

ENDO STRATUS™

Irrigation Pump

Instructions for Use – GI Endoscopy

MODEL: EGA-500

MODEL: EGA-500E

Table of Contents

English	2	Italian / Italiano	122
Bulgarian / Български.....	12	Lithuanian / Lietuvių k.	132
Croatian / Hrvatski	22	Norwegian / Norsk	142
Czech / Čeština.....	32	Polish / Polski.....	152
Danish / Dansk.....	42	Portuguese / Português	162
Dutch / Nederlands	52	Russian / Русский.....	172
Estonian / Eesti	62	Serbian / Srpski.....	182
Finnish / Suomi	72	Slovak / Slovenčina.....	192
French / Français	82	Spanish / Español	202
German / Deutsch.....	92	Swedish / Svenska.....	212
Greek / Ελληνικά.....	102	Turkish / Türkçe	222
Hungarian / Magyar	112	Ukrainian / Українська	232

Instruction Manual

English

Unpacking And Inspection

Upon receiving the ENDO STRATUS™ Irrigation Pump, ensure that the following items are contained in the shipping box:

- Base tray and Water Bottle Holder
- Operator's manual
- Foot Pedal
- Hardware to assemble base tray and Water Bottle Holder
- Power cord
- Pump Head



Read this manual thoroughly before proceeding with the operation of this equipment. The user manual is written at a level such that it can be understood by the intended users and is consistent with the education and training of users. These instructions should be stored and used for reference as needed. If there are any questions, please contact Customer Service - Service Department at 800-444-4729 / International: 01-782-594164.

Introduction

Definitions

Throughout this document the ENDO STRATUS Irrigation Pump may be referred to as "unit" or "device".

- mL/min – milliliters per minute (flow)
- kPa – kilo Pascal (pressure)
- VA – Volt Amps
- VAC – Volts Alternating Current (electrical potential)
- W – Watts
- Hz – Hertz (frequency)

Indications For Use

- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of physician.
- The ENDO STRATUS Irrigation Pump is indicated for GI endoscopic irrigation with room temperature or warm water for use with washing catheters, integral GI endoscope water jet channels and GI endoscope working channels.
- The device contains a heated water bottle cradle that is intended to maintain a sterile water bottle for GI endoscopic irrigation at a maximum temperature set point of 37°C with a tolerance of $\pm 3^\circ\text{C}$.

Contraindications

- The device should only be used for GI endoscopic procedures requiring irrigation of the gastrointestinal tract and should not be used for any other treatments or procedures.
- The device is not intended for use with or exposure to Magnetic Resonance Imaging (MRI) systems. Do not use the device in an environment where it could be exposed to MRI systems.

Warnings And Cautions

Signal Words



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



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

Safety Symbols



Attention



Refer to operating instructions



WARNING:
Dangerous voltage



Equipotentiality



Do not allow fingers to contact moving parts



Hot surface



MR unsafe

Warnings

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

Caution

- A. If emergency or abnormal function occurs, immediately turn OFF the power to the unit.
- B. Field-servicing of the ENDO STRATUS Irrigation Pump is limited to the replacement of the power cords, Water Bottle Holder and heater assemblies, Pump Heads, Foot Pedals and fuses.
- C. Remove power from the device before initiating any field servicing of the replacement parts.
- D. There are no user serviceable parts inside the ENDO STRATUS Irrigation Pump unit. Repairs to the ENDO STRATUS Irrigation Pump should only be performed by qualified service personnel.
- E. Do not use the device if the enclosure is damaged or enclosure integrity has been compromised.
- F. Do not attempt to operate the device before reading and understanding all sections of this manual.
- G. Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in *Electromagnetic Compatibility Information*.
- H. Portable and mobile Radio Frequency (RF) communications equipment can affect medical electrical equipment. Do not expose the device to sources of electromagnetic interference such as CT equipment, diathermy equipment, cellular phones, RFID tags and metal detectors.

Product Features

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

Theory Of Operation

The ENDO STRATUS Irrigation Pump works by turning a peristaltic-roller-type Pump Head to move liquid through a tube set and into a GI endoscope system. The Pump Head will not operate if the Pump Head is open, and will cease to operate if the Pump Head is opened while the motor is activated.

The unit incorporates a Prime feature which allows the unit to operate for a pre-set period of time. This feature can be canceled while in progress by pressing the Foot Pedal.

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

Technical Specifications

Electrical Specifications

Input Voltage:	100-240 VAC
Input Frequency:	50-60 Hz
Power Consumption:	110 VA
Fuse Rating:	M10AL250V
	Medium-acting, 10 amp, low-breaking capacity, 250 volt
	Replace fuses only with those of same type and rating
Certifications:	IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Classification:	Class 1 Type B
Water Bottle Warmer:	20W resistive element with dual temperature sensors.
IP Rating (Ingress Protection):	IP24



WARNING: Grounding reliability can only be achieved when connected to a receptacle marked "Hospital Grade".

Mechanical Specifications

Physical Dimensions:

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

Flow Rates:

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

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



CAUTION: The ENDO STRATUS™ Irrigation Pump is intended for use only by physicians/clinicians who are trained regarding the amount of water to use for irrigation and infusion during GI endoscopic procedures.

Environmental Requirements

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

Accessory Items



Note: The ENDO STRATUS™ Irrigation Pump EGA-500 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 Medivators. Use of the device with accessories not identified in the table below or officially recommended by Medivators may result in incompatibility and/or the risk of cross-contamination and infection transmission.

Category / Type	Description	Order Number
Irrigation Tubing	ENDOGATOR™ Irrigation Tubing For Use With EGA-500	100130 (24 Hr Use)
	ENDOGATOR Irrigation Tubing For Use With EGA-500E	100130U (24 Hr Use)
	ENDOGATOR™ Hybrid Tubing For OLYMPUS® 140/160/180/190 Series GI Endoscopes For Use With EGA-500	100609 (24 Hr Use)
	ENDOGATOR Hybrid Tubing For OLYMPUS 140/160/180/190 Series GI Endoscopes For Use With EGA-500E	100609S (24 Hr Use)
Connectors / Valves / Adapters	ENDOGATOR™ Single Patient Use Auxiliary Water Jet Connector For OLYMPUS GI Endoscopes	100241 (Single Patient Use)
	ENDOGATOR Single Patient Use Auxiliary Water Jet Connector For PENTAX® GI Endoscopes	100242 (Single Patient Use)
	Adapter For Connecting ENDOGATOR Tubing To FUJIFILM™ 530 Series GI Endoscopes	100141 (Single Patient Use)
	Backflow Valve	100126 (Single Patient Use)
	Biopsy Irrigation Channel Tubing	100135 (Single Patient Use)
	ENDOGATOR™ Channel Adapter	100136 (Single Patient Use)
	DEFENDO™ Y-OPSY™ Irrigator For OLYMPUS GI Endoscopes	100303 (Single Patient Use)

Rear Panel Connections

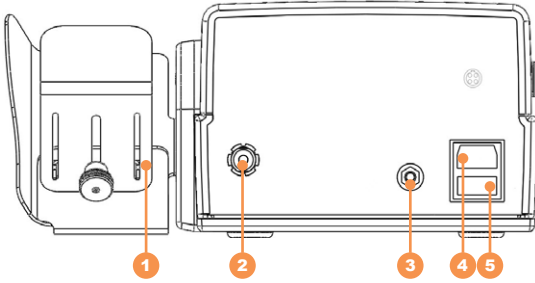


Figure 2: Rear panel. The appearance of your device may differ slightly from picture shown above.

No.	Name	Description
1	Water Bottle Holder and Warmer	The Water Bottle Holder contains the heating element and an integral hold-down bracket to secure the water bottle in place.
2	Water Bottle Warmer Connection	Power connection for water bottle warmer.
3	Equipotentiality (Earth Ground)	
4	AC Power Connection	AC power input 100-240 VAC, 50-60HZ.
5	Fuse Receptacle	



WARNING: Use only the Hospital Grade power line cord supplied with this unit. Connect only to a power receptacle marked as Hospital Grade.



WARNING: Replace Fuse Receptacle only with type and rating marked M10AL250V.

Setup And Operation

Initial Setup

1. Before beginning, visually inspect the exterior of the ENDO STRATUS™ Irrigation Pump for any signs of damage.
2. Install the Pump Head onto the device by aligning the flat shaft on the front of the device with the slotted hole in the Pump Head and rotate the Pump Head until it locks in place.
3. Assemble the Water Bottle Holder and Warmer Assembly in the following manner:
 - A. The following supplies are necessary and can be found in a bag attached to the Water Bottle Holder:



No.	Name	Description
1	Short Screws	Two (2) screws.
2	Long Screws	Two (2) screws.
3	Washers	
4	Small Hex Key	
5	Large Hex Key	

- B. Attach the Water Bottle Holder to the base tray using the (2) small screws, washers and small hex key.



- C. Place the ENDO STRATUS Irrigation Pump on the base tray and install the (2) long screws using the large hex key.



- D. Adjust the Water Bottle Hold-Down Bracket to fit the water bottles used by your facility. This is done by loosening the nut on the back and sliding the bracket up or down so it contacts the water bottle and then re-tightening the nut.
4. Plug the Water Warmer Cable into the receptacle marked "Water Warmer" on the back of the unit.
 5. Place the ENDO STRATUS Irrigation Pump on a flat surface such as an endoscope accessory cart or other suitable working surface.
 6. Before connecting the power cord to the Hospital Grade wall receptacle, make sure the power is OFF to the device, and no accessories are connected.
 7. Connect the power cord to the back of the device.

Pre-Procedure Setup

1. Place the Foot Pedal on the floor and insert the Foot Pedal cord into the designated front panel receptacle.
 2. Insert a water bottle containing sterile water into the Water Bottle Holder.
-



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

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

3. Open a sterile pouch of the 100130 ENDOGATOR™ Irrigation Tubing or 100609 ENDOGATOR™ Hybrid Tubing. Read and follow its instructions for use.
-



CAUTION: The ENDO STRATUS™ Irrigation Pump EGA-500 and EGA-500E is intended to be used only with specific models of compatible tubing sets, connectors and accessories identified in the table in *Technical Specifications* or officially recommended by Medivators. Use of the device with accessories not identified in the accessories table or officially recommended by Medivators may result in incompatibility and/or the risk of cross contamination and infection transmission.

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



Note: The device is equipped with a safety feature so that the pump will not operate if the Pump Head is open.

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



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



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

8. When priming is complete, attach the Irrigation Tube Set to the GI endoscope using the proper adapter for the endoscope model and endoscope channel (see *Technical Specifications* for a complete list of irrigation tubing and adaptors for various GI endoscopes).
 9. The ENDO STRATUS™ Irrigation Pump is now ready to use.
-



CAUTION: Never allow the sterile water bottle to empty completely to avoid air entering the irrigation tubing.

Water Pre-Warming

1. The ENDO STRATUS™ Irrigation Pump has an integral water warming system that can maintain the temperature of the water at up to $37 \pm 3^{\circ}\text{C}$.



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

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



CAUTION: Excessively high water temperatures may result in patient hyperthermia, scalding and increased bleeding. Excessive volumes of cold water may result in patient hypothermia.



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



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



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



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

Operation

1. Water flow is initiated by pressing the Foot Pedal and releasing when no longer desired.
2. If more water flow is required, increase the Flow Control setting on the front panel. Refer to *Front Panel Controls/Connections* for flow rates.



Note: The device is equipped with a safety feature so that the pump will not operate if the Pump Head is open.



CAUTION: The physician must assess the condition of the patient and use clinical judgment to set the flow rate from the pump to a suitable level to avoid patient trauma. The Flow Control should always be set at the lowest setting at the start of the procedure and be increased incrementally to a level commensurate with the clinical condition of the patient and the degree of irrigation required. Excessive water pressure may result in damage or injury to patient including perforation of patient anatomy.

Shutdown

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



Note: ENDOGATOR™ Irrigation tubing may be used for 24 hours.

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 ENDO STRATUS™ Irrigation Pump can be cleaned with a damp cloth, 70% isopropyl alcohol solution, or a 10% bleach with water solution as often as deemed necessary.
- Do not use abrasive or harsh cleaners.
- Do not allow liquid to enter the unit.
- To disinfect the outside surface, use a mild disinfectant according to the manufacturer's instructions.
- Do not sterilize the unit by any means.

Maintenance

Pump Head Maintenance

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

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

Servicing

The unit is not user serviceable. Please contact Customer Service and obtain a Return Material Authorization (RMA) number. The RMA number must accompany all units and paperwork for proper service or warranty work.

Limited Warranty

Subject to the terms below, Medivators Inc. (the "Company") warrants that its products (the "Products") will conform to the Company's written specifications (where applicable) and will be free from defects in material and workmanship under normal use and service for the following periods (the "Warranty Period"):

- Endoscope reprocessors and associated equipment, and Irrigation Pumps: fifteen (15) months from date of shipment from the Company or one (1) year from the date of installation, whichever occurs first.
- Consumables, accessories, and Product service parts, including, but not limited to, endoscope hook-ups, filters, printers, printer supplies, test strips, accessory bags, and service parts for products: ninety (90) days from the date of installation or one-hundred-and-twenty (120) days from the date of shipment, whichever occurs first.
- Disposable Products: warranted for single use. The Warranty Period will not in any case exceed the expiration date on the Product label.

The warranty does not cover, and the Company will have no warranty obligation whatsoever with respect to, any damage to a Product caused by or associated with: (i) external causes, including without limitation, accident, vandalism, acts-of-God, power failure or electric power surges, (ii) abuse, misuse or neglect of the Product by the customer or use of unauthorized third party filters or other consumables and accessories, (iii) usage not in accordance with product instructions, (iv) the customer's failure to perform required preventive maintenance, or (v) servicing or repair not authorized by the Company.

Limitation of Remedy

The warranty obligation of the Company hereunder is limited to (at its option) (i) the repair or replacement of the defective Products or any parts it deems defective, or (ii) a refund of the purchase price. This will be customer's exclusive remedy for a covered defect.

In order to recover under the warranty, the customer must notify the Company in the state (if in the U.S.A.) or the country of installation, of the defect (describing the problem in reasonable detail) prior to the expiration of the Warranty Period and within thirty (30) days of discovery of the defect. Upon receiving the Company's official "Returned Material Authorization" (RMA), the customer must promptly return the defective part or Product to the Company (or the service center indicated on the RMA), freight and insurance prepaid. The Company will not be responsible for any damage during shipment.

Warranty Disclaimer

THE WARRANTY ABOVE IS THE COMPANY'S ENTIRE WARRANTY OBLIGATION TO THE PURCHASER OF PRODUCTS. IT IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES OF THE COMPANY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND THE COMPANY DOES NOT REPRESENT OR WARRANT THAT ANY PRODUCT WILL MEET CUSTOMER'S REQUIREMENTS. THE COMPANY'S RESPONSIBILITY FOR DEFECTS IN A PRODUCT IS LIMITED SOLELY TO REPAIR, REPLACEMENT OR REFUND OF THE PURCHASE PRICE AS SET FORTH IN THIS WARRANTY STATEMENT. TO THE EXTENT PERMITTED BY LAW, THE COMPANY SHALL NOT, UNDER ANY CIRCUMSTANCES, BE LIABLE TO CUSTOMER FOR CONSEQUENTIAL, INCIDENTAL, INDIRECT, PUNITIVE OR SPECIAL DAMAGES OR LOSSES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, DAMAGES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH ANY MALFUNCTIONS, DELAYS, LOSS OF PROFIT, INTERRUPTION OF SERVICE, OR LOSS OF BUSINESS OR ANTICIPATORY PROFITS, EVEN IF THE COMPANY HAS BEEN APPRISED OF THE LIKELIHOOD OF SUCH DAMAGES OCCURRING.

This Warranty gives the customer of Products specific legal rights, and customers may also have other rights which vary from jurisdiction to jurisdiction.

In no event shall the Company's liability exceed the original purchase price of the covered Product.

No representative or agent of the Company has any authority to bind the Company to any other representation or warranty with respect to the Products, and the customer accepts the Products subject to all of the terms above.

Disposal

No special care is needed when disposing of the device.

Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

Table 1: Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions for All ME Equipment and ME Systems

Guidance and Manufacturer's Declaration - Emissions		
The EGA-500/EGA-500E is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the EGA-500/EGA-500E should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The EGA-500/EGA-500E 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	
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-500/EGA-500E is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the EGA-500/EGA-500E 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	±8kV Contact ±15kV Air	±8kV Contact ±15kV 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	0% UT; 0.5 Cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 Cycle 70% UT; 25 Cycles Single Phase at 0° 0% UT; 250 Cycles	0% UT; 0.5 Cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 Cycle 70% UT; 25 Cycles Single Phase at 0° 0% UT; 250 Cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the EGA-500/EGA-500E requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EGA-500E be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Conducted RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 - 80MHz and 6 Vrms in ISM bands 0.15 - 80MHz	3 Vrms 0.15 - 80MHz and 6 Vrms in ISM bands 0.15 - 80MHz	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Radiated RF EN/IEC 61000-4-3	6 V/m 80MHz - 2.7GHz	6 V/m 80MHz - 2.7GHz	The proximity fields met the minimum requirement of <i>Section 8.10</i> of IEC 60101-1-2

Table 3: Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the EGA-501/EGA-501E

Recommended Separation Distances
Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the EGA-501/EGA-501E, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Trademarking / Legal Statements

DEFENDO™, ENDO STRATUS™, ENDOGATOR™, and Y-OPSY™ are trademarks of Medivators Inc. All other company or product names referenced in this document are trademarks of their respective owner.

РЪКОВОДСТВО С ИНСТРУКЦИИ

Bulgarian / Български

Разопаковане и проверка

След получаване на иригационната помпа ENDO STRATUS™ се уверете, че следните елементи се съдържат в кутията за доставка:

- Основна тавичка и държач на бутилка за вода
- Ръководство за оператора
- Крачен педал
- Метални инструменти за сглобяване на основната тавичка и държача на бутилка за вода
- Захранващ кабел
- Глава на помпа



Прочетете внимателно това ръководство, преди да продължите с експлоатацията на настоящото оборудване. Ръководството за потребителя е написано на такова ниво, че да може да бъде разбрано от предвидените потребители, и е в съответствие с образованието и обучението на потребителите. Тези инструкции трябва да се съхраняват и използват за справка, ако е необходимо. Ако имате някакви въпроси, свържете се с обслужването на клиенти – отдел за обслужване на 800-444-4729/международно: 01-782-594164.

Въведение

Определения

В този документ иригационната помпа ENDO STRATUS може да бъде наричана „устройство“ или „изделие“.

- ml/min – милилитри в минута (поток)
- kPa – килопаскали (налягане)
- VA – волт-ампери
- VAC – волта променлив ток (електрически потенциал)
- W – ватове
- Hz – херцове (честота)

Показания за употреба

- Федералното законодателство (на САЩ) ограничава това изделие да се продава от или по предписание на лекар.
- Иригационната помпа ENDO STRATUS е показана за стомашно-чревна ендоскопска иригация с вода на стайна температура или топла вода за употреба с промиващи катетри, вградени канали за водна струя за стомашно-чревни ендоскопи и работни канали за стомашно-чревни ендоскопи.
- Изделието съдържа отопляема рамка за бутилка за вода, която е предназначена да поддържа бутилката за стерилна вода за стомашно-чревна ендоскопска иригация на зададена точка на максимална температура от 37°C с допустимо отклонение от $\pm 3^{\circ}\text{C}$.

Противопоказания

- Изделието трябва да се използва само за стомашно-чревни ендоскопски процедури, изискващи иригация на стомашно-чревния тракт, и не трябва да се използва за всякакви други лечения или процедури.
- Изделието не е предназначено за употреба с или излагане на системи за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Не използвайте това изделие в среда, където може да бъде изложено на системи за ЯМР.

Предупреждения и сигнали за внимание

Сигнални думи



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обозначава възможните опасни ситуации, които, ако не бъдат избегнати, могат да доведат до смърт или сериозно нараняване.



ВНИМАНИЕ: Обозначава възможните опасни ситуации, които, ако не бъдат избегнати, могат да доведат до минимални или умерени наранявания. Може също да се използва за предупреждение срещу опасни практики или потенциални повреди на оборудването.

Символи за безопасност



Внимание



Направте справка с инструкциите за експлоатация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасно напрежение



Еквивалентен потенциал



Не позволявайте на пръстите да попаднат в контакт с движещи се части



Гореща повърхност



Небезопасно при МР

Предупреждения

- A. За да намалите риска от токов удар, не премахвайте капака. Обърнете се за сервизно обслужване към квалифициран сервизен персонал.
- B. За да се избегне риск от токов удар, това оборудване трябва да бъде свързано само към защитна мрежа със защитно заземяване.
- B. Иригационната помпа ENDO STRATUS™ не е подходяща за употреба в присъствието на запалима анестетична смес с кислород.
- Г. Иригационната помпа ENDO STRATUS трябва да се продава само по предписание за употреба от лекари/клиницисти, които са обучени относно количеството вода, което се използва за иригация и вливане.
- Д. Винаги следете за необичайни скорости на потока и коригирайте скоростта на потока, както е необходимо. Ако има необичайна скорост на потока след направените корекции, спрете процедурата и проучете.
- E. Само квалифициран медицински персонал в приемливо медицинско заведение трябва да работи с иригационната помпа ENDO STRATUS.
- Ж. Иригационната помпа ENDO STRATUS трябва да бъде свързана към правилно заземен контакт от 120 V, маркиран с „Болничен клас“ или „Само за болница“, в противен случай не може да се постигне надеждност на заземяването.
- З. Трябва да се вземат изключителни предпазни мерки при работа с течности около електрическото оборудване. Не работете с иригационната помпа ENDO STRATUS, ако е била разлята течност върху устройството.
- И. Иригационната помпа ENDO STRATUS не трябва да се използва в съседство или подредена под/над друго оборудване, различно от друго изделие ENDO STRATUS. Между иригационната помпа ENDO STRATUS и други електронни изделия могат да възникнат електромагнитни или други смущения. Ако е необходимо употреба в съседство или вертикално подреждане, оборудването или системата трябва да се наблюдават, за да се провери нормалната експлоатация в конфигурацията, в която ще се използва.
- Й. Иригационната помпа ENDO STRATUS трябва да се използва само заедно с друго оборудване, чиято безопасност срещу ток на утечка е установена.
- K. Трябва да се спазват инструкциите, съдържащи се в ръководствата за експлоатация на всяко оборудване, което ще се използва заедно с иригационната помпа ENDO STRATUS, за да се избегне всяка възможна опасност от несъвместимост.
- Л. Инструкциите за употреба, описани в това ръководство трябва да се спазват. В противен случай може да възникне нарушена безопасност, неправилно функциониране, нараняване на оператора и/или пациента или скъпо струващи повреди на устройството и друго оборудване. Потенциалните увреждания на пациента включват болка, подуване, кръвене дразнене на стомашно-чревния тракт, перфорация, инфекция, вагусна реакция и главоболие.
- M. Иригационната помпа ENDO STRATUS трябва да бъде свързана към подходящ източник на енергия, когато загубата на източник на енергия би довела до неприемлив риск.

Внимание

- A. Ако възникне аварийна или необичайна функция, незабавно изключете захранването на устройството.
- B. Полето обслужване на иригационната помпа ENDO STRATUS е ограничено до подмяна на захранващите кабели, държача на бутилка за вода и нагревателните механизми, главите на помпата, крачните педали и предпазлителите.
- B. Изключете захранването от изделието, преди да започнете каквото и да е сервизно обслужване на резервните части.
- Г. Няма части за обслужване от потребителя в устройството иригационна помпа ENDO STRATUS. Ремонтите на иригационната помпа ENDO STRATUS трябва да се извършват само от квалифициран сервизен персонал.
- Д. Не използвайте изделието, ако корпусът е повреден или целостта на корпуса е нарушена.
- E. Не се опитвайте да работите с изделието, преди да прочетете и разберете всички раздели на това ръководство.
- Ж. Медицинското електрическо оборудване се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (EMC) и трябва да бъде инсталирано и пуснато в експлоатация съгласно информацията за EMC, предоставена в *Информация за електромагнитна съвместимост*.
- З. Преносимото и мобилно радиочестотно (PЧ) комуникационно оборудване може да повлияе на медицинското електрическо оборудване. Не излагайте изделието на източници на електромагнитни смущения, като оборудване за КТ, диатермично оборудване, клетъчни телефони, етикети за радиочестотна идентификация (RFID) и детектори за метал.

Характеристики на продукта

- Вграденият нагревател на бутилката за вода поддържа водата до 37°C с допустимо отклонение от ±3°C.
- Функцията за пълнене управлява помпата за 20 секунди с автоматичен таймер.
- Включва странична скоба за бутилка за вода за традиционния държач на бутилка за вода.
- Функцията за безопасност предотвратява работата на помпата, когато главата на помпата е отворена.
- Издръжлив дизайн на мотора за постоянна производителност.
- Държачът на бутилката за вода е под ъгъл за по-лесен достъп до бутилката за вода и тръбите.

Теория за експлоатация

Иригационната помпа ENDO STRATUS работи чрез обръщане на главата на помпата тип перисталтична ролка за придвижване на течност през комплект от тръби и стомашно-чревната ендоскопска система. Главата на помпата няма да работи, ако тя е отворена, и ще спре да работи, ако главата на помпата е отворена, докато двигателят е активиран.

Устройството включва функция за пълнене, която позволява на устройството да работи за предварително зададен период от време. Тази функция може да бъде отменена, докато се изпълнява, чрез натискане на крачния pedal.

Нагревателят на бутилката за вода е предназначен да поддържа топлината на водата в предварително затоплената бутилка за стерилна вода. Контролира се от два температурни сензора за превишаване и безопасност. Има нагревателен елемент, вграден в държача на бутилката за вода, който след това излъчва топлина през бутилката и във водата. Температурата на държача на бутилката за вода се поддържа до максимум 37°C ±3°C.

Технически спецификации

Електрически спецификации

Входно напрежение: 100 – 240 VAC
Входна честота: 50 – 60 Hz
Консумация на енергия: 110 VA
Клас на предпазителя: M10AL250V



Среднодействие, 10 ампера, нисък коефициент на прекъсване, 250 волта
Заменяйте предпазителя само с такива от същия тип и клас

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

Класификация: Клас 1, тип B

Нагревател на бутилка за вода: 20 W резистивен елемент с два температурни сензора

IP клас (защита от проникване): IP24



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Надеждността на заземяването може да бъде постигната само когато е свързано към контакт, маркиран с „Болничен клас“.

Механични спецификации

Физически размери:

• височина 4 ¼ in 121 mm
• ширина 7 ¾ in 197 mm
• дълбочина 13 ¾ in 349 mm
• тегло 10,5 lbs 4,8 kg

Скорости на потока:

• спомагателен воден канал 0 – 300 ml/min*
• канал за биопсия 0 – 650 ml/min*

* Тези стойности са приблизителни и се основават на средния поток, получен с три различни стомашно-чревни ендоскопа на производителя с диаметър на канала за биопсия в диапазона от 2,8 mm – 4,2 mm и диаметър на спомагателния воден канал в диапазона от 0,8 mm – 1,0 mm. Потребителските резултати могат да варират в зависимост от използвания обхват, размер на канала и дължина на работния канал.



ВНИМАНИЕ: Иригационната помпа ENDO STRATUS™ е предназначена за употреба само от лекари/клиницисти, които са обучени относно количеството вода за употреба при иригация и вливане по време на стомашно-чревни ендоскопски процедури.

Изисквания към околната среда

- Работна температура: 16° до 24°C (+61° до 75°F)
- Работна относителна влажност: 30% до 75%, некондензираща
- Работно налягане: 70 kPa – 106 kPa (10,2 PSI – 15,4 PSI)

Допълнителни елементи



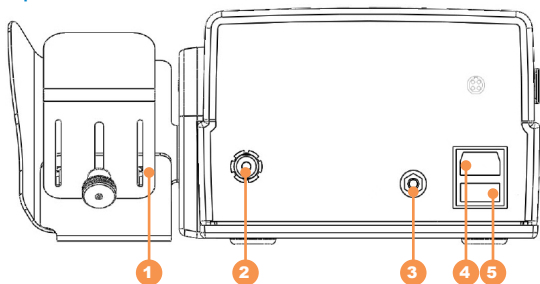
Забележка: Иригационната помпа ENDO STRATUS™ EGA-500 е предназначена да се използва само със специфичните модели съвместими комплекти тръби, конектори и аксесоари, посочени в таблицата по-долу и/или официално препоръчани от Medivators. Използването на изделието с аксесоари, които не са посочени в таблицата по-долу или са официално препоръчани от Medivators, може да доведе до несъвместимост и/или риск от кръстосано замърсяване и предаване на инфекция.

Категория/тип	Описание	Номер за поръчка
Иригационна тръба	Иригационна тръба ENDOGATOR™ за употреба с EGA-500	100130 (24-часова употреба)
	Иригационна тръба ENDOGATOR за употреба с EGA-500E	100130U (24-часова употреба)
	Хибридна тръба ENDOGATOR™ за стомашно-чревни ендоскопи OLYMPUS® серии 140/160/180/190 за употреба с EGA-500	100609 (24-часова употреба)
	Хибридна тръба ENDOGATOR за стомашно-чревни ендоскопи OLYMPUS серии 140/160/180/190 за употреба с EGA-500E	100609S (24-часова употреба)
Конектори/клапи/адаптери	Спомагателен конектор за водна струя за употреба при един пациент ENDOGATOR™ за стомашно-чревни ендоскопи OLYMPUS	100241 (за употреба при един пациент)
	Спомагателен конектор за водна струя за употреба при един пациент ENDOGATOR за стомашно-чревни ендоскопи PENTAX®	100242 (за употреба при един пациент)
	Адаптер за свързване на тръбата ENDOGATOR към стомашно-чревни ендоскопи FUJIFILM™ серия 530	100141 (за употреба при един пациент)
	Клапан за обратен поток	100126 (за употреба при един пациент)
	Тръба за канал за иригация за биопсия	100135 (за употреба при един пациент)
	Адаптер за канал ENDOGATOR™	100136 (за употреба при един пациент)
	Иригатор DEFENDO™ Y-OPSY™ за стомашно-чревни ендоскопи OLYMPUS	100303 (за еднократна употреба)



ВНИМАНИЕ: Иригационната помпа ENDO STRATUS™ е предназначена за употреба само от лекари/клиницисти, които са обучени относно количеството вода за употреба при иригация и вливане по време на стомашно-чревни ендоскопски процедури.

Връзки на задния панел



Фигура 2: Заден панел. Външният вид на вашето изделие може да се различава до известна степен от снимката, показана по-горе.

№	Име	Описание
1	Държач и нагревател на бутилката за вода	Държачът на бутилката за вода съдържа нагревателен елемент и вградена задържаща скоба, за да закрепите бутилката за вода на място.
2	Връзка за нагревателя на бутилката за вода	Захранваща връзка за нагревателя на бутилката за вода.
3	Еквипотенциалност (заземяване)	
4	Захранваща връзка с променлив ток	Входна мощност с променлив ток 100 – 240 VAC, 50 – 60 HZ.
5	Гнездо за предпазител	



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използвайте само захранващия кабел от болничен клас, доставен с настоящото устройство. Свързвайте само към захранващ контакт, маркиран с „Болничен клас“.

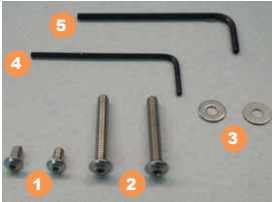


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Заменете гнездото за предпазител само с тип и клас, маркиран с M10AL250V.

Конфигуриране и експлоатация

Първоначално конфигуриране

1. Преди да започнете, проверете визуално външната повърхност на иригационната помпа ENDO STRATUS™ за всякакви белези на повреда.
2. Монтирайте главата на помпата върху изделието, като подравните плоското стъбло отпред на изделието с отвора за вмъкване в главата на помпата и завъртете главата на помпата, докато се заключи на място.
3. Сглобете държача на бутилката за вода и нагревателния механизъм по следния начин:
 - A. Следните консумативи са необходими и могат да бъдат намерени в чанта, прикрепена към държача на бутилката за вода:



№	Име	Описание
1	Къси винтове	Два (2) винта.
2	Дълги винтове	Два (2) винта.
3	Шайби	
4	Малък шестограм	
5	Голям шестограм	

- B. Прикрепете държача на бутилката за вода към основната тавичка, като използвате (2) малките винтове, шайбите и малкия шестограм.



- B. Поставете иригационната помпа ENDO STRATUS върху основната тавичка и монтирайте (2) дългите винтове с помощта на големия шестограм.



- G. Настройте задържащата скоба на бутилката за вода така, че да пасва на бутилките за вода, използвани от вашето заведение. Това се прави чрез разхлабване на гайката на гърба и плъзгане на скобата нагоре или надолу, така че тя да бъде в контакт с бутилката за вода, и след това чрез повторно затягане на гайката.
4. Включете кабела за нагревателя на водата в гнездото, обозначено с „Нагревател на вода“ на гърба на устройството.
5. Поставете иригационната помпа ENDO STRATUS върху равна повърхност, като количка за аксесоари за ендоскоп или друга подходяща работна повърхност.
6. Преди да свържете захранващия кабел към контакт на стената от болничен клас, уверете се, че захранването към изделието е изключено и не са свързани никакви аксесоари.
7. Свържете захранващия кабел към гърба на изделието.

Конфигуриране преди процедурата

1. Поставете крачния педал на пода и поставете кабела на крачния предал в определеното гнездо на предния панел.
2. Поставете бутилка за вода, съдържаща стерилна вода, в държача на бутилката за вода.



ВНИМАНИЕ: Използването на иригационна течност, различна от стерилна вода, може да представлява риск от инфекция за пациентите.

Регулирайте задържащата скоба, като разхлабете ръкохватката, спуснете скобата, докато влезе в контакт с горната част на бутилката, и след това затегнете регулиращия винт. След първоначалното конфигуриране, ако се използва един и същ размер и тип бутилка, не би трябвало да има нужда от допълнителни настройки.

3. Отворете стерилна торбичка за иригационна тръба ENDOGATOR™ 100130 или хибридна тръба ENDOGATOR™ 100609. Прочетете и следвайте нейните инструкции за употреба.



ВНИМАНИЕ: Иригационната помпа ENDO STRATUS™ EGA-500 и EGA-500E е предназначена да се използва само със специфични модели съвместими комплекти тръби, конектори и аксесоари, посочени в таблицата *Технически спецификации* или официално препоръчани от Medivators. Използването на изделието с аксесоари, които не са посочени в таблицата за аксесоари по-долу или официално препоръчани от Medivators, може да доведе до несъвместимост и/или риск от кръстосано замърсяване и предаване на инфекция.

4. Свържете тръбата към бутилката за вода.
5. Отворете главата на помпата и поставете тръбата в ролките на главата на помпата така, че водният поток да бъде от дясно наляво, като сочи към помпата.



Забележка: Изделието е оборудвано с функция за безопасност, така че помпата няма да работи, ако главата на помпата е отворена.

6. Включете индикатора за скорост на потока на най-ниската скорост и включете устройството.
7. Изпълнете следната процедура, за да сте сигурни, че тръбата е изцяло напълнена със стерилна вода всеки път, преди да я свържете със стомашно-чревен ендоскоп.
 - A. Насочете края на тръбата в съд, който може да улавя изхвърлената вода.
 - B. Натиснете крачния превключвател и увеличете настройката на скоростта на потока до желаното ниво въз основа на иригационната връзка към стомашно-чревния ендоскоп.



Забележка: Функцията за пълнене позволява на потребителя да изпълнява тази функция с помощта на автоматичен таймер вместо натискане на крачния педал. Натискането на бутона за пълнене ще задейства помпата за период от 20 секунди. Ако по което и да е време цикълът на пълнене трябва да бъде прекратен, бутонът може да се натисне отново или да се натисне крачния педал.



ВНИМАНИЕ: Функцията за пълнене не е предназначена да бъде категорично средство за пълно подготвяне на тръбата. Отговорността на крайния потребител е да гарантира, че тръбата и каналът на стомашно-чревния ендоскоп са изцяло напълнени с вода, преди да продължи.

8. Когато пълненето завърши, прикрепете комплекта на иригационната тръба към стомашно-чревния ендоскоп, като използвате подходящия адаптер за модела на ендоскопа и канала на ендоскопа (вижте *Технически спецификации* за пълнен списък на иригационните тръби и адаптери за различни стомашно-чревни ендоскопи).
9. Иригационната помпа ENDO STRATUS™ вече е готова за използване.



ВНИМАНИЕ: Никога не позволявайте на бутилката за стерилна вода да се изпразни изцяло, за да се избегне навлизането на въздух в иригационните тръби.

Предварително затопляне на водата

1. Иригационната помпа ENDO STRATUS™ има вградена система за затопляне на водата, която може да поддържа температурата на водата до $37 \pm 3^{\circ}\text{C}$.



Забележка: Системата не е предназначена да повишава температурата на водата; поради това е необходимо предварително затопляне на бутилката за вода.

2. Поставете бутилка със стерилна вода в печка за затопляне с течности, настроена на 37°C за поне 2 часа, докато водата се затопли до поне $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$. Не превишавайте тази температура. Ако не желаете топла вода, изключете нагревателя на вода на помпата и поставете бутилка със стерилна вода със стайна температура върху държача на бутилката за вода.



ВНИМАНИЕ: Прекалено високите температури на водата могат да доведат до хипертермия на пациента, попарване и повишено кървене. Прекомерните количества студена вода могат да доведат до хипотермия на пациента.



Забележка: Ако нагревателят на вода е активиран и е надвишил горната граница на зададената температура, индикаторът за превключване на нагревателя на вода ще светне в синьо и нагревателят автоматично ще се изключи. Ако индикаторът на превключвателя мига в синьо, уверете се, че кабелът на нагревателя на вода е включен на гърба на устройството. Ако е свързан и индикаторът мига, това може да означава проблем с устройството. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти на 800-444-4729.



ВНИМАНИЕ: Прочетете и се запознайте с всички инструкции на производителя за затоплящи печки и бутилки за вода по отношение на максималните температури на течността. Никога не надвишавайте 40°C по време на предварително затопляне на водата.



ВНИМАНИЕ: Никога не използвайте микровълнова фурна за затопляне на бутилка за вода, тъй като това може да загрее водата до опасно висока температура или да доведе до неравномерно затопляне.



ВНИМАНИЕ: Повърхността на нагревателя на бутилка за вода може да е гореща на допир.

Експлоатация

1. Водният поток се инициира чрез натискане на крачния педал и освобождаване, когато вече не е желан.
2. Ако се изисква повече воден поток, увеличете настройката за управление на потока на предния панел. Направете справка с *Контроли/връзки на предния панел* за скоростите на потока.



Забележка: Изделието е оборудвано с функция за безопасност, така че помпата няма да работи, ако главата на помпата е отворена.



ВНИМАНИЕ: Лекарят трябва да оцени състоянието на пациента и да използва клинична преценка, за да настрои потока от помпата на подходящо ниво, за да се избегне травма на пациента. Управлението на потока винаги трябва да бъде настроено на най-ниската настройка в началото на процедурата и да се увеличава постепенно до ниво, съизмеримо с клиничното състояние на пациента и степента на иригация, която се изисква. Прекомерното налягане на водата може да доведе до увреждане или нараняване на пациента, включително перфорация на органи на пациента.

Изключване

1. Натиснете бутона за захранване за изключване на устройството. Светлината трябва да угасне.
2. Ако елементът за захранване е активиран, натиснете бутона за захранване, за да се изключи нагревателят. Синята светлина трябва да угасне.
3. След като процедурите за деня са завършени, извадете тръбите от главата на помпата и изхвърлете тръбите и бутилката за вода.



Забележка: Иригаторната тръба ENDOGATOR™ може да се използва в продължение на 24 часа.

Грижи и поддръжка

Почистване

- Преди почистване се уверете, че захранването на устройството е изключено и електрическият кабел е изваден от контакта.
- Външната повърхност на иригационната помпа ENDO STRATUS™ може да се почиства с влажна кърпа, 70% разтвор на изопропилов алкохол или 10% воден разтвор на белина толкова често, колкото сметнете за необходимо.
- Не използвайте абразивни или груби почистващи препарати.
- Не позволявайте на течност да попадне в устройството.
- За да дезинфекцирате външната повърхност, използвайте мек дезинфектант в съответствие с инструкциите на производителя.
- Не стерилизирайте устройството по никакъв начин.

Поддръжка

Поддръжка на главата на помпата

Ако се разлее течност върху главата на помпата, тя трябва да се премахне и почисти с мек детергент. Отстранете всички тръби от главата на помпата преди премахване с цел почистване.

Същата процедура за почистване трябва да се използва за ограничаване на натрупването на прах (който може да е електростатично зареден и/или да се нагрее от триене).

Сервизно обслужване

Устройството не се обслужва сервизно от потребителя. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти и получите номер на разрешение за връщане на материали (RMA). Номерът на RMA трябва да придружава всички устройства и документи за правилно сервизно обслужване или гаранционна работа.

Ограничена гаранцията

При спазване на условията по-долу Medivators Inc. („Компанията“) гарантира, че нейните продукти („Продуктите“) ще отговарят на писмените спецификации на Компанията (където е приложимо) и няма да имат дефекти в материала и изработката при нормална употреба и сервизно обслужване за следните периоди („Гаранционен период“):

- Репроцесори за ендоскоп и свързаното с тях оборудване и иригационни помпи: петнадесет (15) месеца от датата на изпращане от Компанията или една (1) година от датата на монтиране, което от двете настъпи първо.
- Консумативи, аксесоари и сервизни части на Продуктите, които включват, но не се ограничават до, прикачвания за ендоскоп, филтри, принтери, консумативи за принтери, тест ленти, чанти за аксесоари и сервизни части за продукти: деветдесет (90) дни от датата на монтиране или сто и двадесет (120) дни от датата на доставяне, което от двете настъпи първо.
- Еднократни продукти: с гаранция за еднократна употреба. Гаранционният период в никакъв случай няма да надвишава срока на годност върху етикета на Продукта.

Гаранцията не обхваща и Компанията няма да носи никакви гаранционни задължения по отношение на каквито и да било щети на Продукт, причинени или свързани с: (i) външни причини, които включват, но не се ограничават до, злополука, вандализъм, природни бедствия, прекъсване на електрозахранването или пренапрежение на електричество, (ii) злоупотреба, неправилна употреба или небрежност към Продукта от клиента или използване на необработени филтри или други консумативи и аксесоари на трети страни, (iii) използване, което не е в съответствие с инструкциите на продукта, (iv) неизпълнение от клиента на необходимата превантивна поддръжка или (v) сервизно обслужване или ремонт, които не са разрешени от Компанията.

Ограничение на средствата за правна защита

Гаранционното задължение на Компанията по-долу е ограничено до (по неин избор) (i) ремонт или подмяна на дефектни Продукти или всякакви части, които тя счита за дефектни, или (ii) възстановяване на покупната цена. Това ще бъде изключителното средство за защита на клиента за покрит от гаранция дефект.

За възстановяване по гаранцията клиентът трябва да уведоми Компанията в щата (ако е в САЩ) или държавата на монтаж за дефекта (описвайки проблема с разумни подробности) преди изтичането на Гаранционния период и в рамките на тридесет (30) дни от откриване на дефекта. След получаване на официалното „Разрешение за връщане на материали“ (RMA) на Компанията, клиентът трябва незабавно да върне дефектната част или Продукт на Компанията (или сервизния център, посочен в RMA), с предплатени превоз и застраховка. Компанията не носи отговорност за каквито и да е щети по време на доставянето.

Отказ от отговорност, свързан с гаранцията

ГАРАНЦИЯТА ПО-ГОРЕ Е ЦЯЛОТО ГАРАНЦИОННО ЗАДЪЛЖЕНИЕ НА КОМПАНИЯТА КЪМ КУПУВАЧА НА ПРОДУКТИ. ТЯ Е ВМЕСТО ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ НА КОМПАНИЯТА, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, КОИТО ВКЛЮЧВАТ, НО НЕ СЕ ОГРАНИЧАВАТ ДО, ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИЛОЖИМОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ, И КОМПАНИЯТА НЕ ДАВА ДЕКЛАРАЦИИ ИЛИ ГАРАНЦИИ, ЧЕ ВСИЧКИ ПРОДУКТИ ЩЕ ОТГОВОРЯТ НА ИЗСКЪВАНЯТА НА КЛИЕНТА. ОТГОВОРНОСТТА НА КОМПАНИЯТА ЗА ДЕФЕКТИ В ПРОДУКТ Е ОГРАНИЧЕНА САМО ДО РЕМОНТ, ЗАМЯНА ИЛИ ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА ПОКУПНАТА ЦЕНА, КАКТО Е ЗАДАДЕНА В НАСТОЯЩАТА ГАРАНЦИОННА ДЕКЛАРАЦИЯ. В РАМКИТЕ НА РАЗРЕШЕНОТО ПО ЗАКОН КОМПАНИЯТА ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА НЕ Е ОТГОВОРНА ПРЕД КЛИЕНТИТЕ ЗА ПОСЛЕДВАЩИ, СЛУЧАЙНИ, КОСВЕНИ, МОРАЛНИ ИЛИ СПЕЦИАЛНИ ЩЕТИ ИЛИ ЗАГУБИ, КОИТО ВКЛЮЧВАТ, НО НЕ СЕ ОГРАНИЧАВАТ ДО, ЩЕТИ, ВЪЗНИКВАЩИ ОТ ИЛИ ВЪВ ВРЪЗКА С НЕИЗПРАВНОСТИ, ЗАБАВЯНИЯ, ЗАГУБА НА ПЕЧАЛБА, ПРЕКЪСВАНЕ НА УСЛУГАТА ИЛИ ЗАГУБА НА СТОПАНСКА ДЕЙНОСТ ИЛИ ОЧАКВАНИ ПЕЧАЛБИ, ДОРИ АКО КОМПАНИЯТА Е БИЛА УВЕДОМЕНА ЗА ВЕРОЯТНОСТТА НА ТАКИВА ЩЕТИ.

Настоящата Гаранция дава на клиента, закупил Продуктите, специфични законови права, а клиентите може да имат и други права, които варират в различните юрисдикции.

В никакъв случай отговорността на Компанията не трябва да надвишава първоначалната покупна цена на Продукта, покрит от гаранцията.

Нито един представител или агент на Компанията няма правомощия да обвърже Компанията с каквато и да е друга декларация или гаранция по отношение на Продуктите, а клиентът приема Продуктите при спазване на всички условия по-горе.

Изхвърляне

Не са необходими специални грижи при изхвърляне на изделието.

Информация на електромагнитна съвместимост (EMC)

Таблица 1: Насоки и декларация на производителя – електромагнитни емисии за цялото медицинско електрическо (МЕ) оборудване и МЕ системи

Насоки и декларация на производителя – емисии		
Изделието EGA-500/EGA-500E е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на EGA-500/EGA-500E трябва да гарантира, че се използва в такава среда.		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Радиочестотни (PЧ) емисии съгласно CISPR 11	Група 1	EGA-500/EGA-500E използва PЧ енергия само за вътрешната си функция. Следователно неговите PЧ емисии са много ниски и е малко вероятно да причинят смущения в близкото електронно оборудване.
Радиочестотни (PЧ) емисии съгласно CISPR 11	Клас А	
Хармоници съгласно IEC 61000-3-2	Клас А	
Фликер съгласно IEC 61000-3-3	Съответства	

Таблица 2: Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост за цялото МЕ оборудване и МЕ системи

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Изделието EGA-500/EGA-500E е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на EGA-500/EGA-500E трябва да гарантира, че се използва в такава среда.			
Тест на устойчивост	Ниво на изпитване съгласно EN/IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд (ESD) съгласно EN/IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±15 kV въздух	±8 kV контакт ±15 kV въздух	Подовите трябва да са дървени, бетонни или от керамични плочки. Ако подовите са от синтетични материали, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бързи разряди (EFT) съгласно EN/IEC 61000-4-4	±2 kV мрежово захранване ±1 kV В/И	±2 kV мрежово захранване ±1 kV В/И	Качеството на захранващата мрежа трябва да бъде като в типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение съгласно EN/IEC 61000-4-5	±1 kV диференциално ±2 kV общо	±1 kV диференциално ±2 kV общо	Качеството на захранващата мрежа трябва да бъде като в типична търговска или болнична среда.
Спадове/ прекъсване на напрежението съгласно EN/IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикъл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикъл 70% UT; 25 цикъла на една фаза при 0° 0% UT; 250 цикъла	0% UT; 0,5 цикъл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикъл 70% UT; 25 цикъла на една фаза при 0° 0% UT; 250 цикъла	Качеството на захранващата мрежа трябва да бъде като в типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на EGA-500/EGA-500E изисква непрекъснатата експлоатация по време на прекъсвания на електрическата мрежа, се препоръчва EGA-500E да се захранва от непрекъсваемо захранване или батерия.
Проведена PЧ съгласно EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 MHz и 6 Vrms в ISM диапазон 0,15 – 80 MHz	3 Vrms 0,15 – 80 MHz и 6 Vrms в ISM диапазон 0,15 – 80 MHz	Качеството на захранващата мрежа трябва да бъде като в типична търговска или болнична среда.
Излъчена PЧ съгласно EN/IEC 61000-4-3	6 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	6 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Полетата в близост отговарят на минималното изискване в <i>раздел 8.10</i> от IEC 60101-1-2.

Таблица 3: Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно PЧ комуникационно оборудване и EGA-501/EGA-501E

Препоръчителни отстояния
Преносимо PЧ комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като кабели за антени и външни антени) трябва да се използва не по-близо от 30 cm (12 in) до която и да е част от EGA-501/EGA-501E, включително кабели, посочени от производителя. В противен случай това може да доведе до влошаване на производителността на това оборудване.

Търговски марки/правни изявления

DEFENDO™, ENDO STRATUS™, ENDOGATOR™ и Y-OPSY™ са търговски марки на Medivators Inc.

Всички други фирмени или продуктови имена, упоменати в настоящия документ, са търговски марки на съответните техни притежатели.

Korisnički priručnik

Croatian / Hrvatski

Raspakiranje i provjera

Nakon preuzimanja irigacijske crpke ENDO STRATUS™ provjerite jesu li sljedeće stavke isporučene u kutiji:

- plitica postolja i držač boce za vodu
- korisnički priručnik
- nožna papučica
- oprema za montiranje plitice postolja i držača boce za vodu
- kabel za napajanje
- crna jedinica



Pročitajte ovaj priručnik prije upotrebe ove opreme. Ovaj je korisnički priručnik napisan jezikom koji će korisnik lako razumjeti i koji je dosljedan obrazovanju i obuci korisnika. Ove se upute trebaju pohraniti i upotrijebiti kao referenca po potrebi. U slučaju dodatnih pitanja obratite se korisničkoj službi, servisnom odjelu na 800-444-4729 / Međunarodni broj: 01-782-594164.

Uvod

Definicije

U ovom se dokumentu pojmovi „jedinica“ ili „uređaj“ mogu odnositi na irigacijsku crpku ENDO STRATUS.

- mL/min – mililitara u minuti (protok)
- kPa – kilopaskali (tlak)
- VA – volt-amperi
- V AC – volti izmjenične struje (električni potencijal)
- W – watt
- Hz – hertz (frekvencija)

Namjena

- Prema ograničenju saveznog zakon (SAD) ovaj proizvod mogu prodavati liječnici ili na nalog liječnika.
- Irigacijska crpka ENDO STRATUS namijenjena je irigaciji toplom vodom ili vodom sobne temperature u GI endoskopiji primjenom katetera za ispiranje, internih mlaznih kanala GI endoskopa i radnih kanala GI endoskopa.
- Uređaj sadrži držač boce s toplom vodom čija je namjena održavanje boce sa sterilnom vodom potrebnom za irigaciju u GI endoskopiji na maksimalnoj postavljenoj temperaturi od 37 °C s tolerancijom od ± 3 °C.

Kontraindikacije

- Uređaj se treba upotrebljavati samo za postupke GI endoskopije koji zahtijevaju irigaciju gastrointestinalnog trakta i ne smiju se upotrebljavati za druga liječenja ili postupke.
- Uređaj nije namijenjen za upotrebu u sustavu snimanja magnetskom rezonancom (MR) ili izlaganje njegovu djelovanju. Nemojte upotrebljavati uređaj u okruženju u kojemu on može biti izložen djelovanju MR sustava.

Upozorenja i mjere opreza

Signalne riječi



UPOZORENJE: označava potencijalnu opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može dovesti do smrti ili teških ozljeda.



OPREZ: označava potencijalnu opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može dovesti do manjih ili umjerenih ozljeda. Može se upotrijebiti i za upozorenje na nesigurne upotrebe ili potencijalno oštećenje opreme.

Sigurnosne oznake



Pozor



Pogledajte korisničke upute



UPOZORENJE: Opasan napon



Izjednačavanje potencijala



Nemojte dopustiti da pokretni dijelovi zahvate prste



Vruća površina



Nije sigurno za uporabu u MR okruženju

Upozorenja

- A. Kako bi se smanjio rizik od električnog udara, nemojte uklanjati poklopac. Servisiranje uređaja prepustite stručnoj osobi.
- B. Kako bi se izbjegla opasnost od električnog udara, ova se oprema mora povezati samo na električnu utičnicu koja je opremljena zaštitnim uzemljenjem.
- C. Irigacijska crpka ENDO STRATUS™ nije prikladna za upotrebu u prisutnosti zapaljivih anestetičkih mješavina s kisikom.
- D. Irigacijska crpka ENDO STRATUS prodaje se isključivo na liječnički recept za upotrebu liječnika koji je obučen u određivanju količine vode potrebne za irigaciju i infuziju.
- E. Potrebno je uvijek pratiti pojavu abnormalnih brzina protoka te po potrebi prilagoditi brzinu protoka. Ako neuobičajena brzina protoka ostane i nakon prilagođavanja brzine protoka, zaustavite uređaj i ispitajte razlog.
- F. Irigacijskom crpkom ENDO STRATUS može rukovati samo kvalificirano medicinsko osoblje u odgovarajućoj medicinskoj ustanovi.
- G. Irigacijska crpka ENDO STRATUS mora se povezati samo na odgovarajuće uzemljenu utičnicu od 120 V označenu kao „Bolnička namjena” ili „Samo za bolničku upotrebu” jer se u suprotnome ne može postići odgovarajuće uzemljenje.
- H. S posebnom pažnjom rukujte tekućinama u blizini električne opreme. Nemojte upotrebljavati irigacijsku crpku ENDO STRATUS ako je po njoj prolivena tekućina.
- I. Irigacijska crpka ENDO STRATUS ne smije se upotrebljavati složena uz drugu opremu ili na njoj, ako to nije oprema ENDO STRATUS. Između irigacijske crpke ENDO STRATUS i druge električne opreme može doći do pojave elektromagnetskih ili drugih smetnji. Ako je nužan rad crpke postavljene uz drugu opremu ili složene na njoj, potrebno je pratiti normalan rad opreme ili sustava u konfiguraciji u kojoj se upotrebljava.
- J. Irigacijska crpka ENDO STRATUS treba se upotrebljavati samo u kombinaciji s drugom opremom kod koje je utvrđena sigurnost od struje rasipanja.
- K. Potrebno je pratiti upute sadržane u korisničkim priručnicima bilo koje opreme koja se upotrebljava uz irigacijsku crpku ENDO STRATUS kako bi se izbjegla opasnost od nekompatibilnosti opreme.
- L. Upute o radu opisane u ovom priručniku moraju se primjenjivati. U suprotnom može doći do ugrožavanja sigurnosti, kvara, ozljeđivanja korisnika i/ili bolesnika ili skupog oštećenja jedinice i druge opreme. Moguće ozljede za bolesnika uključuju bol, napuhanost, krvarenje/iritaciju, perforaciju i infekciju GI trakta, vagalnu reakciju i glavobolju.
- M. Irigacijsku crpku ENDO STRATUS nužno je povezati na odgovarajući izvor napajanje u slučaju kada bi nestanak struje mogao dovesti do neprihvatljivog rizika.

Oprez

- A. U slučaju aktiviranja funkcije u slučaju nužde ili abnormalnog rada, odmah isključite napajanje jedinice.
- B. Servisiranje na terenu irigacijske crpke ENDO STRATUS ograničeno je na zamjenu kabela napajanja, sklopa držača boce za vodu i grijača, crpnih jedinica, nožnih papučica i osigurača.
- C. Prije bilo kakvih servisnih radnji sa zamjenskim dijelovima isključite napajanje uređaja.
- D. U irigacijskoj crpki ENDO STRATUS nema dijelova koje može zamijeniti korisnik. Popravke irigacijske crpke ENDO STRATUS može vršiti samo kvalificirano servisno osoblje.
- E. Nemojte upotrebljavati uređaj ako je kucište oštećeno ili ako je ugrožena njegova cjelovitost.
- F. Nemojte pokušavati pokretati uređaj i rukovati njime prije čitanja s razumijevanjem svih odjeljaka ovoga priručnika.
- G. Medicinska električna oprema zahtijeva posebnu pažnju u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti te ju je potrebno postaviti i staviti u upotrebu u skladu s EMC informacijama navedenim u *Informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti*.
- H. Prijenosna i mobilna radiofrekventijska (RF) komunikacijska oprema može utjecati na rad medicinske električne opreme. Nemojte izlagati uređaj izvorima elektromagnetskih smetnji, kao što su oprema za CT, oprema za grijanje, mobilni telefoni, RFID oznake i detektori metala.

Značajke proizvoda

- Ugrađeni grijač boce za vodu održava toplinu vode do 37 °C uz dopuštenu toleranciju od ± 3 °C.
- Značajka punjenja pokreće crpku na 20 s uz pomoć automatskog mjeraca vremena.
- Sadrži bočnu kopču za bocu za vodu za tradicionalne držače boce za vodu.
- Sigurnosna značajka sprječava pokretanje crpke kada je crna jedinica otvorena.
- Robusna izvedba motora koja osigurava dosljedan rad.
- Nagnut držač boce za vodu olakšava pristup boci za vodu i cijevima.

Teorija rada

Rad irigacijske crpke ENDO STRATUS omogućava okretanje peristaltičke valjkaste crpne jedinice koja pokreće tekućinu kroz cijevi u sustav GI endoskopa. Crpna jedinica neće raditi ako je otvorena. Crpna će jedinica stati s radom ako se crpna jedinica otvori dok je motor u radu.

U jedinici je ugrađena značajka punjenja koja omogućuje rad jedinice na unaprijed postavljeno vrijeme rada. Ta se značajka može otkazati dok je u radu pritiskom na nožnu papučicu.

Grijač boce za vodu namijenjen je održavanju topline vode u sterilnoj boci za vodu koja je prethodno bila zagrijana. Grijačem upravljaju dva temperaturna senzora (kao zamjenski i sigurnosni). U držaču boce za vodu ugrađen je element za grijanje koji emitira toplinu kroz bocu u vodu. Temperatura držača boce za vodu održava se na najviše 37 °C \pm 3 °C.

Tehničke specifikacije

Električne specifikacije

Ulazni napon: 100 – 240 V AC
Ulazna frekvencija: 50 – 60 Hz
Potrošnja struje: 110 VA
Zaštita osigurača: M10AL250V



Srednje prekidanje, 10 A, niska prekidna moć, 250 V
Osigurače zamijenite osiguračima iste vrste i karakteristika.

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

Klasifikacija: Klasa 1, vrsta B

Grijač boce za vodu: Otporski element od 20 W s dva temperaturna senzora.

Stupanj IP zaštite (zaštita od prodora): IP24



UPOZORENJE: pouzdano uzemljenje može se postići samo ako je oprema priključena na utičnicu koja je označena za bolničku upotrebu.

Mehaničke specifikacije

Fizičke dimenzije:

- Visina 4 3/4" inča 121 mm
- Širina 7 3/4" inča 197 mm
- Dubina 13 3/4" inča 349 mm
- Masa 10,5 funti 4,8 kg

Brzine protoka:

- Pomoćni kanal za vodu 0 – 300 ml/min*
- Kanal za biopsiju 0 – 650 ml/min*

*To su približne vrijednosti koje se temelje na prosječnom protoku ostvarenom GI endoskopima triju proizvođača s kanalom za biopsiju promjera od 2,8 mm do 4,2 mm te pomoćnim kanalom za vodu promjera od 0,8 mm do 1,0 mm. Korisnički se rezultati mogu razlikovati ovisno o endoskopu koji se upotrebljava, veličini kanala i radnoj dužini kanala.



OPREZ: irigacijska crpka ENDO STRATUS™ namijenjena je za upotrebu isključivo liječnika koji je obučen u određivanju količine vode potrebne za irigaciju i infuziju tijekom postupaka GI endoskopije.

Zahtjevi okruženja

- Radna temperatura: od 16 °C do 24 °C (+61 °F do 75 °F)
- Radna relativna vlažnost: od 30 % do 75 % nekondenzirajuća
- Radni tlak: od 70 kPa do 106 kPa (od 10,2 PSI do 15,4 PSI)

Dodaci



Napomena: irigacijska crpka ENDO STRATUS™ EGA-500 namijenjena je za upotrebu isključivo s određenim modelima kompatibilnih kompleta cijevi, priključaka i opreme koji su navedeni u donjoj tablici i/ili koje je tvrtka Medivators službeno preporučila. Upotreba uređaja s priborom koji nije naveden u donjoj tablici ili koji tvrtka Medivators nije službeno preporučila može rezultirati nekompatibilnošću i/ili rizikom od križne kontaminacije i prijenosa zaraze.

Kategorija/vrsta	Opis	Broj narudžbe
Cijevi za irigaciju	Cijevi za irigaciju ENDOGATOR™ za upotrebu s EGA-500	100130 (24 h upotrebe)
	Cijevi za irigaciju ENDOGATOR za upotrebu s EGA-500E	100130U (24 h upotrebe)
	Hibridne cijevi ENDOGATOR™ za GI endoskope OLYMPUS® 140/160/180/190 Series za upotrebu s EGA-500	100609 (24 h upotrebe)
	Hibridne cijevi ENDOGATOR za GI endoskope OLYMPUS 140/160/180/190 Series za upotrebu s EGA-500E	100609S (24 h upotrebe)
Priključci/ventili/ prilagodnici	Pomoćna mlazna spojnica za vodu ENDOGATOR™ za upotrebu na jednom bolesniku za GI endoskope OLYMPUS	100241 (za upotrebu na jednom bolesniku)
	Pomoćna mlazna spojnica za vodu ENDOGATOR za upotrebu na jednom bolesniku za GI endoskope PENTAX®	100242 (za upotrebu na jednom bolesniku)
	Prilagodnik za povezivanje cijevi ENDOGATOR na GI endoskope FUJIFILM™ 530 Series	100141 (za upotrebu na jednom bolesniku)
	Nepovratni ventil	100126 (za upotrebu na jednom bolesniku)
	Cijev za biopsijski irigacijski kanal	100135 (za upotrebu na jednom bolesniku)
	Prilagodnik za kanal ENDOGATOR™	100136 (za upotrebu na jednom bolesniku)
	Irigator DEFENDO™ Y-OPSY™ za GI endoskope OLYMPUS	100303 (za upotrebu na jednom bolesniku)

Zamjenski dijelovi

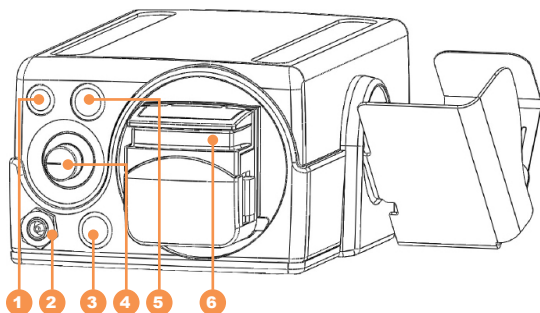
Upotreba zamjenskih dijelova i kabel koje nije isporučio proizvođač ove opreme može povećati elektromagnetsko zračenje ili smanjiti elektromagnetski imunitet ove opreme te prouzročiti neispravan rad.

EGA-500		EGA-500E	
Stavka	Broj narudžbe	Stavka	Broj narudžbe
Kabel za napajanje	EGA-7014	Kabel za napajanje (UK)	EGA-7022
		Kabel za napajanje (EU)	EGA-7017
		Kabel za napajanje (AUS)	EGA-7021
Komplet držača boce za vodu i grijača	EGA-7010	Komplet držača boce za vodu i grijača	EGA-7010
Crpna jedinica	EGA-7016	Crpna jedinica	EGA-7016
Nožna papučica	47049-942	Nožna papučica	47049-942

Upravljački elementi / priključci na prednjoj ploči



Napomena: svi svjetleći indikatori svijetle zelenim svjetlom tijekom normalnog rada.



Slika 1: Prednja ploča. Izgled vašeg uređaja može se neznatno razlikovati od gornje slike.

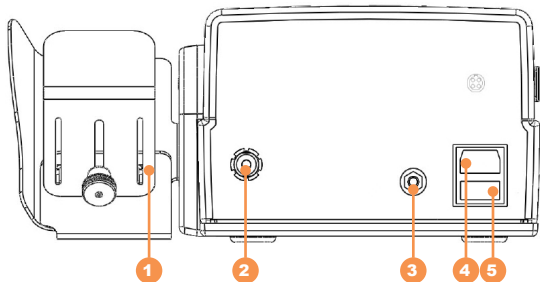
Br.	Naziv	Opis
1	Pritisni gumb za uključivanje/ isključivanje	Uključuje ili isključuje napajanje jedinice.
2	Spoj nožne pedale	
3	Gumb za punjenje	Kada je pritisnut, crpka radi 20 sekundi. Ciklus se može otkazati u bilo kom trenutku pritiskom na nožnu papučicu ili ponovnim pritiskom gumba za punjenje. Cjelokupno objašnjenje potražite u odjeljku <i>Postavljanje i rad</i> .
4	Upravljački element za protok crpke	Okretni gumb za upravljanje protokom promjenjiva je kontrola protoka koja ima postavke od 0 do 100 %. Najniža postavka gumba znači da nema protoka, dok najveća postavka predstavlja 100 %-tni protok. Na gumbu se nalaze vizualno predstavljeni koraci povećanja protoka od približno 10 %, međutim, odgovor gumba za upravljanje protokom nije potpuno linearan. Koraci povećanja gumba za upravljanje protokom imaju veći učinak na protok u rasponu od 50 % do 100 % nego što je to slučaj u rasponu od 0 % do 50 %. Brzine protoka: Pomoćni kanal za vodu 0 – 300 ml/min* Kanal za biopsiju 0 – 650 ml/min*
5	Uključivanje/isključivanje grijača boce za vodu	Pritisnite da biste uključili ili isključili grijač boce.
6	Crpna jedinica	Upute o sastavljanju potražite u odjeljku <i>Postavljanje i rad</i> .

*To su približne vrijednosti koje se temelje na prosječnom protoku ostvarenom GI endoskopima triju proizvođača s kanalom za biopsiju promjera od 2,8 mm do 4,2 mm te pomoćnim kanalom za vodu promjera od 0,8 mm do 1,0 mm. Korisnički se rezultati mogu razlikovati ovisno o endoskopu koji se upotrebljava, veličini kanala i radnoj dužini kanala.



OPREZ: irigacijska crpka ENDO STRATUS™ namijenjena je za upotrebu **isključivo** liječnika koji je obučen u određivanju količine vode potrebne za irigaciju i infuziju tijekom postupaka GI endoskopije.

Priključci na stražnjoj ploči



Slika 2: Stražnja ploča. Izgled vašeg uređaja može se neznatno razlikovati od gornje slike.

Br.	Naziv	Opis
1	Držač boce za vodu i grijač	Držač boce za vodu sadrži grijaći element i integrirani držač za učvršćivanje boce.
2	Priključak za grijač boce za vodu	Priključak za napajanje grijača boce za vodu.
3	Izjednačavanje potencijala (uzemljenje)	
4	Priključak za napajanje izmjeničnom strujom	Ulaz za izmjeničnu struju 100 – 240 V AC, 50 – 60 Hz.
5	Priključak za osigurač	



UPOZORENJE: upotrebljavajte samo kabel za napajanje strujom bolničkog razreda koji je isporučen uz jedinicu. Priključite samo na utičnicu koja je označena za bolničku upotrebu.

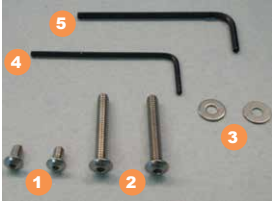


UPOZORENJE: zamijenite osigurač drugim čiji je razred i vrsta označena oznakom M10AL250V.

Postavljanje i rad

Početo postavljanje

1. Prije početka vizualno provjerite ima li na vanjštini irigacijske crpke ENDO STRATUS™ znakova oštećenja.
2. Montirajte crpnu jedinicu na uređaj poravnavanjem plosnate osovine na prednjoj strani uređaja s utorom na crpnoj jedinici te zakrenite crpnu jedinicu dok se ne učvrsti na svom mjestu.
3. Sastavite držač boce za vodu i grijač na sljedeći način:
 - A. Sljedeći su dijelovi potrebni i nalaze se u vrećici koja je pričvršćena na držač boce za vodu:



Br.	Naziv	Opis
1	Kratki vijci	Dva (2) vijka.
2	Dugi vijci	Dva (2) vijka.
3	Podložne pločice	
4	Mali imbus ključ	
5	Veliki imbus ključ	

- B. Postavite držač boce za vodu na pliticu postolja upotrebom 2 mala vijka, podložki i malog imbus ključa.



- C. Postavite irigacijsku crpku ENDO STRATUS na pliticu postolja i učvrstite 2 duga vijka upotrebom velikog imbus ključa.



- D. Podesite okvir za držanje boce za vodu tako da odgovara bocama za vodu koje se upotrebljavaju u vašoj ustanovi. To se može učiniti odvijanjem matice na stražnjoj strani i povlačenjem okvira prema gore ili dolje tako da dodiruje bocu za vodu, a zatim ponovnim zatezanjem matice.
4. Priključite kabel grijača vode u priključnicu koja je označena oznakom „Water Warmer” (grijač vode) na stražnjoj strani jedinice.
 5. Postavite irigacijsku crpku ENDO STRATUS na ravnu površinu, npr. na kolica s priborom za endoskopiju ili neku drugu prikladnu radnu površinu.
 6. Prije povezivanja kabela za napajanje na zidnu utičnicu za bolničku upotrebu provjerite da je napajanje ISKLJUČENO na uređaju te da nije priključen nikakav pribor.
 7. Povežite kabel za napajanje na pozadinu uređaja.

Postavljanje prije postupka

1. Postavite nožnu pedalu na pod i umetnite kabel nožne pedale u za njega namijenjeni priključak na prednjoj ploči.
2. Postavite bocu za vodu koja sadrži sterilnu vodu u držač boce za vodu.



OPREZ: upotreba irigacijske tekućine koja nije sterilna voda može predstavljati opasnost za bolesnika.

Podesite držač boce otpuštanjem gumba, spuštanjem držača dok ne dodiruje vrh boce i ponovnim zatezanjem vijka za podešavanje. Nakon početnog postavljanja, a ako se upotrebljava boca iste veličine i vrste, dodatna podešavanja više nisu potrebna.

3. Otvorite sterilnu vrećicu s cijevi za irigaciju 100130 ENDOGATOR™ ili s hibridnom cijevi 100609 ENDOGATOR™. Pročitajte i slijedite upute za upotrebu cijevi.



OPREZ: irigacijska crpka ENDO STRATUS™ EGA-500 i EGA-500E namijenjena je za upotrebu isključivo s određenim modelima kompatibilnih kompleta cijevi, priključaka i opreme koji su navedeni u tablici iz odjeljka *Tehničke specifikacije* ili koje je tvrtka Medivators službeno preporučila. Upotreba uređaja s priborom koji nije naveden u tablici s priborom ili koji tvrtka Medivators nije službeno preporučila može rezultirati nekompatibilnošću i/ili rizikom od križne kontaminacije i prijenosa zaraze.

4. Povežite cijev na bocu za vodu.
5. Otvorite crnu jedinicu i postavite cijev u valjke crne jedinice tako da protok vode ide s desna na lijevo prema crpki.



Napomena: uređaj je opremljen sigurnosnom značajkom koja sprječava rad crpke ako je crna jedinica otvorena.

6. Zakrenite pokazatelj brzine protoka na najnižu brzinu i uključite jedinicu.
7. Prije svakog spajanja s GI endoskopom izvršite sljedeći postupak kako biste provjerili je li cijev potpuno napunjena sterilnom vodom.
 - A. Usmjerite završetak cijevi u spremnik u koji možete ispustiti vodu.
 - B. Pritisnite nožnu papučicu i zakrenite gumb za podešavanje brzine protoka na željenu veličinu temeljem priključka za irigaciju na GI endoskopu.



Napomena: značajka punjenja omogućuje korisniku da pritiskom na nožnu papučicu izvrši punjenje cijevi uz pomoć automatskog mjerača vremena. Pritisak na gumb za punjenje pokrenut će crpku na 20 sekundi. Ako se u bilo kom trenutku ciklus punjenja treba zaustaviti, pritisnite ponovno gumb ili nožnu papučicu.



OPREZ: značajka punjenja nije namijenjena kao način potpunog punjenja cijevi. Odgovornost je krajnjeg korisnika da prije postupka osigura da su cijev i kanal GI endoskopa potpuno napunjeni vodom.

8. Kada je početno punjenje završeno, priključite komplet cijevi za irigaciju na GI endoskop primjenom odgovarajućeg prilagodnika za model i kanal endoskopa (u odjeljku *Tehničke specifikacije* potražite cjelokupni popis cijevi za irigaciju i prilagodnika za različite GI endoskope).
9. Irigacijska crpka ENDO STRATUS™ spremna je za upotrebu.



OPREZ: nikada nemojte dopustiti da se boca sa sterilnom vodom potpuno isprazni kako biste izbjegli da zrak uđe u cijev za irigaciju.

Predgrijavanje vode

1. Irigacijska crpka ENDO STRATUS™ sadrži sustav za grijanje vode koji može održavati temperaturu vode od $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$.



Napomena: sustav nije namijenjen za podizanje temperature vode. Zbog toga je potrebno izvršiti predgrijavanje boce za vodu.

2. Stavite bocu sa sterilnom vodom u pećnicu za grijanje vode postavljenu na temperaturu od 37 °C na najmanje 2 sata dok se voda ne zagrije na temperaturu od najmanje $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$. **Ne** premašujte tu temperaturu. Ako nije potrebna topla voda, isključite grijač vode na crpki i stavite bocu sa sterilnom vodom sobne temperature u držač boce za vodu.



OPREZ: izuzetno visoke temperature vode mogu rezultirati hipertermijom bolesnika, opeklinama i povećanjem krvarenja. Prevelike količine hladne vode mogu rezultirati hipotermijom bolesnika.



Napomena: ako je aktiviran grijač vode i ako je dostignuta gornja postavljena temperaturna granica, indikatorsko svjetlo grijača zasvijetlit će plavom bojom, a grijač će se isključiti. Ako indikatorsko svjetlo na prekidaču bljeska plavom bojom, provjerite je li kabel grijača vode priključen na pozadini jedinice. Ako je priključen, a svjetlo i dalje bljeska, to može upućivati na problem s jedinicom. Obratite se korisničkoj službi na 800-444-4729.



OPREZ: pročitajte i upoznajte se sa svim uputama proizvođača o maksimalnim temperaturama tekućine za pećnice za grijanje i boce za vodu. Nikada ne premašujte temperaturu od 40 °C tijekom predgrijavanja vode.



OPREZ: nikada nemojte zagrijavati bocu s vodom u mikrovalnoj pećnici jer se voda tako može pregrijati na opasno visoku temperaturu ili na neujednačenu temperaturu.



OPREZ: površina grijača boce za vodu može biti vruća na dodir.

Rad

1. Protok vode pokreće se pritiskom na nožnu papučicu i otpuštanjem papučice kada više nije potreban.
2. Ako je potreban veći protok vode, povećajte postavku na gumbu za upravljanje protokom na prednjoj ploči. Brzine protoka potražite u odjeljku *Upravljački elementi / priključci na prednjoj ploči*.



Napomena: uređaj je opremljen sigurnosnom značajkom koja sprječava rad crpke ako je crpna jedinica otvorena.



OPREZ: liječnik mora ocijeniti stanje bolesnika i procijeniti odgovarajuću brzinu protoka crpke kako bi se izbjeglo ozljeđivanje bolesnika. Upravljački element za protok uvijek se treba postaviti na najnižu postavku na početku postupka i postupno se povećavati do potrebne veličine koja odgovara kliničkom stanju bolesnika i potrebnom stupnju irigacije. Pretjerani tlak vode može rezultirati oštećenjem ili ozljeđivanjem bolesnika, uključujući i probijanje anatomije bolesnika.

Isključivanje

1. Pritisnite gumb za uključivanje da biste isključili jedinicu. Svjetla bi se trebala isključiti.
2. Ako je grijač bio aktiviran, pritisnite gumb za uključivanje grijača da biste ga isključili. Plavo bi se svjetlo trebalo isključiti.
3. Nakon što je postupak završen za taj dan uklonite cijev s crpne jedinice i odbacite cijev i bocu za vodu.



Napomena: cijev za irigaciju ENDOGATOR™ može se upotrebljavati 24 sata.

Održavanje

Čišćenje

- Prije čišćenja isključite napajanje jedinice i odspojite električni kabel.
- Vanjski dio irigacijske crpke ENDO STRATUS™ po potrebi čistite krpom navlaženom otopinom 70 %-tnog izopropilnog alkohola ili otopinom 10 %-tnog izbjeljivača i vode.
- **Nemojte** upotrebljavati abrazivna ili gruba sredstva za čišćenje.
- **Nemojte** dopustiti da tekućina uđe u jedinicu.
- Vanjsku površinu možete dezinficirati blagim sredstvom za dezinfekciju u skladu s uputama proizvođača.
- **Nemojte** ni na koji način sterilizirati jedinicu.

Održavanje

Održavanje crpne jedinice

Ako se po crpnoj jedinici prolje tekućina, potrebno ju je obrisati i očistiti blagim deterdžentom. Prije čišćenja uklonite sve cijevi iz crpne jedinice.

Isti se postupak čišćenja treba primijeniti za sprečavanje nakupljanja prašina (koja se može napuniti elektrostatičkim elektricitetom i/ili zagrijati uslijed trenja).

Servisiranje

Korisnik ne može servisirati jedinicu. Obratite se korisničkoj službi i zatražite broj ovlaštenja za vraćanje materijala (engl. Return Material Authorization – RMA). RMA broj mora pratiti sve jedinice i prateću dokumentaciju kako bi se mogao izvršiti servis ili jamstveni popravak.

Ograničeno jamstvo

Podložno dolje navedenim uvjetima, tvrtka Medivators Inc. („tvrtka“) jamči da će njezini proizvodi („proizvodi“) udovoljavati pisanim specifikacijama tvrtke (gdje se primjenjuju) te da će biti bez grešaka u materijalu i izradi pri normalnoj upotrebe i servisu u sljedećim razdobljima („jamstveno razdoblje“):

- Ponovni obrađivači endoskopa i prateće opreme i irigacijske crpke: petnaest (15) mjeseci od datuma slanja iz tvrtke ili jedna (1) godina od datuma montaže, što se prvo ispunji.
- Potrošni materijali, pribor i servisni dijelovi za proizvod, uključujući između ostalog endoskope, veze, filtre, pisače, potrošni materijal za pisače, testne trake, vrećice za pribor i servisne dijelove za proizvode: devedeset (90) dana od datuma montaže ili stodvadeset (120) dana od datuma slanja, što se prvo ispunji.
- Jednokratni proizvodi: jamčeno za jednokratnu upotrebu. Jamstveno razdoblje ni u kom slučaju neće trajati duže od datuma valjanosti istaknutog na naljepnici na proizvodu.

Jamstvom nije pokriveno i tvrtka nema nikakve jamstvene obveze u pogledu oštećenja proizvoda izazvanog sljedećim: (i) vanjski događaji, uključujući između ostalog nezgodu, vandalizam, višu silu, kvaru u strujnom napajanju ili prenapone, (ii) zanemarivanje, pogrešna upotreba ili nemar proizvoda od strane korisnika ili upotreba nedopuštenih filtera ili drugog potrošnog materijala i pribora, (iii) upotrebe u svrhe koje nisu navedene u uputama za proizvod, (iv) izostanak redovitog održavanja od strane korisnika ili (v) servisiranje ili popravak koji nije ovlastila tvrtka.

Ograničenje pravnog lijeka

Jamstvene obveze tvrtke ovim su ograničene (a) po vlastitom nahođenju (i) popravak ili zamjena neispravnog proizvoda ili bilo kojeg dijela za koji se utvrdi da je neispravan ili (ii) povrat kupovne cijene proizvoda. To su jedini pravni lijekovi kupca za potvrđenu neispravnost.

Kako bi kupac ostvario svoja jamstvena prava, mora obavijestiti tvrtku u državi (u slučaju SAD-a) ili zemlji u kojoj je proizvod instaliran o neispravnosti (opisujući dovoljno detaljno problem) prije istjecanja jamstvenog razdoblja i u roku od trideset (30) dana od otkrivanja problema. Nakon primanja službenog „ovlaštenja za vraćanje materijala“ (RMA) kupac mora žurno vratiti neispravan dio ili proizvod tvrtki (ili servisnom centru koji je naveden na RMA-u) uz unaprijed plaćene troškove dostave i osiguranja. Tvrtka nije odgovorna za moguća oštećenja tijekom dostave.

Odricanje od odgovornosti

GORE NAVEDENO JAMSTVO JEDINA JE OBVEZA TVRTKE PREMA KUPCU PROIZVODA. ONA ZAMJENJUJE SVA OSTALA JAMSTVA TVRTKE, IZREČENA ILI PODRAZUMJEVANA, UKLJUČUJUĆI IZMEĐU OSTALOG JAMSTVA UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ODREĐENOJ SVRSI, TE TVRTKA NE ZASTUPA I NE JAMČI DA ĆE BILO KOJI PROIZVOD ISPUNITI OČEKIVANJA KUPCA. ODGOVORNOST TVRTKE ZA NEDOSTATKE PROIZVODA OGRANIČENA JE SAMO NA POPRAVAK, ZAMJENU ILI VRAĆANJE KUPOVNE CIJENE PROIZVODA KAKO JE GORE UTVRĐENO U OVOJ IZJAVI O JAMSTVU. DO MJERE DOPUŠTENE ZAKONOM, TVRTKA NEĆE NI U KOM SLUČAJU BITI ODGOVORNA PREMA KUPCU ZA POSLJEDIČNE, SLUČAJNE, NEIZRAVNE, KAZNENE ILI POSEBNE GUBITKE ILI OŠTEĆENJA, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA OŠTEĆENJA NASTALA KAO REZULTAT BILO KAKVOG KVARA, KAŠNJENJA, GUBITKA PROFITA, PREKIDA USLUGE ILI GUBITKA POSLOVANJA ILI OČEKIVANE ZARADE, ČAK I AKO JE TVRTKA BILA OBAVIJEŠTENJA O MOGUĆNOSTI TAKVIH OŠTEĆENJA.

Ovo jamstvo pruža kupcu proizvoda određena zakonska prava te kupac može imati druga prava koja se razlikuju za različita zakonodavstva.

Ni u kom slučaju odgovornost tvrtke neće nadmašiti izvornu kupovnu cijenu proizvoda pokrivenog jamstvom.

Niti jedan predstavnik ili agent tvrtke nema ovlasti obvezati tvrtku na bilo koja druga tumačenja ili jamstva u vezi s proizvodom. Kupac prihvaća proizvod u skladu sa svim gore navedenim uvjetima.

Odlaganje

Prilikom odlaganja proizvoda nije potrebna posebna pažnja.

Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Tablica 1: Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetsko zračenje za svu ME opremu i ME sustave

Smjernice i deklaracija proizvođača – zračenje		
Modeli EGA-500/EGA-500E namijenjeni su za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik modela EGA-500/EGA-500E moraju osigurati takvo okruženje za upotrebu proizvoda.		
Provjera zračenja	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF zračenja CISPR 11	Skupina 1	EGA-500/EGA-500E upotrebljava RF energiju samo za unutarnje funkcioniranje. Zbog toga je RF zračenje vrlo nisko i vjerojatno neće izazvati smetnje za električnu opremu u blizini.
RF zračenja CISPR 11	Razred A	Karakteristike ZRAČENJA ove opreme čine je prikladnom za upotrebu u industrijskim i bolničkim područjima (CISPR 11 razred A). Ako se upotrebljava u stambenom okruženju (za koje se obično zahtijeva CISPR 11 razred B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radiofrekvencijskim komunikacijskim uslugama. Korisnik će možda trebati poduzeti mjere ublažavanja, npr. promijeniti mjesto ili usmjerenje opreme.
Harmoničke funkcije IEC 61000-3-2	Razred A	
Treperenje IEC 61000-3-3	Ispunjava	

Tablica 2: Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetski imunitet za svu ME opremu i ME sustave

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetski imunitet			
Modeli EGA-500/EGA-500E namijenjeni su za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik modela EGA-500/EGA-500E moraju osigurati takvo okruženje za upotrebu proizvoda.			
Provjera imuniteta	Provjera razine EN/IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatsko izbijanje EN/IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktno ±15 kV zrakom	±8 kV kontaktno ±15 kV zrakom	Podovi moraju biti izrađeni od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi sintetički, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %.
Prenapon kratkog trajanja EN/IEC 61000-4-4	±2 kV mreža ±1 kV U/I	±2 kV mreža ±1 kV U/I	Kvaliteta mrežnog napajanja treba biti prikladna za uobičajeno komercijalno ili bolničko okruženje.
Naponski udar EN/IEC 61000-4-5	±1 kV diferencijal ±2 kV uobičajeni	±1 kV diferencijal ±2 kV uobičajeni	Kvaliteta mrežnog napajanja treba biti prikladna za uobičajeno komercijalno ili bolničko okruženje.
Sniženje/pad napona EN/IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 ciklus 70 % UT; 25 ciklusa jednofazno pri 0° 0 % UT; 250 ciklusa	0 % UT; 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 ciklus 70 % UT; 25 ciklusa jednofazno pri 0° 0 % UT; 250 ciklusa	Kvaliteta mrežnog napajanja treba biti prikladna za uobičajeno komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisnik modela EGA-500/EGA-500E zahtijeva neprekidan rad tijekom prekida mrežnog napajanja, preporučuje se da se EGA-500E napaja iz izvora neprekidnog napajanja ili baterije.
Vodljiva radiofrekvencija EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 MHz i 6 Vrms za ISM pojase 0,15 – 80 MHz	3 Vrms 0,15 – 80 MHz i 6 Vrms za ISM pojase 0,15 – 80 MHz	Kvaliteta mrežnog napajanja treba biti prikladna za uobičajeno komercijalno ili bolničko okruženje.
Zračena radiofrekvencija EN/IEC 61000-4-3	6 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	6 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Polja blizine udovoljavaju minimalnim zahtjevima navedenim u <i>odjeljku 8.10</i> norme IEC 60101-1-2

Tablica 3: Preporučeni razmak između prijenosne i mobilne radiofrekvencijske (RF) komunikacijske opreme i proizvoda EGA-501/EGA-501E

Preporučeni razmak
Prijenosna radiofrekvencijska (RF) komunikacijska oprema (uključujući perifernu opremu, kao kabeli antena i vanjske antene) treba se upotrebljavati na udaljenosti od najmanje 30 cm (12 inča) do bilo kojeg dijela proizvoda EGA-501/EGA-501E, uključujući kablove koje je specificirao proizvođač. U suprotnom može doći do degradacije radnih svojstava opreme.

Robni žigovi / pravne izjave

DEFENDO™, ENDO STRATUS™, ENDOGATOR™ i Y-OPSY™ robni su žigovi tvrtke Medivators Inc. Svi drugi nazivi tvrtki ili proizvoda navedeni u ovom dokumentu robni su žigovi svojih vlasnika.

Návod k použití

Czech / Čeština

Rozbalení a kontrola

Po obdržení irigační pumpy ENDO STRATUS™ zkontrolujte, zda jsou v přepravní krabici následující položky:

- Základní podnos a držák na lahev s vodou
- Prostředky pro sestavení základního podnosu a držáku na lahev s vodou
- Návod k obsluze
- Napájecí kabel
- Nožní pedál
- Hlava pumpy



Před zahájením provozu tohoto prostředku si důkladně přečtěte tuto příručku. Uživatelská příručka je napsána na takové úrovni, aby jí zamýšlení uživatelé rozuměli, a je v souladu se vzděláním a školením uživatelů. Tyto pokyny by měly být uloženy a v případě potřeby použity k nahlédnutí. V případě jakýchkoli dotazů kontaktujte zákaznický servis – servisní oddělení na čísle 800-444-4729 / mezinárodně: 01-782-594164.

Úvod

Definice

V tomto dokumentu může být irigační pumpa ENDO STRATUS označována jako „jednotka“ nebo „prostředek“.

- ml/min – mililitry za minutu (průtok)
- VAC – Volts Alternating Current (Volty střídavého proudu), (elektrický potenciál)
- kPa – kilo Pascalů (tlak)
- W – Watty
- VA – Voltampéry
- Hz – Hertz (frekvence)

Indikace použití

- Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na jeho příkaz.
- Irigační pumpa ENDO STRATUS je určena k irigaci gastrointestinálního (GI) traktu vodou o pokojové teplotě nebo teplou vodou pro použití s mycími kátetry, integrovanými vodními kanály pro GI endoskop a pracovními kanály pro GI endoskop.
- Zařízení obsahuje vyhřívanou kolébku na láhev s vodou, která je určena k udržování sterility láhve s vodou pro endoskopickou irigaci GI při maximální nastavené teplotě 37 °C s tolerancí ± 3 °C.

Kontraindikace

- Prostředek se smí používat pouze pro endoskopické zákroky v gastrointestinálním traktu, které vyžadují irigaci gastrointestinálního traktu, a neměl by být používán pro žádné jiné zákroky nebo procedury.
- Prostředek není určen pro použití se systémy magnetické rezonance (MRI) ani pro expozici těmto systémům. Prostředek nepoužívejte v prostředí, kde by mohl být vystaven působení systémů MRI.

Varování a upozornění

Signální slova



VAROVÁNÍ: Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která může mít za následek smrt nebo vážné zranění, pokud se jí nezabrání.



UPOZORNĚNÍ: Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která může způsobit lehké nebo středně těžké zranění, pokud se jí nevyhnete. Může také sloužit k varování před nebezpečnými postupy nebo možným poškozením zařízení.

Bezpečnostní symboly



Pozor



Viz návod
k obsluze



VAROVÁNÍ:
Nebezpečné
napětí



Ekvipotenciálnost



Nedovolte, aby
se prsty dotýkaly
pohyblivých částí



Horký povrch



Nebezpečné
při MR

Varování

- A. Neodstraňujte kryt, abyste snížili riziko úrazu elektrickým proudem. Servis svěťte kvalifikovanému servisnímu personálu.
- B. Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k napájecí síti s ochranným uzemněním.
- C. Irigační pumpa ENDO STRATUS™ není vhodná pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi s kyslíkem.
- D. Irigační pumpa ENDO STRATUS se prodává pouze na lékařský předpis pro použití lékaři/klinickými lékaři, kteří jsou proškoleni ohledně množství vody, které mají použít pro irigaci a infuzi.
- E. Vždy sledujte abnormální průtoky a podle potřeby upravte průtok. Pokud po provedení úprav zůstane neobvyklý průtok, zastavte postup a zjistěte proč.
- F. Irigační pumpu ENDO STRATUS smí obsluhovat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál ve vhodném zdravotnickém zařízení.
- G. Irigační pumpa ENDO STRATUS může být připojena pouze k řádně uzemněné zásuvce 120 V s označením „Nemocniční kvalita“ nebo „Pouze pro nemocnice“, jinak nelze dosáhnout spolehlivosti uzemnění.
- H. Při manipulaci s kapalinami v blízkosti elektrických zařízení je třeba dbát zvýšené opatrnosti. Irigační pumpu ENDO STRATUS nepoužívejte, pokud se na ni vyliła kapalina.
- I. Irigační pumpa ENDO STRATUS se nesmí používat vedle jiného prostředku ENDO STRATUS ani by neměla být stohována s jiným prostředkem ENDO STRATUS. Mezi irigačními pumpami ENDO STRATUS a jinými elektronickými zařízeními může docházet k elektromagnetickému nebo jinému rušení. V případě nutnosti použití na sobě nebo vedle sebe se musí prostředek nebo systém sledovat, aby se ověřil jeho normální provoz v konfiguraci, ve které bude používán.
- J. Irigační pumpa ENDO STRATUS se smí používat pouze ve spojení s jinými zařízeními, jejichž bezpečnost proti unikajícím proudům byla stanovena.
- K. Je třeba dodržovat pokyny obsažené v návodech k obsluze všech zařízení, která se mají používat společně s irigační pumpou ENDO STRATUS, aby se předešlo případnému nebezpečí z důvodu nekompatibility.
- L. Je třeba dodržovat pokyny k použití popsané v této příručce. V opačném případě může dojít k ohrožení bezpečnosti, poruše, zranění obsluhy nebo pacienta nebo nákladnému poškození prostředku a dalšího vybavení. Mezi potenciálními poškozeními pacienta patří bolest, nadýmání, krvácení/podráždění trávicího traktu, perforace, infekce, vagální reakce a bolest hlavy.
- M. Irigační pumpa ENDO STRATUS musí být připojena k vhodnému zdroji napájení, pokud by ztráta zdroje napájení vedla k nepříjemnému riziku.

Upozornění

- A. Pokud dojde k nouzové nebo abnormální funkci, okamžitě vypněte napájení jednotky.
- B. Servis irigační pumpy ENDO STRATUS v terénu se omezuje na výměnu napájecích kabelů, držáku láhvi na vodu a sestavy ohříváče, hlav pumpy, nožních pedálů a pojistek.
- C. Před zahájením jakéhokoli servisu náhradních dílů v terénu odpojte prostředek od napájení.
- D. Uvnitř jednotky irigační pumpy ENDO STRATUS nejsou žádné díly, které by mohl uživatel opravovat. Opravy irigační pumpy ENDO STRATUS smí provádět pouze kvalifikovaný servisní personál.
- E. Prostředek nepoužívejte, pokud je kryt poškozen nebo byla narušena jeho celistvost.
- F. Nezačínajte prostředek používat, dokud si nepřečtete a neporozumíte všem částem této příručky.
- G. Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a musí být instalovány a uvedeny do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v části *Informace o elektromagnetické kompatibilitě*.
- H. Přenosná a mobilní radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení mohou ovlivnit zdravotnické elektrické přístroje. Prostředek nevystavujte zdrojům elektromagnetického rušení, jako jsou CT přístroje, diatermické přístroje, mobilní telefony, štítky RFID a detektory kovů.

Vlastnosti výrobku

- Vestavěný ohříváč láhvi s vodou udržuje teplotu vody až 37 °C s povolenou tolerancí ±3 °C.
- Funkce Plnit spouští pumpu po dobu 20 sekund s automatickým časovačem.
- Obsahuje boční klip na láhev na vodu pro tradiční držák na láhev na vodu.
- Bezpečnostní funkce zabraňuje spuštění pumpy, když je hlava pumpy otevřená.
- Robustní konstrukce motoru pro konzistentní výkon.
- Držák na láhev s vodou je nakloněný pro snadnější přístup k láhvi s vodou a hadičkám.

Teorie provozu

Irigační pumpa ENDO STRATUS funguje tak, že otáčením peristaltické válečkové hlavy pumpy pohybuje kapalinou přes sadu hadiček do systému gastrointestinálního endoskopu. Hlava pumpy nebude fungovat, pokud je otevřená, a přestane fungovat, pokud se hlava pumpy otevře, když je motor aktivovaný.

Prostředek je vybaven funkcí Plnit, která umožňuje provoz zařízení po předem nastavenou dobu. Tuto funkci lze zrušit během jejího provádění sešlápnutím nožního pedálu.

Ohříváč lahve s vodou je určen k udržování teploty vody v láhvi se sterilní vodou, která byla předem ohřátá. Je řízena dvěma teplotními čidly pro zajištění rezervy a bezpečnosti. V držáku na láhev na vodu je integrováno topné těleso, které vyzařuje teplo přes láhev do vody. Teplota držáku na láhev s vodou se udržuje na maximální teplotě 37 °C ±3 °C.

Technické údaje

Elektrické parametry

Vstupní napětí: 100–240 VAC
Vstupní frekvence: 50–60 Hz
Spotřeba energie: 110 VA
Jmenovitá hodnota pojistky: M10AL250V



Střední proud, 10 A, nízká vypínací schopnost, 250 V
Pojistky vyměňujte pouze za pojistky stejného typu a jmenovité hodnoty.

Certifikace: IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Klasifikace: Třída 1 typ B
Ohříváče lahve s vodou: 20W odporový prvek se dvěma teplotními čidly.
Stupeň krytí IP (ochrana proti vniknutí): IP24



VAROVÁNÍ: Spolehlivého uzemnění lze dosáhnout pouze při připojení k zásuvce s označením „Nemocniční kvalita“.

Mechanické údaje

Fyzické rozměry:

- Výška 4 ¼ palce, 121 mm
- Šířka 7 ¾ palce, 197 mm
- Hloubka 13 ¾ palce, 349 mm
- Hmotnost 10,5 liber, 4,8 kg

Průtoky:

- Pomocný vodní kanál 0–300 ml/min*
- Kanál biopsie 0–650 ml/min*

*Tyto hodnoty jsou přibližné a vycházejí z průměrného průtoku získaného třemi gastrointestinálními endoskopy různých výrobců s průměrem kanálu biopsie v rozmezí 2,8–4,2 mm a průměrem pomocného vodního kanálu v rozmezí 0,8–1,0 mm. Výsledky uživatelů se mohou lišit v závislosti na použitém rozsahu, velikosti kanálu a délce pracovního kanálu.



UPOZORNĚNÍ: Irigační pumpa ENDO STRATUS je určena pro použití pouze lékáři/klinickými lékáři, kteří jsou proškoleni ohledně množství vody, které mají použít pro irigaci a infuzi během GI endoskopických postupů.

Požadavky na životní prostředí

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

Položky příslušenství



Poznámka: Irigační pumpa ENDO STRATUS™ EGA-500 je určena k použití pouze s konkrétními modely kompatibilních sad hadiček, konektorů a příslušenství uvedených v tabulce níže nebo oficiálně doporučených společností Medivators. Použití přístroje s příslušenstvím, které není uvedeno v níže uvedené tabulce nebo oficiálně doporučeno společností Medivators, může mít za následek nekompatibilitu nebo riziko křížové kontaminace a přenosu infekce.

Kategorie / typ	Popis	Objednací číslo
Irigační hadičky	Irigační hadičky ENDOGATOR™ pro použití s EGA-500	100130 (24hodinové použití)
	Irigační hadičky ENDOGATOR pro použití s EGA-500E	100130U (24hodinové použití)
	Hybridní hadičky ENDOGATOR™ pro GI endoskopy OLYMPUS® řady 140/160/180/190 pro použití s EGA-500	100609 (24hodinové použití)
	Hybridní hadičky ENDOGATOR pro GI endoskopy OLYMPUS řady 140/160/180/190 pro použití s EGA-500E	100609S (24hodinové použití)
Konektory / ventily / adaptéry	Pomocný konektor vodní trysky ENDOGATOR™ pro jednoho pacienta pro GI endoskopy OLYMPUS	100241 (použití pro jednoho pacienta)
	Pomocný konektor vodní trysky ENDOGATOR pro jednoho pacienta pro GI endoskopy PENTAX®	100242 (použití pro jednoho pacienta)
	Adaptér pro připojení hadiček ENDOGATOR ke GI endoskopům FUJIFILM™ řady 530	100141 (použití pro jednoho pacienta)
	Zpětný ventil	100126 (použití pro jednoho pacienta)
	Irigační hadičky pro kanál biopsie	100135 (použití pro jednoho pacienta)
	Adaptér kanálu ENDOGATOR™	100136 (použití pro jednoho pacienta)
	Irigátor DEFENDO™ Y-OPSY™ pro GI endoskopy OLYMPUS	100303 (použití pro jednoho pacienta)

Náhradní díly

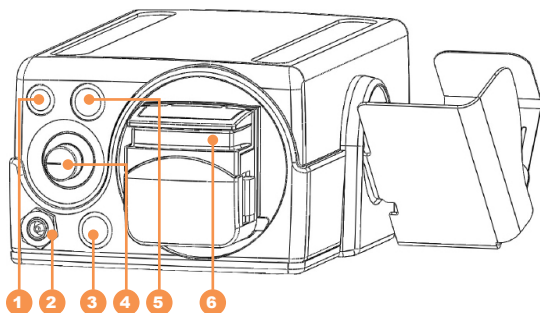
Použití jiných náhradních dílů a kabelů než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto prostředku, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto prostředku a nesprávnou funkci.

EGA-500		EGA-500E	
Položka	Objednací číslo	Položka	Objednací číslo
Napájecí kabel	EGA-7014	Napájecí kabel (VB)	EGA-7022
		Napájecí kabel (EU)	EGA-7017
		Napájecí kabel (AUS)	EGA-7021
Sestava držáku a ohříváče lahvi na vodu	EGA-7010	Sestava držáku a ohříváče lahvi na vodu	EGA-7010
Hlava pumpy	EGA-7016	Hlava pumpy	EGA-7016
Nožní pedál	47049-942	Nožní pedál	47049-942

Ovládací prvky/připojení na předním panelu



Poznámka: Všechny stavové kontroly budou během normálního provozu svítit zeleně.



Obrázek 1: Přední panel. Vzhled prostředku se může mírně lišit od výše uvedeného obrázku.

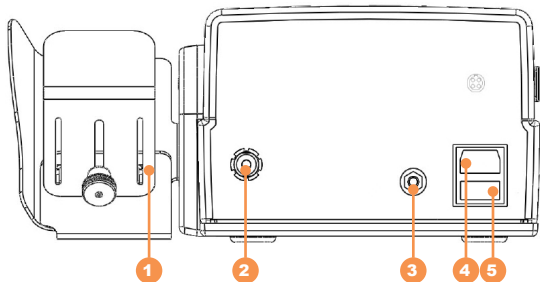
Č.	Název	Popis
1	Tlačítko zapnutí/vypnutí	Zapíná nebo vypíná hlavní napájení jednotky.
2	Připojení nožního pedálu	
3	Tlačítko plnění	Po stisknutí se pumpa spustí na dobu 20 sekund. Cyklus lze kdykoli zrušit opětovným stisknutím nožního pedálu nebo tlačítka plnění. Úplné vysvětlení naleznete v části <i>Nastavení a provoz</i> .
4	Ovládání průtoku pumpy	Knoflík ovládání průtoku je plynulá regulace průtoku s možností nastavení v rozmezí 0–100 %. Nejnižší nastavení knoflíku odpovídá nulovému průtoku, zatímco maximální nastavení ovládání průtoku představuje 100% průtok. Obsahuje vizuální iterace v závorkách, které znázorňují velikost průtoku v rostoucích krocích přibližně po 10 %, avšak odezva knoflíku ovládání průtoku není zcela lineární. Přírůstky knoflíku ovládání průtoku v rozmezí 50–100 % mají větší vliv na odezvu průtoku ve srovnání s přírůstky v rozmezí 0–50 %. Průtoky: Pomocný vodní kanál 0–300 ml/min* Kanál biopsie 0–650 ml/min*
5	Zapnutí/vypnutí ohříváče lahve na vodu	Stisknutím zapnete nebo vypnete ohříváč vody.
6	Hlava pumpy	Pokyny k sestavení naleznete v části <i>Nastavení a provoz</i> .

*Tyto hodnoty jsou přibližné a vycházejí z průměrného průtoku získaného třemi gastrointestinálními endoskopy různých výrobců s průměrem kanálu biopsie v rozmezí 2,8–4,2 mm a průměrem pomocného vodního kanálu v rozmezí 0,8–1,0 mm. Výsledky uživatelů se mohou lišit v závislosti na použitém rozsahu, velikosti kanálu a délce pracovního kanálu.



UPOZORNĚNÍ: Irigační pumpa ENDO STRATUS je určena pro použití pouze lékaři/klinickými lékaři, kteří jsou proškoleni ohledně množství vody, které mají použít pro irigaci a infuzi během GI endoskopických postupů.

Připojení na zadním panelu



Obrázek 2: Zadní panel. Vzhled prostředku se může mírně lišit od výše uvedeného obrázku.

Č.	Název	Popis
1	Držák a ohřivač lahve s vodou	Držák na láhev s vodou obsahuje topné těleso a integrovaný držák pro upevnění láhve s vodou na místě
2	Připojení ohřivače lahve s vodou	Napájecí přípojka pro ohřivač lahve s vodou
3	Ekvipotenciál (uzemnění)	
4	Připojení k napájení střídavým proudem (AC)	Vstupní AC napětí 100–240 VAC, 50–60 Hz
5	Pojistková zdířka	



VAROVÁNÍ: Používejte pouze nemocniční napájecí kabel dodaný s touto jednotkou. Připojte pouze k zásuvce označené jako nemocniční.



VAROVÁNÍ: Pojistky vyměňte pouze za typ a jmenovitou hodnotu označenou M10AL 250 V.

Nastavení a provoz

Počáteční nastavení

1. Před zahájením práce vizuálně zkontrolujte vnější část irigační pumpy ENDO STRATUS™, zda nevykazuje známky poškození.
2. Nasaďte hlavu pumpy na prostředek tak, že plochou hřídel na přední straně prostředku zarovnáte s otvorem se štěrbinou v hlavě pumpy. Otáčejte hlavou pumpy, dokud nezapadne na místo.
3. Sestavte držák a ohřivač láhve s vodou následujícím způsobem:
 - A. Následující položky jsou nezbytné a najdete je v tašce přípevněné k držáku na láhev s vodou:



Č.	Název	Popis
1	Krátké šrouby	Dva (2) šrouby.
2	Dlouhé šrouby	Dva (2) šrouby.
3	Podložky	
4	Malý šestihranný klíč	
5	Velký šestihranný klíč	

- B. Pomocí (2) malých šroubů, podložek a malého šestihranného klíče připevníte držák láhve s vodou k základně.



- C. Umístíte irigační pumpu ENDO STRATUS na základnu a nainstalujete (2) dlouhé šrouby pomocí velkého šestihranného klíče.



- D. Nastavte držák na láhve s vodou tak, aby odpovídal láchvím na vodu používaným ve vašem zařízení. To se provádí povolením matice na zadní straně a posunutím držáku nahoru nebo dolů tak, aby se dotýkal láhve s vodou, a poté se matice znovu utáhne.

4. Zapojte kabel ohřivače vody do zásuvky označené „Water Warmer“ (Ohřivač vody) na zadní straně přístroje.
5. Umístíte irigační pumpu ENDO STRATUS na rovný povrch, například na vozík s příslušenstvím pro endoskopy nebo na jiný vhodný pracovní povrch.
6. Před připojením napájecího kabelu do zásuvky s označením „Nemocniční kvalita“ se ujistěte, že je zařízení vypnuté a není k němu připojeno žádné příslušenství.
7. Připojte napájecí kabel k zadní straně zařízení.

Nastavení před zákrokem

1. Položte nožní pedál na podlahu a zasuňte kabel nožního pedálu do určené zásuvky na předním panelu.
2. Do držáku na láhev s vodou vložte láhev se sterilní vodou.



UPOZORNĚNÍ: Použití jiné irigační tekutiny než sterilní vody může pro pacienty představovat riziko infekce.

Nastavte přídržný držák tak, že povolíte knoflík, spustíte držák, dokud se nedotkne horní části láhve, a poté utáhnete nastavovací šroub. Pokud se po prvním nastavení použije stejná velikost a typ láhve, nemělo by být nutné další nastavení.

3. Otevřete sterilní sáček s irigační hadičkou 100130 ENDOGATOR™ nebo hybridní hadičkou 100609 ENDOGATOR™. Přečtěte si návod k použití a postupujte podle něj.



UPOZORNĚNÍ: Irigační pumpa ENDO STRATUS™ EGA-500 a EGA-500E je určena k použití pouze s konkrétními modely kompatibilních sad hadiček, konektorů a příslušenství uvedených v části *Technické údaje* nebo oficiálně doporučených společností Medivators. Použití přístroje s příslušenstvím, které není uvedeno v tabulce s příslušenstvím nebo oficiálně doporučeno společností Medivators, může mít za následek nekompatibilitu nebo riziko křížové kontaminace a přenosu infekce.

4. Připojte hadičku k lahvi s vodou.
5. Otevřete hlavu pumpy a umístěte hadičku do válců hlavy pumpy tak, aby voda proudila zprava doleva směrem k pumpě.



Poznámka: Zařízení je vybaveno bezpečnostní funkcí, takže pumpa nepracuje, pokud je otevřená hlava pumpy.

6. Otočte ukazatel průtoku na nejnižší rychlost a jednotku zapněte.
7. Před každým připojením ke gastrointestinálnímu endoskopu proveďte následující postup, abyste se ujistili, že je hadička zcela naplněna sterilní vodou.
 - A. Konec hadičky nasměrujte do nádoby schopné zachytit vytékající vodu.
 - B. Stiskněte nožní spínač a zvýšte nastavení průtoku na požadovanou úroveň podle připojení irigace ke gastrointestinálnímu endoskopu.



Poznámka: Funkce Plnit umožňuje uživateli provést tuto funkci s pomocí automatického časovače namísto sešlápnutí nožního pedálu. Stisknutím tlačítka Plnit se pumpa spustí na dobu 20 sekund. Pokud je kdykoli třeba cyklus Plnění zastavit, lze znovu stisknout tlačítko nebo sešlápnout nožní pedál.



UPOZORNĚNÍ: Funkce Plnit není určena k úplnému naplnění hadičky. Koncový uživatel je zodpovědný za to, že hadičky a kanál GI endoskopu jsou před zahájením práce zcela naplněny vodou.

8. Po dokončení plnění připojte sadu irigačních hadiček ke gastrointestinálnímu endoskopu pomocí správného adaptéru pro model endoskopu a kanál endoskopu (úplný seznam irigačních hadiček a adaptérů pro různé gastrointestinální endoskopy naleznete v části *Technické údaje*).
9. Irigační pumpa ENDO STRATUS™ je nyní připravena k použití.



UPOZORNĚNÍ: Nikdy nenechte láhev se sterilní vodou zcela vyprázdnit, aby se do irigační hadičky nedostal vzduch.

Přehřívání vody

1. Irigační pumpa ENDO STRATUS™ má integrovaný systém ohřevu vody, který dokáže udržet teplotu vody až 37 ±3 °C.



Poznámka: Systém není určen ke zvyšování teploty vody, proto je nutné láhev s vodou předem ohřát.

