

Unità di Regolazione di CO₂ in Endoscopia

Manuale dell'Utente

JSQB-P1

QB01-SM011

Versione del Manuale dell'Utente: V1.0

Date della Revisione 24 luglio 2020

INDICE

Dichiarazioni.....	1
Importante Dichiarazione di Sicurezza.....	3
Avvertenze, Precauzioni e Attenzione.....	5
Capitolo d'Introduzione	11
Capitolo 1: Informazioni Generali.....	12
Introduzione.....	12
Principio operativo del dispositivo.....	12
Componenti	12
Caratteristiche del dispositivo.....	16
Indicazioni e Controindicazioni.....	16
Descrizione degli accessori compatibili con l'unità.....	16
Capitolo 2: Installazione e Messa in Opera dell'Unità.....	18
Configurazione standard	18
Preparazione prima dell'installazione.....	19
Schema di collegamento del sistema	19
Collegamento del dispositivo con l'alimentazione del gas.....	20
Collegamento tra il dispositivo e la bombola di acqua/gas.....	22
Collegamento dell'alimentazione del dispositivo.....	25
Controllare prima dell'avvio.....	25
Capitolo 3: Metodi Operativi dell'Unità di Regolazione del Gas.....	27
Scopo	27
Avvio/spengimento del dispositivo.....	27
Metodo operativo	27
Capitolo 4: Guasti Comuni e Risoluzione dei Problemi.....	29
Guasto del dispositivo.....	29
Codice di errore e trattamento	30
Capitolo 5: Manutenzione Unità di Regolazione CO ₂	31
Pulizia dell'unità di regolazione del gas.....	31
Impermeabilità dell'unità.....	31
Ispezione giornaliera	31
Questioni che richiedono attenzione per la manutenzione	32

Sostituzione del fusibile.....	33
Parti e materiali sostituibili.....	33
Validità.....	33
Appendice A: Parametri Tecnici.....	34
Appendice B: Etichette	36
Appendice C: Compatibilità Elettromagnetica	38

Dichiarazioni

Copyright

Il manuale è protetto dal diritto d'autore di Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd. Nessuno dei suoi contenuti può essere modificato, interpretato o copiato in qualsiasi forma senza il consenso della società.

Marchio di fabbrica

ENDOLINQ è il marchio di fabbrica richiesto da e di proprietà di Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd.

Autorizzazione

Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd. applica la protezione dell'autorizzazione per ogni parte della progettazione e produzione ragionevole dell'unità di **regolazione di CO₂ in endoscopia**

- a. Qualsiasi unità e personale non sono autorizzati a prestare, trasferire ed effettuare la transazione del prodotto in qualsiasi forma senza l'autorizzazione della società.
- b. La società non si assume alcuna responsabilità per eventuali conseguenze subite dall'uso non autorizzato del prodotto.
- c. La società non si assume alcuna responsabilità per danni artificiali causati dall'uso diretto o indiretto dell'unità di regolazione di CO₂ in endoscopia e per le conseguenze causate da un funzionamento improprio.
- d. L'azienda ha il diritto di apportare modifiche alla progettazione e alla produzione del sistema in qualsiasi momento nell'ambito della gamma di protezione dell'autorizzazione, senza preavviso.
- e. Qualsiasi cessazione dell'autorizzazione deve essere considerata come "non autorizzata" e tutti i materiali entro il termine dell'autorizzazione devono essere distrutti tempestivamente, altrimenti saranno considerati come una violazione.

Certificazione

CE₀₁₉₇

Protezione Ambientale

- a. Per lo smaltimento dei prodotti di scarto dell'unità di regolazione di CO₂ in endoscopia, fare riferimento alle norme locali in materia di rottamazione dei dispositivi medici per il relativo smaltimento.
- b. È inoltre possibile contattare la nostra società per ottenere le raccomandazioni sullo smaltimento dei prodotti di scarto.

Il manuale fornisce le istruzioni per il funzionamento del prodotto e le istruzioni tecniche dell'unità di regolazione di CO₂ in endoscopia (**JSQB-P1**) ("**l'unità di regolazione di CO₂**" o "**il prodotto**" in breve) ed è soggetto a modifiche senza preavviso. Per informazioni più recenti su questo manuale, si prega di rivolgersi al produttore.




Importante Dichiarazione di Sicurezza

Scopo di Utilizzo

Il presente manuale si applica esclusivamente all'unità di regolazione di CO₂ in endoscopia. Il prodotto è utilizzato per l'iniezione di gas CO₂, con regolazione del gas solo per il tratto gastrointestinale superiore e inferiore e non sono consentiti altri tipi di gas.

Segnaletica di Sicurezza su questo Manuale

Il presente manuale contiene tutte le informazioni per utilizzare questo prodotto in modo sicuro ed efficace. Prima di procedere, si prega di leggere attentamente. Prestare attenzione alla segnaletica di sicurezza illustrata prima di questa sezione. È richiesta una comprensione completa di queste segnaletiche.

Simboli di testo	Descrizione
 Avvertimento	Indica i potenziali pericoli che, se non evitati, possono provocare lesioni personali.
 Precauzioni	Indica i potenziali pericoli che, se non evitati, possono causare danni alle attrezzature.
 Attenzione	Indica le questioni che richiedono una attenzione speciale

Operatività Clinica

Il prodotto deve essere utilizzato da medici professionisti che abbiano ricevuto una formazione sull'unità di **regolazione di CO₂ in endoscopia**. Questo manuale non include la tecnologia di operatività clinica; si prega di giudicare la tecnologia di operatività clinica dal proprio punto di vista professionale del medico.

Combinazione di Attrezzature

Il prodotto deve essere usato con attrezzature periferiche. Per evitare infortuni dovuti a scosse elettriche, quando si utilizzano attrezzature periferiche si deve utilizzare una presa speciale per l'alimentatore, ad eccezione delle attrezzature mediche come l'endoscopio digestivo.

Classificazione del prodotto

- Classificato in base al tipo di prevenzione delle scosse elettriche: appartiene alla classe I delle attrezzature con alimentatore esterno.
- Classificato in base al grado di prevenzione delle scosse elettriche: Tipo BF
- Classificato dal grado di prevenzione dell'infiltrazione di liquidi: IPX0
- Non è consentito utilizzare l'attrezzatura in presenza di gas anestetici infiammabili miscelati con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- L'attrezzatura è in funzione in modo continuo
- L'attrezzatura non è installata in modo permanente

Classificazione delle Istruzioni di Sicurezza

Le istruzioni di sicurezza vengono classificate in base ai seguenti pericoli (per i dettagli, vedere la sezione Avvertimento, Precauzioni e Attenzione).

- Operazione errata da parte di una persona senza alcuna formazione
- Pericolo causato dall'ambiente
- Pericolo di scosse elettriche
- Collegamento non corretto alle linee di ingresso/uscita del gas
- Errata categoria di alimentazione del gas in ingresso
- La pressione dell'alimentazione del gas in ingresso supera la gamma consentita
- Unità danneggiata

Avvertenze, Precauzioni e Attenzione

Operazione errata da parte di una persona senza alcuna formazione



Avvertimento

Una persona senza alcuna formazione può utilizzare il prodotto in modo errato, il che potrebbe comportare pericoli per i pazienti e gli operatori sanitari, persino per la vita o danni alle cose.

- Il prodotto può essere utilizzato solo da chi ne ha ricevuto una formazione professionale e sa come farlo funzionare correttamente..
- Solamente chi conosce bene il prodotto e ne ha esperienza pratica di funzionamento può essere un istruttore.

Danno causato dall'ambiente

1. Interferenza con il prodotto provocata da qualsiasi attrezzatura di comunicazione portatile e mobile ad alta frequenza (ad es. telefono cellulare, attrezzatura wireless).



