



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:

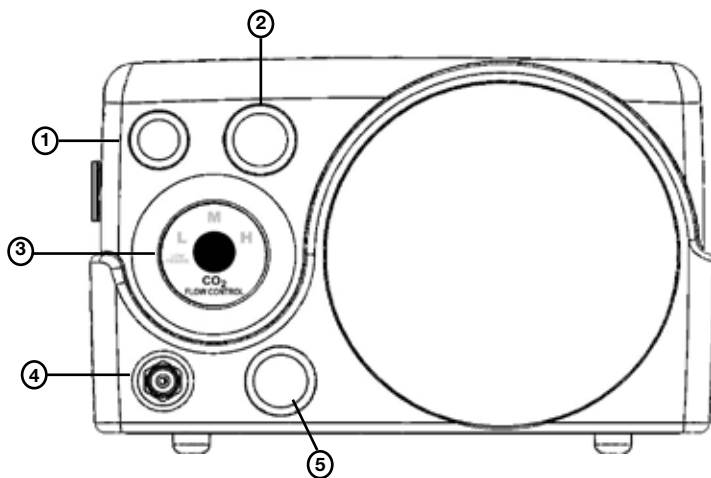
All status indicator lights will be green during normal operation.

- 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

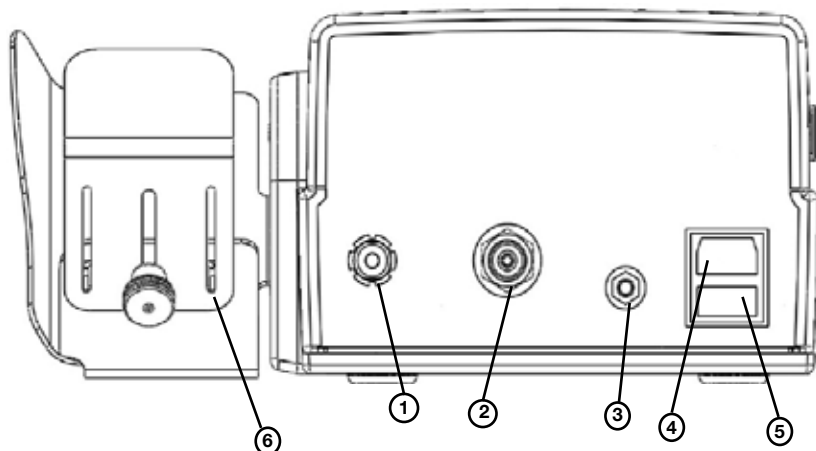


WARNING:

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".

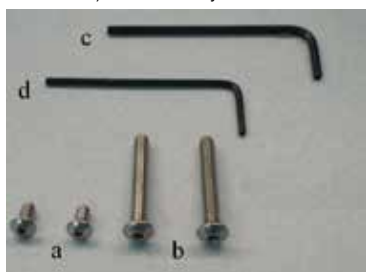


(The appearance of your device may differ slightly from picture shown above)

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

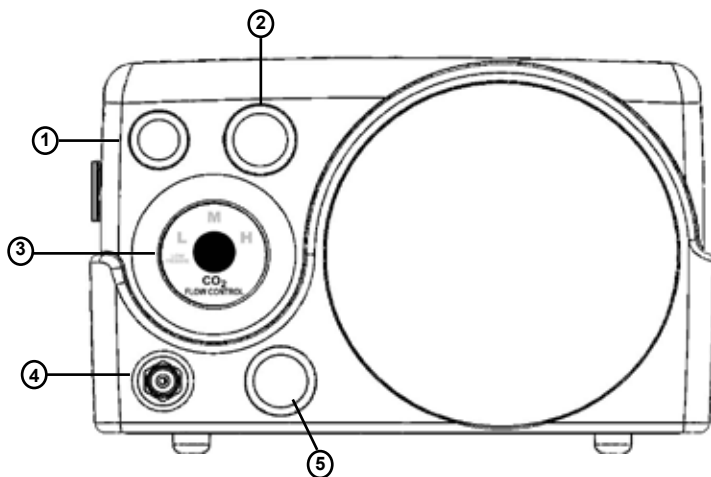
Srednja – 2,4 l/min

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

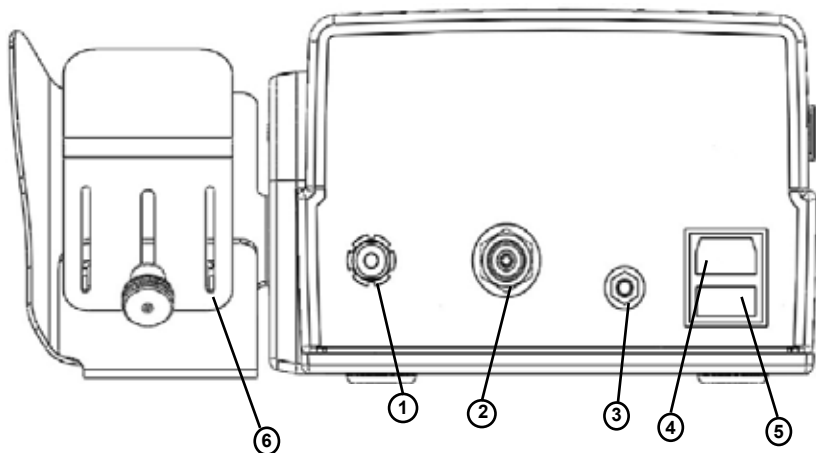


UPOZORENJE:

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).

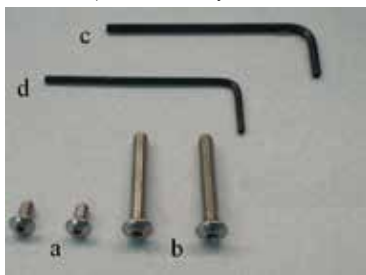


(izgled uređaja može se malo razlikovati od gore prikazane slike)

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 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 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
ŽIVOTNIH 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 Zračena RF energija EN/IEC 61000-4-3	3 V_{eff} od 150 kHz do 80 MHz 3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	(3)V_{eff} (3)V/m	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 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.
- Doplnkové 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 současně 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 ohříváč 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

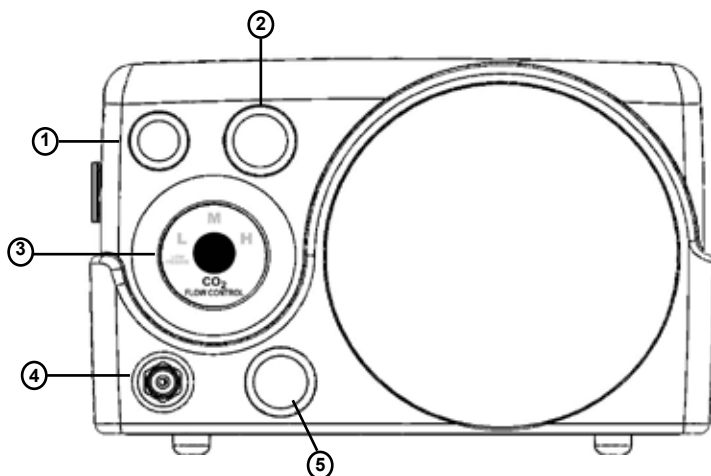
střední – 2,4 l/min

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 ohříváč 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 vhodná 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

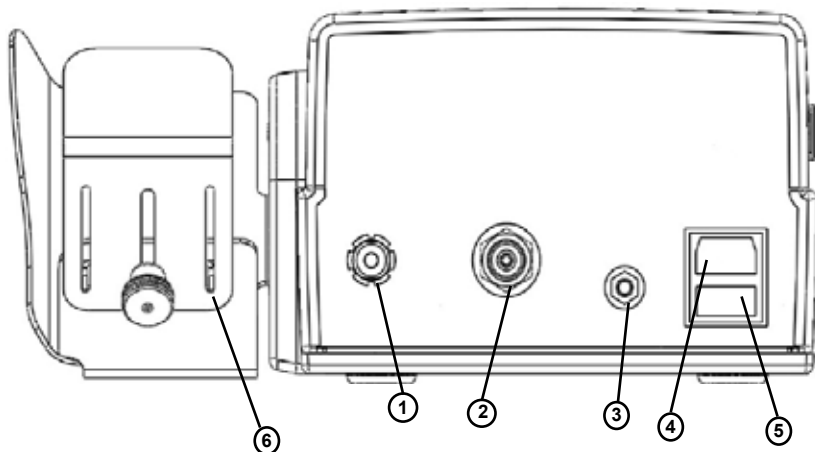


VAROVÁNÍ:

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 INSUFILÁTORU 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.)