2. Umístěte sterilní láhev s vodou do ohříváče tekutin nastaveného na 37 °C na dobu nejméně 2 hodin, dokud se voda neohřeje na teplotu nejméně 37 °C ±3 °C. Tuto teplotu nepřekračujte. Pokud si nepřejete teplotu vody, vypněte ohříváč vody na pumpě a na držák lahve s vodou umístěte láhev se sterilní vodou pokojové teploty.



UPOZORNĚNÍ: Příliš vysoká teplota vody může způsobit hypertermii pacienta, opaření a zvýšené krvácení. Nadměrné množství studené vody může vést k podchlazení pacienta.



Poznámka: Pokud byl ohříváč vody aktivován a překročil horní mez nastavené teploty, kontrolka spínače ohříváče vody zmodrá a ohříváč se automaticky vypne. Pokud kontrolka spínače bliká modře, zkontrolujte, zda je kabel ohříváče vody zapojen do zadní části jednotky. Pokud je připojen a kontrolka bliká, může to znamenat problém s jednotkou. Kontaktujte zákaznický servis na čísle 800-444-4729.



UPOZORNĚNÍ: Přečtěte si a seznamte se s pokyny výrobce na ohříváčích a lahvích s vodou, které se týkají maximální teploty tekutin. Při přehřívání vody nikdy nepřekračujte teplotu 40 °C.



UPOZORNĚNÍ: K ohřevu lahve s vodou nikdy nepoužívejte mikrovlnnou troubu, protože by mohlo dojít k ohřátí vody na nebezpečně vysokou teplotu nebo k nerovnoměrnému ohřevu.



UPOZORNĚNÍ: Povrch ohříváče lahve s vodou může být na dotek horký.

Provoz

1. Průtok vody se spouští sešlápnutím nožního pedálu a jeho uvolněním, když již není požadován.
2. Pokud potřebujete větší průtok vody, zvýšte nastavení funkce Ovládání průtoku na předním panelu. Průtoky jsou uvedeny v části *Ovládací prvky/připojení na předním panelu*.



Poznámka: Zařízení je vybaveno bezpečnostní funkcí, takže pumpa nepracuje, pokud je otevřená hlava pumpy.



UPOZORNĚNÍ: Lékař musí posoudit stav pacienta a na základě klinického úsudku nastavit průtok z pumpy na vhodnou úroveň, aby nedošlo k traumatu pacienta. Funkce Ovládání průtoku by měla být na začátku procedury vždy nastavena na nejnižší hodnotu a postupně zvyšována na úroveň odpovídající klinickému stavu pacienta a požadovanému stupni irigace. Nadměrný tlak vody může způsobit poškození nebo zranění pacienta včetně perforace anatomických orgánů pacienta.

Vypnutí

1. Stisknutím tlačítka napájení přístroj vypnete. Kontrolka by měla zhasnout.
2. Pokud bylo aktivováno ohříváč těleso, stiskněte tlačítko napájení, aby se ohříváč vypnul. Modře svítící kontrolka by měla zhasnout.
3. Po ukončení denních procedur odpojte hadičku od hlavy pumpy a hadičku a láhev s vodou zlikvidujte.



Poznámka: Irigační hadičky ENDOGATOR™ lze používat po dobu 24 hodin.

Péče a údržba

Čištění

- Před čištěním se ujistěte, že je přístroj vypnutý a elektrický kabel odpojený ze zásuvky.
- Vnější povrch irigační pumpy ENDO STRATUS™ lze čistit vlhkým hadříkem, 70% roztokem izopropylalkoholu nebo 10% roztokem bělidla s vodou tak často, jak je to nutné.
- **Nepoužívejte** abrazivní nebo drsné čisticí prostředky.
- **Nedovolte**, aby se do přístroje dostala kapalina.
- K dezinfekci vnějšího povrchu použijte jemný dezinfekční prostředek podle pokynů výrobce.
- Přístroj žádným způsobem **neresterilizujte**.

Údržba

Údržba hlavy pumpy

Pokud se na hlavu pumpy vylíhly kapaliny, je třeba ji sundat a vyčistit jemným čisticím prostředkem. Před vyjmutím hlavy pumpy za účelem čištění odstraňte všechny hadičky.

Stejným postupem čištění je třeba omezit usazování prachu (který se může třením elektrostaticky nabít nebo zahřát).

Servis

Jednotka není uživatelsky servisovatelná. Kontaktujte zákaznický servis a získajte číslo pro autorizaci vrácení materiálu (RMA). Číslo RMA musí být přiloženo ke všem jednotkám a dokumentům pro řádný servis nebo záruční práce.

Omezená záruka

S výhradou níže uvedených podmínek společnost Medivators Inc. (dále jen "Společnost") zaručuje, že její výrobky (dále jen "Výrobky") budou odpovídat písemným specifikacím Společnosti (kde je to relevantní) a budou bez vad materiálu a zpracování při běžném používání a servisu po následující období (dále jen "Záruční doba"):

- Reprocesory endoskopů a související zařízení a irigační pumpy: patnáct (15) měsíců od data záсылky ze společnosti nebo jeden (1) rok od data instalace, podle toho, co nastane dříve.
- Spotřební materiál, příslušenství a servisní díly výrobků, mimo jiné včetně endoskopických přípojek, filtrů, tiskáren, spotřebního materiálu pro tiskárny, testovacích proužků, sáčků na příslušenství a servisních dílů pro výrobky: devadesát (90) dnů od data instalace nebo sto dvacet (120) dnů od data záсылky, podle toho, co nastane dříve.
- Výrobky na jedno použití: garantováno na jedno použití. Záruční doba v žádném případě nepřesáhne datum ukončení platnosti uvedené na štítku výrobku.

Záruka se nevztahuje na jakékoli poškození výrobku a společnost nebude mít žádnou záruční povinnost v souvislosti s jakýmkoli poškozením výrobku způsobeným nebo souvisejícím s: (i) vnějšími příčinami, mimo jiné včetně nehody, vandalismu, živelné pohromy, výpadku proudu nebo přepětí v elektrické síti, (ii) zneužitím, nesprávným používáním nebo zanedbáváním výrobku zákazníkem nebo používáním neautorizovaných filtrů třetích stran nebo jiného spotřebního materiálu a příslušenství, (iii) používáním v rozporu s návodem k použití výrobku, (iv) neprováděním požadované preventivní údržby zákazníkem nebo (v) servisem nebo opravou, která nebyla schválena společností.

Omezení opravných prostředků

Záruční povinnost společnosti podle této smlouvy je omezena na (dle její volby) (i) opravu nebo výměnu vadných výrobků nebo jejich částí, které považuje za vadné, nebo (ii) vrácení kupní ceny. Jedná se o výhradní opravný prostředek zákazníka v případě kryté vady.

Pro uplatnění nároku ze záruky musí zákazník před uplynutím záruční doby a do třiceti (30) dnů od zjištění závady oznámit závadu společnosti ve státě (pokud se nachází v USA) nebo v zemi instalace (s přiměřeně podrobným popisem problému). Po obdržení oficiálního čísla pro „autorizaci vrácení materiálu“ (RMA) od společnosti musí zákazník neprodleně vrátit vadný díl nebo výrobek společnosti (nebo servisnímu středisku uvedenému na RMA) s předem zaplacenou dopravou a pojištěním. Společnost nenese odpovědnost za případné poškození během přepravy.

Prohlášení o odmítnutí záruky

VÝŠE UVEDENÁ ZÁRUKA JE ÚPLNÝM ZÁRUKNÍM ZÁVAZKEM SPOLEČNOSTI VŮČI KUPUJÍCÍMU PŘÍSLUŠNÝCH VÝROBKŮ. NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY SPOLEČNOSTI, VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, BEZ OMEZENÍ, ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL, A SPOLEČNOST NEPROHLÁŠUJE ANI NEZARUČUJE, ŽE JAKÝKOLI VÝROBEK BUDE SPLŇOVAT POŽADAVKY ZÁKAZNÍKA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI ZA VADY VÝROBKU JE OMEZENÁ POUZE NA OPRAVU, VÝMĚNU NEBO VRÁCENÍ KUPNÍ CENY, JAK JE UVEDENO V TOMTO PROHLÁŠENÍ O ZÁRUCE. V ROZSAHU POVOLENÉM ZÁKONEM SPOLEČNOST ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NEODPOVÍDÁ ZÁKAZNÍKOVÍ ZA NÁSLEDNÉ, NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, SANKČNĚ NAHRAZOVANÉ NEBO ZVLÁŠTNÍ ŠKODY NEBO ZTRÁTY, MIMO JINÉ VČETNĚ ŠKOD VZNIKLYCH V DŮSLEDKU PORUCH, ZPOZDĚNÍ, ZTRÁTY ZISKU, PŘERUŠENÍ PROVOZU NEBO ZTRÁTY OBCHODU ČI PŘEDPOKLÁDANÝCH ZISKŮ, A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE SPOLEČNOST BYLA INFORMOVÁNA O PRAVDĚPODOBNOSTI VZNIKU TAKOVÝCH ŠKOD.

Tato záruka poskytuje zákazníkovi výrobků specifická zákonná práva a zákazníci mohou mít i další práva, která se v jednotlivých jurisdikcích liší.

Odpovědnost společnosti v žádném případě nepřesáhne původní kupní cenu výrobku, na který se vztahuje.

Žádný zástupce ani zástupce společnosti není oprávněn zavazovat společnost k jakémukoli jinému prohlášení nebo záruce týkající se výrobků a zákazník přijímá výrobky za všech výše uvedených podmínek.

Likvidace

Při likvidaci zařízení není nutná žádná zvláštní péče.

Informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)

Tabulka 1: Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise pro všechna ME zařízení a ME systémy

Pokyny a prohlášení výrobce – Emise		
Zařízení EGA-500/EGA-500E je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení EGA-500/EGA-500E musí zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF vyzařování CISPR 11	Skupina 1	EGA-500/EGA-500E využívá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise (VF) velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
VF vyzařování CISPR 11	Třída A	Díky svým vlastnostem VYZAŘOVÁNÍ je toto zařízení vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud je toto zařízení používáno v obytném prostředí (pro které je obvykle vyžadována třída B podle CISPR 11), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel možná bude muset přijmout opatření ke zmírnění vlivu, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.
Harmonické podle IEC 61000-3-2	Třída A	
Flikr (blikání) IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabulka 2: Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost pro všechna zařízení a systémy ME

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
Zařízení EGA-500/EGA-500E je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení EGA-500/EGA-500E musí zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.			
Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky podle normy EN/IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
ESD EN/IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha syntetická, mělo by být r/h alespoň 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV síť ±1 kV I/O s	±2 kV síť ±1 kV I/O s	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí EN/IEC 61000-4-5	±1kV diferenciální ±2kV běžné	±1kV diferenciální ±2kV běžné	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy/výpadky napětí EN/IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25 cyklů jednofázově při 0° 0 % UT; 250 cyklů	0 % UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25 cyklů jednofázově při 0° 0 % UT; 250 cyklů	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel zařízení EGA-500/EGA-500E vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení dodávky elektrické energie, doporučujeme, aby bylo zařízení EGA-500E napájeno z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Vedené VF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15–80 MHz a 6 Vrms v pásmech ISM 0,15–80 MHz	3 Vrms 0,15–80 MHz a 6 Vrms v pásmech ISM 0,15–80 MHz	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Vyzařované VF EN/IEC 61000-4-3	6 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	6 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Bližkost pole splňovala minimální požadavek část 8.10 normy IEC 60101-1-2

Tabulka 3: Doporučené odstupové vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a EGA-501/EGA-501E

Doporučené odstupové vzdálenosti
Přenosné vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by nemělo být používáno blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části EGA-501 / EGA-501E, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Ochranné známky / Právní prohlášení

DEFENDO™, ENDO STRATUS™, ENDOGATOR™ a Y-OPSY™ jsou ochranné známky společnosti Medivators Inc. Všechny ostatní názvy společností nebo produktů uváděné v tomto dokumentu jsou ochranné známky jejich příslušných vlastníků.

Betjeningsvejledning

Danish / Dansk

Udpakning og inspektion

Når ENDO STRATUS™ skyllepumpen modtages, skal det sikres, at følgende artikler befinder sig i forsendelseskassen:

- Bundbakke og vandflaskeholder
- Brugervejledning
- Fodpedal
- Hardware til montering af bundbakke og vandflaskeholder
- Netledning
- Pumpehoved



Læs denne vejledning omhyggeligt, inden der gås videre med betjeningen af dette udstyr. Brugervejledningen er skrevet på et niveau, så den kan forstås af de tilsigtede brugere og svarer til brugernes uddannelse og træning. Disse anvisninger skal opbevares og benyttes som reference efter behov. I tilfælde af spørgsmål kontaktes kundeservice, serviceafdelingen, på tlf. 800-444-4729 / internationalt: 01-782-594164.

Indledning

Definitioner

I dette dokument kan ENDO STRATUS-skyllepumpen være omtalt som "enheden" eller "udstyret".

- ml/min. – milliliter pr. minut (flow)
- ENDO STRATUS-skyllepumpen er indiceret til gastrointestinal endoskopisk skylning med vand ved stuetemperatur eller varmt vand til brug med vaskekatetre, GI-endoskopers indbyggede vandstrålekanaler og GI-endoskopers arbejdskanaler.
- kPa – kilopascal (tryk)
- VA – voltampere
- VAC – volt vekselstrøm (elektrisk potentiale)
- W – watt
- Hz – hertz (frekvens)

Indikationer

- Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges eller ordineres af en læge.
- ENDO STRATUS-skyllepumpen er indiceret til gastrointestinal endoskopisk skylning med vand ved stuetemperatur eller varmt vand til brug med vaskekatetre, GI-endoskopers indbyggede vandstrålekanaler og GI-endoskopers arbejdskanaler.
- Udstyret er udformet med en opvarmet vandflaskebøjle, der er beregnet til at holde en steril vandflaske til gastrointestinal endoskopisk skylning på en maksimal indstillet temperatur på 37 °C med en tolerance på ±3 °C.

Kontraindikationer

- Udstyret må udelukkende anvendes til gastrointestinale endoskopiske procedurer, der kræver skylning af mavetarmkanalen, og må ikke benyttes til andre behandlinger eller procedurer.
- Udstyret er ikke beregnet til brug med eller eksponering for MR-systemer (magnetisk resonansscanning). Udstyret må ikke benyttes i omgivelser, hvor det kan blive eksponeret for MR-systemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Signalord



ADVARSEL: Angiver en potentielt farlig situation, som kan resultere i død eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås.



FORSIGTIG: Angiver en potentielt farlig situation, som kan resultere i mindre eller moderat personskade, hvis den ikke undgås. Kan desuden anvendes til at advare mod farlige fremgangsmåder eller potentiel beskadigelse af udstyr.

Sikkerhedssymboler



Bemærk



Se
betjeningsvejledningen



ADVARSEL:
Farlig spænding



Ækvipotentialet



Lad ikke fingre
komme i kontakt
med dele
i bevægelse



Varm overflade



Ikke MR-sikker

Advarsler

- A. For at formindske risikoen for elektrisk stød må dækslet ikke fjernes. Service skal udføres af kvalificeret servicepersonale.
- B. For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr udelukkende sluttes til en netstrømforsyning med beskyttende jord.
- C. ENDO STRATUS™ skyllepumpen er ikke egnet til brug ved tilstedeværelse af brandbare anæstetisblandinger med ilt.
- D. ENDO STRATUS-skyllepumpen sælges udelukkende på recept med henblik på at anvendes af læger/klinikere, som har modtaget træning, hvad angår mængden af vand, der skal benyttes til skylning og infusion.
- E. Hold altid øje med unormale flowhastigheder, og juster flowhastigheden efter behov. Hvis en flowhastighed fortsat er usædvanlig, efter at der er foretaget justeringer, skal proceduren stoppes og problemet undersøges.
- F. Kun kvalificeret medicinsk personale på en acceptabel medicinsk facilitet må betjene ENDO STRATUS-skyllepumpen.
- G. ENDO STRATUS-skyllepumpen skal sluttes til en korrekt jordforbundet 120 V-stikkontakt, der er mærket "Hospitalskvalitet" eller "Kun hospital", da der i modsat fald ikke kan opnås en pålidelig jordforbindelse.
- H. Der skal udvises den yderste forsigtighed ved håndtering af væsker i nærheden af elektrisk udstyr. ENDO STRATUS-skyllepumpen må ikke betjenes, hvis der er blevet spildt væske på enheden.
- I. ENDO STRATUS-skyllepumpen må ikke benyttes ved siden af eller stablet med andet udstyr, bortset fra en anden ENDO STRATUS-enhed. Der kan forekomme elektromagnetisk eller anden interferens mellem ENDO STRATUS-skyllepumpen og andet elektronisk udstyr. Hvis nærtstående eller stablet brug er nødvendig, skal udstyret eller systemet observeres for at verificere normal funktion i den konfiguration, det skal anvendes i.
- J. ENDO STRATUS-skyllepumpen må udelukkende anvendes sammen med andet udstyr, hvis sikkerhed mod lækstrømme er blevet fastlagt.
- K. Anvisningerne i betjeningsvejledningerne til alt udstyr, som skal benyttes sammen med ENDO STRATUS-skyllepumpen, skal overholdes for at undgå enhver mulig fare som følge af inkompatibilitet.
- L. Anvisningerne for brug, som er beskrevet i denne vejledning, skal følges. I modsat fald kan der forekomme forringet sikkerhed, fejlfunktion, skader på operatøren og/eller patienten eller uønskede skader på enheden eller andet udstyr. Potentielle patientskader omfatter smerte, oppustethed, blødning/irritation i mavearmkanalen, perforation, infektion, vagal reaktion og hovedpine.
- M. ENDO STRATUS-skyllepumpen skal sluttes til en egnet strømkilde, når strømtab ville udgøre en uacceptabel risiko.

Forsigtig

- A. I tilfælde af en nødsituation eller unormal funktion skal strømmen til enheden omgående slås FRA.
- B. Brugerdokumentation af ENDO STRATUS-skyllepumpen er begrænset til udskiftning af netledninger, vandflaskens holder og varmerenhed, pumpehoveder, fodpedaler og sikringer.
- C. Sluk for strømmen til udstyret, inden nogen form for service på reservedele påbegyndes.
- D. Der er ingen dele inden i ENDO STRATUS-skyllepumpen, som kan serviceres af brugeren. Reparationer af ENDO STRATUS-skyllepumpen må udelukkende udføres af kvalificeret servicepersonale.
- E. Udstyret må ikke anvendes, hvis indkapslingen er beskadiget eller dens integritet er blevet kompromitteret.
- F. Forsøg ikke at betjene udstyret, inden alle afsnit i denne vejledning er blevet læst og forstået.
- G. Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og ibrugtages i henhold til EMC-oplysningerne i *Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet*.
- H. Bærbart og mobilt radiofrekvens (RF)-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr. Udstyret må ikke eksponeres for kilder til elektromagnetisk interferens såsom CT-udstyr, diatermiudstyr, mobiltelefoner, RFID-tags og metaldetektorer.

Produktkarakteristika

- Indbygget vandflaskevarmer holder vandet på op til 37 °C med en tilladt tolerance på ±3 °C.
- Primingfunktion kører pumpen i 20 sekunder med automatisk timer.
- Inkluderer sideklemme til vandflaske til traditionel vandflaskeholder.
- Sikkerhedsfunktion forhindrer pumpen i at køre, når pumpehovedet er åbent.
- Robust motordesign med henblik på ensartet ydeevne.
- Vandflaskeholderen er vinklet med henblik på nemmere adgang til vandflaske og slange.

Funktionsteori

ENDO STRATUS-skyllepumpen fungerer ved at dreje et pumpehoved af peristaltisk rulle-typen for at flytte væske gennem et slangesæt og ind i et gastrointestinalt endoskopsystem. Pumpehovedet fungerer ikke, hvis det er åbent, og vil afbryde driften, hvis det åbnes, mens motoren er aktiveret.

Enheden er udformet med en primingfunktion, som giver enheden mulighed for at køre i et forhåndsindstillet tidsrum. Denne funktion kan annulleres, mens den er i gang, ved at trykke på fodpedalen.

Vandflaskevarmeren er beregnet til at opretholde vandtemperaturen i en steril vandflaske, der er blevet forhåndsopvarmet. Den styres af dobbelte temperatursensorer med henblik på redundans og sikkerhed. Der er et indbygget varmelegeme i vandflaskeholderen, som derefter udstråler varme gennem flasken og ind i vandet. Vandflaskeholderens temperatur holdes på maksimalt 37 °C ±3 °C.

Tekniske specifikationer

Elektriske specifikationer

Indgangsspænding: 100-240 VAC

Indgangsfrekvens: 50-60 Hz

Strømforsbrug: 110 VA

Sikringsklassificering: M10AL250V



Middeltræg, 10 amp, lav brudkapacitet, 250 volt

Sikringer må udelukkende udskiftes med andre af samme type og klassificering

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

Klasse 1, type B

Certificeringer:

Klassificering:

Vandflaskewarmer:

20 W modstandselement med dobbelte temperatursensorer.

IP-klassificering (kapslingsklasse): IP24



ADVARSEL: Der kan udelukkende opnås en pålidelig jordforbindelse, når udstyret er sluttet til en stikkontakt, der er mærket "Hospitalskvalitet".

Mekaniske specifikationer

Fysiske dimensioner:

• Højde 4 3/4" tommer 121 mm

• Bredde 7 3/4" tommer 197 mm

• Dybde 13 3/4" tommer 349 mm

• Vægt 10,5 pund 4,8 kg

Flowhastigheder:

• Ekstra vandkanal 0-300 ml/min*

• Biopsikanal 0-650 ml/min*

*Disse værdier er omtrentlige, og er baseret på et gennemsnitligt flow opnået med tre forskellige producenters gastrointestinale endoskoper med biopsikanaldiameterne på mellem 2,8 mm-4,2 mm og ekstra vandkanaldiameterne på mellem 0,8 mm-1,0 mm. Brugerresultater kan variere afhængigt af det anvendte endoskop, kanalstørrelsen og kanalens arbejdslængde.



FORSIGTIG: ENDO STRATUS™ skyllepumpen er udelukkende beregnet til at anvendes af læger/klinikere, som har modtaget træning, hvad angår mængden af vand, der skal benyttes til skylning og infusion under gastrointestinale endoskopiske procedurer.

Miljømæssige krav

- Temperatur under drift: 16 ° til 24 °C (+61 ° til 75 °F)
- Relativ luftfugtighed under drift: 30 % til 75 % ikke-kondenserende
- Tryk under drift: 70 kPa-106 kPa (10,2 PSI-15,4 PSI)

Tilbehør



Bemærk: ENDO STRATUS™ skyllepumpe EGA-500 er udelukkende beregnet til brug med de specifikke modeller af kompatible slangesæt, konnektorer og tilbehør, som er identificeret i nedenstående tabel og/eller officielt anbefales af Medivators. Brug af enheden med tilbehør, som ikke er identificeret i nedenstående tabel eller officielt anbefales af Medivators, kan medføre inkompatibilitet og/eller risiko for krydskontaminering og smitteoverførsel.

Kategori / type	Beskrivelse	Bestillingsnummer
Skylleslange	ENDOGATOR™ skylleslange til brug med EGA-500	100130 (24-timers brug)
	ENDOGATOR™ skylleslange til brug med EGA-500E	100130U (24-timers brug)
	ENDOGATOR™ hybridsslange til OLYMPUS® 140-/160-/180-/190-serien af gastrointestinale endoskoper til brug med EGA-500	100609 (24-timers brug)
	ENDOGATOR-hybridsslange til OLYMPUS 140-/160-/180-/190-serien af gastrointestinale endoskoper til brug med EGA-500E	100609S (24-timers brug)
Konnektorer / ventiler / adaptere	ENDOGATOR™ ekstra vandstrålekonnektor til brug til en enkelt patient, til OLYMPUS gastrointestinale endoskoper	100241 (til brug til en enkelt patient)
	ENDOGATOR ekstra vandstrålekonnektor til brug til en enkelt patient, til PENTAX® gastrointestinale endoskoper	100242 (til brug til en enkelt patient)
	Adapter til tilslutning af ENDOGATOR-slange til FUJIFILM™ 530-serien af gastrointestinale endoskoper	100141 (til brug til en enkelt patient)
	Kontraventil	100126 (til brug til en enkelt patient)
	Biopsiskyllekanalsslange	100135 (til brug til en enkelt patient)
	ENDOGATOR™ kanaladapter	100136 (til brug til en enkelt patient)
	DEFENDO™ Y-OPSY™ skylleenhed til OLYMPUS gastrointestinale endoskoper	100303 (til brug til en enkelt patient)

Reserve dele

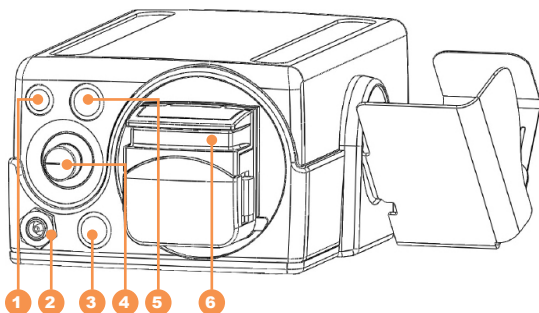
Brug af andre reservedele og kabler end dem, der er angivet eller leveres af producenten af dette udstyr, kan forårsage øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og medføre driftsfejl.

EGA-500		EGA-500E	
Artikel	Bestillingsnummer	Artikel	Bestillingsnummer
Netledning	EGA-7014	Netledning (UK)	EGA-7022
		Netledning (EU)	EGA-7017
		Netledning (AUS)	EGA-7021
Vandflaskeholder og -varmerenhed	EGA-7010	Vandflaskeholder og -varmerenhed	EGA-7010
Pumpehoved	EGA-7016	Pumpehoved	EGA-7016
Fodpedal	47049-942	Fodpedal	47049-942

Frontpanelets kontrolelementer/tilslutninger



Bemærk: Alle statusindikatorlamper vil være grønne under normal drift.



Figur 1: Frontpanel. Det specifikke udstyrs udseende kan afvige en anelse fra billedet ovenfor.

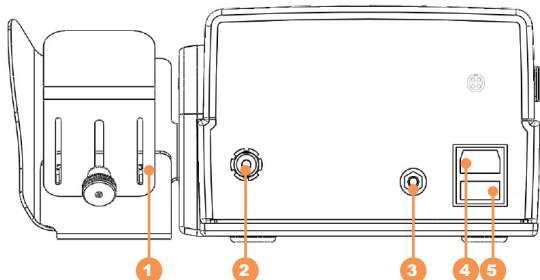
Nr.	Navn	Beskrivelse
1	Tænd/sluk-knap	Slår netstrømforsyningen til enheden til eller fra.
2	Fodpedaltilslutning	
3	Primingknap	Når der trykkes på den, kører pumpen i et tidsrum på 20 sekunder. Cyklussen kan afbrydes når som helst ved at trykke på enten fodpedalen eller primingknappen igen. Se <i>Opsætning og betjening</i> for at få en fuld forklaring.
4	Kontrol af pumpeflow	Flowkontrolknappen er en kontinuerlig, variabel flowkontrol med indstillinger mellem 0-100 % flow. Den laveste knapindstilling svarer til intet flow, mens den højeste flowkontrolindstilling repræsenterer 100 % flow. Den er udformet med grupperede, visuelle gentagelser, som repræsenterer flowraten i trinvis stigninger på ca. 10 %. Flowkontrolknappens respons er imidlertid ikke fuldstændigt lineært. Trinvis stigninger med flowkontrolknappen på mellem 50-100 % har en større indvirkning på flowhastighedens respons end trinvis ændringer mellem 0-50 %. Flowhastigheder: Ekstra vandkanal 0-300 ml/min* Biopsikanal 0-650 ml/min*
5	Vandflaskevarmer til/fra	Tryk for at slå vandvarmeren til eller fra.
6	Pumpehoved	Se <i>Opsætning og betjening</i> vedrørende monteringsanvisninger.

*Disse værdier er omtrentlige, og er baseret på et gennemsnitligt flow opnået med tre forskellige producenters gastrointestinale endoskoper med biopsikanaldiameter på mellem 2,8 mm-4,2 mm og ekstra vandkanaldiameter på mellem 0,8 mm-1,0 mm. Brugerresultater kan variere afhængigt af det anvendte endoskop, kanalstørrelsen og kanalens arbejdslængde.



FORSIGTIG: ENDO STRATUS™ skyllepumpen er udelukkende beregnet til at anvendes af læger/klinikere, som har modtaget træning, hvad angår mængden af vand, der skal benyttes til skylning og infusion under gastrointestinale endoskopiske procedurer.

Tilslutninger på bagpanelet



Figur 2: Bagpanel. Det specifikke udstyrs udseende kan afvige en anelse fra billedet ovenfor.

Nr.	Navn	Beskrivelse
1	Vandflaskeholder og -varmer	Vandflaskeholderen indeholder varmelegemet og et indbygget beslag, som sikrer, at vandflasken bliver siddende på plads.
2	Tilslutning til vandflaskevarmer	Strømtilslutning til vandflaskevarmer.
3	Ækvipotentialet (jord)	
4	Tilslutning til vekselstrøm	Vekselstrømindtag 100-240 VAC, 50-60 HZ.
5	Sikringsholder	



ADVARSEL: Benyt udelukkende den netledning af hospitalskvalitet, som blev leveret sammen med denne enhed. Må udelukkende sluttes til en stikkontakt, der er mærket som hospitalskvalitet.

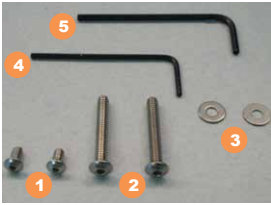


ADVARSEL: Sikringsholderen må udelukkende udskiftes med type og klassificering mærket med M10AL250V.

Opsætning og betjening

Indledende opsætning

1. Inden der startes, skal ENDO STRATUS™ skyllepumpens ydre efterses for tegn på skader.
2. Installer pumpehovedet på enheden ved at rette det flade skaft på enhedens forside ind efter den rillede åbning i pumpehovedet, og drej pumpehovedet, indtil det låser på plads.
3. Monter vandflaskeholder og -varmerenheden som følger:
 - A. Følgende materialer er nødvendige og kan findes i en pose, som er fastgjort til vandflaskeholderen:



Nr.	Navn	Beskrivelse
1	Korte skruer	To (2) skruer.
2	Lange skruer	To (2) skruer.
3	Spændeskiver	
4	Lille unbrakonøgle	
5	Stor unbrakonøgle	

- B. Fastgør vandflaskeholderen til bundbakken ved brug af de (2) små skruer, spændeskiverne og den lille unbrakonøgle.



- C. Anbring ENDO STRATUS-skyllepumpen på bundbakken, og indsæt de (2) lange skruer ved brug af den store unbrakonøgle.



- D. Juster vandflaskens beslag, så det passer til de vandflasker, der benyttes på hospitalet. Dette gøres ved at løsne møtrikken på bagsiden og skubbe beslaget op eller ned, så det berører vandflasken, og derefter stramme møtrikken igen.
4. Sæt vandvarmerkablet i stikket, der er mærket "Water Warmer" (Vandvarmer) bag på enheden.
 5. Placer ENDO STRATUS-skyllepumpen på en plan overflade såsom en endoskopiilbehørvogn eller en anden egnet arbejdsflade.
 6. Inden netledningen sættes i vægstikket af hospitalskvalitet, skal det sikres, at strømmen til enheden er slukket, og at intet tilbehør er tilsluttet.
 7. Tilslut netledningen på enhedens bagside.

Opsætning inden procedure

1. Anbring fodpedalen på gulvet, og sæt fodpedalledningen i det tilhørende stik på frontpanelet.
2. Sæt en vandflaske med sterilt vand i vandflaskeholderen.



FORSIGTIG: Brug af andre skyllevæsker end sterilt vand kan udgøre en infektionsrisiko for patienterne.

Juster beslaget ved at løse grebet, sænke beslaget, indtil det berører toppen af flasken, og derefter stramme justeringsskruen. Efter den indledende opsætning burde det ikke kræve yderligere justering, hvis der benyttes samme flaskestørrelse og -type.

3. Åbn en steril pose med en 100130 ENDOGATOR™ skylleslange eller 100609 ENDOGATOR™ hybridslange. Læs slangens brugsanvisningen, og følg den.



FORSIGTIG: ENDO STRATUS™ skyllepumpe EGA-500 og EGA-500E er udelukkende beregnet til brug med specifikke modeller af kompatible slangesæt, konnektorer og tilbehør, som er identificeret i tabellen under *Tekniske specifikationer* eller officielt anbefales af Medivators. Brug af enheden med tilbehør, som ikke er identificeret i tilbehørstabel eller officielt anbefales af Medivators, kan medføre inkompatibilitet og/eller risiko for krydskontaminering og smitteoverførsel.

4. Forbind slangen med vandflasken.
5. Åbn pumpehovedet, og anbring slangen i pumpehovedets ruller, så vandflowet går fra højre mod venstre, når man står med ansigt vendt mod pumpen.



Bemærk: Enheden er udstyret med en sikkerhedsfunktion, så pumpen ikke kan køre, hvis pumpehovedet er åbent.

6. Drej indikatoren for flowhastighed til den laveste hastighed, og tænd for enheden.
7. Udfør følgende procedure for at sikre, at slangen er helt fyldt med sterilt vand hver gang, inden den sluttes til et gastrointestinalt endoskop.
 - A. Sæt enden af slangen ind i en beholder, der kan opfangne udstødt vand.
 - B. Tryk fodkontakten ned, og skru justeringen af flowhastigheden op til det ønskede niveau baseret på skylletilslutningen til det gastrointestinale endoskop.



Bemærk: Primingfunktionen giver brugeren mulighed for at benytte denne funktion med hjælp fra en automatisk timer i stedet for at trykke på fodpedalen. Når der trykkes på primingknappen, vil pumpen køre i et tidsrum på ca. 20 sekunder. Der kan trykkes på knappen igen eller på fodpedalen, hvis primingcyklussen på noget tidspunkt skal standses.



FORSIGTIG: Primingfunktionen er ikke beregnet til at være en definitiv metode til fuldstændig priming af slangen. Det er slutbrugerens ansvar at sikre, at slangen og det gastrointestinale endoskops kanal er fuldstændigt fyldt med vand, inden der fortsættes.

8. Når primingen er fuldført, fastgøres skylleslangesættet til det gastrointestinale endoskop ved brug af den korrekte adapter til endoskopmodellen og endoskopkanalen (se *Tekniske specifikationer* for at få en komplet liste over skylleslanger og adaptere til forskellige endoskoper).
9. ENDO STRATUS™ skyllepumpen er nu klar til brug.



FORSIGTIG: Lad aldrig flasken med sterilt vand blive helt tømt for at undgå, at der trænger luft ind i skylleslangen.

Forhåndsoptørmning af vand

1. ENDO STRATUS™ skyllepumpen har et indbygget vandvarmersystem, som kan opretholde vandets temperatur på op til 37 ±3 °C.



Bemærk: Systemet er ikke beregnet til at hæve vandets temperatur. Derfor er forhåndsoptørmning af vandflasken påkrævet.

2. Anbring den sterile vandflaske i en væskeopvarmningsovn, der er indstillet til 37 °C, i mindst 2 timer, indtil vandet er blevet opvarmet til mindst 37 °C ±3 °C. Denne temperatur må ikke overskrides. Sluk for vandvarmeren på pumpen, og anbring en flaske med steril vand ved stuetemperatur i vandflaskeholderen, hvis der ikke er behov for varmt vand.



FORSIGTIG: For høje vandtemperaturer kan forårsage patienthypertermi, skoldning og øget blødning. For store mængder koldt vand kan forårsage patienthypotermi.



Bemærk: Hvis vandvarmeren er blevet aktiveret og har overskredet den øvre, indstillede temperaturgrænse, bliver vandvarmerkontaktens indikatorlys blåt, og varmeren slukker automatisk. Hvis kontaktens indikatorlys blinker blåt, skal det sikres, at vandvarmerens kabel er sat i stikket bag på enheden. Hvis det er tilsuttet, og lyset blinker, kan det være tegn på et problem med enheden. Kontakt kundeservice på 800-444-4729.



FORSIGTIG: Brugeren skal læse og blive fortrolig med alle producentens anvisninger om opvarmningsovne og vandflasker, hvad angår maksimale væsketemperaturer. Overstig aldrig 40 °C under forhåndsoptørmning af vandet.



FORSIGTIG: Der må aldrig benyttes en mikrobølgeovn til opvarmning af vandflasken, da det kan opvarme vandet til en farligt høj temperatur eller kunne medføre ujævn opvarmning.



FORSIGTIG: Vandflaskevarmerens overflade kan være meget varm at røre ved.

Betjening

1. Start vandflowet ved at trykke på fodpedalen, og slip den, når det ikke længere ønskes.
2. Forøg flowkontrolindstillingen på frontpanelet, hvis der er behov for kraftigere vandflow. Se *Frontpanelets kontrollementer/tilslutninger* vedrørende flowhastigheder.



Bemærk: Enheden er udstyret med en sikkerhedsfunktion, så pumpen ikke kan køre, hvis pumpehovedet er åbent.



FORSIGTIG: Lægen skal vurdere patientens tilstand og benytte en klinisk vurdering til at indstille flowhastigheden fra pumpen til et passende niveau for at undgå patienttraume. Flowkontrollen skal altid indstilles til den laveste indstilling ved procedurens begyndelse og øges trinvis til et niveau, der svarer til patientens kliniske tilstand og den påkrævede grad af skylning. For kraftigt vandtryk kan medføre skader eller læsioner på patienten, herunder perforation af patientens anatomi.

Nedlukning

1. Tryk på tænd/sluk-knappen for at slukke for enheden. Lampen bør slukkes.
2. Tryk på varmerens tænd/sluk-knap for at slukke den, hvis varmelegemet er blevet aktiveret. Den blå lampen bør slukkes.
3. Når dagens procedurer er fuldført, skal slangen fjernes fra pumpehovedet, og slangen og vandflasken skal bortskaffes.



Bemærk: ENDOGATOR™ skylleslanger kan anvendes i 24 timer.

Pleje og vedligeholdelse

Rengøring

- Inden rengøring skal det sikres, at der er slukket for strømmen til enheden, og at den elektriske ledning er taget ud af stikket.
- Ydersiden af ENDO STRATUS™ skyllepumpen kan rengøres med en fugtig klud, en 70 %-opløsning af isopropylalkohol eller en 10 %-opløsning af blegemiddel og vand så ofte, som det anses for nødvendigt.
- Der må **ikke** anvendes slibende eller skræppe rengøringsmidler.
- Der må **ikke** trænge væske ind i enheden.
- Brug et mildt desinfektionsmiddel i henhold til producentens anvisninger til desinfektion af den udvendige overflade.
- Enheden må **ikke** steriliseres, uanset metoden.

Vedligeholdelse

Vedligeholdelse af pumpehovedet

Hvis der spildes væske på pumpehovedet, skal det fjernes og rengøres med et mildt rengøringsmiddel. Fjern eventuelle slanger fra pumpehovedet, inden det tages af med henblik på rengøring.

Benyt den samme rengøringsprocedure til at begrænse ansamling af støv (som kan blive elektrostatisk ladet og/eller opvarmet ved friktion).

Service

Enheden kan ikke serviceres af brugeren. Kontakt kundeservice for at få et RMA-nummer (Return Material Authorization). RMA-nummeret skal ledsage alle enheder og al dokumentation for at sikre korrekt service eller garantidækning.

Begrænset garanti

I henhold til nedenstående betingelser garanterer Medivators Inc. ("virksomheden"), at deres produkter ("produkterne") vil være i overensstemmelse med virksomhedens skriftlige specifikationer (hvor det er relevant) og vil være fri for materiale- og fremstillingsfejl under normal anvendelse og service i følgende perioder ("garantiperioden"):

- Endoskopvaskemaskiner og tilhørende udstyr samt skyllepumper: Femten (15) måneder fra datoen for afsendelse fra virksomheden eller ét (1) år fra installationsdatoen, alt efter hvad der indtræffer først.
- Forbrugsvarer, tilbehør og servicedele til produktet, herunder, men ikke begrænset, til endoskoptilkoblinger, filtre, printere, printer tilbehør, teststrimler, tilbehørsposer og servicedele til produktet: Halvfems (90) dage fra installationsdatoen eller et hundrede og tyve (120) dage fra afsendelsesdatoen, alt efter hvad der indtræffer først.
- Engangsprodukter: Garanteret til engangsbrug. Garantiperioden vil under ingen omstændigheder overskride udløbsdatoen på produktetiketten.

Garantien dækker ikke, og virksomheden har ingen forpligtelse af nogen art, hvad angår skade på produktet som følge af eller i tilknytning til: (i) udefrakommende årsager, herunder uden begrænsning ulykke, hærværk, force majeure, strømsvigt eller elektrisk overspænding, ii) misbrug, forkert brug eller forsømmelse i forhold til produktet fra kundens side eller brug af filtre eller andre forbrugsvarer og andet tilbehør fra uautoriserede tredjeparter, (iii) brug i strid med produktvejledningen, (iv) kundens manglende udførelse af forebyggende vedligeholdelse eller (v) udførelse af service eller reparation, der ikke er godkendt af virksomheden.

Begrænsning af retsmidler

Virksomhedens garantiforpligtelse i henhold til denne garanti er begrænset til (efter dennes valg) (i) reparation eller erstatning af de defekte produkter eller enhver del, der skønnes at være defekt, eller (ii) refusion af købsprisen. Dette vil være kundens eneste retsmiddel for en garantiomfattet defekt.

For at kunne udnytte garantien skal kunden underrette virksomheden i den stat (i USA) eller det land, hvor installationen har fundet sted, om defekten (med en rimeligt detaljeret beskrivelse af problemet) før garantiperiodens udløb og senest tredive (30) dage efter opdagelse af defekten. Efter modtagelse af virksomhedens officielle returgodkendelse (RMA) skal kunden omgående tilbagesende den defekte del eller det defekte produkt til virksomheden (eller det servicecenter, der er angivet på RMA'en), med forudbetalt fragt og forsikring. Virksomheden vil ikke være ansvarlig for eventuelle forsendelsesskader.

Garantifraskrivelse

OVENSTÅENDE GARANTIER HELE VIRKSOMHEDENS GARANTIFORPLIGTELSE OVER FOR KØBEREN AF PRODUKTET. DEN TRÆDER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER FRA VIRKSOMHEDEN, UDTRYKKELIGE ELLER STILTIEENDE, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, OG VIRKSOMHEDEN HVERKEN PASTÅR ELLER GARANTERER, AT NOGET PRODUKT VIL OPFYLDE KUNDENS KRAV. VIRKSOMHEDENS ANSVAR FOR DEFEKTER I ET PRODUKT ER UDELUKKENDE BEGRÆNSET TIL REPARATION, ERSTATNING ELLER REFUSION AF KØBSPRISEN SOM ANFØRT I DENNE GARANTIEKLÆRING. I DET OMFANG, LOVEN TILLADER DET, ER VIRKSOMHEDEN UNDER INGEN SOM HELST OMSTÆNDIGHEDER ERSTATNINGSPLIGTIG OVER FOR KUNDEN FOR AFLEDTE, TILFÆLDIGE, INDIREKTE, STRAFFERETLIGE ELLER SPECIELLE SKADER ELLER TAB, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING SKADER, DER OPSTÅR SOM FØLGE AF ELLER I FORBINDELSE MED NOGEN FORM FOR FEJLFUNKTION, FORSINKELSE, TABT FORTJENESTE, SERVICEAFBRYDELSE ELLER FORRETNINGSTAB ELLER TAB AF FORVENTET FORTJENESTE, SELV IKKE HVIS VIRKSOMHEDEN ER BLEVET GJORT BEKENDT MED SANDSYNLIGHEDEN FOR FOREKOMST AF SÅDANNE SKADER.

Nærværende garanti giver køberen af produkterne specifikke juridiske rettigheder, og køberen kan have andre rettigheder afhængigt af vedkommendes retsområde.

Under ingen omstændigheder kan virksomhedens erstatningsansvar overstige den oprindelige købspris for det dækkede produkt.

Ingen repræsentant eller agent for virksomheden har bemyndigelse til at binde virksomheden til nogen anden påstand eller garanti med hensyn til produkterne, og kunden accepterer produkterne i henhold til alle ovenstående vilkår.

Bortskaffelse

Der er ingen særlige krav i forbindelse med bortskaffelsen af dette udstyr.

Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Tablet 1: Retningslinjer og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner for alt ME-udstyr og alle ME-systemer

Retningslinjer og producentens erklæring - emissioner		
EGA-500/EGA-500E er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af EGA-500/EGA-500E skal sikre, at enheden anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	EGA-500/EGA-500E benytter udelukkende RF-energi til interne funktioner. Enhedens RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de vil forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Dette udstyrs EMISSIONS-karakteristika gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11, klasse A). Hvis det benyttes i boligområder (for hvilke CISPR 11, klasse B normalt er påkrævet), vil dette udstyr muligvis ikke yde tilstrækkelig beskyttelse af RF-kommunikationstjenester. Brugeren vil muligvis være nødt til at træffe afhjælpende foranstaltninger såsom at flytte eller dreje udstyret.
Harmonisk IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flimmer IEC 61000-3-3	Overholder	

Tablet 2: Retningslinjer og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet for alt ME-udstyr og alle ME-systemer

Retningslinjer og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
EGA-500/EGA-500E er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af EGA-500/EGA-500E skal sikre, at enheden anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
ESD EN/IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være fremstillet af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er fremstillet af syntetiske materialer, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige transienter EN/IEC 61000-4-4	±2 kV netforsyning ±1 kV indgangs-/udgangsledning	±2 kV netforsyning ±1 kV indgangs-/udgangsledning	Netstrømforsyningens kvalitet skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding EN/IEC 61000-4-5	±1 kV differential ±2 kV fælles	±1 kV differential ±2 kV fælles	Netstrømforsyningens kvalitet skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald/-udfald EN/IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT, 1 cyklus ved 70 % UT, 25 cyklusser enkeltfase ved 0° 0 % UT, 250 cyklusser	0 % UT, 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT, 1 cyklus ved 70 % UT, 25 cyklusser enkeltfase ved 0° 0 % UT, 250 cyklusser	Netstrømforsyningens kvalitet skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af EGA-500/EGA-500E kræver kontinuerlig drift under afbrydelser i hovedstrømforsyningen, anbefales det, at EGA-500E strømforsynes via en kontinuerlig strømforsyning (UPS) eller et batteri.
Ledet RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15-80 MHz og 6 Vrms i ISM-bånd 0,15-80 MHz	3 Vrms 0,15-80 MHz og 6 Vrms i ISM-bånd 0,15-80 MHz	Netstrømforsyningens kvalitet skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Udstrålet RF EN/IEC 61000-4-3	6 V/m 80 MHz-2,7 GHz	6 V/m 80 MHz-2,7 GHz	Nærhedsfelterne overholder minimumskravet i afsnit 8.10 i IEC 60101-1-2

Tablet 3: Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr og EGA-501/EGA-501E

Anbefalede separationsafstande
Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antenneledninger og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af EGA-501/EGA-501E, herunder kabler der er angivet af producenten. I modsat fald kan udstyrets ydeevne blive forringet.

Varemærker/juridiske erklæringer

DEFENDO™, ENDO STRATUS™, ENDOGATOR™ og Y-OPSY™ er varemærker tilhørende Medivators Inc. Alle andre virksomhedsnavne eller produktnavne i dette dokument er varemærker tilhørende deres respektive ejere.

Gebruiksaanwijzing

Dutch / Nederlands

Uitpakken en inspectie

Controleer na het ontvangen van de ENDO STRATUS™-irrigatiepomp of de volgende items in de verzenddoos zitten:

- Bodembak en waterfleshouder
- Handleiding voor de gebruiker
- Voetpedaal
- Apparatuur om bodembak en waterfleshouder mee te monteren
- Netsnoer
- Pompkop



Lees deze handleiding aandachtig door voordat u verder gaat met de bediening van deze apparatuur. De gebruikershandleiding is op een zodanig niveau geschreven dat deze door de beoogde gebruikers kan worden begrepen en sluit aan bij de opleiding en training van gebruikers. Deze instructies moeten worden bewaard en indien nodig als referentie worden gebruikt. Neem bij vragen contact op met de klantenservice - Serviceafdeling via 800-444-4729 / Internationaal: 01-782-594164.

Inleiding

Definities

In dit document kan er naar de ENDO STRATUS-irrigatiepomp worden verwezen als 'eenheid' of 'hulpmiddel'.

- ml/min - Milliliter per minuut (debiet)
- kPa - kilo Pascal (druk)
- VA - Volt Ampère
- VAC - Volt wisselstroom (elektrisch potentiaal)
- W - Watt
- Hz - Hertz (frequentie)

Indicaties voor gebruik

- Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
- De ENDO STRATUS-irrigatiepomp is geïndiceerd voor GI endoscopische irrigatie met water op kamertemperatuur of warm water voor gebruik met waskatheters, integrale GI-endoscoop-waterstraalkanalen en GI-endoscoop-werkkanalen.
- Het hulpmiddel bevat een verwarmde waterfleshouder die is bedoeld voor een fles met steriel water voor GI endoscopische irrigatie bij een maximale temperatuurinstelpunt van 37 °C met een tolerantie van ±3 °C.

Contra-indicaties

- Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt voor GI endoscopische procedures waarbij irrigatie van het maagdarmkanaal nodig is en mag niet worden gebruikt voor andere behandelingen of procedures.
- Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik met of blootstelling aan Magnetic Resonance Imaging (MRI)-systemen. Gebruik het hulpmiddel niet in een omgeving waar het kan worden blootgesteld aan MRI-systemen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Signaalwoorden



WAARSCHUWING: Geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, tot de dood of ernstig letsel kan leiden.



VOORZICHTIG: Geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, tot licht of matig letsel kan leiden. Het kan ook worden gebruikt om te waarschuwen voor onveilige praktijken of mogelijke schade aan apparatuur.

Veiligheidssymbolen



Opgelet



Raadpleeg de handleiding



WAARSCHUWING: Equipotentiaaliteit
Gevaarlijke spanning



Zorg ervoor dat vingers niet in contact komen met bewegende delen



Heet oppervlak



MR-onveilig

Waarschuwingen

- A. Verwijder de afdekking niet om het risico op elektrische schokken te verlagen. Laat onderhoud over aan gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
- B. Om het risico op elektrische schokken te voorkomen mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een voedingsnet met beschermende aarding.
- C. De ENDO STRATUS™-irrigatiepomp is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met zuurstof.
- D. De ENDO STRATUS-irrigatiepomp mag alleen op recept worden verkocht voor gebruik door artsen/clinici die zijn opgeleid met betrekking tot de hoeveelheid water die moet worden gebruikt voor irrigatie en infusie.
- E. Kijk altijd uit voor een abnormaal debiet en pas het debiet indien nodig aan. Als er een ongebruikelijk debiet blijft bestaan nadat er aanpassingen zijn gedaan, stop dan de procedure en onderzoek het probleem.
- F. Alleen gekwalificeerd medisch personeel in een acceptabele medische instelling mag de ENDO STRATUS-irrigatiepomp bedienen.
- G. De ENDO STRATUS-irrigatiepomp moet worden aangesloten op een correct geaard 120V-stopcontact met de aanduiding 'ziekenhuisgebruik' of 'alleen ziekenhuis'. Anders is de aarding niet voldoende betrouwbaar.
- H. Er moet extreem zorgvuldig om worden gegaan met vloeistoffen in de buurt van elektrische apparatuur. Bedien de ENDO STRATUS-irrigatiepomp niet als er vloeistof is gemorst op de eenheid.
- I. De ENDO STRATUS-irrigatiepomp mag niet worden gebruikt naast of gestapeld met andere apparatuur, anders dan een ander ENDO STRATUS-hulpmiddel. Er kan elektromagnetische of andere interferentie optreden tussen de ENDO STRATUS-irrigatiepomp en andere elektronische hulpmiddelen. Als gestapeld of aangrenzend gebruik nodig is, moet de apparatuur of het systeem worden geobserveerd om normale werking in de configuratie waarin het zal worden gebruikt te verifiëren.
- J. De ENDO STRATUS-irrigatiepomp mag alleen worden gebruikt in combinatie met andere apparatuur waarvan de beveiliging tegen lekstromen is vastgesteld.
- K. De instructies in de handleidingen van eventuele apparatuur die zal worden gebruikt in combinatie met de ENDO STRATUS-irrigatiepomp moeten worden opgevolgd om mogelijk gevaar door incompatibiliteit te vermijden.
- L. De instructies in deze handleiding moeten worden gevolgd. Anders kan de veiligheid in gevaar worden gebracht of kan er een storing, letsel bij de gebruiker en/of patiënt of kostbare schade aan de eenheid en andere apparatuur optreden. Mogelijk letsel van de patiënt omvat pijn, een opgeblazen gevoel, bloeding/irritatie van het maagdar kanaal, perforatie, infectie, vagale reactie en hoofdpijn.
- M. De ENDO STRATUS-irrigatiepomp moet zijn aangesloten op een geschikte voedingsbron wanneer een verlies van de voedingsbron zou resulteren in een onacceptabel risico.

Voorzichtig

- A. Als zich een noodgeval of abnormale functie voordoet, zet dan onmiddellijk de stroom naar de eenheid UIT.
- B. Onderhoud ter plaatse van de ENDO STRATUS-irrigatiepomp is beperkt tot de vervanging van de netsnoeren, waterfleshouder en verwarmingssystemen, pompkoppen, voetpedalen en zekeringen.
- C. Schakel de stroom naar het hulpmiddel uit voordat u ter plaatse onderhoud aan de vervangende onderdelen uitvoert.
- D. De ENDO STRATUS-irrigatiepompeenheid bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Reparaties aan de ENDO STRATUS-irrigatiepomp mogen alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
- E. Gebruik het hulpmiddel niet als de behuizing is beschadigd of als de integriteit van de behuizing is aangetast.
- F. Probeer het hulpmiddel niet te bedienen voordat u alle rubrieken van deze handleiding heeft gelezen en begrepen.
- G. Voor medische elektrische apparatuur zijn speciale voorzorgsmaatregelen vereist met betrekking tot EMC en deze moet worden geïnstalleerd en in worden gebruik genomen in overeenstemming met de EMC-informatie in *Informatie elektromagnetische compatibiliteit*.
- H. Draagbare en mobiele radiofrequentie (RF)-communicatieapparatuur kan van invloed zijn op medische elektrische apparatuur. Stel het hulpmiddel niet bloot aan bronnen van elektromagnetische interferentie, zoals CT-apparatuur, diathermieapparatuur, mobiele telefoons, RFID-tags en metaaldetectoren.

Productkenmerken

- Ingebouwde waterflesverwarmer houdt water op maximaal 37 °C met een toelaatbare tolerantie van ±3 °C.
- De prime-functie laat de pomp 20 seconden draaien met een automatische timer.
- Inclusief waterflesklem aan de zijkant voor traditionele waterfleshouder.
- De veiligheidsfunctie voorkomt dat de pomp draait wanneer de pompkop open is.
- Robuust motorontwerp voor consistente prestaties.
- De waterfleshouder is schuin geplaatst voor eenvoudige toegang tot de waterfles en leidingen.

Theorie van bediening

De ENDO STRATUS-irrigatiepomp werkt door een pompkop van het type peristaltische roller te draaien om vloeistof door een set leidingen en in een GI-endoscoopsysteem te bewegen. De pompkop werkt niet als de pompkop open is en stopt met werken als de pompkop wordt geopend terwijl de motor is geactiveerd.

De eenheid heeft een prime-functie waarmee de eenheid gedurende een vooraf ingestelde periode kan werken. Deze functie kan worden geannuleerd terwijl deze wordt uitgevoerd door op het voetpedaal te drukken.

De waterflesverwarmer is bedoeld om de warmte van het water in een voorverwarme fles voor steriel water te behouden. Hij wordt bediend door dubbele temperatuursensoren voor redundantie en veiligheid. Er is een verwarmingselement in de waterfleshouder geïntegreerd die vervolgens warmte uitstraalt door de fles en in het water. De temperatuur van de waterfleshouder wordt op maximaal 37 °C ±3 °C gehouden.

Technische specificaties

Elektrische specificaties

Ingangsspanning: 100-240 VAC
Ingangsfrequentie: 50-60 Hz
Stroomverbruik: 110 VA
Zekeringwaarde: M10AL250V



Middelmatig werkend, 10 amp, laag schakelvermogen, 250 volt
Vervang zekeringen alleen door zekeringen van hetzelfde type en dezelfde waarde

Certificeringen: IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Classificatie: Klasse 1, type B
Waterflesverwarmer: 20W resistief element met dubbele temperatuursensoren.
IP-classificatie (beschermingsgraad): IP24



WAARSCHUWING: Betrouwbare aarding kan alleen worden bereikt bij aansluiting op een stopcontact dat is gemarkeerd met 'ziekenhuisgebruik'.

Mechanische specificaties

Fysieke afmetingen:

- Hoogte 4 3/4" inch 121 mm
- Breedte 7 3/4" inch 197 mm
- Diepte 13 3/4" inch 349 mm
- Gewicht 10,5 pond 4,8 kg

Debieten:

- Ondersteunend waterkanaal 0-300 ml/min*
- Biopsiekanaal 0-650 ml/min*

*Deze waarden zijn bij benadering en zijn gebaseerd op een gemiddeld debiet dat is verkregen met drie verschillende GI-endoscopen van de fabrikant met biopsiekanaaldiameters variërend van 2,8 mm - 4,2 mm en ondersteunende waterkanaaldiameters variërend van 0,8 mm - 1,0 mm. Gebruikersresultaten kunnen variëren, afhankelijk van de gebruikte scoop, de kanaalgrootte en de werkkanaallengte.



VOORZICHTIG: De ENDO STRATUS™-irrigatiepomp is alleen bedoeld voor gebruik door artsen/clinici die zijn opgeleid met betrekking tot de hoeveelheid water die moet worden gebruikt voor irrigatie en infusie tijdens GI-endoscopische procedures.

Omgevingsvereisten

- Bedrijfstemperatuur: 16° tot 24 °C (+61° tot 75 °F)
- Operationele luchtvochtigheid: 30% tot 75% niet-condenserend
- Operationele druk: 70 kPa-106 kPa (10,2 PSI-15,4 PSI)

Accessoires



Opmerking: De ENDO STRATUS™-irrigatiepomp EGA-500 is alleen bedoeld voor gebruik met de specifieke modellen van compatibele leidingsets, connectoren en accessoires die in de onderstaande tabel zijn vermeld en/of officieel worden aanbevolen door Medivators. Het gebruik van het hulpmiddel met accessoires die niet in de onderstaande tabel worden vermeld of die niet officieel worden aanbevolen door Medivators kan leiden tot incompatibiliteit en/of het risico van kruisbesmetting en overdracht van infecties.

Categorie / type	Beschrijving	Bestelnummer
Irrigatieleidingen	ENDOGATOR™-irrigatieleidingen voor gebruik met EGA-500	100130 (24 uur gebruik)
	ENDOGATOR-irrigatieleidingen voor gebruik met EGA-500E	100130U (24 uur gebruik)
	Hybride ENDOGATOR™-leidingen voor OLYMPUS® 140/160/180/190 serie GI-endoscopen voor gebruik met EGA-500	100609 (24 uur gebruik)
	Hybride ENDOGATOR-leidingen voor OLYMPUS 140/160/180/190 serie GI-endoscopen voor gebruik met EGA-500E	100609S (24 uur gebruik)
Connectoren / ventielen / adapters	Ondersteunende ENDOGATOR™-waterstraalconnector voor gebruik bij één patiënt voor OLYMPUS GI-endoscopen	100241 (voor gebruik bij één patiënt)
	Ondersteunende ENDOGATOR-waterstraalconnector voor gebruik bij één patiënt voor PENTAX® GI-endoscopen	100242 (voor gebruik bij één patiënt)
	Adapter voor het aansluiten van ENDOGATOR-leidingen op FUJIFILM™ 530 serie GI-endoscopen	100141 (voor gebruik bij één patiënt)
	Terugstroomventiel	100126 (voor gebruik bij één patiënt)
	Irrigatieleidingen biopsiekanaal	100135 (voor gebruik bij één patiënt)
	ENDOGATOR™-kanaaladapter	100136 (voor gebruik bij één patiënt)
	DEFENDO™ Y-OPSY™-irrigator voor OLYMPUS GI-endoscopen	100303 (voor gebruik bij één patiënt)

Vervangende onderdelen

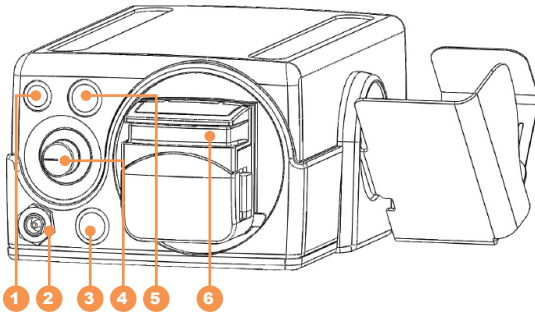
Het gebruik van andere vervangende onderdelen en kabels dan die gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot onjuiste werking.

EGA-500		EGA-500E	
Item	Bestelnummer	Item	Bestelnummer
Netsnoer	EGA-7014	Netsnoer (VK)	EGA-7022
		Netsnoer (EU)	EGA-7017
		Netsnoer (AUS)	EGA-7021
Waterfleshouder- en verwarmersysteem	EGA-7010	Waterfleshouder- en verwarmersysteem	EGA-7010
Pompkop	EGA-7016	Pompkop	EGA-7016
Voetpedaal	47049-942	Voetpedaal	47049-942

Bedieningselementen/aansluitingen op het voorpaneel



Opmerking: Alle statusindicatielampjes zijn groen tijdens normale werking.



Afbeelding 1: Voorpaneel. Het uiterlijk van uw hulpmiddel kan enigszins afwijken van de bovenstaande afbeelding.

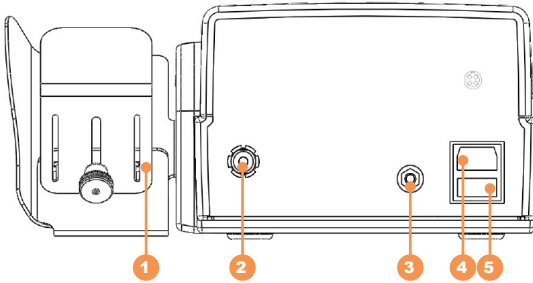
Nr.	Naam	Beschrijving
1	Aan/uit-druknop	Zet de hoofdstroom naar de eenheid AAN of UIT.
2	Aansluiting voetpedaal	
3	Prime-knop	Wanneer u hierop drukt, draait de pomp voor een periode van 20 seconden. De cyclus kan op elk moment worden geannuleerd door op het voetpedaal of opnieuw op de prime-knop te drukken. Zie <i>Instellen en bedienen</i> voor een volledige uitleg.
4	Stroomregeling pomp	De stroomregelknop zorgt voor een voortdurende variabele stroomregeling met instellingen tussen 0-100% debiet. De laagste instelling van de knop komt overeen met geen debiet, terwijl de instelling voor maximale stroomregeling zorgt voor 100% debiet. De stroomregeling bevat visuele iteraties tussen haakjes om de stroomsterkte weer te geven in olopende stappen van ongeveer 10%, maar de respons van de stroomregelknop is niet geheel lineair. Stapsgewijze verhogingen van de stroomregelknop tussen 50-100% hebben een grotere impact op de respons van het debiet in vergelijking met stapsgewijze verhogingen tussen 0-50%. Debieten: Ondersteunend waterkanaal 0-300 ml/min* Biopsiekanaal 0-650 ml/min*
5	Waterflesverwarmer Aan/UIT	Druk hierop om de waterverwarmer AAN of UIT te zetten.
6	Pompkop	Raadpleeg <i>Instellen en bedienen</i> voor montage-instructies.

*Deze waarden zijn bij benadering en zijn gebaseerd op een gemiddeld debiet dat is verkregen met drie verschillende GI-endoscopen van de fabrikant met biopsiekanaaldiameters variërend van 2,8 mm - 4,2 mm en ondersteunende waterkanaaldiameters variërend van 0,8 mm - 1,0 mm. Gebruikersresultaten kunnen variëren, afhankelijk van de gebruikte scoop, de kanaalgrootte en de werkkanaallengte.



VOORZICHTIG: De ENDO STRATUS™-irrigatiepomp is alleen bedoeld voor gebruik door artsen/clinici die zijn opgeleid met betrekking tot de hoeveelheid water die moet worden gebruikt voor irrigatie en infusie tijdens GI endoscopische procedures.

Aansluitingen achterpaneel



Afbeelding 2: Achterpaneel. Het uiterlijk van uw hulpmiddel kan enigszins afwijken van de bovenstaande afbeelding.

Nr.	Naam	Beschrijving
1	Waterfleshouder en verw warmer	De waterfleshouder bevat het verwarmingselement en een geïntegreerde beugel om de waterfles op zijn plaats te houden
2	Aansluiting waterflesverw warmer	Stroomaansluiting voor waterflesverw warmer
3	Equipotentia liteit (aarde)	
4	AC-stroomaansluiting	AC-stroomingang 100-240 VAC, 50-60 HZ
5	Zekeringhouder	



WAARSCHUWING: Gebruik alleen het netsnoer van ziekenhuis kwaliteit dat bij deze eenheid is geleverd. Sluit alleen aan op een stopcontact dat is gemarkeerd als 'ziekenhuisgebruik'.



WAARSCHUWING: Vervang de zekeringhouder alleen door een zekeringhouder van het type en de waarde gemarkeerd als M10AL250V.

Instellen en bedienen

Initiële instelling

1. Voer, voordat u begint, een visuele inspectie uit van de buitenkant van de ENDO STRATUS™-irrigatiepomp om te controleren op tekenen van schade.
2. Monteer de pompkop op het hulpmiddel door de platte as aan de voorkant van het hulpmiddel in lijn te plaatsen met het sleufgat in de pompkop en de pompkop te draaien totdat deze vastklikt.
3. Monteer het waterfleshouder- en verwarmersysteem op de volgende manier:
 - A. De volgende materialen zijn nodig en kunnen worden gevonden in een tas die is bevestigd aan de waterfleshouder:



Nr.	Naam	Beschrijving
1	Korte schroeven	Twee (2) schroeven.
2	Lange schroeven	Twee (2) schroeven.
3	Slutringen	
4	Kleine inbusleutel	
5	Grote inbusleutel	

- B. Bevestig de waterfleshouder aan de bodembak met behulp van de (2) kleine schroeven, sluitringen en kleine inbusleutel.



- C. Plaats de ENDO STRATUS-irrigatiepomp op de bodembak en monteer de (2) lange schroeven met behulp van de grote inbusleutel.



- D. Pas de bevestigingsbeugel voor de waterfles aan de waterflessen aan die door uw instelling worden gebruikt. Dit doet u door de moer aan de achterkant los te draaien en de beugel omhoog of omlaag te schuiven zodat deze contact maakt met de waterfles. Vervolgens draait u de moer weer vast.
4. Steek de kabel van de waterverwarmer in de aansluiting met de aanduiding 'Water Warmer' (waterverwarmer) op de achterkant van de eenheid.
 5. Plaats de ENDO STRATUS-irrigatiepomp op een plat oppervlak, zoals een wagentje voor endoscopie-accessoires of een ander geschikt werkoppervlak.
 6. Voordat u het netsnoer aansluit op het stopcontact voor ziekenhuisgebruik, moet u ervoor zorgen dat het hulpmiddel UIT is en dat er geen accessoires zijn aangesloten.
 7. Sluit het netsnoer aan op de achterkant van het hulpmiddel.

Instelling voorafgaand aan de procedure

1. Plaats het voetpedaal op de vloer en steek het snoer van het voetpedaal in de toegewezen kabelaansluiting in het voorpaneel.
2. Steek een waterfles met steriel water in de waterfleshouder.



VOORZICHTIG: Het gebruik van andere irrigatievloeistof dan steriel water kan een infectierisico vormen voor patiënten.

Stel de bevestigingsbeugel af door de knop los te draaien, de beugel te laten zakken totdat deze de bovenkant van de fles raakt en vervolgens de afstelschroef vast te draaien. Na de initiële instelling is er geen verdere aanpassing nodig als er een fles van dezelfde grootte en hetzelfde type wordt gebruikt.

3. Open een steriele verpakking van de 100130 ENDOGATOR™-irrigatieleidingen of hybride 100609 ENDOGATOR™-leidingen. Lees en volg de bijbehorende gebruiksaanwijzing.



VOORZICHTIG: De ENDO STRATUS™-irrigatiepomp EGA-500 en EGA-500E is alleen bedoeld voor gebruik met specifieke modellen van compatibele leidingsets, connectoren en accessoires die in de tabel in *Technische specificaties* zijn vermeld of officieel worden aanbevolen door Medivators. Het gebruik van het hulpmiddel met accessoires die niet in de tabel met accessoires worden vermeld of die niet officieel worden aanbevolen door Medivators kan leiden tot incompatibiliteit en/of het risico van kruisbesmetting en overdracht van infecties.

4. Sluit de leidingen aan op de waterfles.
5. Open de pompkop en plaats de leidingen in de pompkoprollers, zodat het debiet van rechts naar links gaat als u naar de pomp gericht staat.



Opmerking: Het hulpmiddel is voorzien van een veiligheidsvoorziening waardoor de pomp niet werkt als de pompkop open is.

6. Stel de debietindicator in op de laagste snelheid en zet de eenheid AAN.
7. Voer de volgende procedure uit om ervoor te zorgen dat de leidingen telkens volledig zijn gevuld met steriel water wanneer ze zijn aangesloten op een GI-endoscoop.
 - A. Richt het uiteinde van de leiding naar een opvangbak die het uitgestoten water kan opvangen.
 - B. Druk de voetschakelaar in en draai de debietaanpassing naar het gewenste niveau op basis van de irrigatieverbinding met de GI-endoscoop.



Opmerking: Met de prime-functie kan de gebruiker deze functie uitvoeren met behulp van een automatische timer waardoor het voetpedaal niet hoeft te worden ingedrukt. Na het indrukken van de prime-knop draait de pomp voor een periode van 20 seconden. Als de prime-cyclus op enig moment moet worden gestopt, kan de knop opnieuw worden ingedrukt of kan het voetpedaal worden ingedrukt.



VOORZICHTIG: De prime-functie is niet bedoeld als een definitief middel om de leidingen volledig te vullen. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om ervoor te zorgen dat de leidingen en het GI-endoscoopkanaal volledig zijn gevuld met water voordat hij/zij doorgaat.

8. Wanneer de voorbereiding is voltooid, bevestig u de irrigatieleidingset aan de GI-endoscoop met de juiste adapter voor het model endoscoop en het endoscoopkanaal (zie *Technische specificaties* voor een volledige lijst van irrigatieleidingen en adapters voor verschillende GI-endoscopen).
9. De ENDO STRATUS™-irrigatiepomp is nu klaar voor gebruik.



VOORZICHTIG: Laat de fles met steriel water nooit helemaal leeglopen om te voorkomen dat er lucht in de irrigatieleidingen komt.

Voorverwarmen water

1. De ENDO STRATUS™-irrigatiepomp heeft een integraal systeem voor het verwarmen van water dat de temperatuur van het water op maximaal 37 °C ±3 °C kan houden.



Opmerking: Het systeem is niet bedoeld om de temperatuur van het water te verhogen; daarom is het nodig om de waterfles voor te verwarmen.

2. Plaats een fles voor steriel water in een oven voor vloeistofverwarming die is ingesteld op 37 °C gedurende minimaal 2 uur, totdat het water is opgewarmd tot minimaal 37 °C ±3 °C. Overschrijd deze temperatuur niet. Als warm water niet gewenst is, zet de waterverwarmer op de pomp dan UIT en plaats een fles met steriel water op kamertemperatuur op de waterfleshouder.



VOORZICHTIG: Extreem hoge watertemperaturen kunnen leiden tot hyperthermie, verbranding en verhoogde bloeding van de patiënt. Overmatige hoeveelheden koud water kunnen leiden tot hypothermie van de patiënt.



Opmerking: Als de waterverwarmer is ingeschakeld en de bovenste limiet van het temperatuurinstelpunt heeft overschreden, wordt het indicatielampje van de waterverwarmer blauw en wordt de verwarmer automatisch uitgeschakeld. Als het indicatielampje blauw knippert, zorg er dan voor dat de waterverwarmerkabel is aangesloten op de achterkant van de eenheid. Als deze is aangesloten en het lampje knippert, kan dit duiden op een probleem met de eenheid. Neem contact op met de klantenservice via 800-444-4729.



VOORZICHTIG: Lees en raak vertrouwd met alle instructies van de fabrikant over verwarmingsovens en waterflessen met betrekking tot maximale vloeistoftemperaturen. Overschrijd tijdens het voorverwarmen van het water nooit de 40 °C.



VOORZICHTIG: Gebruik nooit een magnetron om een waterfles op te warmen, aangezien dit het water tot een gevaarlijk hoge temperatuur kan verhitten of kan leiden tot ongelijkmatige opwarming.



VOORZICHTIG: Het oppervlak van de waterflesverwarmer kan heet aanvoelen.

Bediening

1. Het debiet wordt gestart door het voetpedaal in te drukken en los te laten wanneer dit niet langer gewenst is.
2. Als er meer debiet nodig is, verhoog dan de instelling voor de stroomregeling op het voorpaneel. Raadpleeg *Bedieningselementen/ aansluitingen op het voorpaneel* voor debieten.



Opmerking: Het hulpmiddel is voorzien van een veiligheidsvoorziening waardoor de pomp niet werkt als de pompkop open is.



VOORZICHTIG: De arts moet de toestand van de patiënt beoordelen en een klinisch oordeel gebruiken om het debiet van de pomp op een geschikt niveau in te stellen om trauma van de patiënt te voorkomen. De stroomregeling moet altijd op de laagste instelling staan aan het begin van de procedure en stapsgewijs worden verhoogd tot een niveau dat in overeenstemming is met de klinische toestand van de patiënt en de vereiste mate van irrigatie. Overmatige waterdruk kan leiden tot schade of letsel aan de patiënt, waaronder perforatie van de anatomie van de patiënt.

Stopzetting

1. Druk op de aan/uit-knop om de eenheid UIT te schakelen. Het licht zou uit moeten gaan.
2. Als het verwarmingselement is geactiveerd, drukt u op de aan/uit-knop om de verwarmer UIT te schakelen. Het blauwe licht zou uit moeten gaan.
3. Nadat de procedures voor de dag zijn voltooid, verwijdert u de leidingen van de pompkop en gooit u de leidingen en de waterfles weg.



Opmerking: ENDOGATOR™-irrigatieleidingen kunnen 24 uur worden gebruikt.

Verzorging en onderhoud

Reiniging

- Zorg ervoor dat de voeding naar de eenheid UIT is en de stekker uit het stopcontact is gehaald voorafgaand aan de reiniging.
- De buitenkant van de ENDO STRATUS™-irrigatiepomp kan worden gereinigd met een vochtige doek, 70% isopropylalcohol of 10% bleek met wateroplossing, zo vaak als nodig wordt geacht.
- Gebruik geen schurende of agressieve schoonmaakmiddelen.
- Laat geen vloeistof in de eenheid komen.
- Gebruik een mild ontsmettingsmiddel volgens de instructies van de fabrikant om het buitenoppervlak te desinfecteren.
- Steriliseer de eenheid op geen enkele manier.

Onderhoud

Onderhoud aan de pompkop

Als er vloeistoffen op de pompkop worden gemorst, moeten deze worden verwijderd en moet de pompkop worden gereinigd met een mild reinigingsmiddel. Verwijder leidingen van de pompkop voorafgaand aan verwijdering voor reiniging.

Dezelfde reinigingsprocedure moet worden gebruikt om de ophoping van stof (dat elektrostatisch kan worden geladen en/of verwarmd door wrijving) te beperken.

Onderhoud

Er kan geen onderhoud aan de eenheid worden uitgevoerd door de gebruiker. Neem contact op met de klantenservice om een 'Return Material Authorization' (RMA)-nummer te verkrijgen. Het RMA-nummer moet bij alle eenheden en het papierwerk voor correct onderhoud of garantiewerk worden geleverd.

Beperkte garantie

Onder voorbehoud van de hieronder vermelde voorwaarden, garandeert Medivators Inc. (de 'Firma') dat diens producten (de 'Producten') voldoen aan de schriftelijke specificaties van de Firma (indien van toepassing) en geen defecten inzake materiaal en vakmanschap zullen vertonen bij een normaal gebruik en onderhoud voor de volgende termijnen (de 'Garantietermijn'):

- Endoscoopprocessors en bijbehorende apparatuur en irrigatiepompen: vijftien (15) maanden vanaf de verzenddatum van de Firma of één (1) jaar vanaf de installatiedatum, afhankelijk van welke gebeurtenis zich het eerst voordoet.
- Verbruiksartikelen, accessoires en reserveonderdelen voor het product, inclusief, maar niet beperkt tot, endoscoophook-ups, filters, printers, printerbenodigdheden, teststrippen, accessoiretassen en reserveonderdelen voor de producten: negentig (90) dagen vanaf de installatiedatum of honderdtwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.
- Weggooiproducten: garantie op eenmalig gebruik. De Garantietermijn zal in geen geval geldig zijn na het verstrijken van de einddatum op het Productlabel.

De garantie geldt niet, en de Firma heeft geen enkele verplichting tot garantie met betrekking tot schade aan een Product die is veroorzaakt door of in verband met: (i) externe oorzaken, waaronder, zonder beperking, ongevallen, daden van vandalisme, natuurrampen, stroomuitval of elektrische spanningspieken, (ii) misbruik, nalatigheid of oneigenlijk gebruik van het product door de klant of door derden, of het gebruik van filters of andere verbruiksartikelen of accessoires van onbevoegde derden, (iii) gebruik dat niet in overeenstemming is met de productinstructies, (iv) ontbreken van vereist preventief onderhoud door de klant, of (v) het laten uitvoeren van niet door de Firma goedgekeurde onderhouds- of reparatiewerkzaamheden.

Beperking van redres

De uit hoofde van onderhavige garantie voortvloeiende verplichting voor de Firma beperkt zich tot (naar eigen keuze) (i) reparatie of vervanging van de defecte producten of enigerlei onderdelen die defect lijken te zijn, of (ii) een terugbetaling van de aankoopprijs. Dit is het enige redres waarop de klant aangaande het defect, vallend onder onderhavige garantie, recht heeft.

Om aanspraak te kunnen maken op de garantie, dient de klant de Firma op de hoogte te stellen in de staat (indien in de VS) of het land waar de installatie zich bevindt van het defect (redelijk gedetailleerde beschrijving van het defect). Klant dient dit te doen vóór het verstrijken van de Garantietermijn en binnen een termijn van dertig (30) dagen na het vaststellen van voornoemd defect. Na ontvangst van de officiële, door de Firma toegestuurde 'Returned Material Authorization' (RMA), dient de klant het defecte onderdeel of Product per omgaande, franco en verzekerd op te sturen naar de Firma (of naar het in de RMA vermelde onderhoudscentrum). De Firma is niet aansprakelijk voor eventuele schade die optreedt tijdens het transport.

Garantiedisclaimer

DE HIERBOVEN VERMELDE GARANTIE IS DE ENIGE GARANTIEVERPLICHTING DIE DE FIRMA JEGENS DE KOPER VAN DIENS PRODUCTEN HEEFT. DEZE GARANTIE VERVANGT ALLE ANDERE GARANTIES VAN DE FIRMA, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF, MAAR ZONDER BEPERKING, DE GARANTIE OP VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL EN DE FIRMA VERKLAART OF GARANDEERT NIET DAT ENIG PRODUCT AAN DE EISEN VAN DE KLANT VOLDOET. DE VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE FIRMA VOOR DEFECTEN IN EEN PRODUCT BEPERKT ZICH TOT DE REPARATIE, VERVANGING VAN DE DEFECTE PRODUCTEN OF TERUGBETALING VAN DE AANKOOPPRIJS, ZOALS BEPAALD IN ONDERHAVIGE GARANTIEVERKLARING. VOOR ZOVER WETTELIJK TOEGESTAAN, ZAL DE FIRMA IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK KUNNEN WORDEN GESTELD DOOR DE KLANT VOOR GEVOLGSCHADE, INCIDENTELE SCHADE, INDIRECTE SCHADE, PUNITIEVE OF SPECIFIEKE SCHADE OF VERLIEZEN VEROORZAAKT DOOR, MAAR ZONDER BEPERKING, MANKEMENTEN, VERTRAGINGEN, WINSTVERLIES, WERKONDERBREKING OF VERLIES VAN ZAKELIJKE OF GEANTICIPEEERDE WINST, OOK IN HET GEVAL WAARIN DE FIRMA OP DE HOOGTE WERD GESTELD VAN DE WAARSCHIJNLIJKHEID DAT DERGELIJKE SCHADE ZOU KUNNEN ONTSTAAN.

Aan deze Garantie kan de klant c.q. koper van Producten bepaalde rechten ontlenu en klanten kunnen eveneens andere rechten kunnen laten gelden, hetgeen verschilt per jurisdictie.

Aansprakelijkheid van de Firma zal in geen geval de oorspronkelijke aankoopprijs van het onder de garantie vallende Product overschrijden.

Geen enkele vertegenwoordiger of agent van de Firma heeft de autoriteit om de Firma te binden aan een andere verklaring of garantie met betrekking tot de Producten, en de klant aanvaardt dat de Producten onderworpen zijn aan alle voornoemde voorwaarden.

Verwijdering

Er is geen speciale zorg nodig bij het weggooien van het hulpmiddel.

Informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Tabel 1: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies voor alle ME-apparatuur en ME-systemen

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - emissies		
De EGA-500/EGA-500E is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de EGA-500/EGA-500E dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Compliantie	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De EGA-500/EGA-500E gebruikt alleen RF-energie voor de interne functie. Daarom zijn de RF-emissies ervan zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat deze interferentie veroorzaken bij nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De EMISSIE-eigenschappen van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 Klasse A). Als ze wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 Klasse B vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor communicatiediensten met radiofrequentie. De gebruiker moet mogelijk beperkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.
Harmonischen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	

Tabel 2: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit voor alle ME-apparatuur en ME-systemen

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
De EGA-500/EGA-500E is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de EGA-500/EGA-500E dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	EN/IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
ESD EN/IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	De vloer moet van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer van kunststof is, moet de RV minimaal 30% zijn.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV netvoeding ±1 kV I/O's	±2 kV netvoeding ±1 kV I/O's	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Piek EN/IEC 61000-4-5	±1 kV differentieel ±2 kV standaard	±1 kV differentieel ±2 kV standaard	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdips/uitval EN/IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus 70% UT; 25 cycli enkele fase bij 0° 0% UT; 250 cycli	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus 70% UT; 25 cycli enkele fase bij 0° 0% UT; 250 cycli	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de EGA-500/EGA-500E voortdurende werking nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om de EGA-500E van stroom te voorzien via een ononderbroken stroomvoorziening of batterij.
Geleide RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 - 80 MHz en 6 Vrms in ISM-banden 0,15 - 80 MHz	3 Vrms 0,15 - 80 MHz en 6 Vrms in ISM-banden 0,15 - 80 MHz	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Uitgestraalde RF EN/IEC 61000-4-3	6 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	6 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	De nabijheidsvelden voldeden aan de minimumvereiste van: <i>deel 8.10</i> van IEC 60101-1-2

Tabel 3: Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de EGA-501/EGA-501E

Aanbevolen scheidingsafstanden
Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de EGA-501/EGA-501E worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kan er een verslechtering van de prestatie van deze apparatuur optreden.

Handelsmerken / juridische verklaringen

DEFENDO™, ENDO STRATUS™, ENDOGATOR™ en Y-OPSY™ zijn handelsmerken van Medivators Inc.

Alle overige bedrijfs- of productnamen waarnaar wordt verwezen in dit document zijn handelsmerken van hun betreffende eigenaar.

Kasutusjuhend

Estonian / Eesti

Lahti pakkimine ja kontrollimine

ENDO STRATUS™ niisutuspumba kättesaamisel veenduge, et pakend sisaldaks järgmisi elemente:

- Aluskandik ja veepudeli hoidik
- Kasutusjuhend
- Jalgpedaal
- Aluskandiku ja veepudeli hoidiku kokkupanemiseks vajalikud vahendid
- Toitejuhe
- Pumbapea



Enne käesoleva seadme kasutamist lugege antud juhend põhjalikult läbi. Kasutusjuhend on kirjutatud kasutajate sihtrühmale arusaadaval tasemel ja on kooskõlas kasutajate hariduse ja väljaõppega. Kasutusjuhend tuleb alles hoida ja vastavalt vajadusele kasutada. Küsimuste tekkimisel võtke ühendust klienditeeninduse/teenindusosakonnaga numbril 800-444-4729 / rahvusvahelisel numbril: 01-782-594164.

Sissejuhatus

Mõisted

Antud dokumendis nimetatakse ENDO STRATUS niisutuspumpa kas „üksus“ või „seade“.

- ml/min – milliliitrit minuti kohta (voolukiirus)
- kPa – kilopaskal (rõhk)
- VA – voltamper
- VAC – vahelduvvoolu volti (elektriline potentsiaal)
- W – vatt
- Hz – herts (sagedus)

Kasutusnäidustused

- Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel.
- ENDO STRATUS niisutuspump on näidustatud seedetrakti endoskoopiliseks niisutamiseks toatemperatuuril oleva või sooja veega. See on mõeldud kasutamiseks lopuskateetrite, integreeritud seedetrakti endoskoobi veejoo kanalite ja seedetrakti endoskoobi töökanalitega.
- Seade sisaldab sooja veepudeli raami, mis on ettenähtud hoidma seedetrakti endoskoopiliseks niisutamiseks vajalikku steriilise vee pudelit, mille seadistuspunkti maksimumtemperatuur on 37 °C juures, lubatud hälve on ±3 °C.

Vastunäidustused

- Seadet tohib kasutada ainult seedetrakti endoskoopilisteks protseduurideks, kus on vaja seedetrakti niisutust. Seda ei tohi kasutada mis tahes muu ravi või protseduuride jaoks.
- Seade ei ole mõeldud kasutamiseks koos ega kokkupuutel magnetresonantsomograafia (MRT) süsteemidega. Mitte kasutada seadet keskkonnas, kus see võib kokkupuutuda MRT-süsteemidega.

Hoiatused ja ohuteatised

Tunnussõnad



HOIATUS! Viitab võimalikule ohtlikule situatsioonile, mis võib mittevältimisel lõppeda surma või tõsiste vigastustega.



ETTEVAATUST! Viitab võimalikule ohtlikule situatsioonile, mis võib mittevältimisel lõppeda kergete või mõõdukate vigastustega. Kasutatakse ka ohtlike töövõtete või võimalike seadme kahjustuste eest hoiatamiseks.

Ohutussümbolid



Tähelepanu!



Lugege kasutusjuhendit



HOIATUS! Ohtlik elektripinge



Potentsiaaliühendus



Mitte lasta sõrmedel kokku puutuda liikuvate osadega



Kuum pind



MR-keskkonnas ohtlik

Hoiatused

- A. Selleks, et vähendada elektrilöögi ohtu, ärge eemaldage katet. Seadet peavad hooldama kvalifitseeritud töötajad.
- B. Elektrilöögiohu ennetamiseks tuleb seade ühendada ainult maandatud toitevõrku.
- C. ENDO STRATUS™ niisutuspump ei sobi kasutamiseks hapnikku sisaldavate süttivate anesteetikumi segude juuresolekul.
- D. ENDO STRATUS niisutuspumpa tohib müüa ainult ettekirjutusel arstidele, kes on läbinud väljaõppe sellel alal, kui palju vett kasutada niisutamiseks ja infusiooniks.
- E. Kontrollige alati ebanormaalseste voolukiiruste suhtes, kohandage vastavalt vajadusele. Kui ebanormaalne voolukiirus püsib ka pärast kohandamist, peatage protseduur ja uurige vee põhjusi.
- F. ENDO STRATUS niisutuspumpa tohivad kasutada ainult aktsepteeritud meditsiinasutuse kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.
- G. ENDO STRATUS niisutuspump tuleb ühendada asjakohaselt maandatud 120 V pistikupesaga, mis on märgistusega „Haigla nõuetele vastav“ või „Ainult haiglas kasutamiseks“. Vastasel juhul pole võimalik usaldusväärset maاندust tagada.
- H. Kui käsitlete elektriseadmete läheduses vedelikke, siis tuleb kasutada erilisi ettevaatusabinõusid. Ärge kasutage ENDO STRATUS niisutuspumpa, kui üksuse läheduses on maha voolanud vedelik.
- I. ENDO STRATUS niisutuspumpa ei tohi kasutada muude seadmete läheduses ega peal, välja arvatud teised ENDO STRATUS seadmed. ENDO STRATUS niisutuspumba ja muude elektroonikaseadmete vahel võib tekkida elektromagnetiline või muu häire. Kui üksust tuleb kasutada muude üksuste läheduses või peal, siis tuleb seadmeid või süsteemi jälgida, et veenduda nende kasutatava konfiguratsiooni tavapärasest toimimisest.
- J. ENDO STRATUS niisutuspumpa tuleb kasutada ainult koos muude seadmetega, mille lekkevoolu vastane kindlus on tõestatud.
- K. Et vältida võimalikke ühildamatusest tingitud ohte, tuleb järgida mis tahes ENDO STRATUS niisutuspumbaga kasutatavate seadmete kasutusjuhendites toodud juhiseid.
- L. Antud juhendis toodud juhiseid tuleb järgida. Vastasel juhul võivad ilmneda ohutuse puudujäägid, rikked, kasutaja ja/ või patsiendi vigastused või kulukad seadme ja muu aparatuuri kahjustused. Võimalikud patsientidele põhjustatud kahjud on muuhulgas valu, puhitus, seedetrakti verejooks/ärritus, perforatsioon, infektsioon, vagaalne reaktsioon ja peavalu.
- M. Kui elektrikatkestusest tingitud riskid on vastuvõetamatud, siis tuleb ENDO STRATUS niisutuspump ühendada asjakohase toiteallikaga.

Ettevaatus!

- A. Hädaolukorras või ebanormaalsel toimimisel lülitage üksuse toide VÄLJA.
- B. ENDO STRATUS niisutuspumba kohapealne hooldus piirub ainult toitejuhtmete, veepudeli hoidiku ja küttekoostu, pumbapeade, jalgpedaalide ning kaitsmete asendamiseks.
- C. Enne kohapealse hoolduse käigus varuosade asendamist eemaldage seade toitevõrgust.
- D. ENDO STRATUS niisutuspumba üksuses puuduvad kasutaja hooldatavad osad. ENDO STRATUS niisutuspumpa tohivad parandada ainult kvalifitseeritud hooldustehnikud.
- E. Ärge kasutada seadet, kui korpus on kahjustatud või korpuse tevikliikkuses on puudujääke.
- F. Ärge üritage seadet kasutada enne, kui olete antud juhendi kõik lõigud läbi lugenud ja endale selgeks teinud.
- G. Elektriliste meditsiiniseadmete kasutamisel on vaja erilisi elektromagnetilise ühilduvusega (EMÜ) seotud ettevaatusabinõusid ning seade tuleb paigaldada ja võtta kasutusele lõigus *Elektromagnetilise ühilduvuse teave* toodud EMÜ teabe järgi.
- H. Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud (RF) sidevahendid võivad elektrilisi meditsiiniseadmeid mõjutada. Ärge laske seadmel kokku puutuda elektromagnetiliste allikatega, nagu KT-seadmete, diatermiaaparaatide, mobiiltelefonide, RFID-kiipide ja metallidetektoritega.

Toote omadused

- Sisseehitatud veepudeli soojendaja hoiab veetemperatuuri 37 °C juures, lubatav hälve on ± 3 °C.
- Eeltäitumise funktsioon töötab automaatselt taimeriga 20 sekundit.
- Sisaldab traditsiooniliste veepudeli hoidikute jaoks külgmist veepudeli klambrit.
- Ohutusfunktsioon takistab pumba käivitamist, kui pumbapea on avatud.
- Viimistletud mootori ehitus järjepidevaks toimimiseks.
- Veepudeli hoidik asub nurga all, et lihtsustada ligipääsu veepudelile ja voolikutele.

Tööpõhimõte

ENDO STRATUS niisutuspumba peristaltiline rullik-tüüpi pumbapea suunab vedelikku läbi voolikute komplekti seedetrakti endoskoobi süsteemi. Pumbapea ei tööta, kui see on avatud asendis, ja lõpetab töötamise, kui see avatakse aktiveeritud mootoriga. Üksusel on eeltäitumise funktsioon, mis võimaldab seadmel töötada eelnevalt määratud ajavahemikus. Antud funktsiooni saab seadme töötades tühistada jalgpedaalile vajutamiseks.

Veepudeli soojendaja on mõeldud säilitama eelnevalt soojendatud steriilse vee pudeli soojust. Seda kontrollivad ohutuse ja tagavara tagamiseks kahekordsed temperatuurianurid. Veepudeli hoidikus on sisseehitatud kütkekeha, mis kiirgab soojust läbi pudeli otse vette. Veepudeli hoidiku temperatuuri säilitatakse kuni 37 °C ± 3 °C juures.

Tehniline kirjeldus

Elektriline spetsifikatsioon

Sisendpinge:
Nimisagedus:
Energiaarbitmine:
Kaitsme hinnang:

100–240 VAC
50–60 Hz
110 VA
M10AL250V



Keskmise toimega, 10 amprit, purunemiskindel, 250 volti
Asendage kaitsmed ainult sama tüüpi ja hinnanguga kaitsmetega
IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
I klass, B-tüüp
20 W takistuselement kahekordsete temperatuurinduritega.
IP24

Sertifikaadid:
Klassifikatsioon:
Veepudeli soojendaja:
IP-kaitsese (sissetungimise vastane kaitse):



HOIATUS! Usaldusväärse maanduse tagab ainult ühendamine pistikupesadesse, millel on märgistus „Haigla nõuetele vastav“.

Mehaaniline spetsifikatsioon

Füüsilised mõõtmised:

- Kõrgus 4 ¼ tolli 121 mm
- Laius 7 ¾ tolli 197 mm
- Sügavus 13 ¼ tolli 349 mm
- Kaal 10,5 naela 4,8 kg

Voolukiirused:

- Vee lisakanal 0–300 ml/min*
- Biopsiakanal 0–650 ml/min*

*Antud väärtused on ligikaudsed ja saadud keskmise voolukiiruse põhjal tootja kolme erineva seedetrakti endoskoobiga, millel on biopsiakanal läbimõduga 2,8 mm – 4,2 mm ja vee lisakanal läbimõduga 0,8 mm – 1,0 mm. Kasutaja tulemused võivad olenevalt kasutatavast endoskoobist, kanali suuruselt ja töökanali pikkusest erineda.



ETTEVAATUST! ENDO STRATUS niisutusump on ettenähtud kasutamiseks ainult arstidele, kes on läbinud väljaõppe sellel alal, kui palju vett kasutada niisutamiseks ja infusiooniks seedetrakti endoskoopilistel protseduuridel.

Keskannonõuded

- Töötemperatuur: 16 kuni 24 °C (+61 kuni 75 °F)
- Töötingimuste suhteline õhuniiskus: 30 kuni 75%, mitte kondenseeruv
- Töörõhk: 70–106 kPa (10,2–15,4 PSI)

Tarvikud



Märkus. ENDO STRATUS™ niisutusump EGA-500 on ettenähtud kasutamiseks ainult koos spetsiifiliste ühilduvate voolikukomplektide, ühenduslüüde ja tarvikute mudelitega, mis on toodud alltoodud tabelis ja/või mida soovib ametlikult ettevõtte Medivators. Seadme kasutamine tarvikutega, mida ei ole allolevas tabelis kirjas või mida Medivators ei ole ametlikult soovitanud, võib tingida ühildamatust ja/või ristsaastumise ja infektsiooni edasikandumise ohtu.

Kategooria/tüüp	Kirjeldus	Tellimisnumber
Niisutusvoolikud	ENDOGATOR™ niisutusvoolikud, kasutamiseks koos EGA-500-ga	100130 (24 h kasutusaeg)
	ENDOGATOR™ niisutusvoolikud, kasutamiseks koos EGA-500E-ga	100130U (24 h kasutusaeg)
	ENDOGATOR™ hübriidvoolikud OLYMPUS® 140/160/180/190 seeria seedetrakti endoskoopidele, kasutamiseks koos EGA-500-ga	100609 (24 h kasutusaeg)
	ENDOGATOR hübriidvoolikud OLYMPUS 140/160/180/190 seeria seedetrakti endoskoopidele, kasutamiseks koos EGA-500E-ga	100609S (24 h kasutusaeg)
Ühenduslülid/ ventiilid/adapterid	ENDOGATOR™ ühel patsiendil kasutatav veejoo lisaliitmik seedetrakti endoskoopidele OLYMPUS	100241 (ühel patsiendil kasutamiseks)
	ENDOGATOR ühel patsiendil kasutatav veejoo lisaliitmik seedetrakti endoskoopidele PENTAX®	100242 (ühel patsiendil kasutamiseks)
	Adapter ENDOGATOR voolikute kinnitamiseks FUJIFILM™ 530 seeria seedetrakti endoskoopidele	100141 (ühel patsiendil kasutamiseks)
	Tagasivooluventiil	100126 (ühel patsiendil kasutamiseks)
	Biopsia niisutuskanali voolikud	100135 (ühel patsiendil kasutamiseks)
	ENDOGATOR™ kanali adapter	100136 (ühel patsiendil kasutamiseks)
	DEFENDO™ Y-OPSY™ niisutusseade seedetrakti endoskoopidele OLYMPUS	100303 (ühel patsiendil kasutamiseks)

Varuosad

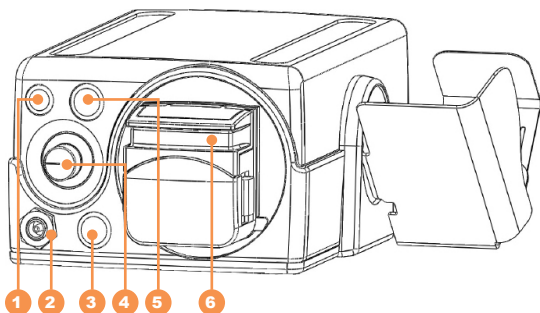
Antud aparatuuri tootja täpsustatud varuosadest ja juhtmetest erinevate tarvikute kasutamine võib tingida seadme suurenenud elektromagnetilise kiirguse või vähenenud häirekindluse ja põhjustada seadmete ebaõige toimimise.

EGA-500		EGA-500E	
Üksus	Tellimisnumber	Üksus	Tellimisnumber
Toitejuhe	EGA-7014	Toitejuhe (UK)	EGA-7022
		Toitejuhe (EL)	EGA-7017
		Toitejuhe (AUS)	EGA-7021
Veepudeli hoidik ja küttekeha koost	EGA-7010	Veepudeli hoidik ja küttekeha koost	EGA-7010
Pumbapea	EGA-7016	Pumbapea	EGA-7016
Jalgpedaal	47049-942	Jalgpedaal	47049-942

Esipaneeli juhtelemendid/ühendused



Märkus. Tavapärasel kasutamisel on kõik märguandetuled rohelised.



Joonis 1. Esipaneel. Seadme tegelik välimus võib veidi erineda ülaltoodud joonisel nähtust.

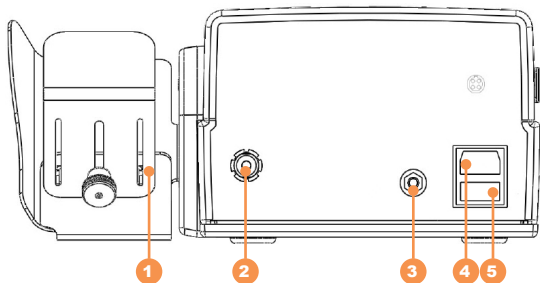
Nr	Nimetus	Kirjeldus
1	Sisse/välja nupp	Lülitab üksuse põhitoite SISSE või VÄLJA.
2	Jalgpedaali ühendus	
3	Eeltäitumise nupp	Vajutamisel töötab pump 20 sekundi jooksul. Tsükli saab tühistada igal ajal kas jalgpedaalile vajutamisega või uuesti eeltäitumise nupule vajutamisega. Täielikku tutvustust vt lõigust <i>Seadistamine ja kasutamine</i>
4	Pumba voolu juhtnupp	Pumba voolu juhtnupp on pideva muutujaga voolu juhtelemend, millel on voolu sätted 0–100%. Nupu väiksem säte on voolu puudumine ja maksimaalse voolu juhtimise säte vastab 100% voolule. Nupul on toodud sulgudes voolu mahu järk-järguline muutus umbes 10% sammu haaval, kuid voolu juhtnupu toime ei ole lineaarne. Voolu juhtnupu sammhaaval suurendamisel vahemikus 50–100% on voolukiirusele suurem mõju võrreldes järk-järguliste muutustele vahemikus 0–50%. Voolukiirused: Vee lisakanal 0–300 ml/min* Biopsiakanal 0–650 ml/min*
5	Veesoojendaja sees/väljas	Vajutage veesoojendaja SISSE või VÄLJA lülitamiseks.
6	Pumbapea	Kokkupanemise juhiseid lugege lõigust <i>Seadistamine ja kasutamine</i> .

*Antud väärtused on ligikaudsed ja saadud keskmise voolukiiruse põhjal tootja kolme erineva seedetrakti endoskoobiga, millel on biopsiakanal läbimõõduga 2,8 mm – 4,2 mm ja vee lisakanal läbimõõduga 0,8 mm – 1,0 mm. Kasutaja tulemused võivad olenevalt kasutatavast endoskoobist, kanali suuruselt ja töökanali pikkusest erineda.



ETTEVAATUST! ENDO STRATUS niisutuspump on ettenähtud kasutamiseks **ainult** arstidele, kes on läbinud väljaõppe sellel alal, kui palju vett kasutada niisutamiseks ja infusiooniks seedetrakti endoskoopilistel protseduuridel.

Tagapaneeli ühendused



Joonis 2. Tagapaneel. Seadme tegelik välimus võib veidi erineda ülaltoodud joonisel nähtust.

Nr	Nimetus	Kirjeldus
1	Veepudeli hoidik ja soojendaja	Veepudeli hoidik sisaldab küttekeha ja integreeritud raami veepudeli paika kinnitamiseks.
2	Veepudeli soojendaja ühendus	Veepudeli hoidiku toiteühendus.
3	Potentsiaalide ühtlustamine (maandus)	
4	Vahelduvvooluühendus	Vahelduvvoolusisend 100–240 VAC, 50–60 Hz.
5	Kaitsmepesa	



HOIATUS! Kasutage ainult haigla nõuetele vastavat toitejuhet, mis tarnitakse koos selle üksusega. Ühendage ainult haigla nõuetele vastavuse märgistusega pistikupesaga.

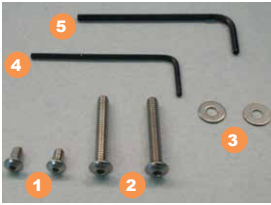


HOIATUS! Asendage kaitsmed ainult sellist tüüpi ja hinnanguga kaitsmega, mille märgistus on M10AL250V.

Seadistamine ja kasutamine

Esiolgne seadistamine

1. Enne alustamist kontrollige visuaalselt ENDO STRATUS™ niisutuspumba välispinda kahjustuste suhtes.
2. Paigaldage pumbapea seadmele. Selleks joondage seadme esiküljel lame völli pumbapea keermetstatud avaga ja pöörake pumbapead nii kaua, kuni see kinnitub paigale.
3. Pange veepudeli hoidiku ja küttekeha koostud kokku järgmiselt:
 - A. On vaja kasutada järgmisi tarvikud, mis asuvad veepudeli hoidikule kinnitatud kotis:



Nr	Nimetus	Kirjeldus
1	Lühikesed kruvid	Kaks (2) kruvi.
2	Pikad kruvid	Kaks (2) kruvi.
3	Seibid	
4	Väike kuuskantvöti	
5	Suur kuuskantvöti	

- B. Kinnitage veepudeli hoidik aluskandikule (2) väikeste kruvide ja seibidega, kasutades väikest kuuskantvöti.



- C. Asetage ENDO STRATUS™ niisutuspump aluskandikule ja paigaldage (2) pikkade kruvidega, kasutades suurt kuuskantvöti.



- D. Kohandage veepudeli raami nii, et see sobituks teie asutuses kasutatavate veepudelitega. Selleks keerake tagaküljel paiknev mutter lahti ja liigutage klambrit üles või alla, et see puutuks vastu veepudelit. Seejärel keerake mutter uuesti kinni.
4. Ühendage veesoojendaja juhe üksuse tagaküljel olevasse pistikusse, mis on märgistatud siidiga „Water Warmer“ (Veesoojendaja).
 5. Asetage ENDO STRATUS™ niisutuspump tasasele pinnale, näiteks tarvikute kärule või muule asjakohasele tööpinna.
 6. Enne toitejuhtme ühendamist haigla nõuetele vastavasse seinapistikusse veenduge, et seadme toide oleks VÄLJA lülitatud ja seadmega pole liidetud ühtegi tarvikut.
 7. Ühendage toitejuhe seadme tagaküljele.

Protseduuriline seadistamine

1. Asetage jalgpedaal pörandale ja sisestage pedaal juhe seadme esipaneelil ettenähtud pistikupessa.
2. Sisestage steriilse veega pudel veepudeli hoidikusse.



ETTEVAATUST! Mis tahes muu niisutusvedeliku kasutamine, mis ei ole steriilne vesi, võib tingida patsientidel infektsiooni tekkeriski.

Kohandage raami – selleks keerake nuppu ja langetage raami, kuni see puutub vastu veepudeli pealset, ja seejärel keerake kruvi kinni. Kui pärast esialgset seadistamist kasutatakse sama suuri ja sama tüüpi pudeleid, et tohiks täiendavaid kohandusi enam vaja minna.

3. Avage 100130 ENDOGATOR™ niisutusvoolikute või 100609 ENDOGATOR™ hübriidvoolikute steriilne kotike. Lugege ja järgige kasutusjuhendit.



ETTEVAATUST! ENDO STRATUS™ niisutuspump EGA-500 ja EGA-500E on ettenähtud kasutamiseks ainult koos spetsiifiliste ühilduvate voolikukomplektide, ühendusülilide ja tarvikute mudelitega, mis on toodud lõigu *Tehniline kirjeldus* tabelis või mida soovitab ametlikult ettevõtte Medivators. Seadme kasutamine tarvikutega, mida ei ole tarvikute tabelis kirjas või mida Medivators ei ole ametlikult soovitanud, võib tingida ühildamatust ja/või ristsaastumise ja infektsiooni edasikandumise ohtu.

4. Ühendage voolikud veepudeligale.
5. Avage pumbapea ja asetage voolikud pumbapea rullikutesse nii, et veevool liiguks näoga pumba suunas seistes paremalt vasakule.



Märkus. Seadmel on ohutusfunktsioon, mis takistab pumba töötamist, kui pumbapea on avatud.

6. Keerake voolukiiruse näidik kõige aeglasemale kiirusele ja lülitage üksus SISSE.
7. Teostage järgmine protseduur iga kord enne seadme seedetrakti endoskoobiga ühendamist, et veenduda, kas voolikud on üleni steriilse veega täitunud.
 - A. Suunake vooliku ots anumasse, mis sobib väljutatud vee püüdmiseks.
 - B. Vajutage jalgpedaal alla ning keerake olenevalt seedetrakti endoskoobi niisutuse ühendusest voolukiiruse reguleerimisnupp soovitud tasemele.



Märkus. Eeltäitumise funktsioon võimaldab kasutajal teha antud toimingut jalgpedaali vajutamise asemel automaatse taimeriga abil. Eeltäitumise nupule vajutamisel töötab pump 20 sekundit. Kui mis tahes ajal tuleb eeltäitumise tsükkel peatada, võib vajutada uuesti nupule või vajutada jalgpedaali.



ETTEVAATUST! Eeltäitumise funktsioon ei ole mõeldud voolikute täielikuks eeltäitmiseks. Lõppkasutaja vastutab selle eest, et ta veenduks enne protseduuriga jätkamist voolikute ja seedetrakti endoskoobi kanali täielikus veega täitumises.

8. Kui eeltäitumine on lõppenud, kinnitage niisutusvoolikute komplekt seedetrakti endoskoobile asjakohase adapteriga, mis sobib endoskoobi mudeli ja kanaliga (vt erinevate seedetrakti endoskoopide niisutusvoolikute ja adapterite täielikku loendit lõigust *Tehniline kirjeldus*).
9. ENDO STRATUS™ niisutuspump on nüüd kasutamiseks valmis.



ETTEVAATUST! Et ennetada õhu sattumist niisutusvoolikutesse, ei tohi mitte kunagi lasta steriilse vee pudelil lõplikult tühjeneda.

Vee eelsoojendamine

1. ENDO STRATUS™ niisutuspumbal on sisseehitatud vee soojendamissüsteem, mis hoiab veetemperatuuri kuni 37 °C ±3 °C juures.



Märkus. Süsteem ei ole ettenähtud veetemperatuuri tõstmiseks, seega on vaja veepudeli eelsoojendamist.

2. Asetage steriilse vee pudel vähemalt 2 tunniks vedeliku soojendusahju, mille temperatuur on seadistatud 37 °C juurde, kuni vesi on saavutanud temperatuuri vähemalt 37 °C ±3 °C. **Ärge** ületage antud temperatuuri. Kui te ei soovi sooja vett kasutada, lülitage pumba veesoojendi VÄLJA ja asetage toatemperatuuril steriilse vee pudel veepudeli hoidikusse.



ETTEVAATUST! Liiga kõrge veetemperatuur võib tingida patsiendi hüpertermia, põletushaavad ja verejooksu suurenemise. Liiga palju külma vett võib tingida patsiendi hüpotermia.



Märkus. Kui veesoojendaja on aktiveeritud ja temperatuuri seadistuspunkti ülemine piir on ületatud, muutub veesoojendaja lüliti märguandetuli siniseks ja see lülitatakse automaatselt välja. Kui lüliti märguandetuli vilgub siniselt, siis veenduge, et veesoojendaja juhe oleks üksuse tagaküljele ühendatud. Kui juhe on ühendatud ja tuli vilgub, siis võib üksusega olla probleeme. Võtke ühendust klienditeenindusega numbril 800-444-4729.



Ettevaatust! Seoses maksimaalsete vedelike temperatuuridega lugege ja tehke selgeks kõik tootja juhised soojendusahjude ja veepudelite kohta. **Mitte kunagi** ei tohi vee eelsoojendamisel ületada temperatuuri 40 °C.



