore per ragioni di sicurezza.

Nota:

Per gli altri dati tecnici e maggiori informazioni si rimanda al manuale di istruzioni per l'uso dei trasformatori d'isolamento e controlli d'isolamento fornito con il prodotto.

3.7 Spina di collegamento per cavi

L'utente dei carrelli porta-attrezzi uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart senza trasformatore di separazione utilizzato deve verificare che la spina di collegamento dei cavi tra la ciabatta multipresa del carrello e gli apparecchi sia scollegabile solo con gli appositi utensili. Nel nostro programma d'accessori è presente una selezione di coperchi per ciabatte multipresa.

3.8 Combinazione di apparecchi

Per la combinazione di apparecchi sul carrello porta-attrezzi, rispettare quanto segue:

- Gli attrezzi supplementari che sono collegati alle interfacce analogiche o numeriche dell'apparecchio devono rispettare le specifiche EN corrispondenti (ad es. CEI 60950 per gli apparecchi di trattamento dei dati e CEI 60601-1 per gli apparecchi elettro-medici).
- Inoltre, tutte le configurazioni devono rispettare la versione valida della norma CEI 60601-1. Chiunque collega degli apparecchi supplementari all'estremità d'entrata o di uscita di segnali è configuratore di sistema ed è quindi responsabile che la versione valida della norma CEI 60601-1 sia rispettata.

In caso di richiesta di informazioni, contattare il distributore locale o l'assistenza tecnica.

Nota:

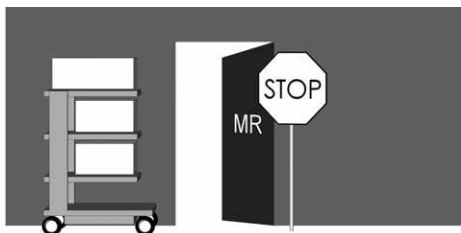
Valido anche per l'adattamento di apparecchi nel circuito di corrente di alimentazione (ad esempio: presa multipla).

3.9 CEM

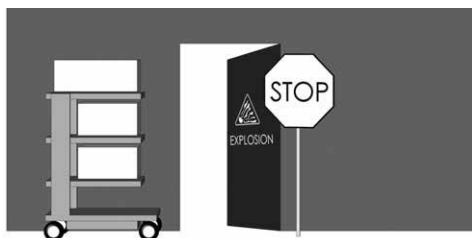
La compatibilità elettromagnetica reciproca degli apparecchi elettro-magnetici che si trovano uno sotto l'altro sul carrello deve essere verificata dal configuratore dell'intero sistema. Prima dell'utilizzo medico di un'altra combinazione di apparecchi, verificare la compatibilità elettromagnetica reciproca dei diversi apparecchi.

I carrelli medicali personalizzati, che vengono utilizzati all'interno di ambienti in cui si effettuano risonanze magnetiche, a causa della presenza di materiali ferromagnetici, devono essere controllati dal cliente per quanto riguarda l'idoneità all'uso.

ITD GmbH esclude tutta la responsabilità da questo punto di vista!



L'utilizzo del carrello porta-attrezzi con trasformatore di separazione all'interno di un ambiente esplosivo è vietato.



3.10 Esclusione dei componenti di sistema e degli accessori dal controllo elettrico di uscita

ITD GmbH effettua l'esclusione dei seguenti componenti di sistema e accessori dal controllo elettrico di uscita:

- prese multiple senza conduttore di protezione supplementare, che non vengono cablate durante il montaggio
- collegamenti ME e linee di apparecchiature presenti
- piastre o cavi per la compensazione del potenziale presenti

- carrelli medicali e sistemi di supporto senza elettrificazione
- spostamenti verticali e parti meccaniche necessarie a tali regolazioni
- maniglie, mousepad, cassette, scomparti estraibili ed applicazioni (porta-flaconi, cestini, supporti telecamera, piantane per fleboclisi, ecc.)
- trasformatori di isolamento non montanti ma che escono da ITD come pezzo singolo
- porta-tastiere e ripiani di supporto estraibili
- supporti calcolatori sopra e sotto
- rotelle conduttive
- montaggio bracci portanti e agganci per monitor
- I circuiti secondari con controllore d'isolamento sono esclusi solo dal controllo della rigidità dielettrica.

3.11 Sicurezza minima

ITD GmbH non conosce alcun apparecchio, alcun accessorio, che diminuisce la sicurezza minima del sistema. Utilizzare solo apparecchi che non rappresentano alcun pericolo. All'occorrenza, deve essere chiarito alla luce di un'analisi dei rischi (ISO 14971).

4. Trasporto

4.1 Trasporto sicuro su rotelle

Durante lo spostamento del carrello assicurarsi che:

- tutti gli attrezzi / prodotti siano protetti per evitare cadute.
- tutti i bracci articolati siano ripiegati e fissati.
- la spina sia tirata dalla presa.
- i freni delle ruote sia liberi.

Il carrello porta-attrezzi può essere spostato solo con una velocità massima di 6 km/h. Se si trasportano traverse, cavi o tubi, è necessario diminuire la velocità.

In caso di rampe con una pendenza massima di 10° assicurarsi che il carrello porta-attrezzi possa essere sempre fermato in qualsiasi momento.

Benché siano state rispettate tutte le misure precauzionali per garantire la massima stabilità di questo prodotto, per evitare incidenti è necessario prestare attenzione a eventuali difetti di planarità del pavimento, ai telai delle porte degli ascensori, ai cavi, ecc.

Sostanzialmente valgono i requisiti di CEI 60601-1.

4.2 Trasporto sicuro durante il sollevamento

Le maniglie non servono a sollevare il porta-strumenti mobile, ma hanno una semplice funzione di scorrimento. Il sollevamento e il trasporto dei porta-strumenti mobili può avvenire solo tramite due persone che afferrano le barre.

Sostanzialmente valgono i requisiti di CEI 60601-1.

5 Regolazione in altezza

Sia per lo spostamento verticale meccanico tramite „pressione del gas“, sia per quello elettromeccanico tramite „motore lineare“, è necessario osservare particolari norme sulla sicurezza secondo IEC 60601-1, che riguarda il pericolo meccanico connesso a parti in movimento. Nello specifico:

- È indispensabile considerare e rispettare le distanze ammissibili tra le parti in movimento secondo IEC 60601-1 indicate nella tabella 20 (ISO 13857:2008).
- I prodotti con spostamento verticale vengono prodotti e forniti franco fabbrica e rispondenti alle norme, dietro osservanza delle distanze di sicurezza ammissibili. Tali distanze cambiano con il montaggio o la sostituzione di apparecchi elettromedicali e / o componenti, ma si possono verificare pericoli di tipo meccanico. Responsabile del rispetto delle distanze minime richieste è il configuratore di sistema.
- Il peso complessivo degli apparecchi e dei componenti montati non deve superare il carico massimo previsto per lo spostamento verticale. I sovraccarichi possono provocare danni al sistema di spostamento verticale e la perdita della garanzia.
- Con spostamento verticale meccanico mediante pressione del gas si libera energia immagazzinata. In caso di sistemi senza carico, l'attivamento improvviso e incontrollato dello spostamento verticale può provocare ferimenti e danneggiamenti.
 - o Per evitare tali situazioni, prima di montare e smontare gli apparecchi è necessario portare lo spostamento verticale nella posizione più alta („senza energia“).
 - o Il sistema a braccio „flexion-port“ variabile in altezza deve inoltre essere fissato e assicurato nella posizione più alta („senza energia“) mediante la leva di fissaggio (vedere le istruzioni per l'uso a parte per „flexion-port“ e le avvertenze di pericolo sul sistema a braccio).
- Anche il comando involontario dello spostamento verticale elettromeccanico mediante pulsante manuale può provocare ferimenti e danneggiamenti.
 - o Per evitare tali situazioni, prima di montare e smontare gli apparecchi è necessario staccare dall'alimentazione il sistema di spostamento verticale.
 - o I lavori di assistenza e manutenzione nella „zona interna“ dello spostamento verticale, ovvero nella zona coperta non accessibile all'interno della colonna di supporto, possono essere eseguiti solamente da personale qualificato.
 - o Attenzione: azionando lo spostamento verticale mediante telecomando è necessario far sì che nessuno si trovi nell'area a rischio.

6 Bracci portanti

6.1 Cavi

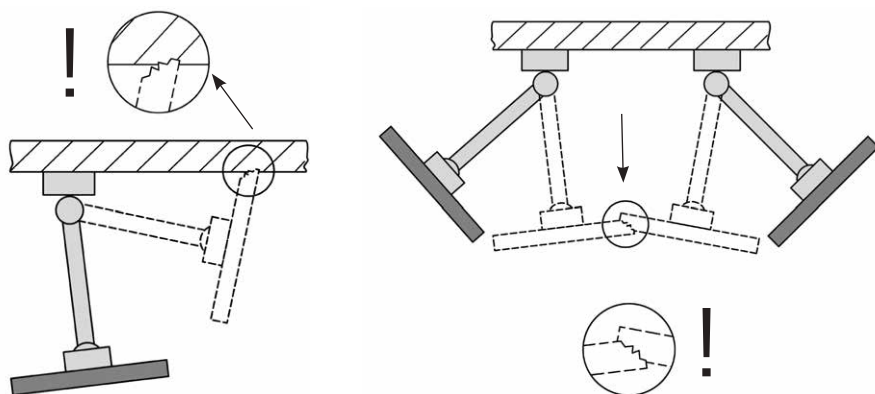
Prestare attenzione alle indicazioni che seguono:

- Per evitare di danneggiare il cavo o provocare guasti agli strumenti durante la rotazione, i cavi devono essere di dimensioni sufficienti.
- Eventuali cavi sospesi non devono mai essere utilizzati come maniglie.
- Utilizzare correttamente il materiale di montaggio fornito secondo quanto indicato nelle istruzioni di montaggio.
- Quando si fanno ruotare i bracci, fare attenzione ai fermacavi eventualmente presenti.

6.2 Rotazione orizzontale

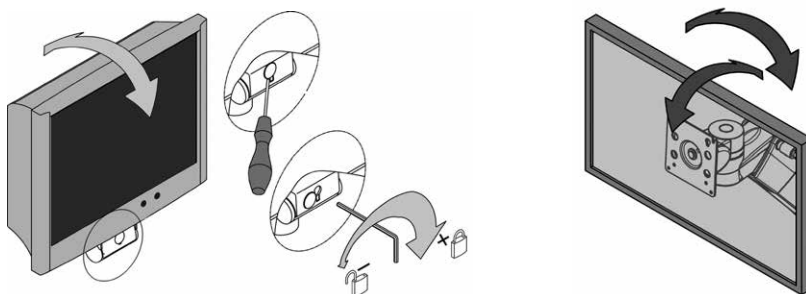
Accertarsi che l'area di rotazione dei componenti del sistema sia adeguata sia per le dimensioni degli strumenti sia per le condizioni ambientali.

Quando i componenti del sistema su cui sono fissati gli strumenti vengono orientati orizzontalmente, non devono urtare né altri strumenti, né altri componenti, né le pareti. L'urto può provocare danni agli strumenti e, di conseguenza, lesioni alle persone.



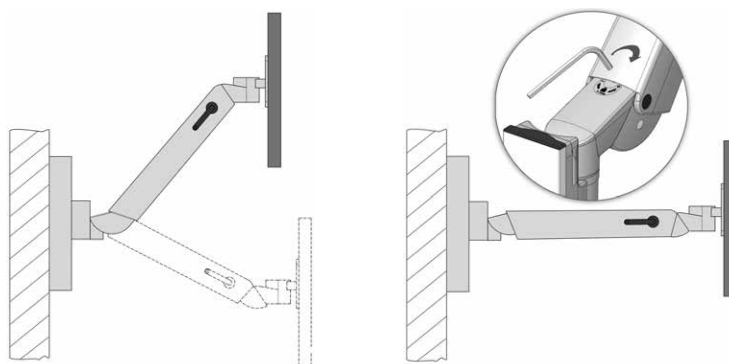
6.3 Inclinazione / rotazione degli strumenti

In caso di componenti inclinabili o rotanti controllare che la forza di serraggio sia appropriata per l'apparecchio da fissare. Se l'impostazione è errata, c'è il rischio che lo strumento si ribalti. La regolazione deve essere eseguita, quindi, in modo tale che sia possibile inclinare o ruotare lo strumento senza alcuna difficoltà, ma anche garantirne la stabilità in qualsiasi posizione richiesta.



6.4 Sistemi a bracci portanti con altezza regolabile (flexion-port)

Quando si caricano i componenti del sistema con altezza regolabile, occorre prestare attenzione al peso totale minimo e massimo consentito. Assicurarsi inoltre che, per motivi di sicurezza, lo spazio sottostante al sistema a bracci portanti con altezza regolabile (flexion-port) resti libero. Per poter eseguire la regolazione del braccio portante in base al carico, è necessario posizionare il braccio orizzontalmente.



6.5 Smontaggio e utilizzo diverso dei componenti del sistema e degli accessori

Quando si devono smontare i componenti e gli accessori o si deve cambiare la loro posizione, è assolutamente necessario rimuovere dapprima lo strumento montato su di essi. Se tale operazione implica il montaggio o lo smontaggio dei bracci portanti ad altezza regolabile flexion-port, dapprima portare i bracci nella posizione più alta e bloccare il fermo (freno) in posizione (vedi adesivo).

6.6 Utilizzo dei porta strumenti mobili conformemente alla loro destinazione d'uso durante le manovre

Nel manovrare i porta strumenti mobili, prestare attenzione che i bracci portanti applicati (orientabili e ad altezza regolabile) si trovino nella rispettiva posizione di stazionamento e, all'occorrenza, siano bloccati, altrimenti non è possibile garantirne la stabilità (vedi punto 2.4).

6.7 Utilizzo dei sistemi a bracci portanti ad altezza regolabile (flexion-port) sui supporti (doppi) del monitor

Quando si utilizzano i sistemi a bracci portanti ad altezza regolabile (flexion-port) sui supporti (doppi) del monitor, accertarsi che il braccio orientabile che comanda il cambio lato sia posizionato sempre parallelamente al lato anteriore del carrello (posizione bloccata). Tenere presente che sono ammesse soltanto due posizioni del braccio portante (lato destro / lato sinistro) come posizioni di lavoro (vedi sotto „Posizione di lavoro” nel capitolo „1.2 Spiegazione generale dei simboli”, pag. 103). Cambiando lato, passando dalla posizione di lavoro a sinistra a quella a destra o viceversa, premere verso il basso gli elementi di bloccaggio e orientare il braccio portante ad altezza regolabile sull'altro lato. Fare attenzione che, durante il cambio lato, flexion-port con il braccio orientabile sia ripiegato, altrimenti non è possibile garantirne la stabilità al ribaltamento (vedi il punto 2.4).

7 Varie

7.1 Pulizia e Disinfezione

Attenzione: staccare l'intero sistema dalla rete, prima di intraprendere operazioni di pulizia o disinfezione.

I carrelli medicali uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart devono essere puliti con detergenti multiuso comunemente reperibili in commercio (detergenti neutri).

Per la disinfezione, è possibile utilizzare disinfettanti comunemente reperibili in commercio, ammessi per la disinfezione di superfici e la pulizia per strofinamento. I disinfettanti devono essere applicati e impiegati in base alle disposizioni dei fabbricanti disinfettando per strofinamento.

A titolo di esempio, con i seguenti disinfettanti sono stati effettuati da ITD dei test:

Prodotti	Fabbricanti
Bacillol plus	Bode
Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
Mikrozid Sensitive Wipes	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin PLUS	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

Nel caso risulti necessaria una disinfezione completa, è possibile fare smontare i gruppi di componenti da personale qualificato, che provvederà a pulire e disinfettare prima di eseguire di nuovo il montaggio.

7.2 Manutenzione / Prestazioni di assistenza

Prima di qualsiasi lavoro di manutenzione, e nel caso di riparazioni, l'apparecchio deve essere pulito con un detergente appropriato e disinfettato!

Solo personale specializzato può effettuare lavori di manutenzione alla macchina.

Per tutte le prestazioni di assistenza, contattare la ITD GmbH.

7.3 Condizioni ambientali

I carrelli porta-attrezzi uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart sono concepiti per il servizio usuale in ospedale e studio medico.

Usato

Temperatura ambientale:	tra 10° C e 40° C
Umidità atmosferica:	tra 30 % e 75 %
Pressione atmosferica:	tra 700 hPa e 1060 hPa
Grado di protezione:	IP20

Trasporto/Stoccaggio

Temperatura ambiente:	compresa tra -25 °C e 70 °C
Umidità atmosferica:	10% - 95%
Pressione dell'aria:	compresa tra 500 hPa e 1200 hPa

7.4 Smaltimento

Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche in accordo con la direttiva RAEE. (Numero di registrazione per la Germania: DE3546457).

I rifiuti da apparecchiatura elettriche ed elettroniche messi in circolazione dopo il 13 agosto 2005 sono contrassegnati con il simbolo rappresentato per lo smaltimento differenziato di rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Secondo tale direttiva, i rottami nei paesi in cui è valida la direttiva UE 2002/96/CE devono essere portati allo smaltimento differenziato dei rifiuti.



7.5 Pezzi di ricambio

Utilizzare unicamente pezzi di ricambio forniti dalla ITD GmbH! Sulla base del carrello porta-attrezzi si trova un autoadesivo con un numero d'ordine. Tutti i numeri d'ordine e i pezzi di ricambio corrispondenti sono tenuti in archivio dalla ITD GmbH. Tramite questi numeri, sarà possibile procurare i pezzi di ricambio necessari dalla ITD GmbH.

8 Accessori

Nei nostri cataloghi e sull'indirizzo www.itd-cart.com (Informazione per i distributori), troverete un'offerta completa di accessori.

9 Manutenzione

I carrelli porta-attrezzi uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart sono stati sviluppati e costruiti per numerosi anni di utilizzo senza problemi. Controllare ogni 12 mesi il corretto funzionamento dei seguenti componenti al fine di garantirne la sicurezza.

Mensola a schermo:

- La rotazione e l'oscillazione funzionano senza difficoltà e senza eccessivo gioco.

Mensole:

- Verificare che le viti di fissaggio siano ben avvitate e di, conseguenza, se la mensola è stabile e dritta.

Ruote:

- Verificare che le ruote girino bene e i freni siano funzionanti.
- Controllare che i quattro bulloni che mantengono le ruote sulla superficie interna della base, e le ruote stesse, siano posizionate solidamente nei supporti.
- Per quanto riguarda le rotelle conduttrici, le superfici di rotolamento devono essere prive di impurità, in modo da assicurarne il corretto funzionamento.

Blocco multipresa:

- Controllare che il cavo principale non sia danneggiato e che sia posizionato correttamente.

Presa di corrente ausiliare:

- Verificare che il cavo non sia danneggiato e che sia posizionato correttamente.

Sistemi a bracci portanti con altezza regolabile flexion-port:

- La regolazione dell'altezza è estremamente facile, la forza di spinta è adeguata al peso degli strumenti.

Bracci portante:

- La rotazione e il ribaltamento vengono eseguiti senza problemi, senza troppo gioco.

Trasformatori di separazione:

- Controllo tecnico di sicurezza dei trasformatori di separazione.

Numero di serie:

- Confrontare il numero di serie del carrello con i dati del manuale degli attrezzi.

Fusibili:

- Verificare che i fusibili corretti siano ben montati.

Se dovete scoprire qualche problema durante questa verifica, siete pregati di contattare direttamente il fornitore.

DATI TECNICI

10 Dati tecnici

10.1 Portata uni-cart

- Telaio, carico totale: min. 50 kg / 110 lbs
- Mensola 10 kg / 22 lbs
- Mensola rack 20 kg / 44 lbs
- Cassetto 3 kg / 6.6 lbs (autobloccante: 10 kg / 22 lbs)
- Supporto dello schermo 14 kg / 30.8 lbs
- Mousepad 3 kg / 6.6 lbs

10.2 Portata vexio-cart

- Telaio, carico totale: 65 kg / 143 lbs
- Mensola 15 kg / 33 lbs
- Cassetto 3 kg / 6.6 lbs
- Supporto dello schermo 14 kg / 30.8 lbs
- Mousepad 3 kg / 6.6 lbs

10.3 Portata pro-cart

- Telaio, carico totale: 80 kg / 176 lbs
- Mensola 20 kg / 44 lbs
- Blocco cassetto 15 kg + 3 kg / 33 lbs + 6.6 lbs
- Supporto dello schermo 14 kg / 30.8 lbs
- Mousepad 3 kg / 6.6 lbs

10.4 Portata duo-cart

- Telaio, carico totale: 80 kg / 176 lbs
- Mensola 50 kg / 110 lbs (estraibile: 20 kg / 44 lbs)
- Cassetto 3 kg / 6.6 lbs (autobloccante: 20 kg / 44 lbs)
- Mousepad 3 kg / 6.6 lbs

10.5 Portata compact-cart

- Telaio „Profi“, carico totale: 180 kg / 396 lbs
- Telaio „Economy“, carico totale: 150 kg / 330 lbs
- Mensola 50 kg / 110 lbs
- Cassetto 3 kg / 6.6 lbs
- Mensola a schermo max. 35 kg / 77 lbs (a seconda del modello)
- Mousepad 3 kg / 6.6 lbs

10.6 Portata classic-cart / endo-cart

- Telaio, carico totale: 150 kg / 330 lbs
- Mensola 50 kg / 110 lbs (estraibile: 20 kg / 44 lbs)
- Cassetto 3 kg / 6.6 lbs
- Mensola a schermo max. 35 kg / 77 lbs (a seconda del modello)
- Mousepad 3 kg / 6.6 lbs

10.7 Portata modul-port (supporto attrezzature fisso):

- Profilo portante, carico totale
in funzione della lunghezza 25-150 kg / 55-330 lbs
- Braccio portante max. 23 kg / 50.6 lbs
- Braccio oscillante, semplice max. 23 kg / 50.6 lbs
- Braccio oscillante, doppio max. 18 kg / 39.6 lbs
- Alloggiamento monitor con
adattatore VESA 75/100 max. 18 kg / 39.6 lbs
- Alloggiamento monitor con
adattatore universal max. 14 kg / 30.8 lbs
- Alloggiamento monitor con
Table Top Mount Adapter max. 14 kg / 30.8 lbs
- Mensola 10 kg / 22 lbs
- Cassetto 3 kg / 6.6 lbs
- Supporto tastiera 5 kg / 11 lbs
- Mousepad 3 kg / 6.6 lbs

10.8 Portata flexion-port (Sistemi a bracci portanti con altezza regolabile)

- flexion-port (in funzione del modello) 3-10 kg / 6.6-22 lbs o
8-14 kg / 17.6-30.8 lbs
11-20 kg / 22.4-44 lbs
- Dispositivo girevole e orientabile /
dispositivo rotante 14 kg / 30.8 lbs
- Montante ("Down-Post") 10 kg / 22 lbs
- Mousepad 3 kg / 6.6 lbs

Indirizzo di contatto:

America del Nord

ITD Corporation
50 RADO DR UNIT A
Naugatuck, CT 06770-2211, USA
Tel: +1 203 714 67-00
Email: sales.usa@itd-cart.com

Cina

ITD Medical Technology Products
(Shanghai) Co., Ltd.
Section A, Room 101, 1st Floor
11 South RiYing Road
Pilot Free Trade Zoon
Shanghai 200131, Cina
Tel: +86 21 6442 5704
Email: s.pan@itd-cart.com
ITD GmbH si dichiara responsabile della correttezza del contenuto.

Europa

ITD GmbH - Office Unterhaching
Gruenwalder Weg 13a
82008 Unterhaching, Germania
Tel: +49 89 61 44 25 0
Email: sales@itd-cart.com

Australia

ITD Australia Pty Ltd
Aviation Place 3
3043 Tullamarine, Victoria, Australia
Tel: +61 3 9330 50 50
Email: s.oconnor@itd-cart.com

根據歐洲醫療器械指令 EEC (M5) 附錄九，此製造商聲明，此產品符合 MDD 93/42/EWG 附錄七中規定的基本要求，並加註了 CE 標誌。

生產廠家：

ITD GmbH
Sportplatzstr. 3
84381 Johanniskirchen
電話號碼: + 49 89 61 44 25- 0
傳真號碼: +49 89 61 44 25- 200
Email: sales@itd-cart.com



銷售和服務：

北美

ITD Corporation
50 RADO DR UNIT A
Naugatuck, CT 06770-2211, USA
電話號碼: +1 203 714 67-00
Email: sales.usa@itd-cart.com

歐洲

ITD GmbH - Unterhaching 辦公室
Gruenwalder Weg 13a
82008 Unterhaching, Germany
電話號碼: +49 89 61 44 25 0
Email: sales@itd-cart.com

中國

ITD Medical Technology Products
(Shanghai) Co., Ltd.
Section A, Room 101, 1st Floor
11 South RiYing Road
Pilot Free Trade Zoon
Shanghai 200131, China
電話號碼: +86 21 6442 5704
Email: s.pan@itd-cart.com

澳大利亞

ITD Australia Pty Ltd
Aviation Place 3
3043 Tullamarine, Victoria, Australia

電話號碼: +61 3 9330 50 50
Email: s.oconnor@itd-cart.com

我們致力於不斷改進我們的產品。因此我們的供貨範圍在形式、裝備和技術方面隨時可能會有所變化，請予以諒解。
未經 ITD GmbH 書面許可，不得全部或部分翻印、複製或翻譯本操作手冊。
ITD GmbH 明確保留依照版權法的所有權利。

本操作手冊適用於以下產品：

型號名稱	描述
CC.02xx.xxx / 03xx.xxx	compact-cart 系統部件和附件
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	compact-cart 醫療設備推車, 30 E - 40 E
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	compact-cart 系統部件和附件
DC.42xx.xxx / 53xx.xxx / 64xx.xxx	duo-cart 醫療設備推車, 21 E - 30 E
DC.40xx.xxx / 50xx.xxx / 60xx.xxx	duo-cart 系統部件和附件
EB.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	compact-cart 醫療設備推車, 經濟型
EC.04xx.xxx	endo-cart 醫療設備推車, 30 E
GW.52xx.xxx / 53xx.xxx / 54xx.xxx	classic-cart 醫療設備推車, 21 E - 40 E
GW.62xx.xxx / 63xx.xxx / 64xx.xxx	
GW.01xx.xxx / 02xx.xxx / 03xx.xxx	classic-cart 系統部件和附件
GW.04xx.xxx / 05xx.xxx / 06xx.xxx	
GW.07xx.xxx / 08xx.xxx	
GW.40xx.xxx / 41xx.xxx / 45xx.xxx	
GW.50xx.xxx / 51xx.xxx / 55xx.xxx	
GW.60xx.xxx / 61xx.xxx / 65xx.xxx	
GW.80xx.xxx / 98xx.xxx / 99xx.xxx	
HA.1xxx.xxx / 2xxx.xxx	flexion-port 系統部件和附件
HA.45xx.xxx / 5xxx.xxx	
HA.60xx.xxx / 65xx.xxx	
NT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	vexio-cart 系統部件和附件
NT.50xx.xxx	vexio-cart 醫療設備推車, 21 E - 50 E
PT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	pro-cart 系統部件和附件
PT.50xx.xxx / PT.90xx.xxx	pro-cart 醫療設備推車, 21 E - 50 E
RS.41xx.xxx / 48xx.xxx / 49xx.xxx	uni-cart 醫療設備推車, 21 E - 50 E
RS.00xx.xxx / 01xx.xxx / 02xx.xxx	uni-cart 系統部件和附件
RS.4xxx.xxx / 5xxx.xxx	
TS.03xx.xxx / 05xx.xxx	flexion-port 系統部件和附件

本操作手冊適用於以下
產品：

型號名稱	描述
VS.53xx.xxx / 54xx.xxx / 63xx.xxx	classic-cart 視頻設備推車， 30 E - 40 E
VS.63xx.xxx	
VT.43xx.xxx	配有隔離變壓器的 pro-cart 視頻設備推車， 30 E
VT.45xx.xxx	配有隔離變壓器的 compact-cart 視頻設備推車， 40 E
VT.54xx.xxx / 64xx.xxx	配有隔離變壓器的 classic-cart 視頻設備推車， 40 E
VW.54xx.xxx / 64xx.xxx	classic-cart 視頻設備推車， 40 E
ZV.94xx.xxx / 96xx.xxx / 97xx.xxx	一般系統部件和附件
ZV.98xx.xxx / 99xx.xxx	

KD.7xxx.xxx / 8xxx.xxx / 9xxx.xxx	適用於 uni-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 及 endo-cart 系列的定制移動醫療設備機架
KU.0xxx.xxx – KU.9xxx.xxx	
OC.0xxx.xxx – OC.9xxx.xxx OC.1 – OC.999	
OM.0xxx.xxx – OM.9xxx.xxx	

內容

繁體中文

1	重要信息	
1.1	預期用途	126
1.2	通用符號	127
1.3	安全信息	129
2	裝配	
2.1	完整性	130
2.2	裝載	130
2.3	裝載順序	130
2.4	機械不穩定性所引起的危險	131
2.5	腳輪	131
2.6	負載	131
2.7	裝配/操作	131
2.8	系統組件的後續安裝	132

3	電氣安全	
3.1	電氣設備的安置	132
3.2	能量柱 (classic-cart, compact-cart, endo-cart) 及立柱 (uni-cart, vexio-cart, pro-cart)	132
3.3	氣體	133
3.4	電位均衡	133
3.5	隔離變壓器 - 漏電流	133
3.6	絕緣檢測儀	133
3.7	電纜接頭	135
3.8	設備組合	135
3.9	EMV	136
3.10	不需執行電輸出測試的系統組件及附件	136
3.11	最低安全標準	137
4	運輸	
4.1	腳輪的安全運輸	137
4.2	推車的安全運輸	137
5	機電高度調節	138
6	支撐臂	
6.1	電纜	139
6.2	橫向移動	139
6.3	設備的擺動/轉動	139
6.4	可調高度支撐臂 (flexion-port)	140
6.5	系統組件和附件的拆解和改裝	140
6.6	操縱移動設備推車時的預期用途	140
6.7	顯示器支架 (兩折) 上高度可調支撐臂 (flexion-port) 的操作	141
7	其他	
7.1	清潔和消毒	141
7.2	維修/服務	142
7.3	環境規範	142
7.4	處置	142
7.5	零件	142
8	配件	142
9	保養	143
10	產品規格	
10.1	uni-cart 負載能力	144
10.2	vexio-cart 負載能力	144
10.3	pro-cart 負載能力	144
10.4	duo-cart 負載能力	144
10.5	compact-cart 負載能力	144
10.6	classic-cart / endo-cart 負載能力	145
10.7	modul-port 負載能力	145
10.8	flexion-port 負載能力	145

1 重要信息

ITD GmbH 所有產品的製造均能為客戶提供無故障且壽命長的性能，其開發、設計、銷售和生產都通過 DIN 13485 的認證。

這是保證以下幾點的前提：

- 最高的質量和超長的壽命
- 簡單、安全和人性的操作
- 功能性設計
- 為操作目的進行優化

產品均達到歐盟醫療器械指令（MDD）的要求，並帶有 CE 標誌。

- 請從頭開始仔細閱讀本操作手冊，以慢慢熟悉產品的功能。
- 若您存有任何疑問或質疑，請聯繫製造商。
- 移動設備推車僅用於本操作手冊中所描述的用途。
- 在產品的壽命週期內，請妥善保存本操作手冊。

整體配置的使用說明為終端用戶提供了系統配置。

本操作手冊明確指出了，系統配置符合 IEC60601-1 和最新有效版本的 IEC 60601-1-2 中指定的要求！

1.1 預期用途

ITD 的移動設備推車：

- 根据当前有效IEC 60601-1版本中的允许负载规定，容纳医疗和IEC测试设备。
- 從本地電力提取點以及數據線連接和分配電源電壓。
- 用於連接原有 ITD 系統組件及附件。

有了移動設備推車的協助，醫療器材在使用前後可被輕鬆移動或置於建築物的任何一個空間內。因此，這將能讓工作人員靈活且經濟地利用所有設備。此外，地面的清潔工作也會輕鬆得多。

1.2 通用符號



「開」綠燈亮起
(電壓)



「關」
(電壓)



「開」綠燈亮起/
「關」
(壓力致動)



電位均衡：其標誌是隔離變壓器外殼上的 POAG 針。
電位均衡可確保所有導電材料之間的電阻足夠小。



接地端子：
導體、設備、導電部件、主接地端子和地面。



導電腳輪：
導電腳輪的特徵為閃電或黃點符號。



只可用折臂移動



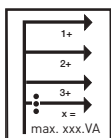
使用手柄推動



遵循操作說明



交流電



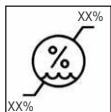
總功率：
被排出到各個插槽的功率總和，不得超出總功率。



底架總負載：
最大總負載 (= 所有系統組件的負載值總和)。請注意容許負載的相應標籤。



載重指數（系統組件）：
請注意容許負載的相應標籤。



濕度限制



一般警告：
這被安裝於插座上。標識牌上指明的總功率不得被超過。



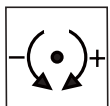
只適於室內。



重物：
必須確保至少有兩個人移動 uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 及 endo-cart 移動設備推車，以避免受傷。



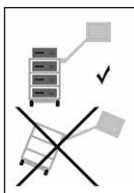
負責分發的單位



調整夾緊力（傾斜和旋轉單元）



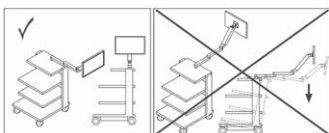
裝載設置：
描述了負載範圍以及用於負載調整的旋轉方向。



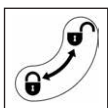
傾翻風險：
必須觀察移動設備推車的加載和卸載順序，這一點非常重要。



剎車功能：
這提供了有關支撐臂定位的信息，並指示了啟用或禁用鎖定功能的方向。



操作位置：
此符號表示了容許的工作位置（左/右）以及改變支撐臂方向時的傾斜風險。



鎖定功能：
此符號描述了鎖定或打開組件的方向。



禁止推動：
基於傾翻風險，在把手上方推動推車是不被允許的。

1.3 安全信息

一般

- 只有在合資格的人員對移動設備推車的電源電壓進行檢查和批准後，移動設備推車才能被投入使用！
- 隔離變壓器所連接的電源供應器務須依照 IEC 60364-7-710 2012-10「建築物電氣安裝第 7-710 篇：特殊安裝或場所要求 - 醫療場所」的規定，接上有效的接地線。若有疑慮，請聯絡電氣業專家或是醫院工程團隊中有權處理的員工。
- 直接或間接操作移動設備推車的工作人員（護理人員或服務人員）必須經過培訓！
- 調整工作只能由合資格的人員進行
- 維修和保養工作只能由 ITD GmbH 進行。

安全操作设备推車：

- 只有从插座上拔下电源插头，才能确保完全断开电源。

操作

- 當移動已加載的推車時，請格外小心，以避免造成人身傷害和設備損壞！

連接

- 當在美國和加拿大等國家連接 115 V 隔離變壓器時，請使用醫院等級的連接電纜，當在日本使用時，日本的連接電纜則可作為一種選擇。
- 當連接到複式插座時，插頭必須用可選的插頭拆卸屏障固定。
- 只有符合 IEC 60601-1 要求或经过 IEC 测试的设备才能连接到插座/连接电缆。
- 有連接螺栓的額外醫療設備必須透過綠黃線被連接到可選的電位均衡連接螺栓！



警告： 標識牌上指明的總功率不得被超過。請注意，不可在現有的電源板上連接更多的電源板。

負載

- 移動設備推車上的設備和附件總重量不得超過容許的總負載（參閱底架上的負載貼紙）。
- 印在系統部件上的表面負載不得被超過！
- 附件（如輸液架、鉸接臂）的負載能力不得被超過！

感染控制

- 當清洗推車時，必須遵守衛生規則！
- 只有在清潔和消毒設備後，才可轉交給技術服務人員進行維護和維修工作！

環境保護

- 以無害的和環境友好的方式丟棄洗滌劑和消毒劑殘留物！

2 裝配

2.1 完整性

首先打開 uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 或 endo-cart 的包裝，然後檢查所附的送貨單，確保所有物品都齊全。

2.2 裝載

將 uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 或 endo-cart 推車放置於平整及水平的表面。在考慮到裝載順序的同時，將您的設備放入推車內。裝載和裝配工作必須分別進行。為了固定各個設備，我們建議使用可選附件（如：捆綁帶）。

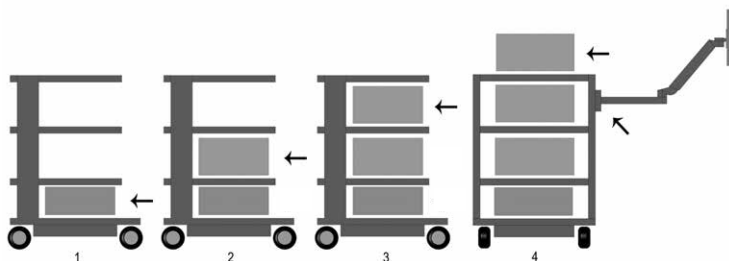
第 10 節列明了每個產品系列的最大負載。如果推車的結構穩定性不足，則必須按照標籤規定清楚標明。

2.3 裝載順序

確保 uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 或 endo-cart 推車上的所有物品被安全置放，並採取相應的措施，以避免物件在存放期間（即使在移動時）打滑、傾覆、墜落或發生其他類似的事情。當搬動重物到 uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 或 endo-cart 推車時，我們建議您安排兩個人進行此操作。請注意，推車的重心位置會隨著負載而有所改變。

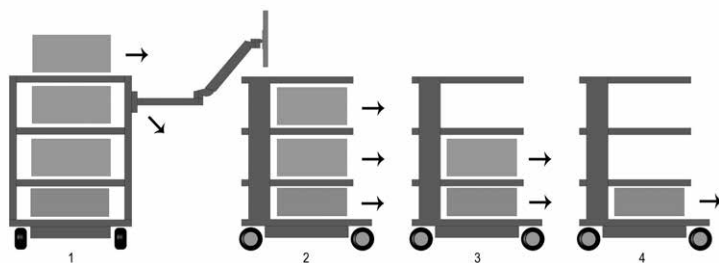
推車的裝載順序應按下述進行：

- 從下往上裝載架子和抽屜。
- 最後才裝載支撐臂（固定、傾斜、旋轉、高度可調、單個或多個）。



推車的卸載順序應按下述進行：

- 先卸載支撐臂（固定、傾斜、旋轉、高度可調、單個或多個）
- 從上往下卸載收納架和抽屜。



當使用移動工作站（運輸）是，請考慮第 4 節中的說明。

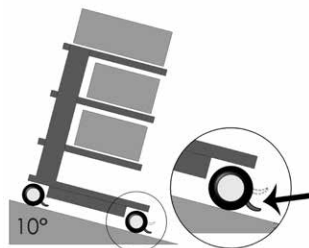
2.4 機械不穩定性所引起的危險

整個系統應符合 IEC 60601-1 的要求。

2.5 腳輪

uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 或 endo-cart 推車設有二個帶有剎車功能的旋轉式腳輪。在操作 uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 或 endo-cart 推車前，請確保剎車功能正常運作。

到達停放位置後或在移動時需要停止推車，必須致動所有腳輪制動器（腳輪的鎖定裝置）。同樣的，在移動或運輸之前，必須放開所有腳輪制動器。每 12 個月必須進行一次檢查，以確保腳輪無間隙現象發生，且安裝螺栓被鎖緊。如果出現鬆脫現象，請立即與您的供應商聯繫。



2.6 負載

不得超過 uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 或 endo-cart 推車的負載能力。

請了解 uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 或 endo-cart 推車的最大負載能力（參閱第 10 節）。

2.7 裝配/操作

2.7.1 收納架

收納架可被移除或安裝至其他位置。鬆開固定螺釘，重新定位底部，然後再次上鎖。然後檢查保護導體電阻

2.7.2 抽屜

抽屜 (pro-cart) 設有一個鎖。

欲解開 pro-cart 的鎖，只需將操作手柄向上拉至前擋板即可解鎖。

抽屜在伸出狀態下是可拆卸的。前面板上提供了一個標籤條 (除了 pro-cart)。在運輸過程中，抽屜必須被關上。



2.7.3 隔離變壓器

請遵守隔離變壓器的指導手冊。隔離變壓器被安裝於底架下方的殼體內。組件在工廠內已完成裝配。

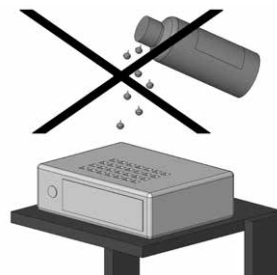
2.8 系統組件的後續安裝

ITD 統組件的改進必須由合資格的人員負責，並根據附帶的安裝說明書的技術要求進行。修改後的整體系統應按照 IEC 60601-1 進行復核。

3 電氣安全

3.1 電氣設備的安置

請注意，uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 或 endo-cart 推車上的電氣設備不可被弄濕。千萬別將產品置於電氣設備，它們可能會滲漏出一些液體，然後滲入電子設備和電源板內。



3.2 能量柱 (classic-cart, compact-cart, endo-cart) 及立柱 (uni-cart, vexio-cart 或 pro-cart)

classic-cart, compact-cart 及 endo-cart 的電源板或電纜系統均位於能量柱的左側或右側，uni-cart 及 pro-cart 的電源板或電纜系統則位於立柱，至於 vexio-cart，電源板或電纜系統則位於底架下方 (電纜置於可選的電纜管道內，並被安裝在能量柱旁)。

能量柱位於垂直單元後方的左側和右側，並允許現有設備電纜的優化佈置。千萬不要在能量柱/立柱位置鑽洞，因為裡面可能含有載流電纜。



3.3 氣體

若裝載了電器，推車絕不能靠近可燃性麻醉劑或類似的氣體的。
因此，用戶必須承擔任何後果，並得遵守 IEC60601-1-2 的規定。

3.4 等電位連接 (POAG)

當 uni-cart, pro-cart, classic-cart, compact-cart 或 endo-cart 設有隔離變壓器時，等電位連接將會是必須的。對於未設有隔離變壓器的 vexio-cart，POAG 可作為選裝配置。若要執行此操作，首先將 POAG 線連接至 uni-cart, vexio-cart, pro-cart, classic-cart, compact-cart 或 endo-cart 推車的底部，然後連接至室內的 POAG 插頭。接著，將 POAG 線連接至複式插座和設備的 POAG 引腳。

3.5 隔離變壓器 - 漏電流

uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 及 endo-cart 推車的目的是為電子醫療設備提供實用的移動工作站。因此，根據 IEC 60601-1 標準，整個醫學電氣系統的漏電流總和不得超過 0.5 mA 的最大極限。
如果漏電流的總和超過容許限度，系統必須透過一個安全隔離變壓器供電。

如果沒有安裝隔離變壓器，這將不符合 IEC 60601-1 有關漏電流的要求，uni-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 及 endo-cart 推車的複式插座/輔助插槽系統將不可被用於連接設備。

如果隔離變壓器已被安裝，所有已連接設備的總功率消耗應介於變壓器的標稱值範圍內。

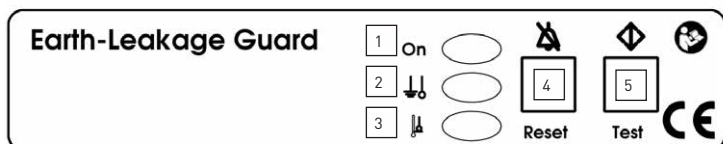
3.6 絕緣檢測儀

以下說明僅適用於安裝了“配有絕緣檢測儀的隔離變壓器”的設備推車。

3.6.1 絕緣檢測儀面板 (ELG)

對於設有集成式絕緣檢測儀的設備，其傳送器安裝於變壓器殼體內，控制和顯示面板則位於其中一個收納架內。兩個部件經由垂直單元內的螺紋接口電纜互連。

絕緣檢測儀面板 (ELG) (可選)：



- 1 電源指示燈（綠色）
- 2 絕緣電阻（黃色）
- 3 溫度過高（黃色）
- 4 確認故障
- 5 測試按鈕

3.6.2 預期用途

絕緣檢測儀 ELG 是用於監視連接到隔離變壓器的設備或設備組的絕緣電阻。
變壓器的溫度性能也會同時被監測。
評估是在處理器控制下進行的。

3.6.3 操作手冊

將隔離變壓器的主開關調為“ON”，絕緣檢測儀 ELG 的自檢功能在 5 秒內將在後台自動運行。
絕緣檢測儀 ELG 在自檢後將準備好運行。
電源指示燈（綠色 LED 燈）將持續發亮。在操作過程中，絕緣檢測儀將會每 8 小時進行週期性的檢測，同時也可以通過測試按鈕進行手動觸發。

對於手動檢測，以下程序將被執行：

- 模擬絕緣故障，絕緣電阻（黃色 LED 燈）持續發亮，並發出 2.4 kHz 的聲音警報，大約 5 秒鐘後消失。
- 然後，模擬溫度故障，作為溫度過高徵兆的黃色 LED 燈持續發亮，並發出 2.4 kHz 的聲音警報，大約 5 秒鐘後消失。

出現錯誤時，可看到以下情況：

- 如果發生絕緣錯誤，絕緣電阻（黃色 LED 燈）持續發亮，並發出 2.4 kHz 的聲音警報。該聲音警報可以透過確認故障按鈕被重置。LED 燈將保持發亮，直到錯誤得到糾正。
- 如果絕緣檢測儀已被關閉，且錯誤沒有得到糾正，請重複上述的程序。

如果聲音警報和燈光警報消失後，絕緣錯誤仍然存在：

- 首先確認：聲音警報
第二個確認：燈光警報

- 如果開啟了溫度感應器，作為溫度過高徵兆的黃色 LED 燈將持續發亮，並發出 2.4kHz 的聲音警報。聲音警報可以透過確認故障按鈕被重置，LED 燈將保持發亮，直到錯誤得到糾正。如果絕緣檢測儀已被關閉，且錯誤沒有得到糾正，請重新開始進行上述程序。
- 如果絕緣故障和過熱故障同時出現，絕緣故障的聲音警報將始終優先。

絕緣檢測儀的自檢

除了每 8 小時一次的週期性自檢外，絕緣檢測儀可經由觸發測試按鈕進行自檢。每次開啟後，絕緣檢測儀也將進行一次自檢。

自檢大約需時 5 秒鐘，這從外部是無法區分的。如果發生故障，電源指示燈（綠色 LED 燈）將以 0.5 Hz 的頻率閃爍。這與聲音警報的頻率相同。故障信息不可以透過確認故障按鈕被重置。

3.6.4 故障處理

切勿嘗試自行維修本設備。若發現不當的維修嘗試，保固期即時失效。出於安全原因，維修和保養工作只能由製造商進行。

注意：

欲了解更多技術數據和資料，請參閱產品隨附的隔離變壓器及絕緣檢測儀詳細使用說明。

3.7 電纜接頭

對於未設有隔離變壓器的 uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 或 endo-cart 推車，操作人員應確保推車及設備之間的電纜接頭是可拆卸連接的。我們的附件系列中可找到複式插座板的蓋子。

3.8 設備組合

對於推車的設備組合，請注意以下幾點：

- 與模擬和數位接口相連的輔助設備必須經相關標準（例如數據處理設備 IEC 60950 標準和醫療設備 IEC 60601-1 標準）認證。
- 此外，所有配置都應符合系統標準 IEC 60601-1-1。任何人若將其他設備與信號輸入部分或信號輸出部分相連，他/她即已配置了一套醫療系統，並因此應負責確保該系統遵守系統標準 IEC 60601-1-1 的要求。

如有疑問，請聯繫您當地的代表或技術服務。

注意：

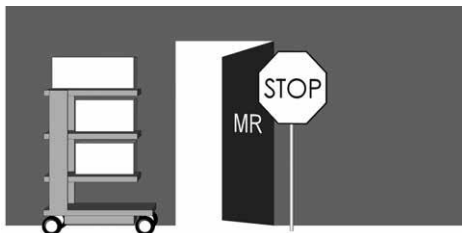
同時也適用於供電電路中的設備適配（即：複式插座）！

3.9 EMV

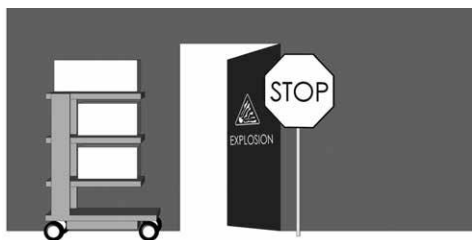
系統配置人員應檢查推車上電子醫療器械的電磁兼容性。在使用設備組合作醫療用途之前，請檢查各個設備之間的電磁兼容性。

在核磁共振環境中使用的定制設備推車由於含有一定比例的铁磁材料必須由客戶測試其適用性。

ITD GmbH 將不負責這方面的任何法律責任！



在易燃易爆的環境中使用帶隔離變壓器的推車是不被允許的。



3.10 不需執行電輸出測試的系統組件及附件

ITD GmbH 沒有對以下系統組件及附件執行電輸出測試：

- 未接線的複式插座（無附加保護導體）
- 所附的 ME 線和設備線
- 所附的 POAG 板或軟管

- 不帶點的推車和支撐系統
- 高度調節和高度調節的安裝零部件
- 手柄、鼠標墊、抽屜、抽屜櫃和附件（氧氣筒支架、籃子、攝像頭支架、輸液架...）
- 鍵盤托架和拉出式擋板
- 未安裝的隔離變壓器
- 頂部和底部的安裝支架
- 導電腳輪：
- 已安裝的支撐臂和顯示器支架
- 配有絕緣檢測儀的二次迴路可排除接受電氣強度測試！

3.11 最低安全標準

ITD GmbH 不知道哪些設備或配件能降低系統的安全操作。您只能使用不構成危險的設備。如有必要，請按照 ISO 14971 標準進行風險分析。

4. 運輸

4.1 腳輪的安全運輸

使用移動設備推車前，請確保：

- 所有設備/產品被固定好，以防止墜落。
- 所有鉸接臂被迴轉及固定好。
- 本地電源提取點的電源線被拔掉。
- 釋放腳輪的制動器。

只能以每小時 6 公里的最高步速移動推車。當經過顛簸區域、電纜和軟管時，必須放慢速度。

當經過最大爬坡坡度為 10° 的斜坡時，請確保能隨時停止推車。

尽管已採取所有預防措施以確保該產品的最大穩定性，但仍應注意地板、電梯的門框、電纜等不均勻的情況，以防止意外發生。

原則上應符合 IEC 60601-1 標準的要求。

4.2 推車的安全運輸

手柄並非用於抬升移動設備推車，其功能只是用於移動推車。移動設備推車的抬升及搬運必須由兩個人透過抬起底架的臂架來執行。

原則上應符合 IEC 60601-1 標準的要求。

5 機電高度調節

對於有關“氣壓”的“機械式高度調節”及“線性致動器”的“機電式高度調節”，請遵守 IEC 60601-1 有關“與運動部件相關的機械危險”的特別安全措施。其中：

- 應考慮和遵循 IEC 60601-1 表 20 (ISO 13857:2008) 的防止上下肢觸及危險區域的安全距離。
- 可調高度產品的製造應符合標準，並按照允許的安全距離從工廠發貨。組裝或替換 MED 設備和/或部件後，這些安全距離可能會有所改變。這可能會導致機械危險。系統配置人員應自行負責遵守所需的最小距離間隔。
- 所安裝的設備及配件的總重量不得超過高度調節所規定的最大負載。過載將會導致高度調節損壞，並導致保修失效。
- 通過氣壓控制的機械式高度調節，其存儲的能量在調節時會被釋放。對於空載系統，突然的高度調節將可造成傷害和損壞。
 - 組裝和拆卸設備之前，將高度調節至最上端（“無能量”）位置，以避免造成傷害和損壞。
 - 必須使用固定桿，將“flexion-port”的可調高度支撐臂固定至最上端（“無能量”）位置（請參閱“flexion-port”支撐臂的單獨使用說明書和危險警告）。
- 意外透過手動按鈕執行的機電高度調節也可能會引起傷害和損壞。
 - 組裝和拆卸設備之前必須從電源插座上斷開連接，以避免造成傷害和損壞。
 - 高度調節的“內部”（即支撐柱內從外部無法接觸的區域）的維修和維護工作必須由專業人員執行。
 - 警告：當通過遙控鑰匙來操作高度調節時，請確保危險區域內無人站立。

6 支撐臂

6.1 電纜

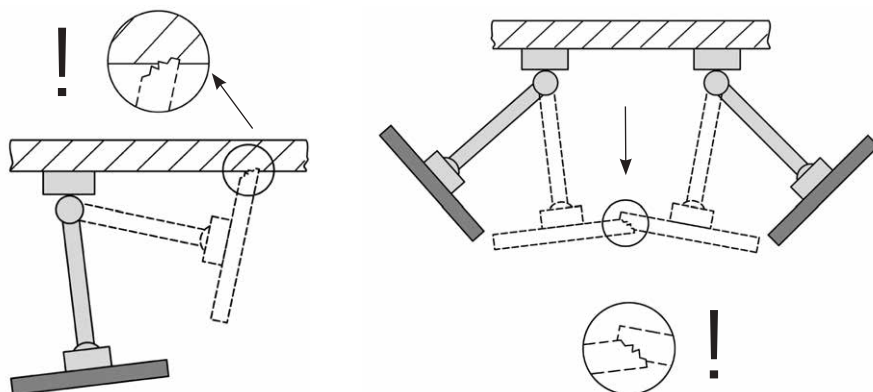
請注意以下信息：

- 為了避免支撐臂在擺動時導致電纜損壞或設備故障，電纜必須足夠長。
- 請勿抓握懸掛的電纜。
- 請確保按照安裝說明正確地使用所附的安裝部件。
- 當擺動支撐臂時，請注意任何現有的電纜迴路。

6.2 橫向移動

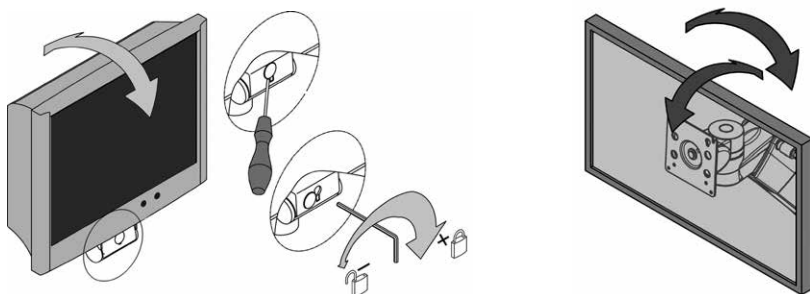
確保系統組件的旋轉範圍隨著設備尺寸以及室內條件進行調整。

對於橫向移動的系統組件，請確保它們不會跟其他設備、其他系統組件或牆壁發生碰撞。碰撞可能會導致設備損壞，進而導致人身傷害。



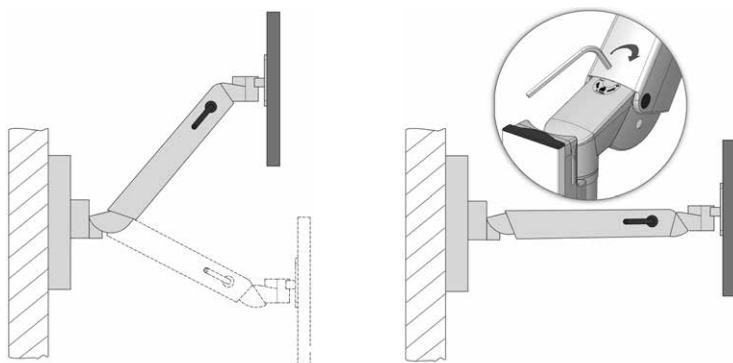
6.3 設備的擺動/轉動

當檢測可擺動或可轉動的系統組件時，請確保夾緊力被調節至能將設備固定住。不正確的設置會導致設備傾覆。因此，除了確保容易擺動及轉動設備外，也必須確保支撐臂在任何位置上都能保持穩定。



6.4 可調高度支撐臂 (flexion-port)

當裝載可調高度的系統組件時，請務必留意最小和最大的總重量。出於安全原因，請確保可調高度支撐臂 (flexion-port) 的下方留有空間。當要調整已加載的支撐臂時，該支撐臂必須被置於水平位置。



6.5 系統組件和附件的拆解和改裝

當拆解或改裝系統組件和附件時，相關儀器必須先被拆除。當拆解 flexion-port 的可變高度支撐臂時，它們必須先被置於最上端位置，並確定已被夾緊（制動器）（見標籤）。

6.6 操縱移動設備推車時的預期用途

當操作移動設備推車時，請務必確保支撐臂（可旋轉，高度可調節）被折疊在架子上，在適當情況下，將支撐臂固定起來。否則將無法保證其穩定性（參見第 2.4 節）。

6.7 顯示器架（兩折）上可調高度支撐臂（flexion-port）的操作

當在顯示器架（兩折）上操作可調高度支撐臂（flexion-port）時，請注意旋臂平行擺放在推車前方（啮合位置）。

請注意，支撐臂只能以兩種位置（左/右）進行操作（參見第 9 頁“1.2 通用符號”的“操作位置”）。

當操作位置從左側轉到右側或從右側轉到左側時，必須將鎖定元件往下推，以便可將可調高度支撐臂轉動到另一側。請注意，當轉換方向時，旋臂是折疊起來的。否則將無法保證其穩定性（參見第 2.4 節）。

7 其他

7.1 清潔和消毒

警告：在清潔或消毒之前，請從主電源上斷開

整個系統。

應使用商業用途的清潔劑（中性清潔劑）清晰 uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 或 endo-cart 推車。

至於消毒方面，可使用經批准用於表面消毒的商用消毒劑或消毒濕巾。必須按照製造商規定的方法使用消毒劑以進行擦拭消毒。

以下是 ITD 進行過測試的消毒劑例子：

產品	生產廠
Bacillol plus	Bode
Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
Mikrozid Sensitive Wipes	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin PLUS	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

如果需要拆卸組件以進行完全的消毒處理，可請專家進行拆卸和組裝。

7.2 維修/服務

在送往維修之前，請先用合適的清潔劑和消毒劑清洗推車！應只有具備資格的維修人員修理推車。對於所有服務，我們建議您聯繫 ITD GmbH。

7.3 環境規範

uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 及 endo-cart 推車的設計適用於一般的醫院和實踐操作。

環境溫度：	10° C 至 40° C
濕度：	30 % 至 75 %
氣壓：	700 hPa 至 1060 hPa
防護等級：	IP 20

運送/存放

環境溫度：	-25° C 至 70° C
濕度：	10% 至 95%
氣壓：	500 hPa 至 1200 hPa

7.4 處置

根據廢電機電子設備指令（WEEE），對電氣和電子設備進行分類收集（德國註冊號為 DE35464575）對於在 2005 年 8 月 13 日以後被投放市場的電氣和電子設備，它們將被貼上廢電機電子設備分類收集的標籤。這表明了歐盟 2002/96/EC 指令有效的國家，所有廢物必須以分類的方式進行處置。



7.5 零件

只能使用 ITD GmbH 核准的零件！推車的底部附有印了訂單編號的標籤。所有訂單編號和相關項目已被 ITD GmbH 記錄存檔。您可以聯繫以下地址，以獲得所需的更換ITD GmbH 記錄存檔。

8 配件

您可在我們的產品目錄或 www.itd-cart.com（經銷商信息）中找到各種各樣的配件。

9 保養

uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 及 endo-cart 推車的設計和構造旨在為用戶提供多年的無故障使用。每 12 個月進行一次檢查，以確保以下部件的功能安全性：

顯示器收納架：

- 旋轉和傾斜功能順暢運作，不會有太多的間隙。

收納架：

- 檢查所有固定螺栓是否擰緊，收納架是否穩固和平衡。

腳輪：

- 檢查腳輪是否自由轉動，所有剎車是否正常運行。
- 檢查固定住底架腳輪的 4 個螺栓以及腳輪本身是否緊固。
- 若使用的是導電腳輪，腳輪表面應無異物，以確保正常操作。

插座板：

- 檢查主電纜是否有損壞，以及連接是否緊固。

輔助插座：

- 檢查插座是否有損壞，以及連接是否緊固。

flexion-port 的可變高度支撐臂：

- 高度調節能正常運作，提升力與設備的重量相匹配。

支撐臂：

- 旋轉和傾斜功能順暢運作，不會有太多的間隙。

隔離變壓器

- 隔離變壓器的安全檢查。

序列號：

- 比較推車的序列號及設備插座的數據。

保險絲：

- 檢查是否安裝了正確的保險絲。

如果您在檢查時發現了問題，請立即聯繫您的供應商。

10 產品規格

10.1 uni-cart 負載能力

- 底架，總負載能力 50 公斤/110 磅
- 收納架 10 公斤/22 磅
- 機架 20 公斤/44 磅
- 抽屜 3 公斤/6.6 磅 (可鎖定: 10 公斤/22 磅)
- 顯示器支架 14 公斤/30.8 磅
- 鼠標墊 3 公斤/6.6 磅

10.2 vexio-cart 負載能力

- 底架，總負載能力 65 公斤/143 磅
- 收納架 15 公斤/33 磅
- 抽屜 3 公斤/6.6 磅
- 顯示器支架 14 公斤/30.8 磅
- 鼠標墊 3 公斤/6.6 磅

10.3 pro-cart 負載能力

- 底架，總負載能力 80 公斤/176 磅
- 收納架 20 公斤/44 磅
- 抽屜櫃 15 公斤 + 3 公斤 / 33 磅 + 6.6 磅
- 顯示器支架 14 公斤/30.8 磅
- 鼠標墊 3 公斤/6.6 磅

10.4 duo-cart 負載能力

- 底架，總負載能力 80 公斤/176 磅
- 收納架 50 公斤/110 磅 (可擴展: 20 公斤/44 磅)
- 抽屜 3 公斤/6.6 磅 (可鎖定: 20 公斤/44 磅)
- 鼠標墊 3 公斤/6.6 磅

10.5 compact-cart 負載能力

- 底架 "Profi "，總負載能力 180 公斤/396 磅
- 底架 "Economy "，總負載能力 150 公斤/330 磅
- 收納架 50 公斤/110 磅
- 抽屜 3 公斤/6.6 磅
- 顯示器收納架 最多 35 公斤/77 磅 (取決於類型)
- 鼠標墊 3 公斤/6.6 磅

10.6 classic-cart / endo-cart 負載能力

- 底架，總負載能力 150 公斤/330 磅
- 收納架 50 公斤/110 磅 (可擴展: 20 公斤/44 磅)
- 抽屜 3 公斤/6.6 磅
- 顯示器收納架 最多 35 公斤/77 磅 (取決於類型)
- 鼠標墊 3 公斤/6.6 磅

10.7 modul-port 負載能力（固定承載系統）

• 承載配置，總負載能力具體取決於長度	25-150 公斤/55-330 磅
• 支撐臂	最多 23 公斤/最多 50.6 磅
• 旋臂，單向	最多 23 公斤/最多 50.6 磅
• 旋臂，雙向	最多 18 公斤/最多 39.6 磅
• 採用 VESA 75/100 安裝標準的顯示器	最多 18 公斤/最多 39.6 磅
• 採用通用适配器的顯示器	最多 14 公斤/最多 30.8 磅
• 採用檯面安裝适配器的顯示器	14 公斤/最多 30.8 磅
• 收納架	10 公斤/22 磅
• 抽屜	3 公斤/6.6 磅
• 鍵盤架	5 公斤/11 磅
• 鼠標墊	3 公斤/6.6 磅

10.8 flexion-port 負載能力（可調高度支撐臂系統）

• flexion-port（取決於型號）	3-10 公斤/6.6-22 磅
	8-14 公斤/17.6-30.8 磅
	11-20 公斤/24.2-44 磅
• 傾斜和旋轉單元	最多 14 公斤/30.8 磅
• 柱（“Down-Post”）	10 公斤/22 磅
• 鼠標墊	3 公斤/6.6 磅

聯繫地址：

北美

ITD Corporation
50 RADO DR UNIT A
Naugatuck, CT 06770-2211, USA
電話號碼: +1 203 714 67-00
Email: sales.usa@itd-cart.com

歐洲

ITD GmbH - Unterhaching 辦公室
Gruenwalder Weg 13a
82008 Unterhaching, Germany
電話號碼: +49 89 61 44 25 0
Email: sales@itd-cart.com

中國

ITD Medical Technology Products
(Shanghai) Co., Ltd.
Section A, Room 101, 1st Floor
11 South RiYing Road
Pilot Free Trade Zoon
Shanghai 200131, China
電話號碼: +86 21 6442 5704
Email: s.pan@itd-cart.com

澳大利亞

ITD Australia Pty Ltd
Aviation Place 3
3043 Tullamarine, Victoria, Australia
電話號碼: +61 3 9330 50 50
Email: s.oconnor@itd-cart.com

ITD GMBH對內容之正確性負責。











ITD GmbH
Sportplatzstraße 3
84381 Johanniskirchen
Germany
sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com

LEAKAGE TESTER (SHA-P5)

STANDARD SET LIST

This package includes the following items:

- Leakage Tester (Main Body and Tube)
- Instructions for Use

⚠ CAUTION:

Never drop the Leakage Tester or subject it to severe impact, as this could compromise the functionality and/or safety of the unit. Should this equipment be mishandled or dropped, do not use it. Return it to an authorized PENTAX service facility for inspection or repair.

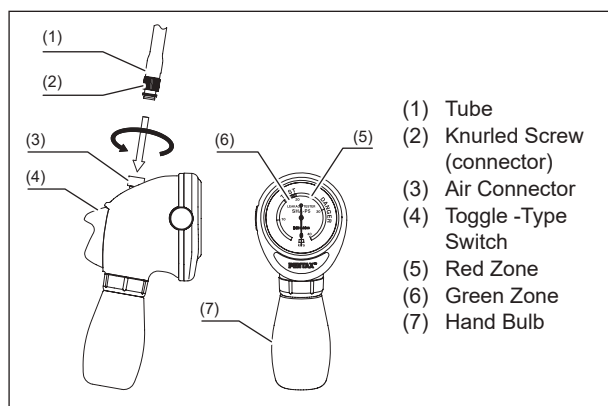
Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
	Date of manufacture		Batch Code
	The CE mark confirms the compliance to applicable European(EU) requirements.		
	Medical device in the EU		

Symbol	Description
	*If this bar code symbol is displayed on the product, see the following explanation. This is a UDI (Unique Device Identification) code required by Unique Device Identification System designed to adequately identify devices through distribution and use. The following information is coded in 2D bar code (GS1 Data Matrix). - (01) GS1 Commodity code (Global Trade Item Number) - (11) Production date - (10) Lot Number

Intended use

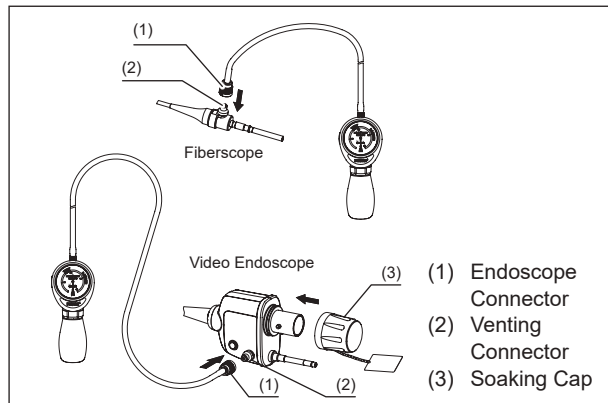
This product is intended to be used to perform leakage testing on PENTAX Medical flexible endoscopes.



- The PENTAX Leakage Tester allows for simple two-stage testing of the watertight integrity of the PENTAX Endoscopes. Air pressure is delivered by means of a hand operated bulb, eliminating the need for any electro-mechanical devices. The main body and the tube are packed separately. Before using, connect the tube to the air connector of the main body by turning the knurled screw of the tube clockwise.

STAGE I - DRY LEAKAGE TEST

BEFORE IMMERSION, PENTAX Endoscopes should be tested for any major loss of integrity in their watertight construction (example: major tear in the instrument channel). If applicable, all valves, inlet seals, distal rubber tips and other removable components should be detached from the endoscope prior to leakage test.



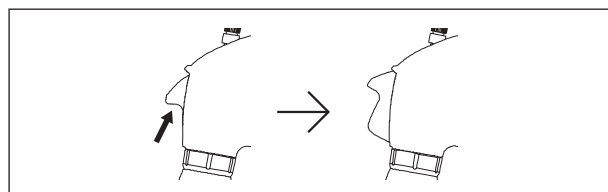
- 1) Secure the endoscope connector to the venting connector on the endoscope light guide. If applicable, the soaking cap should be securely attached to/ over the electrical contacts. The endoscope connector and the venting connector on the endoscope MUST be dry before connecting. Proper connection will require alignment of the venting connector pin and clockwise rotation of the Leakage Tester connector.
- 2) Depress the upper half of the toggle switch to retain pressure within the endoscope.
- 3) Pressurize the endoscope by pumping the hand bulb until the indicator on the gauge is in the GREEN zone. Do NOT pressurize beyond the GREEN zone into the RED zone, as it may cause serious damage to the endoscope.

⚠ CAUTION:

Do NOT squeeze the hand bulb too abruptly or forcefully. Doing so will cause the Leakage Tester to be pressurized to the point where the indicator enters into the red zone. Be careful not to let the indicator enter into the red zone.

NOTE:

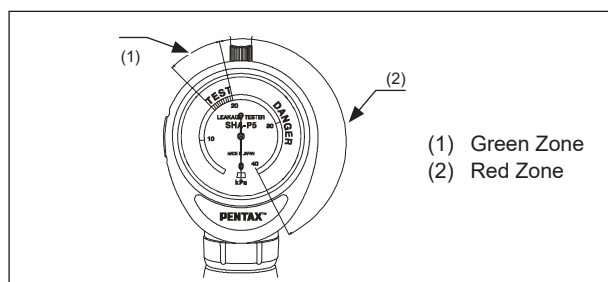
During the leakage test procedure, the insertion tube of the endoscope should be flexed in various positions, and the distal bending section should be fully angulated in all directions to confirm the absence of a leak.

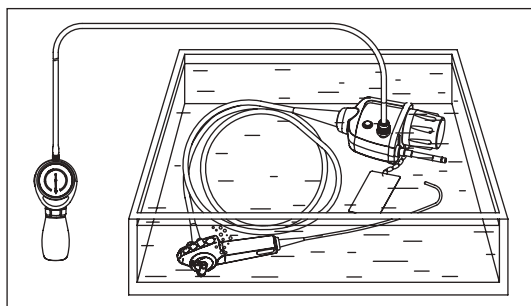


- 4) Observe the gauge pressure to determine if the indicator is standing still in the GREEN zone. If the indicator drops from the GREEN zone rapidly, a major leak may be indicated.

NOTE:

Avoid depressing the lower half of the toggle switch during the leakage test, as this will cause the endoscope to deflate and the leak tester gauge needle to return to its baseline zero position. If this happens, you must repeat the leakage test. NEVER IMMERSE the entire endoscope if the gauge indicator does not remain in the GREEN zone. Instead, contact your PENTAX Service Facility.





STAGE II - WET LEAKAGE TEST

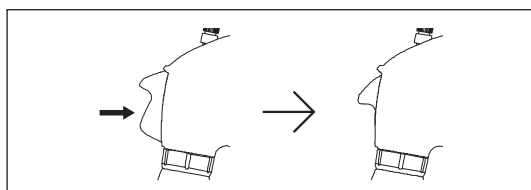
- After determining the absence of any major leak in Stage I testing, PENTAX Endoscopes should be immersed to test for loss of integrity in their watertight construction.

- With the Leakage Tester securely attached to the endoscope, the soaking cap (if applicable) securely attached to/over the endoscope, ALL valves and inlet seals removed endoscope, and the endoscope pressurized so that the gauge indicator is in the GREEN zone, immerse the entire endoscope in clean water.

NOTE:

Only the endoscope connector and the distal portion of its rubber tubing should be immersed. NEVER immerse the entire Leakage Tester.

- Observe the instrument carefully while fully angulating the distal tip of the endoscope. A few bubbles may occur initially released from recessed areas of the endoscope. This is normal. If a continuous stream of bubbles is observed from the same spot, a leak is indicated. Immediately remove the endoscope from the water. Do NOT use the endoscope. Thoroughly dry the endoscope and contact your PENTAX Service Facility.
- For a product equipped with a forceps elevator, inspect the forceps elevator while raising and lowering it to confirm if air bubbles are present. If a continuous stream of air bubbles is observed from the same spot, stop using the endoscope and send it to PENTAX Medical for repair.



- After removing the endoscope from water, release the air pressure within the endoscope by pushing the toggle switch downward. After the gauge indicates 'zero', disconnect the Leakage Tester from the endoscope.

You may proceed with cleaning and either disinfection or sterilization of the endoscope as described in the endoscope Instructions for Use (Reprocessing).

NOTE:

NEVER connect or disconnect the Leakage Tester under water. This will cause leakage of water into the endoscope and Leakage Tester.

CARE AFTER USE

- Wipe the rubber tubing with a gauze lightly dampened with a cleaning detergent (neutral pH, low foaming, mild/compatible with PENTAX products, etc.).
- Wipe the rubber tubing with a gauze lightly dampened with potable water (to remove residual detergent). Do NOT allow any fluids to enter the distal endoscope connector (green) or the tubing.
- Wipe the rubber tubing with a dry gauze or lint-free cloth to remove remaining water/fluids.
- Wipe the entire Leakage Tester with a gauze dampened with 70-90% medical grade ethyl alcohol.

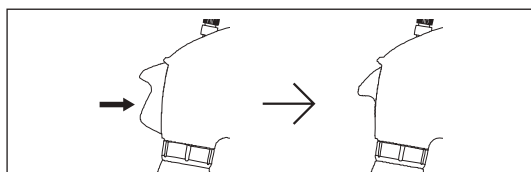
⚠ CAUTION:

Keep the entire hand-held section of the Leakage Tester (gauge, bulb, etc) from getting wet. NEVER completely immerse the entire Leakage Tester.

- After cleaning and drying as per the steps above, store the Leakage Tester in a clean, dry, and well-ventilated area. NEVER store it in an area where it could get wet or be exposed to any adverse environmental conditions such as high temperature, humidity, direct sunlight, dust, salt, etc.

⚠ WARNING:

Follow the national or local laws/guidelines to appropriately dispose of the consumables. Failure to do so may create a risk to the environment.

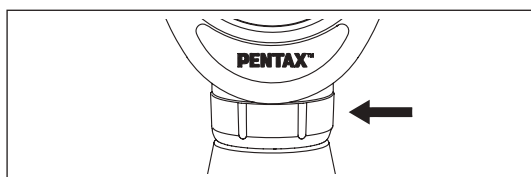


⚠ CAUTION:

When storing the Leakage Tester, raise the toggle switch. Storing the Leakage Tester with the toggle switch in the locked position for extended periods can damage the device.

⚠ CAUTION:

Never attempt to unscrew/rotate the gray ring above the hand bulb. This can damage the Leakage Tester.



NOTE:

As per the Regulation (EU) 2017/745 (EU-MDR) users should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.

Manufacturer

HOYA Corporation

6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan

Distributors

PENTAX Medical (Shanghai) Co. Ltd.

Room 701, 291 Fumin Road, Shanghai, China 200031

Tel: +86-21-61701555 Fax: +86-21-61701655

PENTAX Medical Singapore Pte. Ltd.

438A Alexandra Road, #08-06 Alexandra Technopark, Singapore 119967

Tel: +65-6271-1669 Fax: +65-6271-1691

PENTAX Medical Company

A Division of PENTAX of America, Inc.

3 Paragon Drive, Montvale, New Jersey 07645-1782 USA

Toll Free: +1-800-431-5880

Tel: +1-201-571-2300 Fax: +1-201-391-4189



PENTAX Canada Inc.

6715 Millcreek Drive, Unit1 Mississauga, Ontario L5N 5V2 Canada

Tel: +1-905-286-5570 Fax: +1-905-286-5571

PENTAX Europe GmbH

Julius Vosseler Strasse 104, 22527 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-561-920 Fax: +49-40-560-4213

PENTAX U.K. Ltd.

PENTAX House, Heron Drive, Langley SLOUGH SL3 8PN, Great Britain

Tel: +44-1753-792792 Fax: +44-1753-792794



Authorized representative
in the European Community



88228

PENTAX™

LEAKAGE TESTER (SHA-P5) 2/2

LCPM: 02/2016/09/35102702 2020.02 6217001 Z935 R05

PENTAX Medical
CO₂ Insufflator and Irrigation Pump



PENTAX Medical is committed to improving the quality of patient care and productivity of healthcare delivery around the globe by providing the best endoscopic products and services, with a focus on clinically relevant innovation, simplicity, and quality.

The CO₂ Solution for GI Endoscopy

The PENTAX Medical CO₂ Insufflator is a versatile system that connects to either a wall or tank CO₂ source. Combined with the full line of the disposable PENTAX Medical DispoCap CO₂, the PENTAX Medical CO₂ Insufflator allows clinicians to offer the optimal procedure for the patient.

The PENTAX Medical CO₂ Insufflator offers a complete range of CO₂ solutions to suit individual facility needs for PENTAX Medical GI endoscopes. With direct connection to sterile water and any CO₂ tank or wall source – PENTAX Medical CO₂ Insufflator has the comprehensive solution for your facility and patients.

Benefits of Using CO₂

- CO₂ is easier on the patient both during and after the procedure due to rapid absorption by surrounding tissue.¹
- Minimises patient discomfort associated with bloating and cramping from room air.¹
- Less sedation required during the procedure.²
- Reduces the number of patients that need to be seen by the physician in recovery.²



Daily Use PENTAX Medical DispoCap CO₂ Full disposable system minimises infection control risks.

Warm Water Technology

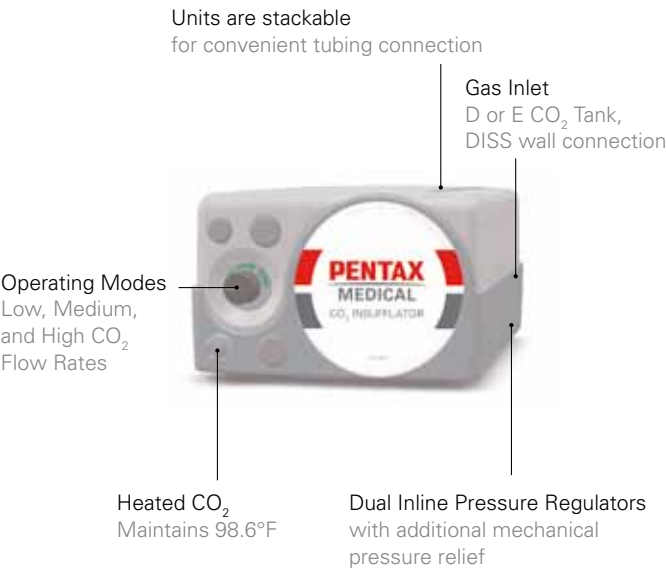
Deliver irrigation for GI endoscopy procedures with a warm water option by utilising the PENTAX Medical Irrigation Pump. Combine the pump with PENTAX Medical GI endoscopes and irrigate through the auxiliary water jet or biopsy channel to improve procedural visibility.

- Greater visibility for improved diagnosis and polyp detection
- Auxiliary water jet or biopsy channel irrigation capability
- Warm water technology
- Compatible with PENTAX Medical Irrigation Tubing and Connectors
- Easy to use water bottle cradle
- Automatic prime button provides instant irrigation upon foot pedal depression

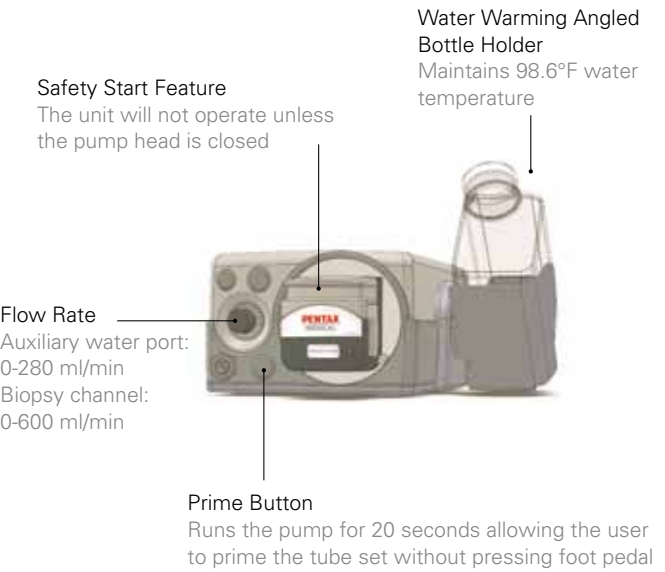


Auxiliary Water Jet Connection

CO₂ Insufflator Features



Irrigation Pump Features



Specifications

PENTAX Medical CO₂ Insufflation

REF#	EGA-501P
Dimensions [mm]	197x 121x 349
Weight [Kg]	4.8
Power Requirements [V]	100-240

PENTAX Medical Irrigation Pump

REF#	EGA-500P
Dimensions [mm]	197x 121x 349
Weight [Kg]	4.8
Power Requirements [V]	100-240
Max Flow Rate:	
Auxiliary Water Channel [ml/min]	0-300
Biopsy Channel [ml/min]	0-600

Easy Set Up and Installation

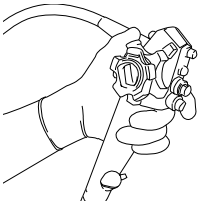
1. Choose a CO₂ Source



2. Connect Hose and Tubing to Insufflator



3. Ready for Procedure



Compatible Accessories

Tubing

REF# 100150CO2P	PENTAX Medical DispoCap CO ₂
REF # 100160P	PENTAX Medical DispoCap Air
REF# 100130P	PENTAX Medical Irrigation Tubing for EGA-500P
REF# 100551P	PENTAX Medical CO ₂ Source Tubing

Connectors

REF# 100116P	PENTAX Medical 24hr Use Waterjet Connector
REF# 100242P	PENTAX Medical Single Use Waterjet Connector

Source: 1. Dellon, E.S. (2009). The use of carbon dioxide for insufflation during GI endoscopy: a systematic review. Gastrointestinal Endoscopy, 69(4), 843-849.
2. Author: Mirosław Szura, MD PhD, Rafał Solecki, MD PhD, Krzysztof Bucki, MD, Andrzej Matyja, MD PhD. MEDICINA Specialist Diagnostic & Therapeutic Centre
Title: Helpfulness of Carbon Dioxide Insufflation During Colonoscopy - SAGES 2011 Program Number P211

PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Straße 104
22527 Hamburg
Germany
Tel.: +49 40 / 5 61 92 - 0
Fax: +49 40 / 5 60 42 13
E-mail: medical@pentax.de

PENTAX U.K. Limited
PENTAX House
Heron Drive, Langley
Slough SL3 8PN
United Kingdom
Tel.: +44 17 53 / 79 27 33
Fax: +44 17 53 / 79 27 94
E-mail: medical@pentax.co.uk

PENTAX France Life Care S.A.S.
112 quai de Bezons
B.P. 204
95106 ARGENTEUIL CEDEX
France
Tel.: +33 1 / 30 25 94 78
Fax: +33 1 / 30 25 74 45
E-mail: contact.medical@pentax.fr

PENTAX Nederland B.V.
Amsterdamseweg 29
1420 CA Uithoorn
Netherlands
Tel.: +31 88 / 5 30 30 30
Fax: +31 88 / 5 30 30 40
E-mail: medical@pentax.nl

PENTAX Italia S.r.l.
Via Dione Cassio, 15
20138 Milano
Italy
Tel.: +39 / 02 50 99 58 1
Fax: +39 / 02 50 99 58 60
E-mail: marketing.lifecare@pentaxitalia.it

**SIMMEDICA – Sistemas Integrales
de Medicina, S.A.**
Avenida del Sistema Solar 25
28830 San Fernando de Henares - Madrid
Spain
Tel.: +34 91 / 301 62 40
Fax: +34 91 / 751 31 15
E-mail: sim@simmedica.com

PENTAX Europe GmbH
Representative office in Moscow
Sadovnicheskaya str, 82, build 2, entrance 6
Regus, Business center „Aurora”
Office 2012, 2013
Moscow, 115035
Russian Federation
Tel.: +7 495 / 792 52 00
Fax: +7 495 / 792 35 66

PENTAX Turkey
Veko Giz Plaza, Meydan Sokak
No:3/43 343396
Maslak – Istanbul
Turkey
Tel.: +90 212 / 705 05 26
Fax: +90 212 / 705 05 00

HOYA Corporation
PENTAX Life Care Division
1-1-110, Tsutsujigaoka
Akishima-shi
196-0012 Tokyo
Japan
Tel.: +81 3 / 39 60 51 55
Fax: +81 3 / 53 92 67 24



Manufactured in the U. S. A. by: MEDIVATORS, 3150 Pollok Drive Conroe, TX 77303
U. S. A. Phone: +1-973-890-7220
PENTAX® is a registered trademark of HOYA Corporation.

© 2013 ©HOYA Corporation
PENTAX Lifecare Div