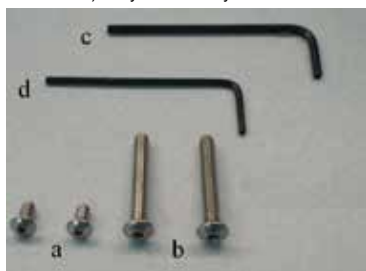
VIII. Sestavení a provoz

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 ohřívač:

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 ohřívače vody zapojte do zásuvky označené „Water warmer“ (ohřívač 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 vyrovnaní 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 væsker 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-skyllepumpen. 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-endoskopsystem, 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

Reservedele

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:

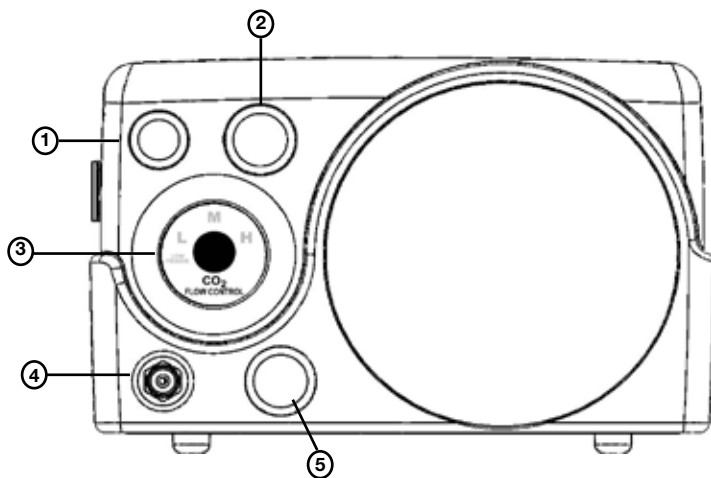
Alle statusindikatorer lyser grønt under normal funktion.

- 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.

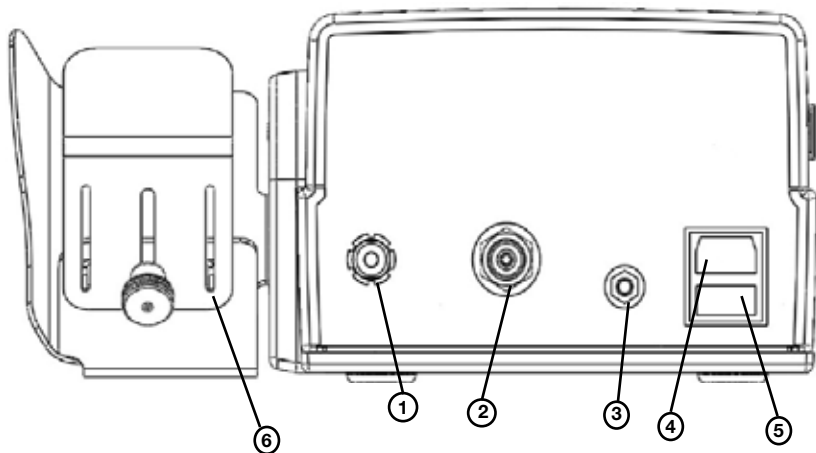
5. Sikringsholder



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).

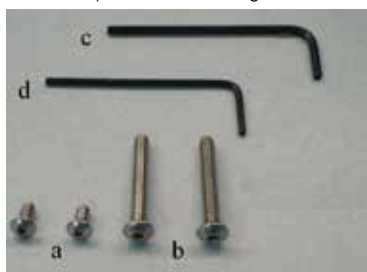


(Enhedens udseende kan være en smule anderledes end vist på illustrationen herover)

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

¾" 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

Servicering 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 markering "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-gasdrucksensor 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 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

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

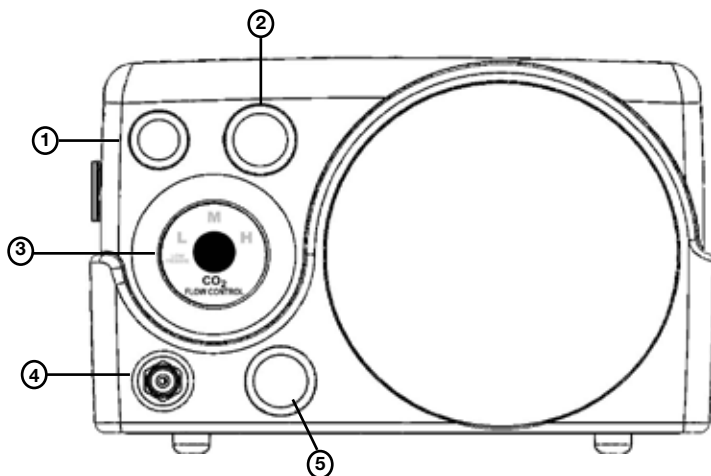
Medium – 2,4 L/min

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 verwarmers
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.

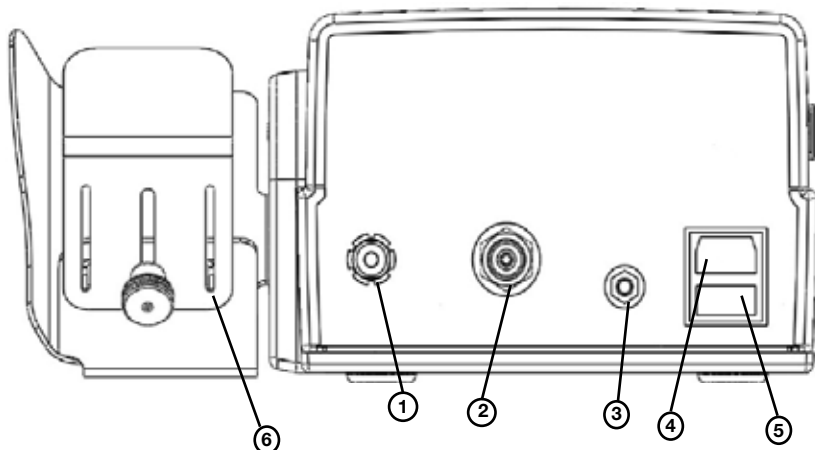
5. **Zekering-aansluiting**



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".

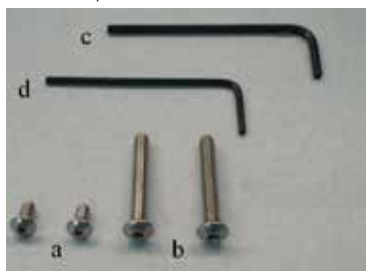


(Het uiterlijk van uw apparaat kan enigszins afwijken van bovenstaande foto)

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 pistikupesasse. 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 seadmest 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 soojendamissüsteem, 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 soovitatavate 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.

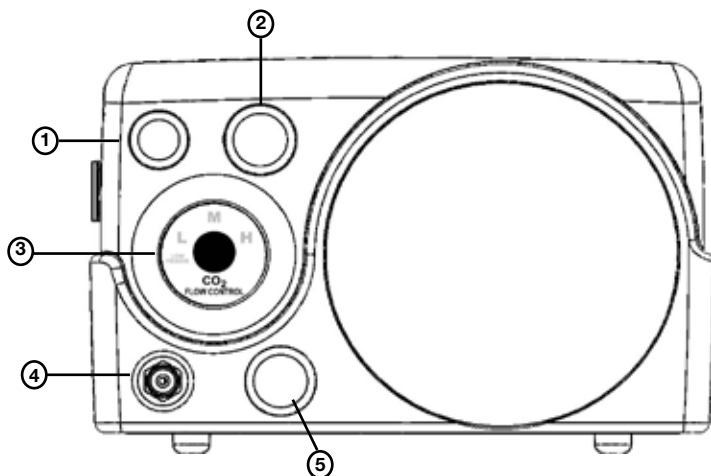
4. CO₂ väljundliitmik

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

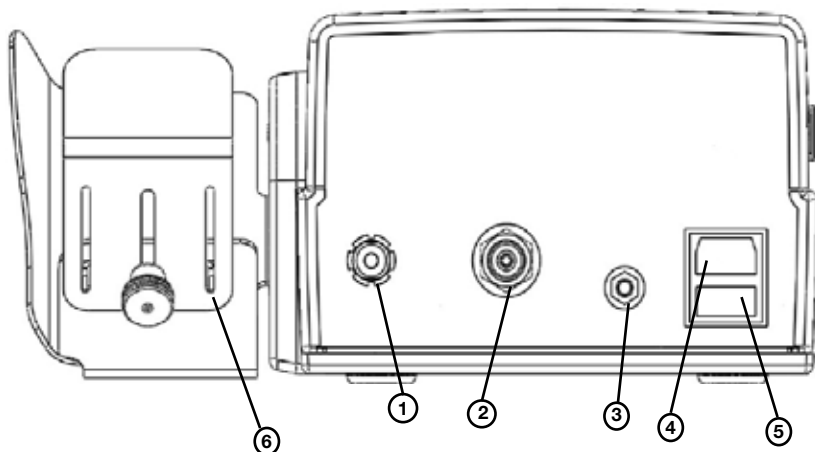


HOIATUS!

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).

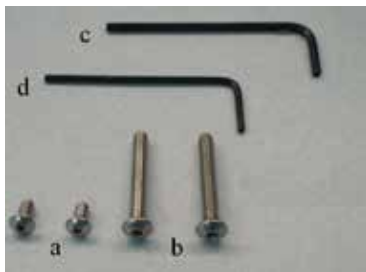


(Teie seade võib ülaltoodud pildist natuke erineda.)

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 liittäminen.....	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. Laitte 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 infektioitautien 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.