ETTEVAATUST! **Mitte kunagi** ei tohi veepudelit soojendada mikrolaineahjus, sest vesi võib kuumeneda ohtlikult kõrge temperatuurini või soojeneda ebaühtlaselt.



ETTEVAATUST! Veepudeli küttekeha välispind võib puudutades kuum olla.

Kasutamine

1. Veevool käivitatakse jalgpedaalile vajutamisega ja peatatakse pedaali vabastamisega.
2. Kui on vaja suuremat veevoolu, suurendage esipaneelil voolu juhtnupu sätet. Voolukiirused leiate lõigust *Esipaneeli juhtnupu/ühendused*.



Märkus. Seadmel on ohutusfunktsioon, mis takistab pumba töötamist kui pumbapea on avatud.



ETTEVAATUST! Patsiendi vigastuste vältimiseks peab arst hindama patsiendi seisundit ja seadistama pumba voolukiiruse sobivale tasemele. Protseduuri alguses peab voolu juhtnupu alati seadistama kõige aeglasemale sättele ja suurendama seda järk-järgult tasemeni, mis vastab patsiendi kliinilisele seisundile ja soovitud niisutusastmele. Liigne veesurve võib tingida patsiendile kahju või vigastuste tekkimise, sealhulgas patsiendi anatoomia perforatsiooni.

Väljalülitamine

1. Üksuse VÄLJA lülitamiseks vajutage toitenuppu. Tuli peaks kustuma.
2. Kui küttekeha on aktiveeritud, vajutage selle VÄLJA lülitamiseks küttekeha toitenuppu. Sinine tuli peaks kustuma.
3. Kui selleks päevaks on protseduurid lõppenud, eemaldage voolikud pumbapeast ja kõrvaldage voolikud ning veepudel.



Märkus. ENDOGATOR™ niisutuspumpa võib kasutada 24 tunni jooksul.

Hooldus

Puhastamine

- Enne puhastamist veenduge, et üksus on VÄLJA lülitatud ja elektrijuhe on lahti ühendatud.
- ENDO STRATUS™ niisutuspumba välispinda võib puhastada niiske lapiga, 70% isopropüülalkoholi lahuse või 10% pleegiti vesilahusega nii sageli, kui on vajalik.
- Ärge kasutage abrasiivseid või liiga tugevaid puhastuslahuseid.
- Vältige vedelike sattumist ühikusse.
- Välispindade desinfitseerimiseks kasutage pehmetoimelist desinfitseerimivahendit, järgides tootja juhiseid.
- Üksust ei tohi mis tahes meetodil steriliseerida.

Hooldus

Pumbapea hooldus

Kui pumbapeasse sattub vedelikke, tuleb need eemaldada ja koristada pehmetoimelise pesuvahendiga. Enne kui eemaldate puhastamiseks pumbapea, ühendage lahti kõik voolikud.

Sama puhastusprotseduuri tuleb kasutada tolmu vältimiseks (tolm võib muutuda elektrostaatiliselt laetuks ja/või hõõrdejõu mõjul soojeneda).

Hooldamine

Üksus ei ole kasutaja hooldatav. Võtke ühendust klienditoega ja küsige materjali tagastamise volituse (Return Material Authorization, RMA) numbrit. Nõuetekohase teenuse ja garantiitööde teostamiseks peab RMA numbrit märkima kõikidele üksustele ja kaasaolevatele dokumentidele.

Piiratud garantii

Alltoodud tingimustel kinnitab Medivators Inc. (edaspidi ettevõtte), et tema tooted (edaspidi tooted) vastavad ettevõtte kirjalikele spetsifikatsioonidele (kui see on asjakohane) ning tavapärasel kasutamisel ei ilmne materjali- ega tootmisvigu, ja hooldust pakutakse järgmisteks ajavahemikeks (garantiiperiood):

- Endoskoobi taastõdeldavatele ja seotud lisaseadmetele ning niisutuspumpadele: viieteistkümne (15) kuu jooksul alates ettevõttest tarnimise kuupäevast või ühe (1) aasta jooksul alates paigaldamise kuupäevast, olenevalt sellest, kumb varem saabub.
- Kuluosad, tarvikud ja toote varuosad, muuhulgas endoskoobi haagikud, filtrid, printerid, printeritarvikud, testribad, tarvikukotid ja toodete varuosad: üheksakümneks (90) päevaks alates paigaldamise kuupäevast või saja kahekümneks (120) päevaks alates tarnimise kuupäevast, olenevalt sellest, kumb varem saabub.
- Ühekordselt kasutatavad tooted: garantii kehtib ühekordseks kasutamiseks. Garantiiperiood ei ületa mitte mingil juhul toote etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Garantii ei kehti ja ettevõtte ei vastuta garantii korras mitte ühegi toote kahjustuse eest, mis on seotud: (i) väliste teguritega, muuhulgas õnnetused, vandalism, vääramatu jõud, elektrikatkestus või voolukõikumised, (ii) toote kuritarvitamise, väärkasutamise või hooletusse jätmisega kliendi poolt või volitamata kolmanda osapoole filtrite, kulutarvikute ja tarvikute kasutamisega, (iii) toote juhendiga mitte kooskõlas kasutamisega, (iv) kliendi poolse nõuetekohase ennetavate meetmete mittekasutamisega või (v) ettevõtte poolt volitamata hooldamise või remondiga.

Õiguskaitselahendite piirangud

Ettevõtte garantiikohustused piirduvad (oma arvamusel) (i) puudulike toodete või mis selle mis tahes osade remondi või asendamisega oma äranägemisel või (ii) toote summa hüvitamisega. Käesolev on kliendi ainuõiguslik kaitse puuduste suhtes.

Garantiikorra kehtimiseks peab klient teatama osariigi (kui asukoht on USA) või paigaldamise riigi ettevõttele puuduse sisu (kirjeldades probleemi mõistlikus piires) enne garantiiperioodi lõppemist ja kolmekümne (30) päeva jooksul pärast puuduse ilmumist. Pärast ettevõtetelt materjali tagastamise volituse (RMA) saamist peab klient kiiremas korras tagastama puuduliku toote või selle osa ettevõttele (või RMA-s viidatud hoolduskeskusesse), transpordikulu ja kindlustus on ettemakstud. Ettevõtte ei vastuta transportimisel tekkinud kahjustuste eest.

Garantiist loobumine

ÜLALTOODUD GARANTII ON KOGU ETTEVÕTTELE KEHTIV GARANTIIOHUSTUS TÖÖDE OSTJATE EES. KÄESOLEV GARANTII ASENDAB MIS TAHES TEISI ETTEVÕTTE GARANTIISI, OTSESEID VÕI KAUSDSEID, SEALHULGAS ILMA PIIRANGUTETA KAUBANDUSLIKUD GARANTIID VÕI KONKREETSEKS OTSTARBEKS SOBIVUS. ETTEVÕTTE EI KINNITA EGA GARANTEERI MIS TAHES TÖÖDE VASTAVUST KLIENDI NÕUETELE. ETTEVÕTTE VASTUTAB GARANTIIKORRAS AINULT PUUDULIKE TÖÖDETE REMONDI, ASENDAMISE VÕI OSTUHINGA HÜVITAMISE EEST KÄESOLEVA GARANTIILEPINGUGA MÄÄRATUD TINGIMUSTEL. SEADUSTE LUBATUD PIIRIDES EI VASTUTA ETTEVÕTTE MITTE ÜHELGI TINGIMUSEL KLIENDILE TEGEVUSE TULEMUSEST JOHTUVATE, JUHUSLIKE, KAUSDSETE, KAHJUTASUGA VÕI ERIKAHJUSTUSTE VÕI KAHJUDE EEST, MUUHULGAS MIS TAHES SEADME RIKETEST TINGITUD KAHJUSTUSED, VIIVITUSED, SAAMATA JÄÄNUD KASUM, TEENUSE KATKESTAMINE VÕI ÄRITEGEVUSE VÕI PROGNOOSITUD KASUMI KADU, ISEGI KUI ETTEVÕTET ON TEAVITATUD TAOLISTE KAHJUSTUSTE TEKKIMISE TÕENÄOSUSEST.

Garantii tagab toote ostnud klientidele konkreetsed seaduslikud õigused. Klientidel võivad olla muud õigused, mis on erinevates jurisdiktsioonides erinevad.

Mitte mingil juhul ei ületa ettevõtte vastutus garantiiga kaetud toote algupärasest ostuhindast.

Ettevõtte mitte ühelgi esindajal ega agendil ei ole mingeid volitusi siduda ettevõtet muude toodetega seotud esindatuse või garantiiga. Klient aktsepteerib tooteid kõigi ülaltoodud tingimuste kohaselt.

Kõrvaldamine

Seadme kõrvaldamiseks ei ole eritingimusi.

Elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) teave

Tabel 1. Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetiline emissioon kõigile ME-seadmetele ja ME-süsteemidele

Juhised ja tootja avaldus – emissioon		
EGA-500/EGA-500E on ettenähtud kasutamiseks alltoodud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või EGA-500/EGA-500E kasutaja peavad tagama toote kasutamise taolises keskkonnas.		
Emissiooni katse	Ühilduvus	Elektromagnetiline keskkond – juhised
RF emissioon CISPR 11	1. grupp	EGA-500/EGA-500E kasutavad RF-energiat ainult sisemiseks toimimiseks. Seega on RF-emissioon väga väike ja tõenäoliselt ei tingi häireid läheduses paiknevatel elektroonikaseadmetel.
RF-emissioon CISPR 11	A-klass	Seadmete EMISSIOONI tingimused muudavad selle sobilikuks tööstuspiirkondades ja haiglates kasutamiseks (CISPR 11 A-klass). Elamupiirkonnas kasutamisel (mille korral on tavaliselt vaja CISPR 11 B-klassi) ei pruugi antud seade pakkuda raadiosageduslike sideteenuste piisavat kaitset. Kasutaja peab ohtude vähendamiseks rakendama meetmeid, näiteks seadmete ümberpaigutamist või asendi muutmist.
Harmoonikud IEC 61000-3-2	A-klass	
Värelus IEC 61000-3-3	Vastab	

Tabel 2. Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetiline häirekindlus kõigile ME-seadmetele ja ME-süsteemidele

Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetiline häirekindlus			
EGA-500/EGA-500E on ettenähtud kasutamiseks alltoodud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või EGA-500/EGA-500E kasutaja peavad tagama toote kasutamise taolises keskkonnas.			
Häirekindluse katse	EN/IEC 60601 katsetase	Ühilduvuse tase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
ESD EN/IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	Põrand peab olema puidust, betoonist või keraamiliste plaatidega. Sünteetiliste põrandatega peab ruumi õhuniiskus olema vähemalt 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV vooluvõrgus ±1 kV I/Os (ostsilleeriv)	±2 kV vooluvõrgus ±1 kV I/Os (ostsilleeriv)	Vooluvõrk peab olema tüüpiline kaubandus- või haiglateskeskkonnale.
Pingeimpulss EN/IEC 61000-4-5	±1 kV diferentsiaal ±2 kV harilik	±1 kV diferentsiaal ±2 kV harilik	Vooluvõrk peab olema tüüpiline kaubandus- või haiglateskeskkonnale.
Pingelohud-/langud EN/IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 tsükliit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0% UT; 1 tsükkel 70% UT; 25 ühefaasilist tsükliit 0° juures 0% UT; 250 tsükliit	0% UT; 0,5 tsükliit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0% UT; 1 tsükkel 70% UT; 25 ühefaasilist tsükliit 0° juures 0% UT; 250 tsükliit	Vooluvõrk peab olema tüüpiline kaubandus- või haiglateskeskkonnale. Kui EGA-500/EGA-500E kasutaja soovib kasutada vooluvõrgu katkestuste ajal pidevat töörežiimi, siis on soovitatav EGA-500E ühendada katkematu vooliallika või akuga.
RF-juhtivus EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15–80 MHz ja 6 Vrms ISM ribadega 0,15–80 MHz	3 Vrms 0,15–80 MHz ja 6 Vrms ISM ribadega 0,15–80 MHz	Vooluvõrk peab olema tüüpiline kaubandus- või haiglateskeskkonnale.
Kiiratud RF EN/IEC 61000-4-3	6 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	6 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Lähedusväljad vastasid IEC 60101-1-2 lõigu 8.10 miinimumnõuetele

Tabel 3. Soovitatavad vahekaugused kaasaskantavate ja teisaldatavate RF-sideseadmete ja EGA-501/EGA-501E vahel

Soovitatavad vahekaugused
Kaasaskantavaid RF-sideseadmeid (sealhulgas lisaseadmed nagu antennijuhmed ja välised antennid) ei tohiks kasutada lähemal kui 30 cm (12 tolli) mis tahes EGA-501/EGA-501E osadele, sealhulgas tootja täpsustatud juhtmetele. Vastasel juhul võib antud seadme toimivus halveneda.

Kaubamärgid/seaduslikud avaldused

DEFENDO™, ENDO STRATUS™, ENDOGATOR™ ja Y-OPSY™ on ettevõtte Medivators Inc. kaubamärgid. Kõik muud selles dokumendis viidatud ettevõtte- või tootenimed on nende vastava omaniku kaubamärgid.

Käyttöopas

Finnish / Suomi

Pakkauksesta purkaminen ja tarkastus

Tarkista ENDO STRATUS™ -huuhtelupumpun vastaanottamisen yhteydessä, että kuljetuspakkaus sisältää seuraavat tuotteet:

- Alusta ja vesipulloteline
- Käyttöopas
- Jalkapöjij
- Tarvikkeet alustan ja vesipullotelineen asentamiseen
- Virtajohto
- Pumpupää



Lue tämä käyttöopas huolellisesti ennen tämän laitteen käyttämistä. Käyttöopas on kirjoitettu sen tasoisesti, että laitteen kohdekäyttäjät ymmärtävät sen, sekä yhdenmukaisesti käyttäjien saamaan koulutukseen nähden. Nämä ohjeet tulee säilyttää ja niitä tulee katsoa tarvittaessa. Jos kysyttävää ilmenee, ota yhteyttä asiakaspalveluun, huolto-osastoon Yhdysvalloissa numeroon 800-444-4729 / kansainvälisesti numeroon 01-782-594164.

Johdanto

Määritelmät

Tässä asiakirjassa ENDO STRATUS -huuhtelupumpusta voidaan käyttää nimitystä "yksikkö" tai "laite".

- ml/min – millilitraa minuutissa (virtaus)
- kPa – kilopascal (paine)
- VA – voltiampeeri
- V AC – vaihtojännite (volttia) (sähköjännite)
- W – watti
- Hz – hertsi (taajuus)

Käyttöaiheet

- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.
- ENDO STRATUS -huuhtelupumpun käyttöaiheena on gastrointestinaalinen endoskooppinen huuhtelu huoneenlämpöisellä tai lämpimällä vedellä. Se on tarkoitettu käytettäväksi pesukatetriin, GI-endoskoopin kiinteiden veden suihkutuskanavien ja GI-endoskoopin työskentelykanavien kanssa.
- Laitteessa on lämmitetty vesipulloteline, jonka tarkoituksena on pitää gastrointestinaaliseen endoskooppiseen huuhteluun käytettävän steriilin veden lämpötila suurimmassa sallitussa asetusarvossa 37 °C (± 3 °C).

Vasta-aiheet

- Laitetta saa käyttää vain gastrointestinaalisiin endoskooppisiin toimenpiteisiin, joissa edellytetään maha-suolikanavan huuhtelua. Sitä ei saa käyttää mihinkään muihin hoitoihin tai toimenpiteisiin.
- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi magneettikuvauksjärjestelmien (MRI) kanssa tai niille altistettuna. Laitetta ei saa käyttää ympäristössä, jossa se voi altistaa magneettikuvauksjärjestelmille.

Varoitukset ja huomiot

Huomiosanat



VAROITUS: Tämä symboli ilmaisee mahdollisen vaaratilanteen, joka voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman, jos sitä ei pystytä välttämään.



HUOMIO: Tämä symboli ilmaisee mahdollisen vaaratilanteen, joka voi aiheuttaa lievän tai kohtalaisen vamman, jos sitä ei pystytä välttämään. Sitä voidaan myös käyttää varoittamaan vaarallisista toimintatavoista tai mahdollisista laitevaurioista.

Turvallisuussymbolit



Huomio



Lue käyttöohjeet



VAROITUS:
Vaarallinen
jännite



Tasapotentiaali



Älä anna
sormien joutua
kosketuksiin
liikkuvien osien
kanssa



Kuuma pinta



Ei turvallinen
magneettikuvauksessa

Varoitukset

- A. Sähköiskun vaaran vähentämiseksi älä poista kantta. Jätä huoltotyöt pätevälle huoltohenkilöstölle.
- B. Sähköiskun vaaran välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä vain suojamaadoitettuun virtalähteeseen.
- C. ENDO STRATUS™ -huuhtelupumppu ei sovellu käytettäväksi syttyvien happea sisältävien anestesiasieosten läheisyydessä.
- D. ENDO STRATUS -huuhtelupumppua saa myydä vain määräyksellä sellaisten lääkärin/kliniikoiden käyttöön, jotka ovat saaneet koulutuksen huuhtelun ja infuusion käytettävistä vesimääristä.
- E. Tarkkaile aina mahdollisesti ilmeneviä epätavallisia virtausnopeuksia ja säädä virtausnopeutta tarvittaessa. Jos virtaus on sääden jälkeenkkin epätavallinen, lopeta toimenpide ja tutki asia.
- F. ENDO STRATUS -huuhtelupumppua saa käyttää vain pätevä lääketieteellinen henkilöstö virallisessa hoitolaitoksessa.
- G. ENDO STRATUS -huuhtelupumppun saa kytkeä vain asianmukaisesti maadoitettuun 120 V:n pistorasiaan, joka on merkitty sairaalalaatukseksi tai vain sairaalakäyttöön tarkoitetuksi. Muutoin maadoituksen luotettavuutta ei voida taata.
- H. Erityisiin varotoimiin on ryhdyttävä, kun sähkölaitteen läheisyydessä käsitellään nesteitä. Älä käytä ENDO STRATUS -huuhtelupumppua, jos yksikön päälle on läikkinyt nestettä.
- I. ENDO STRATUS -huuhtelupumppua ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinottuna muiden laitteiden päälle, lukuun ottamatta ENDO STRATUS -laitetta. Muutoin seurauksena voi olla sähkömagneettista häiriötä tai muita häiriötä ENDO STRATUS -huuhtelupumppun ja muiden sähkölaitteiden välillä. Jos käyttö pinottuna muiden laitteiden päälle tai muiden laitteiden vieressä on välttämätöntä, laitteen tai järjestelmän normaali toiminta kokoonpanossa, jossa sitä käytetään, on varmistettava seuraamalla laitetta tai järjestelmää.
- J. ENDO STRATUS -huuhtelupumppua saa käyttää vain yhdessä sellaisten laitteiden kanssa, joiden turvallisuus vuotovirtoja vastaan on vahvistettu.
- K. Jos yhdessä ENDO STRATUS -huuhtelupumppun kanssa käytetään mitä tahansa muuta laitetta, laitteen käyttöoppaaseen sisältyviä ohjeita on noudatettava, jotta voidaan välttää yhteensopimattomuuden aiheuttama vaara.
- L. Tässä käyttöoppaassa kuvattuja ohjeita pitää noudattaa. Muutoin seurauksena voi olla turvallisuuden vaarantuminen, toimintahäiriö, käyttäjän ja/tai potilaan loukkaantuminen tai kaliksi koituvia vaurioita yksikölle ja muille laitteille. Mahdollisia haittoja potilaalle ovat muun muassa kipu, turvotus, maha-suolikanavan vuoto/ärsytys, perforaatio, infektio, vagaalinen reaktio ja päänsärky.
- M. ENDO STRATUS -huuhtelupumppu on kytkettävä asianmukaiseen virtalähteeseen, mikäli mahdollisesta virtakatkoksesta aiheutuisi kohtuutonta riskiä.

Huomio

- A. Hätätilanteessa tai toiminnan muuttuessa epänormaalkiksi kytke yksikön virta välittömästi pois päältä.
- B. ENDO STRATUS -huuhtelupumppun kenttähuolto on rajoitettu virtajohtojen, vesipullotelineen ja lämmittimen, pumppupäiden, jalkapoliinjen sekä sulakkeiden vaihtamiseen.
- C. Laitteesta on katkaistava virta ennen vaihto-osille tehtäviin kenttähuoltotoimenpiteisiin ryhtymistä.
- D. ENDO STRATUS -huuhtelupumppun sisällä ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. ENDO STRATUS -huuhtelupumppun korjaukset saa suorittaa vain pätevä huoltohenkilöstö.
- E. Älä käytä laitetta, jos sen kotelo on vaurioitunut tai kotelon eheys on vaarantunut.
- F. Älä yritä käyttää laitetta ennen kuin olet lukenut ja sisäistänyt tämän oppaan kaikki osiot.
- G. Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet edellyttävät erityisiä varotoimia liittyen sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen. Ne on asennettava ja otettava käyttöön kohdan *Tiedot sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta* mukaisesti.
- H. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet voivat vaikuttaa sähkökäyttöiseen lääkintälaitteeseen. Älä altista laitetta sähkömagneettisen häiriön lähteille, joita ovat muun muassa tietokonetomografialaitteet, diatermialaitteet, matkapuhelimet, RFID-tunnistimet ja metallinpaljastimet.

Tuotteen ominaisuudet

- Sisäänrakennettu vesipullolämmitin pitää veden lämpötilan enintään 37 °C-asteessa (sallittu poikkeama ± 3 °C).
- Esitäyttötoiminnon ansiosta pumppu käy 20 sekuntia automaattisella ajastimella.
- Laitteen sivulla on kiinnike perinteistä vesipullotelinettä varten.
- Turvaominaisuus estää pumppua käymästä, kun pumppupää on auki.
- Vankaksi suunniteltu moottori takaa yhdenmukaisen suorituskyyvyn.
- Vesipulloteline on kallistettu, jotta vesipullo ja letku ovat helpommin käytettävissä.

Toimintatapa

ENDO STRATUS -huuhtelupumppu toimii kääntämällä peristalttisen rullatyyppisen pumppun päätä nesteen siirtämiseksi letkuston kautta gastrointestinaaliseen endoskooppijärjestelmään. Pumppupää ei toimi, jos se on auki, ja sen toiminta lakkaa, mikäli pumppupää avataan moottorin ollessa käynnissä.

Yksikössä on esitäyttötoiminto, jonka ansiosta se voi toimia ennalta määritetyn ajan. Tämän toiminnon voi peruuttaa painamalla jalkapoliinta.

Vesipullon lämmitin on tarkoitettu ylläpitämään veden lämpöä esilämmitetyssä steriilissä vesipullossa. Kaksi lämpötila-anturia kontrolloi sen redundanssia ja turvallisuutta. Vesipullotelineeseen on integroitu lämmityselementti, joka säteilee lämpöä pullon läpi veteen. Vesipullotelineen lämpötila pidetään enintään 37 °C-asteessa (± 3 °C).

Tekniset tiedot

Sähkötekniset tiedot

Syöttöjännite: 100–240 V AC
Syöttötaajuus: 50–60 Hz
Virrankulutus: 110 VA
Sulakeluokitus: M10AL250V



Keskinopea sulake, 10 ampeeria, matala katkaisukyky, 250 voltia
Vaihda sulakkeet vain samantyyppisiin ja luokitukseltaan samanlaisiin
IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Luokka 1 tyyppi B
20 W:n vastuselementti ja kaksi lämpötila-anturia
IP24

Sertifioinnit:

Luokitus:

Vesipullolämmitin:

IP-luokitus (koteloitiluokka):



VAROITUS: Maadoituksen luotettavuus voidaan varmistaa vain kytkemällä laite pistorasiaan, joka on merkitty sairaalalatuiseksi.

Mekaaniset tiedot

Fyysiset mitat:

- Korkeus 4 3/4" tuumaa 121 mm
- Leveys 7 3/4" tuumaa 197 mm
- Syvyys 13 3/4" tuumaa 349 mm
- Paino 10,5 punaa 4,8 kg

Virtausnopeudet:

- Lisävesikanava 0–300 ml/min*
- Biopsiakanava 0–650 ml/min*

*Arvot ovat likimääräisiä ja perustuvat keskimääräiseen virtaukseen, joka on saatu kolmen eri valmistajan GI-endoskoopeilla. Niissä biopsiakanavan läpimitat vaihtelevat välillä 2,8–4,2 mm ja lisävesikanavan läpimitat välillä 0,8–1,0 mm. Käyttäjätulokset voivat vaihdella riippuen käytetystä skoopista, kanavan koosta ja työskentelykanavan pituudesta.



HUOMIO: ENDO STRATUS™ -huuhtelupumppu on tarkoitettu vain sellaisten lääkärien/kliniikoiden käyttöön, jotka ovat saaneet koulutuksen huuhteluun ja infuusioon käytettävistä vesimääräistä gastrointestinaalisissa endoskooppisissa toimenpiteissä.

Ympäristövaatimukset

- Käyttölämpötila: 16–24 °C (61–75 °F)
- Suhteellinen kosteus laitetta käytettäessä: 30–75 %, ei-tiivistyvä
- Käyttöpaine: 70–106 kPa (10,2–15,4 PSI)

Lisätarvikkeet



Huomautus: ENDO STRATUS™ -huuhtelupumppu EGA-500 on tarkoitettu käytettäväksi vain tietynmallisten, sen kanssa yhteensopivien letkustojen, liitinten ja lisätarvikkeiden kanssa, jotka on esitetty alla olevassa taulukossa ja/tai joita Medivators virallisesti suosittelee. Jos laitetta käytetään muiden kuin alla olevassa taulukossa esitettyjen tai Medivatorsin virallisesti suosittelemien lisätarvikkeiden kanssa, seurauksena voi olla laitteiden yhteensopimattomuus ja/tai ristikontaminaation ja infektion leviämisen riski.

Luokka/tyyppi	Kuvaus	Tilausnumero
Huuhteluletku	ENDOGATOR™-huuhteluletku käytettäväksi EGA-500:n kanssa	100130 (24 tunnin käyttöaika)
	ENDOGATOR™-huuhteluletku käytettäväksi EGA-500E:n kanssa	100130U (24 tunnin käyttöaika)
	ENDOGATOR™ Hybrid -letku OLYMPUS® 140/160/180/190 -sarjan GI-endoskooppeihin käytettäväksi EGA-500:n kanssa	100609 (24 tunnin käyttöaika)
	ENDOGATOR™ Hybrid -letku OLYMPUS 140/160/180/190 -sarjan GI-endoskooppeihin käytettäväksi EGA-500E:n kanssa	100609S (24 tunnin käyttöaika)
Liittimet/ venttiilit/ sovitimet	Yhdellä potilaalla käytettäväksi tarkoitettu ENDOGATOR™-lisävesisuihkuliitin OLYMPUS GI -endoskooppeihin	100241 (käytettäväksi yhdellä potilaalla)
	Yhdellä potilaalla käytettäväksi tarkoitettu ENDOGATOR™-lisävesisuihkuliitin PENTAX® GI -endoskooppeihin	100242 (käytettäväksi yhdellä potilaalla)
	Sovitin ENDOGATOR-letkun liittämiseksi FUJIFILM™ 530 -sarjan GI-endoskooppeihin	100141 (käytettäväksi yhdellä potilaalla)
	Takaisinvirtauksenestoventtiili	100126 (käytettäväksi yhdellä potilaalla)
	Biopsiakanavan huuhteluletku	100135 (käytettäväksi yhdellä potilaalla)
	ENDOGATOR™-kanavan sovitin	100136 (käytettäväksi yhdellä potilaalla)
	DEFENDO™ Y-OPSY™ -huuhtelulaite OLYMPUS GI-endoskooppeihin	100303 (käytettäväksi yhdellä potilaalla)

Vaihto-osat

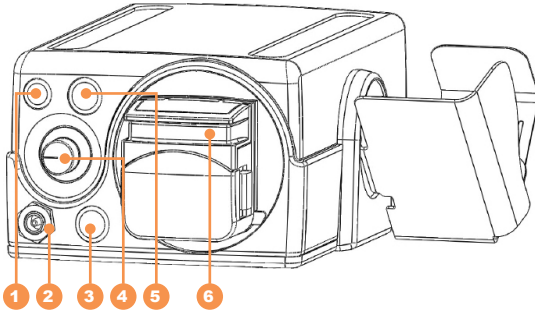
Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien vaihto-osien ja kaapelien käyttö voi johtaa lisääntyneeseen sähkömagneettiseen säteilyyn tai tämän laitteen heikentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon ja johtaa virheelliseen toimintaan.

EGA-500		EGA-500E	
Tuote	Tilausnumero	Tuote	Tilausnumero
Virtajohto	EGA-7014	Virtajohto (UK)	EGA-7022
		Virtajohto (EU)	EGA-7017
		Virtajohto (AUS)	EGA-7021
Vesipulloteline ja lämmitin	EGA-7010	Vesipulloteline ja lämmitin	EGA-7010
Pumppupää	EGA-7016	Pumppupää	EGA-7016
Jalkapoljin	47049-942	Jalkapoljin	47049-942

Etupaneelin säätimet/liitännät



Huomautus: Kaikki tilan merkkivalot palavat vihreinä normaalin käytön aikana.



Kuva 1: Etupaneeli. Oman laitteesi ulkoasu voi hieman poiketa yllä esitetystä kuvasta.

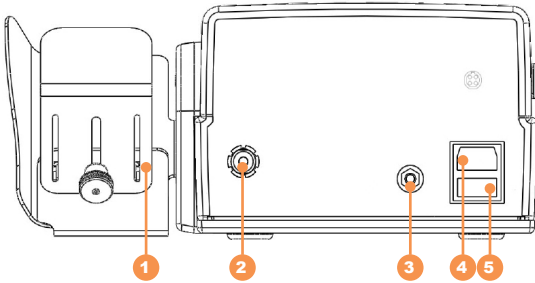
Nro	Nimi	Kuvaus
1	Virtapainike	Kytkee laitteen päävirran päälle tai pois.
2	Jalkapolkimen liitäntä	
3	Esitättöpainike	Kun painiketta painetaan, pumppu käy 20 sekunnin ajan. Jakson voi peruuttaa milloin tahansa painamalla joko jalkapoljinta tai esitättöpainiketta uudelleen. Katso täydellinen selitys kohdasta <i>Asennus ja käyttö</i> .
4	Pumpun virtaussäädin	Virtaussäätimen nuppi on jatkuvatoiminen virtaussäädin, jonka asetukset ovat 0–100 prosenttia virtauksesta. Nupin alin asetus tarkoittaa, että virtausta ei ole ollenkaan, ja virtaussäätimen enimmäisasetus merkitsee 100-prosenttista virtausta. Virtauksen suuruutta esitetään myös visuaalisesti noin 10 prosentin välein. Virtaussäätimen nupin vaste ei kuitenkaan ole täysin lineaarinen. Virtaussäätimen nupin lisäyksillä on suurempi vaikutus virtausnopeuden vasteeseen välillä 50–100 prosenttia kuin inkrementaalisilla muutoksilla välillä 0–50 prosenttia. Virtausnopeudet: Lisävesikanava 0–300 ml/min* Biopsiakanava 0–650 ml/min*
5	Vesipullolämmitin päälle/pois	Paina kytkeäksesi vedenlämmittimen päälle tai pois.
6	Pumppupää	Katso asennusohjeet kohdasta <i>Asennus ja käyttö</i> .

*Arvot ovat likimääräisiä ja perustuvat keskimääräiseen virtaukseen, joka on saatu kolmen eri valmistajan GI-endoskoopeilla. Niissä biopsiakanavan läpimitat vaihtelivat välillä 2,8–4,2 mm ja lisävesikanavan läpimitat välillä 0,8–1,0 mm. Käyttäjätulokset voivat vaihdella riippuen käytetystä skoopista, kanavan koosta ja työskentelykanavan pituudesta.



HUOMIO: ENDO STRATUS™ -huuhtelupumppu on tarkoitettu vain sellaisten lääkärien/ kliinikoiden käyttöön, jotka ovat saaneet koulutuksen huuhteluun ja infuusioon käytettävistä vesimääristä gastrointestinaalisissa endoskooppisissa toimenpiteissä.

Takapaneelin liitännät



Kuva 2: Takapaneeli. Oman laitteesi ulkoasu voi hieman poiketa yllä esitetystä kuvasta.

Nro	Nimi	Kuvaus
1	Vesipulloteline ja lämmitin	Vesipullotelineessä on lämmityselementti ja kiinteä kiinnike, joka pitää vesipullon paikallaan
2	Vesipullolämmittimen liitäntä	Virtaliitäntä vesipullolämmittimelle
3	Tasapotentiaali (suojamaa)	
4	Vaihtovirtaliitäntä	Vaihtovirran syöttö 100–240 V AC, 50–60 HZ
5	Sulakeliitin	



VAROITUS: Käytä vain tämän yksikön mukana toimitettua sairaalalaatuista virtajohtoa. Kytke vain pistorasiaan, joka on merkitty sairaalalaatuiseksi.

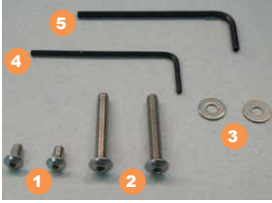


VAROITUS: Vaihda sulakeliitin vain sellaiseen, jonka tyyppiä ja luokitukseksi on merkitty M10AL250V.

Asennus ja käyttö

Ensimmäinen asennus

1. Ennen asennuksen aloittamista tarkasta ENDO STRATUS™ -huuhtelupumppu ulkopuolelta silmämääräisesti vaurioiden merkkien varalta.
2. Asenna pumppupää laitteeseen siten, että laitteen etupuolella oleva liite akseli asettuu kohdakkain pumppupään uritetun reiän kanssa, ja kierrä pumppupäätä, kunnes se lukittuu paikalleen.
3. Asenna vesipulloteline ja lämmitin seuraavasti:
 - A. Vesipullotelineeseen kiinnitetystä pussista löytyvät seuraavat asentamiseen tarvittavat tarvikkeet:



Nro	Nimi	Kuvaus
1	Lyhyet ruuvit	Kaksi (2) ruuvia.
2	Pitkät ruuvit	Kaksi (2) ruuvia.
3	Aluslevyt	
4	Pieni kuusiokoloavain	
5	Suuri kuusiokoloavain	

- B. Kiinnitä vesipulloteline alustaan kahdella lyhyellä ruuvilla ja kahdella aluslevyllä käyttäen pientä kuusiokoloavainta.



- C. Aseta ENDO STRATUS -huuhtelupumppu alustalle ja kiinnitä se alustaan kahdella pitkällä ruuvilla käyttäen suurta kuusiokoloavainta.



- D. Säädä vesipullon paikallaan pitävä kiinnike laitokssessasi käytettäville vesipulloille sopivaksi. Se tehdään löysäämällä takana olevaa mutteria ja liu'uttamalla kiinnikettä ylös tai alas siten, että kiinnike koskettaa vesipulloa. Kiristä sitten mutteri uudelleen.
4. Kytke vedenlämmittimen johto laitteen takana olevaan pistorasiaan, johon on merkitty "Water Warmer" (Vedenlämmitin).
 5. Sijoita ENDO STRATUS -huuhtelupumppu tasaiselle alustalle, kuten endoskoopin tarvikelaatikon tai muulle soveltuvalla työtasolla.
 6. Ennen kuin kytket virtajohdon sairaalalaatuiseen seinäpistorasiaan varmista, että laitteen virta on pois päältä, eikä mitään lisätarvikkeita ole liitetty.
 7. Kytke virtajohto laitteen taakse.

Asennukset ennen toimenpidettä

1. Aseta jalkapoljin lattialle ja kytke sen johto sille tarkoitettuun pistorasiaan etupaneelissa.
2. Aseta steriiliä vettä sisältävä pullo vesipullotelineeseen.



HUOMIO: Jos huuhtelunesteenä käytetään muuta kuin steriiliä vettä, se voi aiheuttaa infektioriskin potilaille.

Sääda vesipullon paikallaan pitävä kiinnike löysäämällä nuppia ja laskemalla kiinnikettä, kunnes se koskettaa pullon yläosaa. Kiristä sitten säätöruuvi. Jos ensimmäisen asennuksen jälkeen käytetään samankokoista ja -tyyppistä pulloa, lisäätöä ei tarvita.

3. Avaa 100130 ENDOGATOR™-huuhteluletku tai 100609 ENDOGATOR™ Hybrid -letkun steriili pussi. Lue letkun käyttöohjeet ja noudata niitä.



HUOMIO: ENDO STRATUS™ -huuhtelupumput EGA-500 ja EGA-500E on tarkoitettu käytettäväksi vain tietynmallisten, niiden kanssa yhteensopivien letkustojen, liittinten ja lisätarvikkeiden kanssa, jotka on esitetty kohdassa *Tekniset tiedot* olevassa taulukossa ja/tai joita Medivators virallisesti suosittelee. Jos laitetta käytetään muiden kuin lisätarviketaulukossa esitettyjen tai Medivatorsin virallisesti suosittelemien lisätarvikkeiden kanssa, seurauksena voi olla laitteiden yhteensopimattomuus ja/tai ristikontaminaation ja infektion leviämisen riski.

4. Kytke letku vesipulloon.
5. Avaa pumppupää ja aseta letku pumppupään rullille niin, että vesi virtaa oikealta vasemmalle päin pumppua.



Huomautus: Laitteessa on turvaominaisuus, joka estää pumppua käymästä, kun pumppupää on auki.

6. Käännä virtausnopeuden ilmaisin alhaisimpaan nopeuteensa ja kytke laitteen virta päälle.
7. Tarkista, että letku on täynnä steriiliä vettä ennen sen liittämistä GI-endoskooppiin seuraavalla toimenpiteellä.
 - A. Ohjaa letkun pää astiaan, johon poistovesi voidaan johtaa.
 - B. Paina jalkakytintä ja sääda virtausnopeus halutulle tasolle riippuen huuhteluliitännästä GI-endoskooppiin.



Huomautus: Esitäyttötoiminnon avulla käyttäjä voi suorittaa tämän toiminnon automaattisen ajastimen avulla jalkapolkimen painamisen sijaan. Esitäyttöpainikkeen painaminen saa pumpun käymään 20 sekunnin ajan. Jos esitäyttöjakso on milloin tahansa pysäytettävä, se voidaan tehdä joko painamalla painiketta uudelleen tai painamalla jalkapoljinta.



HUOMIO: Esitäyttötoimintoa ei ole tarkoitettu varsinaiseksi keinoksi täyttää letku kokonaan. Loppukäyttäjän vastuulla on varmistaa, että letku ja GI-endoskoopin kanava ovat kokonaan täyttyneet vedellä ennen toimenpiteen jatkamista.

8. Kun esitäyttö on valmis, kiinnitä huuhteluletkusto GI-endoskooppiin sovitimella, joka soveltuu endoskoopin malliin ja kanavaan (katso kohdasta *Tekniset tiedot* täydellinen luettelo huuhteluletkuista ja sovitimista erilaisille GI-endoskoopeille).
9. ENDO STRATUS™ -huuhtelupumppu on nyt käyttövalmis.



HUOMIO: Älä koskaan anna steriiliä vettä sisältävän pullon tyhentyä kokonaan, jotta huuhteluletkuun ei pääse ilmaa.

Veden esilämmittäminen

1. ENDO STRATUS™ -huuhtelupumpussa on kiinteä vedenlämmitysjärjestelmä, joka pitää veden lämpötilan enintään 37 °C-asteessa (± 3 °C).



Huomautus: Järjestelmää ei ole tarkoitettu veden lämpötilan nostamiseen; siksi vesipullo on esilämmitettävä.

2. Aseta steriiliä vettä sisältävä pullo nesteenlämmitysuniiniin, jonka lämpötilaksi on asetettu 37 °C, ainakin 2 tunniksi, kunnes vesi on lämmennyt vähintään 37 °C-asteiseksi (± 3 °C). Tätä lämpötilaa ei saa ylittää. Jos lämmintä vettä ei tarvita, kytke vedenlämmittimen pumpusta pois päältä ja aseta huoneenlämpöistä steriiliä vettä sisältävä pullo vesipullotelineeseen.



HUOMIO: Liian korkeat veden lämpötilat voivat aiheuttaa potilaalle hypertermian, palovamman ja lisääntyneitä vuotoja. Liian suuret määrät kylmää vettä voivat johtaa potilaan hypotermiaan.



Huomautus: Jos vedenlämmittimen on päällä ja se ylittää lämpötilan asetusarvon ylärajan, vedenlämmittimen kytkimen merkkivalo muuttuu siniseksi ja lämmitin sammuu automaattisesti. Jos kytkimen merkkivalo vilkkuu sinisenä, varmista, että vedenlämmittimen johto on kytketty laitteen taakse. Jos johto on kytketty ja valo vilkkuu, se voi olla merkinä laiteongelmasta. Ota yhteyttä asiakaspalveluun numeroon 800-444-4729.



HUOMIO: Lue ja tutustu valmistajan kaikkiin ohjeisiin koskien lämmitysuneja ja vesipulloja ja nesteiden enimmäislämpötiloja. Älä koskaan anna veden lämpötilan ylittää 40 °C sen esilämmituksen aikana.



HUOMIO: Älä koskaan lämmitä vesipulloa mikroaaltouunissa, sillä se voi lämmittää veden vaarallisen korkeaan lämpötilaan tai saada sen lämpenemään epätasaisesti.



HUOMIO: Vesipullon lämmittimen pinta voi olla kosketettaessa kuuma.

Käyttö

1. Veden virtaus käynnistetään painamalla jalkapöjintä. Kun veden virtausta ei enää tarvita, jalkapöjlin vapautetaan.
2. Jos veden virtauksen on oltava suurempaa, suurena virtaussäätimen asetusta etupaneelista. Katso virtausnopeudet kohdasta *Etupaneelin säätimet/liitännät*.



Huomautus: Laitteessa on turvaominaisuus, joka estää pumppua käymästä, kun pumppupää on auki.



HUOMIO: Lääkärin on arvioitava potilaan kunto ja käytettävä kliinistä harkintakykyään asettaessaan virtausnopeutta pumpusta sopivalle tasolle potilaan vammaan välttämiseksi. Toimenpiteen alussa virtaussäädin on aina asetettava alhaisimmalle asetukselle ja sitä on lisättävä vähitellen potilaan kliinistä kuntoa vastaavalle tasolle ja tarvittavaan huuhteluasteeseen. Liian suuri vedenpaine voi aiheuttaa potilaalle vaurioita tai vammoja, mukaan lukien potilaan anatomian perforaatio.

Sammuttaminen

1. Kytke laitteen virta pois päältä painamalla virtakytkintä. Valon tulisi sammua.
2. Jos lämmityselementti on ollut käynnissä, sammuta lämmitin painamalla virtapainiketta. Sinisen valon tulisi sammua.
3. Päivän päätteeksi, kun kaikki toimenpiteet on tehty, irrota letku pumppupäästä ja hävitä letku ja vesipullo.



Huomautus: ENDOGATOR™-huuhteluletkua voi käyttää 24 tuntia.

Hoito ja kunnossapito

Puhdistus

- Varmista ennen puhdistukseen ryhtymistä, että laitteen virta on kytketty pois päältä ja virtajohto irrotettu pistorasiasta.
- ENDO STRATUS™ -huuhtelupumpun ulkopinnan voi puhdistaa niin usein kuin on tarpeen kostealla liinalla, 70-prosenttisellä isopropyylialkoholiliuoksella tai vesiliuoksella, jossa on 10 prosenttia valkaisuainetta.
- Älä käytä hankaavia tai voimakkaita puhdistusaineita.
- Älä päästä nestettä yksikön sisään.
- Desinfioi ulkopinta miedolla desinfointiaineella valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Älä steriloiki yksikköä millään menetelmällä.

Kunnossapito

Pumppupään kunnossapito

Jos pumppupäähän läikkyä nestettä, se on poistettava ja puhdistettava miedolla puhdistusaineella. Irrota kaikki letkut pumppupästä ennen puhdistukseen ryhtymistä.

Käytä samaa puhdistusmenetelmää estämään pölyn kertymistä (pöly voi varautua sähköstaattisesti ja/tai kuumeta kitkan vuoksi).

Huolto

Yksikkö ei ole käyttäjän huollettavissa. Ota yhteyttä asiakaspalveluun ja pyydä tuotepalautuslupa (RMA-numero). RMA-numero on ilmoitettava kaikkien palautettavien yksiköiden ja asiakirjojen yhteydessä asianmukaista huoltoa tai takuutyötä varten.

Rajoitettu takuu

Jäljempänä kuvattujen ehtojen mukaan Medivators Inc. ("yhtiö") takaa, että sen tuotteet ("tuotteet") ovat yhtiön kirjallisten määrittysten mukaisia (soveltuville osin) eikä niissä ole materiaali- eikä valmistusvikoja normaalissa käytössä ja normaalisti huollottuna seuraavien aikojen ("takuuajan") kuluessa.

- Endoskoopin pesu- ja desinfektiolaitteet ja niiden oheislaitteet sekä huuhtelupumput: viisiotoista (15) kuukautta siitä päivästä, jona toimitus lähtee yhtiöstä, tai yksi (1) vuosi asennuspäivästä riippuen siitä, kumpi tulee täyteen ensin.
- Kuluvat tuotteet, lisätarvikkeet ja tuotteen varaosat, mukaan lukien endoskooppien skooppi-yhteet, suodattimet, tulostimet, tulostinten tarvikkeet, testiliuskat, lisävarustepussit ja tuotteiden varaosat, mutta niihin rajoittumatta: yhdeksänkymmentä (90) päivää asennuspäivästä tai satakaksikymmentä (120) päivää toimituspäivästä riippuen siitä, kumpi tulee täyteen ensin.
- Kertakäyttötuotteet: takuu yhden käyttökerran ajaksi. Takuu aika ei missään tapauksessa ylitä tuotteen etikettiin merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

Takuu ei kata eikä yrityksellä ole mitään takuuvollisuutta korvata tuotteelle aiheutuvia vaurioita, jotka ovat aiheutuneet seuraavista seikoista tai liittyvät niihin: (i) ulkoiset tekijät, mukaan lukien rajoituksitta tapaturmat, ikkivalta, ylivoimaiset esteet, sähkökatkot tai virtapiikit, (ii) tuotteen väärinkäyttö, virheellinen käyttö tai laiminlyönti asiakkaan taholta tai valtuuttamattomien kolmansien osapuolten suodattimien tai muiden kuluvien osien ja lisätarvikkeiden käyttö, (iii) tuotteen käyttöohjeiden vastainen käyttö, (iv) vaadittavan ennaltaehkäisevän huollon laiminlyönti tai (v) muu kuin yhtiön hyväksymä huolto tai korjaus.

Oikeustoinmien rajoitus

Yrityksen tässä selostettu takuuvaikeus rajoittuu (yrityksen valinnan mukaan) (i) viallisten tuotteiden tai sen viallisiksi katsomien osien korjaamiseen tai vaihtamiseen tai (ii) ostohinnan palauttamiseen. Tämä on asiakkaan yksinomaisen oikeuskeino korvauksen saamiseksi takuun piiriin kuuluvasta viasta.

Takuun mukaista korvausta saadaksesi asiakkaan on ilmoitettava viasta (antaen riittävän tarkan kuvauksen ongelmasta) yritykselle osavaltiossa (jos Yhdysvalloissa) tai maassa, johon tuote on asennettu, ennen takuuajan päättymistä ja kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa vian havaitsemisesta. Saatuaan yritykseltä virallisen "tuotepalautusluvan" (Returned Material Authorization, RMA) asiakkaan on palautettava tuotteen viallinen osa viipymättä yritykselle (tai tuotepalautusluvassa mainittuun huoltokeskukseen) rahti ja vakuutus etukäteen maksettuina. Yritys ei ole vastuussa kuljetuksen aikana syntyneistä vahingoista.

Takuun vastuuvapauslauseke

EDELLÄ SELOSTETTU TAKUU ON YRITYKSEN KOKO TAKUUVOLVOITE TUOTTEIDEN OSTAJALLE. SE KORVAA KAIKKI MUUT YRITYKSEN NIMENOMAISET TAI PILEVÄT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSITTA TAKUUT KAUPAKSI KÄYMISESTÄ TAI SOVELTUUVUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. YRITYS EI ILMOITA EIKÄ TAKAA SITÄ, ETTÄ TUOTE SOVELTUU ASIAKKAAN TARPEISIIN. YRITYKSEN VASTUU TUOTTEEN VIOISTA RAJOITUU YKSINOMAAN TUOTTEEN KORJAAMISEEN TAI VAIHTAMISEEN TAI OSTOHINNAN PALAUTTAMISEEN TÄMÄN TAKUUALAUSKEKKEEN MUKAISESTI. SIINÄ MÄÄRIN KUIN LAKI SEN SALLII YRITYS EI OLE MISSÄÄN OLOSUHEISSA VASTUUSAAASIAKKAKAALLE VÄLILLISISTÄ, SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYSISTÄ TAI RANGAISTUSKORVAUKSISTA TAI -TAPPIOISTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSITTA VAHINGOT, JOITAAIHEUTUU TOIMINTAHÄIRIÖISTÄ TAI NIIHIN LIITTYEN, VIIVEET, VOITON MENETYKSET, PALVELUN KESKEYTYKSET, LIIKETOIMINNAN MENETYS TAI ODOTETTAVISSA OLEVAT VOITOT, VAIKKA YRITYSTÄ OLISI VAROITETTU TÄLLAISTEN VAHINKOJEN TODENNÄKÖISYYDESTÄ.

Tämä takuu antaa tuotteen ostajalle erityisiä juridisia oikeuksia, ja asiakkailla voi olla muitakin oikeuksia, jotka vaihtelevat hallintoalueesta riippuen.

Yrityksen vastuu ei missään olosuhteissa ylitä takuun kattaman tuotteen alkuperäistä ostohintaa.

Yhdelläkään yrityksen edustajalla tai välittäjällä ei ole oikeutta sitoa yritystä mihinkään muuhun tuotteita koskevaan lausuntoon tai takuuseen, ja asiakas hyväksyy tuotteet kaikkien edellä olevien ehtojen mukaisesti.

Hävittäminen

Laitteen hävittämisessä ei tarvita erityisiä toimenpiteitä.

Tiedot sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta

Taulukko 1: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt kaikille ME-laitteille ja ME-järjestelmille

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – häiriöpäästöt		
EGA-500/EGA-500E on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai EGA-500-/EGA-500E-laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästöttesti	Vastaavuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	EGA-500/EGA-500E käyttää radiotaajuisia energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Tästä syystä sen radiotaajuisäteily on hyvin alhaista eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähetyksillä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Luokka A	Tämä laite sopii päästöjänsä osalta käyttöön teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (mihin vaaditaan yleensä CISPR 11, luokka B), se ei välttämättä suojaa asianmukaisesti radiotaajuisia viestintäpalveluita. Lieventävät toimenpiteet voivat olla tarpeen, kuten laitteen sijoittaminen tai suuntaaminen uudelleen.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Välkyntä IEC 61000-3-3	Vastaa vaatimuksia	

Taulukko 2: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto kaikille ME-laitteille ja ME-järjestelmille

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
EGA-500/EGA-500E on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai EGA-500-/EGA-500E-laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	EN/IEC 60601-testitaso	Vaatumustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) EN/IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopeat transientit/purskeet (EFT) EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttöjohdot ± 1 kV syöttö-/lähtöjohdot	± 2 kV virransyöttöjohdot ± 1 kV syöttö-/lähtöjohdot	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppilisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.
Ylijänniteaalto EN/IEC 61000-4-5	± 1kV differentiaalinen tila ± 2kV yleinen tila	± 1kV differentiaalinen tila ± 2kV yleinen tila	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppilisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.
Jännitekuopat/katkokset EN/IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 jakson ajan 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 asteessa 0 % UT; 1 jakson ajan 70 % UT; 25 jakson ajan Yksi vaihe 0 asteessa 0 % UT; 250 jakson ajan	0 % UT; 0,5 jakson ajan 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 asteessa 0 % UT; 1 jakson ajan 70 % UT; 25 jakson ajan Yksi vaihe 0 asteessa 0 % UT; 250 jakson ajan	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppilisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa. Jos EGA-500-/EGA-500E-laitteen on toimittava jatkuvassa käytössä myös sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa, että laite saa virran keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta.
Johtunut radiotaajuus EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15–80 MHz ja 6 Vrms ISM-kaistoilla 0,15–80 MHz	3 Vrms 0,15–80 MHz ja 6 Vrms ISM-kaistoilla 0,15–80 MHz	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppilisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.
Säteily radiotaajuus EN/IEC 61000-4-3	6 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	6 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Taajuuskentät täyttivät vähimmäisvaatimuksen, kohta 8.10, IEC 60101-1-2

Taulukko 3: Suositellut erotusäisyydet radiotaajuisia säteilyä käyttävien kannettavien ja siirrettävien viestintävälineiden ja EGA-501-/EGA-501E-laitteen välillä

Suosittelut erotusäisyydet
Kannettavia radiotaajuisviestintävälineitä (mukaan lukien oheislaitteita, kuten antennikaapeleita ja ulkoisia antennejä) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään EGA-501-/EGA-501E-laitteen osasta, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit. Muutoin laitteiston suorituskyky saattaa heikentyä.

Tavaramerkkejä koskevat / lakisääteiset lausekkeet

DEFENDO™, ENDO STRATUS™, ENDOGATOR™ ja Y-OPSY™ ovat Medivators Inc.:in tavaramerkkejä. Kaikki muut tässä asiakirjassa mainitut yritysten tai tuotteiden nimet ovat omistajiensa tavaramerkkejä.

Manuel d'instruction

French / Français

Déballage et inspection

À réception de la pompe d'irrigation ENDO STRATUS™, assurez-vous que les éléments suivants sont bien dans le colis :

- Plateau de base et porte-bouteille
- Manuel de l'opérateur
- Pédales
- Matériel pour assembler le plateau de base et le porte-bouteille
- Cordon d'alimentation
- Tête de la pompe



Lisez attentivement ce manuel avant de procéder à l'utilisation de ce dispositif. Le manuel de l'utilisateur est rédigé de manière à pouvoir être compris par les utilisateurs prévus et est conforme à l'éducation et à la formation des utilisateurs. Ces instructions doivent être conservées et utilisées comme référence en cas de besoin. Si vous avez des questions, veuillez contacter le service client au 800-444-4729 / International : 01-782-594164.

Introduction

Définitions

Dans le présent document, la pompe d'irrigation ENDO STRATUS™ peut être désignée par les termes « appareil » ou « dispositif ».

- ml/min – millilitres par minute (débit)
- kPa – kilopascal (pression)
- VA – volts-ampères
- VCA – volts en courant alternatif (potentiel électrique)
- W – watts
- Hz – hertz (fréquence)

Indications d'utilisation

- La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription médicale.
- La pompe d'irrigation ENDO STRATUS™ est indiquée pour l'irrigation endoscopique gastro-intestinale avec de l'eau à température ambiante ou chaude pour une utilisation avec les cathéters de lavage et les canaux à jet d'eau intégrés et les canaux opérateurs de l'endoscope gastro-intestinal.
- Le dispositif contient un porte-bouteille équipé d'un chauffe-eau qui permet de maintenir une bouteille d'eau stérile pour l'irrigation endoscopique gastro-intestinale à une température maximale de 37 °C avec une tolérance de ± 3 °C.

Contre-indications

- Le dispositif ne doit être utilisé que pour les endoscopies GI nécessitant une irrigation du tractus gastro-intestinal et ne doit pas être utilisé pour d'autres traitements ou interventions.
- Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé avec des systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ni à y être exposé. N'utilisez pas le dispositif dans un environnement où il pourrait être exposé à des systèmes IRM.

Avertissements et mises en garde

Mentions d'avertissement



AVERTISSEMENT : Ce symbole identifie des situations potentiellement dangereuses qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent entraîner la mort ou des blessures graves.



MISE EN GARDE : Ce symbole identifie des situations potentiellement dangereuses qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent entraîner des blessures mineures ou modérées. Il peut également être utilisé pour signaler des pratiques dangereuses ou des dommages potentiels au matériel.

Symboles de sécurité



Attention



Consulter
le mode d'emploi



AVERTISSEMENT :
tension dangereuse



Équipotentialité



Écarter les doigts
des pièces en
mouvement



Surface chaude



Non compatible
avec la RM

Avertissements

- A. Afin de réduire le risque de choc électrique, veillez à ne pas retirer le couvercle. Veuillez confier l'entretien du dispositif à du personnel qualifié.
- B. Pour éviter tout risque de choc électrique, ce dispositif ne doit être connecté qu'à un réseau d'alimentation avec une mise à la terre de protection.
- C. La pompe d'irrigation ENDO STRATUS™ ne convient pas à une utilisation avec un mélange anesthésique inflammable avec de l'oxygène.
- D. La pompe d'irrigation ENDO STRATUS™ est vendue uniquement sur ordonnance et doit être utilisée par des médecins/cliniciens formés quant à la quantité d'eau à utiliser lors de l'irrigation et de la perfusion.
- E. Surveillez systématiquement les débits anormaux et adaptez-les si nécessaire. Si l'anomalie persiste après que les réglages ont été effectués, arrêtez le traitement et examinez le problème.
- F. La pompe d'irrigation ENDO STRATUS™ ne doit être utilisée que par du personnel médical qualifié dans un établissement médical approprié.
- G. La pompe d'irrigation ENDO STRATUS™ doit être connectée à une prise 120 V correctement mise à la terre et marquée « Qualité hospitalière » ou « Hôpital uniquement », sinon la fiabilité de la mise à la terre ne sera pas assurée.
- H. Il convient d'être extrêmement vigilant lors de la manipulation de liquides à proximité d'équipements électriques. N'utilisez pas la pompe d'irrigation ENDO STRATUS™ si du liquide a été renversé sur le dispositif.
- I. La pompe d'irrigation ENDO STRATUS™ ne doit pas être utilisée à proximité ou sur des équipements autres qu'ENDO STRATUS™. Des interférences électromagnétiques ou autres peuvent se produire entre la pompe d'irrigation ENDO STRATUS™ et d'autres appareils électroniques. Si une utilisation superposée ou adjacente est nécessaire, il convient d'observer l'équipement ou le système afin de vérifier son bon fonctionnement selon la configuration utilisée.
- J. La pompe d'irrigation ENDO STRATUS™ ne doit être utilisée qu'en association avec un équipement dont la sécurité contre les courants de fuite a été établie.
- K. Les instructions des manuels d'utilisation des différents équipements à utiliser en conjonction avec la pompe d'irrigation ENDO STRATUS™ doivent être suivies pour éviter tout risque d'incompatibilité.
- L. Les instructions d'utilisation indiquées dans ce manuel doivent être respectées. Dans le cas contraire, cela pourrait compromettre la sécurité et le bon fonctionnement du dispositif, ainsi que causer des blessures à l'opérateur et/ou au patient, ou des dommages coûteux pour le dispositif et d'autres équipements. Les effets indésirables potentiels pour le patient sont les suivants : douleur, ballonnement, saignement/irritation du tube digestif, perforation, infection, réaction vagale et maux de tête.
- M. La pompe d'irrigation ENDO STRATUS™ doit être connectée à une source d'alimentation adaptée afin de prévenir tout danger lié à une coupure de courant.

Mise en garde

- A. En cas d'urgence ou de fonctionnement anormal, mettez immédiatement le système hors tension.
- B. L'entretien sur site de la pompe d'irrigation ENDO STRATUS™ se limite au remplacement des cordons d'alimentation, du porte-bouteille et des systèmes de réchauffage, des têtes de pompe, des pédales et des fusibles.
- C. Débranchez le dispositif avant de procéder au remplacement des pièces.
- D. La pompe d'irrigation ENDO STRATUS™ ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Les réparations de la pompe d'irrigation ENDO STRATUS™ ne doivent être effectuées que par du personnel qualifié.
- E. N'utilisez pas le dispositif si le boîtier est endommagé ou si l'intégrité du boîtier a été compromise.
- F. Ne faites pas fonctionner le dispositif avant d'avoir lu et compris toutes les sections de ce manuel.
- G. Les dispositifs électromédicaux doivent faire l'objet de précautions particulières en matière de CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations fournies dans les *Informations sur la compatibilité électromagnétique*.
- H. Les équipements de communication par radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent affecter les équipements électromédicaux. N'exposez pas le dispositif à des sources d'interférences électromagnétiques telles que des appareils de tomographie, des appareils de diathermie, des téléphones portables, des étiquettes RFID et des détecteurs de métaux.

Caractéristiques du produit

- Le chauffe-bouteille intégré maintient l'eau à une température maximale de 37 °C avec une tolérance de ±3 °C.
- La fonction d'amorçage fait fonctionner la pompe pendant 20 secondes avec une minuterie automatique.
- Comprend une pince latérale pour le porte-bouteille standard.
- Un dispositif de sécurité empêche la pompe de fonctionner lorsque la tête de pompe est ouverte.
- Moteur de conception robuste pour des performances constantes.
- Le porte-bouteille est incliné pour faciliter l'accès à la bouteille d'eau et à la tubulure.

Théorie du fonctionnement

La pompe d'irrigation ENDO STRATUS™ fonctionne grâce à la rotation d'une tête de pompe à galet péristaltique qui déplace le liquide dans un ensemble de tubulures et dans un système d'endoscope GI. La tête de pompe ne fonctionnera pas si elle est ouverte et cessera de fonctionner si elle est ouverte alors que le moteur tourne.

Ce dispositif est doté d'une fonction d'amorçage qui lui permet de fonctionner pendant une période prédéfinie. Cette fonction peut être annulée en cours d'exécution en appuyant sur la pédale.

Le chauffe-bouteille a pour but de maintenir la température de l'eau dans une bouteille d'eau stérile préchauffée. Il est contrôlé par deux capteurs de température pour assurer la redondance et la sécurité. Un élément chauffant est intégré au porte-bouteille qui diffuse la chaleur à travers la bouteille et dans l'eau. La température du porte-bouteille est maintenue à un maximum de 37 °C ±3 °C.

Spécifications techniques

Spécifications électriques

Tension d'entrée :	100-240 VCA
Fréquence d'entrée :	50-60 Hz
Consommation électrique :	110 VA
Calibre des fusibles :	M10AL250V
	À action moyenne, 10 A, faible capacité de rupture, 250 V
	Remplacez 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
Chauffe-bouteille :	Résistance de 20 W avec double capteur de température
Indice IP (protection contre les infiltrations) :	IP24



AVERTISSEMENT : La mise à la terre n'est fiable qu'en cas de branchement sur une prise marquée « Qualité hospitalière ».

Spécifications mécaniques

Dimensions physiques :		Débit :	
• Hauteur 4 3/4" pouces	121 mm	• Canal d'eau auxiliaire	0-300 ml/min*
• Largeur 7 3/4" pouces	197 mm	• Canal de biopsie	0-650 ml/min*
• Profondeur 13 3/4" pouces	349 mm		
• Poids 10,5 livres	4,8 kg		

* Ces valeurs sont approximatives et reposent sur un débit moyen obtenu avec trois endoscopes gastro-intestinaux de fabricants différents, avec des diamètres de canal de biopsie allant de 2,8 mm à 4,2 mm et des diamètres de canal d'eau auxiliaire allant de 0,8 mm à 1,0 mm. Les résultats des utilisateurs peuvent varier en fonction de l'endoscope utilisé, de la taille du canal et de la longueur du canal opérateur.



MISE EN GARDE : La pompe d'irrigation ENDO STRATUS™ est destinée à être utilisée uniquement par des médecins/cliniciens formés quant à la quantité d'eau à utiliser pour l'irrigation et la perfusion pendant les interventions endoscopiques gastro-intestinales.

Exigences environnementales

- Température de fonctionnement : 16° à 24 °C (+61° à 75 °F)
- Humidité relative de fonctionnement : 30 % à 75 %, sans condensation
- Pression de fonctionnement : 70 kPa à 106 kPa (10,2 PSI à 15,4 PSI)

Accessoires nécessaires



Remarque : La pompe d'irrigation ENDO STRATUS™ EGA-500 est destinée à être utilisée uniquement avec les modèles spécifiques des ensembles de tubulures, connecteurs et accessoires compatibles identifiés dans le tableau ci-dessous et/ou officiellement recommandés par Medivators. L'utilisation du dispositif avec des accessoires non identifiés dans le tableau ci-dessous ou non officiellement recommandés par Medivators peut entraîner une incompatibilité et/ou un risque de contamination croisée et de transmission d'infections.

Classe/type	Description	Numéro de commande
Tubulure d'irrigation	Tubulure d'irrigation ENDOGATOR™ à utiliser avec EGA-500	100130 (utilisation 24 h)
	Tubulure d'irrigation ENDOGATOR™ à utiliser avec EGA-500E	100130U (utilisation 24 h)
	Tubulure hybride ENDOGATOR™ pour endoscopes GI OLYMPUS® séries 140/160/180/190 à utiliser avec EGA-500	100609 (utilisation 24 h)
	Tubulure hybride ENDOGATOR™ pour endoscopes GI OLYMPUS séries 140/160/180/190 à utiliser avec EGA-500E	100609S (utilisation 24 h)
Connecteurs/valves/adaptateurs	Connecteur de jet d'eau auxiliaire à usage unique ENDOGATOR™ pour endoscopes GI OLYMPUS	100241 (usage unique)
	Connecteur de jet d'eau auxiliaire à usage unique ENDOGATOR™ pour endoscopes GI PENTAX®	100242 (usage unique)
	Adaptateur pour connecter la tubulure ENDOGATOR™ aux endoscopes GI FUJIFILM™ série 530	100141 (usage unique)
	Valve anti-retour	100126 (usage unique)
	Tubulure pour canal d'irrigation de biopsie	100135 (usage unique)
	Adaptateur de canal ENDOGATOR™	100136 (usage unique)
	Irrigateur DEFENDO™ Y-OPSY™ pour endoscopes GI OLYMPUS™	100303 (usage unique)

Pièces de rechange

L'utilisation de pièces de rechange et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et entraîner un dysfonctionnement.

EGA-500		EGA-500E	
Élément	Numéro de commande	Élément	Numéro de commande
Cordon d'alimentation	EGA-7014	Cordon d'alimentation (UK)	EGA-7022
		Cordon d'alimentation (EU)	EGA-7017
		Cordon d'alimentation (AUS)	EGA-7021
Porte-bouteille et chauffe-eau	EGA-7010	Porte-bouteille et chauffe-eau	EGA-7010
Tête de pompe	EGA-7016	Tête de pompe	EGA-7016
Pédale	47049-942	Pédale	47049-942

Commandes/connexions du panneau avant



Remarque : Tous les voyants lumineux sont verts en fonctionnement normal.

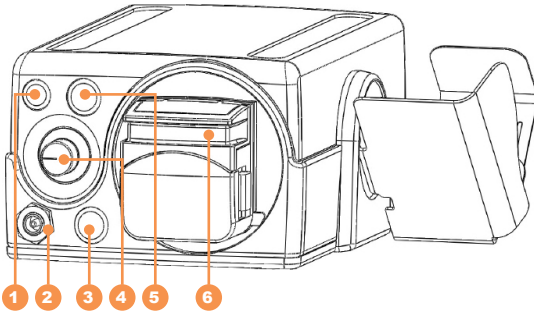


Figure 1 : Panneau avant. Il est possible que l'apparence de votre dispositif diffère légèrement de l'image présentée ci-dessus.

N°	Nom	Description
1	Bouton-poussoir MARCHE/ ARRÊT	Permet d'allumer ou d'éteindre l'alimentation principale du dispositif.
2	Connexion de la pédale	
3	Bouton d'amorçage	En appuyant sur ce bouton, la pompe fonctionne pendant 20 secondes. Il est possible d'annuler le cycle à tout moment en appuyant à nouveau sur la pédale ou sur le bouton d'amorçage. Voir <i>Configuration et fonctionnement</i> pour une explication complète.
4	Contrôle du débit de la pompe	Le régulateur de débit permet de régler un débit variable continu de 0 à 100 %. Le réglage le plus bas correspond à une absence de débit, tandis que le réglage maximal représente 100 % du débit. Des itérations visuelles entre parenthèses représentent l'ampleur du débit par incréments croissants d'environ 10 %, mais la réponse du régulateur de débit n'est pas complètement linéaire. Les augmentations incrémentielles du régulateur de débit entre 50 et 100 % ont un impact plus important sur la réponse du débit que les changements incrémentiels entre 0 et 50 %. Débits : Canal d'eau auxiliaire 0-300 ml/min* Canal de biopsie 0-650 ml/min*
5	Bouton-poussoir MARCHE/ ARRÊT du chauffe-bouteille	Appuyez pour allumer ou éteindre le chauffe-eau.
6	Tête de pompe	Reportez-vous à la section <i>Configuration et fonctionnement</i> pour les instructions d'assemblage.

* Ces valeurs sont approximatives et reposent sur un débit moyen obtenu avec trois endoscopes gastro-intestinaux de fabricants différents, avec des diamètres de canal de biopsie allant de 2,8 mm à 4,2 mm et des diamètres de canal d'eau auxiliaire allant de 0,8 mm à 1,0 mm. Les résultats des utilisateurs peuvent varier en fonction de l'endoscope utilisé, de la taille du canal et de la longueur du canal opératoire.



MISE EN GARDE : La pompe d'irrigation ENDO STRATUS™ est destinée à être utilisée uniquement par des médecins/cliniciens formés quant à la quantité d'eau à utiliser pour l'irrigation et la perfusion pendant les interventions endoscopiques gastro-intestinales.

Connexions du panneau arrière

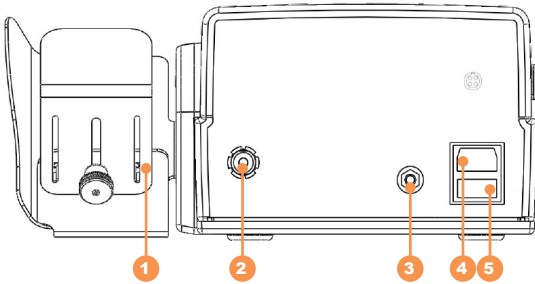


Figure 2 : Panneau arrière. Il est possible que l'apparence de votre dispositif diffère légèrement de l'image présentée ci-dessus.

N°	Nom	Description
1	Porte-bouteille et chauffe-eau	Le porte-bouteille contient le système chauffant et un support intégré pour maintenir la bouteille d'eau en place.
2	Connexion du chauffe-bouteille	Alimentation du chauffe-bouteille.
3	Équipotentialité (mise à la terre)	
4	Branchement électrique CA	Entrée CA 100-240 VCA, 50-60 Hz
5	Porte-fusible	



AVERTISSEMENT : Utilisez uniquement le cordon d'alimentation de qualité hospitalière fourni avec ce dispositif. Branchez-le uniquement à une prise de courant de qualité hospitalière.



AVERTISSEMENT : Remplacez le porte-fusible uniquement par un type et un calibre identiques marqué « M10AL250V ».

Configuration et fonctionnement

Configuration initiale

1. Avant de commencer, inspectez visuellement l'extérieur de la pompe d'irrigation ENDO STRATUS™ pour détecter tout signe de dommage.
2. Installez la tête de pompe sur le dispositif en alignant la partie plate à l'avant du dispositif avec le trou oblong de la tête de pompe et faites tourner la tête jusqu'à ce qu'elle se verrouille en place.
3. Assemblez le porte-bouteille et le chauffe-eau comme suit :
 - A. Les accessoires suivants sont nécessaires et se trouvent dans un sac attaché au porte-bouteille :



N°	Nom	Description
1	Vis courtes	Deux (2) vis
2	Vis longues	Deux (2) vis
3	Rondelles	
4	Petite clé hexagonale	
5	Grande clé hexagonale	

- B. Fixez le porte-bouteille sur le plateau de base à l'aide des deux (2) petites vis, des rondelles et d'une petite clé hexagonale.



- C. Placez la pompe d'irrigation ENDO STRATUS™ sur le plateau de base et installez les deux (2) vis longues à l'aide de la grande clé hexagonale.



- D. Ajustez le porte-bouteille pour l'adapter aux bouteilles d'eau utilisées dans votre établissement. Pour ce faire, desserrez l'écrou à l'arrière et faites glisser le support vers le haut ou vers le bas pour qu'il entre en contact avec la bouteille d'eau, puis resserrez l'écrou.
4. Branchez le câble du chauffe-eau dans la prise marquée « Chauffe-eau » à l'arrière du dispositif.
 5. Placez la pompe d'irrigation ENDO STRATUS™ sur une surface plate, telle qu'un chariot pour accessoires d'endoscope ou toute autre surface de travail appropriée.
 6. Avant de brancher le cordon d'alimentation à la prise murale de qualité hospitalière, assurez-vous que le dispositif est hors tension et qu'aucun accessoire n'est branché.
 7. Branchez le cordon d'alimentation à l'arrière du dispositif.

Configuration avant l'intervention

1. Placez la pédale sur le sol et insérez le cordon de la pédale dans la prise prévue à cet effet sur le panneau avant.
2. Insérez une bouteille d'eau contenant de l'eau stérile dans le porte-bouteille.



MISE EN GARDE : L'utilisation d'un liquide d'irrigation autre que de l'eau stérile peut présenter un risque d'infection pour le patient.

Réglez le support de maintien en desserrant la molette, en abaissant le support jusqu'à ce qu'il touche le haut de la bouteille, puis en serrant la vis de réglage. Après la configuration initiale, si la même taille et le même type de bouteille sont utilisés, aucun autre réglage ne devrait être nécessaire.

3. Ouvrez la pochette stérile de la tubulure d'irrigation 100130 ENDOGATOR™ ou de la tubulure hybride 100609 ENDOGATOR™. Lisez et suivez les instructions d'utilisation.



MISE EN GARDE : La pompe d'irrigation ENDO STRATUS™ EGA-500 et EGA-500E est destinée à être utilisée uniquement avec les modèles spécifiques des ensembles de tubulures, connecteurs et accessoires compatibles identifiés dans le tableau des *Spécifications techniques* ou officiellement recommandés par Medivators. L'utilisation du dispositif avec des accessoires non identifiés dans le tableau d'accessoires ou non officiellement recommandés par Medivators peut entraîner une incompatibilité et/ou un risque de contamination croisée et de transmission d'infections.

4. Raccordez la tubulure à la bouteille d'eau.
5. Ouvrez la tête de pompe et placez la tubulure dans les galets de manière à ce que l'écoulement de l'eau se fasse de droite à gauche face à la pompe.



Remarque : Le dispositif est équipé d'une fonction de sécurité qui empêche la pompe de fonctionner si la tête de pompe est ouverte.

6. Réglez l'indicateur de débit à sa vitesse la plus faible et mettez le dispositif en marche.
7. Avant chaque raccordement de la tubulure à un endoscope GI, procédez comme suit pour vous assurer que la tubulure est entièrement remplie d'eau stérile.
 - A. Dirigez l'extrémité de la tubulure dans un récipient capable de recueillir l'eau expulsée.
 - B. Appuyez sur l'interrupteur au pied et réglez le débit au niveau souhaité en fonction de la connexion d'irrigation de l'endoscope GI.



Remarque : La fonction d'amorçage permet à l'utilisateur d'exécuter cette fonction à l'aide d'une minuterie automatique au lieu d'appuyer sur la pédale. Le fait d'appuyer sur le bouton d'amorçage fait fonctionner la pompe pendant 20 secondes. Si, à tout moment, le cycle d'amorçage doit être arrêté, il est possible d'appuyer à nouveau sur le bouton ou sur la pédale.



MISE EN GARDE : La fonction d'amorçage n'est pas conçue pour être un moyen définitif d'amorcer complètement la tubulure. Il est de la responsabilité de l'utilisateur final de s'assurer que la tubulure et le canal de l'endoscope GI sont entièrement remplis d'eau avant de commencer.

8. Une fois l'amorçage terminé, fixez l'ensemble des tubulures d'irrigation à l'endoscope gastro-intestinal à l'aide de l'adaptateur approprié au modèle et au canal de l'endoscope (voir *Spécifications techniques* pour une liste complète des tubulures d'irrigation et des adaptateurs pour les différents endoscopes gastro-intestinaux).
9. La pompe d'irrigation ENDO STRATUS™ est maintenant prête à l'emploi.



MISE EN GARDE : Ne laissez jamais la bouteille d'eau stérile se vider complètement pour éviter que de l'air ne pénètre dans la tubulure d'irrigation.

Préchauffage de l'eau

1. La pompe d'irrigation ENDO STRATUS™ est dotée d'un système intégré de réchauffage de l'eau qui peut maintenir la température de l'eau jusqu'à 37 °C ±3 °C.



Remarque : Le système n'est pas conçu pour augmenter la température de l'eau ; il est donc nécessaire de préchauffer la bouteille d'eau.

2. Placez la bouteille d'eau stérile dans une étuve réglée à 37 °C pendant au moins 2 heures jusqu'à ce que l'eau soit réchauffée à au moins 37 °C ±3 °C. Ne dépassez pas cette température. Si l'eau chaude n'est pas nécessaire, éteignez le chauffe-eau de la pompe et placez une bouteille d'eau stérile à température ambiante sur le porte-bouteille.



MISE EN GARDE : Des températures d'eau trop élevées peuvent entraîner une hyperthermie du patient, des brûlures et des saignements accrus. Un excès d'eau froide peut entraîner une hypothermie du patient.



Remarque : Si le chauffe-eau a été activé et a dépassé la limite supérieure de la température définie, le voyant lumineux de l'interrupteur du chauffe-eau devient bleu et le chauffe-eau s'arrête automatiquement. Si le voyant lumineux de l'interrupteur clignote en bleu, assurez-vous que le câble du chauffe-eau est branché à l'arrière du dispositif. S'il est connecté et que le voyant clignote, cela pourrait indiquer un problème lié au dispositif. Contactez le service client au 800-444-4729.



MISE EN GARDE : Lisez et familiarisez-vous avec toutes les instructions du fabricant relatives aux étuves et aux bouteilles d'eau afin de connaître les températures maximales des liquides. Ne dépassez jamais 40 °C pendant le préchauffage de l'eau.



MISE EN GARDE : N'utilisez jamais un four à micro-ondes pour réchauffer une bouteille d'eau, car cela pourrait porter l'eau à une température dangereusement élevée ou entraîner un réchauffage irrégulier.



MISE EN GARDE : La surface du chauffe-eau peut être chaude au toucher.

Fonctionnement

1. Le débit d'eau est déclenché en appuyant sur la pédale et en la relâchant lorsqu'il n'est plus nécessaire.
2. Si un débit d'eau plus important est nécessaire, augmentez-le sur le panneau avant. Reportez-vous à la section *Commandes/connexions du panneau avant* pour connaître les débits.



Remarque : Le dispositif est équipé d'une fonction de sécurité qui empêche la pompe de fonctionner si la tête de pompe est ouverte.



MISE EN GARDE : Le médecin doit évaluer l'état du patient et faire appel à son jugement clinique pour régler le débit de la pompe à un niveau approprié afin d'éviter un traumatisme au patient. Le régulateur de débit doit toujours être réglé au niveau le plus bas au début de l'intervention et être augmenté progressivement jusqu'à un niveau correspondant à l'état clinique du patient et au degré d'irrigation requis. Une pression d'eau excessive peut entraîner des dommages ou des blessures du patient, y compris la perforation de son anatomie.

Arrêt

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour éteindre le dispositif. La lumière doit s'éteindre.
2. Si la fonction de réchauffage a été activée, appuyez sur le bouton d'alimentation pour que le chauffe-eau s'éteigne. La lumière bleue doit s'éteindre.
3. Une fois les opérations de la journée terminées, retirez la tubulure de la tête de pompe et jetez la tubulure et la bouteille d'eau.



Remarque : La tubulure d'irrigation ENDOGATOR™ est utilisable pendant 24 heures.

Nettoyage et maintenance

Nettoyage

- Avant le nettoyage, assurez-vous que le dispositif est éteint et que le cordon électrique est débranché.
- La surface extérieure de la pompe d'irrigation ENDO STRATUS™ peut être nettoyée aussi souvent que nécessaire à l'aide d'un chiffon humide, d'une solution d'alcool isopropylique à 70 % ou d'une solution d'eau de Javel à 10 % et d'eau.
- N'utilisez pas de nettoyeurs abrasifs ou agressifs.
- Ne laissez pas de liquide s'infiltrer dans le dispositif.
- Pour désinfecter la surface extérieure, utilisez un désinfectant doux conformément aux instructions du fabricant.
- Ne stérilisez en aucun cas le dispositif.

Maintenance

Maintenance de la tête de pompe

Si des liquides sont renversés sur la tête de pompe, il faut la retirer et la nettoyer avec un détergent doux. Retirez les tubulures de la tête de pompe avant de la retirer pour la nettoyer.

La même méthode de nettoyage doit être utilisée pour limiter l'accumulation de poussière (qui peut se charger électrostatiquement et/ou être chauffée par la friction).

Entretien

Le dispositif ne peut être réparé par l'utilisateur. Veuillez contacter le service client afin d'obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA). Le numéro RMA doit être joint à toutes les pièces et à tous les documents pour un service ou une garantie appropriés.

Garantie limitée

Sous réserve des conditions ci-dessous, Medivators Inc. (la « Société ») garantit que ses produits (les « Produits ») seront conformes aux spécifications écrites de la Société et seront exempts de défauts de matériaux et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation et service pour les périodes suivantes (la « Période de garantie ») :

- Systèmes de retraitement d'endoscopes, équipements associés et pompes d'irrigation : quinze (15) mois à compter de la date d'expédition par la Société ou une (1) année à compter de la date d'installation, selon la première éventualité.
- Consommables, accessoires et pièces de rechange des Produits, y compris, mais sans s'y limiter, les raccords pour endoscopes, les filtres, les imprimantes, les consommables d'imprimante, les bandelettes de test, les sacs d'accessoires et les pièces de rechange des Produits : Quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'installation ou cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition, selon la première éventualité.
- Produits jetables : garantis pour un usage unique. La Période de garantie ne dépassera en aucun cas la date d'expiration sur l'étiquette du Produit.

La garantie ne s'applique pas et la Société n'aura aucune obligation de garantie au regard de tout dommage sur un Produit causé par ou associé à : (i) des causes externes, comprenant sans s'y limiter, accident, vandalisme, cas de force majeure, pannes d'électricité ou surtensions électriques, (ii) abus ou mauvaise utilisation du Produit ou négligence de la part du client ou utilisation non autorisée de filtres ou autres consommables et accessoires de fabricants tiers, (iii) utilisation non conforme aux instructions relatives au Produit, (iv) absence de maintenance préventive, ou (v) entretien ou réparation non autorisé par la Société.

Limitation du recours

L'obligation de garantie de la Société en vertu des présentes est limitée (à son choix) (i) à la réparation ou au remplacement des Produits défectueux ou de toute pièce jugée défectueuse, ou (ii) au remboursement du prix d'achat. Ce sera le recours exclusif du client pour un défaut couvert.

Afin de pouvoir prétendre à la garantie, le client doit informer la Société dans l'État (dans le cas des États-Unis) ou le pays d'installation de l'appareil présentant le défaut (en décrivant le problème en détail) avant l'expiration de la Période de garantie et dans les trente (30) jours suivant la constatation du défaut. À réception de l'autorisation de retour de matériel (RMA), le client doit rapidement retourner la pièce ou le Produit défectueux à la Société (ou au centre indiqué sur la RMA), frais de transport et d'assurance prépayés. La Société ne saurait être tenue responsable d'un quelconque dommage au cours de l'expédition.

Exclusion de garantie

LA GARANTIE CI-DESSUS CONSTITUE L'OBLIGATION INTÉGRALE DE GARANTIE DE LA SOCIÉTÉ ENVERS L'ACQUÉREUR DU PRODUIT. ELLE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES DE LA SOCIÉTÉ, EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LA GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, ET LA SOCIÉTÉ NE DÉCLARE NI NE GARANTIT QUE TOUT PRODUIT RÉPONDRA AUX EXIGENCES DU CLIENT. LA RESPONSABILITÉ DE LA SOCIÉTÉ POUR LES DÉFAUTS D'UN PRODUIT SE LIMITE UNIQUEMENT À LA RÉPARATION, AU REMPLACEMENT OU AU REMBOURSEMENT DU PRIX D'ACHAT, COMME INDIQUÉ DANS LA PRÉSENTE DÉCLARATION DE GARANTIE. DANS LES LIMITES AUTORISÉES PAR LA LOI, LA SOCIÉTÉ NE SERA EN AUCUN CAS RESPONSABLE ENVERS LE CLIENT DES DOMMAGES OU PERTES CONSÉCUTIFS, ACCIDENTELS, INDIRECTS, PUNITIFS OU SPÉCIAUX, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES DOMMAGES RÉSULTANT DE OU LIÉS À TOUT DYSFONCTIONNEMENT, RETARD, PERTE DE PROFIT, INTERRUPTION DE SERVICE OU PERTE D'ACTIVITÉ OU DE BÉNÉFICES ANTICIPÉS, MÊME SI LA SOCIÉTÉ A ÉTÉ INFORMÉE DE LA PROBABILITÉ QUE DE TELS DOMMAGES SE PRODUISENT.

La présente Garantie confère au client des droits légaux spécifiques et les clients peuvent également disposer d'autres droits variant d'une juridiction à l'autre.

En aucun cas la responsabilité de la Société ne pourra dépasser le prix d'achat initial du Produit couvert.

Aucun représentant ou agent de la Société n'est habilité à lier la Société à toute autre déclaration ou garantie à l'égard des Produits et le client accepte les Produits en vertu de l'ensemble des conditions ci-dessus.

Élimination

Aucune exigence particulière n'est nécessaire lors de l'élimination du dispositif.

Informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM)

Tableau 1 : Guide d'utilisation et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques pour tous les équipements et systèmes EM

Guide d'utilisation et déclaration du fabricant – émissions		
L'EGA-500/EGA-500E est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'EGA-500/EGA-500E doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'EGA-500/EGA-500E utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Les caractéristiques des émissions de ce dispositif permettent de l'utiliser dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), ce dispositif pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, comme déplacer ou réorienter le dispositif.
Harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 : Guide d'utilisation et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique pour tous les équipements et systèmes EM

Guide d'utilisation et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'EGA-500/EGA-500E est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'EGA-500/EGA-500E doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test EN/CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guide
DES EN/CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Les planchers doivent être en bois, béton ou tuiles de céramique. Si les sols sont synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides EN/CEI 61000-4-4	±2 kV réseau ±1 kV E/S	±2 kV réseau ±1 kV E/S	La qualité de l'alimentation secteur doit être caractéristique de celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Sur tension EN/CEI 61000-4-5	±1 kV différentiel ±2 kV commun	±1 kV différentiel ±2 kV commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être caractéristique de celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Creux de tension/ interruptions EN/CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle à 70 % UT ; 25 cycles monophasés à 0° 0 % UT ; 250 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle à 70 % UT ; 25 cycles monophasés à 0° 0 % UT ; 250 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être caractéristique de celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'EGA-500/EGA-500E exige la poursuite du fonctionnement pendant les interruptions du secteur, il est recommandé que l'EGA-500/EGA-500E soit alimenté par une alimentation sans interruption ou une batterie.
RF conduites EN/CEI 61000-4-6	3 Vrms 0,15-80 MHz et 6 Vrms dans les bandes ISM 0,15-80 MHz	3 Vrms 0,15-80 MHz et 6 Vrms dans les bandes ISM 0,15-80 MHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être caractéristique de celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
RF rayonnées EN/CEI 61000-4-3	6 V/m 80 MHz-2,7 GHz	6 V/m 80 MHz-2,7 GHz	Les champs de proximité répondent aux exigences de base de la section 8.10 de la norme CEI 60101-1-2.

Tableau 3 : Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'EGA-501/EGA-501E

Distances de séparation recommandées
Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie de l'EGA-501/EGA-501E, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances du dispositif.

Marque/déclarations légales

DEFENDO™, ENDO STRATUS™, ENDOGATOR™ et Y-OPSY™ sont des marques commerciales de la société Medivators Inc. Tous les autres noms de sociétés ou de produits cités dans le présent document sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

Bedienungsanleitung

German / Deutsch

Auspacken und Prüfung

Stellen Sie nach Erhalt der ENDO STRATUS™ Spülpumpe sicher, dass die folgenden Artikel im Versandkarton enthalten sind:

- Bodenwanne und Wasserflaschenhalter
- Benutzerhandbuch
- Fußpedal
- Geräte zum Zusammenbau von Bodenwanne und Wasserflaschenhalter
- Netzkabel
- Pumpenkopf



Lesen Sie dieses Handbuch gründlich durch, bevor Sie mit dem Betrieb dieses Geräts fortfahren. Das Benutzerhandbuch ist so verfasst, dass es von den vorgesehenen Benutzern verstanden werden kann und der Aus- und Weiterbildung der Benutzer entspricht. Diese Anweisungen sollten aufbewahrt und bei Bedarf als Referenz verwendet werden. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Kundenservice - Serviceabteilung unter 800-444-4729 / International: 01-782-594164.

Einleitung

Definitionen

In diesem Dokument kann die ENDO STRATUS Spülpumpe auch als „Einheit“ oder „Gerät“ bezeichnet werden.

- ml/min – Milliliter pro Minute (Durchfluss)
- kPa – Kilopascal (Druck)
- VA – Volt Ampere
- VAC – Volt Wechselstrom (elektrisches Potenzial)
- W – Watt
- Hz – Hertz (Frequenz)

Verwendungszweck

- Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- Die ENDO STRATUS Spülpumpe ist für die gastrointestinale endoskopische Spülung mit Wasser mit Raumtemperatur oder warmem Wasser zur Verwendung mit Washkathetern, integrierten GI-Endoskop-Wasserdüsenkanälen und GI-Endoskop-Arbeitskanälen indiziert.
- Das Gerät enthält eine beheizte Wasserflaschenhalterung, die dazu bestimmt ist, eine sterile Wasserflasche für die gastrointestinale endoskopische Spülung bei einem maximalen Temperatursollwert von 37 °C mit einer Toleranz von ± 3 °C zu halten.

Kontraindikationen

- Das Gerät sollte nur für gastrointestinale endoskopische Verfahren verwendet werden, die eine Spülung des Magen-Darm-Trakts erfordern, und sollte nicht für andere Behandlungen oder Verfahren verwendet werden.
- Das Gerät ist nicht für die Verwendung mit oder die Exposition gegenüber Magnetresonanztomographiesystemen (MRT) bestimmt. Verwenden Sie das Gerät nicht in einer Umgebung, in der es MRT-Systemen ausgesetzt sein könnte.

Warn- und Vorsichtshinweise

Signalwörter



WARNUNG: Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.



VORSICHT: Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird. Dies kann auch verwendet werden, um vor unsicheren Praktiken oder möglichen Geräteschäden zu warnen.

Sicherheitssymbole



Achtung



Siehe
Bedienungsanleitung



WARNUNG:
Gefährliche
Spannung



Äquipotentialität



Achten Sie
darauf, dass Ihre
Finger nicht mit
beweglichen Teilen
in Berührung
kommen



Heiße Oberfläche



Nicht MR sicher

Warnhinweise

- A. Um das Risiko eines Stromschlags zu verringern, Abdeckung nicht entfernen. Überlassen Sie die Wartung dem qualifizierten Servicepersonal.
- B. Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzerde angeschlossen werden.
- C. Die ENDO STRATUS™ Spülpumpe ist nicht für den Einsatz mit brennbarem Anästhesiemischung mit Sauerstoff geeignet.
- D. Die ENDO STRATUS Spülpumpe darf nur auf Verschreibung zur Verwendung durch Ärzte/Mediziner verkauft werden, die in Bezug auf die Wassermenge für Spülung und Infusion geschult sind.
- E. Achten Sie immer auf abnormale Durchflussmengen und passen Sie die Durchflussmenge nach Bedarf an. Wenn nach Anpassungen eine abnormale Durchflussmenge verbleibt, beenden Sie das Verfahren und stellen Sie Untersuchungen an.
- F. Nur qualifiziertes medizinisches Personal in einer medizinischen Einrichtung darf die ENDO STRATUS Spülpumpe bedienen.
- G. Die ENDO STRATUS Spülpumpe sollte an eine ordnungsgemäß geerdete 120-V-Steckdose mit der Aufschrift „Hospital Grade“ oder „Hospital Only“ angeschlossen werden, andernfalls kann die Erdungszuverlässigkeit nicht erreicht werden.
- H. Der Umgang mit Flüssigkeiten in der Nähe von elektrischen Geräten muss mit äußerster Vorsicht erfolgen. Betreiben Sie die ENDO STRATUS Spülpumpe nicht, wenn Flüssigkeit auf das Gerät verschüttet wurde.
- I. Die ENDO STRATUS Spülpumpe sollte nicht neben anderen Geräten als einem anderen ENDO STRATUS Gerät verwendet oder mit anderen Geräten gestapelt werden. Zwischen der ENDO STRATUS Spülpumpe und anderen elektronischen Geräten können elektromagnetische oder andere Interferenzen auftreten. Wenn eine gestapelte oder benachbarte Verwendung erforderlich ist, sollte das Gerät oder das System beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration zu überprüfen, in der es verwendet wird.
- J. Die ENDO STRATUS Spülpumpe darf nur in Verbindung mit anderen Geräten verwendet werden, deren Sicherheit gegen Leckströme nachgewiesen wurde.
- K. Die Anweisungen in den Bedienungsanleitungen aller Geräte, die in Verbindung mit der ENDO STRATUS Spülpumpe verwendet werden, müssen befolgt werden, um mögliche Gefahren durch Unverträglichkeiten zu vermeiden.
- L. Die in dieser Anleitung beschriebenen Gebrauchsanweisungen müssen befolgt werden. Andernfalls können Sicherheitsgefährdungen, Fehlfunktionen, Verletzungen des Bedieners und/oder Patienten oder kostspielige Schäden am Gerät und anderen Geräten auftreten. Mögliche Schäden für den Patienten sind Schmerzen, Blähungen, Blutungen/Reizungen des Gastrointestinaltrakts, Perforationen, Infektionen, Vasusreaktionen und Kopfschmerzen.
- M. Die ENDO STRATUS Spülpumpe muss an eine geeignete Stromquelle angeschlossen werden, wenn ein Verlust der Stromquelle ein inakzeptables Risiko darstellen würde.

Vorsicht

- A. Wenn ein Notfall oder eine abnormale Funktion auftritt, schalten Sie das Gerät sofort AUS.
- B. Die Wartung der ENDO STRATUS Spülpumpe vor Ort beschränkt sich auf den Austausch der Netzkabel, des Flaschenhalters und der Heizungsbaugruppen, der Pumpenköpfe, der Fußpedale und der Sicherungen.
- C. Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung, bevor Sie mit der Wartung der Ersatzteile vor Ort beginnen.
- D. Die ENDO STRATUS Spülpumpeneinheit enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Reparaturen an der ENDO STRATUS Spülpumpe dürfen nur von qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden.
- E. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Gehäuse beschädigt ist oder die Integrität des Gehäuses beeinträchtigt wurde.
- F. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu bedienen, bevor Sie nicht alle Abschnitte dieses Handbuchs gelesen und verstanden haben.
- G. Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV und müssen gemäß den EMV-Informationen in den *Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit* installiert und in Betrieb genommen werden.
- H. Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen. Setzen Sie das Gerät keinen elektromagnetischen Störquellen wie CT-Geräten, Diathermiegeräten, Mobiltelefonen, RFID-Tags und Metalldetektoren aus.

Produktmerkmale

- Der eingebaute Wasserflaschenwärmer hält das Wasser auf ungefähr 37 °C mit einer zulässigen Toleranz von ± 3 °C.
- Die Prime-Funktion (Vorpumpen) lässt die Pumpe 20 Sekunden lang mit automatischem Timer laufen.
- Inklusive seitlichem Wasserflaschenclip für traditionellen Wasserflaschenhalter.
- Die Sicherheitsfunktion verhindert, dass die Pumpe läuft, wenn der Pumpenkopf geöffnet ist.
- Robustes Motordesign für konstante Leistung.
- Der Wasserflaschenhalter ist abgewinkelt, um den Zugang zu Wasserflasche und Schläuchen zu erleichtern.

Funktionsprinzip

Die ENDO STRATUS Spülpumpe funktioniert durch Drehen eines peristaltischen Pumpenkopfes, um Flüssigkeit durch einen Schlauchsatz und in ein GI-Endoskopsystem zu bewegen. Der Pumpenkopf funktioniert nicht, wenn der Pumpenkopf geöffnet ist, und stellt den Betrieb ein, wenn der Pumpenkopf geöffnet wird, während der Motor aktiviert ist.

Das Gerät verfügt über eine Prime-Funktion, mit der das Gerät für einen voreingestellten Zeitraum betrieben werden kann. Diese Funktion kann während des Vorgangs durch Drücken des Fußpedals abgebrochen werden.

Der Wasserflaschenwärmer soll die Temperatur des Wassers in einer vorgewärmten sterilen Wasserflasche halten. Er wird durch zwei Temperatursensoren für Redundanz und Sicherheit gesteuert. Im Wasserflaschenhalter ist ein Heizelement integriert, das dann Wärme durch die Flasche ins Wasser abstrahlt. Die Temperatur des Wasserflaschenhalters wird auf maximal 37 °C ± 3 °C gehalten.

Technische Daten

Elektronische Spezifikationen

Eingangsspannung: 100-240 VAC
 Eingangsfrequenz: 50-60 Hz
 Stromverbrauch: 110 VA
 Sicherungswert: M10AL250V



Mittelwirkend, 10 Ampere, niedrige Schaltleistung, 250 Volt
 Ersetzen Sie Sicherungen nur durch solche gleichen Typs und gleicher Leistung

Zertifizierungen: IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
 Klassifizierung: Klasse 1 Typ B
 Wasserflaschenwärmer: 20 W Widerstandselement mit zwei Temperatursensoren.
 IP-Bewertung (Eindringerschutz): IP24



WARNUNG: Die Erdungszuverlässigkeit kann nur erreicht werden, wenn der Anschluss an eine Steckdose mit der Kennzeichnung „Hospital Grade“ erfolgt.

Mechanische Spezifikationen

Abmessungen:

- Höhe 4 3/4" Zoll 121 mm
- Breite 7 3/4" Zoll 197 mm
- Tiefe 13 3/4" Zoll 349 mm
- Gewicht 10,5 Pfund 4,8 kg

Durchflussmengen:

- Zusätzlicher Wasserkanal 0-300 ml/min*
- Biopsiekanal 0-650 ml/min*

*Diese Werte sind Näherungswerte und basieren auf einem durchschnittlichen Durchfluss, der mit GI-Endoskopen von drei verschiedenen Herstellern mit Biopsiekanaldurchmessern von 2,8 mm - 4,2 mm und zusätzlichen Wasserkanaldurchmessern von 0,8 mm - 1,0 mm erhalten wurde. Die Benutzerergebnisse können je nach verwendetem Oszilloskop, Kanalgröße und Arbeitskanallänge variieren.



VORSICHT: Die ENDO STRATUS™ Spülpumpe darf nur von Ärzten/Medizinern verwendet werden, die in Bezug auf die Wassermenge für die Spülung und Infusion während gastrointestinaler endoskopischer Verfahren geschult sind.

Umweltanforderungen

- Betriebstemperatur: 16 °C 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)

Zubehörartikel



Hinweis: Die ENDO STRATUS™ Spülpumpe EGA-500 darf nur mit den spezifischen Modellen kompatibler Schlauchsets, Anschlüsse und Zubehör verwendet werden, die in der folgenden Tabelle aufgeführt sind und/oder von Medivators offiziell empfohlen werden. Die Verwendung des Geräts mit Zubehör, das nicht in der folgenden Tabelle aufgeführt ist oder von Medivators offiziell empfohlen wird, kann zu Inkompatibilitäten und/oder dem Risiko einer Kreuzkontamination und Infektionsübertragung führen.

Kategorie / Typ	Beschreibung	Bestellnummer
Spülschlauch	ENDOGATOR™ Spülschlauch zur Nutzung mit EGA-500	100130 (24-Stunden-Nutzung)
	ENDOGATOR Spülschlauch zur Nutzung mit EGA-500E	100130U (24-Stunden-Nutzung)
	ENDOGATOR™ Hybridschlauch für GI-Endoskope der OLYMPUS® 140/160/180/190-Serie zur Verwendung mit EGA-500	100609 (24-Stunden-Nutzung)
	ENDOGATOR-Hybridschlauch für GI-Endoskope der OLYMPUS 140/160/180/190-Serie zur Verwendung mit EGA-500E	100609S (24-Stunden-Nutzung)
Anschlüsse / Ventile / Adapter	ENDOGATOR™ Zusätzlicher Wasserstrahlanschluss zur einmaligen Verwendung bei einem Patienten für OLYMPUS GI-Endoskope	100241 (Einweggebrauch)
	ENDOGATOR Zusätzlicher Wasserstrahlanschluss zur einmaligen Verwendung bei einem Patienten für PENTAX® GI-Endoskope	100242 (Einweggebrauch)
	Adapter zum Anschließen des ENDOGATOR-Schlauchs an die GI-Endoskope der FUJIFILM™ 530-Serie	100141 (Einweggebrauch)
	Rückflussventil	100126 (Einweggebrauch)
	Biopsie-Spülkanalschlauch	100135 (Einweggebrauch)
	ENDOGATOR™ Kanaladapter	100136 (Einweggebrauch)
	DEFENDO™ Y-OPSY™ Spüleinheit für OLYMPUS GI-Endoskope	100303 (Einweggebrauch)

Ersatzteile

Die Verwendung von Ersatzteilen und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

EGA-500		EGA-500E	
Artikel	Bestellnummer	Artikel	Bestellnummer
Netzkabel	EGA-7014	Netzkabel (UK)	EGA-7022
		Netzkabel (EU)	EGA-7017
		Netzkabel (AUS)	EGA-7021
Wasserflaschenhalter und Wärmereinheit	EGA-7010	Wasserflaschenhalter und Wärmereinheit	EGA-7010
Pumpenkopf	EGA-7016	Pumpenkopf	EGA-7016
Fußpedal	47049-942	Fußpedal	47049-942

Bedienelemente/Anschlüsse an der Vorderseite



Hinweis: Alle Statusanzeigen leuchten während des normalen Betriebs grün.

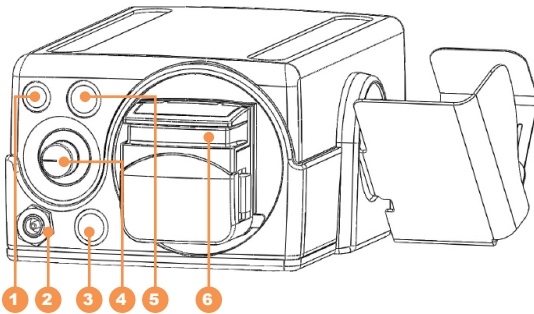


Abbildung 1: Vorderseite. Das Aussehen Ihres Geräts kann geringfügig von der Abbildung oben abweichen.

Nr.	Name	Beschreibung
1	Ein/Aus-Taster	Schaltet die Hauptstromversorgung des Geräts EIN oder AUS.
2	Anschluss für Fußpedal	
3	„Prime“-Taste (Vorpumpen)	Wenn diese Taste gedrückt wird, läuft die Pumpe 20 Sekunden lang. Der Zyklus kann jederzeit durch erneutes Drücken des Fußpedals oder der „Prime“-Taste abgebrochen werden. Eine vollständige Erklärung finden Sie unter <i>Einrichtung und Betrieb</i> .
4	Pumpendurchflusssteuerung	Der Regler zur Durchflusssteuerung ist eine stufenlos einstellbare Durchflusssteuerung, die über Einstellungen zwischen 0-100 % Durchfluss verfügt. Die niedrigste Reglereinstellung entspricht keinem Durchfluss, während die maximale Durchflusssteuerungseinstellung 100 % Durchfluss darstellt. Sie enthält visuelle Iterationen in Klammern, um die Flussgröße in ansteigenden Schritten von ungefähr 10 % darzustellen, jedoch ist die Reaktion des Durchflussreglers nicht vollständig linear. Erhöhungen des inkrementellen Durchflussreglers zwischen 50-100 % haben einen größeren Einfluss auf die Reaktion der Durchflussmenge im Vergleich zu inkrementellen Änderungen zwischen 0-50 %. Durchflussmengen: Zusätzlicher Wasserkanal 0-300 ml/min* Biopsiekanal 0-650 ml/min*
5	Wasserflaschenwärmer Ein/Aus	Drücken, um Wasserwärmer ein- oder auszuschalten.
6	Pumpenkopf	Anweisungen zum Zusammenbauen finden Sie unter <i>Einrichtung und Betrieb</i> .

*Diese Werte sind Näherungswerte und basieren auf einem durchschnittlichen Durchfluss, der mit GI-Endoskopen von drei verschiedenen Herstellern mit Biopsiekanal durchmessern von 2,8 mm - 4,2 mm und zusätzlichen Wasserkanal durchmessern von 0,8 mm - 1,0 mm erhalten wurde. Die Benutzerergebnisse können je nach verwendetem Oszilloskop, Kanalgröße und Arbeitskanallänge variieren.



VORSICHT: Die ENDO STRATUS™ Spülpumpe darf nur von Ärzten/Medizinern verwendet werden, die in Bezug auf die Wassermenge für die Spülung und Infusion während gastrointestinaler endoskopischer Verfahren geschult sind.

Anschlüsse auf der Rückseite

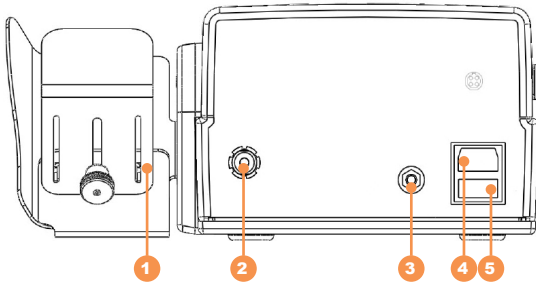


Abbildung 2: Rückseite. Das Aussehen Ihres Geräts kann geringfügig von der Abbildung oben abweichen.

Nr.	Name	Beschreibung
1	Wasserflaschenhalter und Wärmer	Der Wasserflaschenhalter enthält das Heizelement und eine integrierte Halterung, um die Wasserflasche zu sichern.
2	Anschluss für Wasserflaschenwärmer	Netzanschluss für Wasserflaschenwärmer.
3	Äquipotentialität (Erdung)	
4	Wechselstromanschluss	Wechselstromeingang 100-240 VAC, 50-60 Hz:
5	Sicherungsbuchse	



WARNUNG: Verwenden Sie nur das mit diesem Gerät mitgelieferte Netzkabel, das für den Einsatz in Krankenhäusern geeignet ist. Nur an eine als „Hospital Grade“ gekennzeichnete Steckdose anschließen.

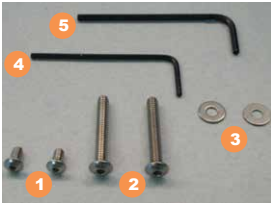


WARNUNG: Ersetzen Sie die Sicherungsbuchse nur durch Typ und Nennleistung mit der Kennzeichnung M10AL250V.

Einrichtung und Betrieb

Ersteinrichtung

1. Bevor Sie beginnen, überprüfen Sie das Äußere der ENDO STRATUS™ Spülpumpe auf sichtbare Anzeichen von Schäden.
2. Installieren Sie den Pumpenkopf am Gerät, indem Sie die flache Welle an der Vorderseite des Geräts mit dem Langloch im Pumpenkopf ausrichten und den Pumpenkopf drehen, bis er einrastet.
3. Bauen Sie den Wasserflaschenhalter und die Wärmereinheit wie folgt zusammen:
 - A. Die folgenden Materialien werden benötigt und befinden sich in einer am Wasserflaschenhalter befestigten Tasche:



Nr.	Name	Beschreibung
1	Kurze Schrauben	Zwei (2) Schrauben.
2	Lange Schrauben	Zwei (2) Schrauben.
3	Unterlegscheiben	
4	Kleiner Inbusschlüssel	
5	Großer Inbusschlüssel	

- B. Befestigen Sie den Wasserflaschenhalter mit den (2) kleinen Schrauben, Unterlegscheiben und dem kleinen Inbusschlüssel an der Bodenwanne.



- C. Setzen Sie die ENDO STRATUS Spülpumpe auf die Bodenwanne und montieren Sie die (2) langen Schrauben mit dem großen Inbusschlüssel.



- D. Passen Sie die Wasserflaschenhalterung an die von Ihrer Einrichtung verwendeten Wasserflaschen an. Lösen Sie dazu die Mutter auf der Rückseite und schieben die Halterung nach oben oder unten, sodass sie die Wasserflasche berührt, und ziehen die Mutter dann wieder fest.
4. Stecken Sie das Wasserwärmerkabel in die mit „Wasserwärmer“ gekennzeichnete Buchse auf der Rückseite des Geräts.
 5. Stellen Sie die ENDO STRATUS Spülpumpe auf eine ebene Fläche wie einen Endoskop-Zubehörwagen oder eine andere geeignete Arbeitsfläche.
 6. Stellen Sie vor dem Anschließen des Netzkabels an die Schutzkontaktsteckdose sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist und kein Zubehör angeschlossen ist.
 7. Schließen Sie das Netzkabel an der Rückseite des Geräts an.

Einrichtung vor dem Verfahren

1. Stellen Sie das Fußpedal auf den Boden und stecken Sie das Kabel für das Fußpedal in die dafür vorgesehene Buchse an der Vorderseite.
2. Setzen Sie eine Wasserflasche mit sterilem Wasser in den Wasserflaschenhalter ein.



VORSICHT: Die Verwendung anderer Spüflüssigkeiten als sterilem Wasser kann ein Infektionsrisiko für Patienten darstellen.

Stellen Sie die Halterung ein, indem Sie den Knopf lösen, die Halterung absenken, bis sie die Oberseite der Flasche berührt, und dann die Einstellschraube festziehen. Wenn nach der Ersteinrichtung Flaschen derselben Größe und Art verwendet werden, sollte keine weitere Anpassung erforderlich sein.

3. Öffnen Sie einen sterilen Beutel des 100130 ENDOGATOR™ Spülschlauchs oder 100609 ENDOGATOR™ Hybridschlauchs. Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.



VORSICHT: Die ENDO STRATUS™ Spülpumpe EGA-500 und EGA-500E darf nur mit bestimmten Modellen kompatibler Schlauchsets, Anschlüsse und Zubehör verwendet werden, die in der Tabelle in den *Technischen Daten* aufgeführt sind oder von Medivators offiziell empfohlen werden. Die Verwendung des Geräts mit Zubehör, das nicht in der Zubehörtabelle aufgeführt ist oder von Medivators offiziell empfohlen wird, kann zu Inkompatibilitäten und/oder dem Risiko einer Kreuzkontamination und Infektionsübertragung führen.