Precauzioni

- L'onda elettromagnetica emessa da attrezzature di comunicazione portatili e mobili ad alta frequenza può provocare un guasto al prodotto o un funzionamento improprio.
- Il prodotto può funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui l'interferenza delle radiazioni ad alta frequenza può essere controllata. Durante l'uso, il prodotto deve essere tenuto lontano da qualsiasi dispositivo di comunicazione (trasmettitore radio) a una distanza di protezione raccomandata. Il limite minimo della distanza di protezione consigliata dipende dalla potenza di uscita massima e dalla frequenza di trasmissione.
- La distanza di protezione raccomandata tra il dispositivo di comunicazione e il prodotto è riportata nell'Appendice C.

2. Umidità del gas o temperatura di utilizzo non appropriate



Precauzioni

Se il prodotto venisse utilizzato in condizioni di temperatura o umidità del gas inadeguate, si potrebbero verificare danni, guasti o un funzionamento non corretto.



Attenzione

Si prega di utilizzare il prodotto in condizioni di temperatura e umidità del gas adeguate. Consultare Appendice A.

3. Temperatura o umidità del gas inadeguate durante il trasporto e stoccaggio



Precauzioni

Se il prodotto venisse trasportato e conservato in condizioni di temperatura o umidità del gas inadeguate, si potrebbero verificare danni o guasti.



Attenzione

Si prega di trasportare e stoccare il prodotto a temperatura e umidità del gas adeguate. Consultare Appendice A.

4. Durata di Ripristino della Temperatura



Precauzioni

Se il prodotto dovesse essere trasportato e stoccato a una temperatura superiore o inferiore a quella preferenziale, sarebbe necessario un periodo di tempo e di temperatura per poterlo adeguare. In caso contrario, il prodotto potrebbe subire danni o guastarsi.



Attenzione

Per la durata del ripristino, si prega di consultare l'Appendice A.

5. Surriscaldamento dell'unità dovuto a ventilazione insufficiente



Precauzioni

Il surriscaldamento del prodotto, i danni o i guasti possono essere causati da una ventilazione insufficiente.



Attenzione

Per quanto riguarda la collocazione del prodotto, si prega di accertarsi che vi sia uno spazio sufficiente intorno ad esso per la ventilazione e non è permesso collocare e utilizzare il prodotto in spazi ridotti.

6. Infiltrazione di liquidi



Precauzioni

Il prodotto non è perfettamente sigillato e l'infiltrazione di liquidi può causare danni e guasti.



Attenzione

- Non lasciare infiltrare alcun liquido nel prodotto.
- Non collocare un contenitore con liquido sul prodotto.

Pericolo di scosse elettriche

1. Presa di corrente con protezione dalle scosse elettriche danneggiata, cavo di scarsa qualità, cavo di prolunga, voltaggio di alimentazione errato, ecc.



Avvertimento

Presenza di corrente con protezione dalle scosse elettriche danneggiata, cavo di scarsa qualità, cavo di prolunga, voltaggio di alimentazione errato e così via possono comportare il pericolo di scosse elettriche e altri rischi per i pazienti e gli operatori sanitari oppure danni alla proprietà!



Attenzione

- Si prega di collegare il prodotto alla presa di corrente con protezione dalle scosse elettriche correttamente installata.
- Si prega di utilizzare il cavo di alimentazione in dotazione con l'attrezzatura fornita dalla nostra società, oppure di utilizzare il cavo con il marchio di certificazione riconosciuto dal proprio Paese.
- Il voltaggio dell'alimentazione utilizzata deve essere conforme alla descrizione riportata sulla targhetta del prodotto.

2. Sostituzione del fusibile



Avvertimento

Il danneggiamento del fusibile può comportare il pericolo di scosse elettriche per i pazienti e gli operatori sanitari o danni alla proprietà!



Attenzione

- Il fusibile può essere sostituito solo da un elettrotecnico professionista. Può essere utilizzato solo il fusibile conforme alle informazioni riportate sulla targhetta del prodotto.
- Dopo aver sostituito il fusibile, è necessario eseguire un test di funzionamento al prodotto. Se il prodotto dovesse funzionare in modo non corretto o se ci fossero dubbi durante il funzionamento, si prega di consultare il produttore.

3. Il prodotto è sotto tensione durante la pulizia e la disinfezione



Avvertimento

Se il prodotto fosse sotto tensione durante la pulizia e la disinfezione, potrebbe verificarsi il pericolo di scosse elettriche per gli operatori sanitari.



Attenzione

Si prega di spegnere il dispositivo durante la pulizia e la disinfezione. Disattivare l'alimentazione elettrica.

Collegamento non corretto alle linee di ingresso/uscita del gas



Avvertimento

Un collegamento non corretto alle condutture di ingresso/uscita del gas può comportare pericoli per i pazienti e gli operatori sanitari, persino per la loro vita, o causare danni alla proprietà!



Attenzione

- Assicurarsi che le condutture del gas siano collegate correttamente e che i dadi siano stretti.
- Ispezionare regolarmente le condutture di ingresso/uscita del gas per verificarne la sicurezza e per confermare l'assenza di danni o crepe e che le connessioni abbiano buona tenuta. Se si riscontrassero eventuali problemi, si prega di interromperne immediatamente l'utilizzo.

Errata categoria di alimentazione del gas in ingresso



Avvertimento

L'errata categoria di alimentazione del gas in ingresso può comportare pericoli per i pazienti e gli operatori sanitari, anche per la loro vita, o danni alla proprietà!



Attenzione

- L'alimentazione del gas in ingresso nel prodotto deve essere gas CO₂ e non è permesso utilizzare altri gas come sua alimentazione!
- È necessario utilizzare il gas di CO₂ per uso medico ed è severamente vietato l'uso del gas di CO₂ per uso industriale!

La pressione di alimentazione del gas in ingresso supera la gamma consentita



Avvertimento

Se la pressione di alimentazione del gas in ingresso superasse la gamma consentita, potrebbero verificarsi pericoli per i pazienti e gli operatori sanitari, persino per la loro vita, o danni alla proprietà!



Attenzione

- La pressione di alimentazione del gas in ingresso deve rientrare nella gamma di pressione del gas in ingresso consentita per il dispositivo; se superasse tale gamma, il dispositivo potrebbe funzionare in modo non corretto o addirittura essere danneggiato in modo permanente.
- Quando si alimenta il gas con una bombola ad alta pressione, la bombola deve essere dotata di un riduttore di pressione e di una valvola; è severamente vietato collegare direttamente l'alimentazione del gas ad alta pressione al dispositivo.

Unità danneggiata

1. Le tubazioni e gli elementi della condotta del gas sono ostruiti o non validi



Avvertimento

Le tubazioni e gli elementi della condotta del gas ostruiti o non idonei possono mettere in pericolo i pazienti e gli operatori sanitari, persino le loro vite o proprietà!



Attenzione

- Si prega di utilizzare una fornitura di gas pulita e asciutta per evitare che eventuali corpi estranei penetrino nel connettore di ingresso del gas.
- Si prega di sfiatare regolarmente le condutture del gas: quando il connettore di uscita del gas non è collegato a alcuna tubazione-conduttura, impostare il flusso al massimo e avviare l'uscita del gas per più di 10 secondi.
- Se per la fornitura di gas viene utilizzata una bombola di gas ad alta pressione, dopo aver sostituito la bombola, sfiatare le condutture del gas una volta con lo stesso metodo sopra descritto.

2. Non controllare regolarmente la sicurezza del dispositivo e dei suoi accessory



Avvertimento

Se il dispositivo e gli accessori non venissero controllati regolarmente per verificarne la sicurezza, potrebbero verificarsi pericoli per i pazienti e gli operatori sanitari, persino per le loro vite, o danni alla proprietà!