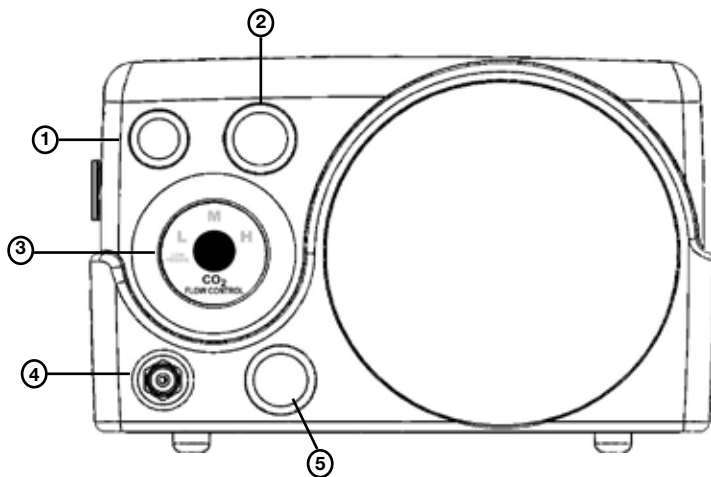
4. CO₂-kaasun lähtöliitin

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.

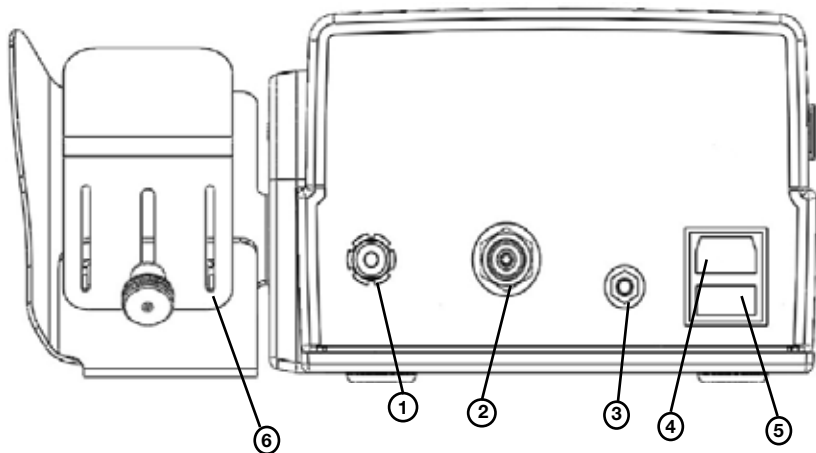
5. **Sulakerasia**



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.

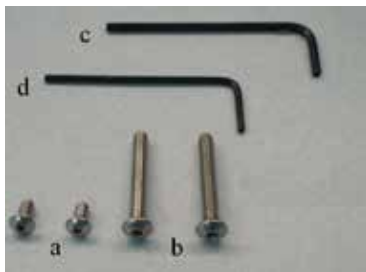


(Laitteen ulkoasu voi erota hiukan yllä olevasta kuvasta.)

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 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 -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 myötapäivään. 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 etupaneelistä.
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 isopropyylialkoholiuoksella 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.			
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 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	Verkkotaajuuksien 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

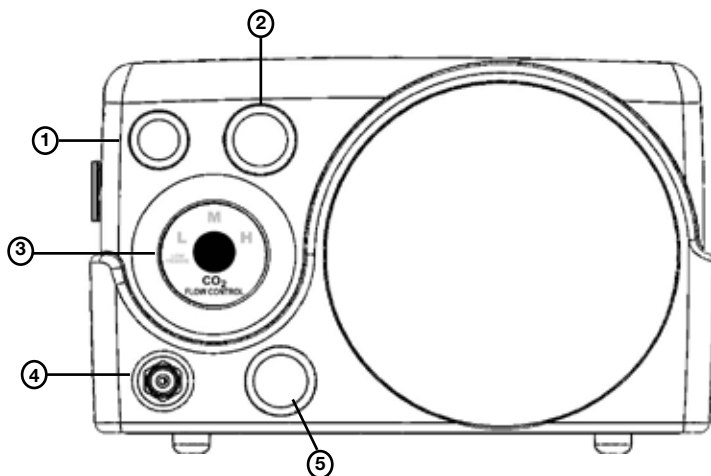
M (Medium, moyen) – 2,4 l/min

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.

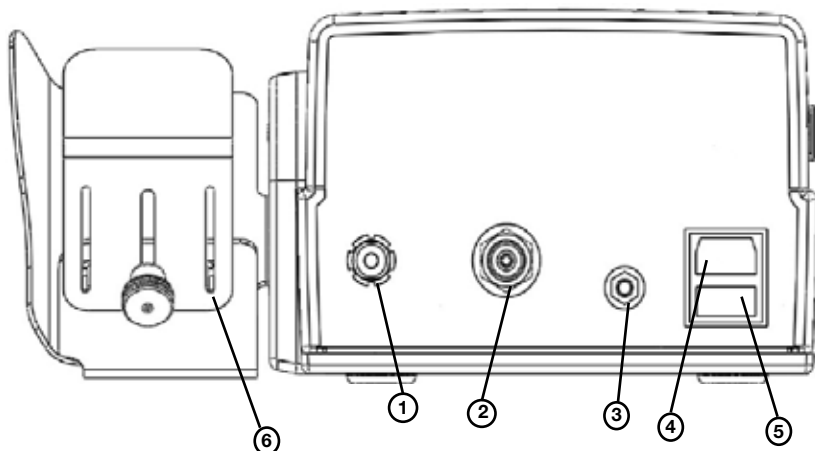
5. **Porte-fusibles**



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).

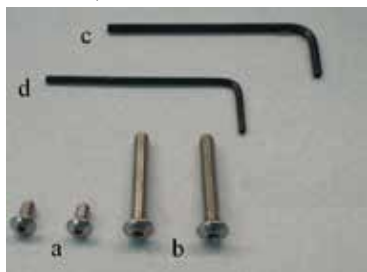


(L'apparence de votre dispositif peut légèrement différer de celle illustrée ci-dessus)

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.

6. 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 3/4 pouce

Accessoires nécessaires :

- Bouteille de CO₂ de taille « D » ou « E » remplie de CO₂ de qualité médicale (non incluse)
- Tuyau haute pression
- Adaptateur étrier

1. 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.
2. 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.)
3. Une fois les deux broches alignées, resserrer fermement la poignée en T.
4. 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

1. Ouvrir la valve de la bouteille de CO₂ d'environ 1 tour.
2. Mettre l'interrupteur d'alimentation sur « Marche »
3. 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.
4. Couper le bouton de commande du débit.
5. Raccorder la tubulure à la sortie avant du dispositif. Utiliser uniquement la tubulure PENTAX Medical fabriquée par MEDIVATORS.
6. 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

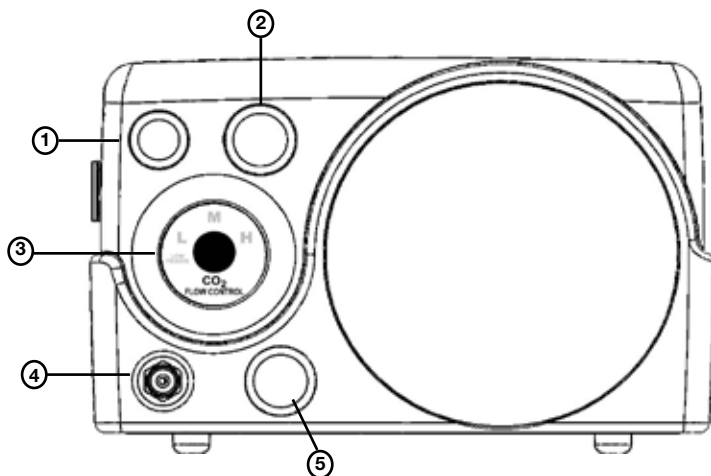
Mittel – 2,4 l/min

Hoch – 3,5 l/min

** 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.

- 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



(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**

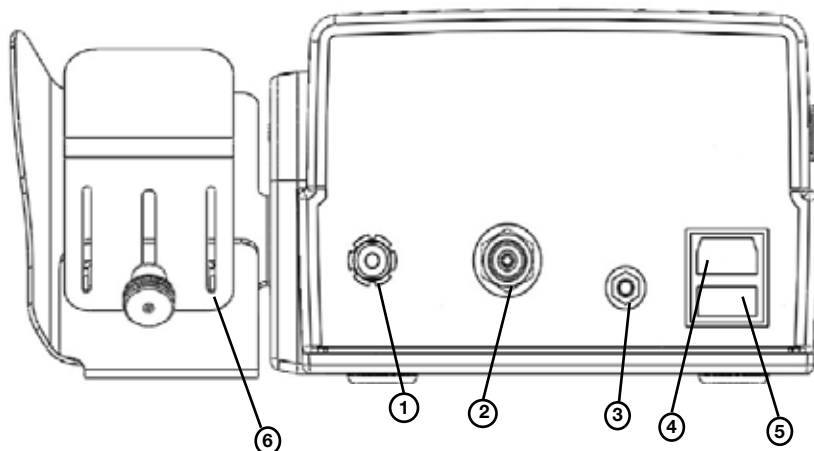


WARNUNG:

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.