4. Verbinden Sie den Schlauch mit der Wasserflasche.
5. Öffnen Sie den Pumpenkopf und legen Sie den Schlauch so in die Pumpenkopffrollen, dass der Wasserfluss von rechts nach links zur Pumpe gerichtet ist.



Hinweis: Das Gerät ist mit einer Sicherheitsfunktion ausgestattet, damit die Pumpe bei geöffnetem Pumpenkopf nicht funktioniert.

6. Drehen Sie die Durchflussmengenanzeige auf die niedrigste Geschwindigkeit und schalten Sie das Gerät EIN.
7. Führen Sie das folgende Verfahren durch, um sicherzustellen, dass der Schlauch jedes Mal vollständig mit sterilem Wasser gefüllt ist, bevor Sie ein GI-Endoskop anschließen.
 - A. Führen Sie das Ende des Schlauchs in einen Behälter, der ausgestoßenes Wasser auffangen kann.
 - B. Drücken Sie den Fußschalter und drehen Sie die Flussmengeneinstellung auf das gewünschte Niveau basierend auf der Spülverbindung zum GI-Endoskop.



Hinweis: Die „Prime“-Funktion (Vorpumpen) ermöglicht es dem Benutzer, diese Funktion mit Hilfe eines automatischen Timers auszuführen, anstatt das Fußpedal zu betätigen. Nach Drücken der „Prime“-Taste läuft die Pumpe 20 Sekunden lang. Wenn der „Prime“-Zyklus zu irgendeinem Zeitpunkt gestoppt werden muss, kann die Taste erneut gedrückt oder das Fußpedal gedrückt werden.



VORSICHT: Die „Prime“-Funktion ist nicht als definitives Mittel zum vollständigen Vorpumpen des Schlauchs gedacht. Es liegt in der Verantwortung des Endbenutzers sicherzustellen, dass die Schläuche und der GI-Endoskopkanal vollständig mit Wasser gefüllt sind, bevor fortgefahren wird.

8. Wenn das Vorpumpen abgeschlossen ist, befestigen Sie das Spülschlauchset mit dem richtigen Adapter für das Endoskopmodell und den Endoskopkanal am GI-Endoskop (eine vollständige Liste der Spülschläuche und Adapter für verschiedene GI-Endoskope finden Sie in den *Technischen Daten*).
9. Die ENDO STRATUS™ Spülpumpe ist jetzt einsatzbereit.



VORSICHT: Lassen Sie die sterile Wasserflasche niemals vollständig entleeren, um zu vermeiden, dass Luft in den Spülschlauch gelangt.

Wasservorwärmung

1. Die ENDO STRATUS™ Spülpumpe verfügt über ein integriertes Wassererwärmungssystem, das die Wassertemperatur auf bis zu $37 \pm 3 \text{ °C}$ halten kann.



Hinweis: Das System soll die Wassertemperatur nicht erhöhen; daher ist ein Vorwärmen der Wasserflasche erforderlich.

2. Stellen Sie die sterile Wasserflasche für mindestens 2 Stunden in einen auf 37 °C eingestellten Flüssigkeitserwärmungssofen, bis das Wasser auf mindestens $37 \text{ °C} \pm 3 \text{ °C}$ erwärmt ist. Überschreiten Sie diese Temperatur nicht. Wenn kein warmes Wasser gewünscht wird, schalten Sie den Wasserwärmer an der Pumpe AUS und stellen Sie eine Flasche steriles Wasser mit Raumtemperatur auf den Wasserflaschenhalter.



VORSICHT: Zu hohe Wassertemperaturen können zu Hyperthermie, Verbrühungen und verstärkten Blutungen des Patienten führen. Übermäßige Mengen an kaltem Wasser können zu einer Unterkühlung des Patienten führen.



Hinweis: Wenn der Wasserwärmer aktiviert wurde und die obere Temperatursollwertgrenze überschritten hat, wird die Schalterkontrollleuchte des Wasserwärmers blau und der Wärmer schaltet sich automatisch aus. Wenn die Schalterkontrollleuchte blau blinkt, vergewissern Sie sich, dass das Wasserwärmerkabel an der Rückseite des Geräts angeschlossen ist. Wenn es angeschlossen ist und das Licht blinkt, kann dies auf ein Problem mit dem Gerät hinweisen. Kontaktieren Sie den Kundendienst unter 800-444-4729.



VORSICHT: Lesen und machen Sie sich mit allen Herstelleranweisungen zum Aufwärmen von Öfen und Wasserflaschen bezüglich der maximalen Flüssigkeitstemperaturen vertraut. Überschreiten Sie niemals 40 °C während der Wasservorwärmung.



VORSICHT: Verwenden Sie niemals eine Mikrowelle, um eine Wasserflasche zu erwärmen, da dies das Wasser auf eine gefährlich hohe Temperatur erhitzen oder zu einer ungleichmäßigen Erwärmung führen könnte.



VORSICHT: Die Oberfläche des Wasserflaschenwärmers kann sich heiß anfühlen.

Betrieb

1. Der Wasserfluss wird eingeleitet, indem das Fußpedal gedrückt wird. Lassen Sie das Pedal los, wenn kein Wasserfluss mehr gewünscht wird.
2. Wenn mehr Wasserfluss erforderlich ist, erhöhen Sie die Durchflusssteuerungseinstellung auf der Vorderseite. Informationen zu Durchflussmengen finden Sie unter *Bedienelemente/Anschlüsse an der Frontseite*.



Hinweis: Das Gerät ist mit einer Sicherheitsfunktion ausgestattet, damit die Pumpe bei geöffnetem Pumpenkopf nicht funktioniert.



VORSICHT: Der Arzt muss den Zustand des Patienten beurteilen und nach klinischer Beurteilung die Durchflussmenge der Pumpe auf ein geeignetes Niveau einstellen, um ein Trauma des Patienten zu vermeiden. Die Durchflusssteuerung sollte zu Beginn des Verfahrens immer auf die niedrigste Einstellung eingestellt und schrittweise auf ein Niveau erhöht werden, das dem klinischen Zustand des Patienten und dem erforderlichen Spülgrad entspricht. Übermäßiger Wasserdruck kann zu Schäden oder Verletzungen des Patienten einschließlich Perforation der Anatomie des Patienten führen.

Abschaltung

1. Drücken Sie den Netzschalter, um das Gerät auszuschalten. Das Licht sollte erlöschen.
2. Wenn das Wärmelement aktiviert wurde, drücken Sie den Netzschalter, damit sich der Wärmer ausschaltet. Das blaue Licht sollte erlöschen.
3. Nachdem die Verfahren für den Tag abgeschlossen sind, entfernen Sie den Schlauch vom Pumpenkopf und entsorgen Sie den Schlauch und die Wasserflasche.



Hinweis: Der ENDOGATOR™ Spülschlauch kann 24 Stunden lang verwendet werden.

Pflege und Wartung

Reinigung

- Stellen Sie vor der Reinigung sicher, dass das Gerät ausgeschaltet und das Netzkabel abgezogen ist.
- Die Außenfläche der ENDO STRATUS™ Spülpumpe kann so oft wie nötig mit einem feuchten Tuch, einer 70%igen Isopropylalkohollösung oder einer 10%igen Bleichlösung mit Wasser gereinigt werden.
- Verwenden Sie keine scheuernden oder scharfen Reinigungsmittel.
- Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen.
- Verwenden Sie zur Desinfektion der Außenfläche eine milde Desinfektionslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers.
- Sterilisieren Sie das Gerät auf keinen Fall.

Wartung

Wartung des Pumpenkopfs

Wenn Flüssigkeiten auf den Pumpenkopf verschüttet werden, sollte dieser entfernt und mit einer milden Reinigungslösung gereinigt werden. Entfernen Sie alle Schläuche vom Pumpenkopf, bevor Sie ihn zum Reinigen entfernen.

Das gleiche Reinigungsverfahren sollte verwendet werden, um die Ansammlung von Staub (der sich elektrostatisch aufladen und/oder durch Reibung erhitzen kann) zu begrenzen.

Wartungsarbeiten

Das Gerät kann nicht vom Benutzer gewartet werden. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst und fordern Sie eine RMA-Nummer (Return Material Authorization) an. Die RMA-Nummer muss allen Geräten und Unterlagen für ordnungsgemäße Service- oder Garantiearbeiten beiliegen.

Beschränkte Garantie

Gemäß den nachfolgenden Bestimmungen garantiert Medivators Inc. (das „Unternehmen“), dass seine Produkte (die „Produkte“) den schriftlichen Spezifikationen (soweit zutreffend) des Unternehmens entsprechen und unter normalen Gebrauchs- und Instandhaltungsbedingungen für die Dauer der folgenden Zeiträume (die „Garantiefrist“) frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind:

- Endoskop-Aufbereitungssysteme und dazugehörige Geräte und Vorrichtungen sowie Spülpumpen: fünfzehn (15) Monate ab dem Tag des Versands vom Ort des Unternehmens bzw. ein (1) Jahr ab dem Tag der Aufstellung am Einsatzort, je nachdem, welcher Zeitpunkt eher eintritt.
- Verbrauchsmaterial, Zubehör und Ersatzteile, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Endoskop-Anschlussblöcke, Filter, Drucker, Druckzubehör, Teststreifen, Zubehörtsachen und Ersatzteile für die Produkte: neunzig (90) Tage ab dem Tag der Aufstellung am Einsatzort bzw. hundertzwanzig (120) Tage ab dem Tag des Versands, je nachdem, welcher Zeitpunkt zuerst eintritt.
- Einwegprodukte: die Garantie gilt nur für den einmaligen Gebrauch. Die Garantiezeit geht auf keinen Fall über das Verfallsdatum auf der Produktkennzeichnung hinaus.

Ausgeschlossen von der Garantie und von der Gewährleistungspflicht des Unternehmens sind Schäden am Produkt, die infolge von oder im Zusammenhang mit: (i) äußeren Umständen, einschließlich u. a. Unfällen, Vandalismus, höherer Gewalt, Stromausfall, Überspannung, (ii) Missbrauch, unsachgemäßer oder fahrlässiger Verwendung des Produkts durch den Kunden oder Verwendung nicht autorisierter Filter oder sonstiger Verbrauchsmaterialien und Zubehörteile von Drittanbietern, (iii) nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch, (iv) Nichteinhaltung der Verpflichtung des Kunden, die erforderlichen vorbeugenden Wartungsarbeiten durchzuführen oder (v) vom Unternehmen nicht genehmigten Instandhaltungs- bzw. Reparaturarbeiten entstehen.

Haftungsbeschränkung

Die Gewährleistungspflicht des Unternehmens im Rahmen dieser Bestimmungen ist (nach seiner Wahl) beschränkt auf (i) die Reparatur bzw. den Austausch mangelhafter Produkte oder vom Unternehmen für defekt befundener Teile oder (ii) die Erstattung des Kaufpreises. Das sind die alleinigen Möglichkeiten der Nachbesserung für den Kunden im Fall von Mängeln im Rahmen der Garantie.

Um seine Forderungen im Rahmen der Garantie geltend zu machen, muss der Kunde das Unternehmen in dem Bundesstaat (sofern in USA) bzw. in dem Land, in dem das Produkt aufgestellt und im Einsatz ist, vor Ablauf der Garantiefrist und innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Feststellung des Mangels so detailliert wie möglich über den Mangel informieren. Nach Erhalt der offiziellen Genehmigung zur Rücksendung des Materials (RMA) vom Unternehmen muss der Kunde das fehlerhafte Teil bzw. Produkt fracht- und versicherungsfrei an das Unternehmen oder das auf der Genehmigung angegebene Service Center zurücksenden. Das Unternehmen haftet nicht für Transportschäden.

Haftungsausschluss

DIE VORGENANNTEN GARANTIE STELLT DIE VOLLUMFÄNGLICHE GEWÄHRLEISTUNGSPFLICHT DES UNTERNEHMENS GEGENÜBER DEM KÄUFER DER PRODUKTE DAR. SIE ERSETZT SÄMTLICHE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN DES UNTERNEHMENS, EINSCHLIESSLICH UND OHNE JEDE EINSCHRÄNKUNG DIE GARANTIERTE MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, UND STELLT KEINE ZUSICHERUNG ODER GARANTIE DAFÜR DAR, DASS EIN PRODUKT DIE VORGABEN DES KUNDEN ERFÜLLT. DIE MÄNGELHAFTUNG DES UNTERNEHMENS IN BEZUG AUF EIN PRODUKT BESCHRÄNKT SICH LEDIGLICH AUF REPARATUREN, DEN AUSTAUSCH FEHLERHAFTER TEILE BZW. PRODUKTE ODER DIE ERSTATTUNG DES KAUFPREISES WIE OBEN IN DIESER GARANTIEERKLÄRUNG FESTGELEGT. IM GESETZLICH ZULÄSSIGEN RAHMEN HAFTET DAS UNTERNEHMEN GEGENÜBER DEM KUNDEN UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR FOLGESCHÄDEN, ZUFÄLLIGE, INDIREKTE SCHÄDEN, SCHADENSERSATZ, BESONDERE UND ZUSÄTZLICHE SCHADENSANSPRÜCHE UND VERLUSTE WIE Z. B. SCHÄDEN AUFGRUND VON ODER IN ZUSAMMENHANG MIT FUNKTIONSFehlern, VERSPÄTUNGEN, ENTGANGENEM GEWINN, BETRIEBSUNTERBRECHUNG, GESCHÄFTSVERLUST ODER VERLUST VORAUSICHTLICHER GEWINNE, SELBST WENN DEM UNTERNEHMEN DIE WAHRSCHENLICHKEIT DES EINTRETENS SOLCHER SCHÄDEN BEWUSST IST.

Diese Garantie gewährt dem Kunden der Produkte spezielle gesetzliche Rechte, wobei der Kunde möglicherweise auch noch weitere Rechte hat, die sich je nach Rechtsgebiet unterscheiden.

Die Haftung des Unternehmens geht in keinem Fall über den ursprünglichen Kaufpreis für das unter die Garantie fallende Produkt hinaus.

Vertreter des Unternehmens haben keinerlei Befugnis, das Unternehmen durch sonstige Erklärungen oder Garantien im Hinblick auf die Produkte zu verpflichten, und der Kunde übernimmt die Produkte zu den vorgenannten Bedingungen.

Entsorgung

Bei der Entsorgung des Geräts ist keine besondere Sorgfalt erforderlich.

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Tabelle 1: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen für alle ME-Geräte und ME-Systeme

Leitlinien und Herstellererklärung – Emissionen		
Das EGA-500/EGA-500E ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des EGA-500/EGA-500E sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der EGA-500/EGA-500E verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Interferenzen in nahegelegenen elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Die EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A) geeignet. Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Schadensbegrenzung ergreifen, z. B. das Gerät verlagern oder neu ausrichten.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Tabelle 2: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit für alle ME-Geräte und ME-Systeme

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das EGA-500/EGA-500E ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des EGA-500/EGA-500E sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	EN/IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
ESD EN/IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Böden sollte die RH mindestens 30 % betragen.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV Netz ±1 kV Eingänge/ Ausgänge	±2 kV Netz ±1 kV Eingänge/ Ausgänge	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung EN/IEC 61000-4-5	±1 kV Differenzial ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Differenzial ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche/- ausfälle EN/IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25 Zyklen einphasig bei 0° 0% UT; 250 Zyklen	0 % UT; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25 Zyklen einphasig bei 0° 0% UT; 250 Zyklen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des EGA-500/EGA-500E bei Unterbrechungen der Stromversorgung einen kontinuierlichen Betrieb benötigt, wird empfohlen, den EGA-500E über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu betreiben.
Leitungsgeführte HF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 - 80 MHz und 6 Vrms in ISM-Bändern 0,15 - 80 MHz	3 Vrms 0,15 - 80 MHz und 6 Vrms in ISM-Bändern 0,15 - 80 MHz	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Abgestrahlte HF EN/IEC 61000-4-3	6 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	6 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Die Näherungsfelder erfüllen die Mindestanforderung von Abschnitt 8.10 von IEC 60101-1-2

Tabelle 3: Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem EGA-501/ EGA-501E

Empfohlene Abstände
Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten immer in einem Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zu Teilen des EGA-501/EGA-501E benutzt werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

Handelsmarke/rechtliche Hinweise:

DEFENDO™, ENDO STRATUS™, ENDOGATOR™ und Y-OPSY™ sind eingetragene Marken der Medivators Inc. Alle anderen in diesem Dokument angegebenen Firmen- oder Produktnamen sind Marken ihrer jeweiligen Eigentümer.

Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης

Greek / Ελληνικά

Αφαίρεση συσκευασίας και Επιθεώρηση

Κατά την παραλαβή της αντλίας καταιονισμού ENDO STRATUS™, βεβαιωθείτε ότι το κουτί αποστολής περιλαμβάνει τα εξής είδη:

- Δίσκος βάσης και Υποδοχή φιάλης νερού
- Εργαλεία συναρμολόγησης για τον δίσκο βάσης και την υποδοχή φιάλης νερού
- Εγχειρίδιο χρήστη
- Καλώδιο τροφοδοσίας
- Ποδοδιακόπτης
- Κεφαλή αντλίας



Διαβάστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο προτού προβείτε στη χρήση αυτού του εξοπλισμού. Το εγχειρίδιο χρήσης έχει συνταχθεί σε επίπεδο που να μπορεί να γίνει κατανοητό από τους χρήστες για τους οποίους προορίζεται και είναι συνεπές ως προς την εκπαίδευση και την κατάρτιση των χρηστών. Οι παρούσες οδηγίες πρέπει να φυλάσσονται και να χρησιμοποιούνται ως υλικό αναφοράς κατά περίπτωση. Εάν έχετε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών - Τμήμα Σέρβις στο 800-444-4729 / Διεθνώς: 01-782-594164.

Εισαγωγή

Ορισμοί

Στο έγγραφο αυτό, η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS ενδέχεται να αποκαλείται "μονάδα" ή "συσκευή".

- mL/min – χιλιοστόλιτρα ανά λεπτό (ροή)
- VAC – Τάση εναλλασσόμενου ρεύματος (ηλεκτρικό δυναμικό)
- kPa – kilo Pascal (πίεση)
- W – Watts
- VA – Volt Amps
- Hz – Hertz (συχνότητα)

Ενδείξεις για τη χρήση

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.
- Η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS ενδείκνυται για καταιονισμό γαστρεντερικής ενδοσκόπησης με θερμοκρασία δωματίου ή ζεστό νερό για χρήση με καθιέρωτες καταιονισμού (έκπλυσης), αναπόσπαστα κανάλια εκτοξευτήρα νερού γαστρεντερικού ενδοσκοπίου και κανάλια εργασίας γαστρεντερικού ενδοσκοπίου.
- Η συσκευή περιλαμβάνει μια θερμαινόμενη βάση φιάλης νερού που προορίζεται για να διατηρεί μια φιάλη αποστειρωμένου νερού για καταιονισμό γαστρεντερικής ενδοσκόπησης σε ένα ρυθμισμένο σημείο μέγιστης θερμοκρασίας 37°C με ανοχή $\pm 3^\circ\text{C}$.

Αντενδείξεις:

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για διαδικασίες γαστρεντερικής ενδοσκόπησης που απαιτούν καταιονισμό της γαστρεντερικής οδού και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για καμία άλλη αγωγή ή διαδικασία.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση με συστήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) ή με έκθεση σε τέτοια συστήματα. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον όπου θα μπορούσε να εκτεθεί σε συστήματα MRI.

Προειδοποιήσεις και επισημάνσεις προσοχής

Προειδοποιητικές Λέξεις



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επισημαίνει ενδεχόμενη επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Επισημαίνει ενδεχόμενη επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε μικρό ή μέτριο τραυματισμό. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να προειδοποιήσει για μη ασφαλείς πρακτικές ή ενδεχόμενη ζημιά στον εξοπλισμό.

Σύμβολα ασφάλειας



Προσοχή



Ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ισοδυναμικότητα
Επικίνδυνη τάση



Μην αφήνετε τα δάκτυλα να έρθουν σε επαφή με κινούμενα μέρη



Ζεστή επιφάνεια



Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Προειδοποιήσεις:

- A. Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, μην αφαιρείτε το κάλυμμα. Αναθέστε το σέρβις σε εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις.
- B. Για την αποτροπή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται σε κεντρικό δίκτυο ρεύματος με προστατευτική γείωση.
- C. Η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS™ δεν είναι κατάλληλη για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μίγματος με οξυγόνο.
- D. Η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS πρέπει να πωλείται μόνο με συταγή για χρήση από γιαιτρούς/κλινικούς επαγγελματίες που έχουν εκπαιδευτεί σχετικά με την ποσότητα του νερού που πρέπει να χρησιμοποιηθεί για καταιονισμό και έγχυση.
- E. Προσέχετε πάντα για αφύσικους ρυθμούς ροής και προσαρμόζετε τον ρυθμό ροής κατά περίπτωση. Εάν ο ασυνήθιστος ρυθμός ροής παραμένει μετά τις προσαρμογές, σταματήστε τη διαδικασία και διερευνήστε.
- F. Μόνο εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σε αποδεκτή ιατρική εγκατάσταση πρέπει να χρησιμοποιεί την αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS.
- G. Η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS πρέπει να συνδέεται σε σωστά γειωμένη υποδοχή 120V με σήμανση "Νοσοκομειακός βαθμός" ή "Νοσοκομείο μόνο," διαφορετικά δεν μπορεί να επιτευχθεί αξιοπιστία γείωσης.
- H. Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα κατά τον χειρισμό υγρών κοντά σε ηλεκτρικό εξοπλισμό. Μη χρησιμοποιείτε την αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS εάν έχει χυθεί υγρό στη μονάδα.
- I. Η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρακείμενα ή σε στοίβα με άλλον εξοπλισμό εκτός από μια άλλη συσκευή ENDO STRATUS. Ενδέχεται να προκύψει ηλεκτρομαγνητική ή άλλη παρεμβολή μεταξύ της αντλίας καταιονισμού ENDO STRATUS και άλλων ηλεκτρονικών συσκευών. Εάν η χρήση παρακείμενα ή σε στοίβα είναι απαραίτητη, θα πρέπει να παρακολουθείται ο εξοπλισμός ή το σύστημα για την επαλήθευση της φυσιολογικής λειτουργίας με τη διαμόρφωση με την οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- J. Η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με άλλον εξοπλισμό του οποίου η ασφάλεια έναντι ρευμάτων διαρροών έχει επιβεβαιωθεί.
- K. Οι οδηγίες που περιλαμβάνονται στα εγχειρίδια χρήσης οποιουδήποτε εξοπλισμού που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με την αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS πρέπει να τηρούνται προκειμένου να αποφευχθεί ο ενδεχόμενος κίνδυνος λόγω ασυμβατότητας.
- L. Οι οδηγίες χρήσης που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο πρέπει να τηρούνται. Διαφορετικά υπάρχει ενδεχόμενο διακύβευσης ασφάλειας, δυσλειτουργίας, τραυματισμού του χειριστή ή/και του ασθενούς ή διαπληνής ζημιάς στη μονάδα και σε άλλον εξοπλισμό. Στους πιθανούς κινδύνους για τον ασθενή συμπεριλαμβάνονται πόνος, αιμορραγία/ερεθισμός γαστρεντερικής οδού, διάρρηξη, λοίμωξη, πνευμονογαστρική αντίδραση και πονοκέφαλος.
- M. Η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS πρέπει να συνδέεται σε κατάλληλη πηγή ισχύος όταν η απώλεια της πηγής ισχύος θα μπορούσε να ενέχει μη αποδεκτό κίνδυνο.

Προσοχή

- A. Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης ή αφύσικης λειτουργίας, διακόψτε αμέσως την τροφοδοσία της μονάδας.
- B. Το επίπεδο σέρβις της αντλίας καταιονισμού ENDO STRATUS περιορίζεται στην αντικατάσταση των καλωδίων τροφοδοσίας, της υποδοχής φίλαλης νερού και των διατάξεων θερμαντήρα, των κεφαλών αντλίας, των ποδοδιακόπτων και των ασφαλειών.
- C. Διακόψτε την τροφοδοσία της συσκευής προτού ξεκινήσετε οποιαδήποτε διαδικασία σέρβις των ανταλλακτικών εξαρτημάτων.
- D. Δεν υπάρχει κανένα εξάρτημα που μπορεί να επισκευάσει ο χρήστης στο εσωτερικό της αντλίας καταιονισμού ENDO STRATUS. Οι επισκευές της αντλίας καταιονισμού ENDO STRATUS θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις.
- E. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το περιβλήμα έχει υποστεί ζημιά ή εάν η ακεραιότητά του έχει διακυβευθεί.
- F. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή προτού διαβάσετε και κατανοήσετε όλες τις ενότητες του παρόντος εγχειριδίου.
- G. Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται στην ενότητα *Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας*.
- H. Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) μπορούν να επηρεάσουν τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Μην εκθέτετε τη συσκευή σε πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών όπως εξοπλισμό αξονικής τομογραφίας (CT), εξοπλισμό διαθερμίας, κινητά τηλέφωνα, διατάξεις ανανώρισης ραδιοσυχνότητας (RFID) και ανιχνευτές μετάλλων.

Χαρακτηριστικά προϊόντος

- Ο ενσωματωμένος θερμαντήρας φίλαλης νερού διατηρεί το νερό σε θερμοκρασία έως και 37°C με επιτρεπόμενη ανοχή $\pm 3^\circ\text{C}$.
- Η αρχική πλήρωση λειτουργεί την αντλία για 20 δευτερόλεπτα με αυτόματο χρονοδιακόπτη.
- Περιλαμβάνει πλευρικό και παύει να λειτουργεί εάν η κεφαλή αντλίας ανοίξει ενώ ο κινητήρας είναι ενεργοποιημένος.
- Το χαρακτηριστικό ασφάλειας αποτρέπει τη λειτουργία της αντλίας όταν η κεφαλή αντλίας είναι ανοιχτή.
- Στιβαρός σχεδιασμός κινητήρα για συνεπή απόδοση.
- Η υποδοχή φίλαλης νερού είναι τοποθετημένη υπό γωνία για εύκολη πρόσβαση στη φίλαλη νερού και στη σωλήνωση.

Αρχή λειτουργίας

Η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS λειτουργεί περιστρέφοντας μια κεφαλή αντλίας τύπου περισταλτικού κυλίνδρου για τη μετακίνηση ενός υγρού μέσω ενός σετ σωλήνωσης σε ένα σύστημα γαστρεντερικού ενδοσκοπίου. Η κεφαλή αντλίας δεν λειτουργεί εάν η κεφαλή αντλίας είναι ανοιχτή και παύει να λειτουργεί εάν η κεφαλή αντλίας ανοίξει ενώ ο κινητήρας είναι ενεργοποιημένος.

Η μονάδα διαθέτει μια λειτουργία αρχικής πλήρωσης που επιτρέπει στη μονάδα να λειτουργεί για ένα προκαθορισμένο χρονικό διάστημα. Η λειτουργία αυτή μπορεί να ακυρωθεί εν εξελίξει, πατώντας τον ποδοδιακόπτη.

Ο θερμαντήρας φίλαλης νερού προορίζεται για τη διατήρηση της θερμότητας του νερού σε μια φίλαλη αποστειρωμένου νερού που έχει προθερμανθεί. Ελέγχεται από διπλούς αισθητήρες θερμοκρασίας για πλεονασμό και ασφάλεια. Υπάρχει ένα θερμαντικό στοιχείο ενσωματωμένο στην υποδοχή φίλαλης νερού που στη συνέχεια εκπέμπει θερμότητα μέσω της φίλαλης στο νερό. Η θερμοκρασία της υποδοχής φίλαλης νερού διατηρείται σε μέγιστο 37°C.

Τεχνικές προδιαγραφές

Ηλεκτρικές προδιαγραφές

Τάση εισόδου:

100-240 VAC

Συχνότητα εισόδου:

50-60 Hz

Κατανάλωση ισχύος:

110 VA

Ονομαστικές τιμές ασφάλειας:

M10AL250V



Μεσαία ταχύτητα, 10 amp, χαμηλή ικανότητα διακοπής, 250 volt
Αντικαθιστάτε τις ασφάλειες μόνο με ασφάλειες ίδιου τύπου και ονομαστικής τιμής
IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Πιστοποιήσεις:

Κατηγορία 1 Τύπος B

Ταξινόμηση:

Στοιχείο αντίστασης 20W με διπλούς αισθητήρες θερμοκρασίας.

Θερμαντήρας φιάλης νερού:

Ονομαστική τιμή IP (Προστασία από εισροή υγρών): IP24



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η αξιοπιστία γείωσης μπορεί να επιτευχθεί μόνο όταν η σύνδεση γίνεται σε υποδοχή με την ένδειξη "Νοσοκομειακός βαθμός".

Μηχανικές προδιαγραφές

Φυσικές διαστάσεις:

- Ύψος 121 mm
- Πλάτος 197 mm
- Βάθος 349 mm
- Βάρος 4,8 kg

Ρυθμοί ροής:

- Βοηθητικό κανάλι νερού 0-300 ml/min*
- Κανάλι βιοψίας 0-650 ml/min*

*Οι τιμές αυτές είναι κατά προσέγγιση και βασίζονται σε μέση ροή που αποκτάται με τρεις διαφορετικούς κατασκευαστές γαστρεντερικών ενδοσκοπίων με διάμετρος καναλιού βιοψίας που κυμαίνονται από 2,8 mm - 4,2 mm και διαμέτρους βοηθητικού καναλιού νερού που κυμαίνονται από 0,8 mm - 1,0 mm. Τα αποτελέσματα χρήστη μπορούν να διαφέρουν ανάλογα με το ενδοσκόπιο που χρησιμοποιείται, το μέγεθος του καναλιού και το ωφέλιμο μήκος του καναλιού.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS™ προορίζεται για χρήση μόνο από γιατρούς/κλινικούς επαγγελματίες που έχουν εκπαιδευτεί σχετικά με την ποσότητα του νερού που πρέπει να χρησιμοποιηθεί για καταιονισμό και έγχυση κατά τη διάρκεια διαδικασιών γαστρεντερικής ενδοσκόπησης.

Περιβαλλοντικές απαιτήσεις

- Θερμοκρασία λειτουργίας: 16° έως 24°C (+61° έως 75°F)
- Σχετική υγρασία λειτουργίας: 30% έως 75% χωρίς συμπύκνωση
- Πίεση λειτουργίας: 70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI - 15,4 PSI)

Βοηθητικός εξοπλισμός



Σημείωση: Η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS™ EGA-500 προορίζεται για χρήση μόνο με τα συγκεκριμένα μοντέλα ή τα συμβατά σετ σωλήνωσης, τους συνδέσμους και τα εξαρτήματα που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα ή/και συνιστώνται επισήμως από τη Medivators. Η χρήση της συσκευής με εξαρτήματα που δεν αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα ή δεν συνιστώνται επισήμως από τη Medivators ενδέχεται να οδηγήσει σε ασυμβατότητα ή/και κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης και μετάδοσης λοίμωξης.

Κατηγορία / Τύπος	Περιγραφή	Αριθμός εντολής
Σωλήνωση καταιονισμού	Σωλήνωση καταιονισμού ENDOGATOR™ για χρήση με EGA-500	100130 (Χρήση 24 ωρών)
	Σωλήνωση καταιονισμού ENDOGATOR για χρήση με EGA-500E	100130U (Χρήση 24 ωρών)
	Υβριδική σωλήνωση ENDOGATOR™ για γαστρεντερικά ενδοσκόπια OLYMPUS® Σειρά 140/160/180/190 για χρήση με EGA-500	100609 (Χρήση 24 ωρών)
	Υβριδική σωλήνωση ENDOGATOR για γαστρεντερικά ενδοσκόπια OLYMPUS Σειρά 140/160/180/190 για χρήση με EGA-500E	100609S (Χρήση 24 ωρών)
Σύνδεσμοι/Βαλβίδες/ Προσαρμογείς	Βοηθητικός σύνδεσμος εκτοξευτήρα νερού ENDOGATOR™ για χρήση σε έναν μόνο ασθενή για γαστρεντερικά ενδοσκόπια OLYMPUS	100241 (Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή)
	Βοηθητικός σύνδεσμος εκτοξευτήρα νερού ENDOGATOR για χρήση σε έναν μόνο ασθενή για γαστρεντερικά ενδοσκόπια PENTAX®	100242 (Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή)
	Προσαρμογέας για σύνδεση σωλήνωσης ENDOGATOR σε γαστρεντερικά ενδοσκόπια FUJIFILM™ Σειρά 530	100141 (Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή)
	Ανάδρομη βαλβίδα	100126 (Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή)
	Σωλήνωση καναλιού καταιονισμού βιοψίας	100135 (Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή)
	Προσαρμογέας καναλιού ENDOGATOR™	100136 (Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή)
	Καταιονητήρας DEFENDO™ Y-OPSY™ για γαστρεντερικά ενδοσκόπια OLYMPUS	100303 (Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή)

Ανταλλακτικά εξαρτήματα

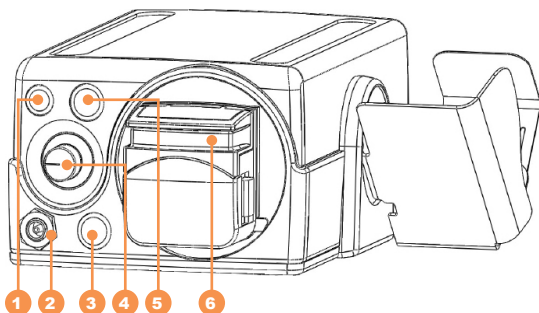
Η χρήση ανταλλακτικών εξαρτημάτων και καλωδίων άλλων από αυτά που αναφέρονται στις προδιαγραφές ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού, με αποτέλεσμα ακατάλληλη λειτουργία.

EGA-500		EGA-500E	
Είδος	Αριθμός εντολής	Είδος	Αριθμός εντολής
Καλώδιο τροφοδοσίας	EGA-7014	Καλώδιο τροφοδοσίας (Ηνωμένο Βασίλειο)	EGA-7022
		Καλώδιο τροφοδοσίας (ΕΕ)	EGA-7017
		Καλώδιο τροφοδοσίας (Αυστραλία)	EGA-7021
Διάταξη υποδοχής φιάλης νερού και θερμαντήρα	EGA-7010	Διάταξη υποδοχής φιάλης νερού και θερμαντήρα	EGA-7010
Κεφαλή αντλίας	EGA-7016	Κεφαλή αντλίας	EGA-7016
Ποδοδιακόπτης	47049-942	Ποδοδιακόπτης	47049-942

Χειριστήρια/συνδέσεις μπροστινού πίνακα



Σημείωση: Όλες οι ενδεικτικές λυχνίες κατάστασης θα είναι πράσινες κατά τη φυσιολογική λειτουργία.



Εικόνα 1: Μπροστινός πίνακας. Η εμφάνιση της συσκευής σας ενδέχεται να διαφέρει ελαφρά από την παραπάνω εικόνα.

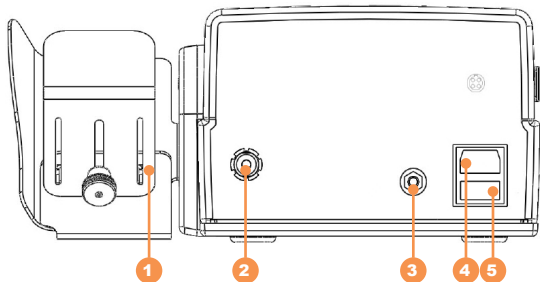
Οχι.	Ονομασία	Περιγραφή
1	Μποτούν ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης (On/Off)	Ενεργοποιεί και απενεργοποιεί τη μονάδα.
2	Σύνδεση ποδοδιακόπτη	
3	Κουμπί αρχικής πλήρωσης	Πατώντας το, η αντλία λειτουργεί για 20 δευτερόλεπτα. Μπορείτε να ακυρώσετε τον κύκλο ανά πάσα στιγμή είτε πατώντας τον ποδοδιακόπτη είτε ξανά το κουμπί αρχικής πλήρωσης. Δείτε την ενότητα <i>Ρύθμιση και Λειτουργία</i> για πλήρη εξήγηση.
4	Έλεγχος ροής αντλίας	Το κουμπί ελέγχου ροής είναι έλεγχος ροής συνεχούς μεταβλητής με ρυθμίσεις ροής 0-100%. Η χαμηλότερη ρύθμιση του κουμπιού αντιστοιχεί σε μηδενική ροή ενώ η μέγιστη ρύθμιση ελέγχου ροής αντιπροσωπεύει ροή 100%. Περιλαμβάνει οπτικές επαναλήψεις σε αγκύλες που αντιπροσωπεύουν το μέγεθος της ροής σε προσαυξήσεις των 10%, ωστόσο η απόκριση του κουμπιού ελέγχου ροής δεν είναι εντελώς γραμμική. Οι αυξήσεις του κουμπιού ελέγχου ροής μεταξύ 50-100% έχουν μεγαλύτερη επίπτωση στην απόκριση ρυθμού ροής σε σύγκριση με τις προσαυξητικές μεταβολές μεταξύ 0-50%. Ρυθμοί ροής: Βοηθητικό κανάλι νερού 0-300 ml/min* Κανάλι βιοψίας 0-650 ml/min*
5	Διακόπτης ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης θερμαντήρα φιάλης νερού	Πιέστε για ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση του θερμαντήρα νερού.
6	Κεφαλή αντλίας	Ανατρέξτε στην ενότητα <i>Ρύθμιση και Λειτουργία</i> για οδηγίες συναρμολόγησης.

*Οι τιμές αυτές είναι κατά προσέγγιση και βασίζονται σε μέση ροή που αποκτάται με τρεις διαφορετικούς κατασκευαστές γαστρεντερικών ενδοσκοπίων με διαμέτρο καναλιού βιοψίας που κυμαίνονται από 2,8 mm - 4,2 mm και διαμέτρου βοηθητικού καναλιού νερού που κυμαίνονται από 0,8 mm - 1,0 mm. Τα αποτελέσματα χρήσης μπορούν να διαφέρουν ανάλογα με το ενδοσκόπιο που χρησιμοποιείται, το μέγεθος του καναλιού και το ωφέλιμο μήκος του καναλιού.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS™ προορίζεται για χρήση **μόνο** από γιατρούς/ κλινικούς επαγγελματίες που έχουν εκπαιδευτεί σχετικά με την ποσότητα του νερού που πρέπει να χρησιμοποιηθεί για καταιονισμό και έγχυση κατά τη διάρκεια διαδικασιών γαστρεντερικής ενδοσκόπησης.

Συνδέσεις πίσω πίνακα



Εικόνα 2: Πίσω πίνακας. Η εμφάνιση της συσκευής σας ενδέχεται να διαφέρει ελαφρά από την παραπάνω εικόνα.

Όχι.	Ονομασία	Περιγραφή
1	Υποδοχή και θερμαντήρας φιάλης νερού	Η υποδοχή φιάλης νερού περιλαμβάνει το θερμαντικό στοιχείο και έναν ενσωματωμένο βραχίονα συγκράτησης που κρατάει σταθερά τη φιάλη νερού στη θέση της.
2	Σύνδεση θερμαντήρα φιάλης νερού	Υποδοχή τροφοδοτικού θερμαντήρα φιάλης νερού.
3	Ισοδυναμικότητα (Γείωση)	
4	Υποδοχή τροφοδοτικού AC	Ισχύς AC εισόδου 100-240 VAC, 50-60HZ.
5	Ασφαλειοθήκη	



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο το τροφοδοτικό καλώδιο νοσοκομειακού βαθμού που παρέχεται με αυτή τη μονάδα. Συνδέετε μόνο σε πρίζα με σήμανση νοσοκομειακού βαθμού.

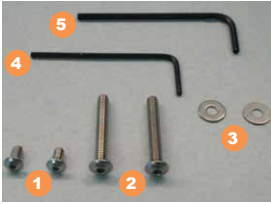


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αντικαταστήστε την ασφαλειοθήκη μόνο με τύπο και ονομαστική τιμή με σήμανση M10AL250V.

Ρύθμιση και Λειτουργία

Αρχική ρύθμιση

1. Προτού ξεκινήσετε, επιθεωρήστε οπτικά το εξωτερικό της αντλίας καταιονισμού ENDO STRATUS™ για τυχόν ενδείξεις ζημιάς.
2. Εγκαταστήστε την κεφαλή αντλίας στη συσκευή ευθυγραμμίζοντας τον επίπεδο άξονα στο μπροστινό μέρος της συσκευής με την οπή με εσοχές στην κεφαλή αντλίας και περιστρέψτε την κεφαλή αντλίας έως ότου κλειδώσει στη θέση της.
3. Συναρμολογήστε τη διάταξη υποδοχής φιάλης νερού και θερμαντήρα ως εξής:
 - A. Τα παρακάτω εξαρτήματα είναι απαραίτητα και υπάρχουν σε ένα σακουλάκι προσαρτημένο στην υποδοχή φιάλης νερού:



Όχι.	Ονομασία	Περιγραφή
1	Κοντές βίδες	Δύο (2) βίδες.
2	Μακριές βίδες	Δύο (2) βίδες.
3	Ροδέλες	
4	Μικρό εξαγωνικό κλειδί	
5	Μεγάλο εξαγωνικό κλειδί	

- B. Προσαρτήστε την υποδοχή φιάλης νερού στον δίσκο βάσης χρησιμοποιώντας τις (2) μικρές βίδες, τις ροδέλες και το μικρό εξαγωνικό κλειδί.



- C. Τοποθετήστε την αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS επάνω στον δίσκο βάσης και τοποθετήστε τις (2) μακριές βίδες χρησιμοποιώντας το μεγάλο εξαγωνικό κλειδί.



- D. Προσαρμόστε τον βραχίονα συγκράτησης φιάλης νερού ώστε να ταιριάζει με τις φιάλες νερού που χρησιμοποιούνται στο ίδρυμά σας. Για τον σκοπό αυτόν ξεσφίξτε το παζιμάδι στην πίσω πλευρά και σύρετε τον βραχίονα πάνω ή κάτω ώστε να έρθει σε επαφή με τη φιάλη νερού, και στη συνέχεια σφίξτε ξανά το παζιμάδι.
4. Συνδέστε το καλώδιο θερμαντήρα νερού στην υποδοχή με την ένδειξη "Θερμαντήρας νερού" στην πίσω πλευρά της μονάδας.
 5. Τοποθετήστε την αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS σε μια επίπεδη επιφάνεια, όπως ένα βοηθητικό καροτσάκι ενδοσκοπίου ή άλλη κατάλληλη επιφάνεια εργασίας.
 6. Προτού συνδέσετε το τροφοδοτικό στην επιτοίχια πρίζα νοσοκομειακού βαθμού, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι απενεργοποιημένη και δεν υπάρχουν συνδεδεμένα εξαρτήματα.
 7. Συνδέστε το τροφοδοτικό στο πίσω μέρος της συσκευής.

Ρύθμιση προκαταρκτικής διαδικασίας

1. Τοποθετήστε τον ποδοδιακόπτη στο πάτωμα και εισαγάγετε το καλώδιο ποδοδιακόπτη στην καθορισμένη υποδοχή του μπροστινού πίνακα.
2. Εισαγάγετε μια φιάλη νερού με αποστειρωμένο νερό στην υποδοχή φιάλης νερού.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση υγρών καταιονισμού εκτός του αποστειρωμένου νερού συνιστά κίνδυνο λοίμωξης για τους ασθενείς.

Προσαρμόστε τον βραχίονα συγκράτησης χαλαρώνοντας το κουμπί, χαμηλώνοντας τον βραχίονα έως ότου έρθει σε επαφή με το επάνω μέρος της φιάλης, και σφίγγοντας τη βίδα προσαρμογής. Μετά την αρχική ρύθμιση, εάν χρησιμοποιείται το ίδιο μέγεθος και ο ίδιος τύπος φιάλης, δεν θα χρειάζεται περαιτέρω προσαρμογή φυσιολογικά.

3. Ανοίξτε ένα αποστειρωμένο σακουλάκι σωλήνωσης καταιονισμού 100130 ENDOGATOR™ ή υβριδικής σωλήνωσης 100609 ENDOGATOR™. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS™ EGA-500 και EGA-500E προορίζεται για χρήση μόνο με τα συγκεκριμένα μοντέλα ή τα συμβατά σετ σωλήνωσης, τους συνδέσμους και τα εξαρτήματα που αναφέρονται στον πίνακα στην ενότητα *Τεχνικές προδιαγραφές* ή συνιστώνται επισήμως από τη Medivators. Η χρήση της συσκευής με εξαρτήματα που δεν αναφέρονται στον πίνακα εξαρτημάτων ή δεν συνιστώνται επισήμως από τη Medivators ενδέχεται να οδηγήσει σε ασυμβατότητα ή/και κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης και μετάδοσης λοίμωξης.

4. Συνδέστε τη σωλήνωση στη φιάλη νερού.
5. Ανοίξτε την κεφαλή αντλίας και τοποθετήστε τη σωλήνωση στους κυλινδρούς κεφαλής αντλίας ούτως ώστε η ροή του νερού να είναι από δεξιά προς αριστερά κοιτάζοντας την αντλία.



Σημείωση: Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με μια λειτουργία ασφαλείας έτσι ώστε η αντλία να μη λειτουργεί όταν η κεφαλή αντλίας είναι ανοιχτή.

6. Στρέψτε τον δείκτη ρυθμού ροής στη χαμηλότερη ταχύτητα και ενεργοποιήστε τη μονάδα.
7. Εκτελείτε την παρακάτω διαδικασία για να βεβαιώσετε ότι η σωλήνωση έχει γεμίσει πλήρως με αποστειρωμένο νερό κάθε φορά πριν από τη σύνδεση σε ένα γαστρεντερικό ενδοσκόπιο.
 - A. Οδηγήστε το άκρο του σωλήνα σε ένα δοχείο το οποίο θα μπορεί να συλλέγει το νερό που απομακρύνεται.
 - B. Αφήστε τον ποδοδιακόπτη και ανεβάστε τη ρύθμιση ρυθμού ροής στο επιθυμητό επίπεδο βάσει της σύνδεσης καταιονισμού στο γαστρεντερικό ενδοσκόπιο.



Σημείωση: Η λειτουργία αρχικής πλήρωσης επιτρέπει στον χρήστη να εκτελεί αυτή τη λειτουργία με τη βοήθεια ενός αυτόματου χρονοδιακόπτη αντί της πίεσης του ποδοδιακόπτη. Πιέζοντας το κουμπί αρχικής πλήρωσης η αντλία λειτουργεί για 20 δευτερόλεπτα. Εάν ανά πάσα στιγμή πρέπει να διακοπεί ο κύκλος αρχικής πλήρωσης, μπορείτε να πιέσετε ξανά το κουμπί ή τον ποδοδιακόπτη.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η λειτουργία αρχικής πλήρωσης δεν προορίζεται για να λειτουργεί ως μέσο ολοκληρωμένης πλήρωσης της σωλήνωσης. Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να διασφαλίσει ότι η σωλήνωση και το γαστρεντερικό ενδοσκόπιο έχουν γεμίσει πλήρως με νερό πριν από τη συνέχιση της διαδικασίας.

8. Αφού ολοκληρωθεί η αρχική πλήρωση, προσαρτήστε το σετ σωλήνα καταιονισμού στο γαστρεντερικό ενδοσκόπιο χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο προσαρμογέα για το μοντέλο ενδοσκοπίου και το κανάλι ενδοσκοπίου (δείτε την ενότητα *Τεχνικές προδιαγραφές* για έναν πλήρη κατάλογο σωληνώσεων καταιονισμού και προσαρμογέων για διάφορα γαστρεντερικά ενδοσκόπια).
9. Η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS™ είναι τώρα έτοιμη για χρήση.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Ποτέ μην αφήνετε να αδειάσει εντελώς η φιάλη αποστειρωμένου νερού ώστε να μην εισέλθει αέρας στη σωλήνωση καταιονισμού.

Προθέρμανση νερού

1. Η αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS™ διαθέτει ένα ενσωματωμένο σύστημα θέρμανσης νερού που μπορεί να διατηρεί τη θερμοκρασία του νερού έως και στους $37 \pm 3^\circ\text{C}$.



Σημείωση: Το σύστημα δεν προορίζεται για να αυξήσει τη θερμοκρασία του νερού. Ως εκ τούτου απαιτείται προθέρμανση της φιάλης νερού.

2. Τοποθετήστε τη φιάλη αποστειρωμένου νερού σε έναν κλιβανο θέρμανσης υγρών που έχει ρυθμιστεί στους 37°C για τουλάχιστον 2 ώρες έως ότου το νερό θερμανθεί τουλάχιστον στους $37^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$. Μην υπερβείτε αυτή τη θερμοκρασία. Εάν δεν επιθυμείτε ζεστό νερό, απενεργοποιήστε τον θερμαντήρα νερού στην αντλία και τοποθετήστε μια φιάλη νερού σε θερμοκρασία δωματίου στην υποδοχή φιάλης νερού.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι υπερβολικά υψηλές θερμοκρασίες του νερού ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα υπερθερμία, έγκαιμα ή αυξημένη αιμορραγίας του ασθενούς. Οι υπερβολικοί όγκοι κρύου νερού ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα υποθερμία του ασθενούς.



Σημείωση: Εάν ο θερμαντήρας νερού έχει ενεργοποιηθεί και έχει υπερβεί το ανώτερο όριο ρύθμισης θερμοκρασίας, η ενδεικτική λυχνία του διακόπτη του θερμαντήρα νερού θα γίνει μπλε και ο θερμαντήρας θα απενεργοποιηθεί αυτόματα. Εάν η ενδεικτική λυχνία του διακόπτη αναβοσβήνει με μπλε χρώμα, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο θερμαντήρα νερού είναι συνδεδεμένο στο πίσω μέρος της μονάδας. Εάν είναι συνδεδεμένο αλλά η λυχνία αναβοσβήνει, ενδέχεται να υπάρχει πρόβλημα στη μονάδα. Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών στο 800-444-4729.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Διαβάστε και εξοικειωθείτε με όλες τις οδηγίες των κατασκευαστών των θερμαντικών κλιβάνων και των φιαλών νερού αναφορικά με τις μέγιστες θερμοκρασίες υγρών. Ποτέ μην υπερβείτε τους 40°C κατά την προθέρμανση του νερού.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Ποτέ μη χρησιμοποιείτε φούρνο μικροκυμάτων για να θερμάνετε μια φιάλη νερού καθώς ενδέχεται το νερό να θερμανθεί σε επικίνδυνα υψηλή θερμοκρασία ή να προκύψει ανομοιόμορφη θέρμανση.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επιφάνεια του θερμαντήρα φιάλης νερού ενδέχεται να είναι υπερβολικά ζεστή για την αφή.

Λειτουργία

1. Η ροή νερού ξεκινά πιέζοντας τον ποδοδιακόπτη και αφήνοντάς τον όταν δεν επιθυμείτε άλλη ροή.
2. Εάν απαιτείται μεγαλύτερη ροή νερού, αυξήστε τη ρύθμιση ελέγχου ροής στον μπροστινό πίνακα. Ανατρέξτε στην ενότητα *Χειριστήρια/συνδέσεις μπροστινού πίνακα* για τους ρυθμούς ροής.



Σημείωση: Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με μια λειτουργία ασφαλείας έτσι ώστε η αντλία να μη λειτουργεί όταν η κεφαλή αντλίας είναι ανοιχτή.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο γιατρός πρέπει να αξιολογήσει την κατάσταση του ασθενούς και να χρησιμοποιήσει κλινική κρίση για να ρυθμίσει τον ρυθμό ροής από την αντλία σε ένα κατάλληλο επίπεδο προς αποφυγή τραυματισμού του ασθενούς. Ο έλεγχος ροής πρέπει πάντα να ρυθμίζεται στη χαμηλότερη ρύθμιση κατά την έναρξη της διαδικασίας και να αυξάνεται σταδιακά σε επίπεδο ανάλογο της κλινικής κατάστασης του ασθενούς και του βαθμού καταιονισμού που απαιτείται. Η υπερβολική πίεση νερού ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα πρόκληση βλάβης ή τραυματισμού στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης της ανατομίας του ασθενούς.

Τερματισμός λειτουργίας

1. Πιέστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης για να απενεργοποιήσετε τη μονάδα. Η λυχνία θα πρέπει να σβήσει.
2. Εάν έχει ενεργοποιηθεί το θερμαντικό στοιχείο, πιέστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης για να απενεργοποιήσετε τον θερμαντήρα. Η μπλε λυχνία θα πρέπει να σβήσει.
3. Αφού οι διαδικασίες της ημέρας ολοκληρωθούν, αφαιρέστε τη σωλήνωση από την κεφαλή αντλίας και απορρίψτε τη σωλήνωση και τη φιάλη νερού.



Σημείωση: Η σωλήνωση καταιονισμού ENDOGATOR™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 24 ώρες.

Φροντίδα και Συντήρηση

Καθαρισμός

- Πριν από τον καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι η μονάδα είναι απενεργοποιημένη και το ηλεκτρικό καλώδιο αποσυνδεδεμένο.
- Η εξωτερική επιφάνεια της αντλίας καταισμού ENDO STRATUS™ μπορεί να καθαριστεί με ένα υγρό πανί, με διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70% ή με διάλυμα 10% χλωρίνης σε νερό, όσο συχνά κρίνεται απαραίτητο.
- **Μη** χρησιμοποιείτε διαβρωτικά ή σκληρά καθαριστικά.
- **Μην** αφήνετε υγρά να εισέλθουν στη μονάδα.
- **Για** την απολύμανση της εξωτερικής επιφάνειας, χρησιμοποιήστε ήπιο απολυμαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- **Μην** αποστειρώνετε τη μονάδα με κανένα μέσο.

Συντήρηση

Συντήρηση κεφαλής αντλίας

Εάν χυθούν υγρά στην κεφαλή αντλίας, θα πρέπει να αφαιρεθεί και να καθαριστεί με ήπιο απορροπταντικό. Αφαιρέστε κάθε σωλήνωση από την κεφαλή αντλίας πριν από την αφαίρεση της κεφαλής για καθαρισμό.

Η ίδια διαδικασία καθαρισμού μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον περιορισμό της συσσώρευσης σκόνης (η οποία μπορεί να φορτιστεί ηλεκτροστατικά ή/και να θερμανθεί λόγω τριβής).

Σέρβις

Το σέρβις της μονάδας δεν μπορεί να γίνει από τον χρήστη. Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών για να λάβετε αριθμό εξουσιοδότησης για επιστροφή υλικού (RMA). Ο αριθμός RMA πρέπει να συνοδεύει όλες τις μονάδες και τα έγγραφα για σωστό σέρβις ή εγγύηση.

Περιορισμένη εγγύηση

Σύμφωνα με τους παρακάτω όρους, η Medivators Inc. (η «Εταιρεία») εγγυάται ότι τα προϊόντα της (τα «Προϊόντα») θα συμμορφώνονται προς τις γραπτές προδιαγραφές της Εταιρείας (όπου ισχύουν) και δεν θα εμφανίζουν ελαττώματα στο υλικό και την κατασκευή σε συνθήκες κανονικής χρήσης και συντήρησης για τις ακόλουθες περιόδους (η «Περίοδος Εγγύησης»):

- Επανεπεξεργαστές ενδοσκοπίων και σχετιζόμενος εξοπλισμός, και αντλίες καταισμού: δεκαπέντε (15) μήνες από την ημερομηνία αποστολής από την Εταιρεία ή ένα (1) έτος από την ημερομηνία εγκατάστασης, όποιο διάστημα συμπληρωθεί πρώτο.
- Αναλώσιμα, συνοδευτικά εξαρτήματα και ανταλλακτικά σέρβις προϊόντος, όπως ενδεικτικά είναι οι βάσεις ασφάλισης ενδοσκοπίων, τα φίλτρα, οι εκτυπωτές, τα αναλώσιμα εκτυπωτών, οι ταινίες εξέτασης, οι συσκευασίες συνοδευτικών εξαρτημάτων και τα ανταλλακτικά σέρβις προϊόντος: ενενήντα (90) ημέρες από την ημερομηνία εγκατάστασης ή εκατόν είκοσι (120) ημέρες από την ημερομηνία αποστολής, όποιο διάστημα συμπληρωθεί πρώτο.
- Αναλώσιμα προϊόντα: καλύπτονται από εγγύηση για μία χρήση. Η Περίοδος εγγύησης δεν θα υπερβαίνει σε καμία περίπτωση την ημερομηνία λήξης του αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

Η εγγύηση δεν καλύπτει και η Εταιρεία δεν θα φέρει καμία υποχρέωση στο πλαίσιο της εγγύησης αναφορικά με οποιαδήποτε βλάβη σε Προϊόν που έχει προκληθεί από ή σχετίζεται με: (i) εξωτερικές αιτίες, που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων το ατύχημα, τον βανδαλισμό, περιπτώσεις ανωτέρας βίας, διακοπή ρεύματος ή απότομη αύξηση τάσης ηλεκτρικού ρεύματος, (ii) κατάχρηση, αμέλεια ή εσφαλμένη χρήση του Προϊόντος εκ μέρους του πελάτη ή χρήση μη εξουσιοδοτημένων φίλτρων, λοιπών αναλωσίμων και συνοδευτικών εξαρτημάτων από τρίτους κατασκευαστές, (iii) χρήση που δεν είναι σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος, (iv) μη διεξαγωγή της υποχρεωτικής προληπτικής συντήρησης από τον πελάτη ή (v) τεχνική υποστήριξη ή επισκευή που δεν είναι εξουσιοδοτημένη από την Εταιρεία.

Περιορισμός έννομου βοηθήματος

Η υποχρέωση της Εταιρείας στο πλαίσιο της παρούσας Εγγύησης περιορίζεται (κατά την προαίρεσή της) (i) στην επιδιόρθωση ή αντικατάσταση ελαττωματικών Προϊόντων ή οποιωνδήποτε εξαρτημάτων κριθόντων ελαττωματικά ή (ii) στην επιστροφή του ποσού αγοράς. Αυτό θα είναι το αποκλειστικό έννομο βοήθημα του πελάτη για ελάττωμα που καλύπτεται από την εγγύηση.

Για τη λήψη αποζημίωσης στο πλαίσιο της εγγύησης, ο πελάτης πρέπει να ενημερώσει την Εταιρεία στην πολυγλώσσα (εάν πρόκειται για τις Η.Π.Α.) ή τη χώρα εγκατάστασης, για το ελάττωμα (περιγράφοντας το πρόβλημα με ικανοποιητικές λεπτομέρειες) πριν από τη λήξη της Περιόδου εγγύησης και εντός τριάντα (30) ημερών αφότου διαπιστωθεί το ελάττωμα. Μόλις ληφθεί η επίσημη «Εξουσιοδότηση για επιστροφή υλικού» (RMA) από την Εταιρεία, ο πελάτης πρέπει να επιστρέψει έγκαιρα το ελαττωματικό εξάρτημα ή το Προϊόν στην Εταιρεία (ή στο κέντρο τεχνικής υποστήριξης που έχει υποδειχθεί στην RMA), με προπληρωμένα τα έξοδα μεταφοράς και ασφάλισης. Η Εταιρεία δεν θα φέρει ευθύνη για οποιοδήποτε ζημία προκύψει στη διάρκεια της αποστολής.

Αποποίηση ευθύνης

Η ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΙΝΑΙ Η ΠΛΗΡΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ. Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΥΤΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ, ΡΗΤΗΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΕΝ ΔΗΛΩΝΕΙ ΟΥΤΕ ΕΓΓΥΑΤΑ ΟΤΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝ ΘΑ ΠΛΗΡΟΙ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΕΛΑΤΗ. Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΓΙΑ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΑ ΕΝΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ, ΤΗΝ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ Ή ΤΗΝ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΤΙΜΟΥ ΑΓΟΡΑΣ ΟΠΩΣ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. ΣΤΟΝ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΝΟΜΟ, Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ, ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ, ΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΠΕΛΑΤΗ ΓΙΑ ΕΠΙΛΟΛΟΥΘΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΠΟΙΝΙΚΕΣ Ή ΕΙΔΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ Ή ΑΠΩΛΕΙΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΤΩΝ ΖΗΜΙΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ Ή ΣΥΝΔΕΟΝΤΑΙ ΜΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ, ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΗ, ΑΠΩΛΕΙΑ ΚΕΡΔΟΥΣ, ΔΙΑΚΟΠΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ Ή ΑΠΩΛΕΙΑ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΥ Ή ΠΡΟΚΑΤΑΒΟΛΙΚΟΥ ΚΕΡΔΟΥΣ, ΑΚΟΜΗ ΚΙ ΑΝ Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΧΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΝΑ ΣΥΜΒΟΥΝ ΟΙ ΕΝ ΛΟΓΩ ΖΗΜΙΕΣ.

Η παρούσα Εγγύηση παρέχει στον πελάτη των Προϊόντων ειδικά νομικά δικαιώματα και οι πελάτες ενδέχεται επίσης να έχουν άλλα δικαιώματα τα οποία διαφέρουν μεταξύ των περιοχών δικαιοδοσίας.

Σε καμία περίπτωση, η ευθύνη της Εταιρείας δεν θα υπερβαίνει την αρχική τιμή αγοράς του καλυπτόμενου Προϊόντος.

Κανένας αντιπρόσωπος ή εκπρόσωπος της Εταιρείας δεν έχει την εξουσία να δεσμεύσει την Εταιρεία απέναντι σε οποιαδήποτε άλλη δήλωση ή εγγύηση αναφορικά με τα Προϊόντα και ο πελάτης αποδέχεται τα Προϊόντα σύμφωνα με τους ανωτέρω όρους.

Απόρριψη

Δεν απαιτείται ιδιαίτερη φροντίδα για την απόρριψη της συσκευής.

Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC)

Πίνακας 1: Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές για κάθε εξοπλισμό IE και σύστημα IE

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή - Εκπομπές		
Η συσκευή EGA-500/EGA-500E προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής EGA-500/EGA-500E πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση της σε αντίστοιχο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον— Καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή EGA-500/EGA-500E χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Ως εκ τούτου οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας της είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να δημιουργήσουν παρεμβολές σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κατηγορία Α	Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΩΝ του εξοπλισμού αυτού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 Κατηγορία Α). Όταν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (όπου φυσιολογικά απαιτείται CISPR 11 Κατηγορία Β) ο εξοπλισμός ενδεχομένως δεν προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα, όπως η αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης του εξοπλισμού.
Εκπομπές αρμονικών συχνοτήτων IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Εκπομπές διακυμάνσεων τάσης/ τρεμοσβήματος IEC 61000-3-3	Συμμόρφωση	

Πίνακας 2: Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία για κάθε εξοπλισμό IE και σύστημα IE

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η συσκευή EGA-500/EGA-500E προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής EGA-500/EGA-500E πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση της σε αντίστοιχο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής EN/IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον— Καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) EN/IEC 61000-4-2	Επαφή ±8 kV Αέρας ±15 kV	Επαφή ±8 kV Αέρας ±15 kV	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα είναι συνθετικά, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή EN/IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές δικτύου τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές δικτύου τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα ρεύματος του δικτύου τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι επιπέδου τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση EN/IEC 61000-4-5	Διαφορικό ±1kV Κοινό ±2kV	Διαφορικό ±1kV Κοινό ±2kV	Η ποιότητα ρεύματος του δικτύου τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι επιπέδου τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης/ σύντομες διακοπές EN/IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 κύκλος στους 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT, 1 κύκλος 70% UT, 25 κύκλοι μονής φάσης στους 0° 0% UT, 250 κύκλοι	0% UT, 0,5 κύκλος στους 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT, 1 κύκλος 70% UT, 25 κύκλοι μονής φάσης στους 0° 0% UT, 250 κύκλοι	Η ποιότητα ρεύματος του δικτύου τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι επιπέδου τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της συσκευής EGA-500/EGA-500E απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του δικτύου τροφοδοσίας, συνιστάται η τροφοδοσία της συσκευής EGA-500/EGA-500E από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ή μπαταρία.
Ραδιοσυχνότητες μέσω αγωγών EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 - 80MHz και 6 Vrms σε ζώνες ISM 0,15 - 80MHz	3 Vrms 0,15 - 80MHz και 6 Vrms σε ζώνες ISM 0,15 - 80MHz	Η ποιότητα ρεύματος του δικτύου τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι επιπέδου τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Ραδιοσυχνότητες μέσω ακτινοβολίας EN/IEC 61000-4-3	6 V/m 80MHz - 2,7GHz	6 V/m 80MHz - 2,7GHz	Τα πεδία εγγύτητας πληρούν την ελάχιστη απαίτηση στην <i>Ενότητα 8.10</i> του IEC 60101-1-2

Πίνακας 3: Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού ανάμεσα σε φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας και στα συσκευές EGA-501/EGA-501E

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού
Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε εξάρτημα της συσκευής EGA-501/EGA-501E, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων των προδιαγραφών του κατασκευαστή. Διαφορετικά ενδέχεται να υπάρξει υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Δηλώσεις εμπορικών σημάτων / Νομικές δηλώσεις

Οι επωνυμίες DEFENDO™, ENDO STRATUS™, ENDOGATOR™ και Y-OPSY™ είναι εμπορικά σήματα της Medivators Inc. Όλες οι άλλες επωνυμίες εταιρειών ή ονομασίες προϊόντων που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο είναι εμπορικά σήματα του αντίστοιχου κατόχου τους.

Használati utasítás

Hungarian / Magyar

Kicsomagolás és megtekintés

Az ENDO STRATUS™ irrigálópumpa kézhezvételekor bizonyosodjon meg arról, hogy a dobozban az alábbi elemek találhatóak:

- Alaptálcá és víztartálytartó
- Felhasználói kézikönyv
- Lábkapcsoló
- Az alaptálcá és a víztartálytartó összeszereléséhez szükséges vasalat
- Elektromos vezeték
- Pumpafej



Figyelmesen olvassa el a kézikönyvet az eszköz működtetésével történő beavatkozást megelőzően! A kézikönyvet a felhasználók iskolázottságának és képzettségének megfelelően a célzott felhasználók számára írták. Ezek az előírások megtartandók, és szükség szerint hivatkozási alapul szolgálhatnak. Amennyiben bármilyen kérdés felmerül, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az Ügyfélszolgálat Szolgálatátai osztályával a 800-444-4729 számon/nemzetközi hívás esetében: 01-782-594164.

Bevezetés

Meghatározások

Ebben a dokumentumban az ENDO STRATUS irrigálópumpára az „egység” vagy „eszköz” megnevezés is utalhat.

- ml/min – milliliter per perc (áramlás)
- kPa – kilopascal (nyomás)
- VA – volt-ampere
- VAC – volt váltakozó áram mellett (elektromos feszültség)
- W – watt
- Hz – hertz (frekvencia)

Felhasználási javallat

- Az USA szövetségi törvényei alapján az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Az ENDO STRATUS irrigálópumpa szoba-hőmérsékletű vagy meleg vízzel történő GI endoszkópos irrigáció céljára szolgál mosókatéterekkel, integrált GI endoszkópos vízgúrcsatornákkal és GI endoszkópos munkacsatornákkal.
- Az eszköz melegített víztartálytartót tartalmaz, mely a GI endoszkópos irrigáció céljára fenntartja a steril víztartály maximálisan 37 °C -ra beállítható hőmérsékletét ± 3 °C-os eltéréssel.

Ellenjavallatok

- Az eszköz használata csak a gasztrointesztinális rendszer irrigációját igénylő GI endoszkópos beavatkozásokhoz javasolt, más kezelésekhez vagy beavatkozásokhoz nem használható.
- Az eszközt nem javasolt mágneses rezonancias vizsgálati (MRI) rendszerrel együtt, vagy annak kitéve használni. Ne használja az eszközt olyan környezetben, ahol MRI rendszer hatása alá kerülhet!

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Veszélyt jelző kifejezések



FIGYELMEZTETÉS: Olyan potenciálisan veszélyes helyzeteket jelöl, amelyek – ha nem kerülik el – halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethetnek.



FIGYELEM: Olyan potenciálisan veszélyes helyzeteket jelöl, amelyek – ha nem kerülik el – enyhe vagy mérsékelt súlyos sérüléshez vezethetnek. Előfordulhat, hogy olyan tevékenységre hívja fel a figyelmet, amely nem biztonságos, vagy az eszköz lehetséges károsodását okozhatja.

Biztonsági jelölések



Figyelem



Lásd a kezelési utasításokat



FIGYELMEZTETÉS: Potenciálkiegyellítés Veszélyes feszültség



Ne nyúljon a mozgó alkatrészekhez!



Forró felület



MR környezetben nem biztonságos

Figyelmeztetések

- A. Az áramütés kockázatának csökkentése érdekében ne távolítsa el a borítást! A szerveléssel kapcsolatban forduljon képzett szervizszemélyzethez!
- B. Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében ezt az eszközt csak földelt hálózati áramforráshoz szabad csatlakoztatni.
- C. Az ENDO STRATUS™ irrigálópumpa nem alkalmas gyűlékony anesztetikumok és oxigén elegyének jelenlétében történő használatra.
- D. Az ENDO STRATUS irrigálópumpa csak olyan orvosok/klínikusok rendelkezésére értekezhető, akik képzettek az irrigációhoz és az infúzióhoz alkalmazható víz mennyiségét illetően.
- E. Minden esetben figyeljen oda a normálístól eltérő áramlási sebességre és állítsa be a megfelelő áramlási sebességet, amennyiben szükséges! Amennyiben a szokatlan áramlási sebesség fennmarad, miután a beállítások megtörténtek, állítsa meg a beavatkozást, és végezzen ellenőrzést!
- F. Az ENDO STRATUS irrigálópumpát csak képzett egészségügyi személyzet használhatja megfelelő egészségügyi ellátóhelyen.
- G. Az elektromos ENDO STRATUS irrigálópumpát megfelelően földelt 120 V-os konnektorhoz szabad csatlakoztatni, amely „Kórházi szintű” vagy „Csak kórházaknak” felirattal van ellátva, másképpen a földelés megbízhatósága kétséges.
- H. Fokozott figyelem szükséges az elektromos eszközök környezetében folyadékokkal végzett munka során. Ne működtesse az ENDO STRATUS irrigálópumpát, amennyiben folyadék cseppent az egységre!
- I. Az ENDO STRATUS irrigálópumpát egy másik ENDO STRATUS eszköz kivételével nem szabad más eszköz közelében vagy arra ráhelyezve használni. Elektromágneses vagy egyéb interferencia alakulhat ki az ENDO STRATUS irrigálópumpa és más elektromos eszközök között. Amennyiben egymásra helyezett vagy egymáshoz közel használat szükséges, az eszközt vagy a rendszert megfigyelés alatt kell tartani annak érdekében, hogy az alkalmazandó módnak megfelelő-e a működés.
- J. Az ENDO STRATUS irrigálópumpa csak olyan eszközökkel használható összekötve, amelyek biztonságossága megalapozott a szívárgó áram tekintetében.
- K. Az ENDO STRATUS irrigálópumpával összekötve használt eszközök felhasználói kézikönyvében foglalt utasításokat kell követni a lehetséges kompatibilitási problémából eredő kockázatok elkerülése érdekében.
- L. Az ebben a kézikönyvben foglalt előírásoktól tilos eltérni! Egyéb esetben a biztonságosság sérülhet, működési hibák, a működtető és/vagy a beteg sérülése, illetve az egység vagy más eszköz költséges károsodása léphet fel. A beteget érintő lehetséges ártalmak között szerepelhet a fájdalom, puffadás, GI rendszeri vérzés/irritáció, perforáció, fertőzés, vagus-reakció és fejfájás.
- M. Az ENDO STRATUS irrigálópumpát megfelelő áramforráshoz kell csatlakoztatni, amennyiben az áramforrás megszünése elfogadhatatlan mértékű kockázatot jelentene.

Figyelem

- A. Amennyiben sürgősségi helyzet vagy helytelen működés lépne fel, azonnal kapcsolja le az egység áramforrását.
- B. Az ENDO STRATUS irrigálópumpa helyi szervelése az elektromos vezetékek, a víztartálytartó és a melegítő alkatrészei, a pumpafejek, a lábkapcsolók és a biztosítékok cseréjére korlátozódik.
- C. Kapcsolja le az áramforrásról az eszközt, mielőtt a cserélhető alkatrészekkel történő bármilyen helyi szervelésbe kezdene.
- D. Az ENDO STRATUS irrigálópumpa egységen belül nincsenek a felhasználó által szervelendő részek. Az ENDO STRATUS irrigálópumpa javításait csak képzett szervizszemélyzet végezheti.
- E. Ne használja az eszközt, amennyiben a külső borítás sérült, vagy integritása nem megtartott!
- F. Ne próbálja meg működtetni az eszközt ezen kézikönyv összes fejezetének elolvasása és megértése nélkül!
- G. Az elektromos orvosi eszközök különös figyelmet igényelnek az elektromágneses kompatibilitással (EMC) kapcsolatban, és az EMC-ről szóló információknak megfelelően kell azokat összeállítani és üzembe helyezni, melyek az *Elektromágneses kompatibilitásról szóló információk* című részben olvashatók.
- H. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs eszközök befolyásolhatják az elektromos orvosi eszközök működését. Ne tegye ki az eszközt elektromágneses interferencia forrásnak, mint például CT készülékek, diathermiás berendezés, mobiltelefonok, RFID (rádiófrekvenciás azonosító) egységek és fémdetektorok.

A termék jellemzői

- Beépített víztartály-melegítő, mely fenntartja a víz maximum 37 °C-os hőmérsékletét ± 3 °C-os eltéréssel.
- Töltőfunkció automatikus időzítővel, mely 20 másodpercen keresztül működteti a pumpát.
- Oldalsó tartálylezárárt tartalmaz a hagyományos víztartálytartóhoz.
- Biztonsági funkció, amely megakadályozza a pumpa működését, amikor a pumpafej nyitva van.
- Az egyenletes teljesítmény érdekében erőteljes motorfelépítés.
- Döntve elhelyezett víztartálytartó a víztartályhoz és a csőrendszerhez történő könnyebb hozzáférés érdekében.

A működés elméleti háttere

Az ENDO STRATUS irrigálópumpa úgy működik, hogy egy perisztaltikus görgős típusú pumpafejet forgat annak érdekében, hogy egy csőrendszeren keresztül folyadékot mozgasson és a GI endoszkópos eszközbe juttassa azt. A pumpafej nem működik, ha a pumpafej nyitva van, és a működése leáll, amennyiben a pumpafej kinyílik, miközben a motor aktívva van.

Az egység töltőfunkcióval rendelkezik, amely lehetővé teszi, hogy az egység egy előre beállított időtartamon keresztül működjön. Ez a funkció kikapcsolható működése közben a lábkapcsoló megnyomásával.

A víztartály-melegítő fenntartja a steril víztartályban található víz hőmérsékletét, amely előmelegítésre került. Kettős hőmérséklet-érzékelők által ellenőrzött a redundancia és a biztonságosság érdekében. A víztartálytartóban beépített melegítőegység található, amely hőt sugároz a tartályon keresztül a vízbe. A víztartálytartó hőmérséklete maximum 37 °C ± 3 °C-on fenntartott.

Műszaki adatok

Elektronikai adatok

Bemeneti feszültség:	100-240 VAC
Bemeneti frekvencia:	50-60 Hz
Fogyasztás:	110 VA
Biztosítékkategória:	M10AL250V



Közepes teljesítményű, 10 amper, alacsony törési kapacitású, 250 volt
A biztosítékokat csak azonos típusú és kategóriájú biztosítékokkal cserélje ki!

Tanúsítványok:	IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Osztályozás:	1. osztály, B típus
Vízirtály-melegítő:	20 W-os rezisztív elem kettős hőmérséklet-érzékelőkkel.
IP-kategória (érintésvédelem):	IP24



FIGYELMEZTETÉS: A földelés csak akkor megbízható, ha „Kórházi szintű” felirattal ellátott konnektorba csatlakoztatják.

Mechanikai adatok

Fizikai jellemzők:

• Magasság	4 3/4" hüvelyk	121 mm
• Szélesség	7 3/4" hüvelyk	197 mm
• Mélység	13 3/4" hüvelyk	349 mm
• Tömeg	10,5 font	4,8 kg

Áramlási sebességek:

• Kiegészítő vízcsatorna	0-300 ml/perc*
• Biopsziás csatorna	0-650 ml/perc*

*Ezek az értékek hozzávetőlegesek és három különböző gyártó GI endoszkópjainak átlagos áramlási adatain alapulnak, amelyek biopsziáscsatorna-átmérőit 2,8 mm – 4,2 mm közöttiek, a kiegészítő vízcsatorna átmérőit pedig 0,8 mm - 1,0 mm közöttiek. A felhasználói értékek változhatnak a használt szkóptól, a csatornamérettől és a munkacsatorna hosszától függően.



FIGYELEM: Az ENDO STRATUS™ irrigálópumpa csak olyan orvosok/klinikusok által használható, akik képzettek az irrigációhoz és az infúzióhoz alkalmazható víz mennyiségét illetően GI endoszkópos beavatkozások során.

Környezeti feltételek

- Üzemeltetési hőmérséklet: 16–24 °C (+61–75 °F)
- Üzemeltetési relatív páratartalom: 30% és 75% között nem kondenzációs esetben
- Üzemeltetési nyomás: 70 kPa – 106 kPa (10,2 PSI – 15,4 PSI)

Kiegészítő elemek



Megjegyzés: Az ENDO STRATUS™ irrigálópumpa EGA-500 típusa csak azokkal a speciális típusú kompatibilis csőkeszletekkel, csatlakozókkal és kiegészítőkkel használható, melyek az alábbi táblázatban azonosíthatók és/vagy amelyeket a Medivators hivatalosan javasol. Az alábbi táblázatban nem azonosítható vagy a Medivators által hivatalosan javasoltaktól eltérő kiegészítők használata az eszközzel kompatibilitási problémához és/vagy kérészfertőzés és fertőzés továbbadásának kockázatához vezethet.

Kategória/Típus	Megnevezés	Rendelési szám
Irrigálócsövek	ENDOGATOR™ irrigálócsövek EGA-500 használatához	100130 (24 órás használat)
	ENDOGATOR™ irrigálócsövek EGA-500E használatához	100130U (24 órás használat)
	ENDOGATOR™ Hybrid csövek az OLYMPUS® 140/160/180/190 sorozatú GI endoszkópok EGA-500 modellel történő használatához	100609 (24 órás használat)
	ENDOGATOR™ Hybrid csövek az OLYMPUS 140/160/180/190 sorozatú GI endoszkópok EGA-500E modellel történő használatához	100609S (24 órás használat)
Csatlakozók/ Szelepek/ Adapterek	ENDOGATOR™ egy beteghez használható kiegészítő vízszugár-csatlakozó az OLYMPUS GI endoszkópokhoz	100241 (egy beteghez használható)
	ENDOGATOR™ egy beteghez használható kiegészítő vízszugár-csatlakozó a PENTAX® GI endoszkópokhoz	100242 (egy beteghez használható)
	Adapter az ENDOGATOR csövek FUJIFILM™ 530 sorozatú GI endoszkópokhoz történő csatlakoztatásához	100141 (egy beteghez használható)
	Egyirányúsító szelep	100126 (egy beteghez használható)
	A biopsziás irrigációs csatorna csövei	100135 (egy beteghez használható)
	ENDOGATOR™ csatornaadapter	100136 (egy beteghez használható)
	DEFENDO™ Y-OPSY™ irrigátor az OLYMPUS GI endoszkópokhoz	100303 (egy beteghez használható)

Pótalkatrészek

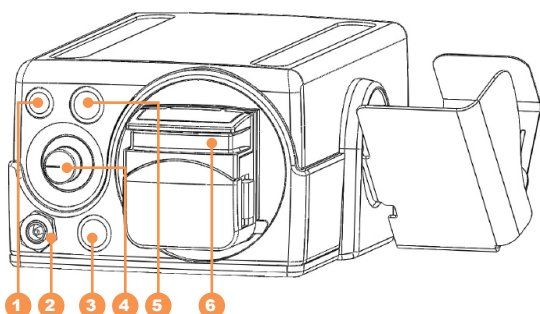
A meghatározottól vagy az eszköz gyártója által biztosítottól eltérő pótalkatrészek vagy kábelek használata az eszköz megnövekedett elektromágneses kibocsátását vagy csökkent elektromágneses toleranciáját eredményezheti, ami helytelen működéshez vezethet.

EGA-500		EGA-500E	
Cikk	Rendelési szám	Cikk	Rendelési szám
Elektromos vezeték	EGA-7014	Elektromos vezeték (Egyesült Királyság)	EGA-7022
		Elektromos vezeték (Európai Unió)	EGA-7017
		Elektromos vezeték (Ausztrália)	EGA-7021
Viztartálytartó és melegítő szerelék	EGA-7010	Viztartálytartó és melegítő szerelék	EGA-7010
Pumpafej	EGA-7016	Pumpafej	EGA-7016
Lábkapcsoló	47049-942	Lábkapcsoló	47049-942

Az elülső panel vezérlői/csatlakozói



Megjegyzés: A normális működés esetén minden állapotjelző fény zölden világít.



1. ábra: Elülső panel. Az Ön eszközeinek megjelenése kissé eltérhet a fenti képen ábrázolttól.

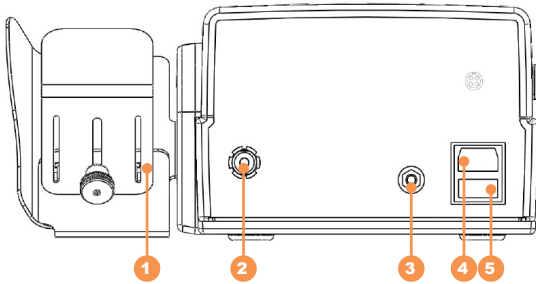
Szám	Név	Megnevezés
1	Be/Ki nyomógomb	Az egység hálózati áramforrását BE vagy KI kapcsolja.
2	Lábkapcsoló-csatlakozó	
3	Töltés gomb	Megnyomása esetén a pumpa 20 másodpercen keresztül működni fog. A ciklus bármikor megszakítható a lábkapcsoló vagy a Töltés gomb ismételt megnyomásával. Lásd a <i>Beállítások és működtetés</i> című részt a teljes magyarázat érdekében.
4	Pumpaáramlás-vezérlő	Az áramlásvezérlő gomb folyamatosan változtatható áramlásvezérlő, mellyel 0–100% közötti áramlási értékeket állíthat be. A gomb legalacsonyabb állása esetében nincs áramlás, míg a maximális áramlásvezérlő beállítás 100%-os áramlást jelent. Bekeretezett vizuális osztásokkal tartalmaz, amely az áramlás mértékét szemlélteti körülbelül 10%-kal növekvő osztásokkal, mindazonáltal az áramlásvezérlő gombra adott válasz nem teljesen lineáris. Az áramlásvezérlő gombbal az 50–100% között történő áramlásnövelés nagyobb hatékonysággal növeli az áramlási sebességet, mint a 0–50% közötti. Áramlási sebességek: Kiegészítő vizcsatorna 0-300 ml/perc* Biopsziás csatorna 0-650 ml/perc*
5	Viztartály-melegítő Be/Ki	Nyomja meg a vízmelegítő be- vagy kikapcsolásához.
6	Pumpafej	Lásd a <i>Beállítás és működtetés</i> című részt az összeszerelési útmutatóhoz.

*Ezek az értékek hozzávetőlegesek és három különböző gyártó GI endoszkópjainak átlagos áramlási adatain alapulnak, amelyek biopsziás csatorna-átmérő 2,8 mm – 4,2 mm közöttiek, a kiegészítő vizcsatorna átmérő pedig 0,8 mm – 1,0 mm közöttiek. A felhasználói értékek változhatnak a használt szoptól, a csatornamérettől és a munkacsatorna hosszától függően.



FIGYELEM: Az ENDO STRATUS™ irrigálópumpa **csak** olyan orvosok/klinikusok által használható, akik képzettek az irrigációhoz és az infúzióhoz alkalmazható víz mennyiségét illetően GI endoszkópos beavatkozások során.

A hátsó panel csatlakozói



2. ábra: Hátsó panel. Az Ön eszközeének megjelenése kissé eltérhet a fenti képen ábrázolttól.

Szám	Név	Megnevezés
1	Vízartálytartó és melegítő	A vízartálytartó tartalmazza a melegítőegységet és egy beépített tartókosarat a vízartály szoros rögzítése céljából
2	A vízartály-melegítő csatlakozója	A vízartály-melegítő elektromos csatlakozója
3	Potenciálkiegyenlítés (földelés)	
4	A váltakozó áram hálózati csatlakozása	A váltakozó áram bemenete 100-240 VAC, 50-60 Hz
5	A biztosíték helye	



FIGYELMEZTETÉS: Csak az egységhez mellékelt Kórházi szintű elektromos vezetékét használja!
Csak Kórházi szintű felirattal ellátott konnektorhoz csatlakoztassa!

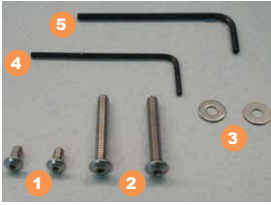


FIGYELMEZTETÉS: Csak M10AL250V típusú és kategóriájú biztosítékalkjatot használjon!

Beállítás és működtetés

Kezdeti beállítások

1. Mielőtt elkezdené, vizsgálja meg az ENDO STRATUS™ irrigálópumpa külső részét a sérülések bármilyen jele tekintetében.
2. Szerelje fel a pumpafejet az eszközre az eszköz elülső részén található lapos szár és a pumpafejen található rovátkolt lyuk összeillesztésével, és csavarja el a pumpafejet addig, amíg az a helyére záródik.
3. Szerelje össze a víztartálytartó és melegítő szerelvényt a következő módon:
 - A. Az alábbi tartozékok szükségesek, melyek a víztartálytartóhoz mellékelt tasakban találhatók:



Szám	Név	Megnevezés
1	Rövid csavarok	Kettő (2) csavar.
2	Hosszú csavarok	Kettő (2) csavar.
3	Csavaralátétek	
4	Kicsi imbuszkulcs	
5	Nagy imbuszkulcs	

- B. Rögzítse a víztartálytartót az alaptálcához a (2) kis csavar, a csavaralátétek és a kicsi imbuszkulcs használatával.



- C. Helyezze az ENDO STRATUS irrigálópumpát az alaptálcára, és csavarja be a (2) hosszú csavart a nagy imbuszkulcs használatával.



- D. Állítsa be a víztartálytartó kosarát úgy, hogy illeszkedjenek bele az Ön által használt víztartályok. Ezt a hátsó részen található anyacsavar meglazításával és a kosár fel- vagy lecsúsztatásával teheti meg, úgy, hogy érintkezzen a víztartályal, majd szorítsa meg ismét az anyacsavart.
4. Dugja be a vízmelegítő vezetékét az egység hátsó részén található, „Vízmelegítő” feliratú csatlakozójzatba.
 5. Helyezze az ENDO STRATUS irrigálópumpát egyenes felületre, például egy endoszkópos kiegészítőnek való kocsihoz vagy egyéb megfelelő munkafelületre.
 6. Mielőtt az elektromos vezetékét a Kórházi szintű fali csatlakozójzatba illesztené, bizonyosodjon meg arról, hogy az eszköz KI van kapcsolva, és semmilyen kiegészítő eszköz nincs csatlakoztatva hozzá.
 7. Csatlakoztassa az elektromos vezetékét az eszköz hátuljához.

Beavatkozás előtti beállítások

1. Helyezze a lábkapcsolót a padlóra, és csatlakoztassa a lábkapcsoló vezetékét a kijelölt csatlakozóaljzathoz az elülső panelen.
2. Helyezzen steril vizet tartalmazó víztartályt a víztartálytartóba.



FIGYELEM: A steril víztől eltérő irrigálófolyadék alkalmazása a beteget fertőzésveszélynek teheti ki.

Állítsa be a tartókosarat a gomb meglazításával és a kosár süllyesztésével, amíg az a tartály tetejét eléri, majd szorítsa meg az állítócsavart. A kezdeti beállítást követően, amennyiben azonos méretű és típusú tartályt használnak, további beállítás nem szükséges.

3. Nyissa ki a 100130 ENDOGATOR™ irrigációs csövek vagy a 100609 ENDOGATOR™ Hybrid csövek steril tasakját. Olvassa el és kövesse a használati utasításokat.



FIGYELEM: Az ENDO STRATUS™ EGA-500 és EGA-500E típusú irrigálópumpa csak azokkal a speciális típusú kompatibilis csőkészletekkel, csatlakozókkal és kiegészítőkkal használható, melyek a *Műszaki adatok* című részben található táblázatban azonosíthatók és/vagy amelyeket a Medivators hivatalosan javasol. A kiegészítőket tartalmazó táblázatban nem azonosítható vagy a Medivators által hivatalosan javasoltaktól eltérő kiegészítők használata az eszközzel kompatibilitási problémához és/vagy keresztfertőzés és fertőzés továbbadásának kockázatához vezethet.

4. Csatlakoztassa a csöveket a víztartályhoz.
5. Nyissa ki a pumpafejet, és helyezze a csöveket a pumafejgörgőkre úgy, hogy a víz áramlása a pumpával szemben állva jobbról balra irányuló legyen.



Megjegyzés: Az eszköz biztonsági funkcióval bír, mely megakadályozza a pumpa működését a pumpafej nyitott állapotában.

6. Állítsa az áramlási sebesség jelzőjét a legalacsonyabb sebességre, és kapcsolja BE az egységet.
7. Minden alkalommal, mielőtt a GI endoszkóphoz csatlakoztatná, hajtsa végre az alábbi eljárást annak biztosítása érdekében, hogy a csövek teljesen feltöltődjenek steril vízzel.
 - A. Irányítsa a cső végét olyan csatlakozóaljzatba, amely a használt víz elvezetésére alkalmas.
 - B. Nyomja le a lábkapcsolót, és állítsa az áramlási sebesség-beállítót a GI endoszkóphoz történő irrigációs csatlakozástól függő megfelelő szintre.



Megjegyzés: A Töltés funkció lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy egy automatikus időzítő segítségével működtesse ezt az üzemmódot a lábkapcsoló lenyomását követően. A Töltés gomb megnyomásával 20 másodperces időtartamon keresztül fog működni a pumpa. Amennyiben a Töltés funkciót bármikor meg kell állítani, a gomb ismételt megnyomásával vagy a lábkapcsoló lenyomásával megteheti azt.



FIGYELEM: A Töltés funkció nem a megfelelő módja annak, hogy a csövek teljesen feltöltésre kerüljenek. A végfelhasználó felelőssége, hogy biztosítsa a csövek és a GI endoszkóp csatornájának vízzel való teljes feltöltöttségét a beavatkozás megkezdése előtt.

8. Amikor a töltés befejeződött, csatlakoztassa az irrigációs csőrendszert a GI endoszkóphoz az endoszkóp modelljének és az endoszkóp csatornájának megfelelő adapter használatával (lásd a *Műszaki adatok* című részt a különböző típusú GI endoszkópokhoz való irrigációs csövek és adapterek teljes listájával).
9. Az ENDO STRATUS™ irrigálópumpa használatra kész.



FIGYELEM: A levegő irrigálócsövekbe való bejutásának elkerülése érdekében soha ne hagyja, hogy a steril víztartály teljesen kiürüljön!

Víz előmelegítése

1. Az ENDO STRATUS™ irrigálópumpának beépített vízmelegítő rendszere van, amely fenntartja a víz maximum 37 ± 3 °C-os hőmérsékletét.



Megjegyzés: A rendszer nem alkalmas a víz felmelegítésére, ezért a víztartály előmelegítése szükséges.

2. Helyezzen steril víztartályt egy 37 °C-ra beállított folyadékmelegítő készülékbe legalább 2 órára, míg a víz legalább 37 °C \pm 3 °C-ra felmelegszik. Ne haladja meg ezt a hőmérsékletet! Amennyiben nincs szükség meleg vízre, kapcsolja KI a vízmelegítőt a pumpán, és helyezzen szoba-hőmérsékletű steril vizet tartalmazó tartályt a víztartálytartóba.



FIGYELEM: Túlzottan magas vízhőmérséklet a beteg hypertermiájához, forrázashoz és megnövekedett vérzéshez vezethet. Túlzott mennyiségű hideg víz a beteg hypothermiájához vezethet.



Megjegyzés: Amennyiben a vízmelegítőt bekapcsolták és az elérte a hőmérsékleti beállítás maximumát, a vízmelegítő kapcsolójának jelzőfénye kékre vált, és a melegítő automatikusan kikapcsol. Amennyiben a kapcsoló jelzőfénye kéken villog, bizonyosodjon meg arról, hogy a vízmelegítő vezetéke be van dugva az egység hátuljába. Amennyiben csatlakoztatva van és a fény villog, az egység problémáját jelezheti. Vegye fel a kapcsolatot az Ügyfélszolgálattal a 800-444-4729 számon.



FIGYELEM: Olvassa el és ismerje meg a gyártó minden utasítását a melegítőeszközök és a víztartályok maximális folyadék-hőmérsékletét illetően. Soha ne haladja meg a 40 °C-ot az előmelegítés során!



FIGYELEM: Soha ne használjon mikrohullámú sütőt a víztartály melegítéséhez, mivel az veszélyesen magas hőmérsékletre melegítheti fel a vizet vagy egyenletlen melegítést eredményezhet.



FIGYELEM: A víztartály felszíne tapintáskor forró lehet!

Működtetés

1. A víz áramlása a lábkapcsoló lenyomásával indítható és felengedésével állítható meg, amennyiben nem kívánja tovább folytatni.
2. Amennyiben nagyobb vízáramlás szükséges, növelje az áramlásvezérlő beállítását az elülső panelen. Lásd *Az elülső panel vezérlői/csatlakozói* című részt az áramlási sebességekkel kapcsolatban.



Megjegyzés: Az eszköz biztonsági funkcióval bír, mely megakadályozza a pumpa működését a pumpafej nyitott állapotában.



FIGYELEM: Az orvosnak fel kell mérni a beteg állapotát, és klinikai döntést kell hoznia a pumpa megfelelő áramlási sebességének meghatározására a beteg sérülésének elkerülése érdekében. Az áramlásvezérlőt mindig a legalacsonyabb értékre kell állítani a beavatkozás megkezdésekor, majd fokozatosan kell emelni a beteg klinikai állapotához mérten és a szükséges mértékű irrigálásnak megfelelően. A túlzottan magas víznyomás károsodást vagy sérülést okozhat a betegnek, beleértve a perforációt a beteg anatómiájában.

Kikapcsolás

1. Nyomja meg a ki-/bekapcsoló gombot az egység kikapcsolásához. A fénynek ki kell aludnia.
2. Amennyiben a melegítőegység korábban bekapcsolásra került, nyomja meg a ki-/bekapcsoló gombot a melegítő kikapcsolásához. A két fénynek ki kell aludnia.
3. Amennyiben az adott napon nem végeznek több beavatkozást, távolítsa el a csöveket a pumpafejről, és dobja ki a csöveket és a víztartályt.



Megjegyzés: Az ENDOGATOR™ irrigálócsövek 24 órán keresztül használhatók.

Karbantartás és fenntartás

Tisztítás

- Tisztítás előtt bizonyosodjon meg arról, hogy az egység áramforrása KI van kapcsolva és az elektromos vezeték nincs bedugva.
- Az ENDO STRATUS™ irrigálópumpa külső felületé nedves törülköendővel, 70%-os izopropil-alkohol oldattal vagy 10%-os, vízes hipóoldattal tisztítható olyan gyakran, amennyire szükségesnek élték.
- Ne használjon dörzsölő hatású vagy durva tisztítókat!
- Ne engedje, hogy folyadék jusson be az egységbe!
- A külső felület fertőtlenítése céljából használjon enyhé fertőtlenítőszert a gyártó utasításainak megfelelően!
- Ne sterilizálja az egységet semmilyen módon!

Karbantartás

Pumpafej-karbantartás

Amennyiben folyadék kerül a pumpafejre, távolítsa el, és tisztítsa meg a pumpafejet enyhé mosószerrel! Távolítson el minden csövet a pumpafejről annak tisztítási célból történő leválasztása előtt.

Ugyanez a tisztítási eljárást használja a por felhalmozódásának csökkentése érdekében (amely elektrosztatikusan feltöltötté válhat és/vagy a sűrűlódás hatására felmelegedhet).

Szervizelés

Az egységet a felhasználó nem szervizelheti. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot az Ügyfélszolgálatl, és kérjen Visszaruengedély- (RMA, Return Material Authorization) számot. Az RMA-szám minden egység és dokumentum kötelező része a megfelelő szerviz és jótállás érdekében.

Korlátozott jótállás

Az alábbi feltételek mellett a Medivators Inc. (a „Vállalat”) szavatolja, hogy termékei (a „Termékek”) megfelelnek a vállalat által írásban rögzített műszaki jellemzőknek (ha alkalmazható), valamint, hogy rendeltetésszerű használat és szervizelés mellett gyártási és anyaghibáktól mentesen működnek a következő időtartam alatt (a „Jótállás Időtartama”):

- Endoszkóp-regenerálók és kapcsolódó berendezések, valamint irrigálópumpák esetében: tizenöt (15) hónapig a Vállalattól történő kiszállítás időpontjától számítva vagy a telepítés dátumától számított egy (1) évig, amelyek korábban bekövetkeztek.
- Fogycsőszközök, tartozékok és a termék szervizeléséhez használt alkatrészek esetében, nem kizárólagos módon beleértve az endoszkóp-csatlakozópáncseleket, szűrőket, nyomtatásokat, nyomtatótartozékokat, tesztcsíkokat, tartozékcsoomagokat, és a termékek szervizelési alkatrészeit: kilencven (90) nap a telepítés dátumától számítva, vagy a szállítási időpontjától százhusz (120) nap, amelyek korábban bekövetkeztek.
- Egyszer használatos termékek: a jótállás kizárólag egyszeri használatra szól. A Jótállás Időtartama semmi esetre sem haladhatja meg a termékcikmiken feltüntetett lejárati időt.

A jótállás nem vonatkozik, és a Vállalatnak nincsenek garanciális kötelezettségei a termékben bekövetkező semmilyen károsodásért, amely az alábbi okok miatt vagy azokkal kapcsolatban következett be: (i) külső okok, nem kizárólagos módon beleértve, baleset, szándékos károkozás, vis maior, áramszünet vagy elektromos túlfeszültség, (ii) visszaélés, a Termék hanyag vagy helytelen használata a vásárló által, illetve nem engedélyezett, harmadik féltől származó szűrők vagy más fogycsőszközök vagy tartozékok használata, (iii) a használati utasítástól eltérő használat, (iv) a szükséges megelőző karbantartások elmulasztása a vásárló által vagy (v) a Vállalat által nem engedélyezett szervizelés vagy javítás.

A jogorvoslat korlátozása

A Vállalat jótállási kötelezettsége a következőkre korlátozódik (saját választása szerint): (i) a hibás termékek vagy bármely hibásnak vélt alkatrész javítása vagy cseréje, vagy (ii) a vételár visszatérítése. A fedezett hiba vonatkozásában ez lesz a vásárló kizárólagos jogorvoslat.

A jótállás által lefedett kompenzáció érdekében a vásárló köteles értesíteni a Vállalatot a telepítési államban (az Egyesült Államok esetében) vagy országban a hibáról (megfelelő részletességgel leírva a problémát) még a jótállási időszak lejártá előtt, és a hiba felfedezésétől számított harminc (30) napon belül. A Vállalat hivatalos „Visszaruengedélyének” (RMA) átvételekor a vásárló azonnali köteles visszaküldeni a Vállalatnak (vagy az RMA visszaruengedélyen megjelölt szervizközpontnak) a hibás alkatrészt vagy terméket, a szállítási és biztosítási költségek előzetes kifizetése mellett. A Vállalat nem felelős a szállítási során keletkezett károkért.

A jótállás korlátozása

A FENTI JÓTÁLLÁS A VÁLLALATNAK A TERMÉKEK MEGVÁSÁRLÓJA FELÉ VÁLLALT TELJES KÖRŰ JÓTÁLLÁSI KÖTELEZETTSÉGÉT TARTALMAZZA. EZ A VÁLLALAT MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY KI NEM FEJEZETT GARANCIÁVÁLLALÁSÁT HELYETTESÍTI, NEM KIZÁRÓLAGOS MÓDON BELEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGET VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT, VALAMINT A VÁLLALAT NEM VÁLLAL SZAVATOSSÁGOT ÉS JÓTÁLLÁST ARRÁ VONATKOZÓLAG, HOGY A TERMÉK A VÁSÁRLÓ IGÉNYEINEK MEGFELEL. A VÁLLALAT TERMÉKEKKEL KAPCSOLATOS HIBÁKRA VONATKOZÓ FELELŐSÉGE JELEN GARANCIÁVÁLLALÁSSAL ÖSSZHANGBAN KIZÁRÓLAGOSAN A JAVÍTÁSRA, CSERÉRE VAGY A VÉTELÁR VISSZATÉRÍTÉSÉRE KORLÁTOZOTT. A TÖRVÉNYEK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTEKBEIN A VÁLLALAT SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET A VÁSÁRLÓ FELÉ A KÖVETKEZMÉNYES, VELETLENSZERŰ, KÖZVETETT, MEGTÉRÍTENDŐ VAGY KÜLÖNLEGES KÁROKÉRT VAGY VESZTESÉGEKÉRT, NEM KIZÁRÓLAGOS MÓDON BELEÉRTVE A HIBÁS MŰKÖDÉSBŐL ADÓDÓ VAGY AZZAL KAPCSOLATOS KÁROKAT, KÉSEDELMEK, ELMARADT NYERESÉGET, SZOLGÁLTATÁSKIMARADÁST, ÜZLETI VESZTESÉGET VAGY ELMARADT VÁRHATÓ NYERESÉGET, MEG ABBAZ AZ ESETBEN SEM, HA A VÁLLALAT TUDOMÁSSAL BIRT AZ ILYEN KÁROK ELŐFORDULÁSÁNAK VALÓSZÍNŰSÉGÉRŐL.

Jelen jótállás a vásárlót Termékspecifikus jogokkal ruhazza fel, valamint a vásárlóknak egyéb jogokkal is rendelkezhetnek, amelyek joghatóságoként eltérők lehetnek.

A Vállalat felelőssége semmilyen esetben sem haladhatja meg az érintett termék eredeti beszerzési árát.

A Vállalat egyetlen képviselője vagy ügynöke sem rendelkezik felhatalmazással, hogy a Vállalatot a termékkel kapcsolatban egyéb szavatosságra vagy jótállásra kötelezze, és a vásárló a terméket a fenti feltételek figyelembevételével fogadja el.

Ártalmatlanítás

Nincs szükség különleges eljárásra az eszköz leselejtése kapcsán.

Elektromágneses kompatibilitással (EMC) kapcsolatos információk

1. táblázat: Útmutatás és a Gyártó nyilatkozata - Elektromágneses kibocsátás minden elektromos gyógyászati eszköz és elektromos gyógyászati rendszer vonatkozásában

Útmutatás és a Gyártó nyilatkozata - Kibocsátás		
Az EGA-500/EGA-500E elektromágneses környezetben az alább részletezett módon használható: Az EGA-500/EGA-500E vásárlójának vagy felhasználójának kell biztosítani, hogy ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási vizsgálat	Összeférhetőség	Elektromágneses környezet - Útmutatás
RF kibocsátás CISPR 11	1-es csoport	Az EGA-500/EGA-500E csak a belső működéséhez használ RF energiát. Ennek következtében az RF kibocsátása igen alacsony, és valószínűtlen, hogy a környezetben lévő elektromos eszközökkel interferenciát alakítana ki.
RF kibocsátás CISPR 11	„A” osztály	A KIBOCSÁTÁSI jellemzői alapján ez az eszköz alkalmas ipari területeken és kórházakban történő alkalmazásra (CISPR 11 „A” osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetében (amely általában CISPR 11 „B” osztályt igényel) elképzelhető, hogy ez az eszköz nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások szempontjából. Előfordulhat, hogy a felhasználónak mérséklő intézkedéseket kell végrehajtani, mint például az eszköz áthelyezése vagy más irányba állítása.
Harmonics IEC 61000-3-2	„A” osztály	
Flicker IEC 61000-3-3	Megfelel	

2. táblázat: Útmutatás és a Gyártó nyilatkozata - Elektromágneses tolerancia minden elektromos gyógyászati eszköz és elektromos gyógyászati rendszer vonatkozásában

Útmutatás és a Gyártó nyilatkozata - Elektromágneses tolerancia			
Az EGA-500/EGA-500E elektromágneses környezetben az alább részletezett módon használható: Az EGA-500/EGA-500E vásárlójának vagy felhasználójának kell biztosítani, hogy ilyen környezetben használják.			
Toleranciavizsgálat	EN/IEC 60601 vizsgálati szint	Összeférhetőségi szint	Elektromágneses környezet - Útmutatás
ESD EN/IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV levegő	±8 kV kontakt ±15 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapokból készültnek kell lennie. Amennyiben a padló szintetikus anyagból készült, az r/h értéknek legalább 30%-nak kell lennie.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV hálózati ±1 kV I/Os	±2 kV hálózati ±1 kV I/Os	A hálózati áram minősége a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezeti legyen.
Tűlfeszültség EN/IEC 61000-4-5	±1 kV differenciált ±2 kV szokásos	±1 kV differenciált ±2 kV szokásos	A hálózati áram minősége a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezeti legyen.
Feszültségingadozás/ kimaradás EN/IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° esetében 0% UT; 1 ciklus 70% UT; 25 ciklus egyszeres fázis 0° esetében 0% UT; 250 ciklus	0% UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° esetében 0% UT; 1 ciklus 70% UT; 25 ciklus egyszeres fázis 0° esetében 0% UT; 250 ciklus	A hálózati áram minősége a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezeti legyen. Amennyiben az EGA-500/EGA-500E felhasználójának a hálózati áramforrás megszakadása esetén is szüksége van a működtetés folytatására, az EGA-500E működtetése szünetmentes áramforrásról vagy akkumulátorról javasolt.
Vezetett RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 MHz és 6 Vrms ISM sávon 0,15 – 80 MHz	3 Vrms 0,15 – 80 MHz és 6 Vrms ISM sávon 0,15 – 80 MHz	A hálózati áram minősége a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezeti legyen.
Sugárzott RF EN/IEC 61000-4-3	6 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	6 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	A környező terület megfelel a 8.10 fejezet IEC 60101-1-2 minimum követelményeinek

3. táblázat: A hordozható és mobil RF eszközök és az EGA-501/EGA-501E között javasolt biztonsági távolságok

Javasolt biztonsági távolságok
A hordozható RF kommunikációs eszközök (beleértve a perifériás eszközöket, mint például antennavezetkeket és külső antennákat) távolsága az EGA-501/EGA-501E bármely részéhez viszonyítva, beleértve a gyártó által meghatározott vezetkeket, nem lehet kisebb, mint 30 cm (12 hüvelyk). Egyéb esetben az eszköz teljesítményének romlása léphet fel.

Védjegy/jogi nyilatkozatok

A DEFENDO™, az ENDO STRATUS™, az ENDOGATOR™ és az Y-OPSY™ a Medivators Inc. bejegyzett védjegyei. Minden más, a dokumentumban hivatkozott vállalat- vagy terméknév a megfelelő tulajdonosok védjegye.

Manuale delle istruzioni

Italian / Italiano

Disimballo e ispezione

Dopo la ricezione della pompa di irrigazione ENDO STRATUS™, assicurarsi che nella scatola di spedizione siano presenti i seguenti articoli:

- Vassoio base e supporto per il contenitore dell'acqua
- Manuale dell'operatore
- Pedale
- Hardware per l'assemblaggio del vassoio base e del supporto per il contenitore dell'acqua
- Cavo di alimentazione
- Testa della pompa



Leggere questo manuale nella sua interezza prima di procedere con l'utilizzo di questa apparecchiatura. Il manuale dell'utente è scritto a un livello tale che può essere compreso dagli utilizzatori previsti ed è in linea con la formazione degli utilizzatori. Queste istruzioni devono essere conservate e utilizzate per la consultazione laddove necessario. In caso di domande, contattare l'Assistenza clienti - Ufficio dell'assistenza al numero 800-444-4729/numero internazionale: 01-782-594164.

Introduzione

Definizioni

Nel presente documento la pompa di irrigazione ENDO STRATUS può essere indicata con il termine "unità" o "dispositivo".

- ml/min: millilitri al minuto (flusso)
- kPa: kilopascal (pressione)
- VA: volt di corrente alternata (potenziale elettrico)
- W: watt
- VA: voltampere
- Hz: hertz (frequenza)

Indicazioni per l'uso

- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione di un medico.
- La pompa di irrigazione ENDO STRATUS è indicata per l'irrigazione endoscopica gastrointestinale con acqua calda o a temperatura ambiente per l'uso con cateteri di lavaggio, canali di getto d'acqua di endoscopi gastrointestinali integrati e canali di lavoro di endoscopi gastrointestinali.
- Il dispositivo contiene un supporto per il contenitore dell'acqua riscaldata destinato a mantenere il contenitore di acqua sterile per l'irrigazione endoscopica gastrointestinale a una temperatura massima impostata di 37 °C con una tolleranza di ± 3 °C.

Controindicazioni

- Il dispositivo deve essere utilizzato soltanto per procedure endoscopiche gastrointestinali che richiedono l'irrigazione del tratto gastrointestinale e non deve essere utilizzato per altri trattamenti o procedure.
- Il dispositivo non è destinato all'uso con o all'esposizione a sistemi di risonanza magnetica (RM). Non usare il dispositivo in un ambiente in cui potrebbe essere esposto a sistemi RM.

Avvertenze e messaggi di attenzione

Parole di segnalazione



AVVERTENZA: indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può comportare decesso o lesioni gravi.



ATTENZIONE: indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può comportare lesioni lievi o moderate. Può inoltre essere utilizzato per avvisare di pratiche non sicure o di potenziali danni all'apparecchiatura.