Attenzione

- Per la sicurezza, controllare il dispositivo almeno una volta all'anno.
- Prima dell'utilizzo, verificare ogni volta la completa integrità degli accessori e verificare anche l'eventuale presenza di perdite di gas.

Altro



Attenzione

Se necessario, collegare il polo di terra del dispositivo al cavo di massa della sala operatoria attraverso la linea isoelettrica.

Capitolo d'Introduzione

Il presente manuale fornisce le istruzioni per il funzionamento del dispositivo e le istruzioni tecniche dell'unità di regolazione di CO₂ in endoscopia e comprende 6 capitoli.

Capitolo 1: Panoramica, introduzione delle funzioni e delle caratteristiche, principio operativo, ambiente operativo, composizione, parametri e descrizione dell'unità.

Capitolo 2: Installazione e Messa in Opera dell'Unità

Capitolo 3: Metodi Operativi dell'Unità di Regolazione del Gas

Capitolo 4: Guasti Comuni e Risoluzione dei Problemi

Capitolo 5: Manutenzione Unità di Regolazione CO₂

Appendice A: Parametri Tecnici

Appendice B: Etichette

Appendice C: Compatibilità Elettromagnetica

Capitolo 1: Informazioni Generali

Introduzione

L'unità di regolazione di CO₂ in endoscopia ("l'unità di regolazione" **in breve**) sviluppata e prodotta da Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd. è un'unità di regolazione del gas per l'endoscopia e l'intervento chirurgico del tratto gastrointestinale, destinata a introdurre gas di anidride carbonica ("CO₂" **in breve**) durante l'endoscopia o l'intervento chirurgico del tratto gastrointestinale per consentirne una migliore visualizzazione. Il dispositivo è dotato di funzioni quali timer, selezione del livello di flusso, allarme di pressione, ecc.

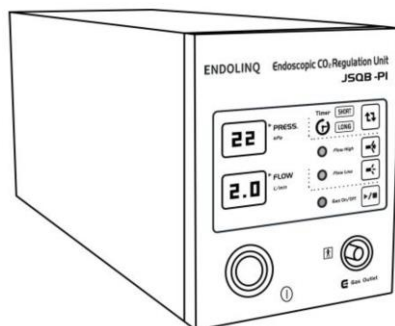
Principio operativo del dispositivo

Il pannello anteriore del dispositivo mostra le informazioni inserite e le trasferisce al pannello di controllo del flusso. La CO₂ in ingresso passa attraverso il riduttore di pressione dove viene regolata alla pressione appropriata, per poi essere trasportata a parti come la valvola elettromagnetica e così via. Il controllo del flusso in uscita, il monitoraggio della pressione e altre funzioni possono essere eseguite attraverso il pannello di controllo del flusso.

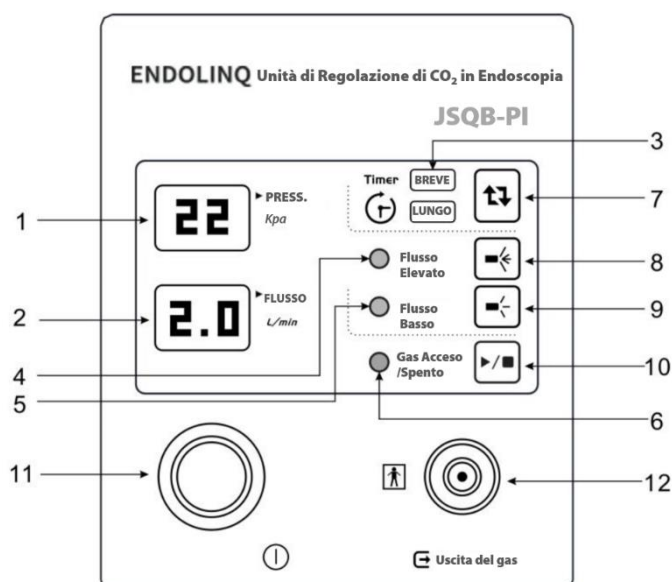
Componenti



L' **unità di regolazione** è composta dal **pannello di controllo del flusso**, dal **pannello di visualizzazione**, dal **modulo di alimentazione**, dal **connettore di ingresso/uscita del gas** e dalle **tubazioni interne** e tutte queste parti sono collocate all'interno di un involucro chiuso.












- Certi elementi quali il riduttore di pressione, la valvola elettromagnetica, il sensore di pressione sono presenti sul pannello di controllo del flusso, che consentono la regolazione della pressione e il controllo del flusso per l'uscita di CO₂.
- Il pannello anteriore dell'unità di regolazione mostra le principali informazioni di impostazione e riceve le informazioni inserite dall'utente. L'intero macchinario è progettato senza ventola e può essere utilizzato in una sala operativa a flusso laminare.
- La struttura dell'unità di regolazione è illustrata come segue:



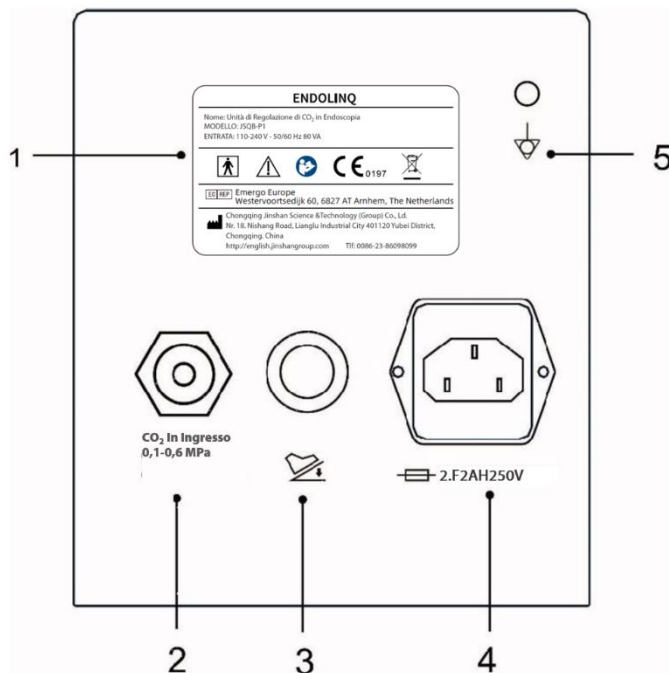
1. Il pannello anteriore è illustrato come segue:



N°	Parte	Identificatore	Descrizione
1	Visualizzazione della pressione	 PRESS. Kpa	<ul style="list-style-type: none"> • Visualizzazione della pressione del gas sul connettore di uscita • Valore normale: 0-45 KPa • Quando la pressione di ingresso non è normale, si visualizzano le informazioni di allarme. • Quando il sistema rileva un errore, si visualizza il codice dell'errore.
2	Visualizzazione del Flusso	 FLUSSO L/min	Visualizzazione del flusso di gas in uscita