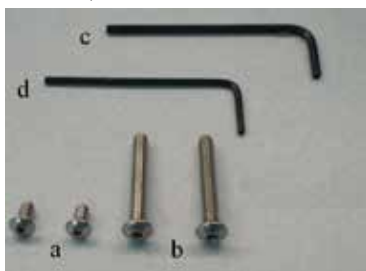


(Ihr Gerät kann geringfügig anders aussehen als oben gezeigt)

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 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. 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 $D=(3,5/\sqrt{E1})$ (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

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 költséges 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 tűréssel). 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 inszufláció 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 csatlakozó átmérőjétől és a csatlakozó 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.

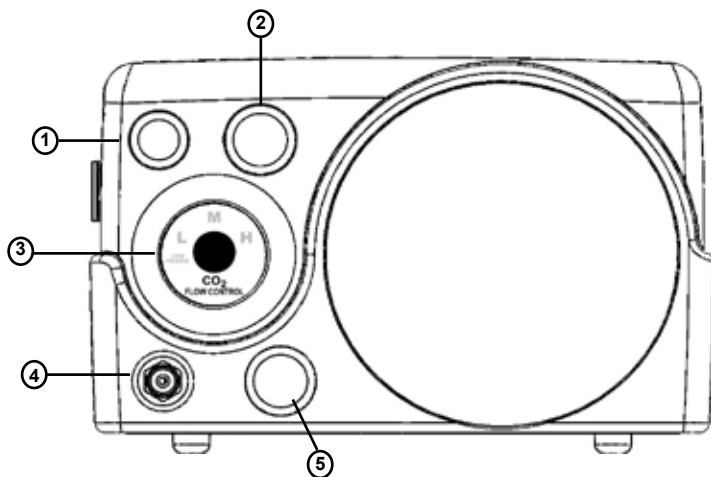
4. CO₂ gáz kimeneti csatlakozó

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

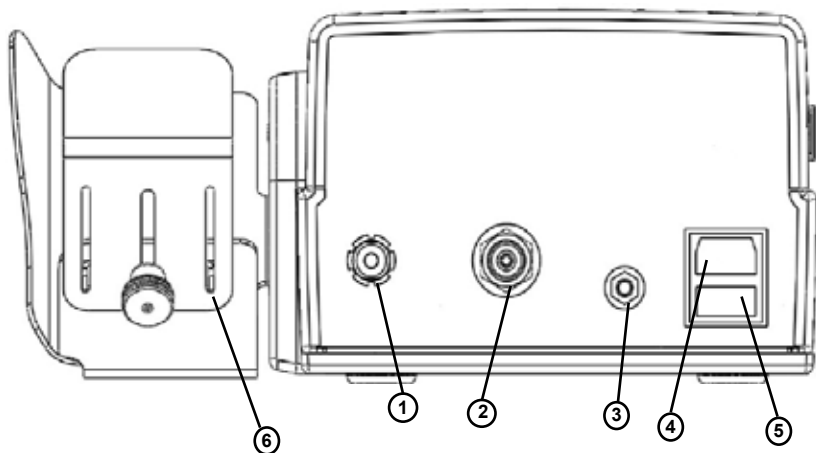


FIGYELMEZTETÉS:

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.

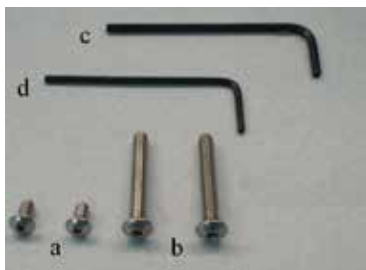


(Az Ön készülékének kinézete kicsit eltérhet a fent látható képtől.)

VIII. Beállítás és üzemeltetés

Kezdeti beállítás

1. Tegye a PENTAX® Medical CO₂ BEFŰVŐT sík felületre, például az endoszkóp tartozékkocsira vagy más alkalmas munkafelületre.
2. Kezds 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 BEFÚVÓ 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 szükséges. 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.
Feszültségeseések 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 sfiato 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

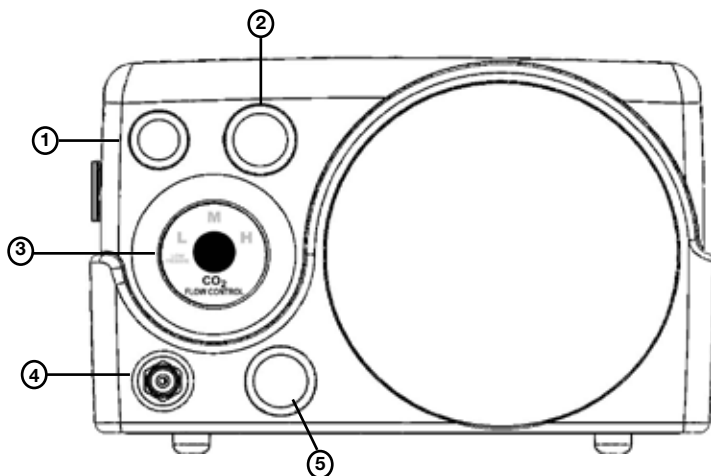
Medio – 2,4 l/min

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

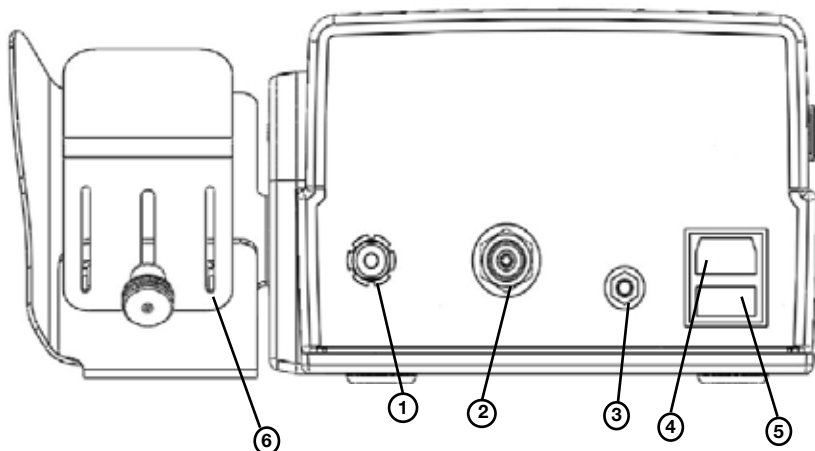


AVVERTENZA:

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 indifferente 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: $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$ $D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ 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	(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 радиожілдік (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 инсусфляция 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 үйлеспейуі 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

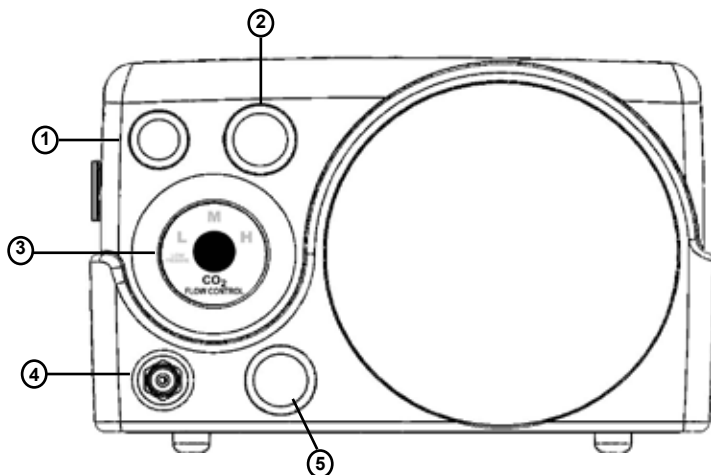
Орташа – 2,4л/мин

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.

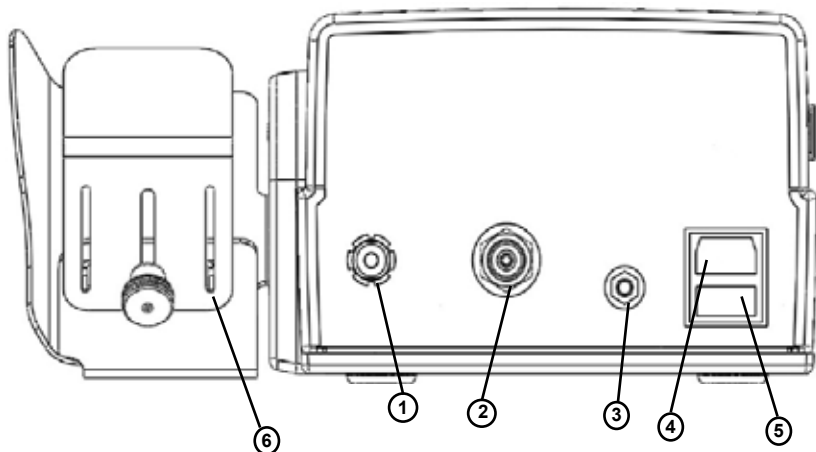
5. **Сақтандырғыш розеткасы**



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.