Simboli di sicurezza



Attenzione



Consultare le istruzioni per l'uso



AVVERTENZA: tensione pericolosa



Equipotenzialità



Non far entrare le dita a contatto con le parti mobili



Superficie calda



Non sicuro per la RM

Avvertenze

- A. Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non rimuovere la copertura. Rivolgersi a personale di assistenza qualificato per la manutenzione/riparazione.
- B. Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata solo a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.
- C. La pompa di irrigazione ENDO STRATUS™ non è adatta all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con ossigeno.
- D. La pompa di irrigazione ENDO STRATUS deve essere venduta solo su prescrizione per l'uso da parte di medici con adeguata formazione in merito alla quantità di acqua da utilizzare per l'irrigazione e l'infusione.
- E. Prestare sempre attenzione alle velocità di flusso anomale e regolare la velocità di flusso laddove necessario. Qualora persista una velocità di flusso anomala dopo le regolazioni, interrompere la procedura e indagare.
- F. Solo personale medico qualificato in una struttura medica accettabile deve utilizzare la pompa di irrigazione ENDO STRATUS.
- G. La pompa di irrigazione ENDO STRATUS deve essere collegata a una presa da 120 V con adeguata messa a terra contrassegnata come "di livello ospedaliero" o "solo per uso ospedaliero". In caso contrario, l'affidabilità della messa a terra non può essere garantita.
- H. È necessario prestare estrema attenzione quando si manipolano liquidi intorno ad apparecchiature elettriche. Non utilizzare la pompa di irrigazione ENDO STRATUS qualora sia caduto del liquido sull'unità.
- I. La pompa di irrigazione ENDO STRATUS non deve essere utilizzata vicino o sopra ad altre apparecchiature diverse da un altro dispositivo ENDO STRATUS. Potrebbero verificarsi interferenze elettromagnetiche o di altro tipo tra la pompa di irrigazione ENDO STRATUS e altri dispositivi elettronici. Qualora sia necessario l'uso nella configurazione impiantata o contigua, l'apparecchiatura o il sistema deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà utilizzato.
- J. La pompa di irrigazione ENDO STRATUS deve essere utilizzata solo insieme ad altre apparecchiature per le quali sia stata stabilita la sicurezza contro le correnti di dispersione.
- K. È necessario seguire le istruzioni contenute nei manuali operativi delle apparecchiature da usare insieme alla pompa di irrigazione ENDO STRATUS per evitare possibili rischi dovuti a incompatibilità.
- L. È necessario seguire le istruzioni per l'uso descritte nel presente manuale. In caso contrario, possono verificarsi sicurezza compromessa, malfunzionamento, lesioni all'operatore e/o al paziente o danni costosi all'unità o ad altra apparecchiatura. I potenziali danni al paziente includono dolore, gonfiore, sanguinamento/irritazione del tratto gastrointestinale, perforazione, infezione, reazione vagale e cefalea.
- M. La pompa di irrigazione ENDO STRATUS deve essere collegata a una fonte di alimentazione appropriata quando la perdita della fonte di alimentazione comporterebbe un rischio inaccettabile.

Attenzione

- A. In caso di funzionamento di emergenza o anomalo, spegnere immediatamente l'alimentazione dell'unità.
- B. La manutenzione sul campo della pompa di irrigazione ENDO STRATUS è limitata alla sostituzione dei cavi di alimentazione, dei gruppi del supporto per il contenitore dell'acqua e del riscaldatore, delle teste della pompa, dei pedali e dei fusibili.
- C. Rimuovere l'alimentazione dal dispositivo prima di iniziare la manutenzione sul campo con i componenti di ricambio.
- D. Non sono presenti parti riparabili dall'utente all'interno della pompa di irrigazione ENDO STRATUS. Gli interventi di riparazione sulla pompa di irrigazione ENDO STRATUS devono essere eseguiti solo da personale di assistenza qualificato.
- E. Non usare il dispositivo se l'alloggiamento è danneggiato o se l'integrità dell'alloggiamento è stata compromessa.
- F. Non tentare di usare il dispositivo prima della lettura e della comprensione di tutte le sezioni del presente manuale.
- G. Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali per quanto riguarda la CEM e devono essere installate e messe in servizio in conformità alle informazioni sulla CEM fornite nella sezione *Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica*.
- H. Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono avere un impatto sulle apparecchiature elettromedicali. Non esporre il dispositivo a fonti di interferenza elettromagnetica come apparecchiatura per TC, apparecchiatura per diatermia, telefoni cellulari, etichette RFID e metalli detector.

Caratteristiche del prodotto

- Il riscaldatore del contenitore dell'acqua integrato mantiene l'acqua a una temperatura massima di 37 °C con una tolleranza consentita di ± 3 °C.
- La funzionalità di adescamento aziona la pompa per 20 secondi con timer automatico.
- Include un dispositivo di fissaggio laterale del contenitore dell'acqua per il supporto per il contenitore dell'acqua tradizionale.
- La funzionalità di sicurezza impedisce alla pompa di azionarsi quando la testa della pompa è aperta.
- Progettazione solida del motore per prestazioni uniformi.
- Il supporto per il contenitore dell'acqua è angolato per un accesso più semplice al contenitore dell'acqua e ai tubi.

Teoria di funzionamento

La pompa di irrigazione ENDO STRATUS funziona facendo girare una testa della pompa a rulli peristaltica per spostare il liquido in un set di tubi e in un sistema di endoscopia gastrointestinale. La testa della pompa non funzionerà se è aperta e smetterà di funzionare se viene aperta mentre il motore è attivato.

L'unità incorpora una funzionalità di adescamento che consente all'unità di funzionare per un periodo di tempo preimpostato. Questa funzionalità può essere annullata mentre è in corso premendo il pedale.

Il riscaldatore del contenitore dell'acqua è destinato a mantenere il calore dell'acqua in un contenitore di acqua sterile che è stato preriscaldato. È controllato da due sensori della temperatura per la ridondanza e la sicurezza. È presente un elemento riscaldante integrato nel supporto per il contenitore dell'acqua che emana calore attraverso il contenitore e nell'acqua. La temperatura del supporto per il contenitore dell'acqua viene mantenuta a un valore massimo di 37 °C ± 3 °C.

Specifiche tecniche

Specifiche elettriche

Tensione in ingresso: 100-240 VCA
Frequenza d'ingresso: 50-60 Hz
Consumo energetico: 110 VA
Valore nominale fusibile: M10AL250V



Ad azione media, 10 amp, a bassa capacità di rottura, 250 volt
Sostituire i fusibili solo con quelli dello stesso tipo e dello stesso valore nominale
IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Classe 1 tipo B
Elemento resistivo da 20 W con due sensori di temperatura.
IP24

Certificazioni:

Classificazione:

Riscaldatore del contenitore dell'acqua:

Classificazione IP (protezione dall'ingresso):



AVVERTENZA: l'affidabilità della messa a terra può essere ottenuta solo quando viene connessa a una presa contrassegnata con "Livello ospedaliero".

Specifiche meccaniche

Dimensioni fisiche:

- Altezza 4 3/4" pollici 121 mm
- Larghezza 7 3/4" pollici 197 mm
- Profondità 13 3/4" pollici 349 mm
- Peso 10,5 libbre 4,8 kg

Velocità di flusso:

- Canale dell'acqua ausiliario 0-300 ml/min*
- Canale per biopsia 0-650 ml/min*

*Questi valori sono approssimativi e si basano su un flusso medio ottenuto con endoscopi gastrointestinali di tre differenti produttori con diametri del canale per biopsia compresi tra 2,8 mm e 4,2 mm e diametri del canale dell'acqua ausiliario compresi tra 0,8 mm e 1,0 mm. I risultati dell'uterite possono variare a seconda dell'endoscopio utilizzato, delle dimensioni del canale e della lunghezza del canale di lavoro.



ATTENZIONE: la pompa di irrigazione ENDO STRATUS™ è destinata all'uso esclusivo da parte di medici con adeguata formazione in merito alla quantità di acqua da utilizzare per l'irrigazione e l'infusione durante le procedure endoscopiche gastrointestinali.

Requisiti ambientali

- Temperatura di esercizio: 16 - 24 °C (+61 - 75 °F)
- Umidità relativa di esercizio: 30% - 75% senza condensa
- Pressione di esercizio: 70 - 106 kPa (10,2 - 15,4 PSI)

Articoli accessori



Nota: la pompa di irrigazione ENDO STRATUS™ EGA-500 è destinata all'uso esclusivo con i modelli specifici di set di tubi, connettori e accessori compatibili specificati nella tabella di seguito e/o ufficialmente consigliati da Medivators. L'uso del dispositivo con accessori non identificati nella tabella riportata di seguito o non ufficialmente consigliati da Medivators può comportare incompatibilità e/o rischio di contaminazione crociata e trasmissione di infezioni.

Categoria/Tipo	Descrizione	Numero d'ordine
Tubi di irrigazione	Tubi di irrigazione ENDOGATOR™ per l'uso con EGA-500	100130 (uso per 24 ore)
	Tubi di irrigazione ENDOGATOR per l'uso con EGA-500E	100130U (uso per 24 ore)
	Tubi ibridi ENDOGATOR™ per endoscopi gastrointestinali OLYMPUS® serie 140/160/180/190 per l'uso con EGA-500	100609 (uso per 24 ore)
	Tubi ibridi ENDOGATOR per endoscopi gastrointestinali OLYMPUS serie 140/160/180/190 per l'uso con EGA-500E	100609S (uso per 24 ore)
Connettori/Valvole/Adattatori	Connettore per getto d'acqua ausiliario monouso ENDOGATOR™ per endoscopi gastrointestinali OLYMPUS	100241 (monouso)
	Connettore per getto d'acqua ausiliario monouso ENDOGATOR per endoscopi gastrointestinali PENTAX®	100242 (monouso)
	Adattatore per la connessione dei tubi ENDOGATOR agli endoscopi gastrointestinali FUJIFILM™ serie 530	100141 (monouso)
	Valvola di flusso inverso	100126 (monouso)
	Tubi del canale di irrigazione per biopsia	100135 (monouso)
	Adattatore per canale ENDOGATOR™	100136 (monouso)
	Irrigatore DEFENDO™ Y-OPSY™ per endoscopi gastrointestinali OLYMPUS	100303 (monouso)

Parti di ricambio

L'uso di parti di ricambio e di cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura con conseguente funzionamento non corretto.

EGA-500		EGA-500E	
Articolo	Numero d'ordine	Articolo	Numero d'ordine
Cavo di alimentazione	EGA-7014	Cavo di alimentazione (UK)	EGA-7022
		Cavo di alimentazione (EU)	EGA-7017
		Cavo di alimentazione (AUS)	EGA-7021
Gruppo supporto per il contenitore dell'acqua e riscaldatore	EGA-7010	Gruppo supporto per il contenitore dell'acqua e riscaldatore	EGA-7010
Testa della pompa	EGA-7016	Testa della pompa	EGA-7016
Pedale	47049-942	Pedale	47049-942

Controlli/Connessioni del pannello anteriore



Nota: tutte le spie di stato saranno verdi durante il normale funzionamento.

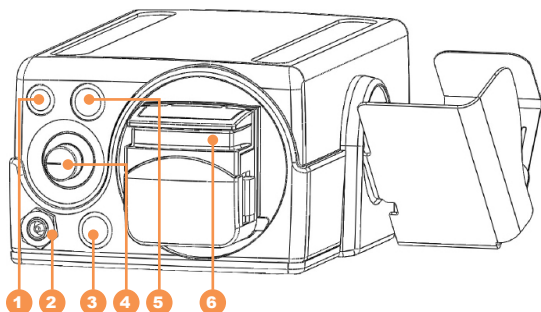


Figura 1: Pannello anteriore. L'aspetto del dispositivo può essere leggermente diverso dall'immagine mostrata sopra.

N.	Nome	Descrizione
1	Pulsante di accensione spegnimento	Consente di accendere o spegnere l'alimentazione principale dell'unità.
2	Connessione pedale	
3	Pulsante di adescamento	Quando viene premuto, la pompa si azionerà per 20 secondi. Il ciclo può essere annullato in qualsiasi momento premendo il pedale o il pulsante di adescamento. Vedere la sezione <i>Impostazione e funzionamento</i> per una spiegazione completa.
4	Controllo del flusso della pompa	La manopola di controllo del flusso è un controllo del flusso variabile continuo con impostazioni tra 0 e 100%. L'impostazione minima della manopola corrisponde all'assenza di flusso, mentre l'impostazione massima del controllo del flusso rappresenta il 100% di flusso. Essa contiene la rappresentazione visiva degli intervalli per rappresentare la grandezza del flusso in incrementi del 10% circa; tuttavia, la risposta della manopola di controllo del flusso non è completamente lineare. Gli incrementi della manopola di controllo del flusso tra 50% e 100% hanno un impatto maggiore sulla risposta della velocità di flusso rispetto alle variazioni incrementali comprese tra 0% e 50%. Velocità di flusso: Canale dell'acqua ausiliario 0-300 ml/min* Canale per biopsia 0-650 ml/min*
5	Accensione/Spegnimento del riscaldatore del contenitore dell'acqua	Premere per accendere o spegnere il riscaldatore dell'acqua.
6	Testa della pompa	Consultare la sezione <i>Impostazione e funzionamento</i> per le istruzioni di assemblaggio.

*Questi valori sono approssimativi e si basano su un flusso medio ottenuto con endoscopi gastrointestinali di tre differenti produttori con diametri del canale per biopsia compresi tra 2,8 mm e 4,2 mm e diametri del canale dell'acqua ausiliario compresi tra 0,8 mm e 1,0 mm. I risultati dell'utente possono variare a seconda dell'endoscopio utilizzato, delle dimensioni del canale e della lunghezza del canale di lavoro.



ATTENZIONE: la pompa di irrigazione ENDO STRATUS™ è destinata all'uso esclusivo da parte di medici con adeguata formazione in merito alla quantità di acqua da utilizzare per l'irrigazione e l'infusione durante le procedure endoscopiche gastrointestinali.

Connessioni del pannello posteriore

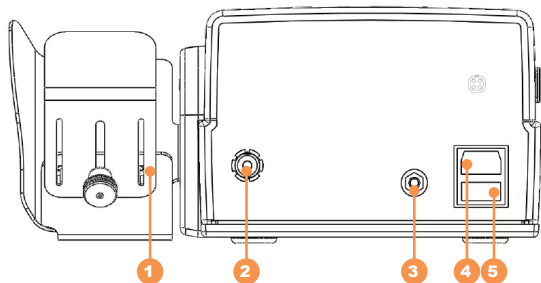


Figura 2: Pannello posteriore. L'aspetto del dispositivo può essere leggermente diverso dall'immagine mostrata sopra.

N.	Nome	Descrizione
1	Supporto per il contenitore dell'acqua e riscaldatore	Il supporto per il contenitore dell'acqua contiene l'elemento riscaldante e un staffa di ancoraggio integrata per fissare il contenitore dell'acqua in posizione.
2	Connessione per riscaldatore del contenitore dell'acqua	Connessione di alimentazione per il riscaldatore del contenitore dell'acqua.
3	Equipotenzialità (messa a terra)	
4	Connessione alimentazione CA	Ingresso alimentazione CA 100-240 VCA, 50-60 HZ.
5	Alloggiamento fusibili	



AVVERTENZA: usare solo i cavi di alimentazione di livello ospedaliero forniti con questa unità. Collegare solo a una presa di alimentazione contrassegnata come di "livello ospedaliero".



AVVERTENZA: sostituire l'alloggiamento dei fusibili solo con tipo e valore nominale contrassegnato con M10AL250V.

Impostazione e funzionamento

Impostazione iniziale

1. Prima di iniziare, ispezionare visivamente l'esterno della pompa di irrigazione ENDO STRATUS™ per verificare la presenza di segni di danno.
2. Installare la testa della pompa sul dispositivo allineando l'asta piatta nella parte anteriore del dispositivo al foro scanalato nella testa della pompa, quindi ruotare la testa della pompa finché non si blocca in posizione.
3. Assemblare il gruppo supporto per il contenitore dell'acqua e riscaldatore nel modo seguente:
 - A. Sono necessari i seguenti articoli reperibili nel sacchetto attaccato al supporto per il contenitore dell'acqua:



N.	Nome	Descrizione
1	Viti corte	Due (2) viti.
2	Viti lunghe	Due (2) viti.
3	Rondelle	
4	Chiave a brugola piccola	
5	Chiave a brugola grande	

- B. Fissare il supporto per il contenitore dell'acqua al vassoio base usando le (2) viti piccole, le rondelle e la chiave a brugola piccola.



- C. Posizionare la pompa di irrigazione ENDO STRATUS sul vassoio base e installare le (2) viti lunghe usando la chiave a brugola grande.



- D. Regolare la staffa di ancoraggio per il contenitore dell'acqua affinché si adatti ai contenitori dell'acqua utilizzati dalla propria struttura. Questo viene fatto allentando il dado sul retro e facendo scorrere la staffa in alto e in basso in modo che entri a contatto con il contenitore dell'acqua e quindi serrando di nuovo il dado.
4. Inserire il cavo del riscaldatore dell'acqua nella presa contrassegnata con "Riscaldatore acqua" sul retro dell'unità.
 5. Posizionare la pompa di irrigazione ENDO STRATUS su una superficie piana, come un carrello per gli accessori dell'endoscopio, o su un'altra superficie di lavoro adatta.
 6. Prima di collegare il cavo di alimentazione alla presa a muro di livello ospedaliero, assicurarsi che l'alimentazione al dispositivo sia spenta e che nessun accessorio sia collegato.
 7. Collegare il cavo di alimentazione sul retro del dispositivo.

Impostazione pre-procedura

1. Posizionare il pedale sul pavimento e inserire il cavo del pedale nell'apposita presa del pannello anteriore.
2. Inserire un contenitore contenente acqua sterile nel supporto per il contenitore dell'acqua.



ATTENZIONE: l'uso di un liquido di irrigazione diverso dall'acqua sterile può porre un rischio di infezione per i pazienti.

Regolare la staffa di ancoraggio allentando la manopola, abbassando la staffa finché non entra a contatto con la parte superiore del contenitore e quindi serrando la vite di regolazione. Dopo l'impostazione iniziale, se viene utilizzato un contenitore dello stesso tipo e delle stesse dimensioni, non dovrebbe essere necessaria l'ulteriore regolazione.

3. Aprire la busta sterile dei tubi di irrigazione 100130 ENDOGATOR™ o dei tubi ibridi 100609 ENDOGATOR™. Leggere e seguire le relative istruzioni per l'uso.



ATTENZIONE: la pompa di irrigazione ENDO STRATUS™ EGA-500 è destinata all'uso esclusivo con i modelli specifici di set di tubi, connettori e accessori compatibili specificati nella tabella della sezione *Specifiche tecniche* o ufficialmente consigliati da Medivators. L'uso del dispositivo con accessori non identificati nella tabella degli accessori o non ufficialmente consigliati da Medivators può comportare incompatibilità e/o rischio di contaminazione crociata e trasmissione di infezioni.

4. Collegare il tubo al contenitore dell'acqua.
5. Aprire la testa della pompa e posizionare il tubo nei rulli della testa della pompa in modo che il flusso dell'acqua sia da destra verso sinistra rivolto verso la pompa.



Nota: il dispositivo è dotato di una funzionalità di sicurezza che impedisce alla pompa di funzionare se la testa della pompa è aperta.

6. Girare l'indicatore della velocità di flusso impostandolo alla velocità minima e accendere l'unità.
7. Eseguire la seguente procedura per garantire che il tubo sia sempre completamente pieno di acqua sterile prima della connessione a un endoscopio gastrointestinale.
 - A. Direzione l'estremità del tubo in un contenitore in grado di catturare l'acqua espulsa.
 - B. Premere l'interruttore a pedale e girare verso l'alto la regolazione della velocità di flusso fino al livello desiderato in base alla connessione di irrigazione all'endoscopio gastrointestinale.



Nota: la funzione di adescamento consente all'utilizzatore di eseguire questa funzionalità con l'assistenza di un timer automatico al posto della pressione del pedale. La pressione del pulsante di adescamento azionerà la pompa per 20 secondi. Se in qualsiasi momento il ciclo di adescamento deve essere interrotto, è possibile premere di nuovo il pulsante o il pedale.



ATTENZIONE: la funzione di adescamento non è destinata a essere un mezzo sicuro di adescamento completo del tubo. È responsabilità dell'utilizzatore finale assicurarsi che il tubo e il canale dell'endoscopio gastrointestinale siano completamente pieni di acqua prima di procedere.

8. Al termine dell'adescamento, collegare il set di tubi di irrigazione all'endoscopio gastrointestinale utilizzando l'adattatore appropriato per il modello e il canale di endoscopio (vedere la sezione *Specifiche tecniche* per un elenco completo dei tubi di irrigazione e degli adattatori per i vari endoscopi gastrointestinali).
9. La pompa di irrigazione ENDO STRATUS™ è ora pronta per l'uso.



ATTENZIONE: non permettere mai che il contenitore di acqua sterile si svuoti completamente per evitare l'ingresso di aria nel tubo di irrigazione.

Preriscaldamento dell'acqua

1. La pompa di irrigazione ENDO STRATUS™ è dotata di un sistema di riscaldamento dell'acqua integrato in grado di mantenere la temperatura dell'acqua a un valore massimo di 37 °C ±3 °C.



Nota: il sistema non è destinato ad aumentare la temperatura dell'acqua; pertanto, è necessario il preriscaldamento del contenitore dell'acqua.

2. Posizionare il contenitore di acqua sterile in un forno per il riscaldamento di liquidi impostato a 37 °C per almeno 2 ore finché l'acqua non ha raggiunto la temperatura di almeno 37 °C ±3 °C. **Non** superare questa temperatura. Se non si desidera acqua calda, spegnere il riscaldatore dell'acqua sulla pompa e posizionare il contenitore di acqua sterile a temperatura ambiente sul supporto per il contenitore dell'acqua.



ATTENZIONE: temperature dell'acqua eccessivamente alte possono causare ipertermia, ustioni e maggiore sanguinamento nel paziente. Volumi eccessivi di acqua fredda possono causare ipotermia nel paziente.



Nota: se il riscaldatore dell'acqua è stato attivato e ha superato il limite superiore di temperatura impostato, la spia dell'interruttore del riscaldatore dell'acqua diventerà blu e il riscaldatore si spegnerà automaticamente. Se la spia dell'interruttore lampeggia di colore blu, assicurarsi che il cavo del riscaldatore dell'acqua sia inserito nel retro dell'unità. Se è collegato e la spia è lampeggiante, questo può indicare un problema con l'unità. Contattare l'assistenza clienti al numero 800-444-4729.



ATTENZIONE: leggere e comprendere tutte le istruzioni del produttore sul riscaldamento dei forni e dei contenitori dell'acqua che riguardano le temperature massime dei liquidi. Non superare mai la temperatura di 40 °C durante il preriscaldamento dell'acqua.



ATTENZIONE: non usare mai un forno a microonde per scaldare un contenitore dell'acqua in quanto ciò può riscaldare l'acqua portandola a una temperatura pericolosamente elevata o comportare un riscaldamento non uniforme.



ATTENZIONE: la superficie più calda del contenitore dell'acqua può essere bollente al tatto.

Funzionamento

1. Il flusso di acqua viene avviato premendo il pedale e rilasciandolo quando non è più desiderato.
2. Se è necessario un flusso di acqua maggiore, aumentare l'impostazione del controllo del flusso sul pannello anteriore. Consultare la sezione *Controlli/Connessioni del pannello anteriore* per le velocità di flusso.



Nota: il dispositivo è dotato di una funzionalità di sicurezza che impedisce alla pompa di funzionare se la testa della pompa è aperta.



ATTENZIONE: il medico deve valutare la condizione del paziente e usare il giudizio clinico per impostare la velocità di flusso dalla pompa a un livello idoneo per evitare traumi al paziente. Il controllo del flusso deve sempre essere impostato al valore minimo all'inizio della procedura ed essere aumentato in modo incrementale a un livello commisurato alla condizione clinica del paziente e al grado di irrigazione necessario. Una pressione dell'acqua eccessiva può causare danni o lesioni al paziente, inclusa la perforazione dell'anatomia del paziente.

Arresto

1. Premere il pulsante di alimentazione per spegnere l'unità. La spia dovrebbe spegnersi.
2. Se l'elemento riscaldante è stato attivato, premere il pulsante di alimentazione per spegnere il riscaldatore. La spia blu dovrebbe spegnersi.
3. Al termine delle procedure della giornata, rimuovere il tubo dalla testa della pompa e smaltirlo insieme al contenitore dell'acqua.



Nota: il tubo di irrigazione ENDOGATOR™ può essere utilizzato per 24 ore.

Cura e manutenzione

Pulizia

- Prima della pulizia, assicurarsi che l'alimentazione all'unità sia spenta e che il cavo elettrico sia scollegato.
- La superficie esterna della pompa di irrigazione ENDO STRATUS™ può essere pulita con un panno inumidito con una soluzione a base di alcol isopropilico al 70% o una soluzione a base di candeggina al 10% con acqua con la frequenza ritenuta necessaria.
- Non usare detersivi abrasivi o aggressivi.
- Non far entrare liquido nell'unità.
- Per disinfettare la superficie esterna, usare un disinfettante neutro secondo le istruzioni del produttore.
- Non sterilizzare in alcuno modo l'unità.

Manutenzione

Manutenzione della testa della pompa

In caso di caduta di liquido sulla testa della pompa, questo deve essere rimosso e pulito con un detergente neutro. Rimuovere i tubi dalla testa della pompa prima della rimozione per la pulizia.

La stessa procedura di pulizia deve essere utilizzata per limitare l'accumulo di polvere (che può diventare elettrostaticamente caricato e/o riscaldato per attrito).

Riparazione

L'unità non è riparabile dall'utente. Contattare l'assistenza clienti e ottenere un numero di autorizzazione al reso dei materiali (RMA). Il numero RMA deve accompagnare tutte le unità e la documentazione per la corretta riparazione o il lavoro in garanzia.

Garanzia limitata

Fermi restando i termini riportati di seguito, Medivators Inc. (la "Società") garantisce che i suoi prodotti (i "Prodotti") saranno conformi alle specifiche espresse per iscritto dalla Società (ove applicabile) e saranno privi di difetti nei materiali e di lavorazione in condizioni d'uso e di manutenzione normali per i seguenti periodi (il "Periodo di garanzia"):

- Sistemi di rigenerazione per endoscopi e apparecchiature associate, pompe di irrigazione: quindici (15) mesi dalla data di spedizione dalla Società oppure un (1) anno dalla data di installazione, con prevalenza del termine che si verifica per primo.
- Materiali di consumo, accessori o componenti di manutenzione, tra cui a titolo esemplificativo ma non esaustivo, gruppi di connessione di endoscopi, filtri, stampanti, materiali per stampanti, strisce di test, borse per accessori e componenti per manutenzione relativi ai prodotti: novanta (90) giorni dalla data di installazione o centoventi (120) giorni dalla data di spedizione, con prevalenza del termine che si verifica per primo.
- Prodotti monouso: garantiti per il singolo uso. Il Periodo di garanzia non supererà in alcun caso la data di scadenza riportata sull'etichetta del Prodotto.

La garanzia non offre la copertura e la Società non ha alcun obbligo di garanzia relativamente ai danni a un Prodotto causati da o connessi a: (i) cause esterne, tra cui (a titolo esemplificativo ma non esaustivo) incidenti, vandalismo, calamità naturali, interruzioni di corrente o sovratensioni, (ii) abuso, utilizzo scorretto o trascuratezza riguardo al Prodotto da parte del cliente, oppure utilizzo non autorizzato di filtri o altro materiale di consumo e accessori di terzi, (iii) impiego non conforme alle istruzioni del prodotto, (iv) mancata esecuzione da parte del cliente della manutenzione preventiva prescritta, oppure (v) attività di assistenza o riparazione non autorizzate dalla Società.

Limite nelle forme di rimedio

Gli obblighi di garanzia della Società in base al presente atto si limitano (a sua discrezione) a: (i) riparazione o sostituzione dei prodotti difettosi o di qualsiasi componente ritenuto difettoso, oppure (ii) il rimborso del prezzo d'acquisto. Quanto sopra rappresenta il solo rimedio previsto a favore del cliente in relazione a un difetto rientrante nella copertura.

Per poter ricorrere alla garanzia, il cliente deve informare la Società nello Stato (se negli U.S.A.) o nella nazione di installazione circa il difetto (descrivendo il problema in forma ragionevolmente dettagliata) prima della scadenza del Periodo di garanzia ed entro trenta (30) giorni dalla scoperta del difetto. Quando avrà ricevuto l'Autorizzazione al reso dei materiali (RMA) ufficiale della Società, il cliente deve restituire tempestivamente il componente o il Prodotto difettoso alla Società (o al centro di assistenza indicato nella RMA), con spese di trasporto e assicurazione prepagate. La Società non è responsabile di eventuali danni verificatisi durante la spedizione.

Clausola di esclusione di responsabilità sulla garanzia

LA SUDETTA GARANZIA COSTITUISCE L'INTERO OBBLIGO DI GARANZIA NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE DEI PRODOTTI. SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE DELLA SOCIETÀ, ESPRESSE O IMPLICITE, TRA CUI (A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO) LA GARANZIA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO. INOLTRE LA SOCIETÀ NON ATTESTA NÉ GARANTISCE CHE IL PRODOTTO SODDISFERÀ I REQUISITI DEL CLIENTE. LA RESPONSABILITÀ DELLA SOCIETÀ IN RELAZIONE AI DIFETTI DI UN PRODOTTO SI LIMITA ESCLUSIVAMENTE ALLA RIPARAZIONE, ALLA SOSTITUZIONE O AL RIMBORSO DEL PREZZO D'ACQUISTO, COME ESPRESSO NELLA PRESENTE INFORMATIVA SULLA GARANZIA. NELLA MISURA CONSENTITA DALLA LEGGE, LA SOCIETÀ NON SARÀ, IN ALCUNA CIRCOSTANZA, RESPONSABILE NEI CONFRONTI DEL CLIENTE PER PERDITE O DANNI CONSEGUENZIALI, ACCESSORI, INDIRETTI, PUNITIVI O SPECIALI, INCLUSI SENZA LIMITAZIONI I DANNI DERIVANTI DA O CONNESSI A PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO, RITARDI, PERDITA DI UTILI, INTERRUZIONE DEL SERVIZIO O PERDITA DI UTILI D'IMPRESA SUBITA O PREVISTA, ANCHE NEL CASO IN CUI LE SIA STATA COMUNICATA LA PROBABILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI.

La presente garanzia attribuisce al cliente che acquista i Prodotti specifici diritti legali; inoltre i clienti potrebbero avere altri diritti, che variano tra una giurisdizione e l'altra.

In nessun caso la responsabilità della Società sarà superiore al prezzo d'acquisto originale del prodotto rientrante nella copertura.

Nessun rappresentante o agente della Società dispone di alcuna autorità di vincolare la Società ad altra attestazione o garanzia in relazione ai Prodotti. Il cliente accetta i Prodotti subordinatamente a tutti i termini sopra riportati.

Smaltimento

Nessuna attenzione speciale è necessaria per lo smaltimento del dispositivo.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)

Tabella 1: Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche per tutte le apparecchiature e i sistemi elettromedicali

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni		
EGA-500/EGA-500E è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di EGA-500/EGA-500E deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Verifica delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	EGA-500/EGA-500E utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 Classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classificazione CISPR 11 Classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire adeguata protezione ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure di mitigazione come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.
Armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2: Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica per tutte le apparecchiature e i sistemi elettromedicali

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
EGA-500/EGA-500E è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di EGA-500/EGA-500E deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Verifica dell'immunità	Livello di verifica EN/IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche EN/IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci EN/IEC 61000-4-4	±2 kV rete elettrica ±1 kV ingresso/ uscita	±2 kV rete elettrica ±1 kV ingresso/ uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovraccarico EN/IEC 61000-4-5	±1 kV differenziale ±2 kV comune	±1 kV differenziale ±2 kV comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute/Cali di tensione EN/IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25 cicli monofase a 0° 0% UT; 250 cicli	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25 cicli monofase a 0° 0% UT; 250 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di EGA-500/EGA-500E necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia che EGA-500E venga alimentato con un gruppo di continuità o una batteria.
RF condotta EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 - 80 MHz e 6 Vrms in bande ISM 0,15 - 80 MHz	3 Vrms 0,15 - 80 MHz e 6 Vrms in bande ISM 0,15 - 80 MHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
RF irradiata EN/IEC 61000-4-3	6 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	6 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	I campi di prossimità hanno soddisfatto il requisito minimo della <i>Sezione 8.10</i> della norma IEC 60101-1-2

Tabella 3: Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili e EGA-501/EGA-501E

Distanze di separazione consigliate
Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili (incluse le periferiche come cavi di antenna ed antenne esterne) devono essere a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di EGA-501/EGA-501E, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero diminuire.

Dichiarazioni legali/sui marchi commerciali

DEFENDO™, ENDO STRATUS™, ENDOGATOR™ e Y-OPSY™ sono marchi commerciali di Medivators Inc. Tutti gli altri nomi di aziende e prodotti citati nel presente documento sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari.

Naudojimo instrukcija

Lithuanian / Lietuvių k.

Išpakavimas ir apžiūra

Gave ENDO STRATUS™ irigacijos siurblių, įsitikinkite, kad siuntimo dėžutėje yra toliau nurodyti elementai.

- Pagrindo dėklas ir vandens butelio laikiklis
- Operatoriaus vadovas
- Kojinis pedalas
- Techninės detalės pagrindo dėklui ir vandens butelio laikikliui surinkti
- Maitinimo laidas
- Siurblio galvutė



Prieš pradėdami naudoti šią įrangą, atidžiai perskaitykite šią instrukciją, naudojimo instrukcija yra parašyta tokiu lygiu, kad ją suprastų numatyti naudotojai ir kad ji atitiktų naudotojų išsilavinimą. Ši instrukcija turėtų būti laikoma ir prireikus naudojama kaip nuoroda. Jei turite klausimų, kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybos techninės priežiūros skyrių telefonu 800-444-4729 / Tarptautinis: 01-782-594164.

Įvadas

Apibrėžtys

Šiame dokumente ENDO STRATUS irigacijos siurblys gali būti vadinamas „įrenginiu“ arba „prietaisu“.

- ml/min. – mililitrai per minutę (srautas)
- kPa – kilopaskaliai (slėgis)
- VA – voltamperai
- VAC – voltų kintamoji srovė (elektrinis potencialas)
- W – vatai
- Hz – hercai (dažnis)

Naudojimo indikacijos

- Pagal federalinę (JAV) teisę šį įrenginį galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.
- ENDO STRATUS irigacijos siurblys skirtas GI endoskopinei irigacijai kambario temperatūros arba šilto vandens ir numatytas naudoti plovimo kateteriuose, integruotuose GI endoskopo vandens srovės kanaluose ir GI endoskopo darbinuose kanaluose.
- Prietaisai yra šildomo vandens butelio lopšys, skirtas palaikyti sterilų vandens butelį GI endoskopinei irigacijai daugiausiai 37 °C nustatytoje temperatūroje su ±3 °C leistinuoju nuokrypiu.

Kontraindikacijos

- Prietaisai turėtų būti naudojami tik atliekant GI endoskopines procedūras, kurių metu reikia iriguoti virškinamąjį traktą, ir neturėtų būti naudojami jokiems kitiems gydymo būdams ar procedūroms.
- Prietaisai nėra skirtas naudoti su magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) sistemomis ar joms veikiant. Nenaudokite prietaiso aplinkoje, kur ji galėtų paveikti MRT sistemas.

Įspėjimai ir perspėjimai

Signaliniai žodžiai



ĮSPĖJIMAS. Nurodo potencialiai pavojingą situaciją, kurios neišvengus galima mirti arba sunkiai susižaloti.



PERSPĖJIMAS. Nurodo potencialiai pavojingą situaciją, kurios neišvengus galima nesunkiai arba vidutiniškai susižaloti. Jis taip pat gali būti naudojamas įspėti apie nesaugius veiksmus ar galimą įrangos pažeidimą.

Saugos simboliai



Dėmesio



Žr. naudojimo instrukcijas



ĮSPĖJIMAS.
Pavojinga
įtampa



Ekvipotencialumas



Neleiskite
pirštams liestis
su judančiomis
dalimis



Karštas paviršius



Nesaugu naudoti
MR aplinkoje

Įspėjimai

- A. Norėdami sumažinti elektros smūgio riziką, nenuimkite dangtelio. Dėl techninės priežiūros kreipkitės į kvalifikuotą techninės priežiūros personalą.
- B. Siekiant išvengti elektros smūgio pavojaus, šią įrangą reikia prijungti tik prie maitinimo tinklo su apsauginiu įžeminimu.
- C. ENDO STRATUS™ irigacijos siurblys netinka naudoti esant degiam anestetikų mišiniui su deguonimi.
- D. ENDO STRATUS irigacijos siurblys gali būti perduodamas tik pagal paskyrimą naudoti gydytojams, kurie yra išėję mokymus apie irigacijai ir infuzijai naudojamą vandens kiekį.
- E. Visada stebėkite, ar nėra nenormalių srautų, ir, jei reikia, sureguliuokite srautą. Jei sureguliuavus išlieka neįprastas srautas, nutraukite procedūrą ir ištrinkite.
- F. ENDO STRATUS irigacijos siurblys gali naudoti tik kvalifikuotas medicinos personalas priimtinoje medicinos įstaigoje.
- G. ENDO STRATUS irigacijos siurblys turėtų būti prijungtas prie tinkamai įžeminto 120 V kištukinio lizdo, pažymėto „Ligoninės klasės“ arba „Tik ligoninei“, kitu atveju neįmanoma užtikrinti įžeminimo patikimumo.
- H. Tvarkant skysčius aplink elektros įrangą reikia būti labai atsargiems. Nenaudokite ENDO STRATUS irigacijos siurblio, jei ant įrenginio išsiliejo skystis.
- I. ENDO STRATUS irigacijos siurblys neturėtų būti naudojamas ant, po arba šalia kitos įrangos, išskyrus kitą ENDO STRATUS prietaisą. Tarp ENDO STRATUS irigacijos siurblio ir kitų elektroninių prietaisų gali atsirasti elektromagnetinių ar kitokių trukdžių. Jei būtina naudoti ant, po arba šalia kitos įrangos ar sistemos, ją reikia stebėti, siekiant įsitikinti, jog konfigūracija, kurioje ji naudojama, veikia tinkamai.
- J. ENDO STRATUS irigacijos siurblys reikėtų naudoti tik kartu su tokia kita įranga, kuri apsaugota nuo nuotėkio srovių.
- K. Kad būtų išvengta bet kokie nesuderinamumo pavojaus, reikia vadovautis bet kokios įrangos, kuri bus naudojama kartu su ENDO STRATUS irigacijos siurbliu, naudojimo instrukcijomis.
- L. Privaloma laikytis šioje instrukcijoje pateikiamų naudojimo nurodymų. Kitu atveju gali atsirasti pavojus saugai, gedimų, operatoriaus ir (arba) paciento sužalojimų arba brangiai kainuojančios žalos įrenginiui bei kitai įrangai. Potenciali žala pacientui yra skausmas, vidurių pūtimas, kraujavimas iš virškinimo trakto / virškinimo trakto sudirginimas, perforacija, infekcija, klajoklinio nervo reakcija ir galvos skausmas.
- M. ENDO STRATUS irigacijos siurblys turi būti prijungtas prie tinkamo maitinimo šaltinio, kai praradus maitinimo šaltinį kiltų nepriimtina rizika.

Perspėjimas

- A. Įvykus avarinei situacijai arba netinkamai veikiant, nedelsdami išjunkite įrenginio maitinimą.
- B. ENDO STRATUS irigacijos siurblio techninė priežiūra darbo vietoje apsiriboja maitinimo laidų, vandens butelio laikiklio ir šildytuvo mazgų, siurblio galvučių, kojinių pedalių bei saugiklių keitimu.
- C. Prieš pradėdami bet kokią atsarginių dalių techninę priežiūrą darbo vietoje, pašalinkite prietaiso maitinimą.
- D. ENDO STRATUS irigacijos siurblio įrenginyje nėra dalių, kurių techninę priežiūrą turi atlikti naudotojas. „ENDO STRATUS“ irigacijos siurblio remontą turėtų atlikti tik kvalifikuotas techninės priežiūros personalas.
- E. Nenaudokite prietaiso, jei jo korpusas yra pažeistas arba suardytas jo vientisumas.
- F. Nebandykite naudoti prietaiso, kol neperskaitėte ir nesupratote visų šios instrukcijos skyrių.
- G. Medicininei elektrinei įrangai reikia specialių atsargumo priemonių dėl EMS, todėl ją reikia sumontuoti ir pradėti naudoti pagal elektromagnetinio suderinamumo informaciją, pateiktą skyriuje „Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą“.
- H. Nešiojama ir mobili radijo dažnio (RD) ryšio įranga gali paveikti elektrinę medicinos įrangą. Neleiskite prietaiso veikti elektromagnetinių trukdžių šaltiniams, pavyzdžiui KT įrangai, diatermijos įrangai, mobiliesiems telefonams, RDA etiketėms ir metalo detektoriams.

Gaminio savybės

- Įmontuotas vandens butelio šildytuvus palaiko vandens temperatūrą iki 37 °C su ±3 °C leistinuoju nuokrypiu.
- Užpildymo funkcija su automatinio laikmačiu paleidžia siurbį veikti 20 sekundžių.
- Priedamas šoninis vandens butelio spaustukas tradiciniam vandens butelio laikikliui.
- Saugos funkcija neleidžia siurbliui veikti, kai siurblio galvutė atidaryta.
- Tvirta variklio konstrukcija, užtikrinanti nuoseklią veikimą.
- Vandens butelio laikiklis yra pakreiptas kampų, kad būtų lengviau pasiekti vandens butelį ir vamzdelį.

Veikimo teorija

ENDO STRATUS irigacijos siurblys veikia sukant peristaltinio ritinėlio tipo siurblio galvutę, kad skystis per vamzdelių rinkinį tekėtų į GI endoskopo sistemą. Siurblio galvutė neveiks, jei ji bus atvira, ir nustos veikti, jei bus atverta, kai variklis bus įjungtas.

Įrenginyje yra užpildymo funkcija, leidžianti įrenginiui veikti iš anksto nustatytą laiką. Šią funkciją galima atšaukti ją vykdančiam paspaudus kojinių pedalių.

Vandens butelio šildytuvus skirtas iš anksto pašildyto steriliaus vandens butelio vandens šilumai palaikyti. Jį valdo du temperatūros jutikliai dėl pertekliaus ir saugos. Į vandens butelio laikiklį integruotas kaitinimo elementas, kuris po to šilumą per butelį skleidžia į vandenį. Palaikoma daugiausiai 37 °C vandens butelio laikiklio temperatūra su ±3 °C leistinuoju nuokrypiu.

Techniniai duomenys

Elektros duomenys

Jėjimo įtampa: 100–240 VAC
Jėjimo dažnis: 50–60 Hz
Energijos sąnaudos: 110 VA
Saugiklio kategorija: M10AL250V



Vidutinio veikimo, 10 amperų, mažos pertraukiamosios gebos, 250 voltų

Saugiklius keiskite tik to paties tipo ir kategorijos saugikliais

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

Klasifikacija: 1 klasės B tipo

Vandens butelio šildytuvas: 20 W varžinis elementas su dviem temperatūros jutikliais.

IP reitingas (apsauga nuo patekimo): IP24



ĮSPĖJIMAS. Įžeminimo patikimumą galima užtikrinti tik prijungus prie kištukinio lizdo, pažymėto kaip „Ligoninės klasės“.

Mechaniniai duomenys

Fiziniai matmenys

- Aukštis: 4 ¼ col. 121 mm
- Plotis: 7 ¼ col. 197 mm
- Gylis: 13 ¼ col. 349 mm
- Svoris: 10,5 svar. 4,8 kg

Srauto greičiai

- Pagalbinis vandens kanalas: 0–300 ml/min.*
- Biopsijos kanalas: 0–650 ml/min.*

* Šios vertės yra apytikslės ir pagrįstos vidutiniu srautu, gautu naudojant tris skirtingų gamintojų GI endoskopus, kurių biopsijos kanalų skersmuo svyruoja nuo 2,8 mm iki 4,2 mm, o pagalbinio vandens kanalo skersmuo – nuo 0,8 mm iki 1,0 mm. Naudojoto rezultatai gali skirtis priklausomai nuo naudojamų srities, kanalo dydžio ir darbinio kanalo ilgio.



PERSPĖJIMAS. ENDO STRATUS™ irigacijos siurblys skirtas naudoti tik gydytojams, kurie yra išėję mokymus apie GI endoskopijos procedūrų metu irigacijai ir infuzijai naudojamą vandens kiekį.

Aplinkosaugos reikalavimai

- Darbinė temperatūra: 16–24 °C (61–75 °F)
- Santykinė drėgmė naudojimo metu: 30–75 % be kondensato
- Darbinis slėgis: 70–106 kPa (10,2–15,4 PSI)

Priedų elementai



Pastaba. ENDO STRATUS™ irigacijos siurblys EGA-500 skirtas naudoti tik su konkrečiais suderinamų vamzdelių rinkinių, jungčių ir priedų modeliais, kurie nurodyti toliau pateiktoje lentelėje ir (arba) kuriuos oficialiai rekomenduoja „Medivators“. Naudojant prietaisą su priedais, kurie nenurodyti toliau pateiktoje lentelėje arba kurių oficialiai nerekomenduoja „Medivators“, gali atsirasti nesuderinamumas ir (arba) kryžminio užteršimo bei infekcijos perdavimo rizika.

Kategorija / tipas	Aprašymas	Užsakymo numeris
Irigacijos vamzdelis	ENDOGATOR™ irigacijos vamzdelis, skirtas naudoti su EGA-500	100130 (24 val. naudojimo)
	ENDOGATOR irigacijos vamzdelis, skirtas naudoti su EGA-500E	100130U (24 val. naudojimo)
	ENDOGATOR™ hibridinis vamzdelis OLYMPUS® 140 / 160 / 180 / 190 serijos GI endoskopams, skirtas naudoti su EGA-500	100609 (24 val. naudojimo)
	ENDOGATOR hibridinis vamzdelis OLYMPUS 140 / 160 / 180 / 190 serijos GI endoskopams, skirtas naudoti su EGA-500E	100609S (24 val. naudojimo)
Jungtis / vožtuvai / adapteriai	ENDOGATOR™ vienam pacientui naudoti skirta pagalbinė vandens srovės jungtis OLYMPUS GI endoskopams	100241 (skirta naudoti vienam pacientui)
	ENDOGATOR vienam pacientui naudoti skirta pagalbinė vandens srovės jungtis PENTAX® GI endoskopams	100242 (skirta naudoti vienam pacientui)
	Adapteris, skirtas ENDOGATOR vamzdeliams prijungti prie FUJIFILM™ 530 serijos GI endoskopų	100141 (skirta naudoti vienam pacientui)
	Atbulinio srauto vožtuvas	100126 (skirta naudoti vienam pacientui)
	Biopsijos irigacijos kanalo vamzdelis	100135 (skirta naudoti vienam pacientui)
	ENDOGATOR™ kanalo adapteris	100136 (skirta naudoti vienam pacientui)
	DEFENDO™ Y-OPSY™ irigatorius OLYMPUS GI endoskopams	100303 (skirta naudoti vienam pacientui)

Pakeičiamos dalys

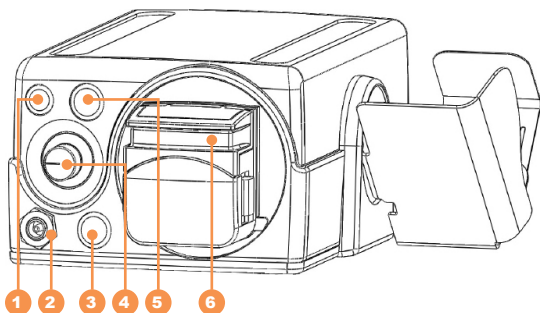
Naudojant kitas nei šios įrangos gamintojo nurodytas ar pateiktas pakeičiamas dalis ir kabelius, gali padidėti šios įrangos elektromagnetinis spinduliavimas arba sumažėti jos elektromagnetinis atsparumas ir dėl to ji gali netinkamai veikti.

EGA-500		EGA-500E	
Elementas	Užsakymo numeris	Elementas	Užsakymo numeris
Maitinimo laidas	EGA-7014	Maitinimo laidas (JK)	EGA-7022
		Maitinimo laidas (ES)	EGA-7017
		Maitinimo laidas (AUS)	EGA-7021
Vandens butelio laikiklio ir šildytuvo mazgas	EGA-7010	Vandens butelio laikiklio ir šildytuvo mazgas	EGA-7010
Siurblio galvutė	EGA-7016	Siurblio galvutė	EGA-7016
Kojinis pedalas	47049-942	Kojinis pedalas	47049-942

Priekinio skydelio valdikliai / jungtys



Pastaba. Normalaus veikimo metu visos būsenos indikatorių lempučių bus žalios.



1 pav. Priekinis skydelis. Jūsų prietaiso išvaizda gali šiek tiek skirtis nuo pirmiau pateikto paveikslėlio.

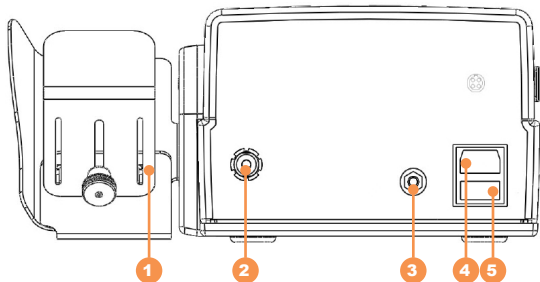
Nr.	Pavadinimas	Aprašymas
1	Ijungimo / išjungimo mygtukas	Ijungia arba išjungia pagrindinį įrenginio maitinimą.
2	Kojinio pedalo jungtis	
3	Užpildymo mygtukas	Paspaudus, siurblys veiks 20 sekundžių. Ciklas gali būti atšauktas bet kuriuo metu dar kartą paspaudus kojinių pedalo arba užpildymo mygtuką. Dėl išsamaus paaiškinimo žr. skyrių „Sąranka ir naudojimas“.
4	Siurblio srauto valdymas	Srauto valdymo rankenėlė yra nuolatinis reguliuojamo srauto valdiklis, kurio nustatymai yra nuo 0 iki 100 % srauto. Mažiausias rankenėlės nustatymas reiškia, kad srauto nėra, o maksimalus srauto valdymo nustatymas reiškia 100 % srautą. Joje yra skliaustuose pateiktos vizualinės iteracijos, kurios rodo srauto dydį didėjant maždaug 10 % padalomis, tačiau srauto valdymo rankenėlės atsakas nėra visiškai tiesinis. Inkrementinis srauto valdymo rankenėlės didinimas nuo 50 iki 100 % turi didesnės įtakos srauto greičio atsakui, palyginti su inkrementiniais pakeitimais nuo 0 iki 50 %. Srauto greičiai: pagalbinis vandens kanalas 0–300 ml/min.* biopsijos kanalas 0–650 ml/min.*
5	Vandens butelio šildytuvo jungimas / išjungimas	Paspauskite, kad įjungtumėte arba išjungtumėte vandens šildytuvą.
6	Siurblio galvutė	Dėl surinkimo nurodymų žr. skyrių „Sąranka ir naudojimas“.

* Šios vertės yra apytikslės ir pagrįstos vidutiniu srautu, gautu naudojant tris skirtingų gamintojų GI endoskopus, kurių biopsijos kanalų skersmuo svyruoja nuo 2,8 mm iki 4,2 mm, o pagalbinio vandens kanalo skersmuo – nuo 0,8 mm iki 1,0 mm. Naudojotojo rezultatai gali skirtis priklausomai nuo naudojamos sritys, kanalo dydžio ir darbinio kanalo ilgio.



PERSPĖJIMAS. ENDO STRATUS™ irigacijos siurblys skirtas naudoti tik gydytojams, kurie yra išėję mokymus apie GI endoskopijos procedūrų metu irigacijai ir infuzijai naudojamą vandens kiekį.

Galinio skydelio jungtys



2 pav. Galinis skydelis. Jūsų prietaiso išvaizda gali šiek tiek skirtis nuo pirmiau pateikto paveikslėlio.

Nr.	Pavadinimas	Aprašymas
1	Vandens butelio laikiklis ir šildytuvas	Vandens butelio laikiklyje yra kaitinimo elementas ir integruotas laikiklis, kad vandens butelis laikytųsi vietoje.
2	Vandens butelio šildytuvo jungtis	Maitinimo jungtis vandens butelio šildytuvui.
3	Ekvipotencialumas (žeminimas)	
4	Kintamosios srovės maitinimo jungtis	Kintamosios srovės jėgimas 100–240 VAC, 50–60 Hz.
5	Saugiklio lizdas	



ĮSPĖJIMAS. Naudokite tik „Ligoninės klasės“ maitinimo laidą, pateiktą kartu su šiuo įrenginiu. Prijunkite tik prie maitinimo lizdo, pažymėto kaip „Ligoninės klasės“.



ĮSPĖJIMAS. Saugiklio lizdą pakeiskite tik M10AL250V pažymėto tipo ir kategorijos lizdu.

Sąranka ir naudojimas

Pradinė sąranka

1. Prieš pradėdami, apžiūrėkite, ar ENDO STRATUS™ irigacijos siurblio išorė nepažeista.
2. Sumontuokite siurblio galvutę ant prietaiso, prietaiso priekyje esantį plokščią veleną sulygiuodami su angomis, esančiomis siurblio galvutėje, ir pasukite siurblio galvutę, kol ji užsifiksuos.
3. Surinkite vandens butelio laikiklį ir šildytuvo mazgą vadovaudamiesi toliau pateiktais nurodymais.
 - A. Toliau nurodyti reikmenys būtini ir juos galima rasti maišelyje, pritvirtintame prie vandens butelio laikiklio.



Nr.	Pavadinimas	Aprašymas
1	Trumpi varžtai	Du (2) varžtai.
2	Ilgai varžtai	Du (2) varžtai.
3	Poveržlės	
4	Mažas šešiakampis raktas	
5	Didelis šešiakampis raktas	

- B. Pritvirtinkite vandens butelio laikiklį prie pagrindo dėklo naudodami (2) mažus varžtus, poveržles ir mažą šešiakampį raktą.



- C. Uždėkite ENDO STRATUS irigacijos siurbį ant pagrindo dėklo ir dideliu šešiakampiu raktu įsukite (2) ilgus varžtus.



- D. Sureguliuokite vandens butelio laikiklį, kad tilptų jūsų įstaigoje naudojami vandens buteliai. Tai daroma atlaisvinant veržlę gale ir stumiant laikiklį aukštyn arba žemyn, kad jis susilieštų su vandens buteliu, ir tada vėl priveržiant veržlę.
4. Prijunkite vandens šildytuvo laidą prie lizdo, pažymėto „Water Warmer“ įrenginio gale.
 5. Padėkite ENDO STRATUS irigacijos siurbį ant lygaus paviršiaus, pavyzdžiui, ant endoskopo priedų vežimėlio ar kito tinkamo darbinio paviršiaus.
 6. Prieš prijungdami maitinimo laidą prie „Ligoninės klasės“ sieninio lizdo, įsitinkinkite, kad prietaisas yra išjungtas ir nėra prijungta jokių priedų.
 7. Prijunkite maitinimo laidą prie prietaiso galo.

Sąranka prieš procedūrą

1. Padėkite kojinių pedalą ant grindų ir įstatykite kojinių pedalo laidą į tam skirtą priekinio skydelio lizdą.
2. Įstatykite vandens butelį su steriliu vandeniu į vandens butelio laikiklį.



PERSPĖJIMAS. Naudojant ne sterilų vandenį, o kitus irigacijos skysčius, pacientams gali kilti infekcijos rizika.

Sureguliuokite laikiklį atlaisvindami rankenėlę, nuleisdami laikiklį, kol jis susilies su butelio viršumi, tada priverždami reguliavimo varžtą. Po pirminio nustatymo, jei naudojamas to paties dydžio ir tipo butelis, koreguoti nebereikia.

3. Atidarykite sterilų 100130 ENDOGATOR™ irigacijos vamzdelio arba 100609 ENDOGATOR™ hibridinio vamzdelio maišelį. Perskaitykite ir laikykitės jo naudojimo nurodymų.



PERSPĖJIMAS. ENDO STRATUS™ irigacijos siurblys EGA-500 ir EGA-500E skirtas naudoti tik su konkrečiais suderinamų vamzdelių rinkinių, jungčių ir priedų modeliais, kurie nurodyti skyriuje „Techniniai duomenys“ esančioje lentelėje ir (arba) kuriuos oficialiai rekomenduoja „Medivators“. Naudojant prietaisą su priedais, kurie nenurodyti priedų lentelėje arba kurių oficialiai nerekomenduoja „Medivators“, gali atsirasti nesuderinamumas ir (arba) kryžminio užteršimo bei infekcijos perdavimo rizika.

4. Prijunkite vamzdelį prie vandens butelio.
5. Atidarykite siurblio galvutę ir įstatykite vamzdelį į siurblio galvutės volelius taip, kad vandens srautas būtų iš dešinės į kairę žiūrint į siurbli.



Pastaba. Įrenginys turi saugos funkciją, neleidžiančią siurbliui veikti, jei siurblio galvutė yra atvira.

6. Pasukite srauto greičio indikatorius į mažiausią greitį ir įjunkite įrenginį.
7. Prieš prijungdami prie GI endoskopo, atlikite toliau nurodytą procedūrą, kad įsitikintumėte, jog vamzdelis yra visiškai pripildytas steriliaus vandens.
 - A. Vamzdelio galą nukreipkite į indą, galintį surinkti išstumtą vandenį.
 - B. Nuspauskite kojinių jungiklį ir pasukite srauto greičio reguliatorių į pageidaujamą lygį pagal irigacijos jungtį su GI endoskopu.



Pastaba. Užpildymo funkcija leidžia naudotojui atlikti šią funkciją naudojant automatinį laikmatį, o ne paspaudus kojinių pedalą. Paspaudus užpildymo mygtuką, siurblys veiks 20 sekundžių. Jei bet kuriuo metu reikia sustabdyti užpildymo ciklą, galima dar kartą paspausti mygtuką arba nuspausti kojinių pedalą.



PERSPĖJIMAS. Užpildymo funkcija nėra neabejotinas visiško vamzdelio užpildymo būdas. Galutinis vartotojas privalo užtikrinti, kad prieš tęsiant vamzdelis ir GI endoskopo kanalas būtų visiškai pripildyti vandens.

8. Baigę užpildymą, pritvirtinkite irigacijos vamzdelių rinkinį prie GI endoskopo naudodami tinkamą adapterį, skirtą endoskopo modeliui ir endoskopo kanalui (dėl išsamaus irigacijos vamzdelių ir įvairių GI endoskopų adapterių sąrašo žr. skyrių „Techniniai duomenys“).
9. ENDO STRATUS™ irigacijos siurblys yra paruoštas naudoti.



PERSPĖJIMAS. Niekada neleiskite steriliam vandens buteliui visiškai ištuštėti, kad į irigacijos vamzdelius nepatektų oro.

Išankstinis vandens pašildymas

1. ENDO STRATUS™ irigacijos siurblys turi integruotą vandens šildymo sistemą, kuri gali palaikyti vandens temperatūrą iki 37 °C ± 3 °C.



Pastaba. Sistema nėra skirta vandens temperatūrai pakelti, todėl reikia iš anksto pašildyti vandens butelį.

2. Sterilus vandens butelis dedamas į skysčio šildymo krosnelę, nustatytą į 37 °C temperatūrą, mažiausiai 2 valandoms, kol vanduo sušils bent iki 37 °C ± 3 °C. Neviršykite šios temperatūros. Jei šilto vandens nepageidaujate, išjunkite siurblio vandens šildytuvą ir ant vandens butelio laikiklio uždėkite sterilus kambario temperatūros vandens butelį.



PERSPĖJIMAS. Pernelyg aukšta vandens temperatūra gali sukelti paciento hipertermiją, nusiplikymą ir padidėjusį kraujavimą. Per didelis šalto vandens kiekis gali sukelti paciento hipotermiją.



Pastaba. Jei vandens šildytuvas buvo įjungtas ir viršijo viršutinę nustatytą temperatūros ribą, vandens šildytuvo jungiklio indikatorius lemputė taps mėlyna ir šildytuvas automatiškai išsijungs. Jei jungiklio indikatorius lemputė mirksi mėlynai, įsitinkinkite, kad vandens šildytuvo kabelis yra įkištas į įrenginio galą. Jei jis prijungtas ir lemputė mirksi, tai gali reikšti įrenginio problemą. Kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą telefonu 800-444-4729.



PERSPĖJIMAS. Perskaitykite ir susipažinkite su visomis gamintojo instrukcijomis dėl šildymo krosnelių ir vandens butelių didžiausios skysčio temperatūros. Iš anksto pašildydami vandenį, niekada neviršykite 40 °C.



PERSPĖJIMAS. Niekada nenaudokite mikrobangų krosnelės vandens buteliui pašildyti, nes ji gali sušildyti vandenį iki pavojingai aukštos temperatūros arba sukelti netolygų pašilimą.



PERSPĖJIMAS. Vandens butelio šildytuvo paviršius gali būti karštas liesti.

Naudojimas

1. Vandens srautas paleidžiamas paspaudžiant kojinių pedalą ir atleidžiant, kai nebeįleidžiama.
2. Jei reikia daugiau vandens srauto, padidinkite srauto valdymo nustatymą priekiniame skydelyje. Dėl srauto greičių žr. „*Priekinio skydelio valdikliai / jungtys*“.



Pastaba. Įrenginys turi saugos funkciją, neleidžiančią siurbliui veikti, jei siurblio galvutė yra atvira.



PERSPĖJIMAS. Gydytojas turi įvertinti paciento būklę ir remdamasis klinikinio sprendimu nustatyti srauto greitį iš siurblio į tinkamą lygį, kad išvengtų paciento traumos. Procedūros pradžioje srauto valdiklis visada turi būti nustatytas ties mažiausiu nustatymu ir turi būti palaipsniui didinama iki tokio lygio, kuris atitinka paciento klinikinę būklę bei reikalingą irigacijos laipsnį. Pernelyg didelis vandens slėgis gali pakenkti pacientui ar jį sužaloti, įskaitant perforaciją paciento anatomijoje.

Išjungimas

1. Norėdami išjungti įrenginį, paspauskite maitinimo mygtuką. Lemputė turėtų užgesti.
2. Jei šildymo elementas buvo įjungtas, paspauskite maitinimo mygtuką, kad šildytuvą išsijungtų. Mėlyna lemputė turėtų užgesti.
3. Kai dienos procedūros bus baigtos, išimkite vamzdelį iš siurblio galvutės ir išmeskite vamzdelį bei vandens butelį.



Pastaba. ENDOGATOR™ irigacijos vamzdelį galima naudoti 24 valandas.

Priežiūra ir techninė priežiūra

Valymas

- Prieš valydami įsitikinkite, kad įrenginys yra išjungtas ir atjungtas elektros laidais.
- ENDO STRATUS™ irigacijos siurblio išorinį paviršių galima valyti drėgna šluoste, 70 % izopropilo alkoholio tirpalu arba 10 % balikliu su vandens tirpalu taip dažnai, kaip reikia.
- **Nenaudokite** abrazyvinių ir stiprių valiklių.
- **Nelaiskite** į įrenginį patekti skysčiams.
- Norėdami dezinfekuoti išorinį paviršių, naudokite švelnią dezinfekavimo priemonę pagal gamintojo instrukcijas.
- Jokių būdu **nesterilizuokite** įrenginio.

Priežiūra

Siurblio galvutės priežiūra

Ant siurblio galvutės išsiliejus skysčiams, ją reikia išimti ir išvalyti švelniu plovikliu. Prieš išimdami dėl valymo, atjunkite nuo galvutės visus vamzdelius.

Tą pačią valymo procedūrą reikėtų naudoti norint apriboti dulkių kaupimąsi (kurias trintis gali elektrostatškai įkrauti ir (arba) pašildyti).

Techninė priežiūra

Naudotojas įrenginio techninės priežiūros atlikti negali. Susisieki su klientų aptarnavimo tarnyba ir gaukite gražinamos medžiagos autorizavimo (RMA) numerį. Norint tinkamai atlikti techninės priežiūros ar garantinio aptarnavimo darbus, RMA numeris turi pateikiamas kartu su visais įrenginiais ir dokumentais.

Ribota garantija

Pagal toliau pateikiamas sąlygas, „Medivators Inc.“ (toliau – „Bendrovė“) garantuoja, kad jos gaminiai (toliau – „Gaminiai“) atitiks rašytinius Bendrovės techninius duomenis (kai taikoma) ir įprastai naudojant bei atliekant techninę priežiūrą neturės medžiagų ir gamybos defektų toliau nurodytus laikotarpius (toliau – „Garantinis laikotarpis“).

- Endoskopo perdirbimo įtaisai bei susijusi įranga ir irigacijos siurbliai: penkiolika (15) mėnesių nuo išsiuntimo iš Bendrovės dienos arba vienerius (1) metus nuo įrengimo dienos, priklausomai nuo to, kas įvyks pirmiau.
- Sunaudojamos medžiagos, priedai ir Gaminio techninės priežiūros dalys, įskaitant (bet tuo neapsiribojant) endoskopų prijungimus, filtrus, spausdintuvus, spausdintuvų reikmenis, bandymų juosteles, priedų krepšius ir Gaminį techninės priežiūros dalis: devyniasdešimt (90) dienų nuo įrengimo dienos arba šimtas dvidešimt (120) dienų nuo išsiuntimo dienos, priklausomai nuo to, kas įvyks pirmiau.
- Vienkartiniai Gaminiai: garantija suteikiama vienam naudojimui. Garantijos laikotarpis jokių būdu nebus ilgesnis nei Gaminio etiketėje nurodyta galiojimo pabaigos data.

Garantija netaikoma ir Bendrovė nepriima jokių garantinių įsipareigojimų dėl jokios žalos Gaminiumi, kurią lėmė ar kuri yra susijusi su: (i) išorinėmis priežastimis, įskaitant (bet tuo neapsiribojant) avarijas, vandalizmą, stichijas, elektros energijos tiekimo sutrikimus ar elektros energijos viršįtampius, (ii) kliento piktnaudžiavimu, netinkamu Gaminio naudojimu ar nepriežiūra arba netiesėtų trečiųjų šalių filtrų ar kitų sunaudojamų medžiagų ir priedų naudojimu, (iii) naudojimu ne pagal Gaminio instrukcijas, (iv) kliento reikiamos prevencinės priežiūros neatlikimu arba (v) Bendrovės neįgalioji techninė priežiūra ar taisymu.

Tiesių gynimo priemonių apribojimas

Šiame dokumente pateiktas Bendrovės įsipareigojimas suteikti garantiją apsiriboja (jos pasirinkimu) (i) defektų turinčių Gaminų ar bet kokių, jos manymu, defektų turinčių dalių taisymu ar pakeitimu, arba (ii) pirkimo kainos gražinimu. Tai bus išskirtinė kliento tiesių gynimo priemonė dėl defekto, kuriam taikoma garantija.

Norėdamas pasinaudoti garantija, klientas turi pranešti apie defektą (pagrįstai išsamiai apibūdinamas problema) valstijoje (jei JAV) arba šalyje, kurioje buvo įrengta, iki Garantijos laikotarpio pabaigos ir per trisdešimt (30) dienų nuo defekto radimo. Gavęs oficialų Bendrovės gražinamos medžiagos autorizavimą (RMA), klientas privalo nedelsdamas gražinti defektų turinčią dalį ar Gaminį bendrovei (arba RMA nurodytam techninės priežiūros centrui), iš anksto sumokėjęs už siuntimą ir draudimą. Bendrovė neatsako už jokią gabenant padarytą žalą.

Garantijos atsisakymas

PIRMIAU NURODYTA GARANTIJA YRA VISAS BENDROVĖS ĮSIPAREIGOJIMAS TEIKTI GARANTIJA GAMINIO PIRKĖJUI. JI YRA VIETOJE VISŲ KITŲ AIŠKIAI IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ BENDROVĖS GARANTIJŲ, ĮSKAITANT, BE APRIBOJIMŲ, PERKAMUMO IR TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJA, IR BENDROVĖ NEPAREIŠKIA IR NEGARANTUOJA, KAD KURIS NORS GAMINYS ATITIKS KLIENTO REIKALAVIMUS. BENDROVĖS ATSAKOMYBĖ UŽ GAMINIO TRŪKUMUS APSIRIBOJA TIK TAISYMU, PAKEITIMU AR PIRKIMO KAINOS GRAŽINIMU, KAIP IŠDĖSTYTA ŠIAME GARANTIJOS PAREIŠKIME. TIEK, KIEK LEIDŽIAMA ĮSTATYMAIS, BENDROVĖ JOKIOMIS APLINKYBĖMIS NEATSAKO KLIENTUI UŽ PASEKMINE, ATSIKILTINE, NETIESIOGINE, BAUDŽIAMĄJĄ AR YPATINGĄ ŽALĄ AR NUOSTOLIUS, ĮSKAITANT, BE APRIBOJIMŲ, ŽALĄ, ATSIRADUSIĄ DĖL BET KOKIŲ GEDIMŲ, VĖLAVIMŲ, PELNO PRARADIMO PASLAUGŲ NUTRAUKIMO ARBA VERSLO AR NUMATOMO PELNO PRARADIMO, NET JEI BENDROVEI BUVO PRANEŠTA APIE TOKIOS ŽALOS ATSIRADIMO TIKIMYBĘ.

Ši garantija suteikia Gaminį klientui tam tikras teises, ir klientai taip pat gali turėti kitas teises, kurios skiriasi priklausomai nuo jurisdikcijos.

Bendrovės atsakomybė jokių būdu neviršija pradinės Gaminio, kuriam taikoma garantija, pirkimo kainos.

Nė vienas Bendrovės atstovas ar patikėtinis neturi jokių įgaliojimų įpareigoti Bendrovę bet kokių kitų atstovavimų ar garantija dėl Gaminio, o klientas priima gaminius pagal visas pirmiau nurodytas sąlygas.

Šalinimas

Išmetant prietaisą ypatingos priežiūros nereikia.

Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą (EMS)

1 lentelė. Gairės ir gamintojo deklaracija – visos ME įrangos ir visų ME sistemų elektromagnetinė spinduliuotė

Gairės ir gamintojo deklaracija – spinduliuotė		
EGA-500 / EGA-500E skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. EGA-500 / EGA-500E klientas ar naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	EGA-500 / EGA-500E naudoja RD energiją tik savo vidiniams funkcijoms atlikti. Todėl jo RD spinduliuotė yra labai maža ir greičiausiai netrukdytolielse esančiai elektroninei įrangai.
RD spinduliuotė CISPR 11	A klasė	Šios įrangos SPINDULIUOTĖS charakteristikos leidžia ją naudoti pramoninėse patalpose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei ši įranga naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kuriai paprastai reikalinga CISPR 11 B klasė), ši įranga gali nepakankamai apsaugoti radijo dažnio ryšio paslaugas. Naudotojai gali tekti imtis poveikio mažinimo priemonių, pavyzdžiui, perkelti ar perorientuoti įrangą.
Harmonikos IEC 61000-3-2	A klasė	
Mirgėjimas IEC 61000-3-3	Atitinka	

2 lentelė. Gairės ir gamintojo deklaracija – visos ME įrangos ir visų ME sistemų elektromagnetinis atsparumas

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
EGA-500 / EGA-500E skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. EGA-500 / EGA-500E klientas ar naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	EN/IEC 60601 Bandymo lygis	Atitiktis lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
ESD EN/IEC 61000-4-2	±8 kV sąlytis ±15 kV oras	±8 kV sąlytis ±15 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jei grindys yra sintetinės, santykinė drėgmė turėtų būti bent 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV tinklas ±1 kV įėjimai / išėjimai	±2 kV tinklas ±1 kV įėjimai / išėjimai	Tinklo maitinimo kokybė turėtų atitikti įprastos komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę.
Viršįtampis EN/IEC 61000-4-5	±1 kV diferencialinis ±2 kV įprastas	±1 kV diferencialinis ±2 kV įprastas	Tinklo maitinimo kokybė turėtų atitikti įprastos komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę.
Įtampis kritimas / dingimas EN/IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklo esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0 % UT; 1 ciklas 70 % UT; 25 ciklai Vienfazis esant 0° 0 % UT; 250 ciklų	0 % UT; 0,5 ciklo esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0 % UT; 1 ciklas 70 % UT; 25 ciklai Vienfazis esant 0° 0 % UT; 250 ciklų	Tinklo maitinimo kokybė turėtų atitikti įprastos komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę. Jei EGA-500 / EGA-500E naudotojui reikia tęsti darbą nutrūkus tinklo maitinimui, rekomenduojama, kad EGA-500E būtų maitinamas iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.
Praleidžiamas RD EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms, 0,15–80 MHz ir 6 Vrms ISM juostose 0,15–80 MHz	3 Vrms, 0,15–80 MHz ir 6 Vrms ISM juostose 0,15–80 MHz	Tinklo maitinimo kokybė turėtų atitikti įprastos komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę.
Spinduliuojamas RD EN/IEC 61000-4-3	6 V/m, nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	6 V/m, nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	Artumo laukai atitiko minimalų IEC 60101-1-2 8.10 skirsnio reikalavimą.

3 lentelė. Rekomenduojami skiriamieji atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos ir EGA-501 / EGA-501E

Rekomenduojami skiriamieji atstumai
Nešiojamoji RD ryšio įranga (įskaitant tokius periferinius įrenginius kaip antenos kabeliai ir išorinės antenos) turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kurios EGA-501 / EGA-501E dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Kitu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.

Prekių ženklai / teisiniai pareiškimai

DEFENDO™, ENDO STRATUS™, ENDOGATOR™ ir Y-OPSY™ yra „Medivators Inc.“ prekių ženklai.

Visi kiti šiame dokumente minimi įmonių arba produktų pavadinimai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai.

Bruksanvisning

Norwegian / Norsk

Utpakking og inspeksjon

Når du mottar ENDO STRATUS™-irrigasjonspumpen, må du påse at forsendelsesesken inneholder følgende elementer:

- Bunnbase og vannflaskeholder
- Brukerhåndbok
- Fotpedal
- Maskinvare for montering av bunnbasen og vannflaskeholderen
- Strømledning
- Pumpehode



Les denne håndboken grundig før du fortsetter betjeningen av dette utstyret. Brukerhåndboken er skrevet på et nivå som er forståelig for tiltenkte brukere, og den er i samsvar med brukerens utdanning og opplæring. Disse instruksjonene skal oppbevares og brukes som referanse etter behov. Hvis du har noen spørsmål, kan du ringe kundeservice – serviceavdelingen på 800-444-4729 / Internasjonalt: 01-782-594164.

Innledning

Definisjoner

ENDO STRATUS-irrigasjonspumpen omtales som «enhet» eller «utstyr» gjennom hele dette dokumentet.

- ml/min – milliliter per minutt (strømning)
- kPa – kilopascal (trykk)
- VA – voltampere
- VAC – volt vekselspanning (elektrisk spenning)
- W – watt
- Hz – hertz (frekvens)

Indikasjoner for bruk

- Føderal lov (USA) begrenser salg av denne enheten til salg av lege eller etter forordning fra lege.
- ENDO STRATUS-irrigasjonspumpen er beregnet på GI-endoskopisk irrigasjon med romtemperert eller varmt vann ved rengjøring av katetre, integrerende GI-endoskop med vannjetkanaler og GI-endoskop med arbeidskanaler.
- Enheten består av en oppvarmet vannflaske som skal opprettholde en steril vannflaske for GI-endoskopisk irrigasjon ved en maksimal temperatur på 37 °C med en toleranse på ± 3 °C.

Kontraindikasjoner

- Enheten skal kun brukes til GI-endoskopiske prosedyrer som krever irrigasjon av mage-tarm-kanalen og skal ikke brukes til noen andre behandlinger eller prosedyrer.
- Enheten skal ikke brukes med eller eksponeres for MR-systemer (magnetisk resonanstomografi). Bruk ikke enheten i et miljø der den kan eksponeres for MR-systemer.

Advarsler og forsiktighetsregler

Signalord



ADVARSEL: Indikerer en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til død eller alvorlig personskade.



FORSIKTIG: Indikerer en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderat personskade. Det kan også brukes til å advare mot utrygg praksis eller potensiell skade på utstyret.

Sikkerhetssymboler



Obs!



Se
bruksanvisningen



ADVARSEL:
Farlig spenning



Ekvipotensialitet



La ikke fingrene
komme i kontakt
med bevegelige
deler



Varm overflate



Ikke MR-sikker

Advarsler

- A. Fjern ikke dekelet for å redusere risiko for elektrisk støt. Service skal utføres av kvalifisert servicepersonell.
- B. Dette utstyret må kun kobles til et strømforsyningsnett med beskyttende jording for å unngå risikoen for elektrisk støt.
- C. ENDO STRATUS™-irrigasjonspumpen er ikke egnet for bruk i nærheten av brannfarlig anestesiblanding med oksygen.
- D. ENDO STRATUS-irrigasjonspumpen skal kun selges etter forordning for bruk av leger/klinikere som er opplært med hensyn til mengden vann som skal brukes til irrigasjon og infusjon.
- E. Se alltid etter unormale strømningshastigheter, og juster strømningshastigheten etter behov. Hvis en uvanlig strømningshastighet blir værende etter justeringer, må du stoppe prosedyren og undersøke.
- F. Det er kun kvalifisert medisinsk personell i en godkjent medisinsk institusjon som skal betjene ENDO STRATUS-irrigasjonspumpen.
- G. ENDO STRATUS-irrigasjonspumpen skal kobles til en egnet jordet 120 V-stikkontakt merket med «Sykehuskvalitet» eller «Kun sykehus», ellers oppnås ikke jordet driftssikkerhet.
- H. Det må utvises ytterst forsiktighet når væsker håndteres i nærheten av elektrisk utstyr. Betjen ikke ENDO STRATUS-irrigasjonspumpen hvis det er sølt væske på enheten.
- I. ENDO STRATUS-irrigasjonspumpen skal ikke brukes ved siden av eller stables på annet utstyr enn en annen ENDO STRATUS-enhet. Elektromagnetisk eller annen interferens kan oppstå mellom ENDO STRATUS-irrigasjonspumpen og andre elektroniske enheter. Hvis tablett eller tilstøtende bruk er nødvendig, skal utstyret eller systemet observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen det skal brukes i.
- J. ENDO STRATUS-irrigasjonspumpen skal kun brukes sammen med annet utstyr hvis det ikke har blitt fastslått sikkerhet mot lekkasjestrøm.
- K. Instruksjonene i brukerhåndbøkene for utstyr som skal brukes sammen med ENDO STRATUS-irrigasjonspumpen, må følges for å unngå mulig fare som følge av manglende kompatibilitet.
- L. Instruksjonene for bruk beskrevet i denne håndboken, må følges. Ellers kan det oppstå svekket sikkerhet, funksjonsfeil, skade på operatøren og/eller pasienten eller kostbar skade på enheten og annet utstyr. Potensielle pasientskader omfatter smerter, oppblåsthet, blødning/irritasjon i mage-tarm-kanalen, perforasjon, infeksjon, vagal reaksjon og hodepine.
- M. ENDO STRATUS-irrigasjonspumpen må kobles til en egnet strømkilde hvis strøbrudd medfører en uakseptabel risiko.

Forsiktig

- A. Strømmen til enheten må umiddelbart slås AV ved nødtilfeller eller unormal funksjon.
- B. Driftsettersyn av ENDO STRATUS-irrigasjonspumpen er begrenset til utskifting av strømledninger, vannflaskeholder og varmer, pumpehoder, fotpedaler og sikringer.
- C. Fjern strømmen fra enheten før det utføres driftsettersyn på reservedelene.
- D. Det skal ikke utføres service på noen deler inne i ENDO STRATUS-irrigasjonspumpeenheten. Reparasjoner på ENDO STRATUS-irrigasjonspumpen skal kun utføres av kvalifisert servicepersonell.
- E. Bruk ikke enheten hvis kabinettet er skadet eller har svekket integritet.
- F. Betjen ikke enheten før du har lest og forstått alle avsnittene i denne håndboken.
- G. Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forsiktighetsregler for EMC og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen i *Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet*.
- H. Bærbart og mobilt radiofrekvent (RF) kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr. Enheten må ikke eksponeres for kilder til elektromagnetisk interferens, for eksempel CT-utstyr, diatermiutstyr, mobiltelefoner, RFID-merket og metalldetektorer.

Produktfunksjoner

- Innebygd vannflaskevarmer opprettholder vanntemperaturen opptil 37 °C med en tillatt toleranse på ± 3 °C.
- Primefunksjon kjører pumpen i 20 sekunder med automatisk tidtaker.
- Inneholder en sideklemme til vannflasken for tradisjonell vannflaskeholder.
- Sikkerhetsfunksjon hindrer at pumpen kjører når pumpehodet er åpent.
- Kraftig motordesign for stabil ytelse.
- Vannflaskeholderen er vinklet for enklere tilgang til vannflasken og slangen.

Driftsteori

ENDO STRATUS-irrigasjonspumpen fungerer ved å dreie et pumpehode av peristaltisk valsetype for å flytte væske gjennom et slangesett og inn i GI-endoskopystemet. Pumpehodet fungerer ikke hvis pumpehodet er åpent, og det vil slutte å fungere hvis pumpehodet er åpent når motoren er aktivert.

Enheten har en Prime-funksjon som gjør det mulig for enheten å fungere i en forhåndsinnstilt tidsperiode. Denne funksjonen kan avbrytes mens den pågår ved å trykke på fotpedalen.

Vannflaskevarmeren er beregnet på å opprettholde vannets temperatur i en steril vannflaske som er forvarmet. Den styres av doble temperatursensorer for redundans og sikkerhet. Et varmeelement er integrert i vannflaskeholderen som deretter stråler varme gjennom flasken og inn i vannet. Temperaturen på vannflaskeholderen opprettholdes ved en maksimal temperatur på 37 °C ± 3 °C.

Tekniske spesifikasjoner

Elektriske spesifikasjoner

Inngangsspenning: 100–240 VCA
Inngangsfrekvens: 50–60 Hz
Strømförbruk: 110 VA
Nominell sikringsstrøm: M10AL250V



Middels virkning, 10 ampere, lav bryteevne, 250 volt
Skift kun ut sikringer av samme type og klasse

Sertifiseringer: IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Klassifisering: Klasse 1 type B
Vannflaskevarmer: 20 W resistivt element med doble temperatursensorer.
IP-grad (Ingress Protection): IP24



ADVARSEL: Jordingssikkerhet kan kun oppnås ved tilkobling til en stikkontakt merket «Sykehuskvalitet».

Mekaniske spesifikasjoner

Fysiske mål:

- Høyde 4 ¼ tommer 121 mm
- Bredde 7 ¾ tommer 197 mm
- Dybde 13 ¼ tommer 349 mm
- Vekt 10,5 pund 4,8 kg

Strømningshastigheter:

- Auksiliær vannkanal 0–300 ml/min*
- Biopsikanal 0–650 ml/min*

*Disse verdiene er omtrentlige og er basert på gjennomsnittlig strømming oppnådd med tre forskjellige produsenters GI-endoskoper med biopsikanaldiameter fra 2,8–4,2 mm og auksiliær vannkanaldiameter fra 0,8–1,0 mm. Brukerresultater kan variere avhengig av skopet som brukes, størrelsen på kanalen og lengden på arbeidskanalen.



FORSIKTIG: ENDO STRATUS™-irrigasjonspumpen skal kun selges etter forordning for bruk av leger/ klinikere som er opplært med hensyn til mengden vann som skal brukes til irrigasjon og infusjon.

Miljøkrav

- Driftstemperatur: 16–24 °C(+ 61–75 °F)
- Relativ luftfuktighet for drift: 30–75 % ikke-kondenserende
- Driftstrykk: 70–106 kPa (10,2–15,4 psi)

Tilbehør



Merk: ENDO STRATUS™-irrigasjonspumpen EGA-500 skal kun brukes med bestemte modeller for kompatible slangesett, kontakter og tilbehør som er identifisert i tabellen nedenfor og/eller offisielt anbefalt av Medivators. Bruk av enheten med tilbehør som ikke er identifisert i tabellen nedenfor eller offisielt anbefalt av Medivators, kan føre til manglende kompatibilitet og/eller risiko for krysskontaminering og overføring av infeksjon.

Kategori/type	Beskrivelse	Bestillingsnummer
Irrigasjonslange	ENDOGATOR™-irrigasjonsslange for bruk med EGA-500	100130 (24-timers bruk)
	ENDOGATOR-irrigasjonsslange for bruk med EGA-500E	100130U (24-timers bruk)
	ENDOGATOR™-hybridslange for OLYMPUS® 140/160/180/190-serien av GI-endoskoper for bruk med EGA-500	100609 (24-timers bruk)
	ENDOGATOR-hybridslange for OLYMPUS 140/160/180/190-serien av GI-endoskoper for bruk med EGA-500E	100609S (24-timers bruk)
Koblinger/ventiler/ adaptere	ENDOGATOR™-hjelpvannstrålekobling til engangsbruk for OLYMPUS GI-endoskoper	100241 (engangsbruk)
	ENDOGATOR-hjelpvannstrålekobling til engangsbruk for PENTAX® GI-endoskoper	100242 (engangsbruk)
	Adapter for kobling av ENDOGATOR-slange til FUJIFILM™ 530-serien av GI-endoskoper	100141 (engangsbruk)
	Tilbakestrømningsventil	100126 (engangsbruk)
	Kanalslange for biopsiirrigasjon	100135 (engangsbruk)
	ENDOGATOR™-kanaladapter	100136 (engangsbruk)
	DEFENDO™ Y-OPSY™-irrigator for OLYMPUS GI-endoskoper	100303 (engangsbruk)

Reservedeler

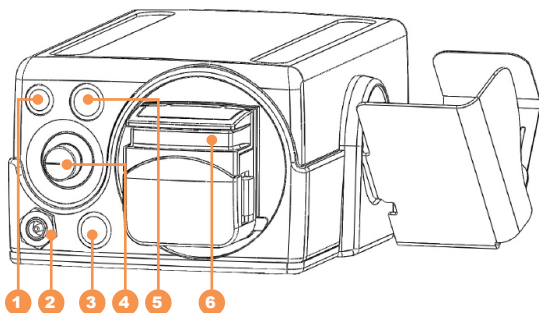
Bruk av andre reservedeler og kabler enn dem som er angitt eller levert av produsenten for dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i feilaktig drift.

EGA-500		EGA-500E	
Gjenstand	Bestillingsnummer	Gjenstand	Bestillingsnummer
Strømledning	EGA-7014	Strømledning (Storbritannia)	EGA-7022
		Strømledning (EU)	EGA-7017
		Strømledning (Australia)	EGA-7021
Vannflaskeholder og varmerapparat	EGA-7010	Vannflaskeholder og varmerapparat	EGA-7010
Pumpehode	EGA-7016	Pumpehode	EGA-7016
Fotpedal	47049-942	Fotpedal	47049-942

Kontroller/kontakter på frontpanel



Merk: Alle indikatorlampene for status lyser grønt under normal drift.



Figur 1: Frontpanel. Enheten din kan se noe annerledes ut enn på bildet ovenfor.

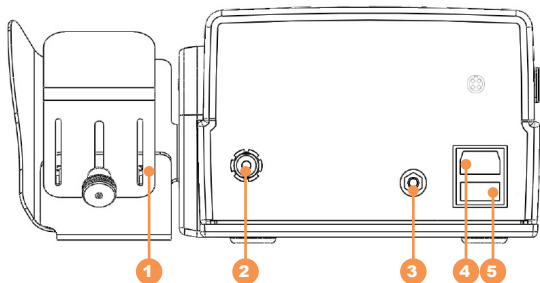
Nr.	Navn	Beskrivelse
1	På/av-knapp	Slår hovedstrømmen til enheten PÅ eller AV.
2	Kontakt til fotpedal	
3	Prime-knapp	Når du trykker på den, kjører pumpen i periode på 20 sekunder. Syklusen kan avbrytes når som helst ved å trykke på fotpedalen eller Prime-knappen på nytt. Du finner utfyllende forklaring under <i>Oppsett og drift</i> .
4	Strømningskontroll for pumpe	Knappen for strømningskontroll er en kontinuerlig variabel strømningskontroll som har innstillinger mellom 0 og 100 % strømming. Den laveste knappeinnstillingen tilsvarer ingen strømming, mens den maksimale innstillingen for strømningskontroll representerer 100 % strømming. Den inneholder visuelle gjentakelser i hakeparentes for å representere omfanget av strømmingen i trinnvis økning på omtrent 10 %, men strømningskontrollknappens respons er ikke helt lineær. Knapp for trinnvis strømningskontroll øker mellom 50 og 100 % og har større innvirkning på strømningshastighetens responsen sammenlignet med trinnvis endringer mellom 0 og 50 %. Strømningshastigheter: Auksiliær vannkanal 0–300 ml/min* Biopsikanal 0–650 ml/min*
5	Vannflaskevarmer på/av	Trykk for å slå vannvarmeren PÅ eller AV.
6	Pumpehode	Du finner monteringsinstruksjoner under <i>Oppsett og drift</i> .

*Disse verdiene er omtrentlige og er basert på gjennomsnittlig strømming oppnådd med tre forskjellige produsenters GI-endoskoper med biopsikanaldiameter fra 2,8–4,2 mm og auksiliær vannkanaldiameter fra 0,8–1,0 mm. Brukerresultater kan variere avhengig av skopet som brukes, størrelsen på kanalen og lengden på arbeidskanalen.



FORSIKTIG: ENDO STRATUS™-irrigasjonspumpen skal kun selges etter forordning for bruk av leger/ klinikere som er opplært med hensyn til mengden vann som skal brukes til irrigasjon og infusjon.

Kontakter på bakpanel



Figur 2: Bakpanel. Enheten din kan se noe annerledes ut enn på bildet ovenfor.

Nr.	Navn	Beskrivelse
1	Vannflaskeholder og varmerapparat	Vannflaskeholderen inneholder varmeelementet og en integral brakett som holder vannflasken nede og på plass
2	Kontakt for vannflaskevarmeren	Strømkontakt for vannflaskevarmeren
3	Ekvipotensialitet (jordet)	
4	Vekselstrømkontakt	Vekselstrøminngang 100–240 VAC, 50–60 HZ
5	Sikringsholder	



ADVARSEL: Bruk kun strømledningen av sykehuskvalitet som fulgte med denne enheten. Koble kun til en stikkontakt merket som Sykehuskvalitet.

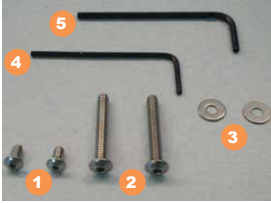


ADVARSEL: Erstatt kun sikringsholderen med type og klassifikasjon merket M10AL250V.

Oppsett og drift

Første oppsett

1. Kontroller utsiden av ENDO STRATUS™-irrigasjonspumpen visuelt for tegn på skade før du begynner.
2. Installer pumpehodet på enheten ved å justere den flate akselen på forsiden av enheten med det slissete hullet i pumpehodet, og roter pumpehodet til det låses på plass.
3. Monter vannflaskeholderen og varmerapparatet som følger:
 - A. Følgende tilbehør er nødvendig og ligger i en pose festet til vannflaskeholderen:



Nr.	Navn	Beskrivelse
1	Korte skruer	To (2) skruer.
2	Lange skruer	To (2) skruer.
3	Underlagsskriver	
4	Liten unbrakonøkkel	
5	Stor unbrakonøkkel	

- B. Fest vannflaskeholderen til basebrettet ved bruk av de (2) små skruene, underlagsskivene og den lille unbrakonøkkel.



- C. Plasser ENDO STRATUS-irrigasjonspumpen på basebrettet, og sett inn de (2) lange skruene ved bruk av den store unbrakonøkkel.



- D. Juster braketten som holder vannflasken nede, slik at vannflaskene som brukes på institusjonen, passer. Dette gjøres ved å løsne mutteren på baksiden, skyve braketten opp eller ned til den berører vannflasken, og deretter stramme mutteren på nytt.
4. Koble kabelen for vannvarmeren til et uttak merket «Water Warmer» (Vannvarmer) på baksiden av enheten.
 5. Plasser ENDO STRATUS-irrigasjonspumpen på en flat overflate, for eksempel en vogn for endoskoptilbehør eller annen egnet arbeidsflate.
 6. Påse at strømmen er slått AV og at tilbehør ikke er tilkoblet før du kobler strømledningen til stikkkontakten av sykehuskvalitet.
 7. Koble strømledningen til baksiden av enheten.

Oppsett før prosedyren

1. Plasser fotpedalen på gulvet, og sett fotpedalledningen inn i den angitte stikkkontakten på frontpanelet.
2. Sett en vannflaske som inneholder sterilt vann, i vannflaskeholderen.



FORSIKTIG: Bruk av annen irrigasjonsvæske enn sterilt vann kan utgjøre en infeksjonsrisiko for pasienten.

Juster braketten som holder nede, ved å løsne knappen, senke braketten til den berører toppen av flasken, og deretter stramme justeringskruen. Hvis en flaske av samme størrelse og type brukes etter første oppsett, er ingen ytterligere justering nødvendig.

3. Åpne en steril pose for 100130 ENDOGATOR™-irrigasjonsslangen eller 100609 ENDOGATOR™-hybridslangen. Les og følge bruksanvisningen.



FORSIKTIG: ENDO STRATUS™-irrigasjonspumpen EGA-500 og EGA-500E skal kun brukes med bestemte modeller for kompatible slangesett, kontakter og tilbehør som er identifisert i tabellen *Tekniske spesifikasjoner* eller offisielt anbefalt av Medivators. Bruk av enheten med tilbehør som ikke er identifisert i tabellen for tilbehør eller offisielt anbefalt av Medivators, kan føre til manglende kompatibilitet og/eller risiko for krysskontaminering og overføring av infeksjon.

4. Koble slangen til vannflasken.
5. Åpne pumpehodet, og plasser slangen i valsene på pumpehodet, slik at vannstrømmingen foregår fra høyre til venstre vendt mot pumpen.



Merk: Enheten er utstyrt med en sikkerhetsfunksjon, slik at pumpen ikke fungerer hvis pumpehodet er åpen.

6. Sett indikatoren for strømningshastighet til lavest hastighet, og slå enheten PÅ.
7. Utfør følgende prosedyre for å påse at slangen er fullstendig fylt med sterilt vann hver gang før den kobles til et GI-endoskop.
 - A. Før enden av slangen inn i en beholder som fanger opp vann som støtes ut.
 - B. Trykk på fotbryteren, og skru opp justeringen for strømningshastigheten til ønsket nivå basert på irrigasjonstilkoblingen til GI-endoskopet.



Merk: Prime-funksjonen lar brukeren utføre denne funksjonen ved bruk av en automatisk tidtaker i stedet for å trykke på fotpedalen. Når du trykker på Prime-knappen, kjører pumpen i en periode på 20 sekunder. Hvis Prime-funksjonen på noe tidspunkt må stoppes, kan du trykke på knappen på nytt eller trykke på fotpedalen.



FORSIKTIG: Prime-funksjonen er ikke ment å være en bestemt måte å prime slange på. Det er sluttbrukerens ansvar å påse at slangen og GI-endoskopkanalen er fullstendig fylt med vann før vedkommende fortsetter.

8. Når priming er fullført, må du feste irrigasjonsslangesettet til GI-endoskopet ved bruk av riktig adapter for endoskopmodellen og endoskopkanalen (du finner en fullstendig liste over irrigasjonsslangere og adaptere for forskjellige GI-endoskoper under *Tekniske spesifikasjoner*).
9. ENDO STRATUS™-irrigasjonspumpen er nå klar til bruk.



FORSIKTIG: La aldri flasken med sterilt vann tømmes fullstendig for å unngå at det kommer lunt inn i irrigasjonsslangen.

Forvarming av vann

1. ENDO STRATUS™-irrigasjonspumpen har et integralt varmesystem for vann som kan opprettholde temperaturen på vannet ved opptil 37 °C ± 3 °C.



Merk: Systemet er ikke ment å øke temperaturen på vannet. Forvarming av vannflasken er derfor nødvendig.

2. Plasser flasken med sterilt vann i en ovn som varmer opp væske, angitt til 37 °C i minst 2 timer til vannet har blitt varmet opp til minst 37 °C ± 3 °C. Overskrid ikke denne temperaturen. Hvis varmtvannet ikke ønskes, må du slå AV vannvarmeren på pumpen, og plassere en flaske med romtemperert sterilt vann i vannflaskeholderen.



FORSIKTIG: Overdrevene høye vanntemperaturer kan føre til hypertermi, skålding og økt blødning hos pasienten. Overdrevene mengder kaldt vann kan føre til hypotermi hos pasienten.



Merk: Hvis vannvarmeren er aktivert og har overskredet den angitte øvre temperaturgrensen, blir bryterens indikatorlampe på vannvarmeren blå, og varmeren slås av automatisk. Hvis bryterens indikatorlampe blinker blått, må du påse at vannvarmerens ledning er koblet til baksiden av enheten. Hvis den er koblet til og lampen blinker, kan dette tyde på et problem med enheten. Ring kundeservice på 800-444-4729.



FORSIKTIG: Les og gjør deg kjent med alle instruksjonene fra produsenten for varmeovner og vannflasker med hensyn til maksimale væsketemperaturer. Overskrid aldri 40 °C under forvarming av vann.



FORSIKTIG: Bruk aldri en mikrobølgeovn til å varme opp en vannflaske, da dette kan varme opp vannet til farlig høye temperaturer eller føre til ujevn oppvarming.



FORSIKTIG: Vannflaskevarmerens overflate kan være varm ved berøring.

Drift

1. Vannstrømningen startes ved å trykke på fotpedalen og slippe når det ikke er ønskelig lenger.
2. Hvis det er nødvendig med mer vannstrømning, må du øke innstillingen for strømningskontroll på frontpanelet. Du finner strømningshastigheter under *Kontroller/kontakter på frontpanel*.



Merk: Enheten er utstyrt med en sikkerhetsfunksjon, slik at pumpen ikke fungerer hvis pumpehodet er åpen.



FORSIKTIG: Legen må vurdere pasientens tilstand og bruke klinisk dømmekraft for å angi strømningshastigheten fra pumpen til et egnet nivå for å unngå traume hos pasienten. Strømningskontrollen skal alltid settes til den laveste innstillingen i begynnelsen av prosedyren og økes trinnvis til et nivå som er i samsvar med pasientens kliniske tilstand og graden av irrigasjon som er nødvendig. Overdrevent vanntrykk kan føre til skade eller pasientskade, blant annet perforasjon av pasientens anatomi.

Nedstenging

1. Trykk på strømknappen for å slå enheten AV. Lyset skal slukkes.
2. Hvis varmeelementet har blitt aktivert, må du trykke på strømknappen for å slå varmeren AV. Det blå lyset skal slukkes.
3. Når prosedyrene for dagen er fullført, må du fjerne slangen fra pumpehodet, og kassere slangen og vannflasken.



Merk: ENDOGATOR™-irrigasjonsslange kan brukes i 24 timer.

Pleie og vedlikehold

Rengjøring

- Før rengjøring må du påse at strømmen til enheten er slått AV og at strømledningen er frakoblet.
- Den ytre overflaten på ENDO STRATUS™-irrigasjonspumpen kan rengjøres med en fuktig klut, løsning med 70 % isopropylalkohol eller vannløsning med 10 % blekemiddel så ofte som nødvendig.
- Bruk ikke skurende eller grove rengjøringsmidler.
- La ikke væske komme inn i enheten.
- Bruk et mildt desinfeksjonsmiddel i henhold til produsentens instruksjoner for å desinfisere den ytre overflaten.
- Steriliser ikke enheten på noen måte.

Vedlikehold

Vedlikehold av pumpehode

Hvis det søles væske fra pumpehodet, skal det fjernes og rengjøres med et mildt rengjøringsmiddel. Fjern ev. slange fra pumpehodet før du fjerner for rengjøring.

Bruk samme rengjøringsprosedyre for å begrense opphopning av støv (som kan bli statisk elektrisitet og/eller oppvarmet ved friksjon).

Service

Brukeren skal ikke utføre service på enheten. Kontakt kundeservice, og få tak i et returnummer (RMA-nummer). RMA-nummeret må følge med alle enheter og dokumentasjon for egnet service eller garantiarbeid.

Begrenset garanti

Etter vilkårene nedenfor garanterer Medivators Inc. («selskapet») at produktene («produktene») vil være i samsvar med selskapets skriftlige spesifikasjoner (hvis aktuelt) og vil være frie for defekter i materiale og utførelse under normal bruk og service i de følgende perioder («garantiperioden»):

- Endoskopprosessorer og tilknyttet utstyr samt irrigasjonspumper: Femten (15) måneder fra forsendelsesdato fra selskapet eller ett (1) år fra installasjonsdato, avhengig av hva som inntreffer først.
- Forbruksartikler, tilbehør og produktservicedeler, inkludert, men ikke begrenset til, endoskoptilkoblinger, filtre, skrivere, skriverrekvisita, teststrimler, tilbehørsposer og servicedeler til produkter: Nitti (90) dager fra installasjonsdato eller ett hundre og tjue (120) dager fra forsendelsesdato, avhengig av hva som inntreffer først.
- Engangsprodukter: Garantert til engangsbruk. Garantiperioden vil aldri overskride utløpsdatoen på produktetiketten.

Garantien dekker ikke, og selskapet har ikke noen som helst garantiforpliktelse, når det gjelder produktskade som er forårsaket av eller forbundet med: (i) eksterne årsaker, inkludert, men ikke begrenset til, ulykke, vandalisme, force majeure, strøbrudd eller elektriske strømstøt, (ii) misbruk, feilaktig bruk eller uaktsomhet overfor produktet av kunden, eller bruk av uautoriserte tredjeparts filtre eller andre forbruksvarer og tilbehør, (iii) bruk som ikke er i samsvar med produktinstruksjoner, (iv) kundens manglende ytelse av nødvendig forebyggende vedlikehold, eller (v) service eller reparasjon som ikke er autorisert av selskapet.

Begrensning av tiltak

Selskapets garantiforpliktelsen er under dette begrenset til (etter eget skjønn) (i) reparasjon eller utskiftning av defekte produkter og eventuelle deler som anses som defekt, eller (ii) en refusjon av kjøpesummen. Dette vil være kundens eneste rettslige botemiddel for en dekket defekt.

For å gjøre bruk av garantien må kunden varsle selskapet i staten (hvis i USA) eller installasjonslandet, om feilen (beskrive problemet i rimelig detalj) før utløpet av garantiperioden og innen tretti (30) dager etter funn av feilen. Ved mottak av selskapets offisielle «Returned Material Authorization» (RMA), må kunden straks returnere den defekte delen eller produktet til selskapets (eller servicesenteret som er angitt på RMA-skjemaet), med forhåndsbetalt frakt og forsikring. Selskapet vil ikke være ansvarlig for eventuelle skader under forsendelsen.

Ansvarsfraskrivelse

GARANTIEEN OVENFOR ER HELE SELSKAPETS GARANTIFORPLIKTELSE OVERFOR KJØPEREN AV PRODUKTER. DEN ER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER FRA SELSKAPET, ENTEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL, OG SELSKAPET VERKEN REPRÆSENTERER ELLER GARANTERER AT ET PRODUKT VIL IMØTEKOMME KUNDENS KRAV. SELSKAPETS ANSVAR FOR PRODUKTDEFEKTER ER BEGRENSET TIL REPARASJON, ERSTATNING ELLER REFUSJON AV KJØPSPRIS, SOM ANGITT I DENNE GARANTIERKLÆRINGEN. SÅ LANGT LOVEN TILLATER DET, SKAL SELSKAPET IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG OVENFOR KUNDEN FOR FØLGESKADER, TILFELDIGE, INDIREKTE ELLER SPESIELLE SKADER ELLER TAP, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, SKADER SOM OPPSTÅR PÅ GRUNN AV ELLER I FORBINDELSE MED FEILFUNKSJON, FORSINKELSER, TAP AV FORTJENESTE, TJENESTEAVBRUDD, ELLER TAP AV VIRKSOMHET ELLER FORVENTET FORTJENESTE, OGSÅ SELV OM SELSKAPET HAR BLITT INFORMERT OM SANNSYNLIGHETEN FOR SLIK SKADE.

Denne garantien gir kunden produktspesifikke juridiske rettigheter, og kunden kan også ha andre rettigheter som varierer fra jurisdiksjon til jurisdiksjon.

Selskapets ansvar skal ikke under noen omstendigheter overstige den opprinnelige kjøpsprisen på det garanterte produktet.

Ingen representant eller agent for selskapet har myndighet til å binde selskapet til annen representasjon eller garanti med hensyn til produktene, og kunden aksepterer produktene som underlagt alle vilkårene ovenfor.

Kassering

Ingen spesiell behandling er nødvendig når enheten kasseres.

Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Tabell 1: Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling for alt ME-utstyr og alle ME-systemer

Veiledning og produsenterklæring – stråling		
EGA-500/EGA-500E er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av EGA-500/EGA-500E skal påse at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	EGA-500/EGA-500E bruker kun RF-energi til interne funksjoner. RF-stråling er derfor svært lav og forårsaker sannsynligvis ikke interferens på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	STRÅLINGENS egenskaper for dette utstyret gjør det egnet for bruk i industrielle områder og på sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (der CISPR 11 klasse B vanligvis er påkrevd), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot radiofrekvente kommunikasjons tjenester. Brukeren må kanskje iverksette avbøtende tiltak, for eksempel flytte eller omstille utstyret.
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-500/EGA-500E er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av EGA-500/EGA-500E skal påse at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
ESD EN/IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er syntetisk, skal relativ luftfuktighet være minst 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV nettspenning ± 1 kV I/U	± 2 kV nettspenning ± 1 kV I/U	Nettstrøm kvaliteten 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	Nettstrøm kvaliteten skal være som for et typisk kommersielt- eller sykehusmiljø.
Spenningsbrudd/-fall EN/IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT, 1 syklus 70 % UT, 25 sykluser i enkeltfase ved 0° 0 % UT, 250 sykluser	0 % UT, 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT, 1 syklus 70 % UT, 25 sykluser i enkeltfase ved 0° 0 % UT, 250 sykluser	Nettstrøm kvaliteten skal være som for et typisk kommersielt- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av EGA-500/EGA-500E må ha en kontinuerlig drift under strømbrytning, anbefales det at EGA-500E driftes av en uavbrutt strømforsyning eller et batteri.
Ledet RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15–80 MHz og 6 Vrms i ISM-bånd 0,15–80 MHz	3 Vrms 0,15–80 MHz og 6 Vrms i ISM-bånd 0,15–80 MHz	Nettstrøm kvaliteten skal være som for et typisk kommersielt- eller sykehusmiljø.
Utstrålt RF EN/IEC 61000-4-3	6 V/m 80 MHz–2,7 GHz	6 V/m 80 MHz–2,7 GHz	Nærhetsfeltene oppfylte minstekravet i <i>avsnitt 8.10</i> av IEC 60101-1-2

Tabell 3: Anbefalte avstander mellom bærbar og mobil RF-kommunikasjonsutstyr og EGA-501/EGA-501E

Anbefalte avstander for separering
Bærbar RF-kommunikasjonsutstyr (blant annet periferutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm til noen av EGA-501/EGA-501E, inkludert kabler som er angitt av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.

Varemerker / juridiske erklæringer

DEFENDO™, ENDO STRATUS™, ENDOGATOR™ og Y-OPSY™ er varemerker som tilhører Medivators Inc.

Alle andre firma- eller varenavn som det refereres til i dette dokumentet, er varemerker som tilhører de respektive eierne.

Instrukcja obsługi

Polish / Polski

Rozpakowanie i kontrola

Po dostarczeniu pompy irygacyjnej ENDO STRATUS™ należy upewnić się, że następujące przedmioty znajdują się w opakowaniu transportowym:

- Taca dolna oraz uchwyt na butlę z wodą
- Instrukcja operatora
- Przelącznik nożny
- Wyposażenie niezbędne do złożenia tacy dolnej oraz uchwytu na butlę z wodą
- Przewód zasilający
- Głowica pompy



Należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi przed rozpoczęciem obsługi urządzenia. Niniejsza instrukcja została napisana w sposób zrozumiały dla docelowego użytkownika oraz jest zgodna z wymogami edukacji i szkolenia użytkowników. Niniejszą instrukcję należy zachować i wykorzystywać według potrzeb. W przypadku jakichkolwiek pytań proszę skontaktować się z biurem obsługi klienta - działem obsługi pod numerem telefonu 800-444-4729 / Międzynarodowym: 01-782-594164.

Wstęp

Definicje

W niniejszym dokumencie pompa irygacyjna ENDO STRATUS może być określana mianem „jednostki” albo „urządzenia”.

- ml/min – mililitry na minutę (przepływ)
- kPa – kilopaskal (ciśnienie)
- VA – woltamper
- VAC – volt prądu przemiennego (potencjał elektryczny)
- W – wat
- Hz – herc (częstotliwość)

Wskazania do użycia

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Pompa irygacyjna ENDO STRATUS jest przeznaczona do endoskopowego płukania przewodu pokarmowego wodą w temperaturze pokojowej lub podgrzaną poprzez cewniki do płukania, wewnętrzne kanały strumieniowe endoskopów gastroenterologicznych lub kanały robocze endoskopów gastroenterologicznych.
- Urządzenie jest wyposażone w podgrzewaną kołyskę na butlę z wodą, która utrzymuje butlę z sterylną wodą, na potrzeby endoskopowego płukania przewodu pokarmowego, w temperaturze do 37°C, z tolerancją $\pm 3^\circ\text{C}$.

Przeciwwskazania

- Urządzenie powinno być używane wyłącznie podczas endoskopowych procedur gastroenterologicznych wymagających płukania przewodu pokarmowego, a nie powinno być używane podczas żadnych innych terapii lub procedur.
- Urządzenie jest przeciwwskazane do użycia wraz z systemami obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) oraz ekspozycji na te systemy. Nie używać urządzenia w środowisku systemów MRI.

Ostrzeżenia i przestrogi

Hasła ostrzegawcze



OSTRZEŻENIE: Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która może być przyczyną zgonu lub poważnych obrażeń.



PRZESTROGA: Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która może być przyczyną niewielkich bądź umiarkowanych obrażeń. Może również ostrzegać przed niebezpiecznymi praktykami lub ryzykiem uszkodzenia wyposażenia.