N°	Parte	Identificatore	Descrizione
3	Indicatore del timer	 	<ul style="list-style-type: none"> Quando viene selezionata la funzione del timer BREVE, l'indicatore BREVE è acceso, il tempo è di 15 minuti. Quando viene selezionata la funzione del timer LUNGO, l'indicatore LUNGO è acceso, il tempo è di 30 minuti. Quando la funzione del timer è disattivata, entrambi gli indicatori sono spenti.
4	Indicatore di Flusso Elevato		<ul style="list-style-type: none"> Quando viene selezionato il Flusso Elevato, l'indicatore verde è acceso quando la deviazione del flusso è $\geq 0,9$ L/min durante il processo operativo, l'indicatore rosso è acceso quando il livello di flusso non viene selezionato, l'indicatore è spento
5	Indicatore di flusso basso		<ul style="list-style-type: none"> Quando viene selezionato il Flusso Basso, l'indicatore verde è acceso. quando la deviazione del flusso è $\geq 0,8$ L/min durante il processo operativo, l'indicatore rosso è acceso; quando il livello di flusso non viene selezionato, l'indicatore è spento
6	Indicatore di uscita del gas		<ul style="list-style-type: none"> Quando la uscita del gas inizia, l'indicatore verde è acceso; quando la uscita del gas si ferma, l'indicatore è spento.
7	Tasto funzione timer		Premere questo tasto e passare al timer successivo. funzione nell'ordine di Breve→Lungo→Spento.
8	Tasto Flusso Elevato		Premere questo tasto e si seleziona il Flusso Elevato
9	Pulsante Flusso Basso		Premere questo tasto e si seleziona il Flusso Basso
10	Tasto uscita del gas		Premere questo tasto e la uscita del gas viene accesa/spenta.
11	Accensione/Spengimento		Premerlo per accendere Premerlo nuovamente per spegnere
12	Connettore di uscita del gas	 <small>Uscita del gas</small>	Connettore fuoriuscita di CO ₂

2. Il pannello posteriore è illustrato come segue:



N°	Parte	Identificatore	Descrizione
1	Targhetta		Indica il modello del dispositivo, l'ingresso, l'EC-REP (Rappresentante Europeo) e le informazioni sul produttore.
2	Connettore di ingresso del gas	 CO ₂ Ingresso 0,1-0,6 MPa	Collegato alla fornitura di gas esterna.
3	Pres a Interruttore a Pedale		Collegare all'Interruttore a pedale
4	Pres a di corrente		Pres a di corrente con base per fusibile.
5	Polo di terra		Terminale di messa a terra equipotenziale.

Caratteristiche del dispositivo

- Visualizzazione del Flusso
- Allarme Flusso
- Funzione per la selezione del livello di flusso
- Funzione per il monitoraggio della pressione in uscita
- Funzione per il monitoraggio della pressione in entrata
- Funzione del Timer

Indicazioni e Controindicazioni

Indicazioni



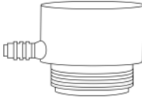

Viene utilizzato per la somministrazione di gas CO₂, con regolazione del gas solo per il tratto gastrointestinale superiore e inferiore e non è consentita la regolazione di altri gas.

Controindicazioni

- Pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva che richiedono un trattamento di inalazione di ossigeno
- Pazienti con nota ritenzione di CO₂
- Pazienti che assumono sedativi oppioidi nell'arco di 45 giorni
- Donna incinta

Descrizione degli accessori compatibili con l'unità

Gli accessori dell'unità di regolazione comprendono il riduttore di pressione, il tubo per alta pressione di CO₂, l'adattatore per la bombola d'acqua/gas e il tubo di uscita del gas. Per le loro caratteristiche sull'aspetto, vedere la tabella seguente:

Nome	Aspetto
Riduttore di pressione	
Tubo per alta pressione di CO ₂	
Adattatore per la bombola d'acqua/gas	
Tubo di uscita del gas	

Capitolo 2: Installazione e Messa in Opera dell'Unità

Configurazione standard

Nome	Unità	Quantità
Unità di Regolazione di CO ₂ in Endoscopia	Set	1
Cavo di Alimentazione	Pezzo	1
Unità connettore di uscita	Pezzo	1
Tubo per alta pressione di CO ₂	Pezzo	1
Riduttore di pressione	Pezzo	1
Fusibile (F2AH250V)	Pezzo	2
Manuale dell'Utente	Pezzo	1
Set di tubi in linea JSQB-OP2	Pezzo	1
Unità Interruttore a Pedale	Pezzo	1

Configurazione facoltativa:

- Unità alimentazione centrale di gas
- Set di tubi in linea JSQB-PT1
- Set di tubi in linea JSQB-FJ1
- Set di tubi in linea JSQB-JS1
- Set di tubi in linea JSQB-OP1
- Set di tubi in linea JSQB-FJ2



Attenzione

Dopo l'apertura della confezione, si prega di controllare e di confermare che tutti i componenti siano integri, come indicato nell'elenco di imballaggio del prodotto.

Preparazione prima dell'installazione

1. Durante il posizionamento, l'attrezzatura deve essere posizionata in modo stabile e devono essere adottate tutte le misure necessarie per impedirne la caduta.
2. Nel collocare il prodotto, si prega di assicurarsi che vi sia spazio sufficiente intorno ad esso per la libera ventilazione; non è consentito collocare e utilizzare l'unità in uno spazio ridotto.
3. Non trascinare il cavo di alimentazione dell'attrezzatura per terra. Assicurarsi che durante l'uso la presa di corrente non si sia allentata.
4. Si prega di collocare i tubi di ingresso e uscita del gas dell'attrezzatura in modo corretto per impedire agli operatori sanitari di inciampare o di provocare danni all'attrezzatura.

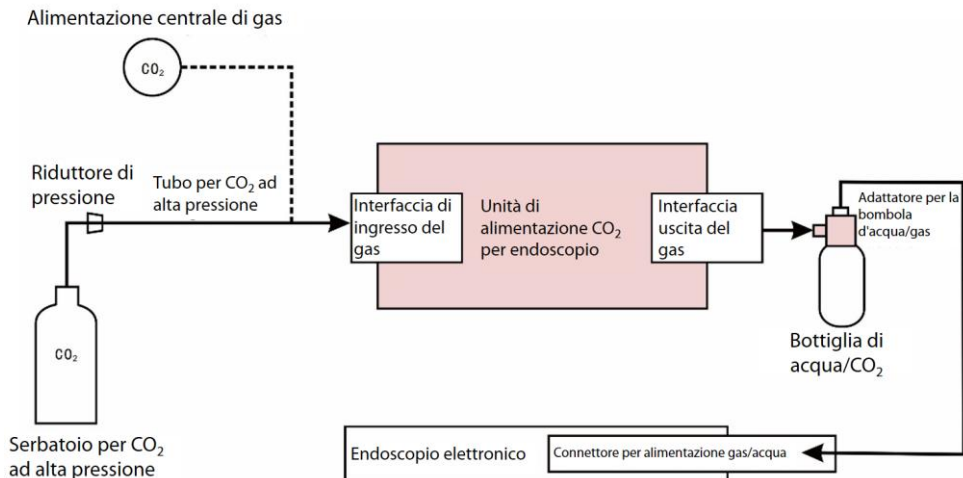


Avvertimento

- L'utilizzo di una tensione di alimentazione superiore alle caratteristiche tecniche può causare incendi o scosse elettriche. Si prega di utilizzare l'alimentazione CA 110-240 V e 50/60 Hz.
- Per sicurezza, si prega di accertarsi di utilizzare la presa a tre fori con cavo di messa a terra. Una spina di commutazione a 3 pin/2 pin non è in grado di garantire l'impostazione di sicurezza e può provocare scosse elettriche e non deve essere utilizzata.
- Al fine di impedire la caduta e il danneggiamento del dispositivo, si prega di collocarlo su una superficie priva di vibrazioni e colpi.

Schema di collegamento del sistema

Quando l'unità di regolazione funziona con l'endoscopia digestiva, lo schema di collegamento del sistema è illustrato come segue:



L'alimentazione di CO₂ (alimentazione centrale di gas o bombola di CO₂ ad alta pressione, il collegamento simultaneo a entrambe non è disponibile) è collegata attraverso il tubo di ingresso e il connettore di ingresso del gas dell'unità di regolazione. Il connettore di uscita dell'unità di regolazione è collegato alla bombola di acqua/gas tramite il tubo di uscita del gas e la bombola di acqua/gas è collegata al connettore di regolazione gas/acqua del gastroscopio elettronico.