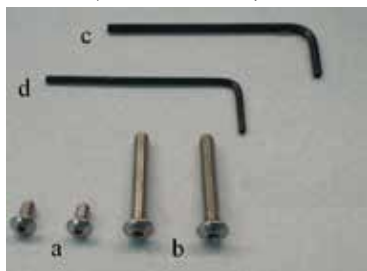


(Құралыңыздың түрі жоғарыдағы суреттегіден сәл басқа болуы мүмкін)

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 gasstrømmingen av inntil strømningsbryteren slås på
- CO₂-varmeren fungerer ikke med mindre strømmingen 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 visuell 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 gasstrømmingen. 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 CO₂-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

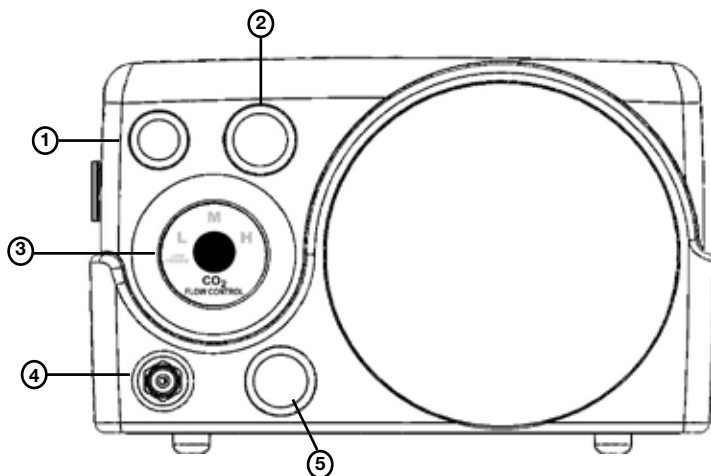
Middels – 2,4 l/min

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 forhåndsfiltret 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

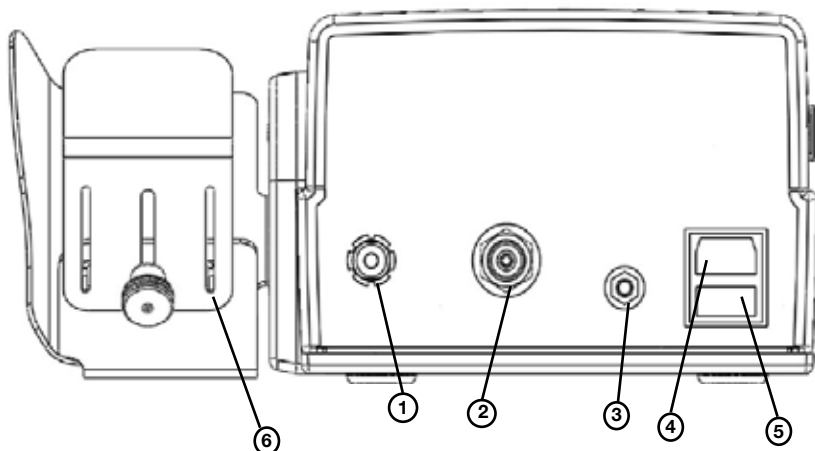


ADVARSEL:

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).

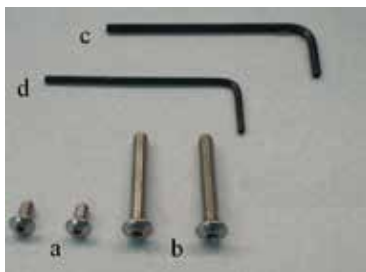


(Enheten din kan se noe annerledes ut enn på bildet ovenfor)

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 gastrokopii 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 nadmiarowość 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 gastroskopu):

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 gastroskopów.*

Wyniki użytkownika mogą różnić się w zależności od zastosowanego gastroskopu, 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 nadmierowej 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

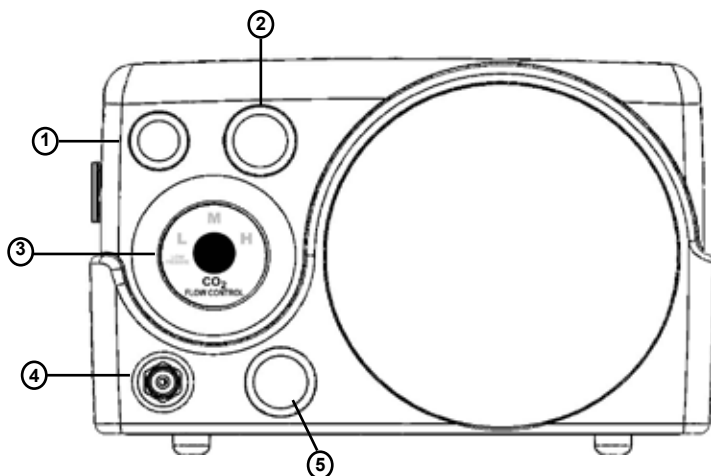
Średnie – 2,4 l/min

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. Podłączać wyłącznie do gniazda oznaczonego jako „o jakości medycznej”.

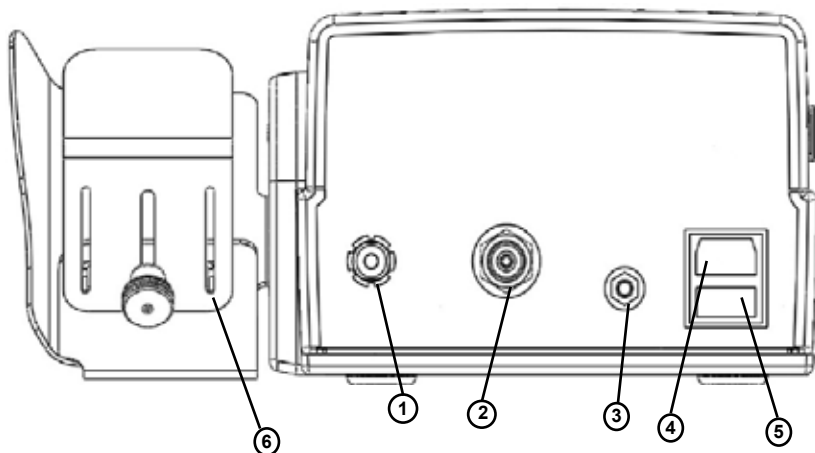
5. **Gniazdo bezpiecznika**



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 zsunął 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 pokrętkę sterującą 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 pokrętkę sterującą 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 pokrętkę sterującą przepływem w pierwszym położeniu. Podświetli się litera „L”, która oznacza „niskie”. Jeśli pożądane jest wyższe natężenie przepływu, ustaw pokrętkę w kolejnym położeniu („średnie”) i jeszcze dalej do pozycji „wysokie”. Dla „średnie” podświetli się litera „M”, a dla „wysokie” podświetli się litera „H”. Pokrętkę 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 pokrętkę 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:

IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Classificação:

Classe 1 Tipo B

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

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.

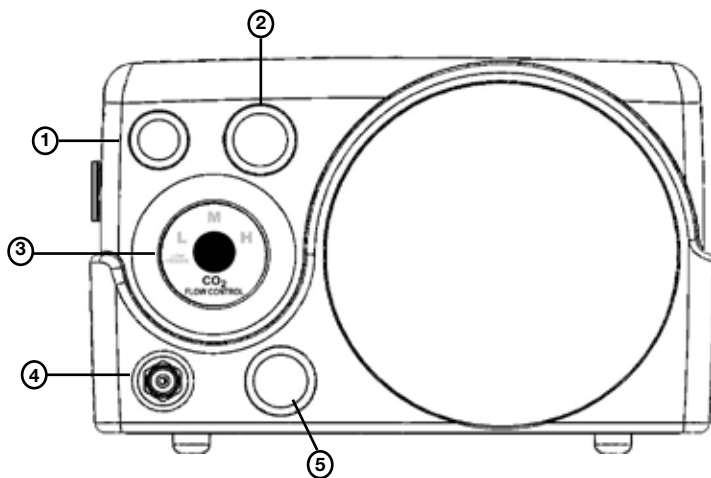
- 1. Botão de ligar/desligar**
Liga e desliga a alimentação da unidade.
- 2. Ligar/desligar aquecedor de água**
Prima para ligar ou desligar o aquecedor de água
- 3. Controlo do fluxo de CO₂**
Controla o débito da saída de CO₂. Os três níveis são representados por três indicadores verdes de “L”, “M” 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

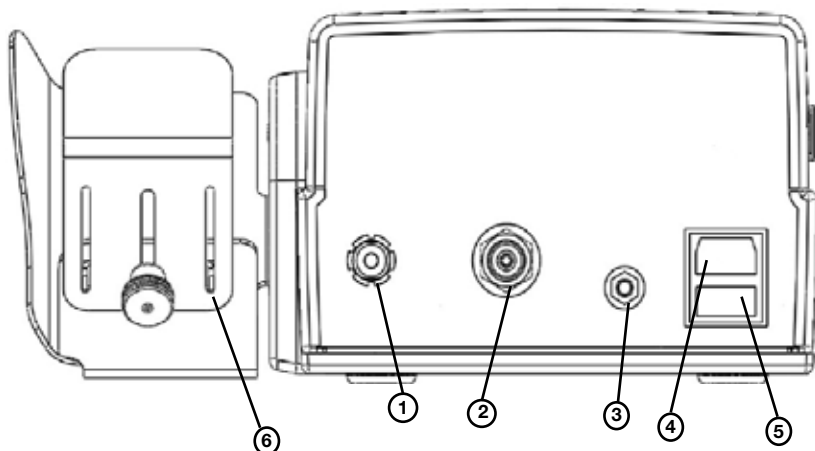


ADVERTÊNCIA:

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".

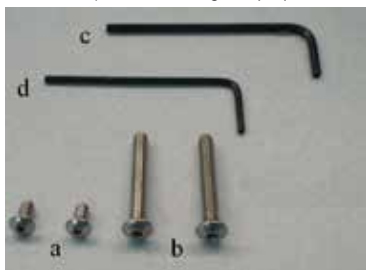


(O aspecto do seu dispositivo pode diferir ligeiramente da imagem mostrada acima)

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. Despachetarea 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

- Regulatoroarele 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.

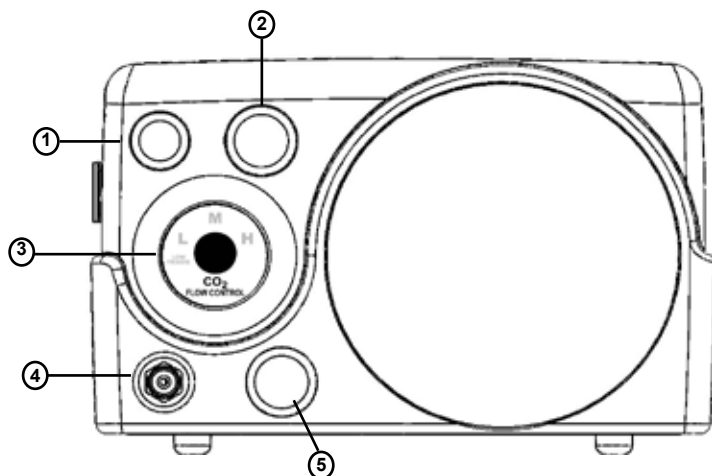
4. Racord de ieșire a gazului CO₂

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.

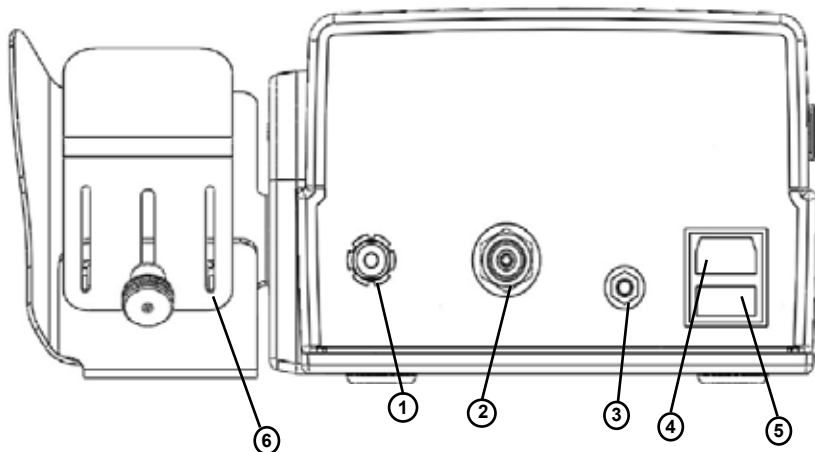
5. **Siguranțe fuzibile**



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).

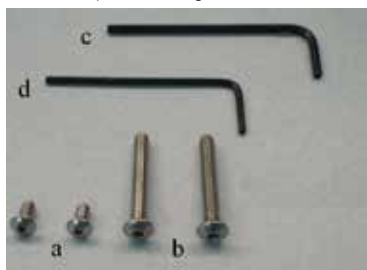


(Aspectul dispozitivului dumneavoastră poate să difere ușor de imaginea prezentată mai sus)

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 tubulatură 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 tubulatură de alimentare cu CO₂ PENTAX Medical la tubulatură PENTAX Medical. Atașați tubulatură 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 locală.



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 SISTEMLILE 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 electromagnetică
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 MPT или в зоне действия системы MPT. Не используйте устройство в условиях, когда оно может оказаться в зоне действия системы MPT.

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

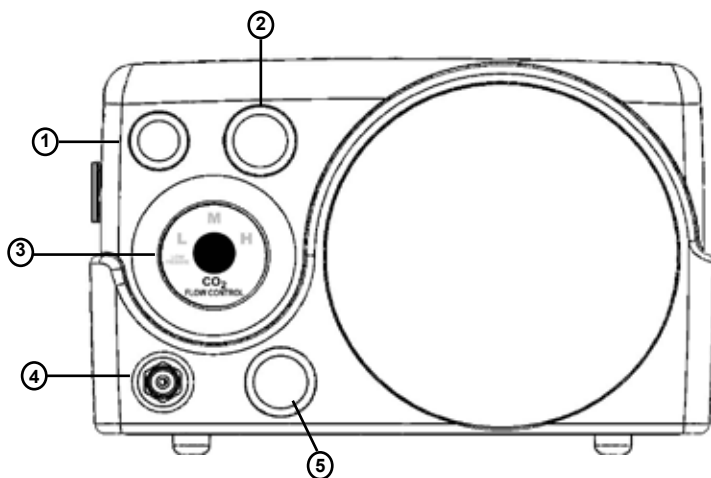
средняя — 2,4 л/мин

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), пользователя 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

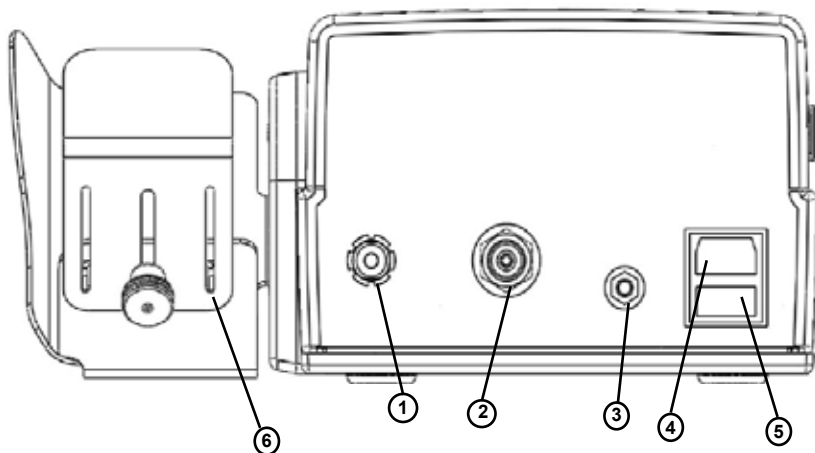


ОСТОРОЖНО!

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».

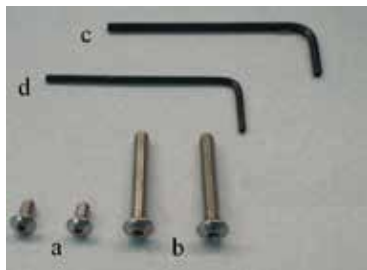


(Внешний вид вашего устройства может несколько отличаться от изображения выше).

VIII. Настройка и эксплуатация

Первоначальная настройка

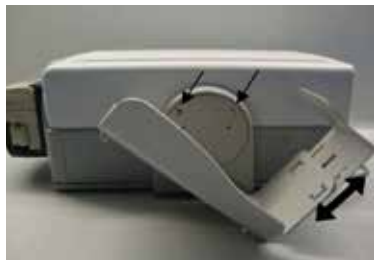
1. Установите ИНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX® Medical на ровную поверхность, например, на тележку для эндоскопической аппаратуры или на другую подходящую рабочую поверхность.
2. Прежде чем начинать, проверьте ИНСУФЛЯТОР CO₂ PENTAX Medical на предмет любых повреждений.
3. Подсоедините шнур питания к задней панели 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 $D=(3,5/V1)$ (квадратный корень из P)	Расстояние удаления (м) 80–800 МГц $D=(3,5/E1)$ (квадратный корень из P)	Расстояние удаления (м) 800 МГц – 2,5 ГГц $D=(7/E1)$ (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 uključuje, 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:

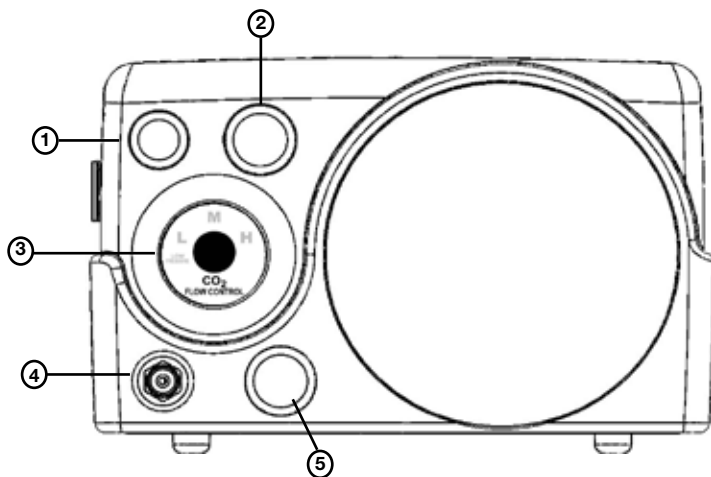
Kada uređaj normalno radi, svi indikatori stanja svetle zeleno.

- 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

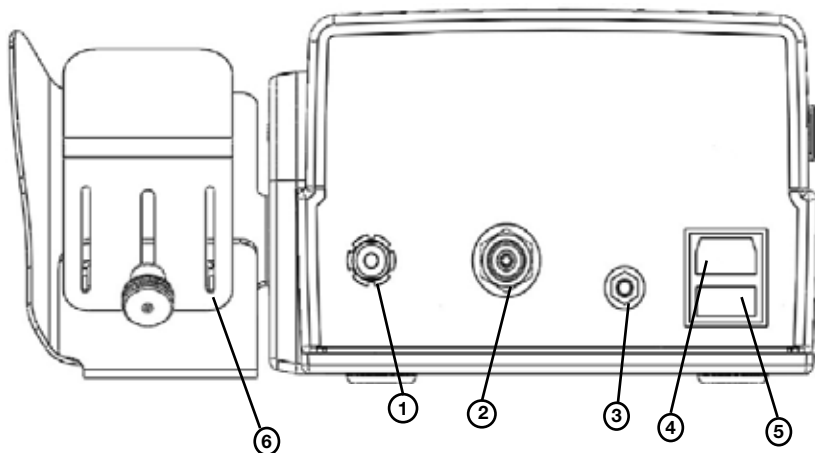


UPOZORENJE:

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“).

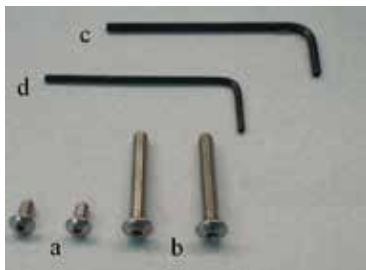


(Izgled vašeg uređaja može se neznatno razlikovati od uređaja prikazanog na slici iznad)

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. Spojite 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 smanjuјete 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 $D = (3,5/\sqrt{P})$	Odstojanje (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

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 vyšškolení 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, prechodný, 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.

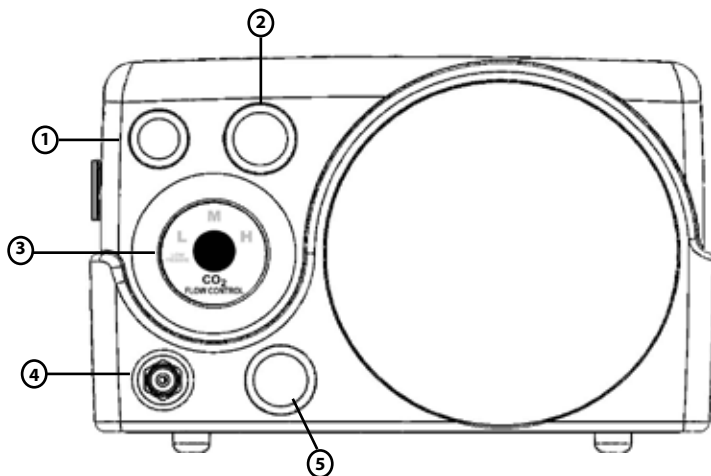
4. Konektor výstupu plynu CO₂

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

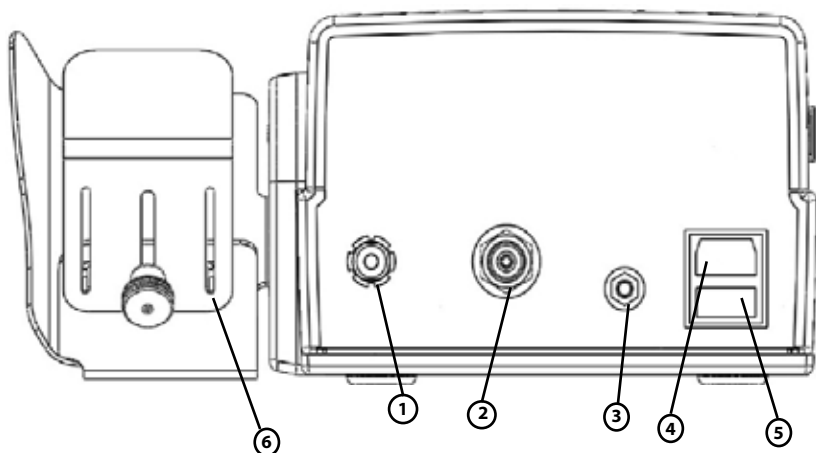


VAROVANIE:

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“.

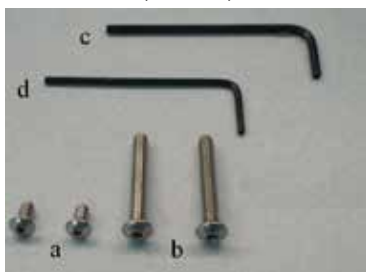


(Vaše zariadenie sa môže mierne líšiť od zariadenia na obrázku)

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 ovládací 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 zlaga 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 željeno 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 Grelnik:	20W, notranji, pretočni, z dvojnim redundantnim senzorjem temperature.
CO₂ Izhodna temperatura:	37°C (+3°C)
Delovni tlak:	
Vhodni tlak	največ 1.900 PSI (131 barov) 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.*

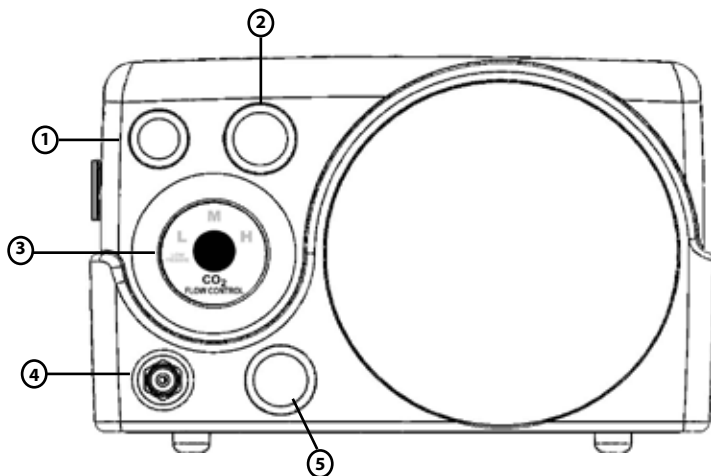
Nizek tlak zraka označujeta besedici "LOW PRESSURE" (nizek tlak), ki z utripanjem opozarjata uporabnika, da je tlak plina na vходу padel pod 25 PSI (1,72 bara).

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.

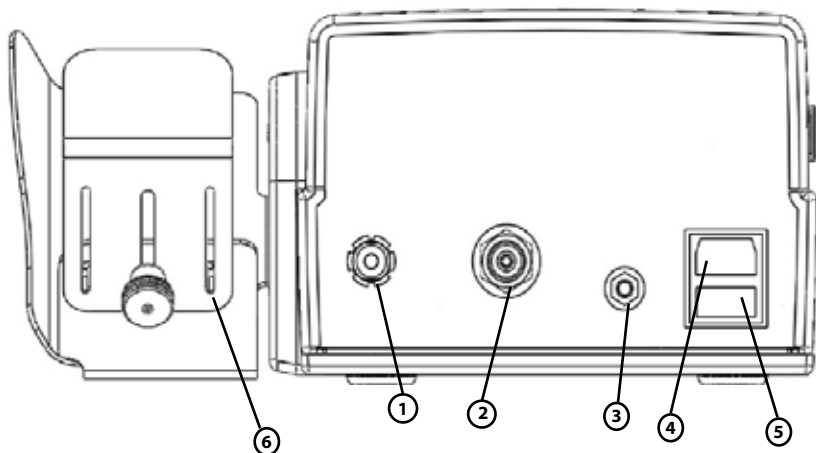
5. **Odprtina za varovalko**



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).

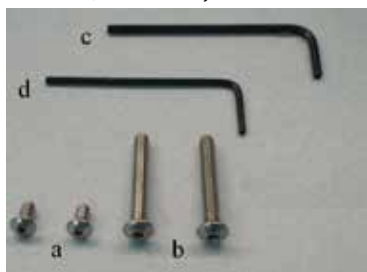


(Videz vaše naprave se lahko rahlo razlikuje od zgornje slike.)

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
- ¾" 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 dosežati 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
	Precalentamiento 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. Extrema 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.

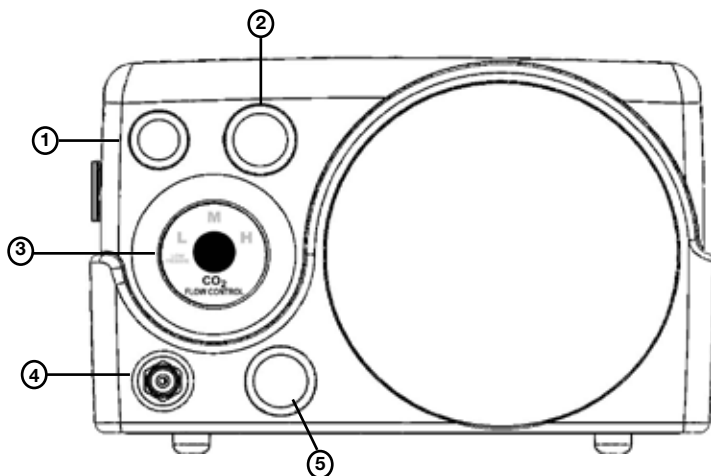
4. Conector de salida de gas de CO₂

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

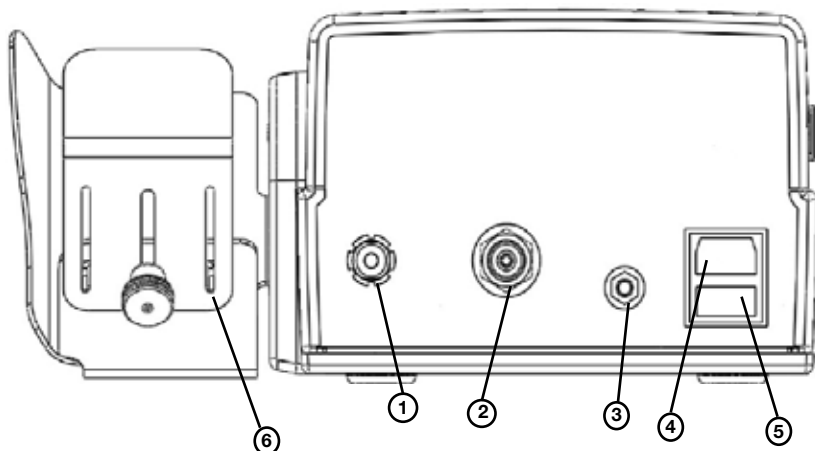


ADVERTENCIA:

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).

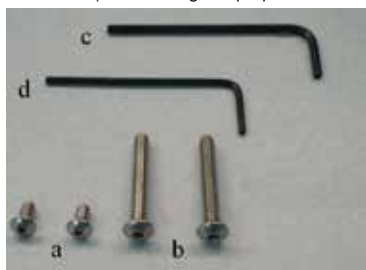


(El aspecto de su aparato puede ser algo distinto al de la imagen mostrada)

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 período 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 RF irradiada EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	(3)Vrms) (3)V/m)	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 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.

Flödeshastigheten kan ställas in på låg, mellan eller hög, beroende på önskad insufflationshastighet, med flödeshastighet 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 Medelverkannde, 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

Frillödes 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

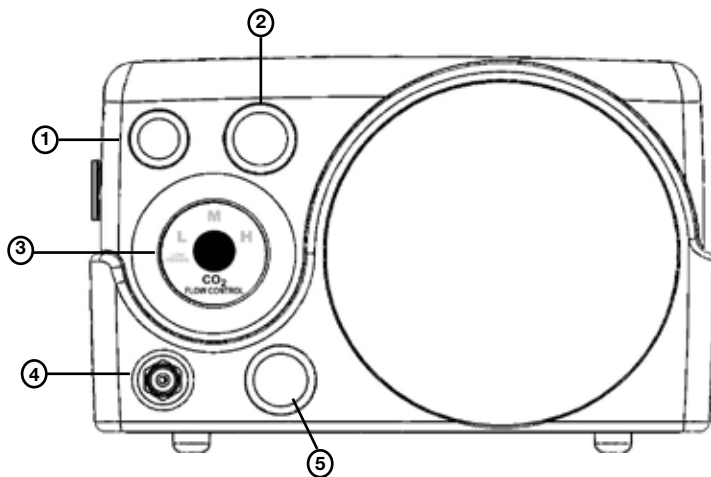
Mellan – 2,4 l/min

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

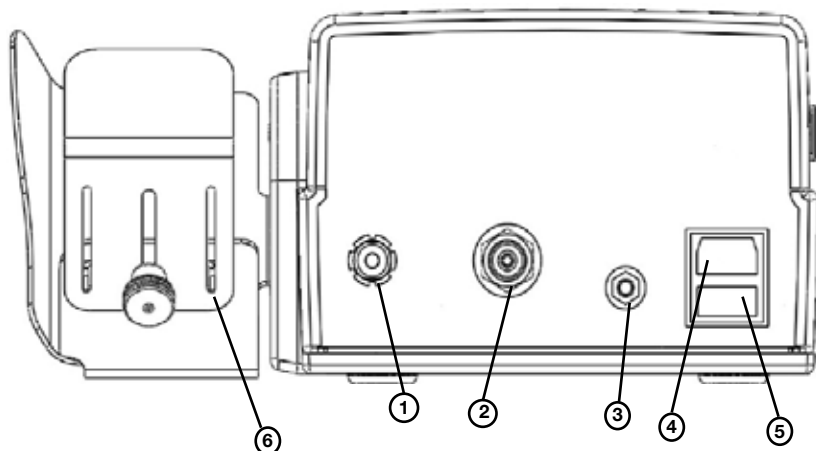


WARNING:

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).

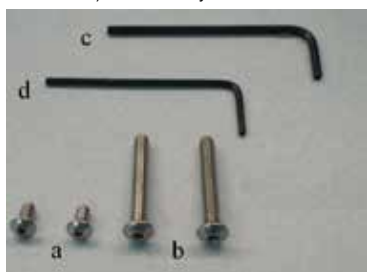


(Aktuell enhet kan ha ett något annat utseende än på bilden ovan)

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 bottenträget med de (2) små skruvarna och den lilla insexnyckeln.



- C. Placera PENTAX Medicinsk CO₂ INSUFFLATOR på bottenträget 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 kontrolllampan 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 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 strömbavbrott 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 strömbavbrott 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, комплекту 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 металошукачі.

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 датчиком 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



Замінійте 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).

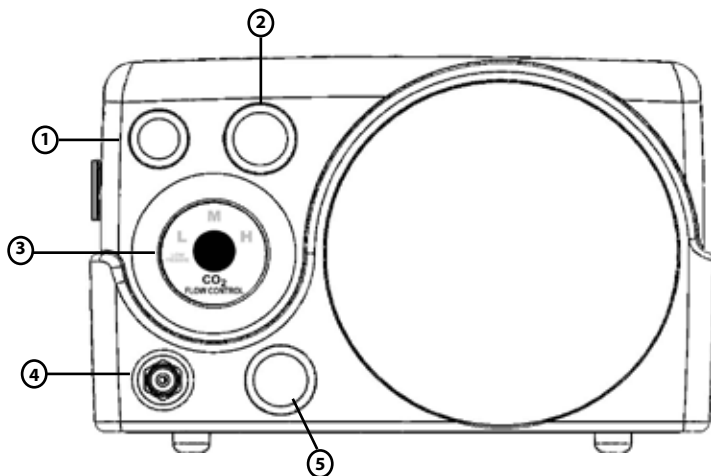
4. Вихідний роз'єм газу CO₂

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

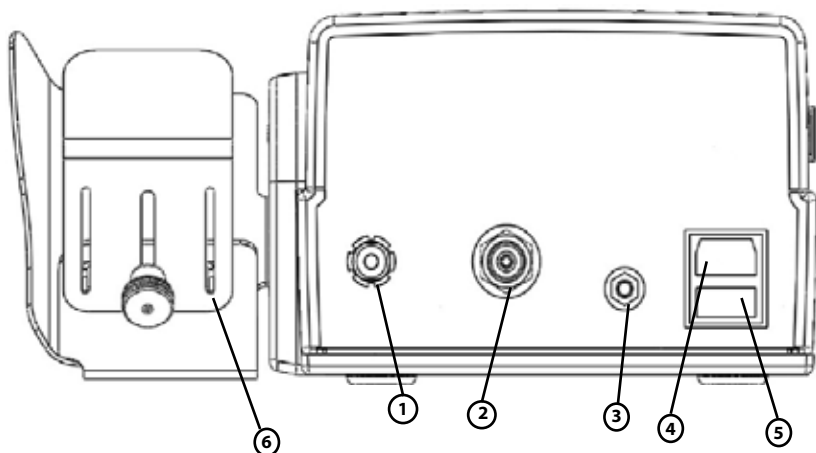


ОБЕРЕЖНО!

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».

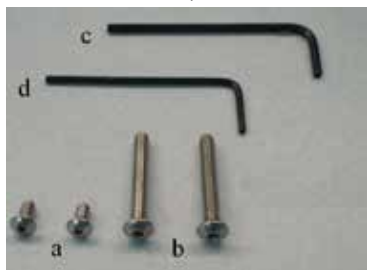


(Зовнішній вигляд вашого пристрою може дещо відрізнятися від зображення, представленого вище).

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 нацепився 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 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 нагрітися до небезпечно високої температури або нагрітися 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 користувач 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