Piktogramy



Uwaga



Patrz instrukcja obsługi



OSTRZEŻENIE: Ekwipotencjalność
Niebezpieczne napięcie



Nie dotykać palcami ruchomych części



Gorąca powierzchnia



Urządzenie niezgodne z systemami MRI

Ostrzeżenia

- A. W celu ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym nie należy zdejmować pokrywy urządzenia. Powierzać serwisowanie urządzenia wykwalifikowanemu personelowi serwisowemu.
- B. W celu ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym, niniejsze urządzenie należy podłączać wyłącznie do gniazda sieciowego z uziemieniem.
- C. Pompa irygacyjna ENDO STRATUS™ nie nadaje się do użycia w obecności łatwopalnej mieszaniny gazów anestetycznych z tlenem.
- D. Pompa irygacyjna ENDO STRATUS może być sprzedawana wyłącznie na zlecenie do użytku przez lekarzy/klinicystów posiadających odpowiednie przeszkolenie w zakresie ilości wody używanej do płukania i infuzji.
- E. Należy zawsze wystrzegać się nieprawidłowej prędkości przepływu i dostosowywać przepływ według potrzeb. Jeżeli nietypowa prędkość przepływu utrzymuje się pomimo zmiany parametrów, należy przerwać procedurę i sprawdzić przyczynę problemu.
- F. Wyłącznie wykwalifikowany personel medyczny pracujący w ośrodku medycznym spełniającym normy może obsługiwać pompę irygacyjną ENDO STRATUS.
- G. Pompę irygacyjną ENDO STRATUS należy podłączyć wyłącznie do prawidłowo uziemionego gniazda 120 V z oznaczeniem „Gniazdo klasy szpitalnej” lub „Wyłącznie szpitalne”, w przeciwnym razie nie można zapewnić niezawodności uziemienia.
- H. Należy zachować szczególną ostrożność podczas posługiwania się płynami w pobliżu urządzeń elektrycznych. Nie posługiwać się pompą irygacyjną ENDO STRATUS, jeśli na urządzenie został rozlany płyn.
- I. Pompy irygacyjnej ENDO STRATUS nie należy umieszczać w pobliżu lub w stosie z innymi urządzeniami za wyjątkiem innych urządzeń ENDO STRATUS. Pomiedzy pompą irygacyjną ENDO STRATUS oraz innymi urządzeniami elektronicznymi mogą wystąpić zakłócenia elektromagnetyczne lub inne zakłócenia. Urządzenie lub system należy skontrolować, aby potwierdzić prawidłowe działanie w zastosowanej konfiguracji.
- J. Pompy irygacyjnej ENDO STRATUS należy używać wyłącznie wraz z innymi urządzeniami, które posiadają sprawdzone zabezpieczenia przeciwko prądom upływu.
- K. Instrukcje zawarte w podręcznikach obsługi urządzeń używanych wraz z pompą irygacyjną ENDO STRATUS powinny być przestrzegane, aby uniknąć zagrożeń wynikających z niezgodności urządzeń.
- L. Instrukcje użytkownika opisane w niniejszej instrukcji muszą być przestrzegane. W przeciwnym razie może dojść do ograniczenia bezpieczeństwa, awarii, urazu u operatora i/lub pacjenta lub kosztownych uszkodzeń urządzenia lub innego wyposażenia. U pacjenta może wystąpić ból, wzdęcia, podrażnienie/krwawienie z przewodu pokarmowego, perforacja, zakażenie, reakcja wazowagalna oraz ból głowy.
- M. Pompę irygacyjną ENDO STRATUS należy podłączyć do odpowiedniego źródła zasilania, jeżeli utrata zasilania może powodować nieakceptowalne ryzyko.

Przeestroga

- A. W przypadku wystąpienia sytuacji nagłej lub nieprawidłowego działania urządzenia, należy niezwłocznie WYŁĄCZYĆ urządzenie.
- B. Czynności serwisowe pompy irygacyjnej ENDO STRATUS wykonywane u klienta ograniczają się do wymiany przewodu zasilającego, zestawu uchwyty na butlę z wodą oraz podgrzewacza, głowicy pompy, przelączników nożnych oraz bezpieczników.
- C. Odłączyć urządzenie od zasilania przed rozpoczęciem serwisowania lub wymiany części.
- D. W pompie irygacyjnej ENDO STRATUS nie ma części, które mogą być wymieniane przez użytkownika. Naprawy pompy irygacyjnej ENDO STRATUS mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel serwisowy.
- E. Nie używać urządzenia, jeżeli obudowa jest uszkodzona lub jej integralność została naruszona.
- F. Nie obsługiwać urządzenia przed przeczytaniem ze zrozumieniem wszystkich części niniejszej instrukcji.
- G. Elektryczne urządzenia medyczne wymagają szczególnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) oraz instalowania i wprowadzania do użytku zgodnie z informacjami o EMC zawartymi w *Informacji o kompatybilności elektromagnetycznej*.
- H. Przenośne i mobilne radiowe urządzenia telekomunikacyjne mogą oddziaływać na elektryczny sprzęt medyczny. Nie eksponować urządzenia na źródła zakłóceń elektromagnetycznych, takich jak sprzęt do TK, urządzenia do diatermii, telefony komórkowe, etykiety RFID oraz wykrywacze metalu.

Cechy urządzenia:

- Wbudowany podgrzewacz butli z wodą utrzymuje temperaturę wody o wartości 37°C z tolerancją $\pm 3^\circ\text{C}$.
- Funkcja wypełnienia uruchamia pompę 20 sekund, z automatycznym licznikiem czasu.
- Jest wyposażone w zacisk na tradycyjny uchwyt na butlę z wodą.
- Zabezpieczenie uniemożliwia uruchomienie przy otwartej głowicy pompy.
- Niezawodna konstrukcja silnika zapewnia stabilną wydajność.
- Uchwyt na butlę z wodą został zamocowany pod kątem, aby ułatwić dostęp do butli i przewodów.

Zasada działania

Pompa irygacyjna ENDO STRATUS działa poprzez ruch obrotowy głowicy perystaltycznej pompy rolkowej, który powoduje przepływ płynu przez zestaw przewodów do systemu endoskopu gastroenterologicznego. Głowica pompy nie rozpocznie pracy, jeśli głowica pompy jest otwarta oraz wstrzyma pracę, jeśli głowica pompy zostanie otwarta podczas pracy silnika.

Urządzenie jest wyposażone w funkcję wypełniania, która umożliwia pracę urządzenia przez wstępnie określony okres czasu. Niniejszą funkcję można wyłączyć w trakcie pracy, wciskając przelącznik nożny.

Podgrzewacz butli z wodą jest przeznaczony do podtrzymywania ciepła wody, która została wcześniej wstępnie podgrzana. Element jest sterowany za pomocą podwójnych czujników temperatury zapewniających nadmiarowość i bezpieczeństwo. W uchwycie na butlę z wodą zintegrowany został element grzejny, który wypromieniowuje ciepło przez butlę do wody. Uchwyt na butlę z wodą utrzymuje temperaturę wody o wartości maksymalnej 37°C $\pm 3^\circ\text{C}$.

Dane techniczne

Dane elektryczne

Napięcie wejściowe: 100-240 VAC
Częstotliwość wejściowa: 50-60 Hz
Zużycie energii: 110 VA
Bezpiecznik: M10AL250V



Średnio szybko działający, 10 amperów, niska zdolność rozłączenia obwodu, 250 volt
Zastępować bezpieczniki tylko produktami tego samego typu i o identycznych parametrach
IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Certyfikaty:
Klasyfikacja: Klasa 1 typ B
Podgrzewacz butli z wodą: 20 W element rezystywny z podwójnymi czujnikami temperatury
Kod IP (stopień ochrony): IP24



OSTRZEŻENIE: Niezawodność uziemienia można zapewnić wyłącznie po podłączeniu urządzenia do gniazda z oznaczeniem „Klasy szpitalnej”.

Dane mechaniczne

Wymiary:

- Wysokość 4 3/4" cala 121 mm
- Szerokość 7 3/4" cala 197 mm
- Głębokość 13 3/4" cala 349 mm
- Masa 10,5 funta 4,8 kg

Prędkości przepływu:

- Dodatkowy kanał wodny 0-300 ml/min*
- Kanał biopsyjny 0-650 ml/min*

*Wartości szacunkowe uzyskane na podstawie średniego przepływu uzyskanego dla trzech endoskopów gastroenterologicznych różnych producentów, wyposażonych w kanał biopsyjny o średnicy od 2,8 mm do 4,2 mm oraz dodatkowy kanał wodny o średnicy od 0,8 mm do 1,0 mm. Parametry u użytkownika mogą różnić się od podanych w zależności od rodzaju endoskopu gastroenterologicznego, średnicy i długości kanału.



PRZESTROGA: Pompa irygacyjna ENDO STRATUS™ może być używana wyłącznie przez lekarzy/klinicystów posiadających odpowiednie przeszkolenie w zakresie ilości wody używanej do płukania i infuzji podczas endoskopowych procedur w obrębie przewodu pokarmowego.

Wymagania środowiskowe

- Temperatura otoczenia eksploatacyjnego: 16° do 24°C (+61° do 75°F)
- Wilgotność względna otoczenia eksploatacyjnego: 30% do 75%, bez skraplania
- Ciśnienie atmosferyczne otoczenia eksploatacyjnego: 70 kPa-106 kPa (10,2 PSI -15,4 PSI)

Akcesoria



Uwaga: Pompa irygacyjna ENDO STRATUS™ EGA-500 jest przeznaczona do użycia wyłącznie z wybranymi modelami zgodnych zestawów przewodów, złączy oraz akcesoriów wskazanych w poniższej tabeli i/lub oficjalnie polecanych przez firmę Medivators. Użycie urządzenia z akcesoriami niewymienionymi w poniższej tabeli ani niezalecanymi oficjalnie przez firmę Medivators może powodować brak zgodności i/lub ryzyko zakażenia krzyżowego oraz transmisji zakażenia.

Kategoria / Typ	Opis	Numer katalogowy
Przewody irygacyjne	Przewody irygacyjne ENDOGATOR™ do urządzenia EGA-500	100130 (użytkowanie 24-godzinne)
	Przewody irygacyjne ENDOGATOR™ do urządzenia EGA-500E	100130U (użytkowanie 24-godzinne)
	Przewody hybrydowe ENDOGATOR™ do endoskopów gastroenterologicznych OLYMPUS® serii 140/160/180/190 do urządzenia EGA-500	100609 (użytkowanie 24-godzinne)
	Przewody hybrydowe ENDOGATOR™ do endoskopów gastroenterologicznych OLYMPUS serii 140/160/180/190 do urządzenia EGA-500E	100609S (użytkowanie 24-godzinne)
Złącza / Zawory / Adaptery	Przylącze strumienia wody ENDOGATOR™ do użycia u jednego pacjenta dla endoskopów gastroenterologicznych OLYMPUS	100241 (użytkowanie u jednego pacjenta)
	Przylącze strumienia wody ENDOGATOR™ do użycia u jednego pacjenta dla endoskopów gastroenterologicznych PENTAX®	100242 (użytkowanie u jednego pacjenta)
	Adapter do podłączenia przewodów ENDOGATOR do endoskopów gastroenterologicznych serii 530 firmy FUJIFILM™	100141 (użytkowanie u jednego pacjenta)
	Zawór zwrotny	100126 (użytkowanie u jednego pacjenta)
	Przewody do płukania kanału biopsyjnego	100135 (użytkowanie u jednego pacjenta)
	Adapter kanału ENDOGATOR™	100136 (użytkowanie u jednego pacjenta)
	Irygator DEFENDO™ Y-OPSY™ do endoskopów gastroenterologicznych OLYMPUS	100303 (użytkowanie u jednego pacjenta)

Części zamienne

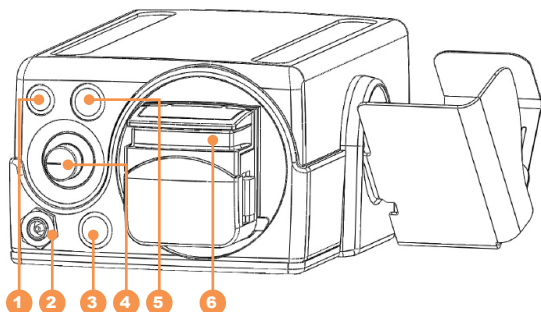
Użycie części zamiennych oraz przewodów innych niż określone przez producenta niniejszego urządzenia może prowadzić do zwiększonej emisji elektromagnetycznej oraz zmniejszenia odporności elektromagnetycznej niniejszego urządzenia i powodować nieprawidłowe działanie.

EGA-500		EGA-500E	
Część	Numer katalogowy	Część	Numer katalogowy
Przewód zasilający	EGA-7014	Przewód zasilający (UK)	EGA-7022
		Przewód zasilający (UE)	EGA-7017
		Przewód zasilający (AUS)	EGA-7021
Zestawu uchwytu na butlę z wodą oraz podgrzewacza	EGA-7010	Zestawu uchwytu na butlę z wodą oraz podgrzewacza	EGA-7010
Głowica pompy	EGA-7016	Głowica pompy	EGA-7016
Przełącznik nożny	47049-942	Przełącznik nożny	47049-942

Elementy sterowania/złącza panelu przedniego



Uwaga: Wszystkie lampki wskaźników stanu będą świeciły na kolor zielony podczas prawidłowej pracy urządzenia.



Rysunek 1: Panel przedni. Wygląd Państwa urządzenia może nieznacznie różnić się od przedstawionego powyżej.

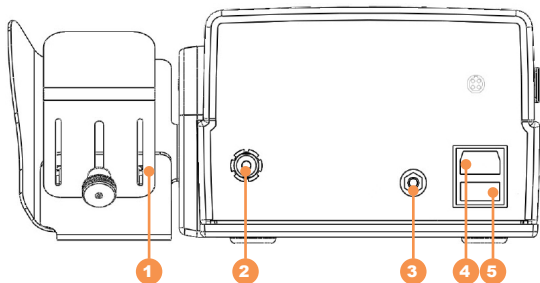
Nr	Nazwa	Opis
1	Przycisk Włącz/Wyłącz	Powoduje WŁĄCZENIE lub WYŁĄCZENIE głównego przełącznika zasilania urządzenia.
2	Złącze przełącznika nożnego	
3	Przycisk wypełnienia	Po wciśnięciu pompa zostanie uruchomiona na 20 sekund. Cykl pracy można przerwać w dowolnej chwili poprzez wciśnięcie przełącznika nożnego lub ponowne wciśnięcie przycisku wypełnienia. Pełne wyjaśnienie znajduje się w części <i>Konfiguracja i obsługa</i> .
4	Sterowaniem przepływem pompy	Pokrętło sterowania przepływem zapewnia ciągłe, zmienne sterowanie przepływem w zakresie 0-100% przepływu. Najniższe ustawienie pokrętła odpowiada zatrzymanemu przepływowi, a najwyższe ustawienie przepływu oznacza 100% przepływu. Jest wyposażone w skalę pomagającą odzwierciedlić przyrost przepływu w odstępach o około 10%, jednak działanie pokrętła sterowania przepływem nie jest całkowicie liniowe. Przyrosty przepływu uzyskiwane za pomocą pokrętła sterowania przepływem mają większą wartość dla zakresu 50-100% w porównaniu dla przyrostów dla zakresu 0-50%. Prędkości przepływu: Dodatkowy kanał wodny 0-300 ml/min* Kanał biopsyjny 0-650 ml/min*
5	Podgrzewacz wody włączony/wyłączony	Wcisnąć, aby WŁĄCZYĆ lub WYŁĄCZYĆ podgrzewacz wody.
6	Głowica pompy	Instrukcja montażu znajduje się w części <i>Konfiguracja i obsługa</i> .

*Wartości szacunkowe uzyskane na podstawie średniego przepływu uzyskanego dla trzech endoskopów gastroenterologicznych różnych producentów, wyposażonych w kanał biopsyjny o średnicy od 2,8 mm do 4,2 mm oraz dodatkowy kanał wodny o średnicy od 0,8 mm do 1,0 mm. Parametry u użytkownika mogą różnić się od podanych w zależności od rodzaju endoskopu gastroenterologicznego, średnicy i długości kanału.



PRZESTROGA: Pompa irygacyjna ENDO STRATUS™ może być używana **wyłącznie** przez lekarzy/klinicystów posiadających odpowiednie przeszkolenie w zakresie ilości wody używanej do płukania i infuzji podczas endoskopowych procedur w obrębie przewodu pokarmowego.

Złącza panelu tylnego



Rysunek 2: Panel tylny. Wygląd Państwa urządzenia może nieznacznie różnić się od przedstawionego powyżej.

Nr	Nazwa	Opis
1	Uchwyt na butlę z wodą oraz podgrzewacz	Uchwyt na butlę z wodą jest wyposażony w element grzejny oraz wewnętrzną kłammerę utrzymującą butlę z wodą na miejscu.
2	Złącze podgrzewacza butli z wodą	Złącze zasilające podgrzewacz butli z wodą.
3	Ekwipotencjalność (Uziemienie)	
4	Złącze zasilania prądem przemiennym (AC)	Wejścia zasilania AC 100-240 VAC, 50-60 HZ
5	Gniazdo bezpiecznika	



OSTRZEŻENIE: Korzystać wyłącznie z przewodu zasilającego klasy szpitalnej dołączonego do urządzenia. Podłączać wyłącznie do gniazda zasilania oznaczonego jako szpitalne.



OSTRZEŻENIE: Wymieniać wyłącznie gniazdo bezpiecznika M10AL250V.

Konfiguracja i obsługa

Pierwsza konfiguracja

1. Przed rozpoczęciem sprawdzić wzrokowo, czy elementy zewnętrzne pompy irygacyjnej ENDO STRATUS™ nie zostały uszkodzone.
2. Zamocować głowicę pompy na urządzeniu, wyrównując płaski trzonek w przedniej części urządzenia z podłużnym otworem w głowicy pompy, a następnie obracając głowicę pompy aż do zablokowania.
3. Złożyć zestaw uchwytu na butlę z wodą i podgrzewacza w następujący sposób:
 - A. Niezbędne będą następujące materiały, które znajdują się w torbie dołączonej do uchwytu na butlę z wodą:



Nr	Nazwa	Opis
1	Krótkie śruby	Dwie (2) śruby.
2	Długie śruby	Dwie (2) śruby.
3	Podkładki	
4	Mały klucz inbusowy	
5	Duży klucz inbusowy	

- B. Zamocować uchwyt na butlę z wodą do tacy dolnej za pomocą (2) małych śrub, podkładek oraz małego klucza inbusowego.



- C. Umieścić pompę irygacyjną ENDO STRATUS na tacy dolnej i zamocować (2) długie śruby za pomocą dużego klucza inbusowego.



- D. Wyregulować wspornik butli z wodą, aby dopasować go do butli z wodą używanych w Państwach ośrodku. Czynność tę wykonuje się poprzez poluzowanie nakrętki w tylnej części uchwytu oraz przesunięcie klamry w górę lub w dół, aby stykała się z butlą z wodą, a następnie dokręcenie nakrętki.
4. Podłączyć przewód podgrzewacza wody do gniazda oznaczonego „Water Warmer” (Podgrzewacz wody) w tylnej części urządzenia.
 5. Umieścić pompę irygacyjną ENDO STRATUS na płaskiej powierzchni, na przykład na wózku sprzętowym do endoskopii lub innej powierzchni roboczej.
 6. Przed podłączeniem przewodu zasilającego do gniazda ściennego klasy szpitalnej należy upewnić się, że zasilanie urządzenia jest WYŁĄCZONE, oraz że nie podłączono żadnych akcesoriów.
 7. Podłączyć przewód zasilający do tylnej części urządzenia.

Konfiguracja przed procedurą

1. Umieścić przełącznik nożny na podłodze oraz podłączyć przewód przełącznika nożnego w odpowiednim gnieździe na panelu przednim.
2. Umieścić butlę ze sterylną wodą w uchwycie na butlę z wodą.



PRZESTROGA: Użycie płynu do irygacji innego niż sterylna woda może powodować ryzyko zakażenia u pacjenta.

Wyregulować wspornik butli, odkręcając pokrętło, obniżając wspornik, aby stykał się z górną częścią butli, a następnie dokręcając śrubę regulacji. Po zakończeniu pierwszej konfiguracji, jeśli używane są butle tego samego typu, regulacja powinna nie być konieczna.

3. Otworzyć sterylną torebkę przewodów irygacyjnych 100130 ENDOGATOR™ lub przewodów hybrydowych 100609 ENDOGATOR™. Przeczytać i postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania tych produktów.



PRZESTROGA: Pompa irygacyjna ENDO STRATUS™ EGA-500 oraz EGA-500E jest przeznaczona do użycia wyłącznie z wybranymi modelami zgodnych zestawów przewodów, złączy oraz akcesoriów wskazanych w tabeli w części *Dane techniczne* albo oficjalnie polecanych przez firmę Medivators. Użycie urządzenia z akcesoriami niewymienionymi w tabeli akcesoriów ani niezalecanymi oficjalnie przez firmę Medivators może powodować brak zgodności i/abno ryzyko zakażenia krzyżowego oraz transmisji zakażenia.

4. Podłączyć przewody do butli z wodą.
5. Otworzyć głowicę pompy i umieścić przewody na rolkach głowicy pompy, tak aby przepływ wody odbywał się od strony prawej do lewej, stojąc przodem do pompy.



Uwaga: Urządzenie jest wyposażone w funkcję zabezpieczenia wyłączającą pompę, jeżeli głowica pompy zostanie otwarta.

6. Ustawić wskaźnik prędkości przepływu na najniższą wartość i WŁĄCZYĆ urządzenie.
7. Wykonać następującą procedurę, aby upewnić się, że przewody zostały całkowicie wypełnione sterylną wodą przed każdym podłączeniem przewodów do endoskopu gastroenterologicznego.
 - A. Skierować koniec przewodu w stronę pojemnika na wylatującą wodę.
 - B. Wcisnąć przełącznik nożny oraz ustawić pożądany poziom regulatorem prędkości przepływu, w zależności od typu podłączenia irygacji do endoskopu gastroenterologicznego.



Uwaga: Funkcja wypełnienia umożliwia użytkownikowi wykonanie tej funkcji pod kontrolą automatycznego licznika czasu, zastępując wciśnięcie przełącznika nożnego. Wciśnięcie przycisku wypełnienia spowoduje uruchomienie pompy na czas 20 sekund. W przypadku konieczności zatrzymania cyklu wypełnienia należy wcisnąć ponownie przycisk wypełnienia lub nacisnąć przełącznik nożny.



PRZESTROGA: Funkcja wypełnienia nie została zaprojektowana do całkowitego wypełnienia przewodów. Użytkownik odpowiada za zapewnienie całkowitego wypełnienia przewodów i kanału endoskopu gastroenterologicznego wodą przed rozpoczęciem pracy.

8. Po zakończeniu wypełnienia podłączyć zestaw przewodów irygacyjnych do endoskopu gastroenterologicznego za pomocą odpowiedniego adaptera zgodnego z modelem endoskopu i używanego kanału endoskopu (pełna lista przewodów irygacyjnych oraz adapterów patrz część *Dane techniczne*).
9. Pompa irygacyjna ENDO STRATUS™ jest gotowa do użycia.



PRZESTROGA: Nigdy nie dopuszczać do całkowitego opróżnienia butli z jałową wodą, aby uniknąć przedostania się powietrza do przewodów irygacyjnych.

Wstępne podgrzewanie wody

1. Pompa irygacyjna ENDO STRATUS™ jest wyposażona w system podgrzewania wody, który może utrzymywać temperaturę wody na poziomie do $37 \pm 3^\circ\text{C}$.



Uwaga: System nie jest przeznaczony do zwiększania temperatury wody; z tego powodu wymagane jest wstępne podgrzanie butli z wodą.

2. Umieścić butlę ze sterylną wodą w ciepłarnie ustawionej na wartość 37°C na co najmniej 2 godziny, do czasu aż woda nagrzej się do temperatury co najmniej $37^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$. **Nie** należy przekraczać powyższej temperatury. Jeśli korzystanie z podgrzanej wody nie jest pożądane, należy **WYŁĄCZYĆ** podgrzewacz wody na pompie i umieścić butlę ze sterylną wodą w temperaturze pokojowej w uchwycie na butlę z wodą.



PRZESTROGA: Nadmiernie wysoka temperatura wody może powodować hipertermię, oparzenie oraz nasilone krwawienie u pacjenta. Nadmierna ilość zimnej wody może powodować hipotermię u pacjenta.



Uwaga: Jeśli podgrzewacz wody został włączony i przekroczona została górna wartość graniczna ustawień temperatury, lampka wskaźnika na przełączniku podgrzewacza wody zmienia kolor na niebieski, a podgrzewacz zostanie automatycznie wyłączony. Jeśli lampka wskaźnika na przełączniku podgrzewacza wody miga na niebiesko, należy upewnić się, że przewód podgrzewacza wody został podłączony do tylnej części urządzenia. Jeśli przewód został podłączony, a lampka miga na niebiesko, może to oznaczać problem z urządzeniem. Proszę skontaktować się z biurem obsługi klienta pod numerem telefonu 800-444-4729.



PRZESTROGA: Należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie instrukcje producenta dotyczące ciepłarek oraz butli z wodą w zakresie maksymalnych temperatur płynów. Nigdy nie przekraczać temperatury 40°C podczas podgrzewania wstępnego wody.



PRZESTROGA: Nigdy nie używać kuchenki mikrofalowej do podgrzewania butli z wodą, ponieważ może dojść do powstania niebezpiecznie wysokich temperatur lub nierównomiernego podgrzania.



PRZESTROGA: Powierzchnia podgrzewacza butli z wodą może być gorąca przy dotyku.

Obsługa

1. Przepływ wody jest uruchamiany poprzez wciśnięcie przełącznika nożnego oraz zwolnienie, jeśli przepływ nie jest już potrzebny.
2. Jeśli pożądanym jest większy przepływ wody, należy zwiększyć ustawienia sterowania przepływem na przednim panelu urządzenia. Więcej informacji o prędkości przepływu znajduje się w części *Elementy sterowania/złącza panelu przedniego*.



Uwaga: Urządzenie jest wyposażone w funkcję zabezpieczenia wyłączającą pompę, jeżeli głowica pompy zostanie otwarta.



PRZESTROGA: Lekarz na podstawie oceny stanu pacjenta oraz sytuacji klinicznej powinien ustawić odpowiedni przepływ pompy, aby uniknąć urazu u pacjenta. Ustawienie przepływu powinno być ustawione na najniższą wartość na początku procedury oraz stopniowo zwiększane do poziomu odpowiedniego do stanu klinicznego pacjenta i wymaganego poziomu irygacji. Nadmierne ciśnienie wody może spowodować uszkodzenia lub obrażenia u pacjenta, w tym perforację.

Wyłączanie urządzenia

1. Wcisnąć przycisk zasilania, aby **WYŁĄCZYĆ** urządzenie. Lampka powinna zgasnąć.
2. Jeżeli element grzejny został włączony, wcisnąć przycisk zasilania podgrzewacza, aby **WYŁĄCZYĆ** podgrzewacz. Niebieska lampka powinna zgasnąć.
3. Po zakończeniu procedur wykonywanych w ciągu dnia należy odłączyć przewody od głowicy pompy oraz wyrzucić przewody i butlę z wodą.



Uwaga: Przewody irygacyjne ENDOGATOR™ mogą być używane przez 24 godziny.

Czyszczenie i konserwacja

Czyszczenie

- Przed rozpoczęciem czyszczenia upewnić się, że zasilanie urządzenia zostało WYŁĄCZONE a przewód elektryczny został odłączony.
- Zewnętrzne powierzchnie pompy irygacyjnej ENDO STRATUS™ można czyścić za pomocą wilgotnej ścierki, 70% roztworu alkoholu izopropylowego lub 10% wodnego roztworu wybielacza, tak często, jak jest to konieczne.
- Nie używać ściernych lub innych silnie działających środków czyszczących.
- Nie pozwalać na wnikanie płynów do urządzenia.
- Zewnętrzne powierzchnie urządzenia można dezynfekować za pomocą łagodnych środków do dezynfekcji zgodnie z instrukcją producenta środka.
- Nie sterylizować urządzenia żadną metodą.

Konserwacja

Konserwacja głowicy pompy

W przypadku rozlania płynów na głowicę pompy należy usunąć zanieczyszczenia oraz wyczyścić głowicę łagodnym detergentem. Zdemontować przewody z głowicy pompy przed czyszczeniem.

Taką samą procedurę czyszczenia należy stosować, aby ograniczyć nagromadzenie kurzu (który może ulegać elektrostatycznemu naładowaniu i/albo podgrzaniu przez tarcie).

Serwisowanie

Urządzenie nie jest przeznaczone do serwisowania przez użytkownika. Proszę skontaktować się z biurem obsługi klienta, aby uzyskać numer Upoważnienia do zwrotu materiałów (RMA). Numer RMA musi być nadany wszystkim urządzeniom i dokumentom, aby czynności serwisowe zostały wykonane prawidłowo i dla zachowania gwarancji.

Gwarancja ograniczona

Z zastrzeżeniem warunków wymienionych poniżej firma Medivators Inc. (dalej „Spółka”) gwarantuje, że jej produkty (dalej „Produkty”) są zgodne z pisemnymi specyfikacjami przedstawionymi przez Spółkę (jeśli mają zastosowanie) i będą wolne od wad materiałowych i wykonawczych przy normalnym użytkowaniu i serwisowaniu przez następujące okresy (dalej „Okres gwarancji”):

- Urządzenia do mycia i dezynfekcji endoskopów i powiązany sprzęt oraz pompy irygacyjne: piętnaście (15) miesięcy od daty wysyłki ze Spółki lub jeden (1) rok od daty instalacji, w zależności od tego co nastąpi wcześniej.
- Materiały eksploatacyjne, akcesoria i części serwisowe Produktu, w tym przyłącza endoskopowe typu hookup, filtry, drukarki, materiały do drukarek, paski testowe, worki na akcesoria i części serwisowe do produktów: dziewięćdziesiąt (90) dni od daty instalacji lub sto dwadzieścia (120) dni od daty wysyłki, w zależności od tego co nastąpi wcześniej.
- Produkty jednorazowego użytku: gwarancja obejmuje jednorazowy użytek. W żadnym przypadku Okres gwarancji nie wykracza poza datę ważności na etykiecie Produktu.

Gwarancja nie obejmuje, a Spółka nie ma żadnych zobowiązań gwarancyjnych w odniesieniu do jakichkolwiek uszkodzeń Produktu spowodowanych przez następujące sytuacje lub powiązanych z nimi: (i) przyczyny zewnętrzne, w tym wypadki, akty wandalizmu, działanie siły wyższej, awaria zasilania lub przepięcia na linii elektrycznej, (ii) użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem lub w niewłaściwy sposób, zaniedbanie Produktu przez klienta lub użycie niezatwierdzonych filtrów lub innych materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów dostarczonych przez stronę trzecią, (iii) użytkowanie w sposób niezgodny z instrukcją dotyczącą produktu, (iv) niewykonanie przez klienta wymaganej konserwacji zapobiegawczej lub (v) serwisowanie lub naprawianie przez podmioty nieupoważnione przez Spółkę.

Ograniczenie środków naprawczych

Zobowiązania gwarancyjne Spółki są na mocy niniejszego dokumentu ograniczone (według uznania Spółki) do (i) naprawy lub wymiany wadliwych Produktów lub jakichkolwiek części, które zostaną przez nią uznane za wadliwe, lub do (ii) zwrotu kwoty równej cenie zakupu. Będzie to jedyne zadośćuczynienie dla klienta za wadę objętą gwarancją.

Aby uzyskać odszkodowanie gwarancyjne należne na mocy niniejszej gwarancji, klient musi powiadomić Spółkę w stanie (jeśli ma to miejsce na terytorium USA) lub w kraju instalacji o powstaniu wady (odpowiednio szczegółowo opisując problem) przed upływem Okresu gwarancji oraz nie później niż w ciągu trzydziestu (30) dni od stwierdzenia wady. Po otrzymaniu od Spółki oficjalnego „Zezwolenia na zwrot materiału” (RMA, z ang. Returned Material Authorization) klient musi niezwłocznie dostarczyć wadliwą część lub Produkt do Spółki (lub centrum serwisowego wskazanego w RMA), z opłatami z góry kosztami przesyłki i ubezpieczenia. Spółka nie będzie odpowiadać za żadne uszkodzenia podczas transportu.

Ograniczenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji

POWYŻSZA GWARANCJA STANOWI CAŁOŚĆ ZOBOWIĄZAŃ GWARANCYJNYCH SPÓŁKI WOBEC NABYWCY PRODUKTÓW. ZASTĘPUJE ONA WSZELKIE INNE GWARANCJE SPÓŁKI, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJE POKUPNOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, A SPÓŁKA NIE OŚWIADCZA ANI NIE GWARANTUJE, ŻE KTÓRYKOLWIEB PRODUKT SPEŁNI WYMAGANIA KLIENTA. ODPOWIEDZIALNOŚĆ SPÓŁKI ZA WADY PRODUKTU JEST OGRANICZONA WYŁĄCZNIE DO NAPRAWY, WYMIANY LUB ZWROTU CENY ZAKUPU, JAK STWIERDZONO W NINIEJSZYM OŚWIADCZENIU GWARANCYJNYM. W ZAKRESIE DOZWOLONYM PRZEZ PRAWO, SPÓŁKA NIE BĘDZIE W ŻADNYCH OKOLICZNOŚCIACH ODPOWIEDZIALNA WOBEC KLIENTA ZA NASTĘPCZE, PRZYPADKOWE, POŚREDNIE, DOMNIEMANE ANI SZCZEGÓLNE SZKODY LUB STRATY, W TYM, BEZ OGRANICZENIA, SZKODY WYNIKAJĄCE Z LUB POWSTAJĄCE W ZWIĄZKU Z NIEWŁAŚCIWYM FUNKCJONOWANIEM, OPÓŹNIENIAMI, UTRATĄ ZYSKÓW, PRZERWĄ W ŚWIADCZENIU USŁUG ALBO UTRATĄ TRANSAKCYJ LUB PRZEWIDYWANYCH ZYSKÓW, NAWET, JEŚLI SPÓŁKA ZOSTAŁA POINFORMOWANA O MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA TAKICH SZKÓD.

Niniejsza Gwarancja daje nabywcy Produktów określone uprawnienia. Klienci mogą mieć także inne prawa, które różnią się w zależności od jurysdykcji.

W żadnym razie odpowiedzialność Spółki nie wykracza poza kwotę równą pierwotnej cenie Produktu objętego gwarancją.

Żaden przedstawiciel ani agent Spółki nie jest upoważniony do składania jakichkolwiek innych wiążących Spółkę oświadczeń ani udzielania w jej imieniu jakichkolwiek gwarancji w odniesieniu do Produktów, a klient zgadza się, że Produkty podlegają wszystkim powyższym warunkom.

Utylizacja

Przy utylizacji urządzenia nie jest wymagane niestandardowe postępowanie.

Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Tabela 1: Wskazówki i deklaracja producenta - Emisje elektromagnetyczne dla wszystkich elektronicznych urządzeń i systemów

Wskazówki i deklaracja producenta - Emisje		
Produkt EGA-500/EGA-500E jest przeznaczony do użytku w poniżej opisanym otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik produktu EGA-500/EGA-500E powinien zapewnić występowanie takich warunków.		
Badanie emisji	Zgodność z przepisami	Wskazówki dotyczące warunków elektromagnetycznych
Promieniowanie radiowe CISPR 11	Grupa 1	Produkt EGA-500/EGA-500E wykorzystuje energię fal radiowych tylko do własnego działania. Z tego względu natężenie emitowanego promieniowania radiowego jest bardzo niskie i nie powinno powodować zakłócenia pracy pobliskich urządzeń elektronicznych.
Promieniowanie radiowe CISPR 11	Klasa A	Charakterystyka EMISJII niniejszego urządzenia sprawia, że nadaje się ono do użytku w budynkach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 Klasa A). Użycie niniejszego urządzenia w gospodarstwach domowych (gdzie wymagana jest CISPR 11 Klasa B) może powodować brak odpowiedniej ochrony komunikacji wykorzystującej fale o częstotliwości radiowej. Może być konieczne podjęcie środków zapobiegawczych, np. zmiana położenia lub orientacji sprzętu.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania i skoki napięcia 61000-3-3	Zgodność z przepisami	

Tabela 2: Wskazówki i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna dla wszystkich elektronicznych urządzeń i systemów

Wskazówki i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna			
Produkt EGA-500/EGA-500E jest przeznaczony do użytku w poniżej opisanym otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik produktu EGA-500/EGA-500E powinien zapewnić występowanie takich warunków.			
Badanie odporności	Poziom testu EN/ IEC 60601	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące warunków elektromagnetycznych
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe (EFT) EN/IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii sieciowej ±1 kV dla linii wejście/wyjście	±2 kV dla linii sieciowej ±1 kV dla linii wejście/wyjście	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych.
Skok napięcia EN/IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólnieźny	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólnieźny	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściach linii zasilania. IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315° 0% UT; 1 cykl 70% UT; 25 cykli jedna faza 0° 0% UT; 250 cykli	0% UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315° 0% UT; 1 cykl 70% UT; 25 cykli jedna faza 0° 0% UT; 250 cykli	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych. Jeśli użytkownik urządzenia EGA-500/EGA-500E wymaga ciąglego korzystania z urządzenia nawet podczas przerw w zasilaniu, zaleca się podłączenie urządzenia EGA-500/EGA-500E do zasilacza awaryjnego.
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15-80 MHz oraz 6 Vrms w pasmach ISM 0,15-80 MHz	3 Vrms 0,15-80 MHz oraz 6 Vrms w pasmach ISM 0,15-80 MHz	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych.
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej EN/IEC 61000-4-3	6 V/m 80 MHz-2,7 GHz	6 V/m 80 MHz-2,7 GHz	Natężenie pól w okolicy urządzenia spełnia minimalne wymagania zawarte w Sekcji 8.10 normy IEC 60101-1-2.

Tabela 3: Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi środkami łączności radiowej a urządzeniem EGA-501/EGA-501E

Zalecane odległości
Przenośne środki komunikacji radiowej (wraz z urządzeniami peryferyjnymi, tj. kablami antenowymi i antenami zewnętrznymi) powinny znajdować się co najmniej 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia EGA-501/EGA-501E, w tym przewodów urządzenia określonych przez producenta. W przeciwnym razie może wystąpić obniżona skuteczność działania urządzenia.

Znaki towarowe / Oświadczenia prawne

DEFENDO™, ENDO STRATUS™, ENDOGATOR™ oraz Y-OPSY™ są znakami towarowymi firmy Medivators Inc. Wszystkie inne nazwy spółek lub produktów wymienione w niniejszym dokumencie są znakami handlowymi, należącymi do ich odpowiednich właścicieli.

Manual de Instruções

Portuguese / Português

Desempacotamento e inspeção

Após a receção da Bomba de irrigação ENDO STRATUS™, certifique-se de que os seguintes itens se encontram presentes na caixa de transporte:

- Tabuleiro da base e Suporte da garrafa de água
- Manual do Operador
- Pedal
- Hardware para montar o tabuleiro da base e o Suporte da garrafa de água
- Cabo de alimentação
- Cabeça da bomba



Leia este manual cuidadosamente antes de prosseguir com a operação deste equipamento. O Manual do Utilizador é redigido de tal forma que possa ser compreendido pelos utilizadores pretendidos e seja consistente com a educação e formação dos utilizadores. Estas instruções devem ser armazenadas e utilizadas para consulta futura conforme seja necessário. Se tiver quaisquer dúvidas, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente - Departamento de Assistência através do 800-444-4729 / Internacional: 01-782-594164.

Introdução

Definições

A Bomba de irrigação ENDO STRATUS pode também ser designada como "unidade" ou "dispositivo" neste documento.

- ml/min – Mililitros por minuto (fluxo)
- kPa – kilo Pascal (pressão)
- VA – Volt-Ampere
- VCA – Volts de corrente alternada (potencial elétrico)
- W – Watts
- Hz – Hertz (frequência)

Indicações de Utilização

- A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante prescrição médica.
- A Bomba de irrigação ENDO STRATUS é indicada para irrigação endoscópica gastrointestinal (GI) com água à temperatura ambiente ou quente para utilização com cateteres de lavagem, canais integrais de jato de água do endoscópio GI e canais de trabalho do endoscópio GI.
- O dispositivo contém uma base aquecida da garrafa de água que se destina a manter a garrafa de água estéril para irrigação endoscópica GI ao ponto definido máximo da temperatura de 37 °C com uma tolerância de ± 3 °C.

Contraindicações

- O dispositivo só deve ser utilizado para procedimentos endoscópicos GI que necessitem de irrigação do trato gastrointestinal e não deve ser utilizado para quaisquer outros tratamentos ou procedimentos.
- O dispositivo não se destina a utilização com ou exposição aos sistemas de imagiologia por ressonância magnética (IRM). Não utilize o dispositivo num ambiente onde possa ser exposto a sistemas IRM.

Advertências e precauções

Palavras-sinal



ADVERTÊNCIA: Indica uma situação potencialmente perigosa, que pode resultar em morte ou lesões graves se não forem evitadas.



CUIDADO: Indica uma situação potencialmente perigosa, que poderá resultar em lesões menores ou moderadas se não forem evitadas. Pode também ser utilizada para alertar contra práticas perigosas ou potenciais danos no equipamento.

Símbolos de segurança



Atenção



Consultar as instruções operacionais



ADVERTÊNCIA: Tensão perigosa



Equipotencialidade



Não permitir que os dedos entrem em contacto com peças móveis



Superfície quente



Perigoso para RM

Advertências

- A. Não remova a cobertura para reduzir o risco de choque elétrico. A assistência deve ser efetuada por técnicos de assistência qualificados.
- B. Este equipamento só deve ser ligado a uma rede de alimentação com ligação à terra de proteção para evitar o risco de choques elétricos.
- C. A Bomba de irrigação ENDO STRATUS™ não é adequada para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável com oxigénio.
- D. A Bomba de irrigação ENDO STRATUS só deve ser vendida sob prescrição médica para utilização por médicos com a devida formação relativamente à quantidade de água a utilizar para irrigação e infusão.
- E. Observe sempre a unidade para detetar quaisquer taxas de fluxo anómalas e ajuste a taxa de fluxo conforme seja necessário. Se uma taxa de fluxo anómala se mantiver após a realização dos ajustes, deve interromper o procedimento e investigar.
- F. A Bomba de irrigação ENDO STRATUS só deve ser operada por pessoal médico qualificado numa instalação médica aceitável.
- G. A Bomba de irrigação ENDO STRATUS deve ser ligada a um recetáculo de 120V com a devida ligação à terra assinalado com "Grau Hospitalar" ou "Hospital Apenas", caso contrário não será possível alcançar a fiabilidade da ligação à terra.
- H. Deve exercer o máximo cuidado ao manusear líquidos perto de equipamento elétrico. Não opere a Bomba de irrigação ENDO STRATUS se tiver derramado líquido sobre a unidade.
- I. A Bomba de irrigação ENDO STRATUS não deve ser utilizada adjacente a ou empilhada sobre outro equipamento que não outro dispositivo ENDO STRATUS. Pode ocorrer interferência eletromagnética ou outro tipo de interferência entre a Bomba de irrigação ENDO STRATUS e outros dispositivos eletrónicos. Se for necessária a utilização empilhada ou adjacente, o equipamento ou sistema deve ser observado para assegurar a operação normal na configuração na qual vai ser utilizado.
- J. A Bomba de irrigação ENDO STRATUS só deve ser utilizada juntamente com outro equipamento cuja segurança contra correntes de fuga tenha sido estabelecida.
- K. Deve cumprir as instruções contidas nos manuais operacionais de qualquer equipamento a ser utilizado com a Bomba de irrigação ENDO STRATUS para evitar qualquer possível risco de incompatibilidade.
- L. As instruções de utilização descritas neste manual devem ser cumpridas. Caso contrário, segurança comprometida, avaria, lesões no operador e/ou paciente ou danos dispendiosos na unidade e noutro equipamento podem ocorrer. Potenciais lesões no paciente incluem dores, inchaço, hemorragia/irritação do trato GI, perfuração, infeção, reação vagal e dores de cabeça.
- M. A Bomba de irrigação ENDO STRATUS deve ser ligada a uma fonte de alimentação apropriada nas situações em que a perda da alimentação resultaria num risco inaceitável.

Precaução

- A. Desligue imediatamente a alimentação da unidade se ocorrer uma emergência ou função anómala.
- B. A assistência no terreno à Bomba de irrigação ENDO STRATUS está limitada à substituição dos cabos de alimentação, Suporte da garrafa de água e conjuntos de aquecedor, Cabeças da bomba, pedais e fusíveis.
- C. Remova a alimentação do dispositivo antes de iniciar quaisquer tarefas de assistência no terreno relacionadas com a substituição de peças.
- D. A unidade da Bomba de irrigação ENDO STRATUS não possui quaisquer peças passíveis de assistência pelo utilizador no seu interior. As reparações da Bomba de irrigação ENDO STRATUS só devem ser realizadas por técnicos de assistência qualificados.
- E. Não utilize o dispositivo se o invólucro estiver danificado ou a integridade do invólucro tiver sido comprometida.
- F. Não tente operar o dispositivo antes de ler e compreender todas as secções deste manual.
- G. O equipamento elétrico para medicina necessita de precauções especiais relativas à CEM e precisa de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação CEM disponibilizada na secção *Informação relativa à Compatibilidade Eletromagnética (CEM)*.
- H. O equipamento de comunicações via radiofrequência (RF) portátil e móvel pode afetar o equipamento elétrico para medicina. Não exponha o dispositivo a fontes de interferência eletromagnética, como equipamento de TAC, equipamento de diatermia, telefones celulares, etiquetas RFID e detetores de metal.

Funcionalidades do produto

- O Aquecedor da garrafa de água incorporado mantém a água a uma temperatura de até 37 °C com uma tolerância permissível de ± 3 °C.
- A funcionalidade de Purga opera a bomba durante 20 segundos com um temporizador automático.
- Inclui um clipe lateral da garrafa de água para o Suporte da garrafa de água tradicional.
- A funcionalidade de segurança impede a operação da bomba quando a Cabeça da bomba está aberta.
- Robusta conceção do motor para um desempenho consistente.
- O Suporte da garrafa de água é angulado para permitir um acesso mais fácil à garrafa de água e tubagem.

Teoria de operação

A Bomba de irrigação ENDO STRATUS opera através da rotação de uma Cabeça da bomba de tipo rolo peristáltico para mover líquido através de um conjunto de tubos para dentro de um sistema de endoscópio GI. A Cabeça da bomba não funciona quando está aberta, e deixará de funcionar se for aberta enquanto o motor está ativado.

A unidade incorpora uma funcionalidade de Purga que lhe permite funcionar durante um período de tempo predefinido. Esta funcionalidade pode ser cancelada enquanto está em curso premindo o Pedal.

O Aquecedor da garrafa de água destina-se a manter a água quente que se encontra dentro de uma garrafa de água estéril que foi pré-aquecida. É controlado por sensores de temperatura diplos para fins de redundância e segurança. O Suporte da garrafa de água tem um elemento de aquecimento integrado que irradia então calor através da garrafa e para a água. A temperatura do Suporte da garrafa de água é mantida a um máximo de 37 °C ± 3 °C.

Especificações técnicas

Especificações elétricas

Tensão de entrada: 100-240 VCA
Frequência de entrada: 50-60 Hz
Consumo elétrico: 110 VA
Classificação do fusível: M10AL250V



Ação média, 10 amp, capacidade de interrupção baixa, 250 volt
Substituir os fusíveis apenas por fusíveis do mesmo tipo e classificação
IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Classe 1 Tipo B
Elemento resistivo de 20W com sensores de temperatura duplos
IP24

Certificações:

Classificação:

Aquecedor da garrafa de água:

Classificação IP (Proteção contra entrada):



AVERTÊNCIA: A fiabilidade da ligação à terra só pode ser alcançada quando ligada a um recetáculo assinalado 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

Taxas do fluxo:

- Canal de água auxiliar 0-300 ml/min*
- Canal de biópsia 0-650 ml/min*

*Estes valores são aproximados e baseiam-se num fluxo médio obtido com três endoscópios GI de fabricantes diferentes com diâmetros do canal de biópsia entre 2,8 mm a 4,2 mm e diâmetros do canal de água auxiliar entre 0,8 mm a 1,0 mm. Os resultados do utilizador podem variar dependendo do endoscópio utilizado, tamanho do canal e comprimento útil do canal.



CUIDADO: A Bomba de irrigação ENDO STRATUS™ destina-se a utilização apenas por médicos com a devida formação relativamente à quantidade de água a utilizar para irrigação e infusão durante procedimentos endoscópicos GI.

Requisitos ambientais

- Temperatura operacional: 16 °C a 24 °C (+61 °F a 75 °F)
- Humidade relativa operacional: 30% a 75% sem condensação
- Pressão operacional: 70 kPa -106 kPa (10,2 PSI -15,4 PSI)

Itens acessórios



Nota: A Bomba de irrigação ENDO STRATUS™, EGA-500, destina-se a utilização apenas com os modelos específicos de conjuntos de tubagem, conectores e acessórios compatíveis identificados na tabela abaixo e/ou recomendados oficialmente pela Medivators. A utilização do dispositivo com acessórios não identificados na tabela abaixo ou que não os recomendados oficialmente pela Medivators pode resultar numa situação de incompatibilidade e/ou no risco de contaminação cruzada e transmissão de infeções.

Categoria / Tipo	Descrição	Número de encomenda
Tubagem de irrigação	Tubagem de irrigação ENDOGATOR™ para utilização com o dispositivo EGA-500	100130 (Utilização durante 24 Horas)
	Tubagem de irrigação ENDOGATOR para utilização com dispositivo EGA-500E	100130U (Utilização durante 24 Horas)
	Tubagem híbrida ENDOGATOR™ para Endoscópios GI OLYMPUS® da 140/160/180/190 Series para utilização com o dispositivo EGA-500	100609 (Utilização durante 24 Horas)
	Tubagem híbrida ENDOGATOR para Endoscópios GI OLYMPUS da 140/160/180/190 Series para utilização com o dispositivo EGA-500E	100609S (Utilização durante 24 Horas)
Conectores/ Válvulas/ Adaptadores	Conector do Jato de água auxiliar ENDOGATOR™ para utilização num único paciente para Endoscópios GI OLYMPUS	100241 (Utilização num único paciente)
	Conector do Jato de água auxiliar ENDOGATOR para utilização num único paciente para Endoscópios GI PENTAX®	100242 (Utilização num único paciente)
	Adaptador para ligar a Tubagem ENDOGATOR aos Endoscópios GI FUJIFILM™ da 530 Series	100141 (Utilização num único paciente)
	Válvula anti-retorno	100126 (Utilização num único paciente)
	Tubagem do canal de irrigação da biópsia	100135 (Utilização num único paciente)
	Adaptador do canal ENDOGATOR™	100136 (Utilização num único paciente)
	Irigador DEFENDO™ Y-OPSY™ para Endoscópios GI OLYMPUS	100303 (Utilização num único paciente)

Peças de substituição

A utilização de peças de substituição e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar numa operação indevida.

EGA-500		EGA-500E	
Item	Número de encomenda	Item	Número de encomenda
Cabo de alimentação	EGA-7014	Cabo de alimentação (UK)	EGA-7022
		Cabo de alimentação (UE)	EGA-7017
		Cabo de alimentação (AUS)	EGA-7021
Conjunto do Suporte da garrafa de água e aquecedor	EGA-7010	Conjunto do Suporte da garrafa de água e aquecedor	EGA-7010
Cabeça da bomba	EGA-7016	Cabeça da bomba	EGA-7016
Pedal	47049-942	Pedal	47049-942

Controlos/Ligações do painel frontal



Nota: Todos os indicadores luminosos de estados se acendem a verde durante a operação normal.

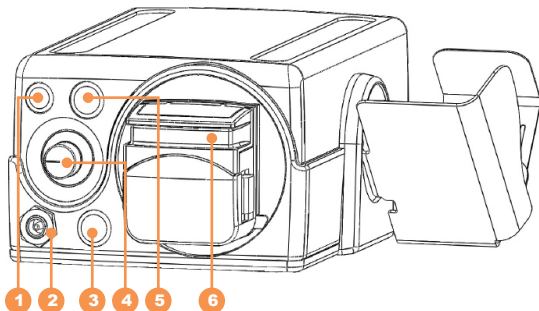


Figura 1: Painel frontal. O aspeto do seu dispositivo pode diferir ligeiramente do apresentado na imagem acima.

Não.	Nome	Descrição
1	Botão de pressão para ligar/desligar	Liga ou desliga a alimentação da unidade.
2	Ligação do Pedal	
3	Botão Purga	Quando é premido, a bomba funciona durante 20 segundos. É possível cancelar o ciclo a qualquer altura premindo o Pedal ou o botão Purga novamente. Consulte a secção <i>Configuração e Operação</i> para obter uma explicação completa.
4	Controlo do fluxo da bomba	O botão Controlo do fluxo é um controlo do fluxo contínuo variável com definições de fluxo entre 0 e 100%. A definição do botão mais baixa corresponde a uma ausência de fluxo ao passo que a definição máxima do controlo do fluxo representa um fluxo de 100%. Contém iterações visuais agrupadas para representar a magnitude do fluxo em incrementos crescentes de cerca de 10%, porém a resposta do botão Controlo do fluxo não é completamente linear. Os aumentos incrementais do botão Controlo do fluxo entre 50-100% têm um impacto maior na resposta da taxa do fluxo em comparação com alterações incrementais entre 0-50%. Taxas do fluxo: Canal de água auxiliar 0-300 ml/min* Canal de biópsia 0-650 ml/min*
5	Ligar/Desligar o Aquecedor da garrafa de água.	Prima para ligar ou desligar o aquecedor de água.
6	Cabeça da bomba	Consulte a secção <i>Configuração e Operação</i> para obter as instruções de montagem.

*Estes valores são aproximados e baseiam-se num fluxo médio obtido com três endoscópios GI de fabricantes diferentes com diâmetros do canal de biópsia entre 2,8 mm a 4,2 mm e diâmetros do canal de água auxiliar entre 0,8 mm a 1,0 mm. Os resultados do utilizador podem variar dependendo do endoscópio utilizado, tamanho do canal e comprimento útil do canal.



CUIDADO: A Bomba de irrigação ENDO STRATUS™ destina-se a utilização apenas por médicos com a devida formação relativamente à quantidade de água a utilizar para irrigação e infusão durante procedimentos endoscópicos GI.

Ligações do painel traseiro

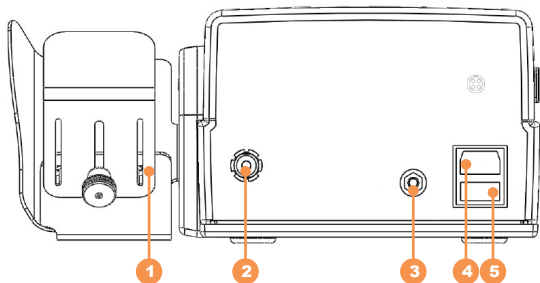


Figura 2: Painel traseiro. O aspeto do seu dispositivo pode diferir ligeiramente do apresentado na imagem acima.

Não.	Nome	Descrição
1	Suporte da garrafa de água e aquecedor	O Suporte da garrafa de água contém o elemento de aquecimento e uma braçadeira de fixação integral para manter a garrafa de água firmemente na sua devida posição.
2	Ligação do Aquecedor da garrafa de água	Ligação da alimentação do aquecedor da garrafa de água.
3	Equipotencialidade (Ligação à terra)	
4	Ligação à corrente CA	Entrada da corrente CA 100-240 VCA, 50-60 HZ
5	Recetáculo do fusível	



ADVERTÊNCIA: Utilize apenas o cabo de alimentação de Grau Hospitalar fornecido com esta unidade. Ligue apenas a um recetáculo de alimentação assinalado como sendo de Grau Hospitalar.

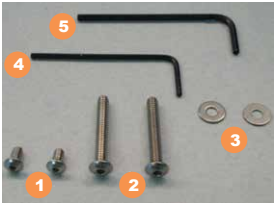


ADVERTÊNCIA: Substitua o recetáculo do fusível apenas por um de tipo e classificação assinalado como sendo M10AL250V.

Configuração e operação

Configuração inicial

1. Antes de começar, inspecione visualmente o exterior da Bomba de irrigação ENDO STRATUS™ para detetar quaisquer sinais de danos.
2. Instale a Cabeça da bomba no dispositivo alinhando o eixo plano na frente do dispositivo com o orifício ranhurado na Cabeça da bomba e rode-a até trancar na sua devida posição.
3. Monte o Suporte da garrafa de água e o Conjunto do aquecedor da seguinte maneira:
 - A. Os seguintes consumíveis são necessários e encontram-se num saco anexo ao Suporte da garrafa de água:



Não.	Nome	Descrição
1	Parafusos curtos	Dois (2) parafusos.
2	Parafusos compridos	Dois (2) parafusos.
3	Anilhas	
4	Chave hexagonal pequena	
5	Chave hexagonal grande	

- B. Encaixe o Suporte da garrafa de água ao tabuleiro da base utilizando os (2) parafusos curtos, anilhas e chave hexagonal pequena.



- C. Coloque a Bomba de irrigação ENDO STRATUS no tabuleiro da base e instale os (2) parafusos compridos utilizando a chave hexagonal grande.



- D. Ajuste a braçadeira de fixação da garrafa de água para instalar as garrafas de água utilizadas na sua instalação. Isto é efetuado desapertando a porca na traseira e deslizando a braçadeira para cima ou baixo de maneira a que entre em contacto com a garrafa de água e, em seguida, aperte novamente a porca.
4. Ligue o cabo do Aquecedor de água ao recetáculo assinalado com "Aquecedor de água" na traseira da unidade.
 5. Coloque a Bomba de irrigação ENDO STRATUS sobre uma superfície plana, como um carrinho de acessórios do endoscópio ou outra superfície de trabalho adequada.
 6. Antes de ligar o cabo de alimentação ao recetáculo de parede de grau hospitalar, certifique-se de que a alimentação está desligada no dispositivo e nenhum dos acessórios está ligado.
 7. Ligue o cabo de alimentação à traseira do dispositivo.

Configuração do pré-procedimento

1. Coloque o Pedal no chão e insira o cabo do Pedal no recetátulo designado no painel frontal.
2. Insira uma garrafa de água contendo a água estéril dentro do Suporte da garrafa de água.



CUIDADO: A utilização de líquido de irrigação que não água estéril pode constituir um risco de infeção para os pacientes.

Ajuste a braçadeira de fixação desapertando o botão, baixando a braçadeira até esta entrar em contacto com a parte de cima da garrafa e, em seguida, apertando o parafuso de ajuste. Após a configuração inicial, se for utilizado o mesmo tamanho e tipo de garrafa, não deve necessitar de qualquer ajuste adicional.

3. Abra uma bolsa estéril da Tubagem de irrigação ENDOGATOR™, 100130, ou da Tubagem híbrida ENDOGATOR™, 100609. Leia e cumpra as suas instruções de utilização.



CUIDADO: A Bomba de irrigação ENDO STRATUS™, EGA-500 e EGA-500E, destina-se a utilização apenas com os modelos específicos de conjuntos de tubagem, conectores e acessórios compatíveis identificados na tabela na secção *Especificações Técnicas* ou recomendados oficialmente pela Medivators. A utilização do dispositivo com acessórios não identificados na tabela de acessórios ou que não os recomendados oficialmente pela Medivators pode resultar numa situação de incompatibilidade e/ou no risco de contaminação cruzada e transmissão de infeções.

4. Ligue a tubagem à garrafa de água.
5. Abra a Cabeça da bomba e coloque a tubagem dentro dos rolos da Cabeça da bomba de maneira a que o fluxo de água seja efetuado da direita para a esquerda estando de frente para a bomba.



Nota: O dispositivo possui uma funcionalidade de segurança que impede a bomba de funcionar se a Cabeça da bomba for aberta.

6. Configure a velocidade mais reduzida do indicador da Taxa do fluxo e ligue a unidade.
7. Realize o seguinte procedimento para assegurar que a tubagem está completamente cheia com água estéril sempre antes de a ligar a um endoscópio GI.
 - A. Encaminhe a extremidade do tubo para dentro de um recetáculo capaz de recolher água expelida.
 - B. Prima o interruptor no Pedal e aumente o ajuste da Taxa do fluxo até ao nível pretendido com base na ligação de irrigação ao endoscópio GI.



Nota: A função Purga permite ao utilizador realizar esta funcionalidade com a assistência de um temporizador automático em vez de premir o Pedal. Prima o botão Purga para operar a bomba durante um período de 20 segundos. Se, a qualquer altura, for necessário interromper o ciclo Purga, pode premir o botão novamente ou, em alternativa, pode premir o Pedal.



CUIDADO: A função Purga não se destina a ser um meio definitivo de purga total da tubagem. O utilizador final é responsável por assegurar que a tubagem e o canal do endoscópio GI estão completamente cheios com água antes de prosseguir.

8. Quando a purga é concluída, encaixe o Conjunto de tubos de irrigação no endoscópio GI utilizando o adaptador apropriado para o modelo de endoscópio e canal do endoscópio (consulte a secção *Especificações Técnicas* para obter uma lista completa da tubagem de irrigação e adaptadores para vários endoscópios GI).
9. A Bomba de irrigação ENDO STRATUS™ está agora pronta a ser utilizada.



CUIDADO: Nunca permita que a garrafa de água estéril se esvazie na totalidade para evitar a entrada de ar na tubagem de irrigação.

Pré-aquecimento da água

1. A Bomba de irrigação ENDO STRATUS™ tem um sistema de aquecimento de água integral que consegue manter a temperatura da água a até 37 °C ± 3 °C.



Nota: O sistema não se destina a aumentar a temperatura da água; consequentemente, é necessário o pré-aquecimento da garrafa de água.

2. Coloque a garrafa de água estéril num forno de aquecimento de líquidos configurado para 37 °C durante, no mínimo, 2 horas até a água ser aquecida até 37 °C ± 3 °C. **Não** exceda esta temperatura. Se não quiser água quente, desligue o Aquecedor de água na bomba e coloque uma garrafa de água estéril à temperatura ambiente no Suporte da garrafa de água.



CUIDADO: Temperaturas de água excessivamente altas podem resultar em hipertemia do paciente, queimaduras e aumento da hemorragia. Volumes excessivos de água frio pode resultar em hipotermia do paciente.



Nota: Se o Aquecedor de água tiver sido ativado e tiver excedido o limite superior do ponto definido da temperatura, o indicador luminoso do interruptor do Aquecedor de água muda para azul e o aquecedor desliga-se automaticamente. Se o indicador luminoso do interruptor estiver a piscar a azul, certifique-se de que o cabo do Aquecedor de água está ligado à traseira da unidade. Se estiver ligado e a luz estiver a piscar, isto pode indicar um problema com a unidade. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente através do 800-444-4729.



CUIDADO: Leia e familiarize-se com todas as instruções do fabricante sobre fornos de aquecimento e garrafas de água sobre as temperaturas máximas dos líquidos. Nunca deve exceder 40 °C durante o pré-aquecimento da água.



CUIDADO: Nunca utilize um forno microondas para aquecer uma garrafa de água visto que isso poderia aquecer a água até uma temperatura perigosamente elevada ou resultar num aquecimento não uniforme.



CUIDADO: A superfície do Aquecedor da garrafa de água pode estar quente ao toque.

Operação

1. O fluxo da água é iniciado premindo o Pedal e libertando quando já não for necessário.
2. Se for necessário fluxo de água adicional, aumente a definição do Controlo do fluxo no painel frontal. Consulte a secção *Controlos/Ligações do Painel Frontal* para obter informações sobre as taxas do fluxo.



Nota: O dispositivo possui uma funcionalidade de segurança que impede a bomba de funcionar se a Cabeça da bomba for aberta.



CUIDADO: O médico deve avaliar a condição do paciente e utilizar juízo clínico para configurar a taxa do fluxo da bomba até um nível adequado para evitar trauma do paciente. O Controlo do fluxo deve ser sempre configurado para a definição mais baixa no início do procedimento e ser aumentado incrementalmente até um nível compatível com a condição clínica do paciente e o grau de irrigação necessário. A pressão de água excessiva pode resultar em danos ou lesões do paciente incluindo a perfuração da anatomia do paciente.

Encerramento

1. Prima o botão de alimentação para desligar a unidade. A luz deve-se apagar.
2. Se o elemento de aquecimento tiver sido ativado, prima o botão de alimentação do aquecedor para o desligar. A luz azul deve-se apagar.
3. Quando concluir os procedimentos do dia, remova a tubagem da Cabeça da bomba e elimine a tubagem e a garrafa de água.



Nota: A Tubagem de irrigação ENDOGATOR™ pode ser utilizada durante 24 horas.

Cuidados e manutenção

Limpeza

- Antes de limpar, certifique-se de que a alimentação da unidade está desligada e o cabo elétrico está desconectado.
- A superfície exterior da Bomba de irrigação ENDO STRATUS™ pode ser limpa com um pano húmido, uma solução de álcool isopropílico a 70% ou uma solução de lixívia a 10% com água tão frequentemente quanto seja necessário.
- **Não** utilize produtos de limpeza abrasivos ou agressivos.
- **Não** permita a entrada de líquidos na unidade.
- Para desinfetar a superfície exterior, utilize um desinfetante suave de acordo com as instruções do fabricante.
- **Não** esterilize a unidade de maneira alguma.

Manutenção

Manutenção da Cabeça da bomba

Se derramar quaisquer líquidos sobre a Cabeça da bomba, esta deve ser removida e limpa com um detergente suave. Remova qualquer tubagem da Cabeça da bomba antes da remoção para fins de limpeza.

O mesmo procedimento de limpeza deve ser utilizado para limitar a acumulação de poeira (que pode carregado eletrostaticamente e/ou ser aquecido por fricção).

Assistência

A unidade não possui quaisquer peças passíveis de assistência pelo utilizador. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente e obtenha um número de Autorização de Devolução de Material (RMA). O número RMA deve ser indicado em todas as unidades e documentação para assegurar as tarefas apropriadas de assistência ou no âmbito da garantia.

Garantia limitada

Sujeita aos termos abaixo, a Medivators Inc. (a "Empresa") garante que os seus produtos (os "Produtos") estarão em conformidade com as especificações escritas da Empresa (quando aplicável) e estarão livres de defeitos de material e mão-de-obra em condições normais de utilização e serviço durante os seguintes períodos (o "Período da Garantia"):

- Reprocessadores de endoscópios e equipamento associado e Bombas de irrigação: quinze (15) meses a partir da data de envio da Empresa ou um (1) ano a partir da data de instalação, consoante o que ocorra primeiro.
- Consumíveis, acessórios e peças de assistência do Produto, incluindo, entre acopladores de endoscópio, filtros impressoras, consumíveis para impressoras, tiras de teste, sacos de acessórios e peças de assistência para os produtos: noventa (90) dias a partir da data de instalação ou cento e vinte (120) dias a partir da data de envio, consoante o que ocorra primeiro.
- Produtos descartáveis: garantidos para utilização única. O Período da Garantia não irá, em circunstância alguma, exceder a data de validade indicada no rótulo do Produto.

A garantia não abrange, e a empresa não terá nenhuma obrigação de garantia de qualquer tipo relativamente a, quaisquer danos num Produto causados por ou associados a: (i) causas externas, incluindo, sem limitação, acidente, vandalismo, motivos de força maior, falhas do fornecimento de corrente ou sobretensões elétricas, (ii) abuso, utilização indevida ou negligência do Produto pelo cliente ou utilização de filtros ou outros consumíveis e acessórios de terceiros não autorizados, (iii) utilização que não esteja de acordo com as instruções do produto, (iv) incapacidade do cliente de executar a manutenção preventiva necessária, ou (v) assistência ou reparação não autorizadas pela Empresa.

Limitação dos recursos

A obrigação da Empresa no âmbito da garantia ao abrigo do presente está limitada (a seu critério) (i) à reparação ou substituição dos Produtos defeituosos ou quaisquer peças que considere defeituosas, ou (ii) ao reembolso do preço de compra. Este será o recurso exclusivo do cliente para um defeito abrangido.

Para uma recuperação ao abrigo da garantia, o cliente deve notificar a Empresa no estado (se estiver nos EUA) ou país de instalação, do defeito (descrevendo o problema de forma pormenorizada) antes do fim do Período da Garantia e dentro de trinta (30) dias após a descoberta do defeito. Após a receção da "Autorização de Devolução de Material" (RMA) oficial da Empresa, o cliente deve devolver imediatamente a peça defeituosa ou o Produto defeituoso à Empresa (ou ao centro de assistência indicado na RMA), com frete e seguro pré-pagos. A Empresa não será responsável por quaisquer danos que ocorram durante o envio.

Isenção de responsabilidade da garantia

A GARANTIA SUPRA CONSTITUI A TOTALIDADE DA OBRIGAÇÃO NO ÂMBITO DA GARANTIA DA EMPRESA PERANTE O COMPRADOR DOS PRODUTOS. SUBSTITUI TODAS AS DEMAIS GARANTIAS DA EMPRESA, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, A GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM OBJETIVO ESPECÍFICO, E A EMPRESA NÃO REPRESENTA OU GARANTE QUE QUALQUER PRODUTO CUMPRIRÁ OS REQUISITOS DO CLIENTE. A RESPONSABILIDADE DA EMPRESA POR DEFEITOS NUM PRODUTO ESTÁ LIMITADA UNICAMENTE A REPARAÇÃO, SUBSTITUIÇÃO OU REEMBOLSO DO PREÇO DE COMPRA CONFORME ESTABELECIDO NESTA DECLARAÇÃO DE GARANTIA. NO LIMITE PERMITIDO POR LEI, A EMPRESA NÃO SERÁ, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEL PERANTE O CLIENTE POR DANOS OU PERDAS CONSEQUENTES, ACIDENTAIS, INDIRETOS, PUNITIVOS OU ESPECIAIS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, DANOS RESULTANTES DE OU RELACIONADOS COM QUALQUER AVARIAS, ATRASOS, PERDA DE LUCROS, INTERRUÇÃO DE SERVIÇO, OU PERDA DE NEGÓCIOS OU LUCROS ANTECIPADOS, MESMO QUE A EMPRESA TENHA SIDO INFORMADA DA PROBABILIDADE DE OCORRÊNCIA DE TAIS DANOS.

Esta Garantia fornece direitos jurídicos específicos ao cliente dos Produtos, e os clientes podem ter também outros direitos que variam entre jurisdições.

Em circunstância alguma, a responsabilidade da Empresa excederá o preço de compra original do Produto abrangido.

Nenhum representante ou agente da Empresa tem qualquer autoridade de vincular a Empresa a qualquer outra representação ou garantia relativamente aos Produtos e o cliente aceita os Produtos sujeitos a todos os termos supra indicados.

Eliminação

Não são necessários quaisquer cuidados especiais ao eliminar o dispositivo.

Informação relativa à compatibilidade eletromagnética (CEM)

Tabela 1: Orientações e Declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas para todo o equipamento ME e todos os sistemas ME

Orientações e Declaração do fabricante - Emissões		
O dispositivo dispositivo EGA-500/EGA-500E destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo EGA-500/EGA-500E deve assegurar que este é utilizado num tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo EGA-500/EGA-500E só utiliza energia RF para as suas funções internas. Assim, as suas emissões RF são muito reduzidas e não é provável que causem interferência alguma no equipamento eletrónico na zona circundante.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 Classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual normalmente é necessário CISPR 11 Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode precisar de tomar medidas de atenuação, como reposicionar ou reorientar o equipamento.
Harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidadex	

Tabela 2: Orientações e Declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética para todo o equipamento ME e todos os sistemas ME

Orientações e Declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O dispositivo dispositivo EGA-500/EGA-500E destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo EGA-500/EGA-500E deve assegurar que este é utilizado num tal ambiente.			
Teste de imunidade	EN/IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
ESD EN/IEC 61000-4-2	±8kV por Contacto ±15kV por Ar	±8kV por Contacto ±15kV por Ar	O piso deve ser de madeira, betão ou tijoleira cerâmica. Se o piso for sintético, a humidade relativa (h/r) deve ser de, no mínimo, 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV Alimentação ±1kV E/S	±2kV Alimentação ±1kV E/S	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico de corrente EN/IEC 61000-4-5	±1kV Diferencial ±2kV Comum	±1kV Diferencial ±2kV Comum	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas/Baixas de tensão EN/IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 Ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 Ciclo a 70% UT; 25 Ciclos Monofásico a 0° 0% UT; 250 Ciclos	0% UT; 0,5 Ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 Ciclo a 70% UT; 25 Ciclos Monofásico a 0° 0% UT; 250 Ciclos	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do dispositivo EGA-500/EGA-500E necessitar de operação contínua durante interrupções do fornecimento de alimentação, recomenda-se que o EGA-500/EGA-500E seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
RF conduzida EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 - 80 MHz e 6 Vrms em bandas ISM 0,15 - 80 MHz	3 Vrms 0,15 - 80 MHz e 6 Vrms em bandas ISM 0,15 - 80 MHz	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF irradiada EN/IEC 61000-4-3	6 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	6 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Os campos de proximidade cumprem o requisito mínimo da Secção 8.10 da norma IEC 60101-1-2

Tabela 3: Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação via radiofrequência (RF) portátil e móvel e o dispositivo EGA-501/EGA-501E

Distâncias de separação recomendadas
O equipamento de comunicação via RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a uma distância inferior a 30 cm (12 pol.) em relação a qualquer parte do dispositivo EGA-501/EGA-501E, incluindo dos cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

Marcas comerciais/Declarações legais

DEFENDO™, ENDO STRATUS™, ENDOGATOR™ e Y-OPSY™ são marcas comerciais da Medivators Inc.

Todos os outros nomes de empresas ou produtos mencionados neste documento são marcas registadas do respetivo proprietário.

Руководство пользователя

Russian / Русский

Распаковка и осмотр

После получения ирригационного насоса ENDO STRATUS™ убедитесь, что в транспортировочной коробке содержатся следующие детали:

- Лоток основания и держатель флакона с водой
- Руководство пользователя
- Ножной переключатель (педаль)
- Детали, необходимые для сборки узла лотка основания и держателя флакона с водой
- Шнур питания
- Головка насоса



Внимательно прочтите это руководство, прежде чем продолжать эксплуатацию этого изделия. Руководство пользователя написано настолько подробно, чтобы оно было понятно предполагаемым пользователям и соответствовало их уровню обучения и подготовки. Эти инструкции следует сохранить и, при необходимости, использовать в справочных целях. При возникновении каких-либо вопросов, обратитесь в службу поддержки клиентов. Телефон отдела обслуживания: 800-444-4729 / международный номер: 01-782-594164.

Введение

Определения

В настоящем документе ирригационный насос ENDO STRATUS может обозначаться терминами «изделие» или «устройство».

- мл/мин – миллилитры в минуту (расход)
- кПа – килопаскаль (давление)
- BA – вольт-ампер
- В пер. тока – вольт переменного тока (электрический потенциал)
- Вт – ватт
- Гц – герц (частота)

Показания к применению

- Согласно федеральному законодательству США продажа данного устройства допускается только врачом или по предписанию врача.
- Ирригационный насос ENDO STRATUS предназначен для ирригации водой комнатной температуры или теплой водой во время эндоскопии ЖКТ; вода может подаваться через катетеры для промывания, встроенные каналы ЖКТ-эндоскопа для струйной подачи воды и рабочие каналы эндоскопа для ЖКТ.
- Изделие оснащено нагреваемой люлькой для флакона воды, предназначенной для поддержания установленной температуры флакона со стерильной водой, используемой для ирригации при эндоскопии ЖКТ (не более 37 °C с погрешностью ± 3 °C).

Противопоказания

- Изделие должно использоваться только при процедурах эндоскопии ЖКТ, требующих ирригации желудочно-кишечного тракта, и не должно использоваться для других видов лечения или процедур.
- Кроме того, изделие не предназначено для использования в системах магнитной резонансной томографии (МРТ) и не должно находиться вблизи таких установок. Не используйте изделие в обстановке, в которой оно может подвергнуться воздействию систем МРТ.

Предупреждения и меры предосторожности

Сигнальные слова



ВНИМАНИЕ! Указывает на возможную опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам.



ОСТОРОЖНО! Указывает на возможную опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам легкой и средней тяжести. Этот символ также может быть использован для предупреждения о небезопасном образе действий или возможном повреждении оборудования.

Знаки безопасности



Внимание



См. инструкцию по эксплуатации



ВНИМАНИЕ!
Опасное напряжение



Выравнивание потенциалов



Не касайтесь пальцами движущихся частей



Горячая поверхность



MP-небезопасное изделие

Предупреждения

- A. Для уменьшения риска поражения электрическим током не снимайте крышку. Обслуживание должны выполнять квалифицированные сотрудники технической службы.
- B. Во избежание риска поражения электрическим током это изделие разрешается подключать только к сети электроснабжения с защитным заземлением.
- C. Ирригационный насос ENDO STRATUS™ не пригоден для использования в присутствии смеси горючих анестетиков с кислородом.
- D. Ирригационный насос ENDO STRATUS должен продаваться только по назначению для применения врачами / клиническими специалистами, прошедшими обучение в отношении количества воды, используемого для ирригации и инфузии.
- E. Всегда контролируйте расход воды для выявления отклонений и регулируйте его необходимым образом. Если не удается правильно отрегулировать расход воды, прекратите выполнение процедуры и выявите причины нарушения.
- F. Эксплуатацию ирригационного насоса ENDO STRATUS должны производить только аттестованные медицинские работники в соответствующих условиях медицинского учреждения.
- G. Ирригационный насос ENDO STRATUS должен быть соединен с надлежащим образом заземленной розеткой 120 В с маркировкой «для медицинского применения» или «для больничного учреждения», в противном случае надежность заземления не достигается.
- H. При работе с жидкостями около электрического оборудования необходимо соблюдать особую осторожность. Не используйте ирригационный насос ENDO STRATUS, если на него была пролита жидкость.
- I. Ирригационный насос ENDO STRATUS не следует использовать, расположив вплотную или поверх другого оборудования, за исключением другого устройства ENDO STRATUS. Ирригационный насос ENDO STRATUS и другие электронные устройства могут создавать электромагнитные или другие помехи. Если расположение вплотную или поверх является необходимым, за работой оборудования или систем следует наблюдать, чтобы убедиться в их нормальном функционировании в используемой конфигурации.
- J. Ирригационный насос ENDO STRATUS следует использовать совместно только с тем оборудованием, для которого была установлена безопасность в отношении токов утечки.
- K. Должны соблюдаться инструкции, содержащиеся в руководствах по эксплуатации любого оборудования, которое будет использоваться в сочетании с ирригационным насосом ENDO STRATUS, чтобы избежать любой возможной опасности из-за несовместимости.
- L. Инструкции по эксплуатации, описанные в этом руководстве, должны соблюдаться. В противном случае возможно нарушение безопасности, неисправность, травма пользователя и (или) пациента или повреждение изделия и иного оборудования, требующее дорогостоящего ремонта. Возможный вред пациенту может заключаться в боли, вздутии, раздражении/кровотечении из ЖКТ, прободении, инфицировании, вагальной реакции и головной боли.
- M. В случае, если риск потери электроснабжения неприемлем, ирригационный насос ENDO STRATUS должен быть соединен с надлежащим источником питания.

ОСТОРОЖНО!

- A. В случае аварийной ситуации или обнаружения аномальной работы сразу же выключите питание изделия.
- B. Объем обслуживания на месте эксплуатации для ирригационного насоса ENDO STRATUS ограничен заменой шнура питания, узлов держателя флакона с водой и нагревателя, головки насоса, педали и предохранителя.
- C. Перед началом любых операций обслуживания на месте эксплуатации с заменой деталей отсоедините изделие от источника питания.
- D. Внутри корпуса ирригационного насоса ENDO STRATUS нет деталей, которые мог бы обслуживать пользователь. Ремонт ирригационного насоса ENDO STRATUS должен выполняться только квалифицированными сотрудниками технической службы.
- E. Не используйте изделие, если его корпус поврежден или целостность корпуса нарушена.
- F. Не пытайтесь эксплуатировать изделие без предварительного тщательного ознакомления со всеми разделами этого руководства.
- G. При использовании медицинских электрических изделий необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении ЭМС; изделие необходимо монтировать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией о ЭМС, приведенной в разделе *Информация об электромагнитной совместимости*.
- H. Переносное и передвижное оборудование для радиочастотной (PЧ) связи может влиять на медицинское электрическое изделие. Не подвергайте изделие воздействию источников электромагнитных помех, в том числе оборудования КТ, диатермии, мобильных телефонов, меток RFID и металлодетекторов.

Особенности изделия

- Встроенный нагреватель флакона с водой поддерживает температуру воды до 37 °C, с допустимой погрешностью ± 3 °C.
- Функция заливки позволяет запустить насос на 20 секунд с использованием автоматического таймера.
- Включает боковой зажим для флаконов с водой для традиционного держателя флакона с водой.
- Функция безопасности предотвращает работу насоса при открытии головки насоса.
- Надежная конструкция двигателя обеспечивает постоянство рабочих характеристик.
- Держатель флакона с водой располагается под углом для упрощения доступа к трубкам и флакону с водой.

Принцип работы

Ирригационный насос ENDO STRATUS использует головку перистальтического насоса роликового типа для перемещения жидкости по набору трубок в систему эндоскопа для ЖКТ. Головка насоса не будет работать, если она открыта; в случае открытия головки насоса при включенном двигателе работа прекратится.

Изделие имеет функцию заливки, которая позволяет ему работать в течение заранее установленного периода времени. Работа этой функции может быть прервана в процессе выполнения при нажатии на педаль.

Нагреватель флакона с водой предназначен для поддержания теплоты воды во флаконе со стерильной водой, который был предварительно нагрет. Для резервирования и безопасности эта функция управляется двумя датчиками температуры. В держатель флакона с водой встроен нагревательный элемент, который излучает тепло через стенки флакона в воду. Температура держателя флакона с водой поддерживается на максимальном уровне 37 °C ± 3 °C.

Технические характеристики

Электрические характеристики

Входное напряжение: 100–240 В пер. тока

Входная частота: 50–60 Гц

Потребляемая мощность: 110 ВА

Номинал предохранителя: M10AL250V



Средняя скорость срабатывания, 10 А, низкая мощность на размыкание, 250 В
Заменяйте предохранители только предохранителями того же типа и номинальных характеристик

Сертификация:

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

Классификация:

Класс 1, тип В

Нагреватель флакона с водой:

Резистивный элемент 20 Вт с двумя датчиками температуры.

Рейтинг IP (защита от проникновения): IP24



ВНИМАНИЕ! Надежное заземление может быть достигнуто только при подключении к розетке с маркировкой «для медицинского применения».

Механические характеристики

Габаритные размеры:

- высота 4 ¾ дюйма 121 мм
- ширина 7 ¾ дюйма 197 мм
- глубина 13 ¾ дюйма 349 мм
- масса 10,5 фунта 4,8 кг

Расходы:

- Дополнительный канал подачи воды 0–300 мл/мин*
- Биопсийный канал 0–650 мл/мин*

*Это приблизительные значения, они основаны на среднем расходе, достигаемом с использованием эндоскопов для ЖКТ трех разных производителей, имеющих биопсийные каналы с диаметрами 2,8–4,2 мм и дополнительные каналы подачи воды с диаметрами 0,8–1,0 мм. Результаты, получаемые пользователем, могут различаться в зависимости от используемого эндоскопа, диаметра и рабочей длины канала.



ОСТОРОЖНО! Ирригационный насос ENDO STRATUS™ предназначен для применения только врачами / клиническими специалистами, прошедшими обучение в отношении количества воды, используемого для ирригации и инфузии при процедурах эндоскопии ЖКТ.

Требования к окружающей среде

- Температура при эксплуатации: 16–24 °C (61–75 °F)
- Относительная влажность при эксплуатации: 30–75 % без конденсации
- Давление при эксплуатации: 70–106 кПа (10,2–15,4 PSI)

Принадлежности



Примечание. Ирригационный насос ENDO STRATUS™ EGA-500 предназначен для использования только с определенными моделями совместимых наборов трубок, разъемов и принадлежностей, перечисленными в следующей таблице и (или) официально рекомендованными предприятием Medivators. Использование изделия с принадлежностями, не указанными в следующей таблице или не рекомендованными предприятием Medivators официально, может стать причиной несовместимости и (или) риска перекрестного заражения и (или) передачи инфекции.

Категория/Тип	Описание	Номер заказа
Ирригационные трубки	Ирригационные трубки ENDOGATOR™ для использования с EGA-500	100130 (24-часовое использование)
	Ирригационные трубки ENDOGATOR™ для использования с EGA-500E	100130U (24-часовое использование)
	Гибридные трубки ENDOGATOR™ для эндоскопов для ЖКТ OLYMPUS® серии 140/160/180/190 для использования с EGA-500	100609 (24-часовое использование)
	Гибридные трубки ENDOGATOR для эндоскопов для ЖКТ OLYMPUS серии 140/160/180/190 для использования с EGA-500E	100609S (24-часовое использование)
Разъемы/Клапаны/Адаптеры	Разъем для дополнительной струйной подачи воды ENDOGATOR™ для индивидуального использования с ЖКТ-эндоскопом OLYMPUS	100241 (индивидуальное использование)
	Разъем для дополнительной струйной подачи воды ENDOGATOR для использования у одного пациента для эндоскопов для ЖКТ PENTAX®	100242 (индивидуальное использование)
	Адаптер для соединения трубки ENDOGATOR с эндоскопом для ЖКТ FUJIFILM™ серии 530	100141 (индивидуальное использование)
	Клапан обратного потока	100126 (индивидуальное использование)
	Трубка ирригации биопсийного канала	100135 (индивидуальное использование)
	Адаптер канала ENDOGATOR™	100136 (индивидуальное использование)
	Ирригатор DEFENDO™ Y-OPSY™ для эндоскопов для ЖКТ OLYMPUS	100303 (индивидуальное использование)

Сменные детали

Использование сменных деталей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных изготовителем оборудования, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению защищенности от электромагнитных помех этого оборудования, что станет причиной ненадлежащей работы.

EGA-500		EGA-500E	
Элемент	Номер заказа	Элемент	Номер заказа
Шнур питания	EGA-7014	Шнур питания (Великобритания)	EGA-7022
		Шнур питания (Европейский союз)	EGA-7017
		Шнур питания (Австралия)	EGA-7021
Узел держателя флакона с водой и нагревателя в сборе	EGA-7010	Узел держателя флакона с водой и нагревателя в сборе	EGA-7010
Головка насоса	EGA-7016	Головка насоса	EGA-7016
Ножной переключатель (педаль)	47049-942	Ножной переключатель (педаль)	47049-942

Разъемы и элементы управления передней панели



Примечание. При нормальной работе изделия все световые индикаторы должны иметь зеленый цвет.

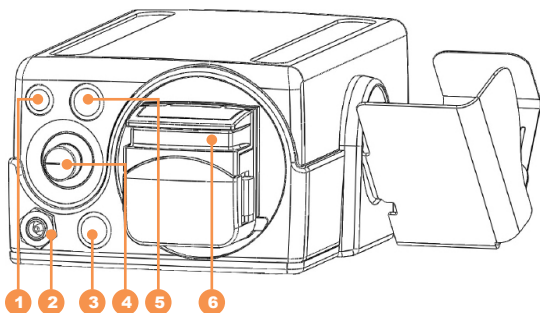


Рисунок 1. Передняя панель. Внешний вид используемого изделия может несколько отличаться от представленного на изображении выше.

№	Название	Описание
1	Нажимная кнопка «Вкл/Выкл»	Включает или выключает подачу сетевого питания устройству.
2	Разъем педали	
3	Кнопка заливки	При нажатии насос начинает 20-секундный цикл работы. Выполнение цикла можно прервать в любой момент, воспользовавшись педалью или нажав кнопку заливки повторно. Полное объяснение см. в разделе <i>Настройка и эксплуатация</i> .
4	Регулятор расхода насоса	Ручка регулятора расхода — это элемент управления, обеспечивающий плавное и непрерывное изменение расхода в диапазоне 0–100 %. Наименьшая настройка регулятора соответствует состоянию отсутствия потока, а наибольшая настройка регулятора — 100 % потоку. Регулятор оснащен визуальной шкалой с делениями, соответствующими изменению расхода примерно на 10 %, однако ответ на изменение положения регулятора расхода не является полностью линейным. Пошаговое изменение положения регулятора в диапазоне 50–100 % оказывает большее влияние на расход, чем пошаговое изменение в диапазоне 0–50 %. Расходы: Дополнительный канал подачи воды 0–300 мл/мин* Биопсийный канал 0–650 мл/мин*
5	«Вкл/Выкл» нагревателя флакона с водой	Нажмите для включения или выключения нагревателя воды.
6	Головка насоса	См. инструкции по сборке в разделе <i>Настройка и эксплуатация</i> .

*Это приблизительные значения, они основаны на среднем расходе, достигаемом с использованием эндоскопов для ЖКТ трех разных производителей, имеющих биопсийные каналы с диаметрами 2,8–4,2 мм и дополнительные каналы подачи воды с диаметрами 0,8–1,0 мм. Результаты, получаемые пользователем, могут различаться в зависимости от используемого эндоскопа, диаметра и рабочей длины канала.



ОСТОРОЖНО! Ирригационный насос ENDO STRATUS™ предназначен для применения только врачами / клиническими специалистами, прошедшими обучение в отношении количества воды, используемого для ирригации и инфузии при процедурах эндоскопии ЖКТ.

Разъемы задней панели

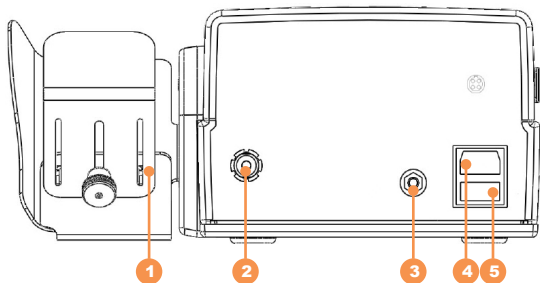


Рисунок 2. Задняя панель. Внешний вид используемого изделия может несколько отличаться от представленного на изображении выше.

№	Название	Описание
1	Держатель флакона с водой и нагреватель	Держатель флакона с водой включает нагревательный элемент и встроенную прижимную скобу, удерживающую флакон с водой на месте.
2	Разъем нагревателя флакона с водой	Разъем для подключения питания нагревателя флакона с водой.
3	Выравнивание потенциалов (заземление)	
4	Разъем для подключения питания переменного тока	Вход переменного тока 100–240 В пер. тока, 50–60 Гц.
5	Держатель предохранителя	



ВНИМАНИЕ! Используйте только шнур питания для медицинского применения, поставляемый с изделием. Подключайте его только к розетке электроснабжения с маркировкой «для медицинского применения».

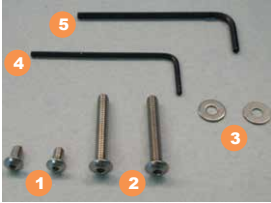


ВНИМАНИЕ! Заменяйте предохранители только предохранителями с типом и номиналом M10AL250V.

Настройка и эксплуатация

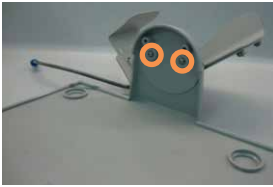
Начальная настройка

1. Перед началом работы осмотрите наружные поверхности ирригационного насоса ENDO STRATUS™ для выявления возможных признаков повреждений.
2. Установите головку насоса на изделие, совместив плоский вал на передней части изделия с прорезью в головке насоса и поворачивая головку насоса, пока она не зафиксируется на месте.
3. Соберите узел держателя флакона с водой и нагревателя следующим образом:
 - A. Следующие материалы являются обязательными компонентами, они находятся в пакете, прикрепленном к держателю флакона с водой:



№	Название	Описание
1	Короткие винты	2 (два) винта.
2	Длинные винты	2 (два) винта.
3	Шайбы	
4	Малый шестигранный ключ	
5	Большой шестигранный ключ	

- B. Прикрепите держатель флакона с водой к лотку основания, используя 2 (два) малых винта, шайбы и малый шестигранный ключ.



- C. Поместите ирригационный насос ENDO STRATUS на лоток основания и прикрепите его, используя 2 (два) длинных винта и большой шестигранный ключ.



- D. Отрегулируйте прижимную скобу для флаконов так, чтобы она соответствовала флаконам с водой, используемым в вашем учреждении. Для этого ослабьте гайку на задней стороне и перемещайте скобу вверх или вниз, пока она не коснется флакона с водой, а затем вновь затяните гайку.
4. Подключите кабель нагревателя воды к разъему с обозначением Water Warmer (Нагреватель воды) на задней стороне изделия.
5. Разместите ирригационный насос ENDO STRATUS на горизонтальной поверхности, например, на тележке для принадлежностей эндоскопа или на другой подходящей рабочей поверхности.
6. Перед подключением шнура питания к стенной розетке для медицинского применения убедитесь, что переключатель питания изделия находится в положении «Выкл» и никакие принадлежности не подключены.
7. Присоедините шнур питания к разъему на задней стороне изделия.

Настройка перед процедурой

1. Поставьте педаль на пол и вставьте шнур педали в обозначенный разъем передней панели.
2. Вставьте флакон со стерильной водой в держатель флакона.



ОСТОРОЖНО! Использование для ирригации жидкости, отличной от стерильной воды, может быть сопряжено с риском передачи инфекции пациентам.

Отрегулируйте прижимную скобу, ослабив натяжение ручки, опустите скобу до контакта с верхней частью флакона, а затем затяните регулировочный винт. Если после первоначальной настройки будут использоваться флаконы одинакового размера и типа, то повторять регулировку не потребуется.

3. Откройте стерильный пакет с ирригационной трубкой 100130 ENDOGATOR™ или гибридной трубкой 100609 ENDOGATOR™. Прочтите ее инструкции по применению и следуйте описанной процедуре.



ОСТОРОЖНО! Ирригационный насос ENDO STRATUS™ EGA-500 и EGA-500E предназначен для использования только с определенными моделями совместимых наборов трубок, разъемов и принадлежностей, перечисленными в таблице в разделе *Технические характеристики* или официально рекомендованными предприятием Medivators. Использование изделия с принадлежностями, не указанными в таблице принадлежностей или не рекомендованными предприятием Medivators официально, может стать причиной несовместимости и (или) риска перекрестного заражения и (или) передачи инфекции.

4. Соедините трубку с флаконом с водой.
5. Откройте головку насоса и проведите трубку в ролики головки насоса так, чтобы поток воды был направлен справа налево, если смотреть на насос.



Примечание. Изделие оснащено функцией безопасности, предотвращающей работу насоса при открытой головке насоса.

6. Поверните регулятор расхода, установив наименьшую скорость, и включите изделие.
7. Выполните следующую процедуру, чтобы обеспечить полное заполнение трубки стерильной водой перед присоединением к эндоскопу для ЖКТ.
 - A. Направьте конец трубки в емкость, способную собирать вытесняемую воду.
 - B. Нажмите ножной переключатель, переведите регулятор расхода на желаемый уровень потока ирригации с учетом характеристик соединения с эндоскопом для ЖКТ.



Примечание. Функция заливки позволяет пользователю производить заливку с использованием автоматического таймера, вместо нажатия ножной педали. Нажатие кнопки заливки запустит насос на 20 секунд. Если в любое время потребуется остановить цикл заливки, это можно сделать повторным нажатием кнопки или нажатием ножной педали.



ОСТОРОЖНО! Выполнение функции заливки не должно считаться окончательным подтверждением полной заливки трубки. Перед продолжением работы конечный пользователь обязан убедиться, что трубка и канал эндоскопа для ЖКТ полностью заполнены водой.

8. Когда заливка завершится, присоедините набор ирригационных трубок к эндоскопу для ЖКТ, используя адаптер, подходящий для модели и канала эндоскопа (полный список трубок для ирригации и адаптеров для разных эндоскопов для ЖКТ см. в разделе *Технические характеристики*).
9. Теперь ирригационный насос ENDO STRATUS™ готов к работе.



ОСТОРОЖНО! Не допускайте полного опустошения флакона со стерильной водой, чтобы предотвратить поступление воздуха в трубку для ирригации.

Предварительный нагрев воды

1. Ирригационный насос ENDO STRATUS™ имеет встроенную систему нагрева воды, которая может поддерживать температуру воды вплоть до 37 ± 3 °C.



Примечание. Система не предназначена для повышения температуры воды; поэтому флакон с водой необходимо предварительно нагревать.

2. Поместите флакон со стерильной водой в термостат для нагревания жидкостей, установленный на температуру 37 °C не менее, чем на 2 часа, чтобы вода нагрелась до температуры не менее 37 ± 3 °C. Не превышайте эту температуру. Если использовать теплую воду не требуется, выключите нагреватель воды на насосе и поместите в держатель флакона с водой флакон со стерильной водой комнатной температуры.



ОСТОРОЖНО! Применение воды слишком высокой температуры может привести к гипертермии, ожогу или усилению кровотечения у пациента. Слишком большой объем холодной воды может стать причиной гипотермии пациента.



Примечание. Если нагреватель воды включен и при его работе был превышен верхний установленный предел температуры, индикатор переключателя нагревателя воды изменит цвет на синий, и нагреватель автоматически выключится. Если индикатор переключателя мигает синим цветом, убедитесь, что кабель нагревателя воды подключен на задней стороне изделия. Если он подключен и мигание индикатора продолжается, возможна неисправность изделия. Обратитесь в службу поддержки клиентов по телефону 800-444-4729.



ОСТОРОЖНО! Прочтите и внимательно изучите все инструкции изготовителя к термостатам для нагревания и флаконам для воды в отношении максимальной температуры жидкости. Не превышайте уровень 40 °C при предварительном нагревании воды.



ОСТОРОЖНО! Не используйте микроволновую печь для нагревания флакона с водой, поскольку при этом вода может быть нагрета до опасно высокой температуры или привести к неравномерному нагреванию.



ОСТОРОЖНО! Поверхность нагревателя флаконов с водой может быть горячей на ощупь.

Эксплуатация

1. Чтобы запустить подачу воды, нажмите ножную педаль; чтобы завершить подачу воды, отпустите педаль.
2. Если нужно подавать больший поток, увеличьте его регулятором расхода с передней панели. Сведения о величинах расхода см. в разделе *Разъемы и элементы управления передней панели*.



Примечание. Изделие оснащено функцией безопасности, предотвращающей работу насоса при открытой головке насоса.



ОСТОРОЖНО! Врач должен оценить состояние пациента и руководствоваться клиническими соображениями, устанавливая расход насоса на приемлемый уровень, который позволит избежать травмирования пациента. При начале процедуры регулятор расхода должен быть установлен на минимальный уровень, после чего поток можно постепенно увеличивать до уровня, соответствующего клиническому состоянию пациента и требуемой степени ирригации. Избыточное давление воды может стать причиной повреждения или травмы пациента, включая прободение анатомических структур пациента.

Выключение

1. Нажмите на кнопку питания, чтобы выключить изделие. Световой сигнал должен погаснуть.
2. Если был включен нагревательный элемент, нажмите кнопку питания нагревателя, чтобы выключить его. Синий световой сигнал должен погаснуть.
3. После завершения всех процедур, намеченных на текущий день, извлеките трубки из головки насоса и утилизируйте трубки и флакон воды.



Примечание. Трубки для ирригации ENDOGATOR™ можно использовать на протяжении 24 часов.

Уход и техническое обслуживание

Очистка

- Перед началом очистки убедитесь, что питание изделия выключено переключателем, а шнур питания извлечен из розетки.
- Наружную поверхность ирригационного насоса ENDO STRATUS™ можно очищать влажной салфеткой, 70 %-ным раствором изопропилового спирта или 10 %-ным водным раствором отбеливателя так часто, как необходимо.
- Не используйте абразивные или агрессивные чистящие средства.
- Не позволяйте жидкости проникать в изделие.
- Для дезинфекции наружной поверхности используйте слабый раствор дезинфицирующего средства в соответствии с инструкциями изготовителя.
- Не стерилизуйте изделие никакими средствами.

Обслуживание

Обслуживание головки насоса

При попадании жидкости на головку насоса ее следует удалить и очистить место попадания слабым раствором моющего средства. Перед началом очистки удалите все трубки из головки насоса.

Для ограничения накопления пыли (которая может быть электростатически заряжена и (или) нагрета от трения) применяют аналогичную процедуру.

Техническое обслуживание

Пользователь не может выполнять техническое обслуживание данного изделия. Обратитесь в службу поддержки клиентов и получите номер разрешения на возврат материалов (Return Material Authorization, RMA). Для обеспечения надлежащего технического и гарантийного обслуживания все изделия и документы должны сопровождаться номером RMA.

Ограниченная гарантия

В соответствии с условиями, изложенными ниже, предприятие Medivators Inc. («Компания») гарантирует, что ее продукты («Продукты») будут соответствовать письменным спецификациям Компании (если применимо) и не будут иметь дефектов материалов и изготовления при надлежащем использовании и обслуживании на следующие периоды («Гарантийный период»):

- Устройством для повторной обработки эндоскопов и сопутствующее оборудование, ирригационные насосы: 15 (пятнадцать) месяцев от даты поставки Компанией или 1 (один) год от даты монтажа, в зависимости от того, что наступит раньше.
- Расходные материалы, принадлежности и запасные части к Продукту, включая, помимо прочего, соединения для эндоскопов, фильтры, принтеры, расходные материалы для принтера, тест-полоски, пакеты для принадлежностей и запасные части для продуктов: 90 (девяносто) дней от даты монтажа или 120 (сто двадцать) дней от даты поставки, в зависимости от того, что наступит раньше.
- Продукты, утилизируемые после использования: гарантируется на одно использование. Ни в каком случае период гарантии не будет превышать срок годности, указанный на этикетке продукта.

Гарантия не распространяется, и Компания не будет иметь никаких гарантийных обязательств в отношении любого повреждения Продукта, вызванного или связанного со следующими факторами: (i) внешние причины, включая, в том числе, аварийные ситуации, вандализм, стихийные бедствия, сбой в подаче электроэнергии или скачки напряжения, (ii) злоупотребление, неправильное использование или пренебрежение Продуктом со стороны клиента либо использование неразрешенных сторонних фильтров или других расходных материалов и принадлежностей, (iii) использование не в соответствии с инструкциями по продукту, (iv) невыполнение клиентом необходимого профилактического обслуживания, или (v) обслуживание или ремонт, не санкционированные Компанией.

Ограничение средства правовой защиты

Описанные здесь гарантийные обязательства Компании ограничиваются (по усмотрению Компании) (i) ремонтом или заменой дефектных Продуктов или любых деталей, которые она сочтет дефектными, или (ii) возмещением покупной цены. Перечисленные варианты являются исключительными средствами защиты клиента в связи с покрываемым дефектом.

Для возмещения ущерба по гарантии клиент должен уведомить Компанию в штате (если он находится в США) или стране монтажа продукта о дефекте (с достаточно подробным описанием проблемы) до истечения Гарантийного периода и в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта. После получения от Компании официального «Разрешения на возврат материалов» (RMA) клиент должен незамедлительно вернуть дефектную деталь или Продукт Компании (или в центр обслуживания, указанный в RMA) с предоплатой транспортных расходов и страховки. Компания не несет ответственность за любые повреждения во время транспортировки.

Отказ от гарантийных обязательств

ВЫШЕУКАЗАННАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА КОМПАНИИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ПРОДУКЦИИ. ОНА ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ КОМПАНИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ГАРАНТИЮ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, КРОМЕ ТОГО, КОМПАНИЯ НЕ ЗАЯВЛЯЕТ И НЕ ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО ЛЮБОЙ ПРОДУКТ БУДЕТ ОТВЕЧАТЬ ТРЕБОВАНИЯМ ЗАКАЗЧИКА. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ ЗА ДЕФЕКТЫ ПРОДУКТА ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО РЕМОНТОМ, ЗАМЕНОЙ ИЛИ ВОЗВРАТОМ ЦЕНЫ ПОКУПКИ, КАК УКАЗАНО В ДАННОМ ПОЛОЖЕНИИ О ГАРАНТИИ. В СТЕПЕНИ, РАЗРЕШЕННОЙ ЗАКОНОМ, КОМПАНИЯ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД КЛИЕНТОМ ЗА КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, ШТРАФНЫЕ ИЛИ ОСОБЫЕ УБЫТКИ ИЛИ УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, УБЫТКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В СВЯЗИ ИЛИ В РЕЗУЛЬТАТЕ С ЛЮБОЙ НЕИСПРАВНОСТЬЮ, ЗАДЕРЖКОЙ, ПОТЕРЕЙ ПРИБЫЛИ, ПРЕРЫВАНИЕМ ОБСЛУЖИВАНИЯ, ИЛИ ПОТЕРЕЙ БИЗНЕСА ИЛИ ПРЕДПОЛАГАЕМОЙ ПРИБЫЛИ, ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ БЫЛА ПРЕДУПРЕЖДЕНА О ВЕРОЯТНОСТИ ТАКОГО УБЫТКА.

Настоящая Гарантия дает клиенту, приобретающему Продукты, определенные юридические права в дополнение к другим правам, которые клиент может иметь в зависимости от юрисдикции, к которой он принадлежит.

Ответственность Компании ни в коем случае не может превышать первоначальную покупную цену Продукта, покрываемого гарантией.

Ни один представитель или агент Компании не имеет полномочий связывать Компанию какими-либо другими заявлениями или гарантиями в отношении Продуктов, и клиент принимает Продукты в соответствии со всеми вышеуказанными условиями.

Утилизация

Соблюдение специальных условий при утилизации этого изделия не требуется.

Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Таблица 1. Руководство и заявление изготовителя. Электромагнитное излучение для всех медицинских электрических изделий и систем

Руководство и заявление изготовителя. Электромагнитное излучение		
Изделие EGA-500/EGA-500E предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Владелец или пользователь изделия EGA-500/EGA-500E должны убедиться, что изделие используется в такой обстановке.		
Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной обстановке
Радиочастотные излучения по CISPR 11	Группа 1	Изделие EGA-500/EGA-500E использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренней функции. По этой причине радиочастотное излучение изделия очень мало и, вероятно, не будет служить источником помех для близлежащего электронного оборудования.
Радиочастотные излучения по CISPR 11	Класс А	Характеристики ИЗЛУЧЕНИЙ этого оборудования делают его пригодным для использования в помещениях промышленного и медицинского назначения (CISPR 11 класс А). При использовании в помещениях жилого назначения (для чего обычно требуется соответствие CISPR 11 класс В) это оборудование может не обеспечивать достаточную защиту для служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры для смягчения влияния, например, изменить место расположения или ориентацию оборудования.
Гармонические составляющие тока, IEC 61000-3-2	Класс А	
Фликер, IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и заявление изготовителя. Электромагнитная помехоустойчивость для всех медицинских электрических изделий и систем

Руководство и заявление изготовителя. Электромагнитная помехоустойчивость			
Изделие EGA-500/EGA-500E предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Владелец или пользователь изделия EGA-500/EGA-500E должны убедиться, что изделие используется в такой обстановке.			
Испытание устойчивости	Испытательный уровень EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд EN/IEC 61000-4-2	контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд ± 15 кВ	контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд ± 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходные процессы EN/IEC 61000-4-4	для линий электропитания ± 2 кВ для линий ввода-вывода ± 1 кВ	для линий электропитания ± 2 кВ для линий ввода-вывода ± 1 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Выброс напряжения EN/IEC 61000-4-5	при схеме приложения «провод-провод» ± 1 кВ при схеме приложения «провод-земля» ± 2 кВ	при схеме приложения «провод-провод» ± 1 кВ при схеме приложения «провод-земля» ± 2 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Провалы и кратковременные прерывания напряжения EN/IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 период 70 % UT; 25 периодов одна фаза при 0° 0 % UT; 250 периодов	0 % UT; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 период 70 % UT; 25 периодов одна фаза при 0° 0 % UT; 250 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю изделия EGA-500/EGA-500E необходимо обеспечить бесперебойную работу прибора во время нарушений сетевого электроснабжения, рекомендуется подключать изделие EGA-500E к источнику бесперебойного питания или батарее.
Кондуктивная ВЧ-помеха EN/IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратического напряжения 0,15–80 МГц и 6 В среднеквадратического напряжения в диапазонах ISM 0,15–80 МГц	3 В среднеквадратического напряжения 0,15–80 МГц и 6 В среднеквадратического напряжения в диапазонах ISM 0,15–80 МГц	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Излучаемые ВЧ-помехи EN/IEC 61000-4-3	6 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	6 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	Ближние поля должны соответствовать минимальным требованиям, описанным в разделе 8.10 стандарта IEC 60101-1-2

Таблица 3. Рекомендованный пространственный разнос между переносным или передвижным оборудованием для радиочастотной связи и прибором EGA-501/EGA-501E

Рекомендованный пространственный разнос
Переносное оборудование для радиочастотной связи (включая периферийные части, например, внешние антенны и антенные кабели) должно находиться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части прибора EGA-501/EGA-501E, включая рекомендованные изготовителем кабели. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик этого оборудования.

Товарные знаки / юридические предупреждения

DEFEND™, ENDO STRATUS™, ENDOCATOR™ и Y-OPSY™ являются товарными знаками Medivators Inc. Все прочие названия компаний или продуктов, упоминаемые в настоящем документе, являются товарными знаками соответствующих владельцев.

Uputstvo za upotrebu

Serbian / Srpski

Raspakivanje i provera

Kada dobijete ENDO STRATUS™ irigacionu pumpu, poverite da li se sledeće stavke nalaze u kutiji za transport:

- Podnožna ploča i držač boce za vodu
- Priručnik za rukovaoca
- Nožna papučica
- Vjčana roba za sklapanje podnožne ploče i držača boce za vodu
- Kabl za napajanje
- Glava pumpe



Pročitajte pažljivo ovaj priručnik pre nego što nastavite sa korišćenjem ove opreme. Priručnik za korisnika je napisan tako da mogu da ga razumeju korisnici kojima je namenjen i usklađen je sa obrazovanjem i obukom korisnika. Ovo uputstvo bi trebalo čuvati i po potrebi konsultovati. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se korisničkoj službi – servisnom odeljenju na broj 0800-444-4729 / Međunarodni pozivi: 01-782-594164.

Uvod

Definicije

U čitavom dokumentu za ENDO STRATUS irigacionu pumpu mogu se koristiti termini „jedinica“ ili „uređaj“.

- ml/min – mililitara u minutu (protok)
- kPa – kilopaskal (pritisak)
- VA – voltamperi
- VAC – volti naizmernične struje (električni potencijal)
- W – vati
- Hz – herc (frekvencija)

Indikacije za upotrebu

- Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
- ENDO STRATUS irigaciona pumpa je indikovana za endoskopsku irigaciju gastrointestinalnog trakta vodom na sobnoj temperaturi ili toplom vodom za pranje katetera, integralnih kanala za mlaz vode na gastrointestinalnom endoskopu i radnih kanala gastrointestinalnog endoskopa.
- Uređaj ima postolje za bocu za toplu vodu sa grejačem koje je namenjeno za održavanje boce sa sterilnom vodom za endoskopsku irigaciju gastrointestinalnog trakta na maksimalnoj podešenoj temperaturi od 37 °C sa tolerancijom ± 3 °C.

Kontraindikacije

- Uređaj bi trebalo da se koristi samo u gastrointestinalnim endoskopskim postupcima u kojima je potrebna irigacija gastrointestinalnog trakta i ne bi ga trebalo koristiti ni za kakve druge tretmane ili procedure.
- Nije predviđeno da se uređaj koristi sa sistemima za snimanje magnetnom rezonancom (MR) ili izlaže njihovom dejstvu. Ne koristite uređaj u okruženju u kome bi mogao da se izloži dejstvu MR sistema.

Upozorenja i mere opreza

Signalne reči



UPOZORENJE: Označava potencijalno opasnu situaciju koja bi, ukoliko se ne izbegne, mogla da dovede do smrti ili ozbiljne povrede.



OPREZ: Označava potencijalno opasnu situaciju koja, ukoliko se ne izbegne, može da dovede do manje ili umerene povrede. Može se koristiti i za upozoravanje na nebezbednu praksu ili potencijalno oštećivanje opreme.

Bezbednosni simboli



Pažnja



Pročitajte uputstvo za rukovanje



UPOZORENJE:
Opasan napon



Ekvipotencijal



Nemojte da dozvolite da prsti dođu u kontakt sa pokretnim delovima



Vrela površina



Nije bezbedno za MR

Upozorenja

- A. Da biste smanjili rizik od električnog udara, ne skidajte poklopac. Servisiranje prepustite kvalifikovanom osoblju servisa.
- B. Da bi se izbegao rizik od strujnog udara, ova oprema mora da se poveže isključivo sa izvorom napajanja sa zaštitnim uzemljenjem.
- C. ENDO STRATUS™ irigaciona pumpa nije pogodna za upotrebu u blizini zapaljive anestetičke smeše za kiseonikom.
- D. ENDO STRATUS irigaciona pumpa sme da se prodaje samo po nalogu za upotrebu od strane lekara/kliničara koji su obučeni za količinu vode za upotrebu za irigaciju i infuziju.
- E. Uvek pratite da li ima abnormalne brzine protoka i po potrebi podesite brzinu protoka. Ako je i nakon podešavanja brzina protoka neobičajena, prekinite postupak i istražite uzrok.
- F. ENDO STRATUS irigacionu pumpu bi trebalo da koriste samo kvalifikovani zdravstveni radnici u adekvatnoj zdravstvenoj ustanovi.
- G. ENDO STRATUS irigaciona pumpa bi trebalo da se poveže na pravilno uzemljenu utičnicu od 120 V i sa oznakom „bolnička klasa“ ili „samo za bolnice“; u suprotnom se ne može postići pouzdano uzemljenje.
- H. Posebna pažnja mora se obratiti na rad sa tečnostima oko električne opreme. Nemojte da koristite ENDO STRATUS irigacionu pumpu ako se na jedinicu prospe tečnost.
- I. ENDO STRATUS irigacionu pumpu ne bi trebalo koristiti pored druge opreme ili na njoj, osim ako to nije drugi ENDO STRATUS uređaj. Između ENDO STRATUS irigacione pumpe i drugih elektronskih uređaja može doći do elektromagnetnih ili drugih smetnji. Ako je neophodno da se uređaj koristi pored ili preko drugih uređaja, opremu ili sistem bi trebalo pratiti da bi se potvrdio njihov pravilan rad u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.
- J. ENDO STRATUS irigaciona pumpa bi trebalo da se koristi samo u sprezi sa drugom opremom za koju je utvrđena bezbednost od struja curenja.
- K. Moraju se poštovati uputstva koja su data u priručnicima za rukovanje za svaku opremu koja će se koristiti u sprezi sa ENDO STRATUS irigacionom pumpom da bi se izbegla svaka moguća opasnost usled nekompatibilnosti.
- L. Uputstvo za upotrebu opisano u ovom priručniku mora da se poštuje. U suprotnom može doći do narušavanja bezbednosti, kvara, povrede rukovođa i/ili pacijenta i skupih oštećenja jedinice i druge opreme. U potencijalna štetna dejstva po pacijenta spadaju bol, nadimanje, krvarenje/iritacija gastrointestinalnog trakta, perforacija, infekcija, vagalna reakcija i glavobolja.
- M. ENDO STRATUS irigaciona pumpa mora da se poveže sa odgovarajućim izvorom napajanja kada bi gubitak izvora napajanja doveo do neprihvatljivog rizika.

Op rez

- A. U hitnom slučaju ili u slučaju abnormalnog funkcionisanja, odmah ISKLJUČITE napajanje jedinice.
- B. Terensko servisiranje ENDO STRATUS irigacione pumpe je ograničeno na zamenu kablova za napajanje, držača boce za vodu i sklopova grejača, glava pumpe, nožnih papučica i osigurača.
- C. Pre početka servisiranja rezervnih delova na terenu, uklonite izvor napajanja sa uređaja.
- D. U jedinici ENDO STRATUS irigacione pumpe nema delova koje može da servisira korisnik. Popravke ENDO STRATUS irigacione pumpe trebalo bi da izvodi samo kvalifikovano osoblje servisa.
- E. Ne koristite uređaj ako je oplata oštećena ili ako je celovitost oplate narušena.
- F. Ne pokušavajte da koristite uređaj pre nego što pročitate i razumete sve odeljke ovog priručnika.
- G. Medicinska električna oprema zahteva specijalne mere opreza u vezi sa elektromagnetnom kompatibilnošću i mora da se instalira i pusti u rad u skladu sa informacijama o elektromagnetnoj kompatibilnosti navedenim u odeljku *Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti*.
- H. Prenosiva i mobilna radio-frekventna (RF) komunikaciona oprema može da utiče na medicinsku električnu opremu. Ne izlažite uređaj izvorima elektromagnetnih smetnji, kao što su CT oprema, oprema za dijatermiju, mobilni telefoni, RFID pločice i detektori za metal.

Karakteristike proizvoda

- Ugrađeni grejač za bocu za vodu održava temperaturu vode na do 37 °C uz dozvoljenu toleranciju od ± 3 °C.
- Funkcija ispiranja pokreće pumpu na 20 sekundi koje meri automatski tajmer.
- Obuhvata bočnu spojnicu za bocu za vodu za standardni držač za bocu za vodu.
- Sigurnosna funkcija sprečava da pumpa radi kada je glava pumpe otvorena.
- Robustan dizajn motora za konzistentne performanse.
- Držač za bocu za vodu je postavljen pod uglom za lakši pristup boci za vodu i cevčicama.

Princip rada

ENDO STRATUS irigaciona pumpa radi na principu okretanja glave peristaltičke pumpe sa rotorima da bi se tečnost potiskivala kroz set cevčica i u sistem gastrointestinalnog endoskopa. Glava pumpe neće raditi ako je glava pumpe otvorena i pretače da radi ako se glava pumpe otvori dok je motor aktiviran.

Jedinica ima funkciju ispiranja koja omogućuje da jedinica radi u unapred definisanom vremenskom periodu. Ova funkcija može da se otkaze dok je aktivna pritiskom na nožnu papučicu.

Grejač boce za vodu je namenjen za održavanje toplote vode u sterilnoj boci za vodu koja je prethodno zagrejana. Njime upravljaju dva temperatura senzora za rezervu i bezbednost. U držač boce za vodu ugrađen je grejni element koji zatim emituje toplotu kroz bocu i u vodu. Temperatura držača boce za vodu se održava na najviše 37 °C ± 3 °C.

Tehničke specifikacije

Električne specifikacije

Ulazni napon: 100–240 VAC
Ulazna frekvencija: 50–60 Hz
Potrošnja energije: 110 VA

Nominalna struja osigurača:



M10AL250V

Srednje osetljiv, 10 ampera, mala moć prekidanja, 250 volti

Osigurače zamenite isključivo drugim osiguračima iste vrste i nominalne struje

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

Klasa 1 tip B

Otporni element od 20 W sa dva temperaturna senzora.

IP24

Sertifikati:

Klasifikacija:

Grejač boce za vodu:

IP zaštita (zaštita od prodiranja):



UPOZORENJE: Pouzdanost uzemljenja se može postići samo kada se poveže sa utičnicom sa oznakom „bolnička klasa“.

Mehaničke specifikacije

Fizičke dimenzije:

- Visina 121 mm
- Širina 197 mm
- Dubina 349 mm
- Težina 4,8 kg

Brzine protoka:

- Pomoćni kanal za vodu 0–300 ml/min*
- Kanal za biopsiju 0–650 ml/min*

*Ove vrednosti su približne i zasnovane su na prosečnom protoku koji se postiže na gastrointestinalnim endoskopima tri različita proizvođača, prečnika kanala za biopsiju od 2,8 mm – 4,2 mm i prečnika pomoćnog kanala za vodu u rasponu od 0,8 mm – 1,0 mm. Rezultati koje postiže korisnik mogu da variraju u zavisnosti od sonde koja se koristi, veličine kanala i dužine radnog kanala.



OPREZ: Predviđeno je da ENDO STRATUS™ irigacionu pumpu koriste samo lekari/kliničari koji su prošli obuku za količinu vode koju treba koristiti za irigaciju i infuziju u toku gastrointestinalnih postupaka.

Zahtevi u vezi sa okruženjem

- Radna temperatura: 16 °C do 24 °C
- Radna relativna vlažnost: 30% do 75% bez kondenzacije
- Radni pritisak: 70 kPa – 106 kPa (10,2 PSI – 15,4 PSI)

Dodatni pribor



Napomena: Predviđeno je da se ENDO STRATUS™ irigaciona pumpa EGA-500 koristi samo sa određenim modelima kompatibilnih setova cevčica, priključaka i dodatnog pribora koji su navedeni u tabeli u nastavku i/ili koje zvanično preporučuje kompanija Medivators. Upotreba uređaja sa dodatnim priborom koji nije naveden u tabeli u nastavku ili koji ne preporučuje zvanično kompanija Medivators može da dovede do nekompatibilnosti i/ili rizika od unakrsne kontaminacije i prenosa infekcije.

Kategorija/tip	Opis	Porudžbeni broj
Cevčica za irigaciju	ENDOGATOR™ cevčica za irigaciju za upotrebu sa EGA-500	100130 (24-časovna upotreba)
	ENDOGATOR cevčica za irigaciju za upotrebu sa EGA-500E	100130U (24-časovna upotreba)
	ENDOGATOR™ hibridna cevčica za OLYMPUS® gastrointestinalne endoskope serije 140/160/180/190 za upotrebu sa EGA-500	100609 (24-časovna upotreba)
	ENDOGATOR hibridna cevčica za OLYMPUS gastrointestinalne endoskope serije 140/160/180/190 za upotrebu sa EGA-500E	100609S (24-časovna upotreba)
Priključci/ventili/adaptori	ENDOGATOR™ priključak za pomoćnu mlaznicu za vodu za upotrebu na jednom pacijentu za OLYMPUS gastrointestinalne endoskope	100241 (za upotrebu na jednom pacijentu)
	ENDOGATOR™ priključak za pomoćnu mlaznicu za vodu za upotrebu na jednom pacijentu za PENTAX® gastrointestinalne endoskope	100242 (za upotrebu na jednom pacijentu)
	Adapter za povezivanje ENDOGATOR cevčice sa FUJIFILM™ gastrointestinalnim endoskopima serije 530	100141 (za upotrebu na jednom pacijentu)
	Ventil za sprečavanje povratnog toka	100126 (za upotrebu na jednom pacijentu)
	Cevčica za kanal za irigaciju za biopsiju	100135 (za upotrebu na jednom pacijentu)
	ENDOGATOR™ adapter za kanal	100136 (za upotrebu na jednom pacijentu)
	DEFENDO™ Y-OPSY™ irigator za OLYMPUS gastrointestinalne endoskope	100303 (za upotrebu na jednom pacijentu)

Rezervni delovi

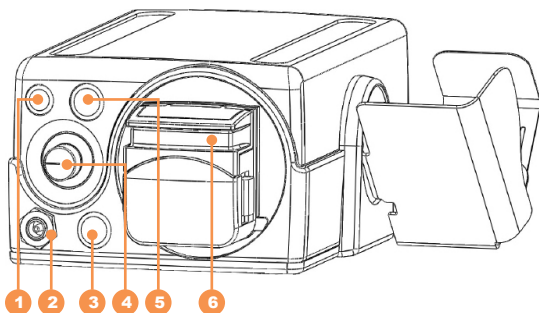
Upotreba rezervnih delova i kablova koji nisu navedeni u specifikaciji ili koje nije obezbedio proizvođač ove opreme mogla bi da dovede do povećanih elektromagnetnih emisija ili smanjene elektromagnetne imunosti ove opreme i time do nepravilnog rada.

EGA-500		EGA-500E	
Artikal	Porudžbeni broj	Artikal	Porudžbeni broj
Kabl za napajanje	EGA-7014	Kabl za napajanje (UK)	EGA-7022
		Kabl za napajanje (EU)	EGA-7017
		Kabl za napajanje (AUS)	EGA-7021
Držać boce za vodu i sklop grejača	EGA-7010	Držać boce za vodu i sklop grejača	EGA-7010
Glava pumpe	EGA-7016	Glava pumpe	EGA-7016
Nožna papučica	47049-942	Nožna papučica	47049-942

Komande/priključci na tabli na prednjoj strani



Napomena: Sve indikatorske lampice za status će u toku normalnog rada svetleti zelenom bojom.



Slika 1: Tabla na prednjoj strani. Izgled vašeg uređaja može malo da se razlikuje od slike prikazane iznad.

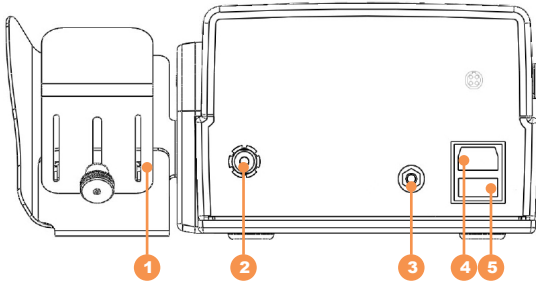
Br.	Naziv	Opis
1	Dugme za uključivanje/isključivanje	UKLJUČUJE ili ISKLJUČUJE napajanje jedinice.
2	Priključak za nožnu papučicu	
3	Dugme za ispiranje	Kada se pritisne, pumpa će se aktivirati na 20 sekundi. Ciklus se u svakom trenutku može otkazati ili pritiskom na nožnu papučicu ili ponovnim pritiskom na dugme za ispiranje. Pogledajte odeljak <i>Podešavanje i rukovanje</i> za detaljno objašnjenje.
4	Kontrola protoka pumpe	Ručica za kontrolu protoka je kontinualna varijabilna kontrola protoka kojom se protok može podesiti u rasponu od 0%–100%. Najniži položaj ručice odgovara nultom protoku, dok maksimalna postavka kontrole protoka označava protok od 100%. Ima odvojene vizuelne segmente koji predstavljaju veličinu protoka u rastućim koracima od približno 10%, ali reakcija ručice za kontrolu protoka nije potpuno linearna. Postepeno povećanje protoka ručicom za kontrolu protoka od 50%–100% ima veći uticaj na reakciju brzine protoka u odnosu na postupne promene u rasponu između 0%–50%. Brzine protoka: Pomoćni kanal za vodu 0–300 ml/min* Kanal za biopsiju 0–650 ml/min*
5	Uključivanje/isključivanje grejača boce za vodu	Pritisnite da UKLJUČITE ili ISKLJUČITE grejač boce za vodu.
6	Glava pumpe	Pročitajte odeljak <i>Podešavanje i rukovanje</i> za uputstvo za sklapanje.

*Ove vrednosti su približne i zasnovane su na prosečnom protoku koji se postiže na gastrointestinalnim endoskopima tri različita proizvođača, prečnika kanala za biopsiju od 2,8 mm – 4,2 mm i prečnika pomoćnog kanala za vodu u rasponu od 0,8 mm – 1,0 mm. Rezultati koje postiže korisnik mogu da variraju u zavisnosti od endoskopa koji se koristi, veličine kanala i dužine radnog kanala.



OPREZ: Predviđeno je da ENDO STRATUS™ irigacionu pumpu koriste samo lekari/kliničari koji su prošli obuku za količinu vode koju treba koristiti za irigaciju i infuziju u toku gastrointestinalnih postupaka.

Priključci na zadnjem panelu



Slika 2: Zadnji panel. Izgled vašeg uređaja može malo da se razlikuje od slike prikazane iznad.

Br.	Naziv	Opis
1	Držač boce za vodu i grejač	Držač boce za vodu ima grejni element i integralni pritisni nosač koji drži bocu za vodu na mestu.
2	Priključak za grejač boce za vodu	Priključak za napajanje grejača boce za vodu.
3	Ekvipotencijal (uzemljenje)	
4	Priključak za naizmjeničnu struju	Ulazna snaga naizmjenične struje 100–240 VAC, 50–60HZ.
5	Podnožje za osigurač	



UPOZORENJE: Koristite samo kabl za napajanje bolničke klase koji je isporučen sa ovom jedinicom. Povežite ga samo sa utičnicom sa oznakom „bolnička klasa“.

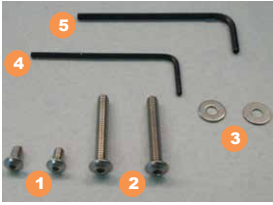


UPOZORENJE: Zamenite utičnicu za osigurač samo osiguračem koji ima oznaku vrste i nominalne struje M10AL250V.

Podešavanje i rukovanje

Početno podešavanje

1. Pre nego što počnete, vizuelno pregledajte da li na spoljašnjosti ENDO STRATUS™ irigacione pumpe ima znakova oštećenja.
2. Instalirajte glavu pumpe za uređaj tako što ćete poravnati ravno vratilo na prednjoj strani uređaja sa urezanim otvorom na glavi pumpe i okretati glavu pumpe dok se ne zaključa na mestu.
3. Sklopite držač boce za vodu i sklop grejača na sledeći način:
 - A. Potreban je sledeći pribor koji se nalazi u vrećici na držaču boce za vodu:



Br.	Naziv	Opis
1	Kratki zavrtnji	Dva (2) zavrtnja.
2	Dugi zavrtnji	Dva (2) zavrtnja.
3	Podloške	
4	Mali imbus ključ	
5	Veliki imbus ključ	

- B. Postavite držač boce za vodu na podnožnu ploču pomoću (2) mala zavrtnja, podloške i malog imbus ključa.



- C. Postavite ENDO STRATUS irigacionu pumpu na podnožnu ploču i dotegnite (2) duga zavrtnja velikim imbus ključem.



- D. Podesite potisni nosač boce za vodu tako da odgovara bocama za vodu koje se koriste u vašoj ustanovi. To ćete uraditi tako što ćete popustiti navrtku na poledini i povući nosač nagore ili nadole tako da dođe u kontakt sa bocom za vodu, a zatim ponovo dotegnuti navrtku.
4. Priključite kabl grejača za vodu u utičnicu označenu sa „Water Warmer“ na poledini jedinice.
 5. Spustite ENDO STRATUS irigacionu pumpu na ravnu površinu, kao što su kolica za dodatnu opremu za endoskop ili na drugu pogodnu radnu površinu.
 6. Pre nego što uključite kabl za napajanje u zidnu utičnicu bolničke klase, proverite da li je ISKLJUČENO napajanje uređaja i uverite se da nema povezane dodatne opreme.
 7. Uključite kabl za napajanje na poledini uređaja.

Podešavanje pre postupka

1. Stavite nožnu papučicu na pod i umetnite kabl nožne papučice u označenu utičnicu na tabli na prednjoj strani.
2. Umetnite bocu za vodu sa sterilnom vodom u držač boce za vodu.



OPREZ: Korišćenje irigacione tečnosti koja nije sterilna voda može da predstavlja rizik od infekcije za pacijente.

Podesite pritisni nosač tako što ćete popustiti ručicu, spustiti nosač dok ne dođe u kontakt sa vrhom boce i zatim ponovo dotegnuti zavrtanj za podešavanje. Nakon početnog podešavanja, ako koristite istu veličinu i tip boce, ne bi trebalo da postoji potreba za dodatnim podešavanjem.

3. Otvorite sterilnu kesicu 100130 ENDOGATOR™ cevčice za irigaciju ili 100609 ENDOGATOR™ hibridne cevčice. Pročitajte i pratite uputstvo za upotrebu.



OPREZ: Predviđeno je da se ENDO STRATUS™ irigaciona pumpa EGA-500 i EGA-500E koristi samo sa određenim modelima kompatibilnih setova cevčica, priključaka i dodatnog pribora koji su navedeni u odeljku *Tehničke specifikacije* ili koje zvanično preporučuje kompanija Medivators. Upotreba uređaja sa dodatnim priborom koji nije naveden u tabeli sa dodatnim priborom ili koji ne preporučuje zvanično kompanija Medivators može da dovede do nekompatibilnosti i/ili rizika od unakrsne kontaminacije i prenosa infekcije.

4. Povežite cevčicu sa bocom za vodu.
5. Otvorite glavu pumpe i postavite cevčicu u rotore na glavi pumpe tako da se protok vode kreće u smeru zdesna ulevo kada ste licem okrenuti prema pumpi.



Napomena: Uređaj je opremljen sigurnosnom funkcijom, što znači da pumpa neće raditi ako je glava pumpe otvorena.

6. Postavite indikator brzine protoka na najnižu brzinu i UKLJUČITE jединicu.
7. Pratite sledeći postupak da biste se uverili da je cevčica potpuno napunjena sterilnom vodom svaki put pre nego što povežete gastrointestinalni endoskop.
 - A. Usmerite kraj cevčice u posudu koja može da prihvati istisnutu vodu.
 - B. Pritisnite nožnu papučicu i pojačajte brzinu protoka do željenog nivoa na osnovu priključka za irigaciju sa gastrointestinalnim endoskopom.



Napomena: Funkcija ispiranja korisniku omogućuje da ovu opciju koristi uz pomoć automatskog tajmera umesto pritiskanja nožne papučice. Pritisak dugmeta za ispiranje će pokrenuti pumpu u trajanju od 20 sekundi. Ako u bilo kom trenutku ciklus ispiranja mora da se prekine, možete ponovo da pritisnete dugme ili pritisnete nožnu papučicu.



OPREZ: Nije predviđeno da funkcija ispiranja bude konačno sredstvo za potpuno ispiranje cevčica. Pre nego što nastavi, krajnji korisnik ima obavezu da osigura da su cevčica i kanal gastrointestinalnog endoskopa potpuno napunjeni vodom.

8. Kada se ispiranje završi, postavite set irigacionih cevčica na gastrointestinalni endoskop pomoću odgovarajućeg adaptera za model endoskopa i kanal endoskopa (pogledajte odeljak *Tehničke specifikacije* za kompletnu listu cevčica za irigaciju i adaptera za različite gastrointestinalne endoskope).
9. ENDO STRATUS™ irigaciona pumpa je sada spremna za upotrebu.



OPREZ: Nikada ne dozvolite da se boca sa sterilnom vodom potpuno isprazni da biste izbegli prodiranje vazduha u cevčicu za irigaciju.

Predzagrevanje vode

1. ENDO STRATUS™ irigaciona pumpa ima integralni sistem za grejanje vode koji može da održava temperaturu vode do 37 °C ±3 °C.



Napomena: Nije predviđeno da sistem podiže temperaturu vode; zbog toga je neophodno predzagrevanje boce za vodu.

2. Stavite bocu sa sterilnim vodom u pećnicu za zagrevanje vode podešenu na 37 °C i ostavite najmanje 2 sata dok se voda ne zagreje na najmanje 37 °C ± 3 °C. Ne prekoračujte ovu temperaturu. Ako ne želite toplu vodu, ISKLJUČITE grejač vode na pumpi i stavite bocu sa sterilnim vodom na sobnoj temperaturi na držač boce za vodu.



OPREZ: Preterano visoke temperature vode mogu da dovedu do hipertermije kod pacijenta, opekotina i povećanog krvarenja. Preterane količine hladne vode mogu da dovedu do hipotermije kod pacijenta.



Napomena: Ako je grejač vode omogućen i prekoračio je podešenu gornju granicu temperature, indikatorska lampica na prekidaču grejača za vodu će postati plava i grejač će se automatski ugasi. Ako indikatorska lampica na prekidaču trepće plavom bojom, proverite da li je kabl grejača za vodu uključen na poleđini jedinice. Ako je povezan i lampica trepće, to može da ukazuje na problem sa jedinicom. Obratite se korisničkoj službi na broj 800-444-4729.



OPREZ: Pročitajte i upoznajte se sa svim uputstvima proizvođača za pećnice za zagrevanje i boce za vodu u vezi sa maksimalnim temperaturama tečnosti. Nikada ne prekoračujte temperaturu od 40 °C u toku predzagrevanja vode.



OPREZ: Nikada ne koristite mikrotalasnu pećnicu za zagrevanje boce za vodu jer bi to moglo da zagreje vodu do opasno visoke temperature ili bi moglo da dovede do neujednačenog zagrevanja.



OPREZ: Površina grejača boce za vodu može biti vrela na dodir.

Rukovanje

1. Protok vode se pokreće pritiskom na nožnu papučicu i otpuštanjem kada protok više nije potreban.
2. Ako je potreban veći protok vode, povećajte podešavanje na komandi za protok na tabli sa prednje strane. Pročitajte odeljak *Komande/priklučci na tabli na prednjoj strani* za informacije o brzinama protoka.



Napomena: Uređaj je opremljen sigurnosnom funkcijom, što znači da pumpa neće raditi ako je glava pumpe otvorena.



OPREZ: Lekar mora da proceni stanje pacijenta i na osnovu kliničkog suda podesi brzinu protoka od pumpe na odgovarajući nivo kako bi se izbegla trauma pacijenta. Kontrolu protoka bi uvek trebalo podesiti na najnižu vrednost na početku postupka i trebalo bi ga postupno povećavati do nivoa koji odgovara kliničkom stanju pacijenta i potrebnom stepenu irigacije. Prekomerni pritisak vode može da dovede do oštećenja ili povrede pacijenta, uključujući perforaciju anatomske strukture pacijenta.

Isključivanje

1. Pritisnite dugme za napajanje da biste ISKLJUČILI jedinicu. Lampica bi trebalo da se ugasi.
2. Ako je grejni element aktiviran, pritisnite dugme za napajanje grejača da biste ga ISKLJUČILI. Plava lampica bi trebalo da se ugasi.
3. Na kraju dana, kada se svi postupci završe, skinite cevčicu sa glave pumpe i odložite cevčicu i bocu za vodu u otpad.



Napomena: ENDOGATOR™ irigaciona cevčica može da se koristi 24 sata.

Održavanje i servisiranje

Čišćenje

- Pre čišćenja proverite da li je napajanje jedinice ISKLJUČENO i da li je iz utičnice izvučen strujni kabl.
- Spoljašnja površina ENDO STRATUS™ irigacione pumpe može da se čisti vlažnom krpom, 70%-nim rastvorom izopropil-alkohola ili 10%-nim rastvorom izbeljivača i vode kad god se proceni da je u potrebno.
- Ne koristite abrazivna ili gruba sredstva za čišćenje.
- Nemojte da dozvolite da tečnost proдре u jedinicu.
- Za dezinfekciju spoljne površine koristite blago sredstvo za dezinfekciju prema uputstvu proizvođača.
- Ne sterilizite jedinicu ni na koji način.

Održavanje

Održavanje glave pumpe

Ako se na glavu pumpe proljui tečnosti, treba ih ukloniti i očistiti blagim deterdžentom. Pre uklanjanja ili čišćenja skinite cevčice sa glave pumpe.

Isti postupak čišćenja treba koristiti za sprečavanje taloženja prašine (koja usled trenja može da dobije elektrostatički naboj i/ili da se zagreje).

Servisiranje

Nije predviđeno da korisnik servisira jedinicu. Kontaktirajte sa korisničkom službom i tražite broj za ovlašćenje za povraćaj materijala (RMA). RMA broj mora da prati sve jedinice i dokumentaciju za pravilno servisiranje ili radove u okviru garancije.

Ograničena garancija

U skladu sa uslovima navedenim ispod, Medivators Inc. („Kompanija“) garantuje da će njeni proizvodi („Proizvodi“) biti usklađeni sa pisanim specifikacijama Kompanije (tamo gde je to primenljivo) i da neće imati nedostatke u materijalu i izradi u uslovima normalne upotrebe i servisiranja u sledećim periodima („Garantni rok“):

- Oprema za ponovnu obradu endoskopa i pripadajuća oprema i irigacione pumpe: petnaest (15) meseci od datuma otpremanja iz Kompanije ili jedna (1) godina od datuma instaliranja, koji god od ta dva perioda prvi istekne.
- Potrošni materijal, dodatni pribor i delovi za servisiranje Proizvoda, uključujući, ali ne isključivo, priključke, filtere, štampače, potrošni materijal za štampač, trake za testiranje, vreće za dodatni pribor i delove za servisiranje proizvoda: devedeset (90) dana od datuma instaliranja ili sto dvadeset (120) dana od datuma otpremanja, koji god od ta dva perioda istekne prvi.
- Proizvodi za jednokratnu upotrebu: garancija važi za jednokratnu upotrebu. Garantni rok ni u kom slučaju ne sme premašiti rok trajanja naveden na nalepnici na proizvodu.

Garancija ne obuhvata, i Kompanija neće imati nikakve obaveze u pogledu garancije za bilo kakvo oštećenje Proizvoda izazvano ili povezano sa sledećim: (i) spoljni uzroci, uključujući bez ograničenja, nezgode, vandalizam, dejstvo više sile, prekid napajanja ili prenapon u električnoj mreži, (ii) zloupotreba ili pogrešna upotreba ili zanemarivanje Proizvoda od strane kupca ili korišćenje filtera ili drugog potrošnog materijala i dodatnog pribora drugih proizvođača, (iii) korišćenje koje nije u skladu sa uputstvom za proizvod, (iv) nesprovođenje potrebnog preventivnog održavanja od strane kupca ili (v) servisiranje ili popravke koje nije odobrila Kompanija.

Ograničenja u vezi sa korekcijom

Garantna obaveza Kompanije se ovim ograničava na (po njenom izboru) (i) popravku ili zamenu neispravnih Proizvoda ili svih delova za koje proceni da su neispravni ili (ii) povraćaj plaćene cene. Ovo će biti isključiva korekcija za kupca za obuhvaćeni nedostatak.

Da bi aktivirao garanciju, kupac mora da obavesti Kompaniju u državi (ako je u SAD) ili u zemlji instalacije o nedostatku (opisujući problem dovoljno detaljno) pre isteka Garantnog roka i u roku od trideset (30) dana od otkrivanja nedostatka. Kada dobije zvanični „Returned Material Authorization“ (RMA, Odobrenje za povraćaj materijala) od Kompanije, kupac mora što pre da vrati neispravan deo ili Proizvod Kompaniji (ili servisnom centru navedenom na RMA), uz unapred plaćenu vozarinu i osiguranje. Kompanija se neće smatrati odgovornom za bilo kakve štete nastale u toku transporta.

Odriceanje garancije

NAVEDENA GARANCIJA JE CELOKUPNA GARANTNA OBAVEZA KOMPANIJE PREMA KUPCU PROIZVODA. ONA MENJA SVE DRUGE GARANCIJE KOMPANIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, UKLJUČUJUĆI, ALI NE ISKLJUČIVO, GARANCIJU NA UTRŽIVOST ILI POGODNOST ZA ODREĐENU NAMENU, I KOMPANIJA NE TVRDI I NE GARANTUJE DA ĆE BILO KOJI PROIZVOD ZADOVOLJITI ZAHTEVE KUPCA. ODGOVORNOST KOMPANIJE ZA NEDOSTATKE PROIZVODA JE OGRANIČENA ISKLJUČIVO NA POPRAVKU, ZAMENU ILI POVRAČAJ NOVCA U VREDNOSTI PLAĆENE CENE, KAO ŠTO JE DEFINISANO U OVOJ GARANTNOJ IZJAVI. U MERI U KOJOJ TO DOZVOLJAVA ZAKON, KOMPANIJA NEĆE, NI POD KOJIM USLOVIMA, BITI ODGOVORNA KUPCU ZA POSLEDIČNE, SLUČAJNE, INDIRIKTNE, KAZNENE ILI SPECIJALNE ODŠTETE ILI GUBITKE, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, ŠTETE NASTALE USLED ILI U VEZI SA KVAROVIMA, KAŠNJENJIMA, GUBITKOM PROFITA, PREKIDOM RADA ILI GUBITKOM POSLA ILI OČEKIVANOG PROFITA, ČAK I AKO JE KOMPANIJA OBAVEŠTENA O VEROVATNOĆI DA TAKVA ŠTETA NASTANE.

Ova Garancija kupcu Proizvoda daje određena zakonska prava, a kupci imaju i druga prava koja se razlikuju od zakonodavstva do zakonodavstva.

Kompanija ni u kom slučaju neće imati obavezu da prekorači originalnu kupovnu cenu obuhvaćenog Proizvoda.

Zastupnici ili agenti Kompanije nemaju ovlašćenje da obavezuju Kompaniju na bilo kakve tvrdnje ili garancije u vezi sa Proizvodima, a kupac prihvata Proizvode u skladu sa svim navedenim uslovima.

Odlaganje u otpad

Za odlaganje uređaja u otpad nisu potrebne nikakve dodatne mere.

Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMK)

Tabela 1: Smernice i izjava proizvođača – Elektromagnetne emisije za svu medicinsku električnu (ME) opremu i medicinske električne (ME) sisteme

Smernice i izjava proizvođača – Emisije		
EGA-500/EGA-500E je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik EGA-500/EGA-500E treba da osigura da se on koristi u takvom okruženju.		
Test emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – Smernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	EGA-500/EGA-500E RF energiju koristi samo za interno funkcionisanje. To znači da su RF emisije veoma niske i da nije verovatno da će izazvati smetnje kod elektronske opreme u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	Karakteristike EMISIJA ove opreme čine je pogodnom za upotrebu u industrijskim oblastima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u rezidencijalnom okruženju (za koje je obično potreban CISPR 11 klase B), ova oprema možda neće obezbediti adekvatnu zaštitu za radio-frekvencijske komunikacije. Korisnik će možda morati da preduzme mere za ublažavanje, kao što su premeštanje ili promena položaja opreme.
Harmonici IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fliker IEC 61000-3-3	Usaglašeno	

Tabela 2: Smernice i izjava proizvođača – Elektromagnetna imunost za svu medicinsku električnu (ME) opremu i medicinske električne (ME) sisteme

Smernice i izjava proizvođača – Elektromagnetna imunost			
EGA-500/EGA-500E je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik EGA-500/EGA-500E treba da osigura da se on koristi u takvom okruženju.			
Ispitivanje imunosti	EN/IEC 60601 nivo ispitivanja	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – Smernice
ESD EN/IEC 61000-4-2	±8kV kontaktno ±15kV vazduhom	±8kV kontaktno ±15kV vazduhom	Podovi treba da budu od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi od sintetičkog materijala, relativna vlažnost treba da bude najmanje 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV napajanje ±1kV I/O	±2kV napajanje ±1kV I/O	Kvalitet napajanja bi trebalo da odgovara tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Prenapon EN/IEC 61000-4-5	±1kV diferencijalni ±2kV opšti	±1kV diferencijalni ±2kV opšti	Kvalitet napajanja bi trebalo da odgovara tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Propadi napona/ ispadi EN/IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 ciklus 70% UT; 25 ciklusa jedne faze na 0° 0% UT; 250 ciklusa	0% UT; 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 ciklus 70% UT; 25 ciklusa jedne faze na 0° 0% UT; 250 ciklusa	Kvalitet napajanja bi trebalo da odgovara tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako je korisnik EGA-500/EGA-500E potreban kontinuiran rad u toku prekida napajanja sa električne mreže, preporučuje se da se EGA-500E napaja iz izvora neprekidnog napajanja ili baterije.
Kondukciona RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 MHz i 6 Vrms u ISM opsezima 0,15–80 MHz	3 Vrms 0,15 – 80 MHz i 6 Vrms u ISM opsezima 0,15–80 MHz	Kvalitet napajanja bi trebalo da odgovara tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Izračena RF EN/IEC 61000-4-3	6 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	6 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Blizinska polja su zadovoljila minimalni zahtev <i>odeljka 8.10</i> standarda IEC 60101-1-2

Tabela 3: Preporučena rastojanja razdvajanja između prenosive i mobilne RF komunikacione opreme i EGA-501/EGA-501E

Preporučena rastojanja razdvajanja
Prenosiva RF komunikaciona oprema (uključujući perifernu opremu, kao što su antenski kablovi i spoljne antene) ne bi trebalo da se koristi na rastojanju manjem od 30 cm od bilo kog dela EGA-501/EGA-501E, uključujući kablove koje je naveo proizvođač. U suprotnom bi moglo da dođe do narušavanja performansi ove opreme.

Zaštitni znakovi / zakonske izjave

DEFENDO™, ENDO STRATUS™, ENDOGATOR™ i Y-OPSY™ su zaštitni znakovi kompanije Medivators Inc. Svi drugi nazivi kompanija ili proizvoda navedeni u ovom dokumentu su zaštitni znakovi njihovih vlasnika.

Návod na použitie

Slovak / Slovenčina

Rozbalenie a kontrola

Po prijatí preplachovacej pumpy ENDO STRATUS™ sa presvedčíte, či sú v prepravnej škatuli nasledujúce položky:

- Základný podnos a držiak na fľašu s vodou
- Príručka pre obsluhu
- Nožný pedál
- Technické prostriedky na montáž základného podnosu a držiaka na fľašu s vodou
- Napájací kábel
- Hlava pumpy



Kým uvediete toto zariadenie do prevádzky, dôkladne si prečítajte túto príručku. Táto príručka pre používateľa je zostavená tak, aby jej porozumeli určení používateľa a je v súlade s ich vzdelaním a odbornou prípravou. Uschovajte túto príručku, aby ste ju podľa potreby mohli použiť. V prípade akýchkoľvek otázok sa obráťte na zákaznícky servis – oddelenie služieb na č. 800 444 4729/ ostatné krajiny: 01-782-594164.

Úvod

Definície

V tejto príručke je preplachovacia pumpa ENDO STRATUS označovaná aj ako „zariadenie“ alebo „pomôcka“.

- ml/min – mililitre za minútu (prietok)
- kPa – kilopascal (tlak)
- VA – voltampére
- V AC – Volty striedavého prúdu (elektrický potenciál)
- W – watty
- Hz – Hertze (frekvencia)

Indikácie na použitie

- Podľa federálnych zákonov (USA) môže túto pomôcku predávať alebo jej predaj predpísať iba lekár.
- Preplachovacia pumpa ENDO STRATUS je indikovaná na GI endoskopické preplachovanie vodou pri izbovej teplote alebo teplou vodou pri použití premývacích katétrov, integrovaných kanálov GI endoskopu s vodným lúčom a pracovných kanálov GI endoskopu.
- Táto pomôcka obsahuje rám na fľašu s ohrievanou vodou, ktorý je určený na udržanie fľaše so sterilnou vodou na GI endoskopické preplachovanie na nastavenej maximálnej teplote 37 °C s toleranciou ± 3 °C.

Kontraindikácie

- Táto pomôcka sa musí používať iba na GI endoskopické postupy, ktoré si vyžadujú preplachovanie gastrointestinálneho traktu a nesmie sa používať na žiadne iné terapie alebo postupy.
- Táto pomôcka nie je určená na použitie v systémoch zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI) alebo na vystavenie účinkom takýchto systémov. Nepoužívajte ju v prostredí, kde by mohla byť vystavená účinkom systémov MRI.

Varovania a upozornenia

Signálne slová



VAROVANIE: Označuje prípadnú nebezpečnú situáciu, ktorá môže spôsobiť smrť alebo vážne zranenie, ak sa jej nezabráni.



UPOZORNENIE: Označuje prípadnú nebezpečnú situáciu, ktorá môže spôsobiť ľahké alebo stredne ťažké zranenie, ak sa jej nezabráni. Môže sa použiť aj na upozornenie v prípade nebezpečného postupu alebo možného poškodenia zariadenia.

Bezpečnostné symboly



Pozor



Pozrite si návod na používanie



VAROVANIE: Nebezpečné napätie



Rovnaký elektrický potenciál



Nedotýkajte sa prstami pohyblivých častí



Horúci povrch



Nebezpečné pre MR

Varovania

- A. Neodstraňujte kryt, aby ste zabránili úrazu elektrickým prúdom. Zabezpečte, aby servis vykonávali kvalifikovaní servisní pracovníci.
- B. Toto zariadenie musí byť pripojené iba k napájaciemu vedeniu s ochranným uzemnením, aby nedošlo k úrazu elektrickým prúdom.
- C. Preplachovacia pumpa ENDO STRATUS™ nie je vhodná na použitie v prítomnosti horľavej anestetikovej kyslíkovej zmesi.
- D. Preplachovacia pumpa ENDO STRATUS sa predáva iba na predpis pre lekárov, ktorí majú vedomosti o množstve vody, ktoré je potrebné použiť na preplachovanie a vlievanie.
- E. Vždy dávajte pozor na neobvyklé prítokové rýchlosti a nastavte ich podľa potreby. Ak sa prítoková rýchlosť nezmení ani po nastavení, zastavte postup a nájdite príčinu.
- F. Preplachovaciu pumpu ENDO STRATUS môže obsluhovať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v prijateľnom zdravotníckom zariadení.
- G. Preplachovacia pumpa ENDO STRATUS musí byť pripojená k riadne uzemnenej 120 V zásuvke označenej výrazom „nemocničná kvalita“ alebo „iba pre nemocnice“, v opačnom prípade nie je možné dosiahnuť spoľahlivé uzemnenie.
- H. Pri manipulácii s tekutinami pri elektrických zariadeniach postupujte mimoriadne obozretné. V prípade rozliatia tekutiny na zariadenie preplachovacia pumpu ENDO STRATUS neponúšťajte.
- I. Preplachovaciu pumpu ENDO STRATUS neumiestňujte v blízkosti iných zariadení alebo ju neukladajte na iné zariadenia, než sú ďalšie zariadenia ENDO STRATUS. Medzi preplachovacou pumpou ENDO STRATUS a inými elektronickými zariadeniami môže dôjsť k elektromagnetickému alebo inému rušeniu. Ak je umiestnenie na iné zariadenie alebo v jeho blízkosti nevyhnutné, takéto zariadenie alebo systém je potrebné sledovať, aby sa overila normálna prevádzka pri konfigurácii, v akej sa bude používať.
- J. Preplachovacia pumpa ENDO STRATUS by sa mala používať iba s takými inými zariadeniami, u ktorého bola zaistená bezpečnosť proti únikovým prúdom.
- K. Dodržiavajte pokyny uvedené v návodoch na obsluhu akéhokoľvek zariadenia, ktoré sa bude používať spolu s preplachovacou pumpou ENDO STRATUS, aby nedošlo k žiadnemu prípadnému riziku spôsobenému nekompatibilitou.
- L. Je nevyhnutné dodržiavať pokyny na používanie uvedené v tomto návode. V opačnom prípade môže dôjsť k ohrozeniu bezpečnosti, zlyhaniu, zraneniu obsluhy alebo pacienta, prípadne k nákladnému poškodeniu zariadenia a iného vybavenia. K prípadným zraneniam pacienta patrí bolesť, opuch, krvácanie/podráždenie GI traktu, perforácia, infekcia, vagová reakcia a bolesť hlavy.
- M. Preplachovacia pumpa ENDO STRATUS musí byť pripojená k vhodnému zdroju napájania, pre prípad, že by strata napájania viedla k neprijateľnému riziku.

Upozornenie

- A. V prípade výskytu núdzovej situácie alebo neobvyklej funkcie okamžite VYPNITE napájanie zariadenia.
- B. Servis preplachovacej pumpy ENDO STRATUS v teréne je obmedzený iba na výmenu napájacích káblov, držiaka na fľašu s vodou, zariadení ohrievača, hláv púmp, nožných pedálov a poistiek.
- C. Pred akoukoľvek servisnou činnosťou alebo výmenou dielov odpojte pomôcku od napájania.
- D. Vnútri preplachovacej pumpy ENDO STRATUS nie sú žiadne diely, ktorých servis by mohol vykonávať používateľ. Opravy preplachovacej pumpy ENDO STRATUS musí vykonávať iba kvalifikovaný servisný personál.
- E. Nepoužívajte túto pomôcku, ak je poškodené puzdro alebo ak bola narušená jeho celistvosť.
- F. Nepokúšajte sa obsluhovať toto zariadenie, kým si neprečítate všetky časti tejto príručky a neporozumiete im.
- G. Medicínske elektrické prístroje si vyžadujú osobitné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musia byť inštalované a uvedené do prevádzky podľa informácií o EMC uvedených v časti *Informácie o elektromagnetickej kompatibilite*.
- H. Prenosné a mobilné rádiovýfrenčné (RF) komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť medicínske elektrické prístroje. Nevystavujte zariadenie zdrojom elektromagnetického rušenia, ako sú napríklad CT zariadenia, prístroje diatermie, mobilné telefóny, RFID štítky a detektory kovov.

Vlastnosti výrobku

- Zabudovaný ohrievač fľaše s vodou udržiava vodu pri teplote 37 °C s povolenou toleranciou ± 3 °C.
- Funkcia napustenia spustí pumpu na 20 sekúnd s automatickým časovačom.
- Zariadenie je vybavené bočnou sponou na fľašu s vodou pre klasický držiak na fľašu s vodou.
- Bezpečnostná funkcia bráni spusteniu pumpy, keď je hlava pumpy otvorená.
- Pevná konštrukcia motora na konzistentný výkon.
- Držiak na fľašu s vodou je hranatý na jednoduchší prístup k fľaši s vodou a hadičkám.

Teoretické informácie o prevádzke

Preplachovacia pumpa ENDO STRATUS funguje na základe otáčania peristaltickej valcovej hlavy pumpy, čím sa pohybuje voda cez súpravu hadičiek a do systému GI endoskopu. Hlava pumpy nebude fungovať, keď je otvorená a prestane fungovať, keď dôjde k jej otvoreniu počas chodu motora.

Zariadenie má funkciu napustenia, ktorá umožňuje jeho spustenie na vopred nastavený čas. Túto funkciu možno zrušiť počas priebehu stlačením nožného pedála.

Účelom ohrievača fľaše s vodou je udržať teplotu vody vo fľaši s predhriatou sterilnou vodou. Jeho redundanciu a bezpečnosť reguluje dvojitý snímač teploty. Držiak na fľašu s vodou obsahuje integrovaný vyhrievací článok, ktorý vyžarovaním tepla cez fľašu ohrieva vodu. Teplota držiaka na fľašu s vodou sa udržiava maximálne na 37 °C \pm 3 °C.

Technické špecifikácie

Elektrické špecifikácie

Vstupné napätie:
Vstupná frekvencia:
Spotreba energie:
Výkon poistiek:

100 – 240 V AC
50 – 60 Hz
110 VA
M10 AL 250 V
Stredný výkon, 10 A, nízka vypínacia kapacita, 250 V
Poistky vymieňajte iba za poistky rovnakého typu a výkonu
IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Trieda 1 typ B
20 W odporový článok s dvomi snímačmi teploty.
IP24



Osvedčenia:

Klasifikácia:

Ohrievač fľaše s vodou:

Stupeň IP (stupeň ochrany pred vniknutím):



VAROVANIE: Spôľahlivé uzemnenie sa dosiahne iba pripojením do zásuvky označenej slovami „Hospital Grade“ („nemocničná kvalita“).

Mechanické špecifikácie

Fyzické rozmery:

- Výška 4 ¾ palca 121 mm
- Šírka 7 ¾ palca 197 mm
- Hrúbka 13 ¾ palca 349 mm
- Hmotnosť 10,5 libry 4,8 kg

Prietokové rýchlosti:

- Pomocný vodný kanál 0 – 300 ml/min*
- Kanál na biopsiu 0 – 650 ml/min*

*Tieto hodnoty sú približné a sú založené na priemernom prietoku získanom z troch rôznych GI endoskopov výrobcu s kanálom na biopsiu s priemerom od 2,8 mm po 4,2 mm a pomocným vodným kanálom s priemerom od 0,8 mm do 1,0 mm. Výsledky používateľov môžu byť iné v závislosti od použitého endoskopu, veľkosti kanála a dĺžky pracovného kanála.



UPOZORNENIE: Preplachovacia pumpa ENDO STRATUS™ je určená iba pre lekárov, ktorí majú vedomosti o množstve vody, ktoré je potrebné použiť na preplachovanie a vlievanie počas GI endoskopických postupov.

Environmentálne požiadavky

- Prevádzková teplota: 16 ° až 24 °C (+61 ° až 75 °F)
- Prevádzková relatívna vlhkosť: 30 % až 75 % bez kondenzácie
- Prevádzkový tlak: 70 kPa – 106 kPa (10,2 PSI – 15,4 PSI)

Príslušenstvo



Poznámka: Preplachovacia pumpa ENDO STRATUS™ EGA-500 je určená na použitie iba s konkrétnymi modelmi kompatibilných súprav hadičiek, konektorov a príslušenstva, ktoré oficiálne odporúča spoločnosť Medivators. Používanie pomôcky s hadičkami, ktoré nie sú oficiálne odporúčané spoločnosťou Medivators, môže viesť k nesúladu s predpismi a/alebo riziku krížovej kontaminácie a prenosu infekcií.

Kategória/Typ	Popis	Objednávacie číslo
Preplachovacie hadičky	Preplachovacie hadičky ENDOGATOR™ na použitie s modelom EGA-500	100130 (24-hod. použitie)
	Preplachovacie hadičky ENDOGATOR na použitie s modelom EGA-500E	100130U (24-hod. použitie)
	Hybridné hadičky ENDOGATOR™ pre GI endoskopy OLYMPUS® série 140/160/180/190 na použitie s modelom EGA-500	100609 (24-hod. použitie)
	Hybridné hadičky ENDOGATOR pre GI endoskopy OLYMPUS série 140/160/180/190 na použitie s modelom EGA-500E	100609S (24-hod. použitie)
Konektory/ventily/adaptéry	Jednorazový konektor ENDOGATOR™ pre pomocný vodný lúč pre GI endoskopy OLYMPUS	100241 (použitie pre jedného pacienta)
	Jednorazový konektor ENDOGATOR™ pre pomocný vodný lúč pre GI endoskopy PENTAX®	100242 (použitie pre jedného pacienta)
	Adaptér na pripojenie hadičiek ENDOGATOR k GI endoskopom FUJIFILM™ série 530	100141 (použitie pre jedného pacienta)
	Spätný ventil	100126 (použitie pre jedného pacienta)
	Hadčky pre preplachovací kanál na biopsiu	100135 (použitie pre jedného pacienta)
	Adaptér kanála ENDOGATOR™	100136 (použitie pre jedného pacienta)
	Preplachovacie zariadenie DEFENDO™ Y-OPSY™ pre GI endoskopy OLYMPUS	100303 (použitie pre jedného pacienta)

Náhradné diely

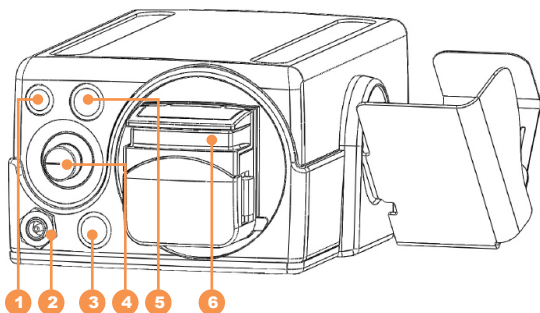
Používanie iných náhradných diel a káblov než určí alebo dodá výrobca tohto zariadenia, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia, čo môže viesť k nesprávnej prevádzke.

EGA-500		EGA-500E	
Položka	Objednávacie číslo	Položka	Objednávacie číslo
Napájací kábel	EGA-7014	Napájací kábel (UK)	EGA-7022
		Napájací kábel (EÚ)	EGA-7017
		Napájací kábel (AUS)	EGA-7021
Držiak na fľašu s vodou a ohrievač	EGA-7010	Držiak na fľašu s vodou a ohrievač	EGA-7010
Hlava pumpy	EGA-7016	Hlava pumpy	EGA-7016
Nožný pedál	47049-942	Nožný pedál	47049-942

Ovládače/prípojky predného panela



Poznámka: Počas bežnej prevádzky budú všetky indikátory stavu rozsvietené nazeleno.



Obrázok 1: Predný panel. Vzhľad vašej pomôcky sa môže trochu líšiť od obrázka zobrazeného vyššie.

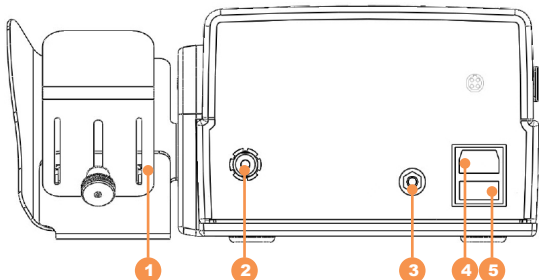
Č.	Názov	Popis
1	Tlačidlo zapnúť/vypnúť	ZAPNE alebo VYPNE hlavné napájanie zariadenia.
2	Prípojenie nožného pedála	
3	Tlačidlo napustenia	Po stlačení bude pumpa bežať 20 sekúnd. Tento cyklus možno kedykoľvek ukončiť stlačením nožného pedála alebo opakovaným stlačením tlačidla napustenia. Kompletné vysvetlenie je uvedené v časti <i>Nastavenie a prevádzka</i> .
4	Regulácia prietoku pumpy	Regulátor prietoku predstavuje plynulú reguláciu prietoku, ktorú možno nastaviť na 0 – 100 % prietok. Najnižšie nastavenie prietoku zodpovedá nulovému prietoku a nastavenie regulácie na maximálny prietok predstavuje 100 % prietok. Obsahuje vizuálne opakovania v zátvorkách, ktoré predstavujú magnitúdu prietoku pri zvyšovaní prírastkov približne o 10 %, i keď reakcia regulátora prietoku nie je úplne lineárna. Prírastkové zvýšenia na regulátore prietoku v hodnote od 50 do 100 % majú veľký vplyv na reakciu prietoku v porovnaní s prírastkovými zmenami od 0 do 50 %. Prietokové rýchlosti: Pomocný vodný kanál 0 – 300 ml/min* Kanál na biopsiu 0 – 650 ml/min*
5	Zapnutie/vypnutie ohrievača fľaše s vodou	Ohrievač vody ZAPNETE alebo VYPNETE stlačením tlačidla.
6	Hlava pumpy	Pokyny na montáž sú uvedené v časti <i>Nastavenie a prevádzka</i> .

*Tieto hodnoty sú približné a sú založené na priemernom prietoku získanom z troch rôznych GI endoskopov výrobcu s kanálom na biopsiu s priemerom od 2,8 mm po 4,2 mm a pomocným vodným kanálom s priemerom od 0,8 mm do 1,0 mm. Výsledky používateľov môžu byť iné v závislosti od použitého endoskopu, veľkosti kanála a dĺžky pracovného kanála.



UPOZORNENIE: Preplachovacia pumpa ENDO STRATUS™ je určená iba pre lekárov, ktorí majú vedomosti o množstve vody, ktoré je potrebné použiť na preplachovanie a vlievanie počas GI endoskopických postupov.

Prípojky na zadnom paneli



Obrázok 2: Zadný panel. Vzhľad vašej pomôcky sa môže trochu líšiť od obrázka zobrazeného vyššie.

Č.	Názov	Popis
1	Držiak na fľašu s vodou a ohrievač	Držiak na fľašu s vodou obsahuje vyhrievací článok a integrovanú pridržiavaciu konzolu na zaistenie fľaše s vodou na mieste.
2	Prípojka ohrievača fľaše s vodou	Prípojka napájania ohrievača fľaše s vodou.
3	Rovnaký elektrický potenciál (uzemnenie)	
4	Pripojenie k sieti	Príkon striedavého prúdu 100 – 240 V AC, 50 – 60 HZ
5	Poistková zásuvka	



VAROVANIE: Používajte iba napájací kábel nemocničnej kvality dodávaný s týmto zariadením. Pripojte iba k zásuvke označenej ako nemocničná kvalita.



VAROVANIE: Poistkovú zásuvku vymieňajte iba za typ a výkon s označením M10 AL 250 V.

Nastavenie a prevádzka

Prvé nastavenie

1. Kým začnete, vizuálne skontrolujte, či sa na preplachovacej pumpke ENDO STRATUS™ zvonka nenachádzajú známky poškodenia.
2. Na pomôcku nainštalujte hlavu pumpy zarovnaním plochého vretena v prednej časti pomôcky s otvorom v hlave pumpy a jej otočením, kým nezapadne na mieste.
3. Zmontujte držiak na fľašu s vodou a ohrievač nasledujúcim spôsobom:
 - A. Potrebujete nasledujúci pomocný a prevádzkový materiál, ktorý nájdete vo vrecku pripevnenom k držiaku na fľašu s vodou:



Č.	Názov	Popis
1	Krátke skrutky	Dve (2) skrutky.
2	Dlhé skrutky	Dve (2) skrutky.
3	Podložky	
4	Malý imbusový kľúč	
5	Veľký imbusový kľúč	

- B. Pripevnite držiak na fľašu s vodou k základnému podnosu pomocou (2) malých skrutiek, podložiek a malého imbusového kľúča.



- C. Na základný podnos umiestnite preplachovaciu pumpu ENDO STRATUS a namontujte (2) dlhé skrutky pomocou veľkého imbusového kľúča.



- D. Nastavte pridržiavaciu konzolu fľaše s vodou, aby vyhovovala fľašiam s vodou, ktoré používa vaše zdravotnícke zariadenie. Urobte to uvoľnením matice v zadnej časti a posunutím konzoly hore alebo dolu, aby sa dotýkala fľaše s vodou, a maticu dotiahnite.

4. Zapojte kábel ohrievača vody do zásuvky označenej slovami „Water Warmer“ („Ohrievač vody“) v zadnej časti zariadenia.
5. Preplachovaciu pumpu ENDO STRATUS položte na rovný povrch, ako je napríklad prídavný endoskopický vozík alebo iný vhodný pracovný povrch.
6. Kým pripojíte napájací kábel k stenovej zásuvke nemocničnej kvality, uistite sa, že napájanie pomôcky je VYPNUTÉ a nie je pripojené žiadne príslušenstvo.
7. Pripojte napájací kábel k zadnej časti pomôcky.

Prípravné nastavenie

1. Položte nožný pedál na podlahu a kábel nožného pedála zapojte do určenej zásuvky na prednom paneli.
2. Do držiaka na fľašu s vodou založte fľašu so sterilnou vodou.



UPOZORNENIE: Použitie inej preplachovacej tekutiny než sterilnej vody môže pre pacienta predstavovať riziko infekcie.

Nastavte pridržiavaciu konzolu uvoľnením regulátora a spustením konzoly tak, aby sa dotýkala hornej časti fľaše, potom dotiahnite nastavovaciu skrutku. Ak sa používa fľaša rovnakej veľkosti a typu, nie sú po prvom nastavení potrebné ďalšie úpravy.

3. Otvorte sterilné vrecko s preplachovacími hadičkami ENDOGATOR™ 100130 alebo hybridnými hadičkami ENDOGATOR™ 100609. Prečítajte si a dodržiavajte návod na používanie.



UPOZORNENIE: Preplachovacia pumpa ENDO STRATUS™ EGA-500 a EGA-500E je určená na použitie iba s konkrétnymi modelmi kompatibilných súprav hadičiek, konektorov a príslušenstva, ktoré sú uvedené v tabuľke v časti *Technické špecifikácie* alebo ktoré oficiálne odporúča príslušenstva Medivators. Používanie pomôcky s príslušenstvom, ktoré nie je uvedené v tabuľke príslušenstva alebo ktoré oficiálne neodporúča spoločnosť Medivators, môže viesť k nesúladu s predpismi a/alebo riziku krížovej kontaminácie a prenosu infekcie.

4. Pripojte hadičky k fľaši s vodou.
5. Otvorte hlavu pumpy a umiestnite hadičky do valcov hlavy pumpy, aby voda prúdila sprava dolava smerom k čerpadlu.



Poznámka: Táto pomôcka je vybavená bezpečnostnou funkciou, ktorá zabezpečí, že pumpa nebude fungovať, keď je hlava pumpy otvorená.

6. Otočte ukazovateľ prietokovej rýchlosti na najnižšiu rýchlosť a pomôcku ZAPNITE.
7. Vykonajte nasledujúce, ktorými zabezpečíte úplné naplnenie hadičiek sterilnou vodou vždy pred pripojením k GI endoskopu.
 - A. Nasmerujte koniec hadičky do nádoby na zachytávanie vytlačenej vody.
 - B. Stlačte nožný pedál a otočte nastavenie prietokovej rýchlosti na požadovanú úroveň podľa preplachovacieho pripojenia k GI endoskopu.



Poznámka: Funkcia napustenia umožní používateľovi vykonať túto funkciu pomocou automatického časovača namiesto stlačenia nožného pedála. Stlačením tlačidla Prime (Napustenie) sa pumpa spustí na 20 sekúnd. Ak je cyklus napustenia potrebné kedykoľvek zastaviť, môžete znova stlačiť tlačidlo alebo nožný pedál.



UPOZORNENIE: Funkcia napustenia nie je určená ako konečný prostriedok napustenia trubičiek. Za zabezpečenie úplného napustenia hadičiek a kanála GI endoskopu vodou je pred ďalším pokračovaním zodpovedný používateľ.

8. Po dokončení napustenia pripojte súpravu preplachovacích hadičiek k GI endoskopu pomocou správneho adaptéra podľa modelu a kanála endoskopu (úplný zoznam preplachovacích hadičiek a adaptérov pre rôzne GI endoskopy nájdete v časti *Technické špecifikácie*).
9. Preplachovacia pumpa ENDO STRATUS™ je teraz pripravená na používanie.



UPOZORNENIE: Fľaša so sterilnou vodou sa nesmie nikdy úplne vyprázdniť, aby sa do preplachovacej hadičky nedostal vzduch.

Predhriatie vody

1. Preplachovacia pumpa ENDO STRATUS™ má integrovaný systém ohrievania vody, ktorý udržiava teplotu vody na $37 \pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$.



Poznámka: Tento systém nie je určený na zvýšenie teploty vody, preto sa vyžaduje predhriatie fľaše s vodou.

2. Fľašu so sterilnou vodou dajte do rúry na ohrev tekutín nastavenej na $37 \text{ }^\circ\text{C}$ najmenej na 2 hodiny, kým sa voda nezohreje najmenej na $37 \text{ }^\circ\text{C} \pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$. Túto teplotu neprekračujte. Ak teplá voda nie je potrebná, ohrievač vody na pumpe VYPNETE a umiestnite fľašu sterilnej vody s izbovou teplotou do držiaka na fľašu s vodou.



UPOZORNENIE: Nadmerne vysoké teploty vody môžu spôsobiť hypertermiu, obarenie alebo zvýšené krvácanie pacienta. Nadmerné množstvo studenej vody môže spôsobiť hypotermiu pacienta.



Poznámka: V prípade aktivovania ohrievača vody a prekročenia nastaveného horného limitu teploty sa farba kontrolky označujúcej zapnutie ohrievača vody zmení namodro a ohrievač sa automaticky vypne. Ak kontrolka zapnutia blíká namodro, uistite sa, či je kábel ohrievača vody pripojený k zadnej časti zariadenia. Ak je pripojený a svetlo blíkajú, môže to znamenať problém zariadenia. Kontaktujte zákaznický servis na čísle 800-444-4729.



UPOZORNENIE: Prečítajte si všetky pokyny výrobcu o ohrievacích rúrach a fľašiach s vodou súvisiace s maximálnou teplotou tekutín a oboznámte sa s nimi. Počas predhrievania vody nikdy neprekráčajte teplotu $40 \text{ }^\circ\text{C}$.



UPOZORNENIE: Na ohriatie fľaše s vodou nikdy nepoužívajte mikrovlnnú rúru, pretože voda by sa mohla zohriať na nebezpečne vysokú teplotu alebo by sa mohla zohriať nerovnomerne.



UPOZORNENIE: Povrch ohrievača na fľašu s vodou môže byť horúci na dotyk.

Prevádzka

1. Prúdenie vody spustíte stlačením nožného pedála a zastavíte ho uvoľnením pedála.
2. Ak potrebujete väčší prúd vody, zvýšte nastavenie reguláciu prietoku na prednom paneli. Informáciu o prietokových rýchlostiach nájdete v časti *Ovládače/pripojenia na prednom paneli*.



Poznámka: Táto pomôcka je vybavená bezpečnostnou funkciou, ktorá zabezpečí, že pumpa nebude fungovať, keď je hlava pumpy otvorená.



UPOZORNENIE: Lekár musí zhodnotiť stav pacienta a nastaviť prietokovú rýchlosť pumpy na základe klinického úsudku na vhodnú úroveň, aby nedošlo k zraneniu pacienta. Reguláciu prietoku je na začiatku postupu potrebné vždy nastaviť na najnižšiu hodnotu a postupne sa môže zvyšovať na úroveň zodpovedajúcu klinickému stavu pacienta a požadovanému stupňu preplachovania. Nadmerný tlak vody môže viesť k poškodeniu alebo zraneniu pacienta, ako aj k perforácii v tele pacienta.

Vypnutie

1. Zariadenie VYPNETE stlačením tlačidla napájania. Svetelná kontrolka zhasne.
2. Ak bol aktivovaný vyhrievací článok, stlačte tlačidlo napájania, ktorým ohrievač VYPNETE. Modrá kontrolka zhasne.
3. Po dokončení postupov v danom dni vyberte hadičky z hlavy pumpy a hadičky a fľašu s vodou zlikvidujte.



Poznámka: Preplachovacie hadičky ENDOGATOR™ možno používať 24 hodín.

Starostlivosť a údržba

Čistenie

- Pred čistením sa presvedčíte, že prívod energie do zariadenia je VYPNUTÝ a elektrický kábel je odpojený.
- Vonkajší povrch preplachovacej pumpy ENDO STRATUS™ môžete vyčistiť suchou utierkou, 70 % roztokom izopropylalkoholu alebo 10 % bielidlom a vodným roztokom tak často, ako považujete za potrebné.
- **Nepoužívajte** abrazívne alebo drsné čistiace prostriedky.
- **Zabráňte** vniknutiu tekutiny do zariadenia.
- Na dezinfekciu vonkajšieho povrchu používajte jemný dezinfekčný prostriedok podľa pokynov výrobcu.
- Zariadenie **nesterilizujte** žiadnymi prostriedkami.

Údržba

Údržba hlavy pumpy

V prípade rozliatia tekutín na hlavu pumpy tekutiny odstráňte a vyčistíte jemným detergentom. Pred vybratím hlavy pumpy na čistenie z nej odstráňte všetky hadičky.

Rovnaký postup čistenia je potrebné použiť i na obmedzenie nánosu prachu (ktorý môže prenášať elektrostatický náboj a/alebo sa môže zahrievať trením).

Service

Service tohto zariadenia nemôže vykonávať používateľ. Obráťte sa na zákaznícky servis, ktorý vám poskytne číslo oprávnenia na vrátenie materiálu (RMA). Číslo RMA musí byť uvedené pri všetkých zariadeniach a dokumentoch na zabezpečenie správnej servisnej alebo záručnej práce.

Obmedzená záruka

Medivators Inc. (ďalej „spoločnosť“) v súlade s nižšie uvedenými podmienkami zaručuje, že jej výrobky (ďalej „výrobky“) budú v súlade s písomnými špecifikáciami tejto spoločnosti (podľa potreby) a počas nasledujúcich lehot budú bez chýb v materiáloch a vyhotovení pri bežnom používaní a servise („záručná lehota“):

- Endoskopické reprocesory a súvisiace zariadenia a preplachovacie pumpy: pätnásť (15) mesiacov od dátumu prepravy zo spoločnosti alebo jeden (1) rok od dátumu montáže, podľa toho, k čomu dôjde skôr.
- Spotrebný materiál, príslušenstvo a servisné diely výrobkov vrátane, okrem iného, endoskopických zapojení (hookup), filtrov, tlačiarň tlačiarenských potrieb, testovacích prúžkov, tašiek na príslušenstvo a servisné diely na výrobky: deväťdesiat (90) dní od dátumu montáže alebo stodvadsať (120) dní od dátumu prepravy, podľa toho, k čomu dôjde skôr.
- Jednorazové výrobky: so zárukou na jedno použitie. Záručná lehota v žiadnom prípade nepresiahne dátum expirácie na štítku výrobku.

Záruka sa nevzťahuje na žiadnu škodu na výrobku spôsobenú alebo súvisiacu s nasledovným a v súvislosti s takouto škodou spoločnosť nebude mať žiadnu záručnú povinnosť: (i) vonkajšie príčiny vrátane, okrem iného, nehody, vandalizmu, zásahov vyššej moci, výpadku energie alebo nárazov elektrického prúdu, (ii) zneužitia, nesprávneho použitia alebo zanedbania výrobku zo strany zákazníka alebo použitia neoprávnených filtrov alebo iného spotrebného materiálu a príslušenstva tretích strán, (iii) použitie v rozpore s pokynmi k výrobku, (iv) nevykonanie preventívnej údržby zo strany zákazníka alebo (v) servis, prípadne oprava bez oprávnenia spoločnosti.

Obmedzenie opravných prostriedkov

Záručná povinnosť spoločnosti je za týchto podmienok obmedzená (podľa jej uváženia) na: i) opravu alebo výmenu chybných výrobkov alebo akýchkoľvek dielov, ktoré považuje za chybné, alebo ii) vrátenie kúpnej ceny. Uvedené bude predstavovať výlučný opravný prostriedok pre chybu krytú zárukou.

Aby si zákazník mohol uplatniť záruku, musí informovať spoločnosť v štáte (ak ide o USA) alebo krajine, kde je výrobok inštalovaný, o chybe (s uvedením primerane podrobného opisu problému) pred uplynutím záručnej lehoty a do tridsiatich (30) dní od jej zistenia. Keď zákazník dostane od spoločnosti oficiálne oprávnenie na vrátenie materiálu (RMA), musí okamžite vrátiť chybný diel alebo výrobok spoločnosti (alebo servisnému stredisku uvedenému v RMA) s predplatením dopravy a poistenia. Spoločnosť nebude niesť zodpovednosť za žiadnu škodu spôsobenú počas prepravy.

Zrieknutie sa záruky

VYŠŠIE UVEDENÁ ZÁRUKA PREDSTAVUJE CELÚ ZÁRUČNÚ POVINNOSŤ SPOLOČNOSTI VOČI SUBJEKTU, KTORÝ SI Kúpil VÝROBKU. NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ VÝSLOVNÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ ZÁRUKY SPOLOČNOSTI VRÁTANE, OKREM INÉHO, ZÁRUKY NA OBCHODOVATEĽNOSŤ ALEBO VHODNOSŤ NA KONKRÉTNY ÚČEL A SPOLOČNOSŤ NEVYHLASUJE ANI NEZARUČUJE, ŽE KTORÝKOLIEK VÝROBKOV BUDE SPLŇAŤ POŽIADAVKY ZÁKAZNÍKA. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI ZA CHYBY VÝROBKU SA OBMEDZUJE VÝLUČNE NA OPRAVU, VÝMENU ALEBO VRÁTENIE PEŇAZÍ ZA KÚPNU CENU, AKO JE STANOVENÉ V TOMTO ZÁRUČNOM VYHLÁSENÍ. V ROZSAHU POVOLEŇOM ZÁKONOM SPOLOČNOSŤ NENESIE ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ ZODPOVEDNOSŤ VOČI ZÁKAZNÍKovi ZA NÁHRADU NÁSLEDNEJ, NÁHODNEJ, NEPRIAMEJ, REPRESÍVNEJ ALEBO OSOBITNEJ ŠKODY ALEBO STRATY VRÁTANE, OKREM INÉHO, ŠKOD VYPLYVAJÚCICH Z AKÝCHKOLIEK ZLYHANÍ, ONESKORENÍ, STRATY ZISKU, PRERUŠENIA SLUŽBY ALEBO STRATY PODNIKANIA, PRÍPADNE PREDPOKLADANÝCH ZISKOV ALEBO ŠKOD SÚVISIACICH S UVEDENÝM, A TO ANI V PRÍPADE, AK BOLA INFORMOVANÁ O PRAVDĚPODOBNOSTI VÝSKYTU TAKÝCHTO ŠKOD.

Táto záruka dáva zákazníkovi, ktorí si kúpia výrobky, konkrétne zákonné práva, pričom zákazníci môžu mať aj iné práva, ktoré sa môžu líšiť v závislosti od jednotlivých právnych poriadkov.

Zodpovednosť spoločnosti nesmie v žiadnom prípade presiahnuť pôvodnú kúpnu cenu výrobku krytého zárukou.

Žiaden zástupca alebo agent spoločnosti nemá žiadnu právomoc zaviazat' spoločnosť k akémukoľvek inému vyhláseniu alebo záruke na výrobky a zákazník preberá výrobok za všetkých vyššie uvedených podmienok.

Likvidácia

Likvidácia tejto pomôcky si nevyžaduje žiadnu osobitnú starostlivosť.

Informácie o elektromagnetickej kompatibiliti (EMC)

Tabuľka 1: Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie pre všetky medicínske elektrické prístroje a medicínske elektrické systémy

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Emisie		
Model EGA-500/EGA-500E je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu EGA-500/EGA-500E musí zaistiť, že sa bude používať v takomto prostredí.		
Skúška emisií	Súlad s predpismi	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie podľa CISPR 11	Skupina 1	Model EGA-500/EGA-500E využíva RF energiu iba na svoje interné fungovanie. Preto sú RF emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia žiadne rušenie elektronických zariadení v blízkosti.
RF emisie podľa CISPR 11	Trieda A	Na základe charakteristiky EMISÍ je toto zariadenie vhodné na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (trieda A podľa CISPR 11). Ak sa používa v obytných oblastiach (kde sa bežne vyžaduje trieda B podľa CISPR 11), nemusí zabezpečiť primeranú ochranu rádiofrekvenčných komunikačných služieb. Používateľ možno bude musieť vykonať zmierňujúce opatrenia, ako je napríklad premiestnenie zariadenia alebo zmena jeho orientácie.
Norma IEC 61000-3-2 týkajúca sa harmonických zložiek prúdu	Trieda A	
Norma IEC 61000-3-3 týkajúca sa blikania	Vyhovuje	

Tabuľka 2: Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť pre všetky medicínske elektrické prístroje a medicínske elektrické systémy

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť			
Model EGA-500/EGA-500E je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu EGA-500/EGA-500E musí zaistiť, že sa bude používať v takomto prostredí.			
Skúška odolnosti	Úroveň testu podľa normy EN/IEC 60601	Úroveň súladu s predpismi	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj EN/IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy musia byť drevené, betónové alebo s keramikými dlaždicami. Ak sú podlahy syntetické, musí byť relatívna vlhkosť minimálne 30 %.
Rýchle elektrické prechodné javy EN/IEC 61000-4-4	±2 kV sieť ±1 kV vstupy/ výstupy	±2 kV sieť ±1 kV vstupy/ výstupy	Energia z hlavnej siete musí byť v kvalite štandardnej pre komerčné alebo nemocničné prostredie.
Prepätie EN/IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciálne ±2 kV bežné	±1 kV diferenciálne ±2 kV bežné	Energia z hlavnej siete musí byť v kvalite štandardnej pre komerčné alebo nemocničné prostredie.
Poklesy/výpadky napätia EN/IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25 cyklov jedna fáza pri 0° 0 % UT; 250 cyklov	0 % UT; 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25 cyklov jedna fáza pri 0° 0 % UT; 250 cyklov	Energia z hlavnej siete musí byť v kvalite štandardnej pre komerčné alebo nemocničné prostredie. Ak používateľ modelu EGA-500/EGA-500E vyžaduje nepretržitú prevádzku počas výpadku energie z hlavnej siete, odporúča sa, aby bol model EGA-500E napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Vedená RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 MHz a 6 Vrms v pásmach ISM 0,15 – 80 MHz	3 Vrms 0,15 – 80 MHz a 6 Vrms v pásmach ISM 0,15 – 80 MHz	Energia z hlavnej siete musí byť v kvalite štandardnej pre komerčné alebo nemocničné prostredie.
Vyžarovaná RF EN/IEC 61000-4-3	6 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	6 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Polia približenia splnili minimálne požiadavky časti 8.10 normy IEC 60101-1-2

Tabuľka 3: Odporúčané oddeľovacie vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a modelom EGA-501/EGA-501E

Odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť
Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú napríklad káble antény a externé antény) sa musia používať vo vzdialenosti najmenej 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti modelu EGA-501/EGA-501E vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.

Označovanie ochrannými značkami/Právne vyhlásenie

DEFENDO™, ENDO STRATUS™, ENDOGATOR™ a Y-OPSY™ sú ochranné známky spoločnosti Medivators Inc. Všetky ostatné názvy spoločností alebo produktov uvedené v tomto dokumente sú ochrannými značkami príslušného vlastníka.

Manual de instrucciones

Spanish / Español

Desembalaje e inspección

Tras recibir la bomba de irrigación ENDO STRATUS™, compruebe que en el embalaje se incluyen los siguientes artículos:

- Bandeja base y portabotellas de agua
- Manual del operario
- Pedal
- Instrumentos para montar la bandeja base y el portabotellas de agua
- Cable de energía eléctrica
- Cabezal de la bomba



Lea atentamente este manual antes de iniciar el funcionamiento de este equipo. El manual del usuario está escrito en un nivel que pueda ser entendido por los usuarios previstos y es coherente con la formación y el entrenamiento de los usuarios. Guarde estas instrucciones para consultarlas cuando las necesite. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el Departamento de atención/servicio al cliente en el 800-444-4729/Internacional: 01-782-594164.

Introducción

Definiciones

En este documento, se nombrará a la bomba de irrigación como "aparato" o "equipo".

- ml/min = mililitros por minuto (caudal)
- kPa = kilopascal (presión)
- VA = voltiamperio
- V CA = voltios de corriente continua (potencial eléctrico)
- W = vatios
- Hz = hercio (frecuencia)

Indicaciones de uso:

- Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este aparato a médicos o por prescripción facultativa.
- La bomba de irrigación ENDO STRATUS está indicada para irrigación endoscópica digestiva con agua templada o a temperatura ambiente y para su uso junto con catéteres de lavado, canales para chorro de agua para endoscopios digestivos y canales de trabajo de endoscopios digestivos.
- Este aparato consta de un espacio para una botella de agua calentada, indicado para colocar una botella de agua estéril para irrigación en endoscopia digestiva a un punto establecido de temperatura máxima de 37 °C, con una tolerancia de ± 3 °C.

Contraindicaciones

- Este aparato debe usarse solamente para procedimientos endoscópicos digestivos que precisen de irrigación del tubo digestivo; no debe utilizarse para ningún otro tratamiento o tipo de procedimiento.
- El aparato no está destinado a usarse con sistemas de obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM) ni para exponerse a ellos. No use el aparato en un entorno en el que se pueda ver expuesto a sistemas de IRM.

Advertencias y precauciones

Palabras de advertencia



ADVERTENCIA: Identifica riesgos que, si no se evitan, podrían provocar la muerte o lesiones graves.



PRECAUCIÓN: Identifica riesgos que, si no se evitan, podrían provocar lesiones leves o moderadas. También se puede usar para alertar de prácticas poco seguras o posibles daños al equipo.

Símbolos de seguridad



Atención



Consulte las instrucciones de funcionamiento



ADVERTENCIA: Equipotencialidad
Tensión peligrosa



No toque con los dedos las partes móviles



Superficie caliente



No utilizar con RM

Advertencias

- A. Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no retire la tapa. Solicite las reparaciones a personal de servicio técnico cualificado.
- B. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe enchufar a un suministro eléctrico que disponga de conexión a tierra.
- C. La bomba de irrigación ENDO STRATUS™ no debe utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables al oxígeno.
- D. La bomba de irrigación ENDO STRATUS™ solo se debe vender bajo prescripción para su uso por parte de médicos con formación en la cantidad de agua necesaria para la irrigación y la infusión.
- E. Preste atención a posibles anomalías del caudal y ajústelo si es necesario. Si, tras los ajustes, el caudal sigue siendo incorrecto, detenga el procedimiento e investigue la causa.
- F. La bomba ENDO STRATUS solo debe utilizarla personal médico cualificado en instalaciones médicas adecuadas.
- G. La bomba de irrigación ENDO STRATUS debe conectarse a una toma de 120 V con una correcta conexión a tierra, que lleve el marcado "De calidad hospitalaria" o "Solo para hospitales", ya que, de lo contrario, no se puede garantizar una conexión a tierra fiable.
- H. Es primordial tomar medidas de precaución extremas cuando se manipulan líquidos junto a equipos eléctricos. No trabaje con la bomba de irrigación ENDO STRATUS si se ha derramado líquido sobre el equipo.
- I. La bomba de irrigación ENDO STRATUS no se debe utilizar al lado ni apilado con otros equipos que no sean de ENDO STRATUS. Pueden producirse interferencias electromagnéticas entre la bomba ENDO STRATUS y otros equipos electrónicos. Si es necesario usarla apilada o al lado, debe supervisarse el funcionamiento del equipo o sistema en la configuración en la que se va a utilizar para comprobar que este es normal.
- J. La bomba de irrigación ENDO STRATUS debe usarse únicamente junto con otros equipos cuya seguridad contra las fugas de corriente se haya determinado.
- K. Para evitar un posible peligro por incompatibilidad, es necesario seguir las instrucciones indicadas en el manual de funcionamiento de cualquier equipo que se vaya a usar junto con la bomba de irrigación ENDO STRATUS.
- L. Deben seguirse las instrucciones de uso descritas en este manual. De lo contrario, podría producirse un problema de seguridad, funcionamiento indebido, lesión al operario o al paciente o daños costosos a este u otro equipo. Los posibles daños al paciente son dolor, distensión abdominal, hemorragia o irritación en el tubo digestivo, perforación, infección, una reacción vagal y dolor de cabeza.
- M. Cuando un fallo en el suministro eléctrico pudiera provocar un riesgo inaceptable, la bomba de irrigación ENDO STRATUS debe conectarse a una fuente eléctrica adecuada.

Precaución

- A. Si se produce una emergencia o un funcionamiento anómalo, desconecte de inmediato el equipo de la electricidad.
- B. El mantenimiento de la bomba de irrigación ENDO STRATUS en el centro se limita a la sustitución de los cables eléctricos, los conjuntos de portabotellas y calentador, el cabezal de la bomba, los pedales y los fusibles.
- C. Antes de comenzar cualquier labor de mantenimiento de las piezas de repuesto, desconecte el equipo del suministro eléctrico.
- D. El equipo de bomba de irrigación ENDO STRATUS no contiene piezas reparables por el usuario. Las reparaciones de la bomba solo puede efectuarlas personal de servicio técnico cualificado.
- E. No use el equipo si tiene la carcasa dañada o esta se ha abierto.
- F. No intente poner en funcionamiento el equipo antes de leer y comprender todos los apartados de este manual.
- G. Los equipos electromédicos requieren de precauciones especiales relativas a la CEM y deben instalarse y ponerse en marcha de acuerdo con la información sobre CEM proporcionada en el apartado *Información sobre compatibilidad electromagnética*.
- H. Los equipos de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a los aparatos electromédicos. No exponga el equipo a fuentes de interferencias electromagnéticas como equipos de TAC y diatermia, móviles, etiquetas RFID ni detectores de metales.

Características del producto

- El calentador de botellas de agua integrado mantiene el agua a 37 °C con una tolerancia admisible de ± 3 °C.
- La función de cebado pone en funcionamiento la bomba durante 20 segundos mediante un temporizador automático.
- Incluye una pinza lateral para colocar botellas en un portabotellas de agua tradicional.
- La función de seguridad evita que la bomba funcione si tiene el cabezal abierto.
- Diseño robusto del motor para ofrecer un funcionamiento siempre uniforme.
- El portabotellas de agua está colocado en ángulo para ofrecer un acceso más fácil a la botella y los tubos.

Teoría del funcionamiento

La bomba de irrigación ENDO STRATUS funciona haciendo girar un cabezal de bomba de tipo rodillo peristáltico que empuja el líquido a través de un juego de tubos hacia el interior de un sistema de endoscopia digestivo. El cabezal de la bomba no funciona si se encuentra abierto, y dejará de funcionar si se abre con el motor activado.

La unidad incorpora la función Prime (Cebad), que permite que funcione durante un periodo de tiempo predefinido. Cuando está en curso, esta función se puede cancelar pulsando el pedal.

El calentador de botellas de agua está destinado a mantener templada el agua estéril de una botella que se haya precalentado. Se regula mediante sensores dobles de temperatura para contar con redundancia y seguridad. El portabotellas lleva un elemento de calentamiento integrado que irradia calor a la botella para calentar el agua. La temperatura del portabotellas se mantiene a un máximo de 37 °C ± 3 °C.

Especificaciones técnicas

Especificaciones eléctricas

Tensión de entrada: 100-240 V CA
Frecuencia de entrada: 50-60 Hz
Consumo eléctrico: 110 VA
Capacidad de los fusibles: M10AL250V



Retardo medio, 10 A, con bajo poder de corte, 250 voltios
Sustituya los fusibles únicamente por otros del mismo tipo y capacidad
IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Clase 1 tipo B
Elemento resistivo de 20 W con sensores de temperatura dobles
IP24

Certificaciones:

Clasificación:

Calentador de la botella de agua:

Grado de IP (protección de entrada):



ADVERTENCIA: Un buen aislamiento a tierra solo se puede conseguir si se enchufa el aparato a una toma identificada con "Calidad hospitalaria".

Especificaciones mecánicas

Dimensiones:

• Altura 4 ¾" pulgadas 121 mm
• Ancho 7 ¾" pulgadas 197 mm
• Profundidad 13 ¾" pulgadas 349 mm
• Peso 10,5 libras 4,8 kg

Caudales:

• Canal de agua auxiliar 0-300 ml/min*
• Canal de biopsia 0-650 ml/min*

*Estos valores son aproximados y están basados en un caudal medio obtenido a partir de tres endoscopios digestivos de fabricantes diferentes con un diámetro del canal de biopsia de entre 2,8 mm y 4,2 mm, y un diámetro del canal auxiliar de agua de entre 0,8 mm y 1,0 mm. Los resultados en cada paciente pueden variar en función del endoscopio utilizado, del tamaño del canal y de la longitud del canal de trabajo.



PRECAUCIÓN: La bomba de irrigación ENDO STRATUS™ está prevista para su uso **exclusivo** por parte de médicos con formación en la cantidad de agua que se debe usar para la irrigación y la infusión durante los procedimientos digestivos mediante endoscopia.

Requisitos del entorno

• Temperatura de funcionamiento: Entre 16° y 24 °C (+61° y 75 °F)
• Humedad relativa durante el funcionamiento: Entre el 30 y el 75 % sin condensación
• Presión de funcionamiento: 70 kPa-106 kPa (10,2 PSI -15,4 PSI)

Elementos accesorios



Nota: La bomba de irrigación ENDO STRATUS™ EGA-500 está prevista para su uso **exclusivo** con modelos específicos compatibles de juegos de tubos, conectores y accesorios que se identifican en la tabla siguiente o que están recomendados oficialmente por Medivators. El uso del equipo con accesorios no incluidos en la tabla siguiente o recomendados oficialmente por Medivators puede causar una incompatibilidad o suponer un riesgo de contaminación cruzada y de transmisión de infecciones.

Categoría/Tipo	Descripción	Número de pedido
Tubos de irrigación	Tubos de irrigación ENDOGATOR™ para usar con la EGA-500	100130 (24 h de uso)
	Tubos de irrigación ENDOGATOR™ para usar con la EGA-500E	100130U (24 h de uso)
	Tubos híbridos ENDOGATOR™ para endoscopios digestivos OLYMPUS® de las series 140/160/180/190 para usar con la EGA-500	100609 (24 h de uso)
	Tubos híbridos ENDOGATOR para endoscopios digestivos OLYMPUS de las series 140/160/180/190 para usar con la EGA-500E	100609S (24 h de uso)
Conectores/ Válvulas/ Adaptadores	Conector auxiliar de chorro de agua ENDOGATOR™ para uso en un solo paciente para endoscopios digestivos OLYMPUS	100241 (uso en un solo paciente)
	Conector auxiliar de chorro de agua ENDOGATOR™ para uso en un solo paciente para endoscopios digestivos PENTAX®	100242 (uso en un solo paciente)
	Adaptador para conectar los tubos de ENDOGATOR a los endoscopios digestivos FUJIFILM™ de la serie 530	100141 (uso en un solo paciente)
	Válvula antirretorno	100126 (uso en un solo paciente)
	Tubos de irrigación para canal de biopsia	100135 (uso en un solo paciente)
	Adaptador para canal ENDOGATOR™	100136 (uso en un solo paciente)
	Irrigador DEFENDO™ Y-OPSY™ para endoscopios digestivos OLYMPUS	100303 (uso en un solo paciente)

Piezas de repuesto

El uso de piezas y cables de repuesto diferentes de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo puede causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o un descenso de la inmunidad electromagnética del equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.

EGA-500		EGA-500E	
Artículo	Número de pedido	Artículo	Número de pedido
Cable de energía eléctrica	EGA-7014	Cable de energía eléctrica (RU)	EGA-7022
		Cable de energía eléctrica (UE)	EGA-7017
		Cable de energía eléctrica (AUS)	EGA-7021
Conjunto de portabotellas y calentador de agua	EGA-7010	Conjunto de portabotellas y calentador de agua	EGA-7010
Cabezal de la bomba	EGA-7016	Cabezal de la bomba	EGA-7016
Pedal	47049-942	Pedal	47049-942

Mandos/conexiones del panel frontal



Nota: Todas las luces indicadoras de estado permanecerán en verde durante el funcionamiento.

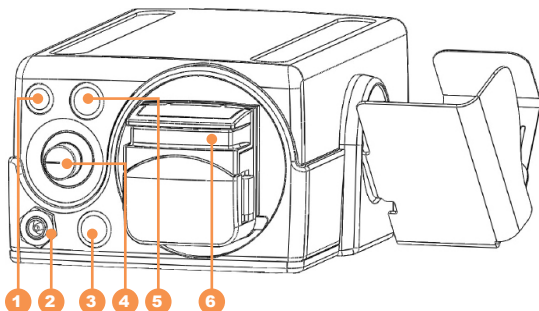


Figura 1: Panel frontal. El aspecto de su aparato puede distar ligeramente de la imagen mostrada.

N.º	Nombre	Descripción
1	Pulsador de encendido/apagado	Enciende o apaga la unidad.
2	Conexión para el pedal	
3	Botón de cebado	Al pulsarlo, la bomba se activa durante 20 segundos. El ciclo puede cancelarse en cualquier momento presionando el pedal o de nuevo el botón de cebado. Consulte el apartado <i>Configuración y funcionamiento</i> si desea conocer una explicación más completa.
4	Mando de flujo de la bomba	El mando Flow Control (Control de caudal) sirve para regular el caudal con ajustes entre el 0 y el 100 %. El ajuste más bajo del mando corresponde a la falta de caudal, mientras que el máximo representa el 100 % del caudal. Contiene repeticiones visuales entre paréntesis para representar la magnitud del caudal en aumentos de aproximadamente el 10 %, aunque el mando del control de caudal no es plenamente lineal. Entre el 50 y el 100 %, los incrementos graduales del mando de control de caudal son mayores, a fin de ofrecer una mayor respuesta sobre el caudal en comparación con los tramos entre 0-50 %. Caudales: Canal de agua auxiliar 0-300 ml/min* Canal de biopsia 0-650 ml/min*
5	Encendido/apagado del calentador de la botella de agua	Presione para encender o apagar el calentador del agua.
6	Cabezal de la bomba	Consulte las instrucciones de montaje en el apartado <i>Configuración y funcionamiento</i> .

*Estos valores son aproximados y están basados en un caudal medio obtenido a partir de tres endoscopios digestivos de fabricantes diferentes con un diámetro del canal de biopsia de 2,8 mm-4,2 mm, y un diámetro del canal auxiliar de agua de 0,8 mm-1,0 mm. Los resultados en cada paciente pueden variar en función del endoscopio utilizado, del tamaño del canal y de la longitud del canal de trabajo.



PRECAUCIÓN: La bomba de irrigación ENDO STRATUS™ está prevista para su uso exclusivo por parte de médicos con formación en la cantidad de agua que se debe usar para la irrigación y la infusión durante los procedimientos digestivos mediante endoscopia.

Conexiones del panel posterior

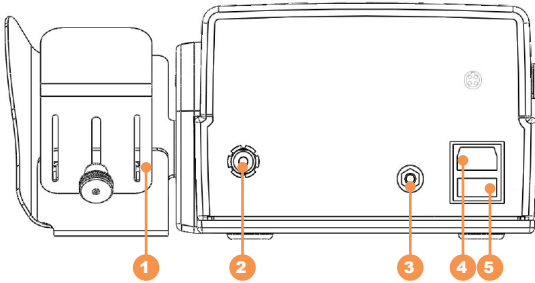


Figura 2: Panel posterior. El aspecto de su aparato puede distar ligeramente de la imagen mostrada.

N.º	Nombre	Descripción
1	Portabotellas de agua y calentador	El portabotellas de agua contiene el elemento calentador y un soporte integral para sujetar la botella.
2	Conexión del calentador de la botella de agua	Conexión eléctrica para el calentador de la botella de agua.
3	Equipotencialidad (conexión a tierra)	
4	Conexión al suministro eléctrico de CA	Corriente de CA de entrada 100-240 V CA, 50-60 Hz.
5	Toma para el fusible	



ADVERTENCIA: Use únicamente el cable eléctrico de calidad hospitalaria suministrado con este equipo. Enchufe solamente a una toma que sea de calidad hospitalaria.

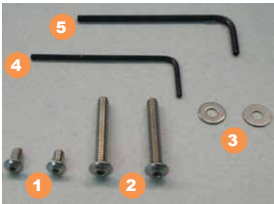


ADVERTENCIA: Sustituya el fusible de la toma solo por uno del tipo y la clasificación M10AL250V.

Configuración y funcionamiento

Configuración inicial

1. Antes de comenzar, inspeccione visualmente el exterior de la bomba de irrigación ENDO STRATUS™ por si mostrase alguna señal de daños.
2. Instale el cabezal de la bomba sobre el equipo alineando el eje plano situado en la parte frontal del equipo con el orificio ranurado del cabezal de la bomba y, a continuación, gire el cabezal hasta que quede bloqueado.
3. Monte el conjunto de portabotellas y calentador de agua de la siguiente manera:
 - A. Necesitará los elementos siguientes que puede encontrar en una bolsa pegada al portabotellas:



N.º	Nombre	Descripción
1	Tornillos cortos	Dos (2) tornillos.
2	Tornillos largos	Dos (2) tornillos.
3	Arandelas	
4	Llave hexagonal pequeña	
5	Llave hexagonal grande	

- B. Fije el portabotellas de agua a la bandeja base mediante los (2) tornillos pequeños, las arandelas y la llave hexagonal pequeña.



- C. Coloque la bomba de irrigación ENDO STRATUS sobre la bandeja base e instale los (2) tornillos largos mediante la llave hexagonal grande.



- D. Ajuste el soporte de la botella para poder meter las botellas que se usen en su centro. Para ello, afloje la tuerca de atrás y deslice el soporte hacia arriba o hacia abajo hasta que tome contacto con la botella y, a continuación, vuelva a enroscar la tuerca.
4. Enchufe el cable del calentador a la toma indicada con "Water Warmer" (calentador de agua) de la parte posterior del equipo.
5. Coloque la bomba de irrigación ENDO STRATUS sobre una superficie plana, tal como el carro de accesorios del endoscopio u otra superficie de trabajo adecuada.
6. Antes de conectar el cable eléctrico a la toma de pared de calidad hospitalaria, compruebe que el equipo está apagado y que no hay ningún accesorio conectado.
7. Enchufe el cable eléctrico a la parte posterior del equipo.

Ajustes previos al procedimiento

1. Ponga el pedal en el suelo y enchufe su cable en la toma correspondiente del panel frontal.
2. Meta una botella de agua estéril en el portabotellas.



PRECAUCIÓN: Usar un líquido de irrigación que no sea agua estéril puede suponer un riesgo de infección para los pacientes.

Ajuste el soporte aflojando la rueda y bajando el soporte hasta que entre en contacto con la parte superior de la botella; a continuación vuelva a apretar el tornillo de ajuste. Tras la configuración inicial, si se va a usar siempre el mismo tamaño y tipo de botella, no habrá que volver a realizar ajustes.

3. Abra una bolsa estéril de tubos de irrigación 100130 ENDOGATOR™ o tubos híbridos 100609 ENDOGATOR™. Lea y siga las instrucciones de uso.



PRECAUCIÓN: La bomba de irrigación ENDO STRATUS™ EGA-500 y EGA-500E está prevista para su uso exclusivo con modelos específicos compatibles de juegos de tubos, conectores y accesorios que se identifican en la tabla del apartado *Especificaciones técnicas* o que están recomendados oficialmente por Medivators. El uso del equipo con accesorios no incluidos en la tabla de accesorios o recomendados oficialmente por Medivators puede causar una incompatibilidad o suponer un riesgo de contaminación cruzada y de transmisión de infecciones.

4. Conecte el tubo a la botella de agua.
5. Abra el cabezal de la bomba y coloque el tubo en los rodillos de los que dispone de modo que el flujo de agua transcurra de derecha a izquierda mirando hacia la bomba.



Nota: El equipo está dotado de una característica de seguridad para que la bomba no funcione si está abierto el cabezal de esta.

6. Gire el indicador de caudal a la velocidad más baja y encienda el equipo.
7. Lleve siempre a cabo el procedimiento siguiente para comprobar que el tubo está totalmente lleno de agua estéril antes de conectarlo al endoscopio digestivo.
 - A. Traslade el final del tubo hasta un recipiente donde pueda echarse el agua expulsada.
 - B. Suelte el pedal y eleve el ajuste del caudal hasta el nivel deseado en función de la conexión de irrigación del endoscopio digestivo.



Nota: La función Prime (Cebiar) permite al usuario realizar esta función con la asistencia de un temporizador automático en lugar de tener que presionar el pedal. Cuando se pulsa el botón Prime (Cebiar), la bomba funcionará durante 20 segundos. Si se necesita detener el ciclo de cebado en algún momento, puede hacerlo presionando de nuevo el botón o el pedal.



PRECAUCIÓN: La función Prime (Cebiar) no está pensada como medio definitivo ni completo de cebado de los tubos. Es el usuario final quien debe garantizar que los tubos y el canal para el endoscopio digestivo se encuentren llenos de agua por completo antes de proceder.

8. Cuando haya finalizado el cebado, conecte el conjunto de tubos de irrigación al endoscopio digestivo mediante el adaptador correspondiente al modelo de endoscopio y al canal endoscópico del que disponga (consulte en *Especificaciones técnicas* la lista completa de tubos de irrigación y adaptadores para los diversos endoscopios digestivos).
9. La bomba de irrigación ENDO STRATUS™ ya está lista para usar.



PRECAUCIÓN: No permita nunca que la botella de agua estéril se vacíe por completo para evitar que entre aire en los tubos de irrigación.

Pre calentamiento del agua

1. La bomba de irrigación ENDO STRATUS™ dispone de un sistema integrado de calentamiento del agua para mantener la temperatura del agua a 37 ± 3 °C.



Nota: El sistema no está previsto para elevar la temperatura del agua; por tanto, es preciso precalentar la botella de agua previamente.

2. Meta una botella de agua estéril en un horno de calentamiento de líquidos ajustado a 37 °C durante un mínimo de 2 horas hasta que el agua haya alcanzado al menos los 37 ± 3 °C de temperatura. No supere esta temperatura. Si no se desea agua templada, apague el calentador de la bomba y coloque en el portabotellas una botella de agua estéril a temperatura ambiente.



PRECAUCIÓN: Un agua demasiado caliente puede provocar al paciente hipermia, escaldaduras y un aumento en la hemorragia. Un volumen excesivo de agua fría puede provocar hipotermia al paciente.



Nota: Si se ha activado el calentador de agua y se ha superado el límite superior de temperatura, la luz del botón del calentador se pondrá azul y el calentador se apagará de forma automática. Si la luz del botón parpadea en color azul, compruebe que el cable del calentador está enchufado a la parte posterior de la unidad. Si está conectado y la luz parpadea, puede deberse a un problema de la unidad. Póngase en contacto con el servicio al cliente en el teléfono 800-444-4729.



PRECAUCIÓN: Lea y familiarícese con todas las instrucciones del fabricante sobre calentamiento de hornos y botellas de agua en cuanto a las temperaturas máximas de los líquidos. No supere nunca los 40 °C durante el precalentamiento.



PRECAUCIÓN: No use nunca un microondas para calentar la botella de agua, ya que podría calentar el agua hasta una temperatura peligrosa o no uniforme.



PRECAUCIÓN: La superficie del calentador de botellas debe estar caliente al tacto.

Funcionamiento

1. El flujo de agua se inicia pisando el pedal y soltándolo cuando ya no sea necesario.
2. Si es preciso más caudal de agua, aumente el ajuste de Flow Control (Control de caudal) en el panel frontal. Consulte información sobre el caudal en *Mandos/conexiones del panel frontal*.



Nota: El equipo está dotado de una característica de seguridad para que la bomba no funcione si está abierto el cabezal de esta.



PRECAUCIÓN: El médico debe valorar el estado del paciente y su opinión clínica para determinar el caudal de la bomba más adecuado para evitar provocarle traumas. El Flow Control (Control de caudal) debe ajustarse siempre en la configuración mínima al comienzo del procedimiento e ir subiéndose gradualmente hasta un grado acorde con el estado clínico del paciente y el volumen de irrigación necesario. Aplicar una presión de agua excesiva puede dañar o lesionar al paciente, e incluso llegar a perforar su organismo.

Apagado

1. Pulse el botón de encendido/apagado del equipo para apagarlo. La luz deberá apagarse.
2. Si se ha activado el elemento calentador, pulse el botón de encendido para que se apague el calentador. La luz azul deberá apagarse.
3. Una vez terminados los procedimientos del día, retire los tubos del cabezal de la bomba y deseche los tubos y la botella de agua.



Nota: Los tubos de irrigación ENDOGATOR™ se pueden usar durante 24 horas.

Cuidado y mantenimiento

Limpieza

- Antes de limpiar, asegúrese de que el equipo está apagado y el cable eléctrico desenchufado.
- La parte exterior de la bomba de irrigación ENDO STRATUS™ se puede limpiar con un paño húmedo, una solución de alcohol isopropílico al 70 % o una solución de agua con lejía al 10 % todas las veces que se considere necesario.
- No use limpiadores abrasivos o muy fuertes.
- No deje entrar líquido en el equipo.
- Para desinfectar la superficie exterior, use un desinfectante suave de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- No esterilice el equipo de ninguna manera.

Mantenimiento

Mantenimiento del cabezal de la bomba

Si se derraman líquidos sobre el cabezal de la bomba, retírelos y limpie con un detergente suave. Retire todo tubo del cabezal de la bomba antes de extraerlo para limpiar.

Debe usarse el mismo procedimiento de limpieza para evitar la acumulación de polvo (que puede cargarse electrostáticamente y/o calentarse por fricción).

Reparaciones

El equipo no puede repararlo el usuario. Póngase en contacto con el Servicio al cliente para que le faciliten un número de autorización de devolución de material (RMA por sus siglas en inglés). El número RMA debe acompañar a todos los equipos y la documentación para poder realizar las reparaciones del servicio técnico o que se hallen dentro de la garantía.

Garantía limitada

En conformidad con las siguientes disposiciones, la empresa Medivators Inc. (en adelante «la Empresa») garantiza que sus productos (en adelante, «Productos») cumplen las especificaciones redactadas por la Empresa (cuando proceda) y estarán libres de defectos materiales y de fabricación en condiciones normales de uso y servicio durante los siguientes períodos (en adelante «Período de garantía»):

- Reprocesadores de endoscopios y equipos relacionados, y bombas de irrigación: 15 meses a partir de la fecha de envío de la Empresa o 1 año a partir de la fecha de instalación, lo que ocurra primero.
- Consumibles, accesorios y piezas de servicio para los productos, incluidos, entre otros, bloques de conexión para endoscopios, filtros, impresoras, suministros para impresoras, tiras reactivas, bolsas de accesorios y piezas de servicio para los productos: 90 días a partir de la fecha de instalación o 120 días a partir de la fecha de envío, lo que ocurra primero.
- Productos desechables: garantizados para un solo uso. El período de garantía no excederá bajo ningún concepto la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

La garantía no cubre, ni la Empresa está obligada a cubrir, los daños en el producto causados por o relacionados con: (i) causas externas, incluidas, entre otras, accidentes, vandalismo, sucesos de fuerza mayor, cortes de corriente o sobretensión eléctrica, (ii) abuso, uso indebido o desatención del Producto por parte del cliente o uso no autorizado de filtros de otros fabricantes u otros consumibles o accesorios, (iii) uso contrario a las instrucciones del producto, (iv) incumplimiento por parte del cliente de la obligación de llevar a cabo un mantenimiento preventivo o (v) la realización de tareas de servicio o reparación no autorizadas por la Empresa.

Limitación de la responsabilidad

La obligación de garantía por parte de la Empresa se limita (a elección por parte de ella) (i) a la reparación o sustitución de Productos defectuosos o cualquier pieza considerada por la Empresa como defectuosa o (ii) a la devolución del precio de compra. Este será el recurso exclusivo que tendrá el cliente en caso de un defecto cubierto.

A fin de hacer valer el derecho de garantía, el cliente deberá informar a la Empresa, en el estado (en caso de los EE. UU.) o en el país desinstalación del dispositivo, acerca del defecto de la forma más detallada posible, dentro del período de garantía y en un plazo de treinta (30) días tras detectar el defecto. Una vez recibida la autorización de devolución de material (RMA) oficial de la Empresa, el cliente deberá devolver la pieza o el Producto a la Empresa (o al centro de servicio indicado en la RMA), con portes y seguro pagados de antemano. La Empresa no se hace responsable de daños sufridos durante el transporte.

Exclusión de garantía

LA GARANTÍA PREVIAMENTE CITADA REPRESENTA LA TOTALIDAD DE LA OBLIGACIÓN DE GARANTÍA PARA CON EL COMPRADOR DEL PRODUCTO. ESTA SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA DE LA EMPRESA, IMPLÍCITA O EXPLÍCITA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LA GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN Y ADECUACIÓN PARA UN FIN DETERMINADO; Y NO DEBE ENTENDERSE COMO UNA DECLARACIÓN O GARANTÍA DE LA EMPRESA SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS EXIGENCIAS DEL CLIENTE POR PARTE DEL PRODUCTO. LA RESPONSABILIDAD DE LA EMPRESA POR LOS DEFECTOS DE UN PRODUCTO SE LIMITA EXCLUSIVAMENTE A LA REPARACIÓN, SUSTITUCIÓN Y DEVOLUCIÓN DEL PRECIO DE COMPRA, COMO SE EXPONE MÁS ARRIBA. EN LA MEDIDA EN QUE LO AUTORICE LA LEGISLACIÓN, LA EMPRESA NO RESPONDE FRENTE AL CLIENTE BAJO NINGÚN CONCEPTO POR DAÑOS DIRECTOS, FORTUITOS, PUNITIVOS O ESPECIALES O POR PÉRDIDAS COMO, POR EJEMPLO, DAÑOS CAUSADOS POR O RELACIONADOS CON FALLOS DE FUNCIONAMIENTO, RETRASOS, PÉRDIDAS DE BENEFICIOS, INTERRUPCIONES DE SERVICIO, PÉRDIDAS DE EXPLOTACIÓN O DE GANANCIAS ANTICIPADAS, INCLUSO SI LA EMPRESA HA TENIDO CONOCIMIENTO DE LA PROBABILIDAD DE QUE SE PRODUCERAN DICHOS DAÑOS.

Esta garantía concede al cliente del Producto derechos legales específicos. No obstante, el cliente puede reclamar otros derechos que pueden variar en función de la jurisdicción.

La responsabilidad de la Empresa no superará bajo ningún concepto el precio original de compra del producto cubierto por la garantía.

Ningún representante de la Empresa está autorizado a responsabilizar a la Empresa mediante otras declaraciones o garantías. El cliente acepta los Productos con sujeción a todas las condiciones citadas.

Eliminación

No es necesario atender a ninguna norma para desechar el equipo.

Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Tabla 1: Pautas y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas electromédicos

Pautas y declaración del fabricante: emisiones		
La EGA-500/EGA-500E está prevista para usar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la EGA-500/EGA-500E debe garantizar que se utilice en un entorno con dichas características.		
Ensayo de emisiones	Cumplimiento normativo	Entorno electromagnético: pautas
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	La EGA-500/EGA-500E utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones electromagnéticas son muy bajas y es muy improbable que provoquen ninguna interferencia en equipos electrónicos que se encuentren en las cercanías.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase A	Las características sobre EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para zonas industriales y hospitalarias (Clase A según CISPR 11). Si se utiliza en un entorno residencial (para los cuales suele requerirse la Clase B según CISPR 11), este equipo puede no ofrecer la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que los usuarios necesiten tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
Armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A	
Flicker según IEC 61000-3-3	Es conforme	

Tabla 2: Pautas y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas electromédicos

Pautas y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La EGA-500/EGA-500E está prevista para usar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la EGA-500/EGA-500E debe garantizar que se utilice en un entorno con dichas características.			
Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayos según EN/IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: pautas
DES EN/IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos son sintéticos, la HR debe ser de al menos un 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos EN/IEC 61000-4-4	±2 kV suministro ±1 kV E/S	±2 kV suministro ±1 kV E/S	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual para entornos comerciales u hospitalarios.
Sobretensiones EN/IEC 61000-4-5	±1 kV diferencial ±2 kV común	±1 kV diferencial ±2 kV común	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual para entornos comerciales u hospitalarios.
Huecos/caída de tensión EN/IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25 ciclos monofásicos a 0° 0 % UT; 250 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25 ciclos monofásicos a 0° 0 % UT; 250 ciclos	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual para entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario de la EGA-500/EGA-500E necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda utilizar el aparato con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
RF conducida EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms en 0,15-80 MHz y 6 Vrms en bandas ISM de 0,15-80 MHz	3 Vrms en 0,15-80 MHz y 6 Vrms en bandas ISM de 0,15-80 MHz	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual para entornos comerciales u hospitalarios.
RF radiada EN/IEC 61000-4-3	6 V/m, 80 MHz-2,7 GHz	6 V/m, 80 MHz-2,7 GHz	Los campos de proximidad cumplen los requisitos mínimos del <i>Apartado 8.10</i> de la norma IEC 60101-1-2

Tabla 3: Distancias recomendadas de separación entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por RF y el EGA-501/EGA-501E

Distancias recomendadas de separación
Los equipos de comunicación por RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antenas o las antenas externas) no se deben utilizar a una distancia inferior a 30 cm (12 in) de ninguna parte del EGA-501/EGA-501E, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del funcionamiento del equipo.

Información de marca comercial/legal

DEFENDO™, ENDO STRATUS™, ENDOGATOR™ e Y-OPSY™ son marcas registradas de Medivators Inc.

El resto de nombres de empresas o productos a los cuales se hace referencia en el presente documento son marcas registradas de sus respectivos propietarios.

Bruksanvisning

Swedish / Svenska

Uppackning och inspektion

Efter att ENDO STRATUS™-spolpumpen har mottagits, kontrollera att transportförpackningen innehåller följande artiklar:

- Bastråg och hållare för vattenflaska
- Användarhandbok
- Fotpedal
- Hårdvara för montering av bastråg och hållare för vattenflaska
- Nätkabel
- Pumphuvud



Läs denna bruksanvisning noggrant innan du fortsätter med användningen av denna utrustning. Användarhandboken är skriven på ett sådant sätt som gör att den kan förstås av de avsedda användarna och att den överensstämmer med användarnas utbildning. Förvara dessa anvisningar och använd dem som referens vid behov. Vid eventuella frågor, kontakta kundservice – serviceavdelningen på 800-444-4729 / internationellt: 01-782-594164.

Inledning

Definitioner

ENDO STRATUS-spolpumpen kan kallas för "enhet" eller "produkt" i detta dokument.

- ml/min – Milliliter per minut (flöde)
- kPa – Kilopascal (tryck)
- VA – Voltampere
- VAC – Volt, växelström (elektrisk potential)
- W – Watt
- Hz – Hertz (frekvens)

Indikationer för användning

- Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- ENDO STRATUS-spolpumpen är indikerad för endoskopisk GI-spolning med rumstempererat eller varmt vatten för användning med tvättkatetrar, GI-endoskopets integrerade vattenstrålekanaler och GI-endoskopets arbetskanaler.
- Den här enheten har en hållare för uppvärmda vattenflaskor som är avsedd att bibehålla en flaska med sterilt vatten för endoskopisk GI-spolning vid en högsta temperaturinställningspunkt på 37 °C med en tolerans på ± 3 °C.

Kontraindikationer

- Den här enheten ska endast användas för endoskopiska GI-ingrepp som kräver spolning av mag-tarmkanalen och ska inte användas för andra slags behandlingar eller ingrepp.
- Den här enheten är inte avsedd för användning med eller exponering för magnetresonanstomografiska (MRT) system. Använd inte enheten i en miljö där den kan exponeras för MRT-system.

Varningar och försiktighetsuppsmaningar

Signalord



WARNING! Anger en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador.



VAR FÖRSIKTIG: Anger en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttliga personskador. Den kan även användas för att varna om osäkra metoder eller potentiella skador på utrustningen.

Säkerhetssymboler



Obs



Se bruksanvisningen



WARNING:
Farlig spänning



Potentialutjämning



Låt inte fingrar
komma i kontakt
med rörliga delar



Het yta



MR-osäker

Varningar

- A. För att minska risken för elektrisk stöt får locket inte avlägsnas. Överlämna service till kvalificerad servicepersonal.
- B. För att undvika risken för elektrisk stöt får utrustningen endast anslutas till en strömkälla med skyddsjordning.
- C. ENDO STRATUS™-spolpumpen är inte lämplig för användning i närheten av en brandfarlig anestesiblandning med syre.
- D. ENDO STRATUS-spolpumpen får endast säljas mot recept för användning av utbildade och kvalificerade läkare/kliniker som har utbildats om mängden vatten som ska användas för spolning och infusion.
- E. Var alltid uppmärksam på onormala flödeshastigheter och justera flödeshastigheten efter behov. Om en ovanlig flödeshastighet kvarstår efter att justeringar har utförts ska ingreppet avbrytas och problemet undersökas.
- F. Endast kvalificerad medicinsk personal på en acceptabel medicinsk inrättning ska använda ENDO STRATUS-spolpumpen.
- G. ENDO STRATUS-spolpumpen ska anslutas till ett korrekt jordat 120 V uttag som märks med "Sjukhusklass" eller "Endast sjukhus", i annat fall kan en tillförlitlig jordning inte uppnås.
- H. Lakttag extrem försiktighet under hantering av vätskor omkring elektrisk utrustning. Använd inte ENDO STRATUS-spolpumpen om vätska har spillts på enheten.
- I. ENDO STRATUS-spolpumpen ska inte användas bredvid eller staplad med annan utrustning förutom med en annan ENDO STRATUS-enhet. Elektromagnetiska eller andra störningar kan uppstå mellan ENDO STRATUS-spolpumpen och andra elektroniska enheter. Om användning bredvid eller staplad med andra enheter är nödvändig ska utrustningen eller systemet observeras för att säkerställa normal drift i den konfiguration där den kommer att användas.
- J. ENDO STRATUS-spolpumpen ska endast användas tillsammans med annan utrustning vars säkerhet mot läckströmmar har fastställts.
- K. Anvisningarna i handböcker för all utrustning som ska användas tillsammans med ENDO STRATUS-spolpumpen måste följas för att undvika eventuella risker på grund av inkompatibilitet.
- L. Instruktionerna som anges i denna handbok måste följas. I annat fall kan nedsatt säkerhet, funktionsfel, skada på operatören och/eller patienten eller kostsamma skador på enheten och annan utrustning uppstå. Potentiella patientskador omfattar smärta, upplåsthet, gastrointestinal blödning/irritation, perforering, infektion, vagal reaktion och huvudvärk.
- M. ENDO STRATUS-spolpumpen måste anslutas till en lämplig strömkälla om förlust av strömförsörjning kan leda till en oacceptabel risk.

lakttag försiktighet

- A. Om en nödfunktion eller onormal funktion uppstår, stäng omedelbart AV strömmen till enheten.
- B. Fältservice på ENDO STRATUS-spolpumpen är begränsad till byte av nätkablar, hållare för vattenflaska och värmare, pumphuvuden, fotpedaler, samt säkringar.
- C. Stäng av strömmen från enheten innan fältservice av reservdelarna utförs.
- D. Det finns inga delar i ENDO STRATUS-spolpumpen som användaren kan reparera själv. Reparation av ENDO STRATUS-spolpumpen ska endast utföras av kvalificerad servicepersonal.
- E. Använd inte enheten om höljet är skadat eller om höljets integritet har försämrats.
- F. Försök inte att använda enheten innan du har läst och förstått alla avsnitt i den här handboken.
- G. Medicinsk elektrisk utrustning behöver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen i avsnittet *Elektromagnetisk kompatibilitetsinformation*.
- H. Bärbar och mobil kommunikationsutrustning med radiofrekvens (RF) kan påverka elektrisk medicinsk utrustning. Exponera inte enheten för källor till elektromagnetiska störningar, såsom datortomografiutrustning, diatermiutrustning, mobiltelefoner, RFID-taggar och metalldetektorer.

Produktfunktioner

- Inbyggd värmare för vattenflaskor som bibehåller vattentemperaturen vid 37 °C med en tillåten tolerans på ± 3 °C.
- Flödningsfunktionen kör pumpen i 20 sekunder med en automatisk timer.
- Inkluderar vattenflaskklämma på sidan för en traditionell hållare för vattenflaska.
- En säkerhetsfunktion förhindrar att pumpen används om pumphuvudet är öppet.
- Robust motorutförning för en jämn prestanda.
- Hållaren för vattenflaska är vinklad för enklare åtkomst till vattenflaska och slangar.

Funktionsprincip

ENDO STRATUS-spolpumpen fungerar genom vridning av ett peristaltiskt pumphuvud av rulltyg för förflyttning av vätska genom ett slangset och in i ett gastrointestinalt endoskopystem. Pumphuvudet kommer inte att fungera om det är öppet, och slutar fungera om det öppnas medan motorn är aktiverad.

Enhetsen har en flödningsfunktion som gör att enheten kan användas under en förinställd tidsperiod. Funktionen kan avbrytas genom att trycka ner fotpedalen.

Vattenflaskans värmare är avsedd att bibehålla vattnets värme i en flaska med sterilt vatten som blivit förvärmad. Den styrs av två temperatursensorer för redundans och säkerhet. Ett värmeelement är integrerat i hållaren för vattenflaska som utstrålar värme genom flaskan och till vattnet. Temperaturen i hållaren för vattenflaska bibehålls vid maximalt 37 °C ± 3 °C.

Tekniska specifikationer

Elektriska specifikationer

Ingångsspänning:	100–240 VAC
Ingångsfrekvens:	50–60 Hz
Effektförbrukning:	110 VA
Säkringsslagning:	M10AL250V Medelverkande, 10 amp., låg brytkapacitet, 250 volt Byt endast ut säkringar mot sådana som har samma typ och klassning
Certifieringar:	IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18
Klassificering:	Klass 1 Typ B
Vattenflaskans värmare:	20 W motståndselement med två temperatursensorer.
IP-klassning (inträngsskydd):	IP24



VARNING! Tillförlitlig jordning kan endast åstadkommas när enheten är ansluten till en anslutning med märkningen "Sjukhusklass".

Mekaniska specifikationer

Fysiska mått:

• Höjd	4 ¼ tum	121 mm
• Bredd	7 ¾ tum	197 mm
• Djup	13 ¾ tum	349 mm
• Vikt	10,5 pund	4,8 kg

Flödeshastigheter:

• Extra vattenkanal	0–300 ml/min*
• Biopsikanal	0–650 ml/min*

*Dessa värden är ungefärliga och baseras på ett genomsnittligt flöde som erhållits med tre olika tillverkarens GI-endoskop med biopsikanalometrar från 2,8 mm–4,2 mm och extra vattenkanalometrar från 0,8 mm–1,0 mm. Användarresultaten kan variera beroende på användningens omfattning, kanalstorlek och arbetskanallängd.



VAR FÖRSIKTIG: ENDO STRATUS™-spolpumpen är endast avsedd för användning av läkare/kliniker som är utbildade om mängden vatten som ska användas för spolning och infusion under ingrepp med GI-endoskop.

Miljökrav

• Drifttemperatur:	16 till 24 °C (+61 till 75 °F)
• Relativ luftfuktighet vid drift:	30 % till 75 % icke-kondenserande
• Drifttryck:	70–106 kPa (10,2–15,4 PSI)

Tillbehörsartiklar



Obs! ENDO STRATUS™-spolpumpen EGA-500 är endast avsedd att användas med specifika modeller av kompatibla slangset, kopplingar och tillbehör som anges i tabellen nedan och/eller som rekommenderas officiellt av Medivators. Användning av enheten med tillbehör som inte rekommenderas officiellt av Medivators kan leda till inkompatibilitet och/eller risk för korskontaminering och infektionsöverföring.

Kategori/typ	Beskrivning	Beställningsnummer
Spolslang	ENDOGATOR™-spolslang för användning med EGA-500	100130 (24 timmars användning)
	ENDOGATOR-spolslang för användning med EGA-500E	100130U (24 timmars användning)
	ENDOGATOR™-hybridslang för OLYMPUS® 140/160/180/190-seriens GI-endoskop för användning med EGA-500	100609 (24 timmars användning)
	ENDOGATOR-hybridslang för OLYMPUS 140/160/180/190-seriens GI-endoskop för användning med EGA-500E	100609S (24 timmars användning)
Kopplingar/ ventiler/adaptrar	ENDOGATOR™ extra vattenstrålekoppling för enpatientsbruk för OLYMPUS GI-endoskop	100241 (enpatientsbruk)
	ENDOGATOR extra vattenstrålekoppling för enpatientsbruk för PENTAX® GI-endoskop	100242 (enpatientsbruk)
	Adapter för anslutning av ENDOGATOR-slang till FUJIFILM™ 530-seriens GI-endoskop	100141 (enpatientsbruk)
	Backventil	100126 (enpatientsbruk)
	Spolkanalslang för biopsi	100135 (enpatientsbruk)
	ENDOGATOR™-kanaladapter	100136 (enpatientsbruk)
	DEFENDO™ Y-OPSY™-spolapparat för OLYMPUS GI-endoskop	100303 (enpatientsbruk)

Reservdelar

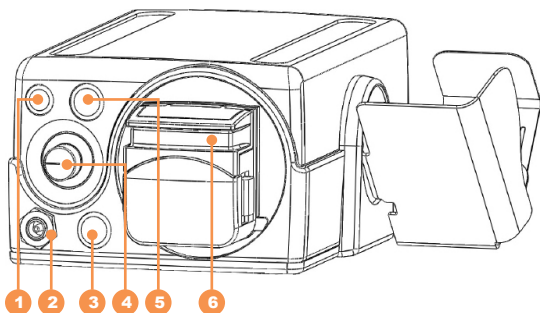
Användning av andra reservdelar och kablar än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och kan leda till felaktig drift.

EGA-500		EGA-500E	
Artikel	Beställningsnummer	Artikel	Beställningsnummer
Nätkabel	EGA-7014	Nätkabel (UK)	EGA-7022
		Nätkabel (EU)	EGA-7017
		Nätkabel (AUS)	EGA-7021
Hållare för vattenflaska och värmarenhet	EGA-7010	Hållare för vattenflaska och värmeenhet	EGA-7010
Pumphuvud	EGA-7016	Pumphuvud	EGA-7016
Fotpedal	47049-942	Fotpedal	47049-942

Frontpanelens reglage/anslutningar



Obs! Alla statusindikatorlampor lyser gröna under normal drift.



Figur 1: Frontpanel. Enhetens utseende kan skilja sig något från ovanstående figur.

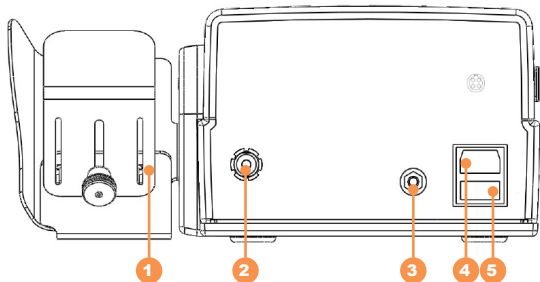
Nr	Namn	Beskrivning
1	På/Av-tryckknapp	Slår enhetens ström PÅ eller AV.
2	Anslutning av fotpedal	
3	Flödningsknapp	När denna knapp trycks ner körs pumpen under en period på 20 sekunder. Cykeln kan avbrytas när som helst genom att antingen fotpedalen eller flödningsknappen trycks ned igen. Se avsnittet <i>Inställning och drift</i> för en fullständig förklaring.
4	Pumpflödeskontroll	Flödeskontrollratten är en kontinuerligt varierbar flödeskontroll med inställningar mellan 0–100 % flöde. Den lägsta rattinställningen representerar inget flöde medan inställningen för maximal flödeskontroll representerar 100 % flöde. Den innehåller visuella iterationer inom parentes för representation av flödesstorleken i ökande steg på cirka 10 %, men responsen från flödeskontrollratten är dock inte helt linjär. Stegvisa ökningarna med flödeskontrollratten mellan 50–100 % har en större inverkan på flödeshastighetsresponsen jämfört med stegvisa förändringar mellan 0–50 %. Flödeshastigheter: Extra vattenkanal 0–300 ml/min* Biopsikanal 0–650 ml/min*
5	Vattenflaskans värmare på/av	Tryck för att slå vattenvärmaren PÅ eller AV.
6	Pumphuvud	Se avsnittet <i>Inställning och drift</i> för monteringsanvisningar.

*Dessa värden är ungefärliga och baseras på ett genomsnittligt flöde som erhållits med tre olika tillverkares GI-endoskop med biopsikanaldiametrar från 2,8–4,2 mm och extra vattenkanal diametrar från 0,8–1,0 mm. Användarresultaten kan variera beroende på användningens omfattning, kanalstorlek och arbetskanallängd.



VAR FÖRSIKTIG: ENDO STRATUS™-spolpumpen är endast avsedd för användning av läkare/ kliniker som är utbildade om mängden vatten som ska användas för spolning och infusion under ingrepp med GI-endoskop.

Anslutningar på bakpanelen



Figur 2: Bakpanel. Enhetens utseende kan skilja sig något från ovanstående figur.

Nr	Namn	Beskrivning
1	Hållare för vattenflaska och värmare	Hållaren för vattenflaska innehåller värmeelementet och ett inbyggt fäste för att säkra vattenflaskan på plats.
2	Anslutning för vattenflaskans värmeelement	Strömanslutning för vattenflaskans värmeelement.
3	Potentialutjämning (jord)	
4	Växelströmsanslutning	Växelströmsingång 100–240 VAC, 50–60 Hz.
5	Säkringshållare	



WARNING! Använd endast den sjukhusklassade nätkabeln som medföljer denna enhet. Anslut endast till ett strömtag märkt som sjukhusklassat.



WARNING! Byt endast ut säkringshållaren mot en typ och klassning märkt som M10AL250V.

Inställning och drift

Initial inställning

1. Inspektera utsidan av ENDO STRATUS™-spolpumpen visuellt för tecken på skador innan du börjar.
2. Montera pumphuvudet på enheten genom att rikta in den plana axeln på enhetens framsida med det slitsade hålet i pumphuvudet och rotera pumphuvudet tills det låses på plats.
3. Montera ihop hållaren för vattenflaska och värmeenheten på följande sätt:
 - A. Följande material behövs och finns i en påse fäst på hållaren för vattenflaska:



Nr	Namn	Beskrivning
1	Korta skruvar	Två (2) skruvar.
2	Långa skruvar	Två (2) skruvar.
3	Brickor	
4	Liten insexnyckel	
5	Stor insexnyckel	

- B. Anslut hållaren för vattenflaska till bastråget med hjälp av de (2) små skruvarna, brickorna och den mindre insexnyckeln.



- C. Placera ENDO STRATUS-spolpumpen på bastråget och sätt fast de (2) långa skruvarna med hjälp av den större insexnyckeln.



- D. Justera vattenflaskans hold-down-fäste så att det passar de vattenflaskor som används av din anläggning. Gör detta genom att lossa muttern på baksidan och skjuta fästet uppåt eller nedåt så att det kommer i kontakt med vattenflaskan och dra sedan åt muttern igen.
4. Anslut vattenvärmarens kabel till uttaget märkt "Water Warmer" (vattenvärmare) på baksidan av enheten.
5. Placera ENDO STRATUS-spolpumpen på en plan yta såsom en endoskoptillbehörsvagn eller en annan lämplig arbetsyta.
6. Säkerställ att strömmen till enheten är AVSTÄNGD och att inga tillbehör är anslutna innan nätkabeln ansluts till det sjukhusklassade vägguttaget.
7. Anslut nätkabeln till enhetens baksida.

Inställningar före ingrepp

1. Placera fotpedalen på golvet och anslut fotpedalsladden till dess uttag på frontpanelen.
2. Sätt i en vattenflaska som innehåller sterilt vatten i hållaren för vattenflaska.



VAR FÖRSIKTIG: Användning av annan spolvätska än sterilt vatten kan utgöra en infektionsrisk för patienter.

Justera hold-down-fästet genom att lossa på ratten, sänka fästet tills det kommer i kontakt med flaskans översta del och sedan dra åt justeringsskruven. Om samma storlek och typ av flaska används borde ingen ytterligare justering krävas efter den första installationen.

3. Öppna en steril påse med 100130 ENDOGATOR™-spolslang eller 100609 ENDOGATOR™-hybridslang. Läs och följ dess bruksanvisning.



VAR FÖRSIKTIG: ENDO STRATUS™-spolpumpen EGA-500 och EGA-500E är endast avsedd att användas med specifika modeller av kompatibla slangset, kopplingar och tillbehör som anges i tabellen i avsnittet *Tekniska specifikationer* eller som rekommenderas officiellt av Medivators. Användning av enheten med tillbehör som inte anges i tabellen med tillbehör eller som inte rekommenderas officiellt av Medivators kan leda till inkompatibilitet och/eller risk för korskontaminering och infektionsöverföring.

4. Anslut slangen till vattenflaskan.
5. Öppna pumphuvudet och placera slangarna i pumphuvudrullarna så att vattenflödet kommer från höger till vänster mot pumpen.



Obs! Enheten är utrustad med en säkerhetsfunktion så att pumpen inte kan användas om pumphuvudet är öppet.

6. Vrid flödeshastighetsindikatorn till lägsta hastighet och slå PÅ enheten.
7. Utför nedanstående procedur för att säkerställa att slangen är helt fylld med sterilt vatten varje gång innan du ansluter till ett GI-endoskop.
 - A. Rikta in slangens ände mot en behållare som klarar av att fånga upp utdrivet vatten.
 - B. Tryck ned fotomkopplaren och vrid upp flödesjusteringen till önskad nivå baserat på spolanslutningen till GI-endoskopet.



Obs! Flödningsfunktionen gör det möjligt för användaren att utföra denna funktion med hjälp av en automatisk timer i stället för att trycka på fotpedalen. När flödningsknappen trycks ner körs pumpen under en period på 20 sekunder. Om flödningscykeln måste avbrytas kan antingen knappen tryckas ner igen eller så kan fotpedalen tryckas ner.



VAR FÖRSIKTIG: Flödningsfunktionen är inte avsedd att vara ett definitivt sätt att helt flöda slangen. Det är slutanvändarens ansvar att se till att slangen och GI-endoskopkanalen är helt fyllda med vatten innan man fortsätter.

8. När flödningsfunktionen är klar, fäst spolslangsetet vid GI-endoskopet med hjälp av korrekt adapter för endoskopmodellen och endoskopkanalen (se avsnittet *Tekniska specifikationer* för en fullständig lista över spolslangar och -adapterar för olika GI-endoskop).
9. ENDO STRATUS™-spolpumpen är nu klar för användning.



VAR FÖRSIKTIG: Låt aldrig flaskan med sterilt vatten tömmas helt för att undvika att luft kommer in i spolslangen.

Vattenförvärmning

1. ENDO STRATUS™-spolpumpen har ett inbyggt system för vattenuppvärmning som kan bibehålla vattnets temperatur vid upp till 37 ± 3 °C.



Obs! Systemet är inte avsett att höja vattnets temperatur, därför krävs förvärmning av vattenflaskan.

2. Placera en flaska med steril vatten i en vätskeuppvärmande ugn inställd på 37 °C i minst 2 timmar tills vattnet har värmts upp till minst $37 \text{ °C} \pm 3$ °C. Överskrid inte den här temperaturen. Om varmt vatten inte önskas, stäng AV pumpens vattenvärmare och placera en flaska med steril vatten vid rumstemperatur på hållaren för vattenflaska.



VAR FÖRSIKTIG: Alltför höga vattentemperaturer kan leda till att patienten drabbas av hypertermi, skällning eller ökad blödning. Alltför stora mängder kallt vatten kan leda till hypotermi för patienten.



Obs! Om vattenvärmaren har aktiverats och överskridit den övre temperaturinställningspunkten, lyser vattenvärmarens omkopplningsindikatorlampa blå och värmaren stängs automatiskt av. Om strömbrytarens indikatorlampa blinkar blått, se till att vattenvärmarens kabel är ansluten till enhetens baksida. Om den är ansluten och lampan blinkar kan det tyda på problem med enheten. Kontakta kundservice på 800-444-4729.



VAR FÖRSIKTIG: Läs och bekanta dig med tillverkarens alla anvisningar om värmeugnar och vattenflaskor avseende maximala vätsketemperaturer. Överskrid aldrig 40 °C under förvärmning av vatten.



VAR FÖRSIKTIG: Använd aldrig mikrovågsugn för att värma en vattenflaska då detta kan värma vattnet till en farligt hög temperatur eller leda till ojämn uppvärmning.



VAR FÖRSIKTIG: Ytan på vattenflaskans värmare kan vara varm vid beröring.

Drift

1. Vattenflödet initieras genom att fotpedalen trycks ned och sedan släpps när vattenflöde inte längre önskas.
2. Om mer vattenflöde krävs, öka flödeskontrollinställningen på frontpanelen. Se avsnittet *Frontpanelens reglage/anslutningar* för flödes hastigheter.



Obs! Enheten är utrustad med en säkerhetsfunktion så att pumpen inte kan användas om pumphuvudet är öppet.



VAR FÖRSIKTIG: Läkaren måste bedöma patientens tillstånd och använda klinisk bedömning för att ställa in flödes hastigheten från pumpen till en lämplig nivå för att undvika skada på patienten. Flödeskontrollen ska alltid ställas in till den lägsta inställningen i början av ingreppet och ökas stegvis till en nivå i förhållande till patientens kliniska tillstånd och den grad av spolning som krävs. Överdrivet vattentryck kan leda till skada eller skada på patienten, inklusive perforering av patientens anatomi.

Avstängning

1. Tryck på strömbrytaren för att stänga AV enheten. Lampan bör då släckas.
2. Om värmeelementet har aktiverats trycker du på strömbrytaren för att stänga AV värmaren. Den blå lampan bör då släckas.
3. När dagens ingrepp är klara ska slang avlägsnas från pumphuvudet, och både slang och vattenflaska kasseras.



Obs! ENDOGATOR™-spolslangar får användas i 24 timmar.

Skötsel och underhåll

Rengöring

- Innan rengöringen ska det ses till att strömmen till enheten är avstängd och att elsladden är urkopplad.
- Utsidan av ENDO STRATUS™-spolpumpen kan rengöras med en fuktig trasa, 70 %-ig isopropylalkohollösning eller ett 10 %-igt blekmedel med vattenlösning så ofta det anses nödvändigt.
- Använd inte slipande eller skarpa rengöringsmedel.
- Låt inte vätska komma in i enheten.
- För att desinficera utsidan av ytan ska ett mildt desinfektionsmedel användas enligt tillverkarens anvisningar.
- Sterilisera inte enheten på något sätt.

Underhåll

Underhåll av pumphuvudet

Om vätska spillts ut på pumphuvudet ska det tas bort och rengöras med ett mildt rengöringsmedel. Ta bort eventuella slangar från pumphuvudet innan du avlägsnar det för rengöring.

Använd samma rengöringsprocedur för att begränsa ansamling av damm (som kan bli elektrostatiskt laddat och/eller upphettat genom friktion).

Service

Enheten kan inte servas av användaren. Kontakta kundservice och erhåll ett RMA-nummer (Return Material Authorization). RMA-numret måste åtfölja alla enheter och dokument för korrekt service eller garantiarbete.

Begränsad garanti

Med förbehåll för villkoren nedan garanterar Medivators Inc. ("Företaget") att dess produkter ("Produkterna") överensstämmer med företagets skriftliga specifikationer (i förekommande fall) och är fria från defekter i material och utförande under normal användning och service under följande perioder ("Garantiperioden"):

- Endoskopdesinfektorer och tillhörande utrustning samt spolpumpar: femton (15) månader från leveransdatum från företaget eller ett (1) år från installationsdatum, beroende på vilket som inträffar först.
- Förbrukningsvaror, tillbehör och produkt servicedelar, inklusive, men inte begränsat till, endoskopanslutningar, filter, skrivare, skrivartillbehör, testremor, tillbehörsväskor och servicedelar för produkter: nittio (90) dagar från installationsdatum eller etthundratjugo (120) dagar från leveransdatum, beroende på vilket som inträffar först.
- Engångsprodukter: garanteras för engångsbruk. Garanti perioden kommer under inga omständigheter att överstiga utgångsdatumet på produktetiketten.

Garantin täcker inte, och företaget har ingen garantiskyldighet alls med avseende på eventuella skador på en produkt som orsakas av eller är associerad med: (i) externa orsaker, inklusive utan begränsning, olycka, vandalism, force majeure, strömvavbrott eller elektriska strömsprång, (ii) missbruk, felanvändning eller försummelse av Produkten på grund av kundens användning eller användning av obehöriga tredjepartsfilter eller andra förbrukningsvaror och tillbehör, (iii) användning som inte överensstämmer med produktanvisningarna, (iv) kundens underlåtenhet att utföra nödvändigt förebyggande underhåll, eller (v) service eller reparation som inte godkänns av företaget.

Begränsning av gottgörelse

Företagets garantiåtagande härunder är begränsat till (efter dess eget val) (i) reparation eller utbyte av defekta produkter eller delar som det anser vara defekta, eller (ii) återbetalning av inköpspriset. Detta ska vara kundens enda gottgörelse för en defekt som omfattas av garantin.

För att lämna in ett krav enligt garantin måste kunden meddela företaget i deras delstat (ifall de är etablerade i USA) eller det land där enheten installerats, om felet (som beskrivits i rimlig detalj) före utgången av garanti perioden och inom trettio (30) dagar efter upptäckten av defekten. När kunden tar emot företagets officiella "Returned Material Authorization" (RMA) måste kunden omedelbart returnera den defekta delen eller produkten till företaget (eller det servicecenter som anges i RMA-formuläret), frakt och försäkring är förbetalda. Företaget ansvarar inte för eventuella skador som uppstår i samband med transporten.

Garantifriskrivning

OVANSTÅENDE UTGÖR FÖRETAGETS HELA GARANTISKYLDIGHET GENTEMOT KÖPAREN AV PRODUKTER. DEN ERSÄTTER ALLA ANDRA AV FÖRETAGETS GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL, OCH FÖRETAGET VARKEN UTLOVAR ELLER GARANTERAR ATT NÅGON PRODUKT KOMMER ATT UPPFYLLA KUNDENS KRAV. FÖRETAGETS ANSVAR FÖR DEFEKTER I EN PRODUKT ÄR BEGRÄNSAT TILL REPARATION, UTBYTE ELLER ÅTERBETALNING AV INKÖPSPRISET ENLIGT DENNA GARANTI. I DEN UTSTRÄCKNING DET ÄR TILLÅTET ENLIGT LAG SKA FÖRETAGET UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER VARA ANSVARIGT GENTEMOT KUNDEN FÖR FÖLJDSKADOR, OFÖRUTSEDDA, INDIREKTA, STRAFFBARA ELLER SÄRSKILDA SKADOR ELLER FÖRLUSTER, INKLUSIVE UTAN BEGRÄNSNING, SKADOR SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV ELLER I SAMBAND MED FUNKTIONSFEL, FÖRSENINGAR, FÖRLUST AV VINST, AVBROTT I ANVÄNDNINGEN ELLER FÖRLUST AV AFFÄRSVERKSAMHET ELLER FÖRVÄNTADE VINSTER, ÄVEN OM FÖRETAGET HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN ATT SÅDANA SKADOR INTRÄFFAR.

Denna garanti ger köparen av produkter specifika juridiska rättigheter, och kunderna kan även ha andra rättigheter som varierar från jurisdiktion till jurisdiktion.

Företagets ansvar ska under inga omständigheter överstiga det ursprungliga inköpspriset för den garanterade Produkten.

Ingen representant eller agent för företaget har befogenhet att binda företaget till någon annan utfästelse eller garanti avseende Produkterna, och kunden accepterar produkterna enligt alla villkor som anges ovan.

Kassering

Ingen särskild försiktighet behövs vid bortskaffande av enheten.

Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Tabell 1: Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner för medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system

Vägledning och tillverkarens deklARATION – emissioner		
EGA-500/EGA-500E är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av EGA-500/EGA-500E ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	EGA-500/EGA-500E använder RF-energi endast för dess interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	Utrustningens emissionsegenskaper gör den lämplig för användning på industriområden och sjukhus (CISPR 11, klass A). Om utrustningen används i en bostadsmiljö (för vilket CISPR 11, klass B normalt krävs) kanske den inte ger tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta riskreducerande åtgärder, som att flytta eller rikta om utrustningen.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Tabell 2: Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner för medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
EGA-500/EGA-500E är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av EGA-500/EGA-500E ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
ESD EN/IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller keramiskt kakel. Om golvet är täckt med syntetmaterial ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV nät ± 1 kV I/O	± 2 kV nät ± 1 kV I/O	Elströmmens kvalitet måste vara av kommersiell klass eller sjukhusklass.
Strömsprång EN/IEC 61000-4-5	±1 kV skillnadsspänning ± 2 kV gemensamt läge	±1 kV skillnadsspänning ± 2 kV gemensamt läge	Elströmmens kvalitet måste vara av kommersiell klass eller sjukhusklass.
Spänningsfall/avbrott EN/IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel 70 % UT; 25 cykler enfass vid 0° 0 % UT; 250 cykler	0 % UT; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel 70 % UT; 25 cykler enfass vid 0° 0 % UT; 250 cykler	Elströmmens kvalitet måste vara av kommersiell klass eller sjukhusklass. Om användaren av EGA-500/EGA-500E kräver kontinuerlig användning av enheten under strömavbrott, rekommenderar vi att systemet drivs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Ledd RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15–80 MHz och 6 Vrms i ISM-banden 0,15–80 MHz	3 Vrms 0,15–80 MHz och 6 Vrms i ISM-banden 0,15–80 MHz	Elströmmens kvalitet måste vara av kommersiell klass eller sjukhusklass.
Utstrålad RF EN/IEC 61000-4-3	6 V/m 80 MHz–2,7 GHz	6 V/m 80 MHz–2,7 GHz	Närhetsfälten uppfyller minimikraven i avsnitt 8.10 av IEC 60101-1-2

Tabell 3: Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och EGA-501/EGA-501E

Rekommenderade separationsavstånd
Bärbar radiofrekvent kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av EGA-501/EGA-501E, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan det leda till försämrad prestanda hos denna utrustning.

Varumärkes-/juridiska uttalanden

DEFENDO™, ENDO STRATUS™, ENDOGATOR™ och Y-OPSY™ är varumärken som tillhör Medivators Inc. Alla andra företagsnamn eller produktnamn som refereras i detta dokument är varumärken som tillhör sina respektive ägare.

Kullanım Kılavuzu

Turkish / Türkçe

Ambalajdan Çıkarma ve İnceleme

ENDO STRATUS™ İrigasyon Pompasını aldıktan sonra, sevkiyat kutusunda aşağıdakilerin bulunduğundan emin olun:

- Taban tepsi ve Su Şişesi Tutacağı
- Kullanıcı Kılavuzu
- Ayak Pedali
- Taban tepsinin monte etmek için gereken malzemeler ve Su Şişesi Tutacağı
- Güç kablosu
- Pompa Başlığı



Bu ekipmanları çalıştırmadan önce bu kılavuzu baştan sona okuyun. Kullanıcı kılavuzu, hedeflenen kullanıcılar tarafından anlaşılabilir düzeyde ve kullanıcıların eğitim ve öğretimi ile tutarlı olacak şekilde yazılmıştır. Bu talimatlar gerektiğinde başvuru amacıyla saklanmalı ve kullanılmalıdır. Herhangi bir sorunuz varsa lütfen Müşteri Hizmetleri - Servis Departmanı ile 800-444-4729 veya 01-782-594164 (Uluslararası) numaralı telefondan iletişime geçin.

Giriş

Tanımlar

ENDO STRATUS İrigasyon Pompası, bu belgede "ünite" veya "cihaz" olarak geçebilir.

- ml/dak – mililitre/dakika (akış)
- kPa – kilopascal (basınç)
- VA – Volt Amper
- VAC – Alternatif Akım Voltajı (elektrik gerilimi)
- W – Watt
- Hz – Hertz (frekans)

Kullanım Endikasyonları

- Federal (ABD) kanunlara göre bu cihazın satışı sadece doktor tarafından veya doktor siparişiyle yapılabilir.
- ENDO STRATUS İrigasyon Pompası; yıkama kateterleri, entegre GI endoskop su jeti kanalları ve GI endoskop çalışma kanalları ile oda sıcaklığında veya ılık suyla kullanılmak üzere GI endoskopik irigasyon için endikedir.
- Cihazda, $\pm 3^{\circ}\text{C}$ toleransla maksimum 37°C 'lik bir sıcaklık ayarı noktasında GI endoskopik irigasyon için steril bir su şişesini muhafaza etmesi amaçlanan ısıtılmalı bir su şişesi haznesi bulunur.

Kontrendikasyonlar

- Cihaz yalnızca gastrointestinal kanalın irigasyonunu gerektiren GI endoskopik prosedürleri için kullanılmalı ve başka herhangi bir tedavi veya prosedür için kullanılmamalıdır.
- Bu cihaz, Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) sistemleriyle birlikte kullanılacak veya bunlara maruz kalacak şekilde tasarlanmamıştır. Cihazı MRG sistemlerine maruz kalabileceği bir ortamda kullanmayın.

Uyarılar ve Dikkat Edilecek Hususlar

İkaz Kelimeleri



UYARI: Önlenmediği takdirde ölüm veya ciddi yaralanmayla sonuçlanabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu belirtir.



DİKKAT: Önlenmediği takdirde küçük veya orta düzeyde yaralanmayla sonuçlanabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu belirtir. Ayrıca, güvenli olmayan uygulamalara veya olası ekipman hasarlarına karşı uyararak için kullanılabilir.

Güvenlik Sembolleri



Dikkat



Çalıştırma talimatlarına bakın



UYARI: Tehlikeli voltaj



Eşpotansiyellik



Parmakları hareketli parçalara temas ettirmeyin



Sıcak yüzey



MR için güvenli değil

Uyarılar

- A. Elektrik çarpması riskini azaltmak için kapağı **çıkarmayın**. Servis işlerini kalifiye servis personele yaptırın.
- B. Elektrik çarpması riskinin önlenmesi için bu ekipman, yalnızca koruyucu topraklamalı bir şebeke girişine bağlanmalıdır.
- C. ENDO STRATUS™ İrigasyon Pompası, oksijen ile yanıcı anestetik karışımın bulunduğu ortamlarda kullanıma uygun değildir.
- D. ENDO STRATUS İrigasyon Pompası, yalnızca irigasyon ve infüzyon için kullanılacak su miktarı üzerine eğitim almış hekimler/klinisyenler tarafından kullanılmak üzere reçete ile satılmaktadır.
- E. Anormal akış hızları olup olmadığını takip edin ve akış hızını gerektiği şekilde ayarlayın. Ayarlamalar yapıldıktan sonra oluşan dışı bir akış hızı devam ederse, prosedürü durdurun ve nedenini araştırın.
- F. ENDO STRATUS İrigasyon Pompasını yalnızca kabul edilebilir düzeydeki bir tıbbi testiste çalışan kalifiye tıbbi personel kullanılmalıdır.
- G. ENDO STRATUS İrigasyon Pompası, "Hastane Kullanımına Uygun" veya "Yalnızca Hastane Kullanımı İçindir" şeklinde işaretlenmiş, uygun şekilde topraklanmış 120 V'lık bir prize bağlanmalıdır; aksi takdirde topraklama güvenilirliği sağlanamaz.
- H. Elektrikli ekipmanların etrafında sıvılarla çalışırken son derece dikkatli olunmalıdır. Ünitenin üzerine sıvı döküldüyse ENDO STRATUS İrigasyon Pompasını **çalıştırmayın**.
- I. ENDO STRATUS İrigasyon Pompası, başka bir ENDO STRATUS cihazı dışında farklı ekipmanlarla yan yana veya üst üste yerleştirilerek kullanılmamalıdır. ENDO STRATUS İrigasyon Pompası ve diğer elektronik cihazlar arasında elektromanyetik veya başka türde interferans meydana gelebilir. Cihazların üst üste veya yan yana yerleştirilerek kullanılması gerekliyse, kullanılacakları konfigürasyonda normal çalıştıklarını doğrulamak için ekipman veya sistem izlenmelidir.
- J. ENDO STRATUS İrigasyon Pompası yalnızca kaçak akımlara karşı güvenliği sağlanmış diğer ekipmanlarla birlikte kullanılmalıdır.
- K. Uyumsuzluktan kaynaklanabilecek herhangi bir tehlikeyi önlemek için ENDO STRATUS İrigasyon Pompası ile birlikte kullanılacak her türlü ekipmanın kullanım kılavuzlarında yer alan talimatlara uyulmalıdır.
- L. Bu kılavuzda açıklanan kullanım talimatlarına **uyulmalıdır**. Aksi takdirde güvenliğin tehlikeye girmesi, arıza, operatörün ve/veya hastanın yaralanması veya ünite ve diğer ekipmanlarda maliyet çıkarabilecek hasarlar meydana gelebilir. Hastaya yönelik potansiyel zararları arasında ağrı, şişme, GI yolu kanaması/iritasyonu, perforasyon, enfeksiyon, vagal reaksiyon ve baş ağrısı bulunur.
- M. ENDO STRATUS İrigasyon Pompası, güç kaynağı kaybının kabul edilemez bir riske yol açması durumunda uygun bir güç kaynağına başlanmalıdır.

Dikkat Edilecek Hususlar

- A. Acil durum veya anormal bir işlev meydana gelirse, ünitenin gücünü derhal KAPALI konuma getirin.
- B. ENDO STRATUS İrigasyon Pompasının saha servisi; güç kablolarının, Su Şişesi Tutucusu ve ısıtıcı tertibatlarının, Pompa Başlıklarının, Ayak Pedallarının ve sigortaların değiştirilmesiyle sınırlıdır.
- C. Yedek parçaların kullanılacağı bir saha servisi başlamadan önce cihazın gücünü kesin.
- D. ENDO STRATUS İrigasyon Pompası ünitesinin içinde kullanıcı tarafından bakım yapılabilecek hiçbir parça bulunmamaktadır. ENDO STRATUS İrigasyon Pompasındaki onarımlar, yalnızca kalifiye servis personeli tarafından yapılmalıdır.
- E. Muhafaza hasar görmüşse veya muhafaza bütünlüğü bozulmuşsa cihazı **kullanmayın**.
- F. Bu kılavuzun tüm bölümlerini okuyup anlamadan cihazı kullanmayı **denemeyin**.
- G. Elektrikli tıbbi ekipmanlar, EMC ile ilgili özel önlemler gerektirir ve *Elektromanyetik Uyumluluk Bilgilerinde* verilen EMC bilgilerine göre kurulmalı ve hizmet alınmalıdır.
- H. Taşınabilir ve mobil Radyo Frekans (RF) iletişim ekipmanları, elektrikli tıbbi ekipmanları etkileyebilir. Cihazı BT ekipmanları, diatermi ekipmanları, cep telefonları, RFID etiketleri ve metal dedektörleri gibi elektromanyetik interferans kaynaklarına maruz **birakmayın**.

Ürün Özellikleri

- Yerleşik su şişesi ısıtıcısı, kabul edilebilir bir $\pm 3^{\circ}\text{C}$ toleransla suyu 37°C 'ye kadar korur.
- Hazırlama özelliği, otomatik zamanlayıcı ile pompayı 20 saniye boyunca çalıştırır.
- Geleneksel Su Şişesi Tutucusu için yan su şişesi klipsi bulunur.
- Güvenlik özelliği, Pompa Başlığı açıkken pompanın çalışmasını engeller.
- Tutarlı performans için güçlü motor tasarımı mevcuttur.
- Su Şişesi Tutucusu, su şişesine ve tübaja daha kolay erişim için açılı bir yapıya sahiptir.

Çalışma Teorisi

ENDO STRATUS İrigasyon Pompası, sıvıyı bir hortum setinden GI endoskop sistemine taşımak için peristaltik silindir tipi bir Pompa Başlığı çevrilerek çalışır. Pompa Başlığı açıkça Pompa Başlığı çalışmaz ve motor aktifken Pompa Kafası açılırsa çalışmayı durdurur. Ünite, ünitenin önceden ayarlanmış bir süre boyunca çalışmasına izin veren bir Hazırlama özelliği içerir. Bu özellik, işlem halindeyken Ayak Pedalına basılarak iptal edilebilir.

Su şişesi ısıtıcısı, önceden ısıtılmış steril bir su şişesindeki suyun sıcaklığını korumak için tasarlanmıştır. Yedekleme ve güvenliğin için çift sıcaklık sensörleri tarafından kontrol edilir. Su Şişesi Tutucusuna entegre edilmiş bir ısıtma elemanı bulunur ve ısıyı şişeden suya yayar. Su Şişesi Tutucusu sıcaklığı maksimum $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 'de tutulur.

Teknik Spesifikasyonlar

Elektriksel Spesifikasyonlar

Giriş Voltajı:	100-240 VAC
Giriş Frekansı:	50-60 Hz
Güç Tüketimi:	110 VA
Sigorta Değeri:	M10AL250V



Orta etekli, 10 amper, düşük kesme kapasitesi, 250 volt
Sigortaları yalnızca aynı tip ve değerdeki sigortalarla değiştirin
IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Sertifikasyonlar:

Sınıflandırma:

Su Şişesi Isıtıcısı:

IP Değerlendirmesi (Giriş Koruması):

Sınıf 1 Tip B

Çift sıcaklık sensörlü 20W dirençli eleman.

IP24



UYARI: Topraklama güvenliği yalnızca "Hastane Kullanımına Uygun" olarak işaretlenmiş bir prize bağlandığında elde edilebilir.

Mekanik Spesifikasyonlar

Fiziksel Boyutlar:

• Yükseklik	4 ¼ inç	121 mm
• Genişlik	7 ¾ inç	197 mm
• Derinlik	13 ¾ inç	349 mm
• Ağırlık	10,5 pound	4,8 kg

Akış Hızları:

• Yardımcı Su Kanalı	0-300 ml/dak*
• Biyopsi Kanalı	0-650 ml/dak*

*Bu değerler yaklaşık değerlerdir ve 2,8 mm - 4,2 mm arasında değişen biyopsi kanalı çapları ve 0,8 mm -1,0 mm arasında değişen yardımcı su kanalı çapları üç farklı üreticinin GI endoskopları ile elde edilen ortalama akışa dayanmaktadır. Kullanıcı sonuçları; kullanılan kapsam, kanal boyutu ve çalışma kanalı uzunluğuna bağlı olarak değişebilir.



DİKKAT: ENDO STRATUS™ İrigasyon Pompası, yalnızca GI endoskopik prosedürler sırasında irigasyon ve infüzyon için kullanılacak su miktarı konusunda eğitim almış doktorlar/klinisyenler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Çevresel Gereklilikler

• Çalışma Sıcaklığı:	16° ila 24°C (+61° ila 75°F)
• Çalışma Bağıl Nemi:	%30 ila %75 yoğunlaşmaz
• Çalışma Basıncı:	70 kPa - 106 kPa (10,2 PSI - 15,4 PSI)

Aksesuar Ürünleri



Not: ENDO STRATUS™ İrigasyon Pompası EGA-500, yalnızca aşağıdaki tabloda belirtilen ve/veya Medivators tarafından resmi olarak önerilen uyumlu tübaj setleri, konnektörler ve aksesuarların belirli modelleri ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın aşağıdaki tabloda belirtilmeyen veya Medivators tarafından resmi olarak tavsiye edilmeyen aksesuarlarla kullanılması, uyumsuzluğa ve/veya çapraz kontaminasyon ve enfeksiyon bulaşması riskine neden olabilir.

Kategori / Tip	Açıklama	Sipariş Numarası
İrigasyon Tübajı	EGA-500 İle Kullanım İçin ENDOGATOR™ İrigasyon Tübajı	100130 (24 Saat Kullanım)
	EGA-500E İle Kullanım İçin ENDOGATOR İrigasyon Tübajı	100130U (24 Saat Kullanım)
	EGA-500 İle Kullanım İçin OLYMPUS® 140/160/180/190 Serisi GI Endoskoplara Ait ENDOGATOR™ Hibrit Tübaj	100609 (24 Saat Kullanım)
	EGA-500E İle Kullanım İçin OLYMPUS 140/160/180/190 Serisi GI Endoskoplara Ait ENDOGATOR Hibrit Tübaj	100609S (24 Saat Kullanım)
Konnektörler / Valfler / Adaptörler	OLYMPUS GI Endoskopları İçin ENDOGATOR™ Tek Hastada Kullanım İçin Yardımcı Su Jeti Konnektörü	100241 (Tek Hastada Kullanım)
	PENTAX® GI Endoskopları İçin ENDOGATOR Tek Hastada Kullanım İçin Yardımcı Su Jeti Konnektörü	100242 (Tek Hastada Kullanım)
	ENDOGATOR Tübajını FUJIFILM™ 530 Serisi GI Endoskoplara Bağlamak İçin Adaptör	100141 (Tek Hastada Kullanım)
	Gerçek Akış Valfi	100126 (Tek Hastada Kullanım)
	Biyopsi İrigasyon Kanalı Tübajı	100135 (Tek Hastada Kullanım)
	ENDOGATOR™ Kanal Adaptörü	100136 (Tek Hastada Kullanım)
	OLYMPUS GI Endoskopları İçin DEFENDO™ Y-OPSY™ İrigatör	100303 (Tek Hastada Kullanım)

Yedek Parçalar

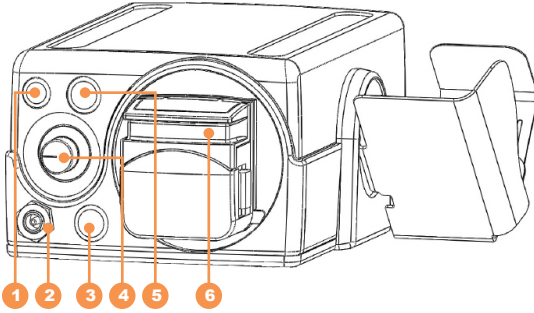
Bu ekipmanların üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışında yedek parçaların ve kabloların kullanılması, bu ekipmanların elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.

EGA-500		EGA-500E	
Ürün	Sipariş Numarası	Ürün	Sipariş Numarası
Güç Kablosu	EGA-7014	Güç Kablosu (Birleşik Krallık)	EGA-7022
		Güç Kablosu (Avrupa Birliği)	EGA-7017
		Güç Kablosu (Avustralya)	EGA-7021
Su Şişesi Tutucusu ve Isıtıcı Tertibatı	EGA-7010	Su Şişesi Tutucusu ve Isıtıcı Tertibatı	EGA-7010
Pompa Başlığı	EGA-7016	Pompa Başlığı	EGA-7016
Ayak Pedalı	47049-942	Ayak Pedalı	47049-942

Ön Panel Kontrolleri/Bağlantıları



Not: Normal çalışma sırasında tüm durum gösterge ışıkları yeşil olacaktır.



Şekil 1: Ön panel. Cihazınızın görünümü yukarıda gösterilen resimden biraz farklı olabilir.

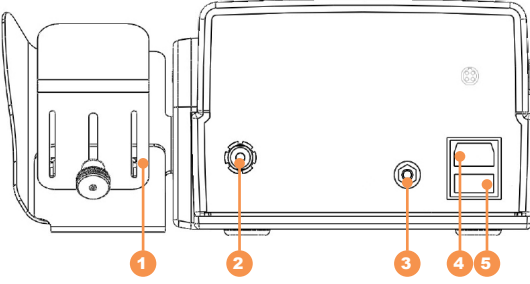
No.	Ad	Açıklama
1	Açık/Kapalı Düğmesi	Ünitenin ana gücünü AÇAR veya KAPATIR.
2	Ayak Pedalı Bağlantısı	
3	Hazırlama Düğmesi	Basıldığında pompa 20 saniye süreyle çalışacaktır. Döngü herhangi bir zamanda Ayak Pedalı veya Hazırlama düğmesine tekrar basılarak iptal edilebilir. Detaylı açıklama için <i>Kurulum ve Çalıştırma</i> bölümüne bakın.
4	Pompa Akış Kontrolü	Akış Kontrolü düğmesi, %0-100 akış arasında ayarlara sahip sürekli değişken bir Akış Kontrolüdür. En düşük düğme ayarında akış yokken gelirken maksimum Akış Kontrolü ayarı %100 akışı temsil eder. Akış şiddetini yaklaşık %10'luk artışlarla göstermesi için parantez içine alınmış görsel yinelemeler içerir ancak Akış Kontrol düğmesi yanıtı tamamen doğrusal değildir. %50-100 arasındaki Artımlı Akış Kontrol düğmesi artışları, %0-50 arasındaki artımlı değişikliklere kıyasla akış hızı yanıtı üzerinde daha büyük bir etkiye sahiptir. Akış Hızları: Yardımcı Su Kanalı 0-300 ml/dak* Biyopsi Kanalı 0-650 ml/dak*
5	Su Şişesi Isıtıcısı Açık/Kapalı	Su Isıtıcısını AÇIK veya KAPALI konuma getirmek için basın.
6	Pompa Başlığı	Montaj talimatları için <i>Kurulum ve Çalıştırma</i> bölümüne bakın.

*Bu değerler yaklaşık değerlerdir ve 2,8 mm - 4,2 mm arasında değişen biyopsi kanalı çapları ve 0,8 mm - 1,0 mm arasında değişen yardımcı su kanalı çapları üç farklı üreticinin GI endoskopları ile elde edilen ortalama akışa dayanmaktadır. Kullanıcı sonuçları; kullanılan kapsam, kanal boyutu ve çalışma kanalı uzunluğuna bağlı olarak değişebilir.



DİKKAT: ENDO STRATUS™ İrigasyon Pompası, yalnızca GI endoskopik prosedürler sırasında irigasyon ve infüzyon için kullanılacak su miktarı konusunda eğitim almış doktorlar/klinisyenler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Arka Panel Bağlantıları



Şekil 2: Arka panel. Cihazınızın görünümü yukarıda gösterilen resimden biraz farklı olabilir.

No.	Ad	Açıklama
1	Su Şişesi Tutucusu ve Isıtıcısı	Su Şişesi Tutucusu, su şişesini yerine sabitlemek için ısıtma elemanı ve entegre bir tutma braketini içerir.
2	Su Şişesi Isıtıcı Bağlantısı	Su şişesi ısıtıcısı için güç bağlantısı.
3	Eşpotansiyellik (Topraklama)	
4	AC Güç Bağlantısı	AC güç girişi 100-240 VAC, 50-60 HZ.
5	Sigorta Yuvası	



UYARI: Yalnızca bu üniteyle birlikte verilen Hastane Kullanımına Uygun güç hattı kablosunu kullanın. Yalnızca Hastane Kullanımına Uygun olarak işaretlenmiş bir elektrik prizine bağlayın.

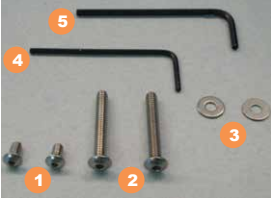


UYARI: Sigorta Yuvasını yalnızca M10AL250V olarak işaretlenmiş tip ve değerle değiştirin.

Kurulum ve Çalıştırma

İlk Kurulum

1. Başlamadan önce ENDO STRATUS™ İrigasyon Pompasının dış yüzeyinde herhangi bir hasar olup olmadığını inceleyin.
2. Cihazın ön tarafındaki düz şaftı Pompa Başlığındaki oluklu delikle hizalayarak Pompa Başlığını cihaza takın ve yerine kilitlenene kadar Pompa Başlığını döndürün.
3. Su Şişesi Tutucusu ve Isıtıcı Tertibatını aşağıdaki şekilde monte edin:
 - A. Aşağıdaki malzemeler gereklidir ve bunlar Su Şişesi Tutucusundaki çantada bulunabilir:



No.	Ad	Açıklama
1	Kısa Vidalar	İki (2) adet vida.
2	Uzun Vidalar	İki (2) adet vida.
3	Contalar	
4	Küçük Alyan Anahtarı	
5	Büyük Alyan Anahtarı	

- B. Su Şişesi Tutucusunu (2) küçük vidaları, contaları ve küçük alyan anahtarı kullanarak taban tepsisine takın.



- C. ENDO STRATUS İrigasyon Pompasını taban tepsisine yerleştirin ve büyük alyan anahtarı kullanarak (2) uzun vidaları takın.



- D. Su Şişesi Tutma Braketini tesisinizin tarafından kullanılan su şişelerine uyacak şekilde ayarlayın. Bu işlem, arkadaki somunu gevşeterek ve braketini su şişesine temas edecek şekilde yukarı veya aşağı kaydırarak ve ardından somunu yeniden sıkarak yapılır.

4. Su Isıtıcı Kablosunu ünitenin arkasında "Water Warmer" (Su Isıtıcısı) yazan yuvaya takın.
5. ENDO STRATUS İrigasyon Pompasını endoskop aksesuar arabası veya başka bir uygun çalışma yüzeyi gibi düz bir yüzeye yerleştirin.
6. Güç kablosunu Hastane Kullanımına Uygun duvar prizine bağlamadan önce, cihaza giden gücün KAPALI olduğundan ve hiçbir aksesuarın bağlı olmadığından emin olun.
7. Güç kablosunu cihazın arkasına bağlayın.

Prosedür Öncesi Kurulum

1. Ayak Pedalını zemine yerleştirin ve Ayak Pedalı kablosunu belirtilen ön panel yuvasına takın.
2. Su Şişesi Tutucusuna steril su içeren bir su şişesi yerleştirin.



DİKKAT: Steril su dışında irigasyon sıvısı kullanımı, hastalarda enfeksiyon riski oluşturabilir.

Düğmeyi gevşeterek, braketini şişenin üst kısmına temas edene kadar aşağı çekerek ve ardından ayar vidasını sıkarak tutma braketini ayarlayın. İlk kurulumdan sonra aynı boy ve tipte şişe kullanılıyorsa, başka bir ayar gerektirmemelidir.

3. 100130 ENDOGATOR™ İrigasyon Tübajın veya 100609 ENDOGATOR™ Hibrit Tübajın steril poşetini açın. Kullanım talimatlarını okuyun ve uygulayın.



DİKKAT: ENDO STRATUS™ İrigasyon Pompası EGA-500 ve EGA-500E, yalnızca *Teknik Spesifikasyonlar* bölümündeki tabloda belirtilen veya Medivators tarafından resmi olarak önerilen uyumlu tübaj setleri, konnektörler ve aksesuarların belirli modelleri ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın aksesuarlar tablosunda belirtilmeyen veya Medivators tarafından resmi olarak tavsiye edilmeyen aksesuarlarla kullanılması, uyumsuzluğa ve/veya çapraz kontaminasyon ve enfeksiyon bulaşması riskine neden olabilir.

4. Tübajı su şişesine bağlayın.
5. Pompa Başlığını açın ve tübajı Pompa Başlığı silindirlere su akışı sağdan sola olacak ve pompaya bakacak şekilde yerleştirin.



Not: Cihaz, Pompa Başlığı açık olduğunda pompanın çalışmaması için bir güvenlik özelliğiyle donatılmıştır.

6. Akış Hızı Göstergesini en düşük hızına getirin ve üniteyi AÇIK konuma getirin.
7. Bir GI endoskopa bağlamadan önce her seferinde tübajın steril suyla tamamen doldurulduğundan emin olmak için aşağıdaki prosedürü gerçekleştirin.
 - A. Tübajın ucunu, dışarı atılan suyu tutabilecek bir hazneye yönlendirin.
 - B. Ayak pedalına basın ve GI endoskopa irigasyon bağlantısına göre Akış Hızı Ayarını istenen seviyeye yükseltin.



Not: Hazırlama işlevi, kullanıcının bu özelliği Ayak Pedalına basmak yerine otomatik bir zamanlayıcı yardımıyla gerçekleştirmesini sağlar. Hazırlama düğmesine bastığınızda pompa 20 saniye boyunca çalışacaktır. Herhangi bir anda Hazırlama döngüsünün durdurulması gerekirse, tekrar düğmeye veya Ayak Pedalına basılabilir.



DİKKAT: Hazırlama işlevi, tübajı eksiksiz şekilde hazırlamak için kesin bir araç olarak tasarlanmamıştır. Devam etmeden önce tübajın ve GI endoskop kanalının tamamen suyla doldurulduğundan emin olmak son kullanıcının sorumluluğundadır.

8. Hazırlama süreci tamamlandığında, endoskop modeli ve endoskop kanalı için uygun adaptörü kullanarak İrigasyon Hortum Setini GI endoskopa takın (bkz. Çeşitli GI endoskoplar için irigasyon tübajı ve adaptörleri tam listesi için *Teknik Özellikler*).
9. ENDO STRATUS™ İrigasyon Pompası artık kullanıma hazırdır.



DİKKAT: İrigasyon tübajına hava girmesini önlemek için hiçbir zaman steril su şişesini tamamen boşaltmayın.

Su Ön Isıtması

1. ENDO STRATUS™ İriganasyon Pompası, suyun sıcaklığını $37 \pm 3^{\circ}\text{C}$ 'ye kadar tutabilen entegre bir su ısıtma sistemine sahiptir.



Not: Sistem, suyun sıcaklığını yükseltmek için tasarlanmamıştır; bu nedenle su şişesinin önceden ısıtılması gerekir.

2. Steril su şişesini, su en az $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 'ye ısınana kadar en az 2 saat boyunca 37°C 'ye ayarlanmış bir sıvı ısıtma fırınına yerleştirin. Bu sıcaklığı asmayın. Sıcak su istenmiyorsa, pompadaki Su Isıtıcıyı KAPALI konuma getirin ve Su Şişesi Tutucusu üzerine oda sıcaklığındaki bir şişe steril su koyun.



DİKKAT: Aşırı yüksek su sıcaklıkları hastanın hipertermiye girmesine, yanmasına ve kanamanın artmasına neden olabilir. Aşırı miktarda soğuk su, hastanın hipotermiye girmesine neden olabilir.



Not: Su Isıtıcısı açıldıysa ve üst sıcaklık ayar noktası sınırı aşıldıysa, Su Isıtıcısının düğme gösterge ışığı maviye dönecek ve ısıtıcı otomatik olarak kapanacaktır. Düğme gösterge ışığı mavi renkte yanıp sönüyorsa, Su Isıtıcı Kablosunun ünitenin arkasına takılı olduğundan emin olun. Bağlıysa ve ışık yanıp sönüyorsa bu durum, üniteye bir sorun olduğunu gösterebilir. 800-444-4729 numaralı telefondan Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.



DİKKAT: Maksimum sıvı sıcaklıklarıyla ilgili olarak fırınları ve su şişelerini ısıtmaya ilişkin tüm üretici talimatlarını okuyun ve anlayın. Su ön ısıtması sırasında hiçbir şekilde 40°C 'yi aşmayın.



DİKKAT: Su şişesini ısıtmak için kesinlikle mikrodalga fırın kullanmayın çünkü su tehlikeli derecede yüksek bir sıcaklığa ulaşabilir veya eşit dağılmayan ısınmaya neden olabilir.



DİKKAT: Su şişesi ısıtıcısının yüzeyi dokunulamayacak kadar sıcak olabilir.

Çalıştırma

1. Ayak Pedalına basıp su akışı başlatılır ve akış istenmediğinde pedal bırakılarak durdurulur.
2. Daha fazla su akışı gerekiyorsa, ön paneldeki Akış Kontrolü ayarını artırın. Akış hızları için *Ön Panel Kontrollerine/Bağlantılarına* bakın.



Not: Cihaz, Pompa Başlığı açık olduğunda pompanın çalışmaması için bir güvenlik özelliğiyle donatılmıştır.



DİKKAT: Doktor, hastanın durumunu değerlendirmeli ve hasta travmasını önlemek için pompadan akış hızını uygun bir seviyeye ayarlamak için klinik muhakemesini kullanmalıdır. Akış Kontrolü, prosedürün başlangıcında her zaman en düşük ayara ayarlanmalı ve hastanın klinik durumu ve gerekli iriganasyon derecesi ile orantılı bir seviyeye kademeli olarak yükseltilmelidir. Aşırı su basıncı, hasta anatomisinin perforasyonu dahil olmak üzere hastada hasara veya yaralanmaya neden olabilir.

Kapatma

1. Üniteyi KAPALI konuma getirmek için güç düğmesine basın. Işık sönmelidir.
2. Isıtma elemanı etkinleştirildiyse, ısıtıcının KAPALI konuma gelmesi için güç düğmesine basın. Mavi ışık sönmelidir.
3. Günlük prosedürler tamamlandıktan sonra, túbajı Pompa Başlığından çıkarın ve túbaj ile su şişesini atın.



Not: ENDOGATOR™ İriganasyon túbajı 24 saat kullanılabilir.

Bakım ve Onarım

Temizlik

- Temizlemeden önce ünitenin KAPALI olduğundan ve elektrik kablosunun prizden çekildiğinden emin olun.
- ENDO STRATUS™ İrigasyon Pompasının dış yüzeyi, gerekli görüldüğü sıklıkta nemli bir bez, %70 izopropil alkol çözülmesi veya %10 çamaşır suyu içeren su çözülmesi ile temizlenebilir.
- Aşındırıcı veya sert temizleyiciler kullanmayın.
- Üniteye sıvı girmesini önleyin.
- Dış yüzeyi dezenfekte etmek için üreticinin talimatlarına göre hafif bir dezenfektan kullanın.
- Üniteyi hiçbir şekilde sterilize etmeyin.

Bakım

Pompa Başlığı Bakımı

Pompa Başlığının üzerine sıvı dökülürse, başlık çıkarılmalı ve hafif bir deterjanla temizlenmelidir. Temizlemek için çıkarmadan önce Pompa Başlığındaki tüm tübajı çıkarın.

Aynı temizleme prosedürü, toz birikmesini (elektrostatik olarak yüklenebilir ve/veya sürtünme ile ısınabilir) önlemek için de kullanılmalıdır.

Servis

Ünitenin servis bakımı kullanıcı tarafından yapılamaz. Lütfen Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin ve bir Ürün İade İzni (RMA) numarası alın. Uygun servis veya garanti işi için tüm birimlere ve evraklara RMA numarası verilmelidir.

Sınırlı Garanti

Aşağıdaki koşullara tabi olarak Medivators Inc. ("Şirket"), ürünlerinin ("Ürünler") Şirketin yazılı spesifikasyonlarına (geçerli olduğu durumlarda) uygun olacağını ve normal kullanım ve aşağıdaki süreler için ("Garanti Süresi") servis kapsamında malzeme ve işçilik açısından kursuz olacağını garanti eder:

- Endoskop yeniden işleyicileri ve ilgili ekipmanlar ile İrigasyon Pompaları: Şirketten sevkiyat tarihinden itibaren on beş (15) ay veya kurulum tarihinden itibaren bir (1) yıl (hangisi önce gerçekleşirse).
- Endoskop bağlantıları, filtreler, yazıcılar, yazıcı sarf malzemeleri, test çubukları, aksesuar çantaları ve ürünlere ait servis parçaları dahil ancak bunlarla sınırlı olmayan sarf malzemeleri, aksesuarlar ve Ürün servis parçaları: Kurulum tarihinden itibaren doksan (90) gün veya sevkiyat tarihinden itibaren yüz yirmi (120) gün (hangisi önce gerçekleşirse).
- Tek Kullanımlık Ürünler: Tek kullanımlık garantiye sahiptir. Garanti Süresi hiçbir şekilde Ürün etiketindeki son kullanma tarihini aşamaz.

Garanti, bir Üründe aşağıdakilerin neden olduğu veya bunlarla ilişkili herhangi bir hasarı kapsamaz ve Şirketin hiçbir garanti yükümlülüğü olmayacaktır: (i) kaza, vandalizm, doğal afetler, elektrik kesintisi veya elektrik güç dalgalanmaları dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere harici nedenler, (ii) Ürünün müşteri tarafından kötüye kullanılması, yanlış kullanılması ya da ihmalkar şekilde kullanılması veya yetki verilmemiş üçüncü taraflara ait filtreler veya diğer sarf malzemeleri ile aksesuarların kullanılması, (iii) ürün talimatlarına uygun olmayan kullanım, (iv) müşterinin gerekli önleyici bakımı yapmaması veya (v) Şirket tarafından yetkilendirilmemiş servis veya onarım.

Çözüm Sınırlandırması

Şirketin işbu belge kapsamındaki garanti yükümlülüğü (kendi tercihine bağlı olarak) (i) kusurlu Ürünlerin veya kusurlu olduğunu düşündüğü parçaların onarımı veya değiştirilmesi veya (ii) satın alma bedelinin iadesi ile sınırlıdır. Bu, kapsam dahilindeki bir kusur için müşteriye özel çözüm olacaktır.

Müşteri, garanti kapsamında faydalanmak için Garanti Süresinin sona ermesinden önce ve kusurun tespit edilmesinden itibaren otuz (30) gün içinde kusuru (sorunu makul ayrıntılarla açıklayarak) eyaletteki (ABD'deyse) veya kurulum ülkesindeki Şirkete bildirmelidir. Şirketin resmi "Ürün İade İznini" (RMA) aldıktan sonra müşteri, kusurlu parçayı veya Ürünü derhal Şirkete (veya RMA'da belirtilen servis merkezine) nakliye ve sigortası önceden ödenmiş olarak iade etmelidir. Sevkiyat sırasında oluşabilecek hasarlardan Şirket sorumlu olmayacaktır.

Garanti Reddi

YUKARIDAKİ GARANTİ, ŞİRKETİN ÜRÜN ALICISINA KARŞI GARANTİ YÜKÜMLÜLÜĞÜNÜN TAMAMINI KAPSAMAKTADIR. SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DAHİL ANCAK BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE, ŞİRKETİN AÇIK VEYA ZİMMİNİ DİĞER TÜM GARANTİLERİNİN YERİNE GEÇER VE ŞİRKET HERHANGİ BİR ÜRÜNÜN MÜŞTERİ GEREKLİLİKLERİNİ KARŞILAYACAĞINI BEYAN VEYA GARANTİ ETMEZ. BİR ÜRÜNDEKİ KUSURLAR İÇİN ŞİRKETİN SORUMLULUĞU YALNIZCA BU GARANTİ BEYANINDA BELİRTİLEN ONARIM, DEĞİŞİM VEYA SATIN ALMA ÜCRETİNİN İADE EDİLMESİ İLE SINIRLIDIR. ŞİRKET, BU TÜR ZARARLARIN OLASILIĞINDAN ŞİRKETE BİLDİRİLMİŞ OLSA BİLE KANUNLARIN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE MÜŞTERİYE KARŞI SINIRLAMALAR DAHİL OLMAK ÜZERE HİÇBİR KOŞULDA DOLAYLI, ARIZİ, DOĞRUDAN OLMAYAN, CEZAI VEYA ÖZEL ZARARLAR VEYA KAYIPLAR, HERHANGİ BİR ARIZA, GECİKME, KÂR KAYBI, HİZMET KESİNTİSİ YA DA İŞ KAYBI YA DA TAHMİNİ KÂR KAYBI İLE BAĞLANTILI VEYA BUNLARDAN KAYNAKLANAN VEYA BAĞLANTILI HASARLAR DAHİL ANCAK BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE BUNLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Bu Garanti, Ürünlerin müşterisine belirli yasal haklar verir ve ayrıca müşteriler, farklı yargı alanlarında değişiklik gösteren başka haklara sahip olabilir.

Şirketin sorumluluğu, hiçbir durumda kapsanan Ürünün orijinal satın alma fiyatını aşamaz.

Şirketin hiçbir temsilcisi veya görevlisi, Ürünlerle ilgili olarak Şirketi başka herhangi bir beyan veya garanti bağlayıcılığına sokma yetkisine sahip değildir ve müşteri, Ürünleri yukarıdaki bütün hükümlere tabi olarak kabul eder.

Bertaraf

Cihazı atarken dikkat edilmesi gereken özel bir durum yoktur.

Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) Bilgileri

Tablo 1: Kılavuz ve Üretici Beyanı - Tüm ME Ekipmanları ve ME Sistemleri İçin Elektromanyetik Emisyonlar

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Emisyonlar		
EGA-500/EGA-500E, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. EGA-500/EGA-500E'nin müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	EGA-500/EGA-500E, RF enerjisini yalnızca dahili fonksiyonu için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir interferansa neden olması olası değildir.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf A	Bu ekipmanların EMİSYON özellikleri, endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun olmasını sağlar (CISPR 11 Sınıf A). Bir konut ortamında kullanılıyorsa (bunun için normalde CISPR 11 Sınıf B gereklidir), bu ekipmanlar radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının, ekipmanların yerini değiştirme veya yeniden yönlendirme gibi etki azaltıcı önlemler alması gerekebilir.
Harmonikler IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Titreşim IEC 61000-3-3	Uyumludur	

Tablo 2: Kılavuz ve Üretici Beyanı - Tüm ME Ekipmanları ve ME Sistemleri İçin Elektromanyetik Bağışıklık

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık			
EGA-500/EGA-500E, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. EGA-500/EGA-500E'nin müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	EN/IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
ESD EN/IEC 61000-4-2	±8 kV Temas ±15 kV Hava	±8 kV Temas ±15 kV Hava	Zemin aşşap, beton veya fayans olmalıdır. Zemin sentetik ise bağlı nem en az %30 olmalıdır.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV Şebeke ±1 kV I/O (Giriş/Çıkış)	±2 kV Şebeke ±1 kV I/O (Giriş/Çıkış)	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamının gibi olmalıdır.
Dalgalanma EN/IEC 61000-4-5	±1 kV Diferansiyel ±2 kV Genel	±1 kV Diferansiyel ±2 kV Genel	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamının gibi olmalıdır.
Voltaj Dalgalanmaları / Düşüşleri EN/IEC 61000-4-11	%0 UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 Döngü %0 UT; 1 Döngü %70 UT; 0°'de 25 Tek Fazlı Döngü %0 UT; 250 Döngü	%0 UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 Döngü %0 UT; 1 Döngü %70 UT; 0°'de 25 Tek Fazlı Döngü %0 UT; 250 Döngü	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamının gibi olmalıdır. EGA-500/EGA-500E kullanıcısının elektrik kesintileri sırasında çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa, EGA-500E'ye kesintisiz bir güç kaynağından veya bataryadan güç verilmesi önerilir.
İletilen RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 - 80 MHz ve ISM bantlarında 6 Vrms 0,15 - 80 MHz	3 Vrms 0,15 - 80 MHz ve ISM bantlarında 6 Vrms 0,15 - 80 MHz	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamının gibi olmalıdır.
Yayılan RF EN/IEC 61000-4-3	6 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	6 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Yakınlık alanları, IEC 60101-1-2 <i>Bölüm 8.10</i> 'un minimum gerekliliğini karşılamıştır

Tablo 3: Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanları İle EGA-501/EGA-501E Arasındaki Tavsiye Edilen Ayırma Mesafeleri

Tavsiye Edilen Ayırma Mesafeleri
Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere EGA-501/EGA-501E'nin herhangi bir kısmına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanların performansı düşebilir.

Ticari Marka / Yasal Bildirimler

DEFENDO™, ENDO STRATUS™, ENDOGATOR™ ve Y-OPSY™, Medivators Inc. şirketinin ticari markalarıdır. Bu belgede bahsi geçen tüm diğer şirket veya ürün adları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır.

Настанова щодо експлуатації

Ukrainian / Українська

Розпакування та огляд

Під час отримання іригаційного насоса ENDO STRATUS™ переконайтеся, що в коробці для транспортування містяться:

- Опорна підставка та утримувач пляшки з водою
- Обладнання для збирання опорної підставки та утримувача пляшки з водою
- Інструкція з експлуатації
- Шнур живлення
- Педаль
- Вихідний патрубок насоса



Перш ніж приступити до експлуатації цього обладнання, уважно прочитайте цю настанову. Інструкції для користувачів написано так, щоб їх зрозуміли потенційні користувачі, відповідно до їхнього рівня освіти й підготовки. Ці інструкції слід зберегти й використовувати для довідки в міру потреби. У разі виникнення будь-яких питань зверніться до служби обслуговування споживачів у відділ сервісного обслуговування за номером 800-444-4729 / Для дзвінків з-за кордону: 01-782-594164.

Вступ

Визначення

У цьому документі іригаційний насос ENDO STRATUS також може називатися «агрегат» або «пристрій».

- мл/хв – мілілітри на хвилину (витрата)
- VAC – вольт змінного струму (електрична напруга)
- кПа – кілопаскаль (тиск)
- Вт – ват
- ВА – вольт-ампер
- Гц – герц (частота)

Вказівки щодо експлуатації

- Відповідно до федерального законодавства (США) продаж цього пристрою дозволено тільки лікарям або на замовлення лікарів.
- Іригаційний насос ENDO STRATUS призначений для ендоскопічного зрошення шлунково-кишкового тракту водою кімнатної температури або теплою водою та для використання зі зрошувальними зондами, вбудованими водострумними каналами й робочими каналами гастроінтестинальних ендоскопів.
- Пристрій містить утримувач пляшки з підігрітою водою, що призначений для утримування стерильною пляшки з водою, яка використовується для зрошення шлунково-кишкового тракту під час проведення гастроінтестинальних ендоскопічних процедур за максимальної температури 37 °C з допустимим відхиленням ± 3 °C.

Протипоказання

- Цей пристрій слід використовувати лише для проведення гастроінтестинальних ендоскопічних процедур, які передбачають зрошення шлунково-кишкового тракту, і не слід застосовувати для будь-яких інших досліджень або процедур.
- Цей пристрій не призначений для використання із системами магнітно-резонансної томографії (МРТ) або розташування поряд із ними. Не використовуйте цей пристрій у середовищі, в якому він може піддаватися впливу систем МРТ.

Попередження та застереження

Сигнальні слова



ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Вказує на потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо їй не запобігти, може призвести до смерті або серйозних травм.



УВАГА. Вказує на потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо їй не запобігти, може призвести до травм легкого або середнього ступеня тяжкості. Також може використовуватися для попередження про небезпечні дії або потенційне пошкодження обладнання.

Символи безпеки



Увага!



Див. інструкції з експлуатації



ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Небезпечна напруга



Вирівнювання потенціалів



Не допускайте контакту пальців з рухомими частинами



Гаряча поверхня



Несумісний з МРТ

Попередження

- A. Для зменшення ризику ураження електричним струмом не знімайте кришку. Доручайте технічне обслуговування кваліфікованому ремонтному персоналу.
- B. Щоб уникнути ризику ураження електричним струмом, це обладнання слід підключати лише до електромережі з захисним заземленням.
- C. Іригаційний насос ENDO STRATUS™ не придатний для використання в умовах наявності легкозаймистої суміші анестетиків із киснем.
- D. Іригаційний насос ENDO STRATUS має продаватися тільки за рецептом для використання лікарями/клініцистами, які пройшли відповідну підготовку та добре знають кількість води, необхідну для зрошування та інфузії.
- E. Завжди слідкуйте за тим, щоб витрата була нормальною, і за необхідності регулюйте її. Якщо після коригування витрата залишається незвичною, припиніть виконання процедури та з'ясуйте причини несправності.
- F. Експлуатація іригаційного насоса ENDO STRATUS дозволяється лише у прийнятному медичному закладі кваліфікованим медичним персоналом.
- G. Щоб забезпечити надійність заземлення, іригаційний насос ENDO STRATUS слід підключати до належним чином заземленої розетки 120 В із позначкою «Медичного призначення» або «Тільки медичного призначення».
- H. При роботі з рідинами поруч з електричним обладнанням необхідно дотримуватися особливих заходів безпеки. Не використовуйте іригаційний насос ENDO STRATUS, якщо на нього була пролита рідина.
- I. Іригаційний насос ENDO STRATUS не можна використовувати поруч або зверху чи знизу іншого обладнання, окрім інших пристроїв ENDO STRATUS. Між іригаційним насосом ENDO STRATUS та іншими електронними пристроями можуть виникати електромагнітні або інші перешкоди. У разі розміщення поруч або зверху чи знизу іншого обладнання слід спостерігати за обладнанням або системою, щоб переконатися у нормальній роботі конфігурації, в якій вони будуть використовуватися.
- J. Іригаційний насос ENDO STRATUS слід використовувати тільки разом з іншим обладнанням із підтвердженим захистом від струмів витоку.
- K. Щоб уникнути будь-якої потенційної небезпеки, обумовленої несумісністю, необхідно дотримуватися інструкцій, що містяться в настановах щодо експлуатації будь-якого обладнання, яке буде використовуватися разом з іригаційним насосом ENDO STRATUS.
- L. Необхідно дотримуватися інструкцій з експлуатації, наведених у цій настанові. В іншому випадку можуть виникнути загроза безпеці, несправність, травма оператора та/або пацієнта або дороге пошкодження пристрою та іншого обладнання. Потенційною шкодою для пацієнта є біль, здуття живота, кровотеча/подразнення шлунково-кишкового тракту, перфорація, інфекція, реакція блукаючого нерва та головний біль.
- M. Іригаційний насос ENDO STRATUS має бути підключений до відповідного джерела живлення, якщо перебої в електропостачанні можуть спричинити неприйнятний ризик.

Увага

- A. У разі аварійної ситуації або неналежної роботи негайно **ВИМКНІТЬ** живлення пристрою.
- B. Технічне обслуговування іригаційного насоса ENDO STRATUS на місці експлуатації обмежується заміною шнурів живлення, утримувача пляшки з водою та нагрівача у зборі, а також вихідних патрубків насоса, педальї та запобіжників.
- C. Перед початком технічного обслуговування змінних частин на місці експлуатації необхідно вимкнути живлення пристрою.
- D. Іригаційний насос ENDO STRATUS не містить деталей, що можуть обслуговуватися користувачем. Ремонт іригаційного насоса ENDO STRATUS повинен виконувати лише кваліфікований персонал сервісного центру.
- E. Не використовуйте пристрій, якщо його корпус пошкоджений або порушена цілісність корпусу.
- F. Не намагайтеся працювати з пристроєм, поки не прочитаете і не зрозумієте всі розділи цієї настанови.
- G. Медичне електричне обладнання потребує особливих запобіжних заходів щодо електромагнітної сумісності, його необхідно встановлювати і вводити в експлуатацію відповідно до інформації щодо електромагнітної сумісності, наведеної в розділі *Інформація щодо електромагнітної сумісності*.
- H. Портативне та мобільне радіочастотне обладнання зв'язку може впливати на медичне електричне обладнання. Не надавайте пристрій впливу джерел електромагнітних перешкод, таких як обладнання КТ, діатермічне обладнання, стільникові телефони, RFID-мітки та металшукачі.

Особливості виробу

- Вбудований підігрівач пляшки з водою підтримує температуру води до 37 °C з допустимим відхиленням ± 3 °C.
- Функція попереднього заповнення запускає насос на 20 секунд з автоматичним таймером.
- До комплекту входить бічний затискач пляшки з водою для стандартного утримувача пляшки з водою.
- Запобіжна функція запобігає запуску насоса при відкритому вихідному патрубку насоса.
- Надійна конструкція двигуна для стабільної роботи.
- Для полегшення доступу до пляшки з водою та трубки утримувача пляшки з водою розташований під кутом.

Принцип роботи

Іригаційний насос ENDO STRATUS працює, повертаючи вихідний патрубок перистальтичного насоса із замикаючими роликами для нагнітання рідини через комплект патрубків до гастроінтестинальної ендоскопічної системи. Насос не буде працювати, якщо вихідний патрубок відкритий, і припинить роботу, якщо вихідний патрубок насоса буде відкрито при включеному двигуні.

Пристрій має функцію попереднього заповнення, що дозволяє приладу працювати протягом заданого періоду часу. Цю функцію можна скасувати під час її виконання, натиснувши педаль.

Підігрівач пляшки з водою призначений для підтримки заданої температури стерильної пляшки з водою, що була попередньо нагріта. Для забезпечення резервування та безпеки регулювання підігрівача відбувається за допомогою датчиків температури з подвійним резервуванням. Утримувач пляшки з водою має вбудований нагрівальний елемент, який випромінює тепло через пляшку, підігрівачи воду. Температура утримувача пляшки з водою підтримується на рівні максимум 37 °C ± 3 °C.

Технічні характеристики

Електричні характеристики

Напруга живлення: 100–240 В змінного струму
Частота вхідної напруги: 50–60 Гц
Споживання енергії: 110 ВА
Номинал запобіжника: M10AL250V



Середньої дії, 10 ампер, низька розривна здатність, 250 вольт
Замінюйте запобіжники тільки на запобіжники аналогічного типу та розміру

Сертифікати:

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

Класифікація:

Клас 1 Тип В

Підігрівач пляшки з водою:

Резистивний елемент потужністю 20 Вт із датчиками температури з подвійним резервуванням.

Ступінь захисту оболонки IP:

IP24



ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Надійність заземлення може бути забезпечена лише при підключенні до розетки з позначкою «Медичного призначення».

Конструкційні параметри

Фізичні розміри:

- Висота 4 3/4" дюйма 121 мм
- Ширина 7 3/4" дюйма 197 мм
- Глибина 13 3/4" дюйма 349 мм
- Маса 10,5 фунтів 4,8 кг

Параметри витрати:

- Додатковий водяний канал 0–300 мл/хв*
- Біопсійний канал 0–650 мл/хв*

* Ці значення є приблизними та базуються на середньому потоці, отриманому за використанням гастроінтестинальних ендоскопів трьох різних виробників з діаметром біопсійного каналу від 2,8 мм до 4,2 мм та діаметром додаткових водяних каналів від 0,8 мм до 1,0 мм. Результати користувачів можуть відрізнятися залежно від використовуваного гастроінтестинального ендоскопа, діаметра каналу та довжини каналу.



УВАГА. Іригаційний насос ENDO STRATUS™ призначений для використання лише лікарями/клініцистами, які пройшли відповідну підготовку та добре знають необхідну кількість води для зрошування та інфузії під час проведення ендоскопічних процедур шлунково-кишкового тракту.

Вимоги до навколишнього середовища

- Температура експлуатації: від 16 °C до 24 °C (від +61 °F до 75 °F)
- Відносна вологість при експлуатації: від 30 % до 75 %, без утворення конденсату
- Робочий тиск: 70 кПа–106 кПа (10,2–15,4 фунта/кв. дюйм)

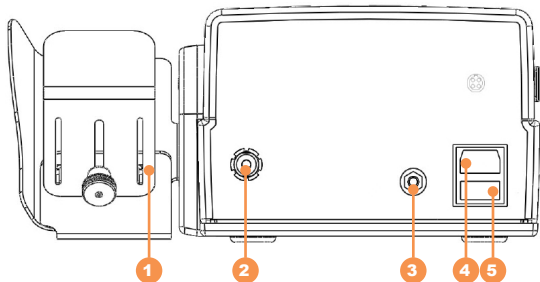
Комплектуючі



Примітка. Іригаційний насос ENDO STRATUS™ EGA-500 призначений для використання лише з певними моделями сумісних комплектів трубок, з'єднувачів і комплектуючих, зазначених у таблиці нижче та/або офіційно рекомендованих компанією Medivators. Використання цього пристрою з комплектуючими, не зазначеними в таблиці нижче або офіційно не рекомендованими компанією Medivators, може призвести до несумісності та/або ризику перехресного зараження та передачі інфекції.

Категорія / Тип	Опис	Номер замовлення
Іригаційні трубки	Іригаційні трубки ENDOGATOR™ для використання з EGA-500	100130 (24 год. використання)
	Іригаційні трубки ENDOGATOR для використання з EGA-500E	100130U (24 год. використання)
	Гібридні трубки ENDOGATOR™ для гастроінтестинальних ендоскопів OLYMPUS® серії 140/160/180/190 для використання з EGA-500	100609 (24 год. використання)
	Гібридні трубки ENDOGATOR для гастроінтестинальних ендоскопів OLYMPUS серії 140/160/180/190 для використання з EGA-500E	100609S (24 год. використання)
Роз'єми / клапани / адаптери	Допоміжний роз'єм одноразового використання (на 1 пацієнта) для нагнітання води ENDOGATOR™, для гастроінтестинальних ендоскопів OLYMPUS	100241 (використання для одного пацієнта)
	Допоміжний роз'єм одноразового використання (на 1 пацієнта) для нагнітання води ENDOGATOR, для гастроінтестинальних ендоскопів PENTAX®	100242 (використання для одного пацієнта)
	Адаптер для з'єднання трубок ENDOGATOR з гастроінтестинальними ендоскопами FUJIFILM™ серії 530	100141 (використання для одного пацієнта)
	Зворотний клапан	100126 (використання для одного пацієнта)
	Трубки іригаційного каналу для біопсії	100135 (використання для одного пацієнта)
	Адаптер каналу ENDOGATOR™	100136 (використання для одного пацієнта)
	Іригатор Y-OPSY™ DEFENDO™ для гастроінтестинальних ендоскопів OLYMPUS	100303 (використання для одного пацієнта)

Роз'єми задньої панелі



Зображення 2. Задня панель. Зовнішній вигляд вашого пристрою може дещо відрізнятися від наведеного вище зображення.

№	Найменування	Опис
1	Утримувач і підігрівач пляшки з водою	Утримувач пляшки з водою містить нагрівальний елемент і вбудований притискний кронштейн для утримання пляшки з водою.
2	Роз'єм підігрівача пляшки з водою	Роз'єм живлення для підігрівача пляшки з водою.
3	Клема вирівнювання потенціалів (заземлення)	
4	Роз'єм підключення до мережі змінного струму	Вхід змінного струму 100–240 В змінного струму, 50–60 Гц.
5	Гніздо запобіжника	



ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Використовуйте лише шнур живлення медичного призначення, що постачається з цим пристроєм. Підключайте пристрій лише до розетки, що має позначку «Медичного призначення».



ПОПЕРЕДЖЕННЯ. У разі заміни використовуйте лише запобіжники номіналу та типу M10AL250V.

Налаштування та експлуатація

Початкове налаштування

1. Перш ніж почати налаштування, візуально огляньте зовнішню поверхню іригаційного насоса ENDO STRATUS™ на предмет наявності пошкоджень.
2. Установіть вихідний патрубок насоса на пристрій, вирівнявши плоский вал у передній частині пристрою з довгастим отвором у вихідному патрубку насоса, і поверніть вихідний патрубок насоса, поки він не зафіксується на місці.
3. Зберіть утримувач пляшки з водою та підігрівач таким чином:
 - A. Знадобляться такі інструменти та витратні матеріали; їх можна знайти в мішечку, прикріпленому до утримувача пляшки з водою:



№	Найменування	Опис
1	Короткі гвинти	Два (2) гвинти.
2	Довгі гвинти	Два (2) гвинти.
3	Шайби	
4	Малий шестигранний ключ	
5	Великий шестигранний ключ	

- B. Прикріпіть утримувач пляшки з водою до опорної підставки за допомогою (2) маленьких гвинтів, шайб і маленького шестигранного ключа.



- C. Помістіть іригаційний насос ENDO STRATUS на опорну підставку та встановіть (2) довгі гвинти, використовуючи великий шестигранний ключ.



- D. Відрегулюйте притисний кронштейн для утримання пляшки з водою відповідно до розміру пляшок з водою, що використовуються у вашому закладі. Для цього необхідно послабити гайку на задній стороні та зсунути кронштейн вгору або вниз, щоб він торкався пляшки з водою, після чого знову затягнути гайку.
4. Підключіть шнур підігрівача води до розетки з написом «Підігрівач води» на задній панелі пристрою.
5. Помістіть іригаційний насос ENDO STRATUS на рівну поверхню, таку як візок для комплектуючих ендоскопа або іншу відповідну робочу поверхню.
6. Перш ніж підключити шнур живлення до настінної розетки медичного призначення, переконайтеся, що живлення пристрою ВИМКНЕНО й відсутнє підключення іншого допоміжного обладнання.
7. Приєднайте шнур живлення до задньої частини пристрою.

Налаштування перед експлуатацією

1. Покладіть педаль на підлогу та вставте шнур педалі в призначену для цього розетку на передній панелі.
2. Вставте пляшку зі стерильною водою в утримувач пляшки.



УВАГА. Використання іригаційної рідини, відмінної від стерильної води, може становити небезпеку зараження пацієнтів.

Налаштуйте притисний кронштейн шляхом послаблення ручки та опускання скоби до верхньої частини пляшки, після чого знову затягніть регульовальний гвинт. Якщо після початкового налаштування використовуються пляшки того самого розміру й типу, подальше регулювання не потрібно.

3. Відкрийте стерильне пакування іригаційних трубок 100130 ENDOGATOR™ або гібридних трубок 100609 ENDOGATOR™. Прочитайте інструкції з використання та дотримуйтесь їх.



УВАГА. Іригаційні насоси ENDO STRATUS™ EGA-500 та EGA-500E призначені для використання лише з певними моделями сумісних комплектів трубок, з'єднувачів та комплектуючих, зазначених в таблиці розділу *Технічні характеристики* або офіційно рекомендованих компанією Medivators. Використання цього пристрою з комплектуючими, не зазначеними в таблиці комплектуючих або офіційно не рекомендованими компанією Medivators, може призвести до несумісності та/або ризику перехресного зараження та передачі інфекції.

4. Під'єднайте трубки до пляшки з водою.
5. Відкрийте вихідний патрубок насоса та встановіть трубки в ролики вихідного патрубку насоса так, щоб потік води був спрямований справа наліво (якщо дивитись на насос).



Примітка. Цей пристрій оснащений запобіжною функцією, завдяки якій насос не працюватиме, якщо вихідний патрубок насоса відкритий.

6. Установіть індикатор витрати на мінімальну позначку та УВІМКНІТЬ пристрій.
7. Щоразу перед підключенням до гастроінтестинального ендоскопа виконуйте таку процедуру, щоб забезпечити повне заповнення трубки стерильною водою.
 - А. Спрямуйте кінець трубки в емність, здатну вловлювати витіснену воду.
 - В. Натисніть педаль і збільште регулювання витрати до бажаного рівня залежно від іригаційного з'єднання з гастроінтестинальним ендоскопом.



Примітка. Функція попереднього заповнення дозволяє користувачу використовувати її за допомогою автоматичного таймера замість натискання педалі. При натисканні кнопки попереднього заповнення насос працюватиме протягом 20 секунд. Якщо в будь-який момент потрібно зупинити цикл попереднього заповнення, кнопку можна натиснути ще раз або можна натиснути педаль.



УВАГА. Функція попереднього заповнення не призначена для повного заповнення трубок. За повне заповнення трубки та каналу гастроінтестинального ендоскопа водою перед експлуатацією несе відповідальність кінцевий користувач.

8. Після попереднього заповнення приєднайте комплект іригаційних трубок до ендоскопа за допомогою відповідного адаптера для відповідної моделі ендоскопа та для відповідного каналу ендоскопа (повний перелік іригаційних трубок і адаптерів для різних моделей гастроінтестинальних ендоскопів див. у розділі *Технічні характеристики*).
9. Тепер іригаційний насос ENDO STRATUS™ готовий до використання.



УВАГА. Не допускайте повного спорожнення пляшки зі стерильною водою, щоб уникнути потрапляння повітря в іригаційні трубки.

Попереднє підігрівання води

1. Іригаційний насос ENDO STRATUS™ має вбудовану систему підігріву води, яка здатна підтримувати температуру води на рівні $37 \pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$.



Примітка. Система не призначена для підвищення температури води; тому необхідно попереднє нагрівання пляшки з водою.

2. Помістіть пляшку зі стерильною водою в камеру для нагрівання рідини, встановлену на $37 \text{ }^\circ\text{C}$, принаймні на 2 години, поки вода не нагріється щонайменше до $37 \text{ }^\circ\text{C} \pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$. Не перевищуйте вказане значення температури підігріву. Якщо тепла вода не потрібна, ВИМКНІТЬ підігрівач води на насосі та поставте пляшку зі стерильною водою кімнатної температури на утримувач пляшки.



УВАГА. Надмірно висока температура води може викликати у пацієнта гіпертермію, опік або посилену кровотечу. Надмірна кількість холодної води може призвести до переохолодження пацієнта.



Примітка. Якщо підігрівач води був включений і відбулося перевищення верхньої уставки температури, індикатор підігрівача води стане синім, а підігрівач автоматично відключиться. Якщо індикатор підігрівача блимає синім, переконайтеся, що шнур підігрівача води підключений до задньої частини пристрою. Якщо кабель підключений, а індикатор блимає, це може вказувати на несправність пристрою. Зверніться до служби підтримки споживачів за телефоном 800-444-4729.



УВАГА. Прочитайте та ознайомтеся з усіма інструкціями виробника щодо максимальної температури рідини під час нагрівання камер та пляшок з водою. Під час підігрівання води ніколи не перевищуйте позначки $40 \text{ }^\circ\text{C}$.



УВАГА. Ніколи не використовуйте мікрохвильову піч для нагрівання пляшки з водою, оскільки це може призвести до нагрівання води до небезпечно високої температури або до нерівномірного нагрівання.



УВАГА. Поверхня підігрівача пляшки з водою може бути гарячою на дотик.

Експлуатація

1. Для подавання води необхідно натиснути педаль; слід відпустити педаль, якщо вода більше не потрібна.
2. Якщо необхідно збільшити витрату води, збільште уставку регулювання витрати на передній панелі. Інформацію щодо витрати див. у розділі *Елементи управління/роз'єми передньої панелі*.



Примітка. Цей пристрій оснащений запобіжною функцією, завдяки якій насос не працюватиме, якщо вихідний патрубок насоса відкритий.



УВАГА. Лікар повинен оцінити стан пацієнта і, виходячи з клінічної оцінки, встановити відповідний рівень витрати насоса, щоб уникнути травм пацієнта. На початку процедури рівень витрати завжди встановлюють на найнижчу позначку та поступово збільшують до значення, що відповідає клінічному стану пацієнта і необхідному ступеню іригації. Надмірний тиск води може призвести до пошкодження або травми пацієнта, включаючи перфорацію досліджуваної ділянки шлунково-кишкового тракту пацієнта.

Відключення

1. Натисніть кнопку живлення, щоб ВИМКНУТИ пристрій. Світловий індикатор має згаснути.
2. Якщо нагрівальний елемент був увімкнений, натисніть кнопку живлення, щоб ВИМКНУТИ підігрівач. Синій світловий індикатор має згаснути.
3. Після закінчення денних процедур вийміть трубку з вихідного патрубку насоса та утилізуйте трубку й пляшку з водою.



Примітка. Іригаційні трубки ENDOGATOR™ можна використовувати протягом 24 годин.

Догляд і технічне обслуговування

Очищення

- Перед очищенням переконайтеся, що живлення пристрою ВИМКНЕНО, а електричний шнур від'єднаний.
- Зовнішню поверхню іригаційного насоса ENDO STRATUS™ можна протирати вологою тканиною, змоченою в 70 % розчині ізопропанолю спирту або в 10 % дезінфікуючому водному розчині, настільки часто, наскільки це буде визнано необхідним.
- Не використовуйте абразивні або агресивні м'які засоби.
- Не допускайте потрапляння рідини в пристрій.
- Для дезінфекції зовнішньої поверхні використовуйте м'який дезінфікуючий засіб відповідно до інструкцій виробника.
- У жодний спосіб не стерилізуйте пристрій.

Технічне обслуговування

Технічне обслуговування вихідного патрубку насоса

Якщо на вихідний патрубок насоса потрапила рідина, його слід зняти й очистити м'яким миючим засобом. Перш ніж зняти вихідний патрубок насоса для очищення, зніміть з патрубка всі трубки.

Таку саму процедуру очищення необхідно проводити, щоб обмежити накопичення пилу (який може стати електростатично зарядженим і/або нагрітими внаслідок тертя).

Сервісне обслуговування

Цей пристрій не підлягає обслуговуванню користувачем. Зверніться до служби підтримки клієнтів та отримайте номер дозволу на повернення матеріалів (RMA). Для належного обслуговування або виконання гарантійних робіт номер RMA має бути вказаний на всіх пристроях та у всіх документах.

Обмежена гарантія

Відповідно до наведених нижче умов Medivators Inc. («Компанія») гарантує, що її продукція («Продукти») відповідатиме письмовим специфікаціям Компанії (у належних випадках) і не матиме дефектів матеріалів і виготовлення за умов нормальної експлуатації та обслуговування протягом такого строку («Гарантійний період»):

- Репроцесори ендоскопів і супутні обладнання та іригаційні насоси: п'ятнадцять (15) місяців з дати постачання Компанією або один (1) рік з дати встановлення, залежно від того, що настане раніше.
- Витратні матеріали, комплектуючі та запасні частини до продукції, що включають, серед іншого, з'єднання для ендоскопів, фільтри, принтери, витратні матеріали для принтерів, тест-смуги, сумки для приладдя та запасні частини для продукції: дев'яносто (90) днів з дати встановлення або сто двадцять (120) днів з дати постачання, залежно від того, що настане раніше.
- Вироби одноразового використання: гарантія для одноразового використання. Гарантійний період у жодному разі не перевищуватиме терміну придатності, зазначеного на етикетці Продукту.

Гарантія не поширюється і Компанія не надає ніяких гарантійних зобов'язань щодо будь-якого пошкодження Продукту, викликаного або пов'язаного з такими причинами: (i) зовнішні причини, що включають, серед іншого, нещасні випадки, навмисне псування, стихійні лиха, збої у постачанні електроенергії або перепади напруги, (ii) неналежне або неправильне використання, недбале ставлення до виробу з боку покупця або використання неналежних фільтрів, виготовлених сторонніми виробниками, або інших витратних матеріалів та комплектуючих, (iii) використання всупереч інструкціям щодо експлуатації, (iv) невиконання споживачем необхідного профілактичного обслуговування, або (v) обслуговування або ремонт, не санкціоновані Компанією.

Обмеження засобів захисту прав

Гарантійні зобов'язання Компанії за цією Угодою обмежуються (на розсуд Компанії) (i) ремонтом або заміною дефектних виробів або будь-яких частин, які вона вважає дефектними, або (ii) відшкодуванням вартості виробу. Вказані способи є винятковою мірою відшкодування споживачу виявленого дефекту.

Для відшкодування збитків за гарантією споживач повинен повідомити Компанію у відповідному штаті (якщо він знаходиться в США) або країні установки про дефект (з докладним описом несправності) до закінчення Гарантійного періоду та протягом тридцяти (30) днів з моменту виявлення дефекту. Після отримання від Компанії офіційного «Дозволу на повернення матеріалів» (RMA) споживач має негайно повернути пошкоджену деталь або виріб Компанії (або в сервісний центр, зазначений в RMA) з передоплатою транспортування та страхування. Компанія не несе відповідальності за будь-які пошкодження під час транспортування.

Відмова від гарантійних зобов'язань

ВИЩЕЗАЗНАЧЕНА ГАРАНТІЯ Є ВСЕОБ'ЯЗНОЮ ГАРАНТІЄЮ, ЩО НАДАЄТЬСЯ ПОКУПЦЮ ПРОДУКЦІЇ. ЦЯ ГАРАНТІЯ ЗАМІНЮЄ ВСІ ІНШІ ГАРАНТІЇ КОМПАНІЇ, ЯВНО ВИРАЖЕНІ АБО ПРИПУЩЕНІ, ВКЛЮЧАЮЧИ, АЛЕ НЕ ОБМЕЖУЮЧИСЯ, ГАРАНТІЯМИ КОМЕРЦІЙНОЇ ПРИДАТНОСТІ АБО ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ КОНКРЕТНИХ ЦІЛЕЙ; КОМПАНІЯ НЕ НАГОЛОШУЄ І НЕ ГАРАНТУЄ, ЩО БУДЬ-ЯКИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАТИМЕ ВИМОГАМ СПОЖИВАЧА. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ КОМПАНІЇ ЩОДО ДЕФЕКТІВ ВИРОБУ ОБМЕЖУЄТЬСЯ ВИКЛЮЧНО РЕМОНТОМ, ЗАМІНОЮ АБО ПОВЕРНЕННЯМ СПЛАЧЕНОЇ ВАРТОСТІ, ЗАЗНАЧЕНОЇ В ЦИХ ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАННЯХ. У МЕЖАХ, ДОЗВОЛЕНИХ ЗАКОНОМ, КОМПАНІЯ НІ ЗА ЯКИХ ОБСТАВИН НЕ НЕСТИМЕ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ПЕРЕД СПОЖИВАЧЕМ ЗА ВТОРИННІ, ВИПАДКОВІ, НЕПРЯМІ, ШТРАФНІ АБО ОСОБЛИВІ ЗБИТКИ ЧИ ВТРАТИ, ВКЛЮЧАЮЧИ АЛЕ НЕ ОБМЕЖУЮЧИСЯ, ЗБИТКАМИ, ЩО ВИНИКАЮТЬ ЧЕРЕЗ АБО У ЗВ'ЯЗКУ З БУДЬ-ЯКИМИ НЕСПРАВНОСТЯМИ, ЗАТРИМКАМИ, ВТРАТОЮ ПРИБУТКУ, ПЕРЕРИВАННЯМ ОБСЛУГОВУВАННЯ АБО ВТРАЧЕНОЮ ВИГОДОЮ АБО ВТРАТОЮ ОЧІКУВАНОГО ПРИБУТКУ, НАВІТЬ ЯКЩО КОМПАНІЯ БУЛА ПОІНФОРМОВАНА ПРО ЙМОВІРНІСТЬ ТАКИХ ЗБИТКІВ.

Ця Гарантія дає споживачеві Виробів певні законні права, причому споживачі можуть мати також інші права, які відрізняються в залежності від конкретної юрисдикції.

Відповідальність Компанії ні в якому разі не перевищуватиме суми початкової сплаченої вартості Продукту.

Жоден представник або агент Компанії не має повноважень надання інших запевнень або гарантій щодо Продуктів, а споживач приймає Продукти відповідно до всіх вищезазначених умов.

Утилізація

Особливих умов утилізації цього пристрою не передбачено.

Інформація щодо електромагнітної сумісності (EMC)

Таблиця 1. Керівництво та Декларація виробника — електромагнітне випромінювання для всього медичного електрообладнання та медичних електросистем

Керівництво та Декларація виробника — електромагнітне випромінювання		
Моделі EGA-500/EGA-500E призначені для використання в зазначеному нижче електромагнітному середовищі. Споживач або користувач моделі EGA-500/EGA-500E має переконатися, що вона використовується у такому середовищі.		
Випробування на випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище — Керівництво
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Група 1	У моделі EGA-500/EGA-500E радіочастотна енергія використовується лише для роботи внутрішніх функцій. Тому її радіочастотне випромінювання дуже низьке і, швидше за все, не здатне спричинити будь-які перешкоди для розташованого поруч електронного обладнання.
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Клас А	Характеристики ВИПРОМІНЮВАННЯ цього обладнання роблять його придатним для використання в промислових зонах і лікарнях (CISPR 11, клас А). При використанні в житлових зонах (для яких, як правило, потрібен клас В CISPR 11) це обладнання може не забезпечити належного захисту для служб радіочастотного зв'язку. Користувачеві, можливо, доведеться вжити заходів щодо ослаблення наслідків випромінювання, таких як переміщення або переорієнтація обладнання.
Гармонічні складові IEC 61000-3-2	Клас А	
Флікер IEC 61000-3-3	Відповідає	

Таблиця 2. Керівництво та Декларація виробника — стійкість до впливу електромагнітних перешкод для всього медичного електрообладнання та медичних електросистем

Керівництво та Декларація виробника — стійкість до впливу електромагнітних перешкод			
Моделі EGA-500/EGA-500E призначені для використання в зазначеному нижче електромагнітному середовищі. Споживач або користувач моделі EGA-500/EGA-500E має переконатися, що вона використовується у такому середовищі.			
Випробування на стійкість до перешкод	Рівень випробувань згідно EN/IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище — Керівництво
Система ПАЗ EN/IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 кВ Повітря ± 15 кВ	Контакт ± 8 кВ Повітря ± 15 кВ	Підлоги мають бути дерев'яними, бетонними або покритими керамічною плиткою. Якщо підлога синтетична, відносна вологість має становити щонайменше 30 %.
Електричні швидкі перехідні процеси (пачки) EN/IEC 61000-4-4	Мережа ± 2 кВ Вх./Вих. ± 1 кВ	Мережа ± 2 кВ Вх./Вих. ± 1 кВ	Якість електромережі має відповідати типовим стандартам для комерційного або медичного середовища.
Викид напруги EN/IEC 61000-4-5	Діффер. ± 1 кВ Загальний ± 2 кВ	Діффер. ± 1 кВ Загальний ± 2 кВ	Якість електромережі має відповідати типовим стандартам для комерційного або медичного середовища.
Перепади/ падіння напруги EN/IEC 61000-4-11	Напруга в мережі до випробувального рівня 0 %; 0,5 циклу за т-ри 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° та 315° Напруга в мережі до випробувального рівня 0 %; 1 цикл Напруга в мережі до випробувального рівня 70 %; 25 циклів Однофазн. за т-ри 0° Напруга в мережі до випробувального рівня 0 %; 250 циклів	Напруга в мережі до випробувального рівня 0 %; 0,5 циклу за т-ри 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° та 315° Напруга в мережі до випробувального рівня 0 %; 1 цикл Напруга в мережі до випробувального рівня 70 %; 25 циклів Однофазн. за т-ри 0° Напруга в мережі до випробувального рівня 0 %; 250 циклів	Якість електромережі має відповідати типовим стандартам для комерційного або медичного середовища. Якщо користувач моделі EGA-500/EGA-500E потребує безперервної роботи пристрою під час перебоїв в електропостачанні, рекомендується підключити EGA-500 до джерела безперервного живлення або акумулятора.
Наведені радіохвилі EN/IEC 61000-4-6	3 В середньоквадратичної напруги 0,15–80 МГц та 6 В середньоквадратичної напруги у промислових, наукових і медичних діапазонах 0,15–80 МГц	3 В середньоквадратичної напруги 0,15–80 МГц та 6 В середньоквадратичної напруги у промислових, наукових і медичних діапазонах 0,15–80 МГц	Якість електромережі має відповідати типовим стандартам для комерційного або медичного середовища.
Випромінювані радіохвилі EN/IEC 61000-4-3	6 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	6 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	Наближені поля відповідали мінімальним вимогам, викладеним у Розділі 8.10 стандарту IEC 60101-1-2

Таблиця 3. Рекомендовані відстані між портативним і мобільним радіочастотним обладнанням зв'язку та EGA-501/ EGA-501E

Рекомендовані відстані між обладнанням
Переносне радіостатусне комунікаційне обладнання (включаючи периферійні пристрої, такі як антени кабелі та зовнішні антени) слід використовувати на відстані не ближче 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини EGA-501/EGA-501E, включаючи кабелі, зазначені виробником. Інакше це може призвести до погіршення експлуатаційних характеристик цього обладнання.

Торговельні марки / Юридична інформація

DEFENDO™, ENDO STRATUS™, ENDOGATOR™ та Y-OPSY™ є торговельними марками компанії Medivators Inc. Усі інші назви компанії або продуктів, зазначені в цьому документі, є торговельними марками відповідних власників.



 Medivators Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN
55447-4822 USA
Tel: +1.763.553.3300
Toll Free: +1.800.444.4729
Fax: +1.763.553.3387
www.medivators.com



Cantel Medical (Italy) S.r.l.
Via Laurentina, 169
00071 Pomezia (RM) Italy
Tel: +39.06.9145399
Fax: +39.06.9146099
www.cantelmedical.eu

Cantel Medical Asia/Pacific Pte Ltd
1A International Business Park
#05-01 Singapore 609933
Tel: +65.6227.9698
Fax: +65.6225.6848
Email: info@cantelmedical.com.sg