Collegamento del dispositivo con l'alimentazione del gas

a. Collegamento con bombola di CO₂ ad alta pressione.

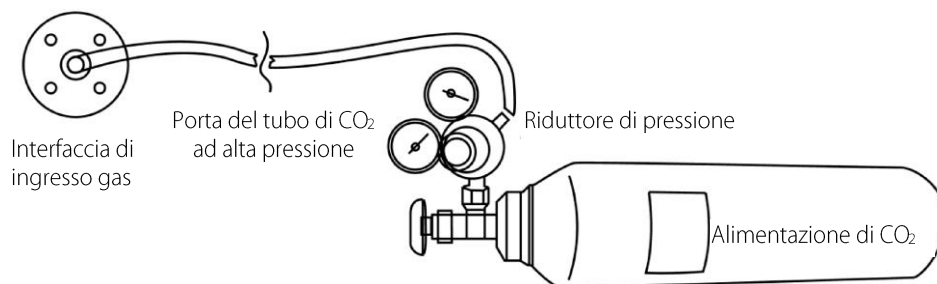


Avvertimento

- Assicurarsi che la bombola di gas sia del tutto spenta prima di collegare e scollegare l'alimentazione del gas, altrimenti si rischia di mettere in pericolo la sicurezza dell'operatore o persino la vita!
- L'anidride carbonica per uso medico deve essere utilizzata come alimentazione del gas di ingresso, gli altri gas sono severamente vietati!

Quando si utilizza una bombola di CO₂ ad alta pressione come alimentazione del gas, il metodo di collegamento come segue:

1. Innanzitutto, assicurarsi che il regolatore di pressione della bombola di CO₂ sia regolato su una posizione appropriata che consenta di fornire all'attrezzatura una pressione del gas compresa nella gamma consentita. Assicurarsi che la valvola della bombola del gas sia chiusa quando l'attrezzatura non è in funzione.
2. Quando la valvola della bombola del gas è completamente chiusa, collegare il tubo di CO₂ ad alta pressione con il connettore di ingresso del gas del dispositivo e il connettore di uscita della bombola di CO₂ come mostrato nella figura seguente. Verificare la sigillabilità al termine del collegamento.

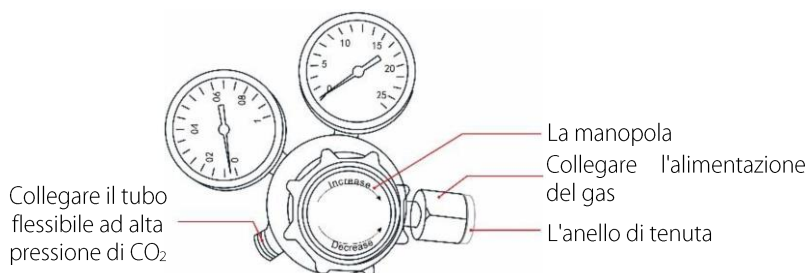


b. Collegamento con l'alimentazione centrale di gas

Quando la alimentazione centrale di gas viene utilizzata come alimentazione del gas, collegare il connettore di CO₂ dell'alimentazione centrale di gas con un'estremità del tubo flessibile di CO₂ ad alta pressione e il connettore di ingresso del gas dell'unità di regolazione del gas con un'altra estremità. Assicurarsi che l'alimentazione centrale di gas rientri nella gamma consentita.



Attenzione



- Prima di installare il riduttore di pressione, l'interruttore di alimentazione del gas deve essere spento.
- Se il riduttore di pressione non è installato correttamente, possono verificarsi i seguenti guasti
 - ✓ Perdita di gas: l'unità di regolazione di CO₂ mostra **PL** e l'attrezzatura non può funzionare correttamente.
 - ✓ La pressione è troppo bassa: l'unità di regolazione di CO₂ mostra **PL** e l'attrezzatura non può funzionare correttamente.
 - ✓ La pressione è troppo alta: l'unità di regolazione di CO₂ mostra **PH** e l'attrezzatura non può funzionare correttamente o l'unità di regolazione di CO₂ non è pronta e l'attrezzatura è danneggiata o rottura del tubo flessibile.
- Per installare il riduttore di pressione, fare come segue:
 1. Ruotare la manopola in senso antiorario fino a non farla ruotare.
 2. Collegare il tubo flessibile ad alta pressione di CO₂

3. Collegare l'alimentazione del gas, utilizzare la chiave inglese per fissare il collegamento
 - ✓ Prima di collegare l'alimentazione del gas, verificare che l'anello di tenuta sia posizionato correttamente (la posizione dell'anello di tenuta è mostrata sopra).
 - ✓ Per il riduttore di pressione secondo gli standard USA e quelli del Regno Unito e della Germania è necessario controllare l'anello di tenuta.
 - ✓ Il riduttore di pressione degli standard Francesi non ha l'anello di tenuta.
4. Aprire l'interruttore di alimentazione del gas
5. Ruotare lentamente la manopola in senso orario fino a $344 \text{ kPa} \pm 50 \text{ kPa}$ (osservare il manometro del riduttore di pressione).

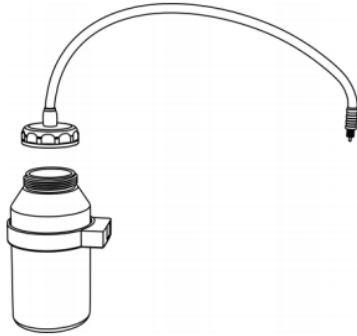
Collegamento tra il dispositivo e la bombola di acqua/gas

Selezionare l'adattatore corrispondente in base alle bombole di acqua/gas nei vari modelli, come mostrato nella seguente tabella:

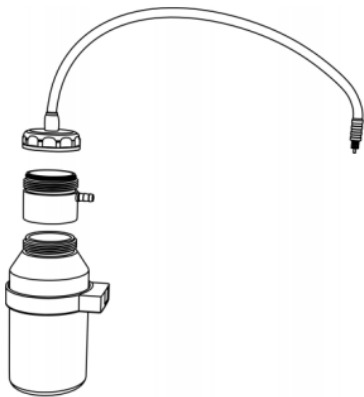
N/s	Modello	Adattatore e Produttore
1	JSQB-JS1	Jinshan Science & Technology
2	JSQB-PT1	Pentax
3	JSQB-OP1	Modello OLYMPUS-30
4	JSQB-OP2	Modello OLYMPUS-40
5	JSQB-FJ1	FUJIFILM
6	JSQB-FJ2	FUJIFILM

Il tubo di uscita del gas viene collegato alla bombola dell'acqua/gas tramite **l'adattatore della bombola dell'acqua/gas secondo le seguenti fasi:**

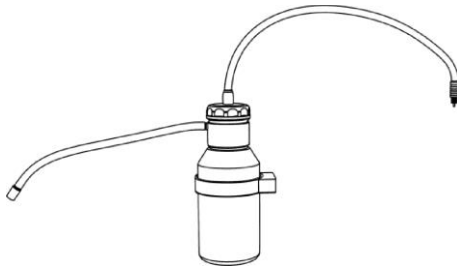
Prima fase: **togliere il coperchio della bombola dell'acqua/gas come mostrato nella figura seguente:**



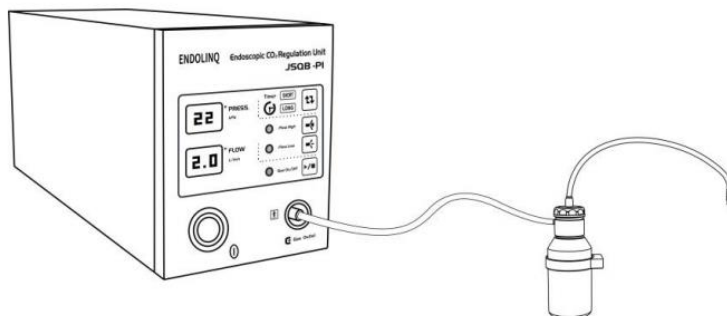
Seconda fase: montare l'adattatore adatto della bombola dell'acqua/gas come mostrato nella figura seguente:



Terza fase: montare il tubo di uscita del gas sul connettore di ingresso direttamente sull'adattatore della bombola di acqua/gas, come mostrato nella figura seguente:



Quarta fase: collegare il tubo di uscita del gas e l'unità di regolazione del gas come mostrato nella figura seguente:



Avvertimento

Prima di collegare il dispositivo, si prega di controllare il tubo di uscita del gas, se all'interno ci fosse acqua arretrata o corpi estranei, e di pulirlo prima di collegarlo, altrimenti il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente!



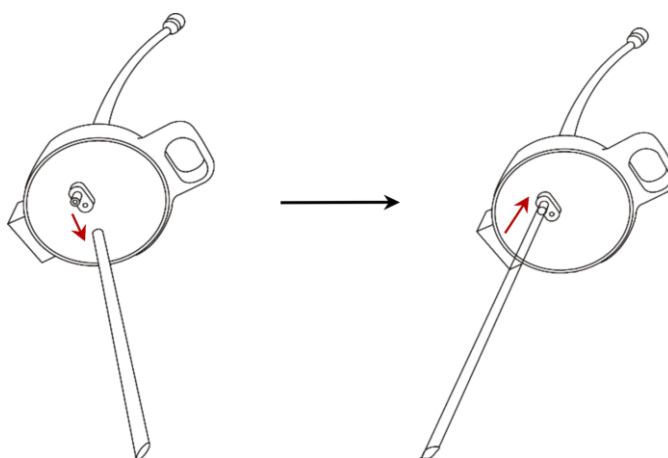
Attenzione

Quando si utilizza l'adattatore della bombola dell'acqua/gas per connettere la bombola stessa, verificare che l'anello di tenuta dell'adattatore sia in buone condizioni e che sia correttamente collocato.

Tramite l'adattatore della bombola dell'acqua/gas per collegare la bombola stessa, il tubo flessibile della stessa bombola potrebbe non raggiungerne il fondo, cosa che può essere risolta con il seguente metodo:

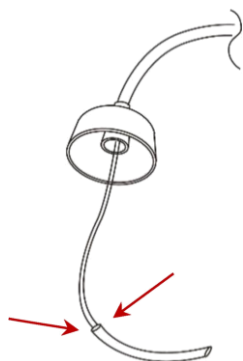
- Il Modello di JSQB-PT1, JSQB-OP2, JSQB-FJ2

Rimuovere il tubo flessibile dalla bombola dell'acqua/gas e collegare quello fornito dall'adattatore della bombola dell'acqua/gas, come mostrato:



- Il Modello di JSQB-FJ1, JSQB-JS1, JSQB-OP1

Collegare direttamente il tubo flessibile fornito dall'adattatore della bombola dell'acqua/gas, sul tubo originale della bombola stessa, come mostrato:



Collegamento dell'alimentazione del dispositivo


Assicurarsi che l'alimentazione del dispositivo sia spenta. Collegare un'estremità della linea a bassa tensione con il connettore di ingresso dell'alimentazione del dispositivo e un'altra estremità con la presa di corrente. Si prega di non collegarsi alla presa portatile per evitare un'interruzione imprevista dell'alimentazione durante il funzionamento.

Controllare prima dell'avvio

Prima di utilizzare il dispositivo, controllare attentamente il dispositivo stesso e le attrezzature ausiliarie; qualora si riscontrino anomalie, il dispositivo non può essere utilizzato. Per eliminare le anomalie, consultare la sezione "Guasti Comuni e Risoluzione dei Problemi". Nell'impossibilità di eliminare le anomalie, si prega di rivolgersi al produttore per garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore ed evitare danni all'attrezzatura.

1. Verifica accensione del dispositivo

La descrizione della normale accensione del dispositivo è la seguente:

Accendere il dispositivo, l'interruttore è in posizione , l'indicatore del pannello anteriore e il Digitron si illumineranno con un segnale acustico di avvio; l'attrezzatura inizia il processo di autoverifica. Dopo aver completato il processo di autoverifica per alcuni secondi, l'attrezzatura recupererà automaticamente i parametri predefiniti e l'indicatore corrispondente si illuminerà.

2. Rilevamento guasto

Se durante il processo di avvio venissero rilevati dei guasti all'hardware, si attiverrebbe un segnale acustico-ottico e il codice di guasto verrebbe visualizzato sul Digitron per consentire agli utenti di individuare le possibili cause del guasto; per maggiori dettagli, consultare la sezione "Guasti comuni e risoluzione dei problemi".



Avvertimento




Si prega di assicurarsi che le specifiche di energia possano soddisfare i requisiti!

Capitolo 3: Metodi Operativi dell'Unità di Regolazione del Gas

Scopo

1. Gli utenti devono leggere attentamente questo manuale per conoscere il prodotto e le sue istruzioni operative.
2. Quando gli utenti desiderano rivedere alcune istruzioni operative o sono perplessi su una determinata operazione, questo capitolo può essere utilizzato come riferimento.

Avvio/spegnimento del dispositivo

1. Premere l'interruttore di alimentazione , l'indicatore si illuminerà  e il sistema inizierà il processo di autoverifica. Se l'autoverifica non riscontra anomalie, il l'host caricherà i parametri predefiniti e l'avvio sarà completato.
2. Per spegnere il dispositivo in stato di accensione, premere l'interruttore di alimentazione e la spia di alimentazione si spegne .






Attenzione

Riavviare solo dopo aver atteso oltre 10 secondi dallo spegnimento.

Metodo operativo

L'utente può commutare le funzioni dell'unità con i tasti sul pannello anteriore. Durante il funzionamento, prestare attenzione al segnale acustico-ottico. Il codice o il numero lampeggiante, il ronzio breve e ripetuto e la spia LED rossa indicano tutti un allarme e gli utenti devono prestarvi attenzione o intervenire tempestivamente.

Dopo l'avvio, operare secondo le seguenti fasi:

- Selezionare la funzione di temporizzazione tramite il tasto della funzione stessa  (se necessario).
- Selezionare il livello della portata tramite il tasto di selezione del flusso  oppure  (se necessario).
- Avviare o arrestare l'uscita di gas tramite i tasti di avvio/arresto dell'uscita di

gas 

1. funzione di temporizzazione

Se la funzione di temporizzazione è abilitata, il timer inizia a contare il tempo quando viene erogato il gas. Al raggiungimento del tempo impostato, l'uscita del gas si interrompe con un messaggio vocale.



Attenzione

Quando si seleziona il livello di temporizzazione, quest'ultimo è valido solo per l'uscita del gas; se l'uscita del gas viene interrotta manualmente o se l'uscita del gas riprende dopo l'interruzione del conteggio, il tempo contato verrà sommato al tempo precedente. Per analogia, quando il tempo totale contato raggiunge il valore impostato, l'uscita del gas si interromperà automaticamente.

2. Funzione di selezione del livello di portata

Quando si preme il tasto di portata elevata, il flusso in uscita è di 3 L/min, la spia corrispondente a tale livello è verde. Quando si preme il tasto del livello di bassa portata, il flusso in uscita è di 2 L/min, la spia corrispondente a tale livello è verde.

3. Funzione di avvio/arresto dell'uscita del gas

Tramite i pulsanti di avvio/arresto dell'uscita del gas, l'utente può avviarne o arrestarne l'erogazione. Quando inizia l'uscita del gas, la spia corrispondente è verde.

Capitolo 4: Guasti Comuni e Risoluzione dei Problemi

Se l'unità di regolazione del gas si guasta durante il funzionamento, gli utenti possono provare a risolvere il problema seguendo inizialmente il metodo seguente. Se il problema persiste, si prega di contattare il produttore.

Guasto del dispositivo

Fenomeno di guasto	Possibile causa	Soluzione
La spia di alimentazione non si accende dopo aver premuto l'interruttore di alimentazione	La linea elettrica è lasca	Collegare di nuovo
	Linea elettrica danneggiata	Sostituire con una nuova linea elettrica con le stesse specifiche
	Assenza di fusibile o fusibile danneggiato	Inserire il fusibile secondo le caratteristiche e il metodo di funzionamento specificati in queste istruzioni.
La spia si accende senza essere visualizzata sul pannello dopo aver premuto l'interruttore di alimentazione	Modulo di alimentazione danneggiato	Mettersi in contatto con il produttore per la riparazione
	Pannello di controllo nell'unità danneggiato	Mettersi in contatto con il produttore per la riparazione
	Pannello del display nell'unità danneggiato	Mettersi in contatto con il produttore per la riparazione
	Cavo di collegamento nell'unità danneggiato	Mettersi in contatto con il produttore per la riparazione
La spia del livello di portata è rossa---per molto tempo	Il tubo è bloccato	Pulire l'ostruzione o mettersi in contatto con il produttore per la riparazione.
	Pannello di controllo nell'unità danneggiato	Mettersi in contatto con il produttore per la riparazione
La visualizzazione del flusso è normale, ma nell'endoscopia non viene rilevato	Perdita di gas al collegamento della bombola dell'acqua	Controllare la tenuta stagna della bombola dell'acqua/gas e il collegamento del tubo flessibile. Controllare la tenuta stagna della bombola dell'acqua/gas e del raccordo dell'adattatore, se è stata inserita una guarnizione e se la guarnizione è in buone condizioni. Controllare la tenuta stagna del

Fenomeno di guasto	Possibile causa	Soluzione
		gastroscopio elettronico.
	Il tasto del gas non è tappato con il dito	Tappare il tasto dell'aria con il proprio dito

Codice di errore e trattamento

Questo macchinario è dotato di una funzione di riconoscimento per il codice di errore; gli utenti possono intervenire in base alle raccomandazioni riportate nella tabella seguente:

Codice di errore	Possibile causa	Soluzione
E1	Sensore di pressione interno guasto per bassa pressione	Riavviare o mettersi in contatto con il produttore
E2	Sensore di pressione interna guasto per pressione elevata	Riavviare o mettersi in contatto con il produttore
E3	Guasto al sensore di portata interno	Riavviare o mettersi in contatto con il produttore
E4	Premere i tasti durante il processo di avvio	Riavviare e non toccare i tasti
	Guasto al tasto	Mettersi in contatto con il produttore
PL	Pressione ingresso gas troppo bassa	Regolare la pressione di ingresso del gas a 0,3 MPa - 0,4 MPa o mettersi in contatto con il produttore.
	L'alimentazione del gas non è collegata in modo corretto	Ricollegare l'alimentazione del gas
PH	Pressione di ingresso del gas troppo elevata	Regolare la pressione di ingresso del gas a 0,3 MPa - 0,4 MPa o mettersi in contatto con il produttore.

Capitolo 5: Manutenzione Unità di Regolazione CO₂

Pulizia dell'unità di regolazione del gas

1. Utilizzare un panno morbido come una garza per eliminare delicatamente la polvere e le macchie presenti sull'unità.
2. Se la macchia è importante e non può essere eliminata facilmente, utilizzare una diluizione di acqua (5-6 volte) e detergente neutro per bagnare la garza e strofinare.



Avvertimento

- Si prega di pulire l'unità con il metodo specificato, altrimenti potrebbero verificarsi guasti all'unità e influire negativamente sulle prestazioni di sicurezza della stessa.
- La presenza di liquidi nell'unità può causare guasti.
- Si prega di non versare acqua o disinfettante sull'unità, di non pulirla con acqua o di non immergerla in un disinfettante.

Impermeabilità dell'unità

1. Questa unità non ha una funzione impermeabile; si prega di non versare liquidi sull'unità.
2. Si prega di evitare che il liquido penetri nell'unità attraverso il tubo di uscita del gas.
3. Se l'unità presenta eventuali segni di infiltrazione d'acqua, interrompere immediatamente il funzionamento e mettersi in contatto con il produttore.

Ispezione giornaliera

Si suggerisce agli utenti di effettuare almeno un'ispezione per la sicurezza all'anno. È vietato l'uso di prodotti con potenziali difetti o anomalie che, in base all'ispezione, possono danneggiare il paziente, il personale medico o terzi, a meno che il difetto non sia stato eliminato.



Avvertimento

- Per prevenire lesioni personali o danni al dispositivo, si prega di non tentare di ripararlo da soli.
- Qualsiasi intervento di assistenza post-vendita o di riparazione deve essere effettuato da un tecnico qualificato.



Precauzioni

Gli elementi dell'ispezione di sicurezza comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i seguenti contenuti:

- Etichetta e Manuale dell'Utente
- Controllo visivo di eventuali danni al dispositivo e agli accessori
- Ispezione della protezione di messa a terra
- Ispezione su dispersioni elettriche
- Ispezione del funzionamento di tutte le operazioni e degli elementi di controllo
- Test di impedenza CC



Attenzione

Se gli utenti non disponessero degli strumenti di ispezione necessari per eseguire le ispezioni di sicurezza di cui sopra, è disponibile l'assistenza del produttore.

Questioni che richiedono attenzione per la manutenzione

Si prega di stoccare il dispositivo in base alle seguenti condizioni:

- Gamma di temperatura ambientale: -20°C - +50°C
- Gamma umidità relativa: ≤95%
- Gamma pressione atmosferica: 700 hPa~1060 hPa

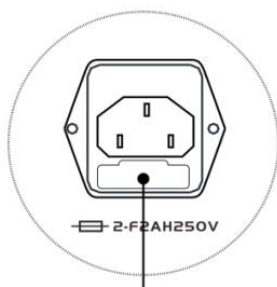


Avvertimento

- Per prevenire guasti, si prega di conservare il dispositivo in un luogo appropriato.
 - Per prevenire guasti, non piegare eccessivamente il cavo, non trascinarlo, non torcerlo e non stringerlo.
 - Si prega di stoccare il cavo senza esercitare una forza esterna.
-

Sostituzione del fusibile

1. Spegnerne il dispositivo e scollegare la spina di alimentazione.
2. La presa di corrente è mostrata nella figura seguente; utilizzare un cacciavite a taglio di piccole dimensioni per aprire la scatola dei fusibili e sostituire il fusibile (valore nominale del fusibile: F2AH250V), quindi spingere la scatola del fusibile nella presa di corrente.



Scatola del fusibile



Avvertimento

- L'uso di un fusibile diverso può causare incendi o scosse elettriche.
- Non utilizzare altri fusibili al posto di quelli specificati e di valore nominale.
- Sostituzione del fusibile quando la spina inserita nella presa di corrente può causare scosse elettriche. Si prega di scollegare la spina della corrente dalla presa quando si sostituisce il fusibile.

Parti e materiali sostituibili

1. Il telaio non contiene parti di ricambio o materiali da sostituire per la riparazione.
2. In caso di guasto dell'unità, per la riparazione è necessario l'intervento di personale specializzato. Per informazioni sulle parti e i materiali necessari, si prega di rivolgersi al produttore.

Validità

La durata prevista dell'unità di regolazione di CO₂ per endoscopia è di 5 anni.

Appendice A: Parametri Tecnici

Il modello: JSQB-P1

Ingresso/uscita del gas

Tipo di gas: CO₂ per uso medico
Pressione di ingresso: 0,10 MPa-0,60 MPa
Pressione di uscita: massimo 45 kPa±5 kPa
Flusso in uscita: 2 L/min (basso), 3 L/min (elevato)

Potenza assorbita dall'attrezzatura

Tensione nominale: 110-240 KPa
Frequenza di alimentazione: 50/60 Hz
Potenza massima: 80VA
Fusibile: F2AH250V (2 pezzi)

Condizioni operative normali

Temperatura operativa: + 5°C-+40°C
Umidità operativa: ≤85% (non condensato)
Tensione operativa: 110-240 V, 50/60 Hz CA
Pressione atmosferica: 700 hPa-1060 hPa

Trasporto e stoccaggio

Temperatura: -20°C - + 50°C
Umidità: ≤95% (non condensato)
Pressione atmosferica: 700 hPa-1060 hPa

Durata del ripristino

Prima di utilizzare l'attrezzatura, se la sua temperatura o umidità durante il trasporto e stoccaggio supera le condizioni operative normali, deve essere messa in condizioni operative normali per più di 3 ore e poi può funzionare normalmente.

Dimensioni

Dimensioni dell'attrezzatura: 330 mm×128 mm×155 mm (lunghezza × larghezza × altezza), senza alcun tappetino; è consentita una variazione di ±10%.

Compatibilità con gli accessori di altri produttori

Si prega di utilizzare gli accessori forniti con l'unità.

Parametri predefiniti

Nome del Parametro	Valore Predefinito	Descrizione
Gas Acceso/Spento	Spento	Per impostazione predefinita, l'uscita del gas è spenta. Per attivare l'uscita del gas, premere il tasto Gas Acceso/Spento per portarlo allo stato acceso.
Breve/Lungo	Breve	Per impostazione predefinita, è selezionato il Timer Breve
Elevato/Basso	Basso	Per impostazione predefinita, è Flusso Basso




















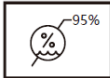
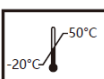
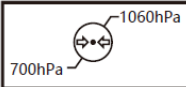
Avvertimento

In caso di utilizzo con accessori di altri produttori, a causa di incompatibilità, il dispositivo potrebbe avere prestazioni ridotte o non poter funzionare normalmente, con il rischio di mettere in pericolo gli operatori sanitari!

Appendice B: Etichette

Segni sulla Confezione e sul Prodotto

Segno	Descrizione
	Numero di serie
	Codice lotto
	Data di produzione
	Produttore
	Data di utilizzo
	Certificato CE
	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
	Fare riferimento al Manuale di istruzioni/libretto (per istruzioni critiche di sicurezza)
	Non gettare nel cestino dei rifiuti.
	Tipo BF
	Isopotenziale
	Prima dell'uso, si prega di leggere attentamente le istruzioni
	Questo lato in su

Segno	Descrizione
	Fragile
	Tenere asciutto
	Limite degli strati impilati: 3
	Nessuna caduta
	Umidità: $\leq 95\%$ (non condensato)
	Temperatura: $-20^{\circ}\text{C} \sim +50^{\circ}\text{C}$
	Pressione: 100hPa \sim 1060hPa

Appendice C: Compatibilità Elettromagnetica

L'unità di regolazione di CO₂ in endoscopia necessita di precauzioni speciali per quanto riguarda la Compatibilità Elettromagnetica (EMC) e deve essere installata e messa in servizio in base alle informazioni EMC fornite in questo manuale.

Tabella 1: Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

L'unità di regolazione di CO₂ in endoscopia è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR11	Gruppo	L'unità di regolazione di CO ₂ in endoscopia utilizza l'energia a RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non possono provocare delle interferenze nelle attrezzature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11	Classe [A]	
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	NA	L'unità di regolazione di CO ₂ in endoscopia è adatta all'uso in tutte le strutture diverse da quelle domestiche e da quelle direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni di sfarfallio IEC61000-3-3	NA	



Precauzioni

Quando l'unità di regolazione di CO₂ in endoscopia viene utilizzata accanto o sovrapposta ad altre apparecchiature, è necessario verificarne la normale operatività.

Tabella 2: Guida e dichiarazione di immunità elettromagnetica del produttore


L'unità di regolazione di CO₂ in endoscopia è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'Unità di Regolazione di CO₂ in Endoscopia deve assicurarsi che venga utilizzata in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	Livello del test IEC60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	±6 KV contatto ±8 KV aria	±6 KV contatto ±8 KV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti fossero ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC61000-4-4	±2 KV per le linee di Alimentazione	±2 KV per le linee di Alimentazione	La qualità dell'energia principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC61000-4-5	±1 KV da linea(e) a linea(e) ±2 KV da linea/e a terra	±1 KV da linea(e) a linea(e) ±2 KV da linea/e a terra	La qualità dell'energia principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC61000-4-11	<5% U _T (>95% di calo di U _T) per 0,5 cicli 40% U _T (60% di calo di U _T) per 5 cicli 70% U _T (30% di calo di U _T) per 25 cicli <5% U _T (>95% di calo di U _T) per 5 sec	<5% U _T (>95% di calo di U _T) per 0,5 cicli 40% U _T (60% di calo di U _T) per 5 cicli 70% U _T (30% di calo di U _T) per 25 cicli <5% U _T (>95% di calo di U _T) per 5 sec	La qualità dell'energia principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'Unità di Regolazione di CO ₂ in Endoscopia necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'energia principale, si raccomanda di alimentare l'Unità di Regolazione di CO ₂ in Endoscopia con un gruppo di continuità o con una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di alimentazione devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico all'interno di un ambiente tipico commerciale o ospedaliero.

Nota 1: U_T è la tensione di energia principale in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

Tabella 3: Guida e dichiarazione di immunità elettromagnetica del produttore

L'unità di regolazione di CO₂ in endoscopia è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'Unità di Regolazione di CO₂ in Endoscopia deve assicurarsi che sia utilizzata in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 KHz a 80 MHz	3Vrms	Le attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate vicino ad alcuna parte dell'Unità di Regolazione di CO ₂ in Endoscopia. Compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ da } 800\text{MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Dove p è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinata da un'indagine elettromagnetica sul posto, ^a deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. ^b</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di attrezzature contrassegnate dal seguente simbolo:</p> 

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: Queste linee guida non possono essere applicate in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità di campo derivanti da trasmettitori fissi, come le stazioni base per i radiotelefoni (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del posto. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzata l'Unità di Regolazione di CO₂ in Endoscopia supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, detta Unità di Regolazione di CO₂ in Endoscopia deve essere osservata per verificarne il normale funzionamento. Se si osservassero prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione dell'Unità di Regolazione di CO₂ in Endoscopia.

^b Nella gamma di frequenze da 150 KHz a 80 MHz, le intensità archiviate devono essere inferiori a [V_i] V/m.

Tabella 4: Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili e l'Unità di Regolazione di CO₂ in Endoscopia

L'Unità di Regolazione di CO₂ in Endoscopia è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi a RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore dell'Unità di Regolazione di CO₂ in Endoscopia può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le attrezzature di comunicazione a RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'Unità di Regolazione di CO₂ in Endoscopia, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'attrezzatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 KHz a 80 MHz $d = [1,2] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = [1,2] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5GHz $d = [2,3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: Queste linee guida possono non essere applicate in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.



Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd.

Address	No.18, Nishang Road, LiangLu Industrial City, 401120 Yubei District, Chongqing, China.
Tel	0086-23-86098099
Website	www.jinshangroup.com
E-mail	international@jinshangroup.com
	Emergo Europe Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands