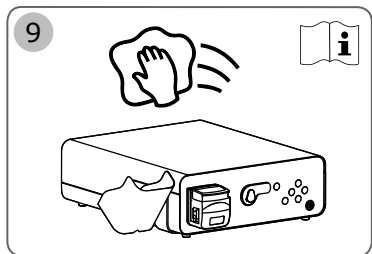
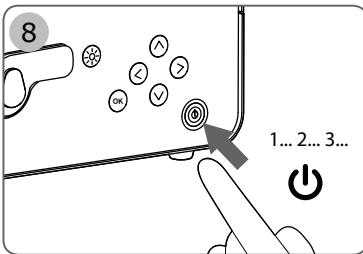
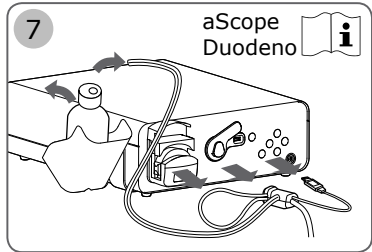
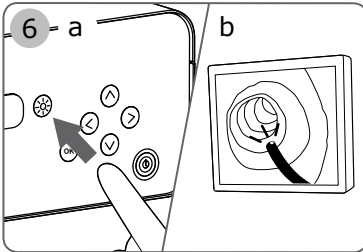
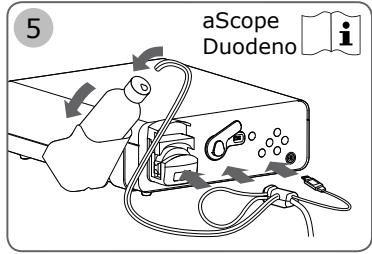
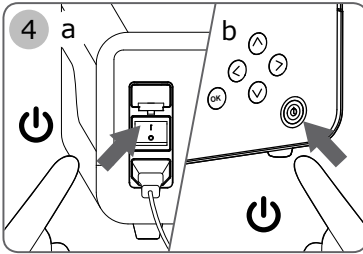
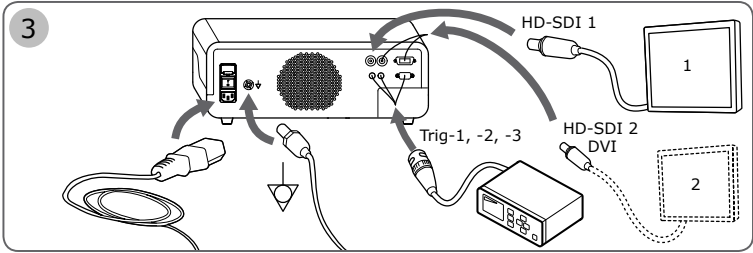
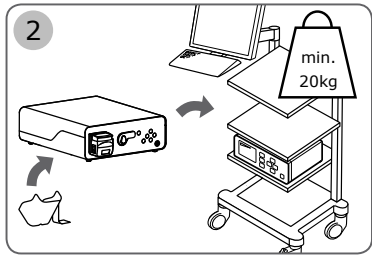
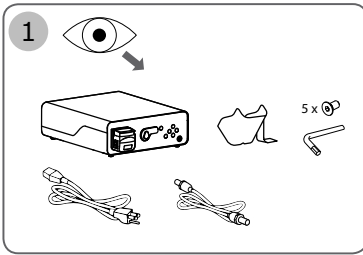


Instructions for Use

Ambu® aBox™ Duodeno



For use by trained clinicians/physicians only.
For in-hospital use.
For use with Ambu® aScope™ Duodeno.



CE 2797

Ambu is a registered trademark and aBox™ Duodeno is a trademark of Ambu A/S.

Contents

Page

English (Instruction for use).....	04
Български (Инструкция за употреба).....	28
Čeština (Návod k použití).....	56
Dansk (Brugervejledning).....	82
Deutsch (Bedienungsanleitung).....	106
Ελληνικά (Οδηγίες χρήσης).....	133
Español (Instrucciones de uso).....	161
Eesti (Kasutusjuhend).....	188
Suomi (Käyttöohje).....	213
Français (Mode d'emploi).....	237
Hrvatski (Upute za upotrebu).....	262
Magyar (Használati útmutató).....	288
Italiano (Istruzioni per l'uso).....	313
日本語 (使用説明書).....	338
Lietuviškai (Naudojimo instrukcija).....	361
Latviski (Lietošanas instrukcija).....	384
Nederlands (Gebruiksaanwijzing).....	409
Norsk (Bruksanvisning).....	434
Polski (Instrukcje użytkowania).....	457
Português (Instruções de utilização).....	483
Română (Instrucțiuni de utilizare).....	509
Русский (Инструкция по применению).....	534
Slovenčina (Návod na použitie).....	563
Slovenščina (Navodila za uporabo).....	588
Svenska (Bruksanvisning).....	613
Türkçe (Kullanma talimatları).....	636
中文 (使用说明).....	660

1. Important Information – Please Read Before Use!

Read this *Instructions for Use* (IFU) before operating and keep for future reference. Failure to read and thoroughly understand the information presented in this IFU, as well as those developed for ancillary endoscopic equipment and accessories, may result in serious injury to the patient and/or user. Furthermore, failure to follow the instructions in this IFU may result in damage to, and/or malfunction of, the equipment.

This IFU describes the recommended procedures for inspecting and preparing the equipment prior to its use. It does not describe how an actual procedure is to be performed, nor does it attempt to teach the beginner the proper technique or any medical aspects regarding the use of the equipment. It is the responsibility of each medical facility to ensure that only appropriately trained personnel, who are competent and knowledgeable about the endoscopic equipment, antimicrobial agents/processes and hospital infection control protocol are involved in the use, handling and the care of these medical devices. The IFU may be updated without further notice. Copies of the current version are available upon request.

Additional equipment connected to medical electrical equipment must comply with the respective IEC or ISO standards (e.g. IEC 60950 or IEC 62368 for data processing equipment). Furthermore, all configurations shall comply with the requirements for medical grade electrical systems (see clause 16 of the latest valid version of IEC 60601-1). Anybody connecting additional equipment to medical grade electrical equipment which configures a medical system and is therefore responsible that the system complies with the requirements for medical electrical systems. If in doubt, consult your local representative or the technical service department.

US federal law restricts this device for sale only by, or on the order of, a physician.

1.1. Intended Use / Indication for Use

The aBox™ Duodeno is designed to be used with the aScope™ Duodeno, and other ancillary equipment (e.g. medical grade video monitor) for endoscopy and endoscopic surgery within the duodenum.

NOTE: Do not use this device for any purpose other than its intended use. Select the endoscope to be used according to the objective of the intended procedure based on the full understanding of the endoscope's specifications and functionality as described in this IFU.

1.2. Target User Groups and User Qualifications

The device is intended to be used by physicians trained on ERCP procedures. If there are official standards for user qualifications to perform endoscopy and endoscopic treatment that are defined by the hospital's medical administrators or other official institutions, such as academic societies on endoscopy, follow those standards. If there are no official qualification standards, the operator of this device must be a physician approved by the medical safety manager of the hospital or person in charge of the department (e.g. department of internal medicine, etc.).

The physician should be capable of safely performing the planned endoscopy and endoscopic treatment following guidelines set by the academic societies on endoscopy, etc., and considering the difficulty of endoscopy and endoscopic treatment. This manual does not explain or discuss endoscopic procedures.

1.3. Contraindications

Contraindications depend on the endoscope used and the endoscopic procedure. For detailed information regarding contraindications please refer to the IFU of the aScope™ Duodeno.

1.4. Installation and Maintenance

The medical devices described in this IFU must be tested/inspected in accordance with national regulations during installation and regular inspection. The medical device does not require regular maintenance.

1.5. Warnings and Cautions

Failure to observe these warnings and cautions may result in patient injury or damage to the equipment. The manufacturer is not responsible for any damage to the system or patient injury resulting from incorrect use.

WARNINGS

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

Preparation for Use

- Do not connect non-medical grade devices to the aBox™ Duodeno. Connection of devices that are not medical grade (IEC 60601 conform) could have negative impact on the safety of the system. Connect only medical grade equipment to the aBox™ Duodeno.
- Never use the aBox™ Duodeno if an abnormality is suspected. Damage or irregularity in the device may compromise patient and/or user safety and may result in more severe equipment damage.
- Keep fluids away from all electrical equipment. If fluids are spilled on or into the unit, stop operation of the aBox™ Duodeno immediately and contact Ambu. Do not prepare, inspect or use the aBox™ Duodeno with wet hands.
- In case of device failure or malfunction, always keep another aBox™ Duodeno in the room ready for use.
- Never insert or spray anything into the ventilation grills of the aBox™ Duodeno. It can cause an electric shock and/or fire.
- Always set the minimum required brightness. The brightness of the image on a medical grade video monitor may differ from the actual brightness at the distal end of an endoscope. Although the illumination light emitted from the endoscope's distal end is required for endoscopic observation and treatment, it may also cause alteration of living tissues such as protein denaturation of liver tissue and perforation of the intestines by inappropriate use.
- Do not leave the endoscope illuminated before and after examination. Otherwise, the LEDs could be redirected to the opened eyes of the sedated patient and can cause retina burns. This product may interfere with other medical grade electronic equipment used in combination with it.
- Before use, refer to the Appendix 1 to confirm the compatibility of this device with all equipment to be used.
- Do not use this product in any place where it may be subject to strong electromagnetic radiation (for example in the vicinity of a microwave therapeutic device, MRI, wireless set, short-wave therapeutic device, cellular/portable phone, etc.). This may impair the performance of the product.
- If the endoscopic image dims during use, blood, mucus or debris may adhere to the light guide on the distal end of the endoscope. Try to clear the LEDs by rinsing. If image is still dimmed, carefully withdraw the endoscope from the patient and remove the blood or mucus in order to obtain optimum illumination and to ensure the safety of the examination. If you continue to use the endoscope in such a condition, the distal end temperature may rise and cause mucosal burns. It may also cause patient and/or operator injury.
- To display observation images, connect the output terminal of the aBox™ Duodeno directly to a monitor. Do not make the connection via any ancillary equipment. Images may disappear during observation depending on the condition of ancillary equipment.

Inspection of the aBox™ Duodeno

- Do not connect the power plug to the 2-pole power circuit with a 3-pole to 2-pole adapter. To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a mains supply with protective earth.

- Do not use the aBox™ Duodeno if not inspected as instructed. Inspect other equipment to be used with the aBox™ Duodeno as instructed in their respective instruction manuals. Should any irregularity be observed, do not use the aBox™ Duodeno and see section 12. Troubleshooting. If the irregularity is still observed after consulting section 12, contact Ambu. Damage or irregularity may compromise patient or user safety and may result in more severe equipment damage.
- Do not use this device when the live image cannot be observed. Otherwise, patient injury may occur.

Connection to the AC Mains Power Supply

- Always keep the power plug dry. A wet power plug may cause electric shocks.
- Confirm that the hospital-grade wall mains outlet to which this device is connected has adequate electrical capacity that is larger than the total power consumption of all connected equipment. If the capacity is insufficient, fire can result or circuit breaker may trip and turn OFF this device and all other equipment connected to the same power circuit.
- Be sure to connect the power plug securely to prevent erroneous unplugging during use. Otherwise, the equipment will not function.
- If combinations of equipment other than those shown below are used, the full responsibility should be assumed by the medical treatment facility. Such combinations do not only allow the equipment to manifest their full functionality but may also imperil the safety of the patient and medical personnel. In addition, the endurance of the video system center and ancillary equipment is not guaranteed. Troubles caused in this case are not covered by free-of-charge repair. Be sure to use the equipment in one of the recommended combinations.

Operation of the aBox™ Duodeno

- To guard against dangerous chemicals and potentially infectious material during the procedure and danger of unintentional diathermy burns, wear personal protective equipment, such as eyewear, face mask, moisture-resistant clothing and chemical and electrical-resistant gloves that fit properly and are long enough so that your skin is not exposed. Please note that a new pair of gloves is required prior to each procedure.
- Never use the aBox™ Duodeno if an abnormality is suspected. Damage or irregularity in the device may compromise patient or user safety and may result in more severe equipment damage.
- If any other abnormality occurs or is suspected, immediately stop using the equipment, turn OFF all equipment, and gently withdraw the endoscope from the patient as described in the endoscope's instruction manual. Then, refer to the instructions in section 12. Troubleshooting. If the problems cannot be resolved by the remedial action described in section 12, do not use the equipment and contact Ambu.
- Clean the device and change gloves prior to touching the device and between cases. Not changing gloves could lead to cross-contamination.

Ancillary Equipment

- When using spray-type medical agents such as lubricant, anesthetic, or alcohol, use them away from the aBox™ Duodeno so that the medical agents do not come into contact with the aBox™ Duodeno. Medical agents might leak into the video system through the ventilation grills and may cause equipment damage.
- Do not use non-compatible electrosurgical equipment with this device. Interference on the monitor or loss of the endoscopic image can occur.
- Do not use a humidifier near the video system center as dew condensation might occur and may cause equipment failure.
- When recording images, be sure to record the images together with patient data. Otherwise, distinction between different observations may become difficult.

Fuse Replacement

- Never use a fuse other than the fuse model designated by Ambu. Otherwise, malfunction or failure of the aBox Duodeno may cause a fire or electric shock hazard.
- Be sure to turn the aBox™ Duodeno OFF and unplug the power cable before removing the fuse from the aBox™ Duodeno. Otherwise, fire or electric shock may result.
- If the power fails to come on after replacing the fuses, unplug the power cable immediately from the AC mains power inlet and then contact Ambu. Otherwise, electric shock may result.
- Do not position the device above the patient. If the front is destroyed due to strong external impacts, splintering may occur. Falling splinters could cause injury to the patient.
- Insert the fuse box into this device until it clicks into position. If the fuse box is inserted incompletely, the power may fail to come ON or a power failure may occur during operation.

Care and Storage

- After wiping with a piece of moistened gauze, dry the aBox™ Duodeno thoroughly before using it again. If it is used while still wet, there is the risk of an electric shock.
- Do not use the device without thoroughly understanding the IFU. If the system is not properly prepared before each use, equipment damage, patient and operator injury and/or fire can occur.

Potential of Fire

- The system is not protected against fire and explosion. When using the device in areas with flammable or explosive gases or in areas with oxygen-enriched air, fire or explosions may occur in the unit. Do not operate the device in areas with flammable or explosive gases or gas mixtures. Do not operate the device in an oxygen-enriched environment.

Installation, Repair and Maintenance

- The device does not contain any parts that can be repaired by the user. Any disassembling, change or attempt to repair can lead to injury of patient or user and damage of the system. Installation, repairs and maintenance must be performed by Ambu staff or Ambu approved staff. Please read section 12 for more information regarding troubleshooting.

CAUTIONS

Indicate 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.

General

- Do not use a pointed or hard object to press the buttons on the front panel. This may damage the buttons.
- Do not apply excessive force to the aBox™ Duodeno and/or other devices connected. Otherwise, damage and/or malfunction can occur.
- Clean and vacuum dust the ventilation grills of the aBox™ Duodeno using a vacuum cleaner, when necessary. Keep the ventilation grill clear. Otherwise, the aBox™ Duodeno may break down and get damaged from overheating.
- Be sure that this device is not used adjacent to or stacked with other equipment (other than the components of this system) to avoid electromagnetic interference.
- Electromagnetic interference may occur to this device when it is placed near equipment marked with the following symbol (Ⓜ) or other portable and mobile RF communications equipment such as cellular phones. If radio interference occurs, mitigation measures may be necessary, such as reorienting or relocating this device or shielding the location.

- Do not place any object on the top of the aBox™ Duodeno. Otherwise, equipment deformation and damage can result.
- Place the aBox™ Duodeno on a stable, level surface. Otherwise, the aBox™ Duodeno may topple down or drop, and user or patient injury may occur or equipment damage can result.
- If a trolley other than the mobile workstation is used, confirm that the trolley can withstand the weight of the equipment installed on it.
- US federal law restricts this device for sale only by, or on the order of, a physician.

Care and Storage

- Do not clean the power cable socket, the connections and the AC mains power inlet. Cleaning can deform or corrode the contacts, which could damage the aBox™ Duodeno.
- Do not store the device in a location exposed to direct sunlight, X-rays, radio activity or strong electromagnetic radiation (e.g. near microwave medical treatment equipment, short-wave medical treatment equipment, MRI equipment, radio or mobile phones). Otherwise, damage to the aBox™ Duodeno can occur.
- When disposing of this device or any of its components (such as fuses), follow all applicable national and local laws and guidelines.
- Turn OFF all ancillary equipment before connecting to the aBox™ Duodeno and use appropriate cables only. Otherwise, equipment damage or malfunction can result.
- Close the connector cover before you clean the aBox™ Duodeno. Do not open the cover while cleaning the aBox™ Duodeno, otherwise fluid can penetrate the connector and damage the device.
- Do not autoclave or sterilize the aBox™ Duodeno. This could lead to a damage of the device.
- The cables should not be sharply bent, pulled, twisted or crushed. Cable damage can result.
- Never apply excessive force to connectors. This could damage the connectors.
- Use this device only under the conditions described in "Transportation, storage and operation environment Specifications" in section 10.2. Otherwise, improper performance, compromised safety and/or equipment damage may result.

Accessories

- Do not attach anything other than the bottle holder to the aBox™ Duodeno. Otherwise, equipment damage or deformation may result.
- Only place a bottle of sterile water into the bottle holder. Otherwise, the bottle holder can be damaged.
- When the device is used with energized endoscopic devices, leakage current may be additive. Use only endoscopic devices of type BF or CF. Check the compatibility of the accessory/endoscopic device before use regarding any criteria for safe use.

1.6. Adverse Events

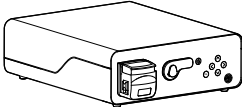

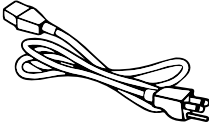
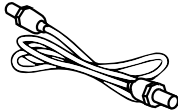
No known adverse events for the aBox Duodeno, please refer to the aScope Duodeno IFU for ERCP related adverse events.

Potential adverse events in relation to Ambu Duodeno System (not exhaustive): Infection/ inflammation (including post-ERCP pancreatitis (PEP), cholangitis, cholecystitis, endocarditis and sepsis), bleeding, perforation, thermal injuries, stent related adverse events, cardiopulmonary adverse events, air embolism, anaesthesia related adverse events, nausea, sore throat, abdominal pain and discomfort.

2. System Description

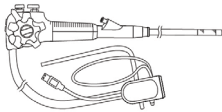
2.1. System Parts

The aBox™ Duodeno is reusable. No modification of this equipment is allowed. The aBox™ Duodeno is shipped with one power cable that supplies the power necessary to run the aBox™ Duodeno, a bottle holder for the sterile water bottle and a potential equalization cable (POAG).

Ambu® aBox™ Duodeno Reusable Device	Part Number
	485001000US (for US market) 485001000 (for non US markets)
Bottle Holder	
	
Power Cable	
	
POAG Cable	
	

The aBox™ Duodeno is not available in all countries. Please contact your local sales office.

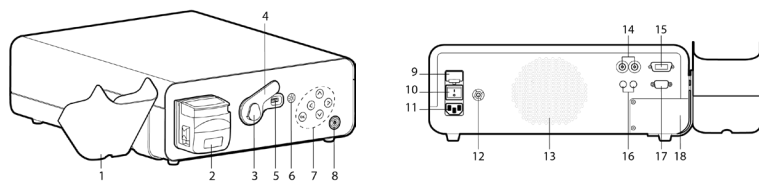
2.2. Compatible Device (Application Part)

Ambu® aScope™ Duodeno Sterile and single-use device	Part Number	Distal End Outer Diameter \varnothing	Working channel Inner Diameter \varnothing
	482001000	41.2 Fr (13.7 mm)	12.6 Fr (4.2 mm)

The aScope™ Duodeno is not available in all countries. For detailed information please contact your local sales office.

2.3. aBox™ Duodeno Description and Function
















The aBox™ Duodeno is the console that is necessary for processing the endoscope camera's video image, the remote switch signals and output video and recorder data. The aBox™ Duodeno is designed to be used with the aScope™ Duodeno.



No.	Part	Function
1	Bottle holder (sterile water)	Retainer for sterile water
2	Rinsing pump (peristaltic pump)	Lens rinsing
3	Connector snap	Bracket for endoscope connector
4	Endoscope connector cover	Protection cover
5	Endoscope connector socket	Electrical connection between aScope™ Duodeno and aBox™ Duodeno
6	Illumination button	Press the button for illumination
7	Control panel	Buttons for navigation through the settings and information menu of the aBox™ Duodeno.
8	Power button with power indicator	Press the button for power ON before procedure and power OFF after procedure. The button will light up green when turned ON
9	Main fuse	Device protection
10	Main power switch	Switch button for power ON and power OFF
11	AC power inlet	AC power cable socket
12	POAG socket	Socket for potential equalization
13	System ventilation	Ventilation
14	HD-SDI connections	Video output
15	DVI connection	Video output
16	Stereo jack 3.5 mm	Trigger output for video and image capture
17	D-SUB 9P	Trigger output for video and image capture
18	Service panel	Access for service technicians

3. Explanation of Symbols Used

3.1. Symbols

Symbols	Indication	Symbols	Indication
	Consult <i>Instructions for Use</i>		NRTL Symbol
	Protect the packaged product from moisture		Medical Device
	Waste Bin symbol, indicating that waste must be collected according to local regulation and collection schemes for disposal of electronic and electrical waste (WEEE)		Protection against electric shock - Type BF, safety class IEC60601-1
			Refer to <i>Instructions for Use</i>
IP 21	Ingress protection	Rx Only	Prescription Device
	Serial number (consisting of number and year of manufacturing)		Reference Number
	Ground Connection		Potential Equalization
	Legal Manufacturer		Manufacturing Site
	CE Mark		Do not touch moving parts

4. Ancillary Equipment and Accessories

The following ancillary equipment must be connected for the system to become functional and for recording patient data. Inspect the following equipment as described in their respective instruction manuals.

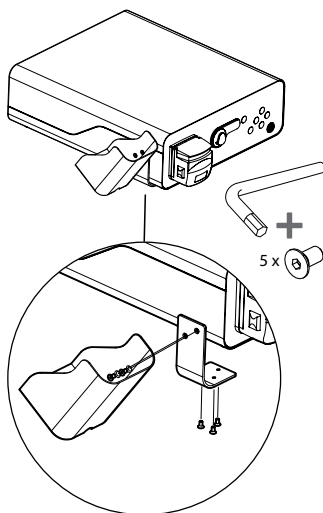
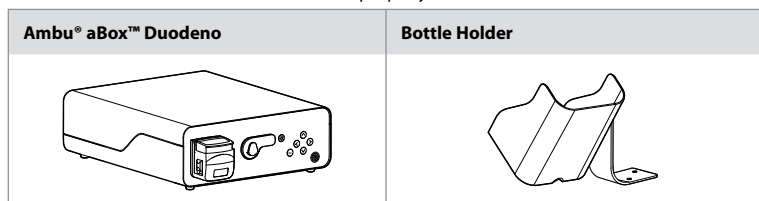
- Bottle holder (part of the system).
- Sterile water for rinsing equal to or greater than 1000 ml in volume.

It is recommended that the bottle of sterile water is placed in the designed bottle holder on the left side of the aBox™ Duodeno. For detailed information regarding attaching the bottle holder to the aBox™ Duodeno please refer to the section 4.1 below.

- Medical Grade monitor with resolution of at least 1920x1080 and a monitor size of at least 27" with DVI or HD-SDI input(s). Recommended color space is sRGB.
- Image Capture Report and/or writing workstation.
- Vacuum source of at least -7 psi (-50 kPa) with suction system.
- Insufflation source approved for use in GI endoscopic procedures.

4.1. Attaching the Bottle Holder to the aBox™ Duodeno

The aBox™ Duodeno is shipped with one bottle holder that must be attached to the left side of the device. Follow the illustrations below to properly attach the bottle holder.



5. Preparation and Inspection for Use

Numbers in gray circles below refer to illustrations on page 2. Inspect all ancillary equipment to be used with this device as instructed in their respective *Instructions for Use*. Should any irregularity be observed after inspection, follow the instructions as described in section 12. Troubleshooting. If this device malfunctions, do not use it. Contact your Ambu sales representative for further assistance.

- Inspect the content of the aBox™ Duodeno. Match all items in the package with the components shown in the device description in section 2. **1**
- If the device is damaged, a component is missing or you have any questions, do not use the device, immediately contact Ambu.
- It is recommended that the aBox™ Duodeno is placed on level surfaces with the capability of movement (i.e. mobile cart, medical equipment booms) such that the system can be moved to the most advantageous position for any given patient and/or as

required to satisfactorily perform the intended patient procedure. All such carts or booms should be designed for this purpose and rated for the weight requirements necessary (refer to the technical data section 10, as well as possessing a locking mechanism to prevent inadvertent rolling or movement during a procedure. **2**

- Attach the Bottle Holder to the aBox™ Duodeno as described in section 4.1. **2**
- One (1) hospital grade power supply cable is provided with the aBox™ Duodeno and is necessary to supply power from the electrical mains to the aBox™ Duodeno (refer to the technical data section 10 for electrical ratings and other applicable information). The power supply cable is not an integral part of the aBox™ Duodeno. Connect the power supply cable to the AC Mains Connection and to a grounded power source socket. **3**
- This medical device may be connected to a network of medical grade devices. Use the potential equalization conductor as determined necessary by your facilities Biomedical/Clinical/Technical Engineering staff. The potential equalization conductor (is easily identifiable as the green cable with a yellow line running along its length) serves as a conductor for possible differences in ground potentials between network components which can result in leakage current that can flow to the patient and is potentially dangerous. The potential equalization conductor works to remove this hazard. **3**
- Connect the aBox™ Duodeno to at least one medical grade monitor. It is recommended to use HD-SDI 1 for the main monitor and to choose a medical grade monitor with a full HD resolution. Please refer to Appendix 1 for specific connections details. **3**
- An additional medical grade monitor or a medical grade recorder can be connected to HD-SDI 2 or DVI. **3**
- Use the "TRIG 1, TRIG 2 and / or TRIG 3" output for the remote triggering signal cable to the medical grade recorder whenever a recorder is connected. For detailed information regarding connections please refer to Appendix 1. **3**

5.1. Powering up and Starting the aBox™ Duodeno

Once all components as described above have been connected, the aBox Duodeno can be powered up.



- Switch the aBox™ Duodeno ON by switching on the main switch on the back of the unit and then by pressing the power button on the front (right) side of the unit. The power button will light up green when the aBox™ Duodeno is powered up. **4a**
- The aBox™ Duodeno indicates when it is ready by displaying the information message on the main monitor screen: "please connect endoscope". Once the endoscope is connected, the system will confirm by displaying the message "endoscope connected" on the main monitor screen.

5.2. Preparing and Connecting the Ambu® aScope™ Duodeno

Please refer to the IFU of the aScope™ Duodeno. **5**

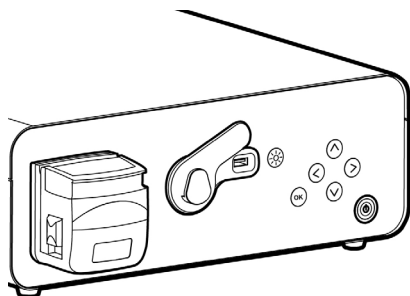
5.3. The Main Monitor Screen

After completing the steps described in sections 4. and 5., the system will perform an internal system check and display the status on the main monitor screen.

You will now have to confirm that a new bottle of sterile water has been prepared prior to the procedure and you will be asked to connect the CO₂ and the vacuum source as indicated. Once the connections have been made, you can perform the functional check of the endoscope. To confirm, please press the  button on the control panel of the aBox™ Duodeno. After confirmation, the aBox™ Duodeno will display the live image on the main monitor screen. Press the illumination  button for light. **6**

5.4. Control Panel Navigation

The settings and information menu can be displayed by pressing any button on the control panel of the aBox™ Duodeno.



Explanation of control panel buttons

Button	Name	Function
	Illumination button	Turns the aScope™ Duodeno LEDs ON and OFF
	Left button	Navigate to the left. The left button is used to hide informations and settings menu
	Right button	Navigate to the right
	Up button	Navigate upwards
	Down button	Navigate downwards
	OK button	Confirms messages and/or settings

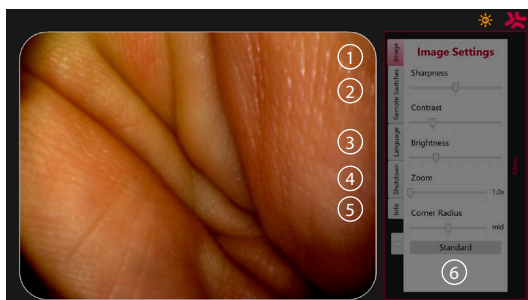
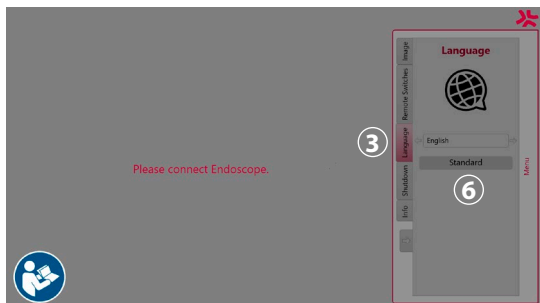


Image settings ①. Open the menu by pressing any button on the control panel, set up and then go back with the **left button** . Press once to exit the setting and twice to close the menu.

Remote switches ②. Open the menu by pressing any button on the control panel and select Remote switches. The available function for each remote switch will be displayed when entering the settings in a pull side menu submenu. Set the desired function for each remote switch and save.

- To exit the information and settings menu, use the left button (◀). Press once to exit the setting and twice to close the menu.
- The remote switches standard configuration is: 1 for image capture, 2 and 3 have no preset function.

Language (3). Notice the language setting is only active in the idle mode. If a scope is connected you can't change the language.







Open the menu by pressing any button on the control panel, navigate with **down button** (▼) to **Language (3)** and enter in with the **right button** (▶). Choose your language by using the left or right buttons. The language will be changed directly. Confirm with (OK) button.





Shutdown (4). After the final procedure of the day, select the shutdown button on the settings and information menu. After selecting to shutdown, press the shutdown button for ending the daily session, press the (OK) button on the control panel to confirm. The system will now begin the process of powering down. Shutdown is completed when the power button on the aBox™ Duodeno is no longer illuminated.

Info button (5). When setting up the aBox™ Duodeno, you will be asked to confirm that a new bottle of sterile water has been prepared pre procedure. The info option will save every message which might pop-up during the procedure, e.g. "Lid of the peristaltic pump is open". Press the (OK) button to confirm and the **left button** (◀) to close the menu.

Standard button (6). Press the Standard button in any Sub Menu to return to standard settings of each Sub Menu.

The system will display messages on the main screen monitor if an irregularity occurs. For detailed information, see section 12. Troubleshooting.

Explanation of the Symbols		
Symbol	Name	Description
	Peristaltic pump	Icon will be displayed when the lid of the peristaltic pump is open
	Warning	Icon appears if a message is displayed and not confirmed
	LEDs ON	The number in this symbol will indicate the level of increased or decreased brightness
	LEDs OFF	The number in this symbol will indicate the level of increased or decreased brightness

Explanation of the Symbols		
Symbol	Name	Description
	Image capture	This icon will be displayed when an image has been captured
	Video recording	This icon will be displayed when video recording begins
	Zoom	This icon will be displayed when the zoom function is ON
	Rinsing	This icon will be displayed when the rinsing function is activated

6. Ending a Procedure and Shutting Down the System

6.1. Concluding a Patient Procedure

To conclude a patient procedure, remove the endoscope connector plug from the connector socket of the aBox™ Duodeno. For detailed information and disposal of the endoscope, please refer to the IFU of the aScope™ Duodeno. **7**

6.2. System Shutdown

After the final procedure of the day, push the power button for 3 seconds. The system will now begin the process of powering down. Shutdown is completed when the power button on the aBox™ Duodeno is no illuminated.

Notice that incorrect shut-down of the aBox™ Duodeno may impair its functionality permanently and may require service. **8**

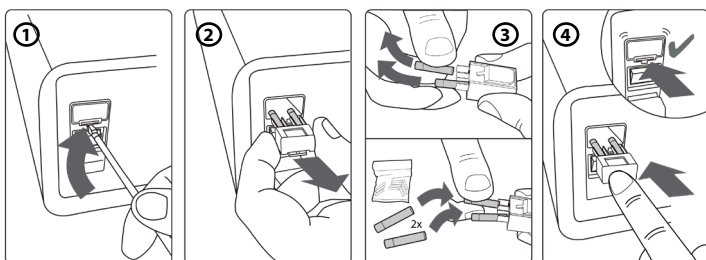
7. Fuse Replacement

Always use the fuses recommended by Ambu. To order new fuses, contact your sales representative. Make sure that only appropriately trained personnel are in charge of the fuse replacement.

Turn the aBox™ Duodeno OFF and disconnect the power cable from the mains outlet.

- Release the fuse by squeezing the lower tab of the fuse box using a screwdriver. **1**
- Pull the fuse box straight out. **2**
- Replace both fuses. **3**
- Insert the fuse box into the aBox™ Duodeno until it clicks into position. **4**

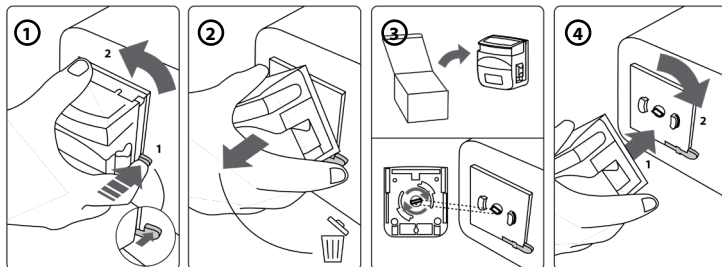
Connect the power cable to a grounded power source socket and turn the aBox™ Duodeno ON and confirm the power output.



8. Peristaltic Pump Replacement

Ensure the aBox™ Duodeno is powered off and that the peristaltic pump housing is completely closed.

- Release the entire peristaltic pump head by pressing the release tab on the lower-right side of the pump housing. ①
- Rotate the peristaltic pump to your left and pull it towards you in one continuous motion. ②
- Align the key of the replacement peristaltic pump assembly with the corresponding notch on the aBox™ Duodeno, then push and rotate the pump assembly to the right until it locks into position. ③
- When properly secured, peristaltic pump head should not rotate in any direction. ④



9. Cleaning of the aBox™ Duodeno External Surfaces

The aBox™ Duodeno should be cleaned before and after each procedure. Clean the aBox™ Duodeno according to good medical practice and using the procedures below: 9

Use a germicidal wipe to remove heavy soil. All blood and other body fluids must be thoroughly cleaned from all surfaces and objects before using germicidal wipe.

(SUPER- SANI-CLOTH® from PDI or equivalent)

The treated surfaces must remain visibly wet for the full length of two (2) minutes. Use additional wipes, if needed, to assure continuous 2 minutes wet contact time. Let the aBox™ Duodeno air dry.

10. Technical Data

All the following reported measurements (e.g. weight, dimensions) are average values. Therefore, small variations may occur, which however have no effect on the performance and safety of the system.

10.1. aBox™ Duodeno Specifications

Power Supply	Voltage	AC 120 V / 230 V
	Frequency	50 / 60 Hz
	Consumption electric power	91 VA
	Fuse rating	2x 5 A H 250 V T
	Fuse size	5 mm x 20 mm
Size of the aBox™ Duodeno	Dimensions	494 (D) x 487 (W) x 145 (H) mm
	Weight	13 kg

Classification (medical electrical equipment)	Type of protection against electric shock	Protection Class I
	IP Classification	IP21

10.2. Transportation, Storage and Operation Environment Specifications

Transportation temperature	-5 °C – 40 °C (23 °F – 104 °F)
Storage temperature	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
Operation temperature	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Relative humidity transportation and operation	30 – 85 % relative
Relative humidity storage	10 – 43 % relative
Atmospheric pressure	80 – 109 kPa (100 kPa = 1 Bar) 11.6 – 15.8 psi 600 – 818 mm Hg

10.3. Accessories

General information	Connected equipment, especially electrical equipment, must conform to relevant medical standards (medical grade) as described in section 4.
----------------------------	---

10.4. List of Accessories-Examination

Accessory	Information	Part of the System
Rinsing water	Sterile water available in clinical environment, with at least 1000ml	No
Bottle holder	Holder for bottles of sterile water	Yes
Suction canister	Medical grade vacuum suction canister. Any marketed canister can be used	No

11. Environmental Protection

With regards to European Union Directive 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE), all medical waste electrical and electronic equipment (WEEE) should be disposed of and collected separately. This product is Electrical and Electronic Equipment and should be disposed of in accordance with national and local legislation and requirements.

12. Troubleshooting

The following table shows the possible causes and countermeasures against troubles that may occur due to equipment setting errors or deterioration of the **aBox™ Duodeno**. Troubles or failures other than those listed in the following table need repair. As repair performed by persons who are not qualified by Ambu could cause patient or user injury and/or equipment damage, be sure to contact Ambu for repair.

Irregularity Description	Possible Cause	Solution
Power fails to come on	The power switch and/or the power button of the aBox™ Duodeno is set to OFF	Set the power switch to ON
	The power cable is not connected	Connect the power cable with an electrical source as described in section 5
No video image	The aBox™ Duodeno or ancillary equipment is not switched ON	Switch aBox™ Duodeno and ancillary equipment on
	Medical grade monitor not properly connected or defective	Connect the medical grade monitor properly
	aScope™ Duodeno not properly connected or defective	Connect the aScope™ Duodeno correctly or connect a new aScope™ Duodeno
	LEDs not switched ON	Switch the LEDs ON
aBox™ Duodeno does not boot up	aBox™ Duodeno not powered ON	Power the aBox™ Duodeno ON
	Medical grade monitor not properly connected or defective	Shutdown aBox™ Duodeno and connect the medical grade monitor properly. Try to power ON the aBox™ Duodeno after 10 sec again
Power fails to come on	Power cable not connected	Connect the power cable
	Fuse blown	Replace fuse. Please refer to section 7
aBox™ Duodeno will not shut down	aScope™ Duodeno still connected	Please unplug the aScope™ Duodeno from the aBox™ Duodeno and press the power button for 3 secs. to shut down the system
	Power button was pressed for too short a duration	Press the power button for at least 3 sec
	aBox™ Duodeno defective	Switch the aBox™ Duodeno off by using the mains switch on the back panel of the aBox™ Duodeno and contact Ambu for support
Rinsing not possible	Peristaltic pump defective	Replace the peristaltic pump. See section 8

Irregularity Description	Possible Cause	Solution
Control panel does not work	aBox™ Duodeno not powered ON	Power the aBox™ Duodeno ON
	Sterile water bottle not confirmed	Confirm the message on the settings and information menu that a new bottle of sterile water was connected
	aScope™ Duodeno not connected	Connect the aScope™ Duodeno
Endoscopic image is too dark	LEDs are not switched ON	Switch the LEDs on as described in section 5
	Image settings of the aBox™ Duodeno are incorrect (brightness and contrast)	Set the image settings correct as described in section 5.4
	Medical grade monitor settings are improper (brightness and contrast)	Set a proper brightness as described in the medical grade monitor's instruction manual.
	LEDs are running in reduced power mode	Check the sterile water bottle and connect a new bottle of sterile water if necessary or check if the process water tubing is sufficiently inserted in the sterile water bottle
Check the suction system for proper functionality. See section 12. Troubleshooting in the aScope™ Duodeno IFU		
Endoscopic image is too bright	Image settings of the aBox™ Duodeno are incorrect (brightness and contrast)	Set the image settings correct as described in section 5.4
	Monitor settings are improper (brightness and contrast)	Set a proper brightness or contrast as described in the monitor's instruction manual
Color tone of the endoscopic image is unusual	Medical grade monitor settings are improper	Adjust the color setting at the monitor according to its IFU, starting from standard color setting (D65)
	Monitor cable is connected incorrectly	Connect the monitor cable properly as described in Section 5
	Medical grade monitor cable is defect	Connect a new power cable to the medical grade monitor
Endoscopic image remains frozen	Freeze button is still set	Press the freeze button to restore the real-time image
Image cannot be stored	No video recorder connected	Connect a video recorder

Standard Messages During Set-up and Procedure

Message	Possible Cause	Solution
Please connect a new bottle of sterile water	Standard request before each examination	Confirm, that a new bottle of sterile water was connected
Lid of the peristaltic pump is open	Lid of the peristaltic pump is open	Close the lid of the peristaltic pump
Please check process water and the connection of the suction pump	Increased temperature of the distal end	Check process water and the connection of the suction pump
Image initializing. Please wait	Standard message after an image drop-out was detected	Wait until the aBox™ Duodeno displays an image on the monitor. If nothing happens, contact Ambu for support

Error Messages

Message	Possible Cause	Solution
Video signal issue identified (E1)	aScope™ Duodeno defect	Connect a new aScope™ Duodeno
	Electrosurgical device set on increased intensity	Reduce the intensity of the electrosurgical device
aBox™ Duodeno defective (E2)	Framer grabber not connected/defective/detected	End the procedure and contact Ambu for support
aBox™ Duodeno defective (E3)	No communication between the controller board and the aBox™ Duodeno	End the procedure and contact Ambu for support
aBox™ Duodeno defective (E4)	Wrong settings in the controller board.	End the procedure and contact Ambu for support
Remote switches and rinsing function access limited.	Limited functionality of the endoscope due to a defect endoscope	If necessary, take a new aScope™ Duodeno for concluding the procedure
aBox™ Duodeno defective (E5). Contact Ambu for support	Hardware and software error	End the procedure and contact Ambu for support

12.1. Returning the aBox™ Duodeno to Ambu

Should it be necessary to return an aBox™ Duodeno to Ambu for investigation, please contact your Ambu representative beforehand for instructions and/or guidance. To prevent infection, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices outside of our guidance. Hence, the aBox Duodeno must be appropriately cleaned and packed on site before shipment to Ambu. Ambu reserves the right to return contaminated medical devices to the sender.

In an event of a serious incident, please inform Ambu and the competent authority.

12.2. Standards Applied

The system conforms to the standard of IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 and IEC 60601-2-18.

12.3. Electromagnetic Compatibility

General Information Medical electrical equipment is subject to special precautions with respect to EMC and must be installed according to the instructions in the accompanying documentation.

The manufacturer can only guarantee compliance of the equipment if the accessory parts listed in the accompanying documentation are used.

The device is intended for use exclusively by trained medical personnel. This device can cause radio interference or interference with the operation of other equipment in its close vicinity. It may be necessary to take suitable corrective measures, such as readjustment, a different system layout, or shielding.

Special instructions Regulations applying to medical devices require to provide you with the following information. (See the following pages of all tables.

- Table 1 Recommended safety distances.
- Table 2 Electromagnetic compatibility 1.
- Table 3 Electromagnetic compatibility 2.
- Table 4 Electromagnetic transmission.

Table 1 Recommended Safety Distance

Table 1 Recommended Safety Distance			
Recommended safety distance between portable and mobile HF telecommunications systems and the aScope™ Duodeno. The system is intended for operation in an electromagnetic environment in which HF interference is controlled. The user of the system can prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile HF telecommunications systems and the System, depending on the output power of the communication unit, as specified below.			
Nominal power, P, of transmitter, measured in watts [W]	Recommended safety distance, d, expressed in meters, based on the nominal transmitter power and transmission frequency		
	150 kHz – 80 MHz $d=3.5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=3.5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2.5 GHz $d=3.5/3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23
For transmitter where the maximum nominal power is not specified, the recommended safety distance can be determined by use of the formulas above.			

Table 2 Electromagnetic Compatibility 1

Guidelines and manufacturer's declaration – resistance to electromagnetic interference. The aScope™ Duodeno is intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The user of the aScope™ Duodeno should ensure that it is used in such an environment.

Electromagnetic compatibility testing	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic Environmental Guidelines.
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000 – 4 – 2	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	Floors should be wooden or concrete or covered with ceramic tiles. If the floor is made of a synthetic material, the relative humidity must be at least 30 %.
Fast transient electric interference (burst) according to IEC 61000 - 4 – 4	± 2 kV for power lines	± 2 kV for power lines	The quality of the power supply voltage must correspond to a typical hospital or business power supply.
Voltage drops, temporary power outages, and variations in the power supply voltage according to IEC 61000 – 4 – 11	0 % reduction during 0,5 cycle 0 % reduction during 1 cycle 70 % reduction during 25 cycles 0 % during 250 cycles	0 % reduction for 2ms (drop) 0 % reduction for 4 ms (drop) 70 % reduction for 500 ms (drop) > 95 % reduction for 10 ms (drop)	The quality of the power supply voltage must correspond to a typical hospital or business power supply. If the user requires continued functionality even after failure of the power supply, we recommend operating the aScope™ Duodeno from an uninterruptible power supply.
Magnetic field at power supply frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Table 3 Electromagnetic Compatibility 2

Guidelines and manufacturer's declaration – resistance to electromagnetic interference. The aScope™ Duodeno is intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The user of the aScope™ Duodeno should ensure that it is used in such an environment.

Electromagnetic compatibility testing	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic Environmental Guidelines.
<p>Line-conducted HF coupling according to IEC 61000 – 4 – 6</p> <p>Electromagnetic fields according to IEC 61000 – 4 – 3</p>	<p>3 V;AM/1 kHz/ 80 % 150 KHz - 80 MHz</p> <p>3 V/m; 80 MHz – 2.7 GHz 80 % 150 KHz - 80 MHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Portable and mobile radio equipment should not be used closer to the unit, including cables, than the recommended safety distance calculated according to the formula appropriate to the transmission frequency:</p> <p>$d=3.5/3 \sqrt{P}$ up to 80 MHz $d=3.5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=3.5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz</p> <p>where P is the nominal power of the transmitter in watts and d is the safety distance in meters.</p>

The field strength of stationary transmitters should be lower in all frequencies than the compliance level, according to an examination on site. Malfunctions are possible in the vicinity of equipment with the following symbols.



Table 4 Electromagnetic Transmission

Guidelines and manufacturer's declaration – resistance to electromagnetic interference. The aScope™ Duodeno is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the aScope™ Duodeno should ensure that it is used in such an environment.		
Transmission measurement	Compliance	Electromagnetic Environmental Guidelines.
HF transmission according to CISPR 11	Group 1	The aScope™ Duodeno uses HF power internally only. Its HF transmission is therefore very low and it is improbable that it will cause interference with electrical equipment in its vicinity.
HF transmission according to CISPR 11	Class A	The aScope™ Duodeno is suitable for use in facilities other than residential areas that are connected directly to the public power grid that also supplies buildings used for residential purpose, provided that the following warning is observed:
Upper harmonics according to IEC 61000 – 2 – 3	Class A	
Voltage fluctuations / flicker according to IEC 61000 – 3 – 3	Satisfied	
		<p>Warning:</p> <p>This device is intended only for use by trained medical personnel. This is a Class A device according to CISPR 11. In a residential area, this unit can cause radio interference, so it is necessary in this case to take suitable corrective measures, such as readjusting it, rearranging it, or shielding the unit or filtering its power connection.</p>

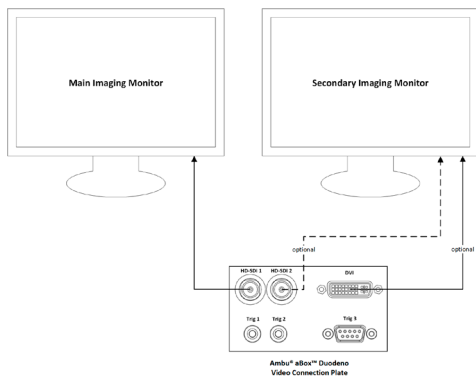
13. Contact

Manufacturer
 Ambu A/S
 Baltorpbakken 13
 2750 Ballerup, Denmark

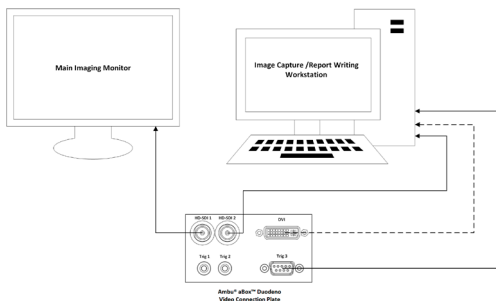
Appendix 1. Connection Configurations Descriptions

The aBox™ Duodeno is equipped with multiple video outputs for viewing by clinicians and several options for documentation via additional video outputs and a remote signal (i.e. "trigger") to activate common recording devices. The steps in this appendix will guide the installer through various available connections and the required cabling for each configuration.

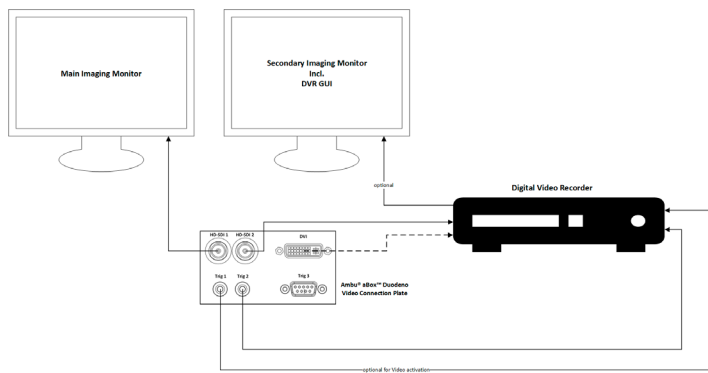
Connecting the Mandatory Main Primary Imaging Monitor using the HD-SDI 1 Video Signal
Connecting the Optional Secondary Imaging Monitor using the HD-SDI 2 or DVI Video Signal



Connecting of an Image Capture / Report Writing Workstation using the HD-SDI 2 or DVI Video Signal and TRIG 3



Connecting of a Digital Video Recorder using the HD-SDI 2 or the DVI Video Signal and TRIG 1 and/or TRIG 2



Appendix 2. WPF-Mediakit

WPF-Mediakit is an open source library.

It provides control for Visual Studio .NET to display video from a Windows imaging device.

<https://github.com/Sascha-L/WPF-MediaKit/wiki>

Version: 2.2.0

Release Date: 2017-01-19

Microsoft Public License (Ms-PL)

This license governs use of the accompanying software. If you use the software, you accept this license. If you do not accept the license, do not use the software.

1. Definitions

- The terms "reproduce," "reproduction," "derivative works," and "distribution" have the same meaning here as under U.S. copyright law.
- A "contribution" is the original software, or any additions or changes to the software.
- A "contributor" is any person that distributes its contribution under this license.
- "Licensed patents" are a contributor's patent claims that read directly on its contribution.

2. Grant of Rights

- **(A) Copyright Grant-** Subject to the terms of this license, including the license conditions and limitations in section 3, each contributor grants you a non-exclusive, worldwide, royalty-free copyright license to reproduce its contribution, prepare derivative works of its contribution, and distribute its contribution or any derivative works that you create.
- **(B) Patent Grant-** Subject to the terms of this license, including the license conditions and limitations in section 3, each contributor grants you a non-exclusive, worldwide, royalty-free license under its licensed patents to make, have made, use, sell, offer for sale, import, and/or otherwise dispose of its contribution in the software or derivative works of the contribution in the software.

3. Conditions and Limitations

- **(A) No Trademark License-** This license does not grant you rights to use any contributors' name, logo, or trademarks.
- **(B) If you bring a patent claim against any contributor over patents that you claim are infringed by the software, your patent license from such contributor to the software ends automatically.**
- **(C) If you distribute any portion of the software, you must retain all copyright, patent, trademark, and attribution notices that are present in the software.**
- **(D) If you distribute any portion of the software in source code form, you may do so only under this license by including a complete copy of this license with your distribution. If you distribute any portion of the software in compiled or object code form, you may only do so under a license that complies with this license.**
- **(E) The software is licensed "as-is." You bear the risk of using it. The contributors give no express warranties, guarantees or conditions. You may have additional consumer rights under your local laws which this license cannot change. To the extent permitted under your local laws, the contributors exclude the implied warranties of merchantability, fitness for a particular purpose and non-infringement.**

1. Важна информация – прочетете преди употреба!

Прочетете тези *Инструкции за употреба (ИЗУ)* преди работа и ги запазете за бъдещи справки. Ако не прочетете и не разберете напълно информацията, представена в тези ИЗУ, както и в инструкциите за допълнителното ендоскопско оборудване и аксесоарите, може да предизвикате сериозно нараняване на пациента и/или потребителя. Освен това неспазването на указанията в тези ИЗУ може да доведе до повреда и/или неизправност на оборудването.

Тези ИЗУ описват препоръчителните процедури за проверка и подготовка на оборудването преди употреба. Те не описват как да се извършва действителната процедура, нито се опитват да научат начинаещи потребители на правилната техника или медицинските аспекти относно използването на оборудването. Отговорност на всяко медицинско заведение е да гарантира, че само подходящо обучен персонал, който е компетентен и информиран за ендоскопското оборудване, антимикробните агенти/процеси и болничния протокол за контрол на инфекциите, участва в използването, боравенето и грижата за тези медицински изделия. Инструкциите за употреба може да се актуализират без допълнително предизвестие. Копия на текущата версия са налични при поискване.

Допълнителното оборудване, свързано към електромедицинско оборудване, трябва да отговаря на съответните IEC или ISO стандарти (напр. IEC 60950 или IEC 62368 относно оборудване за обработка на данни). Освен това всички конфигурации трябва да отговарят на изискванията за електрически системи от медицински клас (вж. клауза 16 на най-новата валидна версия на IEC 60601-1). Всеки, който свързва допълнително оборудване към електрическо оборудване от медицински клас, извършва конфигуриране на медицинска система и следователно носи отговорност системата да отговаря на изискванията за електромедицински системи. Ако имате съмнения, се консултирайте с вашия местен представител или отдела за техническо обслужване. **Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава само от лекар или по поръчка на лекар.**

1.1. Предназначение/показания за употреба

Конзолата aVox™ Duodeno е предназначена за употреба с aScope™ Duodeno и друго допълнително оборудване (напр. видео монитор от медицински клас) за ендоскопия и ендоскопска хирургия в дванадесетопръстника.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не използвайте това устройство за цели, различни от предназначението му. Изберете ендоскопа за използване според целта на предвидената процедура въз основа на пълно разбиране за спецификациите и функционалността на ендоскопа, както са описани в тези ИЗУ.

1.2. Целеви потребителски групи и потребителски квалификации

Устройството е предназначено за употреба от лекари, обучени в ЕРХПГ процедурите. Ако има официални стандарти за квалификация на потребителите, извършващи ендоскопия и ендоскопско лечение, които са определени от медицинските администратори на болницата или други официални институции, като например академични общества по ендоскопия, следвайте тези стандарти. Ако няма официални стандарти за квалификация, операторът на това устройство трябва да бъде лекар, одобрен от ръководителя по медицинска безопасност на болницата или лицето, отговарящо за отделението (напр. отделение по вътрешна медицина и т.н.).

Лекарят трябва да може да извършва безопасно планираната ендоскопия и ендоскопско лечение, като следва насоките, зададени от академичните общества по ендоскопия и т.н., и вземе предвид трудността на ендоскопията и ендоскопското лечение. Това ръководство не обяснява и не обсъжда ендоскопските процедури.

1.3. Противопоказания

Противопоказанията зависят от използвания ендоскоп и ендоскопската процедура. За подробна информация относно противопоказанията вижте ИЗУ на aScope™ Duodeno.

1.4. Монтаж и поддръжка

Медицинските изделия, описани в тези ИЗУ, трябва да бъдат изпитани/проверени в съответствие с националните разпоредби по време на монтажа и редовната инспекция. Медицинското изделие на изисква периодична поддръжка.

1.5. Предупреждения и предпазни мерки

Неспазването на тези предупреждения и предпазни мерки може да доведе до нараняване на пациента или повреда на оборудването. Производителят не носи отговорност за повреди на системата или наранявания на пациентите в резултат на неправилна употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Указват потенциално опасни ситуации, които, ако не бъде избегнати, могат да доведат до смърт или сериозно нараняване.

Подготовка за употреба

- Не свързвайте устройства, които не са от медицински клас, към aVox™ Duodeno. Свързването на устройства, които не са от медицински клас (в съответствие с IEC 60601), може да има отрицателно въздействие върху безопасността на системата. Свързвайте само оборудване от медицински клас към aVox™ Duodeno.
- Никога не използвайте aVox™ Duodeno при съмнение за аномалия. Повреди или нередности в устройството могат да изложат на риск безопасността на пациента и/или потребителя и да доведат до по-сериозни повреди на оборудване.
- Пазете от електрическото оборудване от течности. Ако течност се разлее върху или в апарата, спрете незабавно работата с aVox™ Duodeno и се свържете с Ambu. Не подготвяйте, не проверявайте и не използвайте aVox™ Duodeno с мокри ръце.
- Винаги дръжте второ готово за употреба устройство aVox™ Duodeno в помещението, в случай че възникне повреда или неизправност на устройството.
- Никога не пъхайте и не пръскайте нищо във вентилационните решетки на aVox™ Duodeno. Това може да предизвика токов удар и/или пожар.
- Винаги задавайте минималната необходима яркост. Яркостта на изображението на видео монитор от медицински клас може да се различава от действителната яркост при дисталния край на ендоскопа. Макар че светлината за осветяване, излъчвана от дисталния край на ендоскопа, е необходима за ендоскопското наблюдение и лечение, тя може също да доведе до промяна на живите тъкани, като например белтъчна денатурация на чернодробната тъкан и перфорация на червата, ако се използва неправилно.
- Не оставяйте ендоскопа осветен преди и след преглед. В противен случай светодиодите може да бъдат насочени към отворените очи на упоения пациент и да причинят изгаряния на ретината. Този продукт може да влияе на друго електронно оборудване от медицински клас, използвано в комбинация с него.
- Преди употреба вижте Приложение 1, за да потвърдите съвместимостта на това устройство с цялото оборудване, което ще използвате.
- Не използвайте този продукт на място, където може да е изложен на силно електромагнитно излъчване (например в близост до микровълново терапевтично устройство, ЯМР, радиостанция, късовълново терапевтично устройство, мобилен/преносим телефон и др.). Това може да влоши производителността на продукта.

- Ако ендоскопското изображение се затъмни по време на употреба, кръв, слюз или отпадъци може да са полепнали по светлинния водач на дисталния край на ендоскопа. Опитайте да почистите светодиодите чрез промиване. Ако изображението все още е затъмнено, внимателно изтеглете ендоскопа от пациента и отстранете кръвта или слузта, за да получите оптимално осветяване и да гарантирате безопасността на прегледа. Ако продължите да използвате ендоскопа в такова състояние, температурата на дисталния край може да се повиши и да причини изгаряния на лигавицата. Това може също да предизвика нараняване на пациента и/или оператора.
- За да визуализирате изображенията от прегледа, свържете изходния терминал на aVox™ Duodeno директно към монитор. Не осъществявайте връзката чрез допълнително оборудване. Изображенията може да изчезнат по време на прегледа в зависимост от състоянието на допълнителното оборудване.

Проверка на aVox™ Duodeno

- Не свързвайте захранващия щепсел към 2-полюсната захранваща верига с адаптер от 3 полюса към 2 полюса. За да се избегне рискът от токов удар, това оборудване трябва да се свързва към захранваща електрическа мрежа само със защитно заземяване.
- Не използвайте aVox™ Duodeno, ако не сте го проверили според инструкциите. Проверете другото оборудване, което ще се използва с aVox™ Duodeno, според указанията в съответните ръководства с инструкции. Ако забележите някаква нередност, не използвайте aVox™ Duodeno и вижте раздел 12. Отстраняване на неизправности. Ако нередността продължава, след като прегледате раздел 12, свържете се с Ambu. Повреди или нередности могат да изложат на риск безопасността на пациента или потребителя и да доведат до по-сериозни повреди на оборудване.
- Не използвайте устройството, когато не можете да наблюдавате изображението в реално време. В противен случай може да настъпи нараняване на пациента.

Свързване към AC захранващата мрежа

- Винаги пазете захранващия щепсел сух. Мокър захранващ щепсел може да предизвика токов удар.
- Уверете се, че стенният електрически контакт от болничен клас, към който това устройство е свързано, има подходящ електрически капацитет, надвишаващ общата консумация на енергия на цялото свързано оборудване. Ако капацитетът не е достатъчен, може да възникне пожар или да се задейства прекъсвач, който да изключи устройството и цялото оборудване, свързано към същата захранваща верига.
- Уверете се, че сте вкарали стабилно захранващия щепсел, за да предотвратите погрешно му изваждане по време на употреба. В противен случай оборудването няма да функционира.
- Ако сте използват комбинации от оборудване, различни от посочените по-долу, пълната отговорност трябва да бъде поета от медицинското заведение. Такива комбинации не само не позволяват на оборудването да покаже пълната си функционалност, но също така могат да застрашат безопасността на пациента и медицинския персонал. Освен това издръжливостта на центъра на видео системата и помощното оборудване не е гарантирана. Проблемите, причинени в такъв случай, не се покриват от безплатен ремонт. Уверете се, че използвате оборудването в една от препоръчаните комбинации.

Работа с aVox™ Duodeno

- За да се предпазите от опасни химикали и потенциално инфектирани материали по време на процедурата и опасност от неволни диатермични изгаряния, носете лични предпазни средства, като например очила, лицева маска, устойчиво на влага облекло и устойчиви на химикали и електричество ръкавици, които са ви по мярка и са достатъчно дълги да покрият кожата ви. Имайте предвид, че е необходим нов чифт ръкавици преди всяка процедура.
- Никога не изп олзвайте aVox™ Duodeno при съмнение за аномалия. Повреди или нередности в устройството могат да изложат на риск безопасността на пациента или потребителя и да доведат до по-сериозни повреди на оборудване.
- Ако възникне или се подозира друга необичайна ситуация, незабавно спрете да използвате оборудването, изключете цялото оборудване и внимателно изтеглете ендоскопа от пациента, както е описано в ръководството с инструкции на ендоскопа. След това вижте инструкциите в раздел 12. Отстраняване на неизправности. Ако проблемът не може да се разреши чрез коригиращите действия, описани в раздел 12, не използвайте оборудването и се свържете с Ambu.
- Почиствайте устройството и сменяйте ръкавиците си, преди да докоснете устройството и между случаите. Използването на едни и същи ръкавиците може да доведе до кръстосана контаминация.

Допълнително оборудване

- Когато използвате медицински агенти под формата на спрей, като например лубрикант, анестетик или спирт, използвайте ги далеч от aVox™ Duodeno, така че медицинските агенти да не влязат в контакт с aVox™ Duodeno. Медицинските агенти може да протекат във видео системата през вентилационните решетки и да причинят повреда на оборудването.
- Не използвайте несъвместимо електрохирургично оборудване с това устройство. Възможна е появата на смущения в монитора или загуба на ендоскопското изображение.
- Не използвайте овлажнител близо до центъра на видео системата, тъй като може да се появи конденз и да доведе до неизправност на оборудването.
- Когато записвате изображения, уверете се, че ги записвате заедно с данните за пациента. В противен случай може да е трудно да разграничите различните наблюдения.

Смяна на предпазителя

- Никога не използвайте модел предпазител, различен от посочения от Ambu. В противен случай неизправност или повреда на aVox Duodeno може да предизвика пожар или опасност от токов удар.
- Не забравяйте да изключите aVox™ Duodeno и да извадите захранващия кабел от контакта, преди да махнете предпазителя от aVox™ Duodeno. В противен случай може да възникне пожар или токов удар.
- Ако след смяна на предпазителя захранването не се възстанови, извадете незабавно захранващия кабел от контакта за АС захранване и след това се свържете с Ambu. В противен случай може да възникне токов удар.
- Не поставяйте устройството над пациента. Ако предната част бъде разрушена от силни външни удари, устройството може да се разпадне. Падащи парчета може да предизвикат нараняване на пациента.
- Пъхнете предпазителя в това устройство, докато щракне на място. Ако предпазителят не бъде пъхнат докрай, захранването може да не се включи или по време на работа може да възникне неизправност в електрозахранването.

Грижа и съхранение

- След като избършете с парче навлажнена марля, подсушете добре aVox™ Duodeno преди повторна употреба. Ако устройството използва, докато е все още мокро, има риск от токов удар.
- Не използвайте устройството, без да сте разбрали напълно ИЗУ. Ако системата не е подготвена правилно преди всяка употреба, може да възникне повреда на оборудването, нараняване на пациента и оператора и/или пожар.

Опасност от пожар

- Системата не е защитена от пожар и експлозия. Когато използвате устройството в среда със запалими или избухливи газове или в среда с обогатен с кислород въздух, в устройството може да възникне пожар или експлозия. Не използвайте устройството в среда със запалими или избухливи газове или газови смеси. Не използвайте устройството в обогатена с кислород среда.

Монтаж, поправка и поддръжка

- Устройството не съдържа никакви части, които могат да бъдат поправяни от потребителя. Разглобяване, промяна или опит за поправяне могат да доведат до нараняване на пациента или потребителя и повреда на системата. Монтажът, поправките и поддръжката трябва да се извършват от персонал на Ambu или одобрен от Ambu персонал. Прочетете раздел 12 за повече информация относно отстраняването на неизправности.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Указват потенциално опасни ситуации, които, ако не бъдат избегнати, могат да доведат до леки или средни наранявания. Могат също да се използват като предупреждение за опасни практики или възможно повреждане на оборудването.

Общи

- Не използвайте остри или твърди предмети, за да натискате бутоните на предния панел. Това може да повреди бутоните.
- Не прилагайте прекомерна сила върху aVox™ Duodeno и/или други свързани устройства. В противен случай може да възникнат повреди и/или неизправности.
- Почистете и изсмучете прахта от вентилационните решетки на aVox™ Duodeno с помощта на прахосмукачка, ако е необходимо. Поддържайте вентилационната решетка чиста. В противен случай aVox™ Duodeno може да се счупи и повреди поради прегряване.
- Уверете се, че устройството не се използва в близост до или в куп с друго оборудване (различно от компонентите на тази система), за да избегнете електромагнитни смущения.
- Електромагнитни смущения в това устройство може да възникнат, когато е поставено близо до оборудване, маркирано със следния символ (⚡), или друго преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване, като например мобилни телефони. Ако възникне радиосмущение, може да са необходими коригиращи мерки, като например преориентиране или преместване на устройството или изолиране на помещението.
- Не поставяйте никакви предмети върху aVox™ Duodeno. В противен случай може да възникне деформация и повреда на оборудването.
- Поставяйте aVox™ Duodeno върху стабилна, хоризонтална повърхност. В противен случай aVox™ Duodeno може да се преобърне или падне и може да предизвика нараняване на потребителя или пациента или повреда на оборудването.

- Ако използвате количка, различна от мобилната работна станция, се уверете, че количката може да издържи теглото на поставеното върху нея оборудване.
- Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава само от лекар или по поръчка на лекар.

Грижа и съхранение

- Не почиствайте гнездото за захранващия кабел, връзките и контакта за AC захранване. Почистването може да деформира или разяде контактите, което може да повреди aVox™ Duodeno.
- Не съхранявайте устройството на място, изложено на пряка слънчева светлина, рентгенови лъчи, радиоактивност или силно електромагнитно лъчение (напр. близо до микровълново оборудване за медицинско лечение, късовълново оборудване за медицинско лечение, ЯМР оборудване, радио или мобилни телефони). В противен случай може да възникне повреда на aVox™ Duodeno.
- Когато изхвърлите това устройство или някои от неговите компоненти (например предпазители), следвайте всички приложими национални и местни закони и указания.
- Изключвайте всички допълнителни апарати, преди да ги свържете към aVox™ Duodeno, и използвайте само подходящи кабели. В противен случай може да възникне повреда или неизправност на оборудването.
- Затворете капака на конектора, преди да почистите aVox™ Duodeno. Не отваряйте капака, докато почиствате aVox™ Duodeno, тъй като в противен случай течност може да проникне в конектора и да повреди устройството.
- Не обработвайте в автоклав и не стерилизирайте aVox™ Duodeno. Това може да доведе до повреда на устройството.
- Кабелите не трябва да се огъват под остър ъгъл, дърпат, усукват или мачкат. Това може да повреди кабелите.
- Никога не упражнявайте прекомерна сила върху конекторите. Това може да повреди конекторите.
- Използвайте това устройство само в условията, описани в раздел 10.2 „Спецификации за средата на транспортиране, съхранение и работа“. В противен случай резултатът може да е неправилно функциониране, нарушена безопасност и/или повреда на оборудването.

Акcesoари

- Не закрепвайте нищо друго освен поставката за бутилка към aVox™ Duodeno. В противен случай може да възникне повреда или деформация на оборудването.
- В поставката за бутилка поставяйте само бутилка със стерилна вода. В противен случай поставката за бутилка може да се повреди.
- Когато устройството се използва с ендоскопски устройства под напрежение, може да се добави ток от утечка. Използвайте само ендоскопски устройства от тип BF или CF. Преди употреба проверете съвместимостта на аксесоара/ендоскопското устройство във връзка с критериите за безопасна употреба.

1.6. Нежелани събития

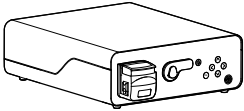

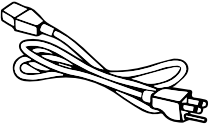
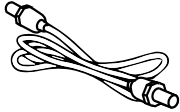
Не са известни нежелани събития, свързани с aVox Duodeno; вижте ИЗУ на aScore Duodeno за информацията относно нежеланите събития, свързани с ЕРХПГ.

Възможни нежелани събития, свързани със системата Ambu Duodeno (без да са изчерпателни): инфекция/възпаление (включително пост-ЕРХПГ панкреатит (РЕР), холангит, холецистит, ендокардит и сепсис), кървене, перфорация, топлинни наранявания, свързани със стент нежелани събития, сърдечно-белодробни нежелани събития, въздушна емболия, свързани с анестезия нежелани събития, гадене, възпалено гърло, коремна болка и дискомфорт.

2. Описание на системата

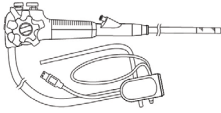
2.1. Части на системата

aVox™ Duodeno е за многократна употреба. Не е разрешено модифициране на това оборудване. aVox™ Duodeno се доставя с един захранващ кабел, който осигурява захранването, необходимо за работата на aVox™ Duodeno, поставка за бутилка със стерилна вода и кабел за изравняване на потенциала (POAG).

Устройство за многократна употреба Ambu® aVox™ Duodeno	Номер на част
	485001000US (за пазара в САЩ) 485001000 (за пазари извън САЩ)
Поставка за бутилка	
	
Захранващ кабел	
	
POAG кабел	
	

aVox™ Duodeno не се предлага във всички държави. Свържете се с местния търговски офис.

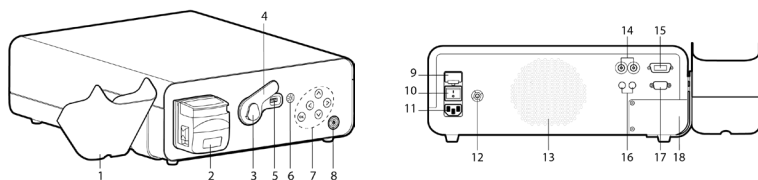
2.2. Съвместимо устройство (приложна част)

Ambu® aScope™ Duodeno Стерилно устройство за еднократна употреба	Номер на част	Външен диаме- тър на дистал- ния край ø	Работен канал Вътрешен диаме- тър ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

aScope™ Duodeno не се предлага във всички държави. За подробна информация се свържете с местния търговски офис.

2.3. Описание и функция на aBox™ Duodeno

aBox™ Duodeno е конзолата, която е необходима за обработката на видео изображението от камерата на ендоскопа, сигналите от дистанционните превключватели и данните за изходящо видео и записващо устройство. aBox™ Duodeno е предназначена за използване с aScope™ Duodeno.










№	Част	Функция
1	Поставка за бутилка (стерилна вода)	Държач за стерилна вода
2	Помпа за промиване (перисталтична помпа)	Промиване на лещата
3	Клипс за конектора	Скоба за конектора на ендоскопа
4	Капак на конектора на ендоскопа	Защитен капак
5	Гнездо за конектора на ендоскопа	Електрическа връзка между aScope™ Duodeno и aBox™ Duodeno
6	Бутон за осветяване	Натиснете бутона, за да активирате осветяването
7	Контролен панел	Бутони за навигация през менюто с настройки и информация на aBox™ Duodeno
8	Бутон за захранване с индикатор на захранването	Натиснете бутона, за да включите устройството преди процедурата и за да го изключите след процедурата. Бутонът ще свети в зелено, когато устройството е включено

№	Част	Функция
9	Главен предпазител	Защита на устройството
10	Главен превключвател на захранването	Превключвател за включване и изключване на захранването
11	Вход за АС захранване	Гнездо за АС захранващия кабел
12	POAG гнездо	Гнездо за изравняване на потенциала
13	Вентилация на системата	Вентилация
14	HD-SDI връзки	Видео изход
15	DVI връзка	Видео изход
16	Стерео жак 3,5 mm	Задейства изходен сигнал за заснемане на видео и изображения
17	D-SUB 9P	Задейства изходен сигнал за заснемане на видео и изображения
18	Сервизен панел	Достъп за сервизните техници

3. Обяснение на използваните символи

3.1. Символи

Символи	Показание	Символи	Показание
	Направете справка в <i>Инструкции за употреба</i>		NRTL символ
	Пазете опакования продукт от влага		Медицинско изделие
	Символ „Кошче“, посочващ, че отпадъците трябва да се събират съгласно местните наредби и схеми за събиране и изхвърляне на отпадъци от електрическо и електронно оборудване (OEEO)		Защита срещу токов удар – тип BF, клас на безопасност IEC60601-1
			Вижте <i>Инструкции за употреба</i>
IP 21	Защита от проникване	Rx Only	Устройство по предписание

Символи	Показание	Символи	Показание
	Сериен номер (състоящ се от номер и година на производство)		Референтен номер
	Заземяваща връзка		Изравняване на потенциала
	Юридически производител		Място на производство
	CE маркировка		Не докосвайте движещи се части

4. Допълнително оборудване и аксесоари

Допълнителното оборудване, посочено по-долу, трябва да бъде свързано, за да може системата да функционира и да записва данни за пациента. Проверете оборудването по-долу, както е описано в съответните ръководства с инструкции.

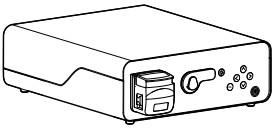
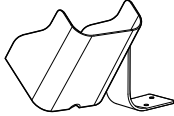
- Поставка за бутилка (част от системата).
- Стерилна вода за промиване с обем поне 1000 ml.

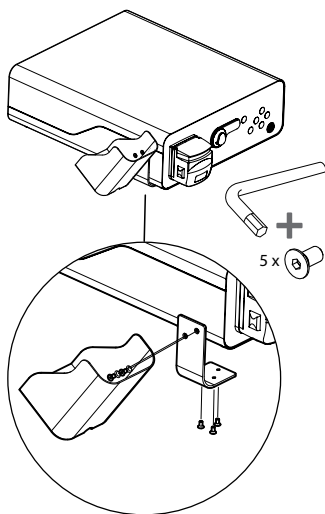
Препоръчва се бутилката със стерилна вода да се постави в предвидената за целта поставка от лявата страна на aBox™ Duodeno. За подробна информация относно закрепването на поставката за бутилка към aBox™ Duodeno вижте раздел 4.1 по-долу.

- Монитор от медицински клас с разделителна способност поне 1920x1080 и размер поне 27" с DVI или HD-SDI вход(ове). Препоръчителното цветово пространство е sRGB.
- Работна станция за отчитане на заснетите изображения или записване.
- Източник на вакуум с налягане поне -7 psi (-50 kPa) и аспирационна система.
- Източник на инсуфлация, одобрен за употреба при стомашно-чревни ендоскопски процедури.

4.1. Прикрепване на поставката за бутилка към aBox™ Duodeno

aBox™ Duodeno се доставя с една поставка за бутилка, която трябва да се прикрепят от лявата страна на устройството. Следвайте илюстрациите по-долу, за да прикрепите правилно поставката за бутилка.

Ambu® aBox™ Duodeno	Поставка за бутилка
	



5. Подготовка и проверка за използване

Цифрите в сивите кръгчета по-долу се отнасят за илюстрациите на страница 2. Проверете всички допълнителни апарати, които ще се използват с това устройство, според указанията в съответните *Инструкции за употреба*. Ако при проверката забележите някакви нередности, следвайте инструкциите, описани в раздел 12. Отстраняване на неизправности. Ако устройството е неизправно, не го използвайте. Свържете се с вашия търговски представител на Ambu за допълнително съдействие.

- Проверете съдържанието на aVox™ Duodeno. Сравнете всички елементи в пакета с компонентите, показани в описанието на устройството в раздел 2. **1**
- Ако устройството е повредено, липсва компонент или имате някакви въпроси, не използвайте устройството и незабавно се свържете с Ambu.
- Препоръчително е aVox™ Duodeno да се поставя върху хоризонтални повърхности с възможност за преместване (напр. мобилна количка, колони за медицинско оборудване), така че системата да може да се премести в най-удобната позиция за всеки един пациент и/или както е необходимо за задоволително извършване на предвидената за пациента процедура. Подобни колички или колони трябва да бъдат предназначени за такава цел и да отговарят на необходимите изисквания за капацитет на натоварване (вижте техническите данни в раздел 10), както и да разполагат със заключващ механизъм, предотвратяващ неволно превъртане или преместване по време на процедурата. **2**
- Закрепете поставката за бутилка към aVox™ Duodeno, както е описано в раздел 4.1. **2**
- Един (1) захранващ кабел от болничен клас е доставен с aVox™ Duodeno и е необходим за осигуряването на захранване от електрическата мрежа към aVox™ Duodeno (вижте техническите данни в раздел 10 за електрическите данни и друга приложима информация). Захранващият кабел не е неразделна част от aVox™ Duodeno. Свържете захранващия кабел към връзката за АС захранване и към заземено гнездо на източник на захранване. **3**

- Това медицинско устройство може да бъде свързано към мрежа от устройства от медицински клас. Използвайте проводника за изравняване на потенциала, както е определено за необходимо от биомедицинския/клиничния/техническо-инженерния персонал на вашето заведение. Проводникът за изравняване на потенциала (зелен кабел с жълта линия, минаваща по дължината му) служи за провеждане на възможните разлики в потенциалите в заземяването между компонентите на мрежата, които могат да доведат до потенциално опасно изтичане на ток към пациента. Проводникът за изравняване на потенциалите предотвратява тази опасност. **3**
- Свържете aVox™ Duodeno към поне един монитор от медицински клас. Препоръчително е да използвате HD-SDI 1 за основния монитор и да изберете монитор от медицински клас с Full HD разделителна способност. Вижте Приложение 1 за конкретни подробности относно връзките. **3**
- Допълнителен монитор от медицински клас или записващо устройство от медицински клас може да се свърже към HD-SDI 2 или DVI. **3**
- Използвайте изхода „TRIG 1, TRIG 2 и/или TRIG 3“ за кабела за дистанционен сигнал за задействане към записващото устройство от медицински клас, когато сте свързали такова. За подробна информация относно връзките вижте Приложение 1. **3**

5.1. Включване на захранването и стартиране на aVox™ Duodeno

След като свържете всички описани по-горе компоненти, можете да включите захранването на aVox Duodeno.



- ВКЛЮЧЕТЕ захранването на aVox™ Duodeno от главния превключвател на гърба на устройството и след това натиснете бутона за захранване от предната страна (вдясно) на устройството. Бутонът за захранване ще свети в зелено, когато устройството aVox™ Duodeno е включено. **4a**
- Конзолата aVox™ Duodeno указва кога е готова, като показва на екрана на основния монитор информационното съобщение: „please connect endoscope“ (моля, свържете ендоскопа). След като ендоскопът бъде свързан, системата ще потвърди това, като покаже съобщението „endoscope connected“ (ендоскопът е свързан) на екрана на основния монитор.

5.2. Подготовка и свързване на Ambu® aScope™ Duodeno

Вижте ИЗУ на aScope™ Duodeno. **5**

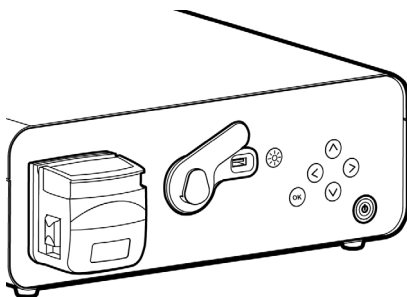
5.3. Екран на основния монитор

След като изпълните стъпките, описани в раздели 4 и 5, системата ще извърши вътрешна проверка на системата и ще покаже състоянието на екрана на основния монитор.

В този момент ще трябва да потвърдите, че нова бутилка със стерилна вода е била приготвена преди процедурата, и ще бъдете помолени да свържете източниците на CO₂ и на вакуум, както е указано. След като завършите свързването, можете да направите функционалната проверка на ендоскопа. За потвърждение натиснете бутона  на контролния панел на aVox™ Duodeno. След потвърждението aVox™ Duodeno ще покаже изображението в реално време на екрана на основния монитор. Натиснете бутона за осветяване  за включване на светлината. **6**

5.4. Навигация в контролния панел

Менюто с настройки и информация може да се покаже с натискане на който и да е бутон на контролния панел на aVox™ Duodeno.



Обяснение на бутоните на контролния панел

Бутон	Име	Функция
	Бутон за осветяване	Включва и изключва светодиодите на aScope™ Duodeno
	Бутон „Наляво“	Придвижване наляво. Бутонът „Наляво“ се използва за скриване на менюто с настройки и информация
	Бутон „Надясно“	Придвижване надясно
	Бутон „Нагоре“	Придвижване нагоре
	Бутон „Надолу“	Придвижване надолу
	Бутон ОК	Потвърждава съобщения и/или настройки

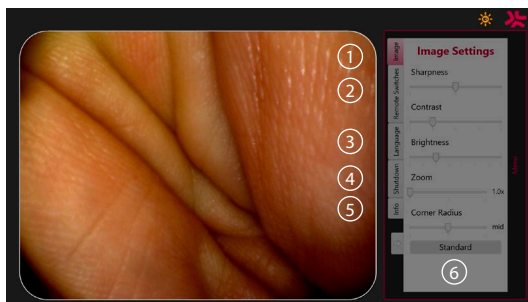
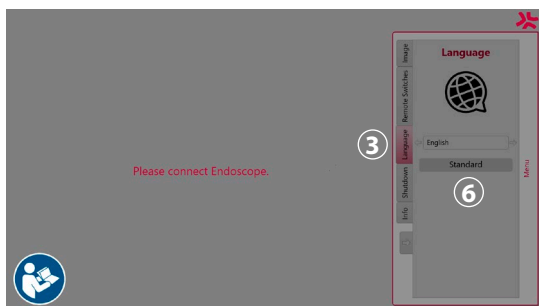


Image settings ①. Отворете менюто чрез натискане на който и да е бутон на контролния панел, задайте настройките и след това се върнете с **бутон „Наляво“** . Натиснете веднъж за излизане от настройката и два пъти за затваряне на менюто.

Remote switches ②. Отворете менюто, като натиснете който и да е бутон на контролния панел, и след това изберете Remote switches. Наличните функции за всеки дистанционен превключвател ще бъдат показани, като влезете в настройките на падащото подменю. Задайте желаната функция за всеки дистанционен превключвател и запишете.

- За да излезете от менюто с информация и настройки, използвайте бутон „Наляво“ . Натиснете веднъж за излизане от настройката и два пъти за затваряне на менюто.
- Стандартната конфигурация на дистанционните превключватели е: 1 за заснемане на изображението, 2 и 3 нямат предварително зададена функция.

Език ③. Имайте предвид, че настройката на езика е активна само в режим на неактивност. Не можете да смените езика, ако има свързано устройство.



Отворете менюто, като натиснете произволен бутон на контролния панел, придвижете се с **бутона за надолу** (⏴) до **Language** (Език) ③ и влезте с **бутона за надясно** (⏵). Изберете език, като използвате бутоните за наляво или надясно. Езикът ще бъде сменен директно. Потвърдете чрез бутона (OK).



Shutdown ④. След последната процедура за деня изберете бутона Shutdown (Изключване) в менюто с настройки и информация. След като изберете Shutdown, натиснете бутона Shutdown, за да приклучите дневната сесия, и натиснете бутона (OK) на контролния панел, за да потвърдите. В този момент системата ще започне процеса за изключване на хранването. Изключването приключва, когато бутонът за хранване на aVox™ Duodeno вече не свети.

Бутон Info ⑤. При настройването на aVox™ Duodeno ще бъдете помолени да потвърдите, че преди процедурата е била приготвена нова бутилка със стерилна вода. Опцията Info ще записва всяко съобщение, което може да се покаже по време на процедурата, напр. „Lid of the peristaltic pump is open“ (Капакът на перисталтичната помпа е отворен). Натиснете бутона (OK) за потвърждение и **бутона „Наляво“** (⏴) за затваряне на менюто.

Бутон Standard ⑥. Натиснете бутона Standard (Стандарт) от менюто с настройки, за да възстановите стандартните настройки.

Системата ще показва съобщения на екрана на основния монитор, ако възникнат нередности. За подробна информация вижте раздел 12. Отстраняване на неизправности.

Обяснение на символите		
Символ	Име	Описание
	Перисталтична помпа	Иконата ще се показва, когато капакът на перисталтичната помпа е отворен
	Предупреждение	Икона се показва, ако е изведено съобщение и не е потвърдено
	Светодиодите са ВКЛ	Числото в този символ ще указва нивото на увеличаване или намаляване на яркостта
	Светодиодите са ИЗКЛ	Числото в този символ ще указва нивото на увеличаване или намаляване на яркостта
	Заснемане на образ	Тази икона ще бъде показвана, когато е заснето изображение
	Видеозапис	Тази икона ще бъде показана, когато започва видеозапис

Обяснение на символите		
	Мащабиране	Тази икона ще бъде показана, когато функцията за мащабиране е ВКЛ
	Промиване	Тази икона ще бъде показана, когато функцията за промиване е активирана

6. Завършване на процедура и изключване на системата

6.1. Приключване на процедура с пациент

За да приключите процедура с пациента, извадете щепсела на конектора на ендоскопа от гнездото за конектор на aBox™ Duodeno. За подробна информация и изхвърляне на ендоскопа вижте ИЗУ на aScope™ Duodeno. **7**

6.2. Изключване на системата

След последната процедура за деня натиснете бутона за захранване в продължение на 3 секунди. В този момент системата ще започне процеса за изключване на захранването. Изключването приключва, когато бутонът за захранване на aBox™ Duodeno вече не свети. Имайте предвид, че неправилно изключване на aBox™ Duodeno може да влоши трайно функционалността и да наложи сервизно обслужване. **8**

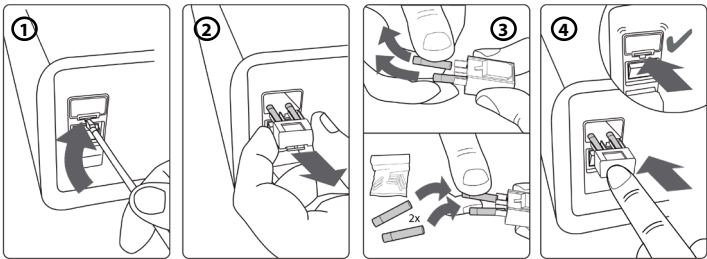
7. Смяна на предпазителя

Винаги използвайте предпазителите, препоръчани от Ambu. За да поръчате нови предпазители, се свържете с вашия търговски представител. Уверете се, че само подходящо обучен персонал отговаря за смяната на предпазителите.

Изключете aBox™ Duodeno и извадете захранващия кабел от електрическия контакт.

- Освободете предпазителя, като натиснете долния щифт на кутията с предпазители с помощта на отвертка. **1**
- Издърпайте кутията с предпазители право навън. **2**
- Сменете и двата предпазителя. **3**
- Пъхнете кутията с предпазители в aBox™ Duodeno, докато щракне на място. **4**

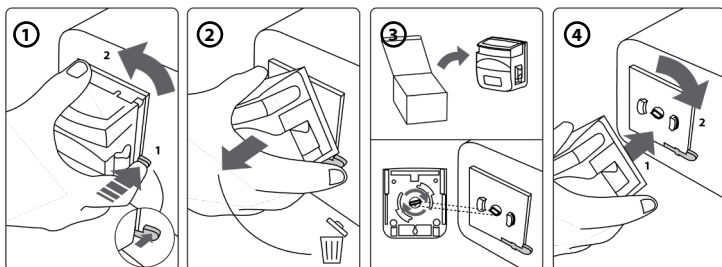
Свържете захранващия кабел към гнездо на заземен източник на захранване, включете aBox™ Duodeno и потвърдете захранващата мощност.



8. Смяна на перисталтичната помпа

Уверете се, че захранването на aVox™ Duodeno е изключено и че корпусът на перисталтичната помпа е напълно затворен.

- Освободете цялата глава на перисталтичната помпа, като натиснете освобождаващия щифт от долната дясна страна на корпуса на помпата. ①
- Завъртете перисталтичната помпа наляво и я издърпайте към себе си с едно непрекъснато движение. ②
- Подравнете ключа на блока на резервната перисталтична помпа със съответния жлеб в aVox™ Duodeno, след което натиснете и завъртете блока на помпата надясно, докато щракне на място. ③
- Когато е закрепена правилно, главата на перисталтичната помпа не трябва да се върти в нито една посока. ④



9. Почистване на външните повърхности на aVox™ Duodeno

aVox™ Duodeno трябва да се почиства преди и след всяка процедура. Почиствайте aVox™ Duodeno в съответствие с добрата медицинска практика и съгласно процедурите по-долу: 9

Използвайте бактерицидна кърпа, за да премахнете големите замърсявания. Цялата кръв и други телесни течности трябва да бъдат почистени щателно от всички повърхности и предмети преди използването на бактерицидната кърпа. (**SUPER-SANI-CLOTH® от PDI или еквивалент**)

Третираните повърхности трябва да останат видимо мокри в продължение на пълни две (2) минути. Използвайте допълнителни кърпи, ако е необходимо, за да осигурите непрекъснат контакт с мократа субстанция в продължение на 2 минути. Оставете aVox™ Duodeno да изсъхне на въздух.

10. Технически данни

Всички посочени по-долу стойности (напр. тегло, размери) са средни. Поради това са възможни малки вариации, които обаче нямат влияние върху производителността и безопасността на системата.

10.1. Спецификации на aBox™ Duodeno

Захранване	Напрежение	AC 120 V / 230 V
	Честота	50/60 Hz
	Консумация на електрическа енергия	91 VA
	Номинален ток на предпазителите	2x 5 A H 250 V T
	Размер на предпазителите	5 mm x 20 mm
Размер на aBox™ Duodeno	Размери	494 (Д) x 487 (Ш) x 145 (В) mm
	Тегло	13 kg
Класификация (електромедицинско оборудване)	Тип защита срещу токов удар	Клас на защита I
	IP класификация	IP21

10.2. Спецификации за средата на транспортиране, съхранение и работа

Температура при транспортиране	-5 °C – 40 °C (23 °F – 104 °F)
Температура на съхранение	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
Работна температура	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Относителна влажност при транспортиране и работа	30 – 85 % относително
Относителна влажност при съхранение	10 – 43 % относително
Атмосферно налягане	80 – 109 kPa (100 kPa = 1 Bar) 11,6 – 15,8 psi 600 – 818 mm Hg

10.3. Аксесоари

Обща информация

Свързаното оборудване, особено електрическото оборудване, трябва да отговаря на съответните медицински стандарти (медицински клас), както е описано в раздел 4.

10.4. Списък с аксесоари – преглед

Аксесоар	Информация	Част от системата
Вода за промиване	Стерилна вода, налична в клинична среда, с обем поне 1000 ml	Не
Поставка за бутилка	Поставка за бутилки със стерилна вода	Да
Контейнер за аспирация	Вакуумен контейнер за аспирация от медицински клас. Може да се използва всеки продаван на пазара контейнер	Не

11. Защита на околната среда

Съгласно Директива 2002/96/ЕО на Европейския съюз относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО) всички отпадъци от медицинско електрическо и електронно оборудване трябва да се изхвърлят и събират отделно. Този продукт е електрическо и електронно оборудване и трябва да се изхвърли в съответствие със законодателството и изискванията на национално и местно ниво.

12. Отстраняване на неизправности

Таблицата по-долу показва възможните причини и решения на проблеми, които може да възникнат поради грешна настройка на оборудването или влошено състояние на **aVox™ Duodeno**. Проблеми или неизправности, които не са посочени в таблицата по-долу, изискват поправка. Тъй като поправянето от лица, които не са квалифицирани от Ambu, може да предизвика нараняване на пациента или потребителя и/или повреда на оборудването, непременно се свържете с Ambu, ако имате нужда от поправка.

Описание на нередността	Възможна причина	Решение
Захранването не се включва	Превключвателят и/или бутонът за захранване на aVox™ Duodeno е в позиция ИЗКЛ	Поставете превключвателя на захранването в позиция ВКЛ
	Захранващият кабел не е свързан	Свържете захранващия кабел с източник на електричество, както е описано в раздел 5
Няма видео изображение	Захранването на aVox™ Duodeno или допълнително оборудване не е включено	Включете aVox™ Duodeno и допълнителното оборудване
	Мониторът от медицински клас не е свързан правилно или е дефектен	Свържете правилно монитор от медицински клас
	aScope™ Duodeno не е свързан правилно или е дефектен	Свържете aScope™ Duodeno правилно или свържете нов aScope™ Duodeno
	Светодиодите не са включени	Включете светодиодите

Описание на нередността	Възможна причина	Решение
aVox™ Duodeno не се стартира	Захранването на aVox™ Duodeno не е включено	Включете захранването на aVox™ Duodeno
	Мониторът от медицински клас не е свързан правилно или е дефектен	Изключете aVox™ Duodeno и свържете правилно монитор от медицински клас. Опитайте да включите aVox™ Duodeno отново след 10 секунди
Захранването не се включва	Захранващият кабел не е свързан	Свържете захранващия кабел
	Изгорял предпазител	Сменете предпазителя. Вижте раздел 7
aVox™ Duodeno не се изключва	aScore™ Duodeno е все още свързан	Откачете aScore™ Duodeno от aVox™ Duodeno и натиснете бутона за захранване в продължение на 3 секунди, за да изключите системата
	Бутонът за захранване е бил натиснат за прекалено кратко време	Натиснете бутона за захранване в продължение на поне 3 секунди
	Дефект в aVox™ Duodeno	Изключете aVox™ Duodeno от превключвателя на захранването на задния панел на aVox™ Duodeno и се свържете с Ambu за съдействие
Не е възможно промиване	Перисталтичната помпа е дефектна	Сменете перисталтичната помпа. Вижте раздел 8
Контролният панел не работи	Захранването на aVox™ Duodeno не е включено	Включете захранването на aVox™ Duodeno
	Не е потвърдено наличието на бутилка със стерилна вода	Потвърдете съобщението в менюто с настройки и информация, че е свързана нова бутилка със стерилна вода
	aScore™ Duodeno не е свързан	Свържете aScore™ Duodeno

Описание на нередността	Възможна причина	Решение
Ендоскопското изображение е твърде тъмно	Светодиодите не са включени	Включете светодиодите, както е описано в раздел 5
	Настройките на изображението на aVox™ Duodeno са неправилни (яркост и контраст)	Задайте правилни настройки на изображението, както е описано в раздел 5.4
	Настройките на монитора от медицински клас са неправилни (яркост и контраст)	Задайте правилна яркост, както е описано в ръководството с инструкции на монитора от медицински клас
	Светодиодите работят в режим на намалена мощност	<p>Проверете бутилката със стерилна вода и свържете нова, ако е необходимо, или проверете дали тръбата за вода за обработка е пъхната достатъчно дълбоко в бутилката със стерилна вода</p> <p>Проверете дали аспирационната система функционира правилно. Вижте раздел 12. „Отстраняване на неизправности“ в ИЗУ на aScope™ Duodeno</p>
Ендоскопското изображение е твърде ярко	Настройките на изображението на aVox™ Duodeno са неправилни (яркост и контраст)	Задайте правилни настройки на изображението, както е описано в раздел 5.4
	Настройките на монитора са неправилни (яркост и контраст)	Задайте правилна настройка за яркостта или контраста, както е описано в ръководството с инструкции на монитора

Описание на нередността	Възможна причина	Решение
Цветният тон на ендоскопското изображение е необичаен	Настройките на монитора от медицински клас са неправилни	Регулирайте настройката на цвета на монитора, както е описано в неговите ИЗУ, като започнете от стандартната настройка на цвета (D65)
	Кабелът на монитора е свързан неправилно	Свържете правилно кабела на монитора, както е описано в раздел 5
	Кабелът на монитора от медицински клас е дефектен	Свържете нов захранващ кабел към монитора от медицински клас
Ендоскопското изображение остава замръзнало	Бутонът за замръзване е все още активиран	Натиснете бутона за замръзване, за да възстановите изображението в реално време
Изображението не може да се запази	Не е свързано устройство за видеозапис	Свържете устройство за видеозапис

Стандартни съобщения по време на настройване и процедура

Съобщение	Възможна причина	Решение
Please connect a new bottle of sterile water	Стандартна молба преди всеки преглед	Потвърдете, че е свързана нова бутилка със стерилна вода
Lid of the peristaltic pump is open	Капакът на перисталтичната помпа е отворен	Затворете капака на перисталтичната помпа
Please check process water and the connection of the suction pump	Повишена температура на дисталния край	Проверете водата за обработка и свързването на аспирационната помпа
Image initializing. Please wait	Стандартно съобщение след откриване на прекъсване в изображението	Изчакайте, докато aVox™ Duodeno покаже изображение на монитора. Ако нищо не се случи, свържете се с Ambu за съдействие

Съобщения за грешка

Съобщение	Възможна причина	Решение
Video signal issue identified (E1)	Дефект в aScope™ Duodeno	Свържете нов aScope™ Duodeno
	Електрохирургично устройство е зададено с увеличен интензитет	Намалете интензитета на електрохирургичното устройство
aBox™ Duodeno defective (E2)	Устройството за заснемане на кадри не е свързано/открито или е дефектно	Прекратете процедурата и се свържете с Ambu за съдействие
aBox™ Duodeno defective (E3)	Липсва комуникация между контролната платка и aBox™ Duodeno	Прекратете процедурата и се свържете с Ambu за съдействие
aBox™ Duodeno defective (E4)	Неправилни настройки на контролната платка	Прекратете процедурата и се свържете с Ambu за съдействие
Remote switches and rinsing function access limited.	Ограничена функционалност на ендоскопа поради дефект	Ако е необходимо, вземете нов aScope™ Duodeno, за да завършите процедурата
aBox™ Duodeno defective (E5). Contact Ambu for support	Хардуерна и софтуерна грешка	Прекратете процедурата и се свържете с Ambu за съдействие

12.1. Връщане на aBox™ Duodeno на Ambu

Ако трябва да върнете aBox™ Duodeno на Ambu за преглед, първо се свържете с вашия представител на Ambu за инструкции и/или указания. С цел предотвратяване на инфекции е строго забранено изпращането на замърсени медицински устройства. Затова aBox Duodeno трябва да бъде надлежно почистено и опаковано на място, преди да се изпрати на Ambu. Ambu си запазва правото да връща контаминирани медицински устройства на изпращача.

В случай на сериозен инцидент информирайте Ambu и компетентните органи.

12.2. Приложими стандарти

Системата отговаря на стандарта IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-18.

12.3. Електромагнитна съвместимост

Обща информация Медицинското електрическо оборудване подлежи на специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да се монтира съгласно инструкциите в придружаващата документация.

Производителят може да гарантира съответствието на оборудването само ако се използват аксесоарните части, посочени в придружаващата документация.

Устройството е предназначено за употреба само от обучен медицински персонал. Това устройство може да причини радиосмущения или смущения в работата на друго оборудване в непосредствена близост. Може да се наложи предприемането на подходящи корективни мерки, като например пренастройване, различно системно оформление или изолиране.

Специални инструкции

Разпоредбите, приложими към медицинските изделия, изискват да ви се предостави информацията по-долу. (Вижте следващите страници с всички таблици.)

- Таблица 1 Препоръчителни разстояния за безопасност.
- Таблица 2 Електромагнитна съвместимост 1.
- Таблица 3 Електромагнитна съвместимост 2.
- Таблица 4 Електромагнитно предаване.

Таблица 1 Препоръчителни разстояния за безопасност

Препоръчително разстояние за безопасност между преносими и мобилни високочестотни телекомуникационни системи и aScore™ Duodeno. Системата е предназначена за работа в електромагнитна среда, в която високочестотните смущения са контролирани. Потребителят на системата може да предотврати електромагнитните смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимите и мобилните високочестотни телекомуникационни системи и системата в зависимост от изходящата мощност на комуникационното устройство, както е посочено по-долу.

Номинална мощност (P) на предавателя, измерена във ватове [W]	Препоръчително разстояние на безопасност (d), изразено в метри, въз основа на номиналната мощност на предавателя и честотата на предаване		
	150 kHz – 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

За предавател, чиято максимална номинална мощност не е посочена, препоръчителното разстояние на безопасност може да бъде определено чрез използване на формулите по-горе.

Таблица 2 Електромагнитна съвместимост 1

Указания и декларация на производителя – устойчивост на електромагнитни смущения. aScore™ Duodeno е предназначен за работа в електромагнитната среда, посочена по-долу. Потребителят на aScore™ Duodeno, трябва да гарантира, че устройството се използва в такава среда.

Изпитване на електромагнитната съвместимост	Ниво на изпитване IEC 60601	Ниво на съответствие	Указания за електромагнитната среда.
Електростатичен разряд (ESD) според IEC 61000-4-2	±8 kV контактен разряд ±15 kV въздушен разряд	±8 kV контактен разряд ±15 kV въздушен разряд	Подовите трябва да са дървени или бетонни или покрити с керамични плочки. Ако подът е направен от синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30 %.
Бързо преходно електрическо смущение (пик) според IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии	±2 kV за захранващи линии	Качеството на захранващото напрежение трябва да съответства на типично болнично или търговско захранване.
Спадове на напрежението, временни прекъсвания на захранването и колебания в захранващото напрежение съгласно IEC 61000-4-11	0 % намаление в продължение на 0,5 цикъла 0 % намаление в продължение на 1 цикъл 70 % намаление в продължение на 25 цикъла 0 % по време на 250 цикъла	0 % намаление за 2 ms (спад) 0 % намаление за 4 ms (спад) 70 % намаление за 500 ms (спад) > 95 % намаление за 10 ms (спад)	Качеството на захранващото напрежение трябва да съответства на типично болнично или търговско захранване. Ако потребителят има нужда от непрекъснато функциониране дори след спиране на захранването, препоръчваме работа с aScore™ Duodeno от непрекъсваемо електрозахранване.
Магнитно поле при честота на захранване (50/60 Hz) според IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Таблица 3 Електромагнитна съвместимост 2

Указания и декларация на производителя – устойчивост на електромагнитни смущения. aScore™ Duodeno е предназначен за работа в електромагнитната среда, посочена по-долу. Потребителят на aScore™ Duodeno, трябва да гарантира, че устройството се използва в такава среда.

Изпитване на електромагнитната съвместимост	Ниво на изпитване IEC 60601	Ниво на съответствие	Указания за електромагнитната среда.
<p>Линейнопроводимо високочестотно съединение според IEC 61000-4-6</p> <p>Електромагнитни полета според IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V;AM/1 kHz/ 80% 150 KHz – 80 MHz</p> <p>3 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz 80% 150 KHz – 80 MHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Преносимо и мобилно радиооборудване не трябва да се използва на разстояние от апарата, включително кабелите, по-малко от препоръчителното разстояние за безопасност, изчислено по формулата, съответстваща на честотата на предаване:</p> <p>$d=3,5/3 \sqrt{P}$ до 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>където P е номиналната мощност на предавателя във ватове, а d е разстоянието за безопасност в метри.</p>

Силата на полето на стационарните предаватели трябва да е по-ниска при всички честоти от нивото на съответствие според изследване на място. Възможни са неизправности в близост до оборудване със следните символи.



Таблица 4 Електромагнитно предаване

Таблица 4 Електромагнитно предаване		
<p>Указания и декларация на производителя – устойчивост на електромагнитни смущения. aScore™ Duodeno е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Потребителят на aScore™ Duodeno, трябва да гарантира, че устройството се използва в такава среда.</p>		
Измерване на предаването	Съответствие	Указания за електромагнитната среда.
Високочестотно предаване според CISPR 11	Група 1	aScore™ Duodeno използва високочестотна мощност само вътрешно. Затова неговото високочестотно предаване е много ниско и е малко вероятно да предизвика смущения в електрическо оборудване наблизо.
Високочестотно предаване според CISPR 11	Клас А	aScore™ Duodeno е подходящ за използване в сгради, които не са жилищни, но са свързани директно към обществената електроснабдителна мрежа, която захранва също така и сгради, използвани за жилищни цели, при условие че се спазва следното предупреждение:
Високи хармоници според IEC 61000-3-2	Клас А	
Колебания в напрежението/ трептене според IEC 61000-3-3	Удовлетворително	<p>Предупреждение:</p> <p>Това устройство е предназначено за употреба само от обучен медицински персонал. Това е устройство от клас А според CISPR 11. В жилищна зона този апарат може да причини радиосмущения, поради което в такъв случай е необходимо предприемането на подходящи корективни мерки, като например пренастройване, преподреждане, изолиране на устройството или филтриране на връзката му със захранването.</p>

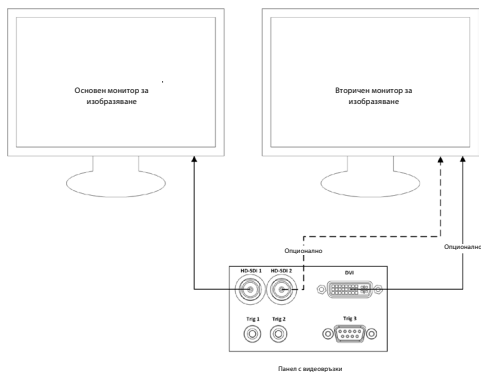
13. За контакт

Производител
Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup, Дания

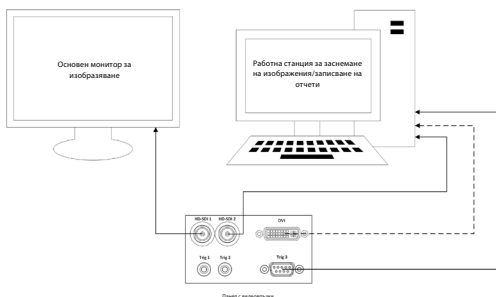
Приложение 1. Описания на конфигурациите за свързване

aVox™ Duodeno разполага с няколко видеоизхода за наблюдение от лекари и няколко опции за документиране чрез допълнителни видеоизходи и отдалечен сигнал (т.е. „спусък“) за активиране на често използвани записващи устройства. Стъпките в това приложение ще насочват монтажника в различните налични начини на свързване и необходимото окабеляване за всяка конфигурация.

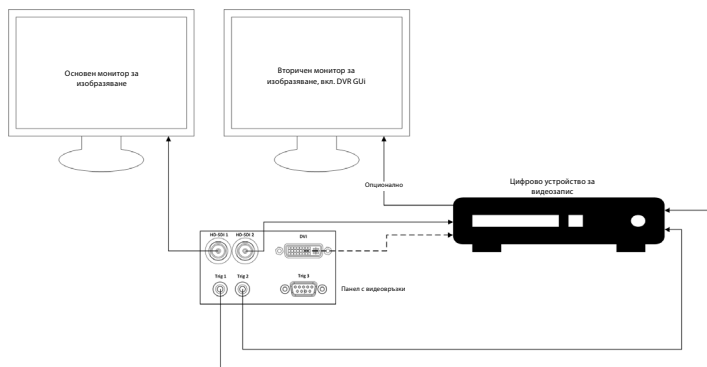
Свързване на задължителния основен монитор за първично изобразяване чрез видеосигнала HD-SDI 1, свързване на опционалния монитор за вторично изобразяване чрез видеосигнала HD-SDI 2 или DVI



Свързване на работна станция за заснемане на изображения/записване на отчети чрез видеосигнала HD-SDI 2 или DVI и TRIG 3



Свързване на цифрово устройство за видеозапис чрез видеосигнала HD-SDI 2 или DVI и TRIG 1 и/или TRIG 2



Приложение 2. WPF-Mediakit

WPF-Mediakit е библиотека с отворен код.

Тя осигурява контрола, необходим на Visual Studio .NET да показва видео от устройство за визуализиране с Windows.

<https://github.com/Sascha-L/WPF-MediaKit/wiki>

Версия: 2.2.0

Дата на публикуване: 19.01.2017 г.

Публичен лиценз на Microsoft (Ms-PL)

Този лиценз управлява използването на придружаващия софтуер. Ако използвате софтуера, значи приемате този лиценз. Ако не приемате лиценза, не използвайте софтуера.

1. Дефиниции

- Термините „възпроизвеждам“, „възпроизвеждане“, „производни работи“ и „разпространение“ имат тук същото значение, както в законодателството за авторските права на САЩ.
- „Принос“ е оригиналният софтуер или всички допълнения или промени в софтуера.
- „Сътрудник“ е всяко лице, което разпространява приноса си съгласно този лиценз.
- „Лицензирани патенти“ са патентни претенции на сътрудника, които могат да се прочетат директно върху приноса му.

2. Предоставяне на права

- **(А)** Предоставяне на авторски права – Съгласно правилата на настоящия лиценз, включително лицензионните условия и ограничения в раздел 3, всеки сътрудник ви предоставя неизключителен лиценз за цял свят без хонорари от авторски права върху правата за възпроизвеждане на приноса му, изготвяне на производни работи от приноса му и разпространяване на приноса му или създадените от вас производни работи.
- **(В)** Предоставяне на патент – Съгласно правилата на този лиценз, включително лицензионните условия и ограничения в раздел 3, всеки сътрудник ви предоставя неизключителен лиценз за цял свят без хонорари от авторски права съгласно неговите лицензирани патенти да извършвате, да сте извършвали, да използвате, да продавате, да предлагате за продажба, да внасяте и/или по друг начин да разполагате с неговия принос в софтуера или производните работи на приноса в софтуера.

3. Условия и ограничения

- **(А)** Без лиценз върху търговските марки – Този лиценз не ви предоставя права да използвате имената, емблемите или търговските марки на сътрудниците.
- **(В)** Ако повдигнете патентна претенция срещу сътрудник относно патенти, които твърдите, че са нарушени от софтуера, вашият патентен лиценз от този сътрудник за софтуера се прекратява автоматично.
- **(С)** Ако разпространявате която и да е част от софтуера, трябва да запазите всички известия за авторски права, патенти, търговски марки и приписване, които са налични в софтуера.
- **(D)** Ако разпространявате която и да е част от софтуера под формата на изходен код, можете да правите това само съгласно този лиценз, като включите пълно копие на лиценза във вашата дистрибуция. Ако разпространявате която и да е част от софтуера под формата на компилиран или обектен код, можете да правите това само съгласно лиценз, който съответства на този лиценз.
- **(Е)** Софтуерът се лицензира „както е“. Вие поемате риска от използването му. Сътрудниците не дават никакви изрични уверения, гаранции или условия. Може да имате допълнителни потребителски права съгласно местното законодателство, които този лиценз не може да променя. В степента, разрешена от вашето местно законодателство, сътрудниците изключват подразбиращите се гаранции за продаваемост, пригодност за определена цел и липса на нарушения.

1. Důležité informace – před použitím čtete

Před použitím si důkladně přečtěte tento *návod k použití* a uschovejte jej k pozdějšímu nahlédnutí. Nepřečtení a nepochopení informací obsažených v tomto návodu, jakož i v návodech k použití pomocných endoskopických zařízení a příslušenství může mít za následek závažné poranění pacienta nebo uživatele. Stejně tak nedodržení pokynů uvedených v tomto návodu může vést k poškození anebo poruše zařízení.

Tento návod popisuje doporučené postupy pro kontrolu a přípravu zařízení před jeho použitím. Nepopisuje způsob, jímž má být proveden konkrétní výkon, ani se nepokouší poučit uživatele o správné technice či jakýchkoli lékařských aspektech týkajících se použití zařízení. Je odpovědností zdravotnického zařízení zajistit, aby jen náležitě proškolený personál, který je řádně způsobilý a znalý endoskopických zařízení, antimikrobiálních látek/procesů a interních postupů pro kontrolu infekcí, byl zapojen do použití těchto zdravotnických prostředků, manipulace s nimi a péči o ně. Tento návod může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání.

Další zařízení připojená ke zdravotnickým elektrickým přístrojům musí splňovat požadavky příslušných norem IEC nebo ISO (např. IEC 60950 nebo IEC 62368 týkající se zařízení pro zpracování dat). Kromě toho veškeré konfigurace musí splňovat požadavky vymezené pro zdravotnické elektrické systémy (viz čl. 16 aktuálně platné verze normy IEC 60601-1). Jakákoli osoba, jež ke zdravotnickému elektrickému přístroji připojuje dodatečné zařízení, a provádí tak konfiguraci zdravotnického systému, je odpovědná za to, aby byl systém ve shodě s požadavky na zdravotnické elektrické systémy. V případě pochybností se obraťte na svého místního zástupce nebo kontaktujte servisní oddělení. **Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.**

1.1. Určené použití / indikace k použití

Jednotka aBox™ Duodeno je určena k použití s endoskopem aScope™ Duodeno a dalšími pomocnými zařízeními (např. monitorem pro lékařské použití) pro endoskopii a endoskopické chirurgické výkony v oblasti duodena.

POZNÁMKA: Nepoužívejte prostředek k jinému než určenému použití. Po důkladném obeznámení se specifikacemi a funkcemi endoskopu popsanými v tomto návodu vyberte vhodný endoskop podle cíle zamýšleného výkonu.

1.2. Cílové skupiny a kvalifikace uživatelů

Tento prostředek je určen k použití lékaři způsobilými k provádění endoskopické retrogradní cholangiopankreatikografie (ERCP). Pokud existují úřední normy pro kvalifikaci uživatele k provádění endoskopie a endoskopických léčebných výkonů, jež byly stanoveny správním orgánem nemocnice nebo jinými úředními institucemi, jako např. akademickými endoskopickými společnostmi, postupujte podle těchto norem. Nejsou-li žádné úřední normy pro kvalifikaci zavedeny, pak musí být prostředek obsluhován lékařem, který byl schválen manažerem pro bezpečnost zdravotní péče nemocnice, případně osobou odpovědnou za vedení oddělení (např. interního oddělení atd.).

Lékař by měl být schopen bezpečně provést plánovanou endoskopii a endoskopický léčebný výkon podle pokynů specifikovaných akademickými endoskopickými společnostmi nebo jinými institucemi, a to s uvážením obtížnosti endoskopie a endoskopického léčebného výkonu. Tento návod nevysvětluje endoskopické postupy a ani se jimi nezabývá.

1.3. Kontraindikace

Kontraindikace závisí na použitém endoskopu a na endoskopickém výkonu. Podrobné informace o použití endoskopu aScope™ Duodeno naleznete v jeho návodu k použití.

1.4. Instalace a údržba

U zdravotnických prostředků popsanych v tomto návodu musí být prováděny zkoušky/prohlídky v souladu s národními předpisy během instalace a pravidelných kontrol. Tento zdravotnický prostředek nevyžaduje pravidelnou údržbu.

1.5. Varování a upozornění

Nedodržování těchto varování a upozornění může mít za následek poranění pacienta nebo poškození zařízení. Výrobce není odpovědný za jakoukoli škodu na systému nebo újmu na zdraví pacienta vzniklé v důsledku nesprávného použití.

VAROVÁNÍ

Varuje před možnou nebezpečnou situací, jež by mohla mít za následek závažné poranění nebo smrt.

Příprava pro použití

- K jednotce aBox™ Duodeno nepřipojujte zařízení, která nejsou zdravotnickými prostředky. Připojení zařízení, která nejsou zdravotnickými prostředky (v souladu s normou IEC 60601), může mít negativní dopad na bezpečnost systému. K jednotce aBox™ Duodeno připojujte pouze zařízení klasifikovaná jako zdravotnické prostředky.
- Nikdy nepoužívejte jednotku aBox™ Duodeno při podezření na jakoukoli abnormalitu. Poškození nebo odchylky prostředku mohou ohrozit bezpečnost pacienta anebo uživatele a mohou mít za následek závažnější škody na zařízení.
- Veškerá elektrická zařízení uchovávejte mimo dosah kapalin. Dojde-li k polití jednotky kapalinami anebo k jejich vniknutí do jednotky aBox™ Duodeno, ihned ji přestaňte používat a kontaktujte společnost Ambu. Přípravu ani kontrolu jednotky aBox™ Duodeno neprovádějte s mokřými rukama.
- V případě závady nebo poruchy mějte vždy v místnosti připravenou další jednotku aBox™ Duodeno.
- Do ventiláčnic mřížek jednotky aBox™ Duodeno nikdy nevkládejte žádné předměty ani nevstříkujte žádné kapaliny. Mohou způsobit úraz elektrickým proudem anebo požár.
- Vždy nastavte minimální požadovaný jas. Jas obrazu na monitoru pro lékařské použití se může lišit od skutečného jasu na distálním konci endoskopu. Ačkoli osvětlení distálního konce je nezbytné pro endoskopické vyšetření a léčbu, v důsledku nesprávného použití může vyvolat změny tělesných tkání, jako např. denaturaci bílkovin v jaterní tkáni či perforaci střev.
- Nenechávejte zapnuté osvětlení endoskopu před vyšetřením ani po něm. V opačném případě může dojít k namíření LED diod na otevřené oči sedovaného pacienta, což může způsobit popálení sítnice. Tento prostředek může způsobit rušení jiných zdravotnických elektrických přístrojů používaných v kombinaci s ním.
- Před použitím si přečtěte přílohu 1, abyste ověřili kompatibilitu prostředku se všemi zařízeními, která mají být použita.
- Nepoužívejte tento prostředek na místech, kde by mohl být vystaven silnému elektromagnetickému záření (např. v blízkosti přístrojů pro mikrovlnnou terapii, MRI, bezdrátových zařízení, přístrojů pro krátkovlnnou terapii, mobilních či přenosných telefonů atd.). Mohlo by to nepříznivě ovlivnit jeho výkon.
- Pokud endoskopický obraz během použití ztmavne, na světlovodu na distálním konci mohla ulpět krev, hlen nebo tělesné zbytky. Pokuste se LED osvětlení očistit opláchnutím. Je-li obraz stále tmavý, opatrně vytáhněte endoskop z pacienta a odstraňte krev nebo hlen, abyste dosáhli optimálního osvětlení a zajistili bezpečnost vyšetření. Budete-li endoskop v takovém stavu používat i nadále, teplota distálního konce se může zvýšit a způsobit popáleniny sliznice. Může rovněž dojít k poranění pacienta anebo obsluhy.

- Pro zobrazení snímků za účelem jejich posouzení připojte výstupní terminál jednotky aBox™ Duodeno přímo k monitoru. Neprovádějte připojení prostřednictvím jakéhokoli pomocného zařízení. V závislosti na stavu pomocného zařízení může během posuzování dojít ke ztrátě snímků.

Kontrola aBox™ Duodeno

- Sítovou zástrčku nepřipojujte k dvoupólovému elektrickému obvodu pomocí třípólového/dvoupólového adaptéru. Aby se předešlo nebezpečí úrazu elektrickým proudem, musí být tento prostředek připojen pouze ke zdroji elektrického napájení s ochranným uzemněním.
- Nepoužívejte jednotku aBox™ Duodeno, pokud nebyla provedena její kontrola podle pokynů. Rovněž proveďte kontrolu dalších zařízení, jež mají být použita s jednotkou aBox™ Duodeno, a to v souladu s pokyny obsaženými v příslušném návodu k použití. V případě zjištění jakýchkoli odchylek, jednotku aBox™ Duodeno nepoužívejte a nahlédněte do kapitoly 12 „Odstraňování problémů“. Jestliže i poté odchylka přetrvává, kontaktujte společnost Ambu. Poškození nebo odchylky mohou ohrozit bezpečnost pacienta anebo uživatele a mohou mít za následek závažnější škody na zařízení.
- Nepoužívejte prostředek, pokud není možné sledovat živý obraz. V opačném případě může dojít k poranění pacienta.

Připojení síťovému napájení

- Sítovou zástrčku vždy udržujte suchou. Mokrá sítová zástrčka může způsobit úraz elektrickým proudem.
- Ověřte, že sítová zásuvka, k níž má být prostředek připojen, je určena k připojení zdravotnických přístrojů a že její kapacita je vyšší, než je celková spotřeba energie všech připojených zařízení. Nedostatečná kapacita může zapříčinit požár nebo vypnutí jističe, v důsledku čehož dojde k vypnutí tohoto prostředku i u všech ostatních zařízení připojených ke stejnému elektrickému obvodu.
- Ujistěte se, že je sítová zástrčka bezpečně zapojena, abyste předešli jejímu nechtěnému odpojení během použití. V opačném případě nebude zařízení fungovat.
- Pokud jsou použity jiné kombinace pomocných zařízení než ty, které jsou uvedeny níže, pak by plnou odpovědnost mělo nést zdravotnické zařízení. Takové kombinace nejenže nedovolí dosáhnout plné funkčnosti zařízení, ale mohou rovněž ohrozit bezpečnost pacienta a zdravotnického personálu. Navíc nelze zaručit životnost zobrazovacího systému a pomocných zařízení. Na závady vzniklé v této souvislosti se nevztahuje bezplatná oprava. Dbejte na to, abyste používali zařízení v některé z doporučených kombinací.

Obsluha aBox™ Duodeno

- Za účelem ochrany před nebezpečnými chemikáliemi a potenciálně infekčním materiálem během výkonu a před nebezpečím vzniku neúmyslných popálenin způsobených diatermií používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou ochranné brýle, ústenka, oděv odolný vůči vlhkosti, rukavice odolné vůči chemikáliím a chrániče před nebezpečným napětím, které jsou vhodné velikosti a dostatečně dlouhé, aby vaše pokožka nebyla obnažena. Pamatujte, že před každým výkonem byste si měli nasadit nový pár rukavic.
- Nikdy nepoužívejte jednotku aBox™ Duodeno při podezření na jakoukoli abnormalitu. Poškození nebo odchylky prostředku mohou ohrozit bezpečnost pacienta nebo uživatele a mohou mít za následek závažnější škody na zařízení.
- V případě výskytu jiných abnormalit, případně podezření na ně, okamžitě přestaňte zařízení používat, všechna zařízení vypněte a opatrně vytáhněte endoskop z pacienta způsobem popsáným v návodu k použití endoskopu. Poté si přečtěte pokyny uvedené v kapitole 12 „Odstraňování problémů“. Není-li možné problém odstranit pomocí nápravného opatření popsaného v kapitole 12, zařízení nepoužívejte a kontaktujte společnost Ambu.

- Prostředek vyčistěte a před manipulací s ním a mezi pacienty si vyměňte rukavice. Opomenutí výměny rukavic může vést ke křížové kontaminaci.

Pomocná zařízení

- Zdravotnické prostředky ve spreji, jako např. lubrikanty, anestetika nebo alkohol, používejte dále od jednotky aBox™ Duodeno, aby s ní nepřišli do kontaktu. Takovéto zdravotnické prostředky mohou ventilačními mřížkami proniknout do zobrazovacího systému a mohou způsobit poškození zařízení.
- Nepoužívejte s tímto prostředkem nekompatibilními elektrochirurgické přístroje. Mohly by zapříčinit rušení monitoru nebo ztrátu endoskopického obrazu.
- V blízkosti zobrazovacího systému nepoužívejte zvlhčovač, neboť možná kondenzace vlhkosti by mohla vést k selhání zařízení.
- Při zaznamenávání snímků vždy pořídte záznam společně s daty pacienta. V opačném případě může být při následném posouzení obtížné rozlišit mezi jednotlivými snímky.

Výměna pojistek

- Nikdy nepoužívejte pojistku jiného typu, než je určen společností Ambu. V opačném případě může porucha nebo závada jednotky aBox Duodeno způsobit požár nebo úraz elektrickým proudem.
- Před odstraněním pojistky z jednotky aBox™ Duodeno se nejprve ujistěte, že je jednotka vypnuta a že je odpojen síťový kabel. V opačném případě může dojít k požáru nebo úrazu elektrickým proudem.
- Jestliže po výměně pojistky není obnoveno napájení, okamžitě odpojte síťový kabel od síťové zásuvky a poté kontaktujte společnost Ambu. V opačném případě může dojít k úrazu elektrickým proudem.
- Neumísťujte prostředek nad pacienta. Pokud by čelní strana byla poškozena silnými vnějšími nárazy, mohly by vzniknout úlomky. Padající úlomky by pak mohly způsobit poranění pacientovi.
- Pojistkovou skříňku zasuněte tak, aby zaklapla na své místo. Jestliže by pojistková skříňka nebyla zasunuta plně, mohlo by dojít k přerušení napájení nebo k jeho výpadkům během provozu.

Péče a skladování

- Po otření kouskem navlhčené gázy jednotku aBox™ Duodeno před dalším použitím důkladně osušte. V případě použití vlhké jednotky hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem.
- Prostředek nepoužívejte, pokud jste důkladně neporozuměli návodu k použití. Není-li systém před každým použitím správně připraven, může dojít k poškození zařízení, poranění pacienta a obsluhy nebo k požáru.

Nebezpečí požáru

- Systém není chráněn proti požáru a výbuchu. Při použití prostředku v místech s výskytem hořlavých nebo výbušných plynů nebo v místech se vzduchem obohaceným kyslíkem může dojít k požáru nebo výbuchu jednotky. Nepoužívejte prostředek v místech s výskytem hořlavých nebo výbušných plynů či směsí plynů. Nepoužívejte prostředek v prostředí se vzduchem obohaceným kyslíkem.

Instalace, opravy a údržba

- Prostředek neobsahuje žádné součásti, které by byly opravitelné uživatelem. Jakýkoli pokus o demontáž, úpravu nebo opravu může vést k poranění pacienta nebo uživatele a k poškození systému. Instalaci, opravy a údržbu musí provádět pracovníci společnosti Ambu nebo jí schválení pracovníci. Přečtěte si kapitolu 12, kde naleznete více informací o odstraňování problémů.

UPOZORNĚNÍ

Upozorňuje na možnou nebezpečnou situaci, jež by mohla mít za následek méně závažné až středně závažné poranění. Také může upozorňovat na nebezpečné postupy anebo na možnost poškození zařízení.

Obecné

- Nepoužívejte špičaté či pevné předměty ke stisknutí tlačítek na předním panelu. Tlačítka by se jimi mohla poškodit.
- Nepoužívejte nadměrnou sílu při manipulaci s jednotkou aBox™ Duodeno anebo připojenými zařízeními. V opačném případě může dojít k jejich poškození anebo poruše.
- Podle potřeby z větracích mřížek jednotky Box™ Duodeno odstraňte prach a jiné nečistoty pomocí vysavače. Větrací mřížky udržujte průchodné. V opačném případě může dojít k selhání jednotky aBox™ Duodeno a k jejímu poškození v důsledku přehřátí.
- Dbejte na to, aby v zájmu prevence elektromagnetického rušení nebyl prostředek používán v těsné blízkosti jiného zařízení ani nebyl umístěn na takovém zařízení (s výjimkou součástí tohoto systému).
- Je-li prostředek umístěn v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem (☞) nebo jiných přenosných či mobilních vysokofrekvenčních (VF) komunikačních zařízení, jako jsou mobilní telefony, může docházet k elektromagnetickému rušení. Pokud dojde k elektromagnetickému rušení, může být nutné provést opatření na jeho zmírnění, jako např. změnit orientaci či polohu prostředku, případně zajistit jeho stínění.
- Nepokládejte žádné předměty na horní část jednotky aBox™ Duodeno. V opačném případě může dojít k deformaci a poškození zařízení.
- Položte jednotku aBox™ Duodeno na stabilní rovný povrch. V opačném případě se jednotka aBox™ Duodeno může převrhnout nebo spadnout, což by mohlo mít za následek poranění pacienta anebo poškození zařízení.
- Používáte-li jiný vozík než mobilní pracovní stanici, ověřte, zda je schopen unést hmotnost zařízení na něm umístěných.
- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.

Péče a skladování

- Nečistěte zástrčku síťového kabelu, přípojky ani síťovou zásuvku. Čištěním může dojít k deformaci nebo korozi kontaktů, což by mohlo poškodit jednotku aBox™ Duodeno.
- Prostředek neskladujte na místě vystaveném přímému slunečnímu záření, rentgenovému záření, radiovému nebo silnému elektromagnetickému záření (např. v blízkosti zdravotnických přístrojů pro mikrovlnnou terapii, přístrojů pro krátkovlnnou terapii, MRI, radiových či mobilních telefonů). V opačném případě může dojít k poškození jednotky aBox™ Duodeno.
- Při likvidaci tohoto prostředku nebo jeho součástí (např. pojistek) postupujte podle všech příslušných národních i místních zákonů a předpisů.
- Před připojením k aBox™ Duodeno vypněte všechna pomocná zařízení a použijte pouze vhodné kabely. V opačném případě může dojít k poškození nebo poruše zařízení.
- Před čištěním jednotky aBox™ Duodeno zavřete krytku konektoru. Během čištění jednotky aBox™ Duodeno krytku neotvírejte, jinak by mohla do konektoru vniknout kapalina a jednotku poškodit.
- Jednotku aBox™ Duodeno neautoklávuje ani nesterilizujte. Mohla by se tím poškodit.
- Dbejte na to aby, nedocházelo k přílišnému ohýbání kabelů, tahání za ně, jejich kroucení anebo drčení. Mohly by se tím poškodit.
- Při manipulaci s konektory nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu. Mohly by se tím poškodit.
- Tento prostředek používejte pouze za podmínek popsaných v části 10.2 „Specifikace prostředí pro přepravu, skladování a provoz“. V opačném případě může dojít ke zhoršení výkonu, bezpečnosti anebo k poškození zařízení.

Příslušenství

- K jednotce aBox™ Duodeno nepřipojujte jiná zařízení než držák láhve. V opačném případě může dojít k poškození nebo deformaci zařízení.
- Do držáku láhve vkládejte pouze láhev sterilní vody. V opačném případě může dojít k jeho poškození.
- Pokud je prostředek používán s napájeným endoskopickým zařízením, může vznikat svodový proud. Používejte endoskopická zařízení pouze typu BF nebo CF. Před použitím ověřte kompatibilitu příslušenství/endoskopického zařízení s přihlednutím k veškerým kritériím pro bezpečné použití.

1.6. Nepříznivé události

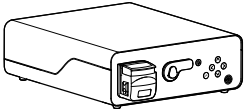

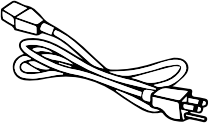
U jednotky aBox™ Duodeno nejsou známy žádné nepříznivé události, informace o nepříznivých událostech souvisejících s ERCP naleznete v návodu k použití endoskopu aScope™ Duodeno.

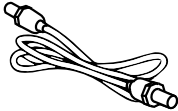
Potenciální nepříznivé události v souvislosti se systémem Ambu Duodeno (přehled není vyčerpávající): infekce/zánět (včetně pankreatitidy po ERCP (PEP), cholangitidy, cholecystitidy, endokarditidy a sepse), krvácení, perforace, tepelná poranění, nepříznivé události související se stenty, kardiopulmonální nepříznivé události, vzduchová embolie, nepříznivé události související s anestézií, nevolnost, bolest v krku, bolest břicha a nepohodlí.

2. Popis systému

2.1. Součásti systému

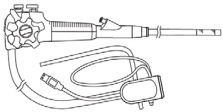
Jednotku aBox™ Duodeno lze použít opakovaně. Žádné úpravy zařízení nejsou dovoleny. Jednotka aBox™ Duodeno je dodávána s jedním síťovým kabelem, který zajišťuje napájení nezbytné pro její provoz, držákem láhve sterilní vody a kabelem pro vyrovnávání potenciálu (POAG).

Opakovaně použitelný prostředek Ambu® aBox™ Duodeno	Číslo dílu
	485001000US (pro trh v USA) 485001000 (pro trhy mimo USA)
Držák láhve	
	
Síťový kabel	
	

Kabel POAG	
	

Jednotka aBox™ Duodeno není k dispozici ve všech zemích. Kontaktujte prosím své místní obchodní zastoupení.

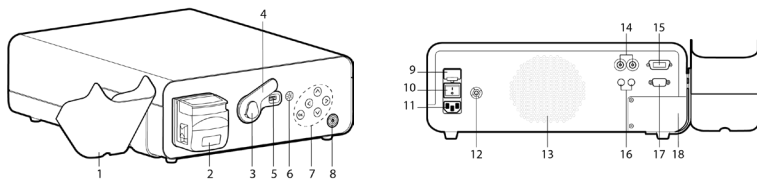
2.2. Kompatibilní zařízení (příložná část)

Ambu® aScope™ Duodeno Sterilní prostředek pro jedno použití	Číslo dílu	Vnější průměr distálního konce ø	Pracovní kanál Vnitřní průměr ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

Endoskop aScope™ Duodeno není k dispozici ve všech zemích. Pro podrobné informace se obraťte na své místní obchodní zastoupení.

2.3. Popis a funkce aBox™ Duodeno

Jednotka aBox™ Duodeno je konzole, která je nezbytná pro zpracování videoobrazu z kamery endoskopu, signálů dálkových spínačů, výstupních obrazových dat a dat záznamového zařízení. Jednotka aBox™ Duodeno je určena k použití s endoskopem aScope™ Duodeno.


















Č.	Součást	Funkce
1	Držák láhve (sterilní vody)	Držák na láhev sterilní vody
2	Oplachovací pumpa (peristaltická pumpa)	Slouží k oplachování čočky
3	Svorka konektoru	Slouží k zajištění konektoru endoskopu
4	Krytka konektoru endoskopu	Chrání konektor
5	Zásuvka konektoru endoskopu	Slouží k elektrickému připojení endoskopu aScope™ Duodeno k jednotce aBox™ Duodeno
6	Tlačítko osvětlení	Stiskněte pro zapnutí osvětlení

Č.	Součást	Funkce
7	Ovládací panel	Tlačítka slouží k procházení menu nastavení a informací na jednotce aBox™ Duodeno
8	Tlačítko napájení s indikátorem napájení	Stiskněte tlačítko pro zapnutí napájení před výkonem a pro vypnutí napájení po výkonu. Po zapnutí svítí tlačítko zeleně
9	Hlavní pojistka	Chrání zařízení
10	Hlavní vypínač	Slouží k zapnutí a vypnutí
11	Zásuvka napájení	Slouží k připojení síťového kabelu
12	Zásuvka kabelu POAG	Slouží k připojení kabelu pro vyrovnávání potenciálu
13	Ventilace systému	Ventilace
14	Připojení HD-SDI	Videovýstup
15	Připojení DVI	Videovýstup
16	Stereo jack 3,5 mm	Spouštěcí výstup pro pořizování videa a snímků
17	D-SUB 9P	Spouštěcí výstup pro pořizování videa a snímků
18	Servisní panel	Přístup pro servisní techniky

3. Vysvětlení použitých symbolů

3.1. Symboly

Symboly	Význam	Symboly	Význam
	Přečtěte si návod k použití		Symbol NRTL
	Zabalný výrobek chráňte před vlhkostí		Zdravotnický prostředek
	Přeškrtnutý symbol odpadkového koše upozorňuje na to, že sběr odpadu musí být prováděn podle místních předpisů a pravidel pro likvidaci elektronického a elektrického odpadu (OEEZ)		Ochrana proti úrazu elektrickým proudem – typ BF, třída ochrany dle IEC60601-1
			Přečtěte si návod k použití

Symboly	Význam	Symboly	Význam
IP 21	Stupeň krytí IP	Rx Only	Prostředek na lékařský předpis
	Sériové číslo (sestavující z čísla a roku výroby)		Referenční číslo
	Uzemnění		Vyrovňování potenciálu
	Zákonný výrobce		Místo výroby
	Značka CE		Nedotýkejte se pohyblivých částí

4. Pomocná zařízení a příslušenství

K systému je nutné připojit následující pomocná zařízení, aby byl funkční a umožnil záznam dat pacienta. Proveďte kontrolu následujících zařízení způsobem popsaným v příslušných návodech k použití.

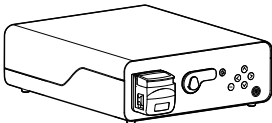

- Držák láhve (součást systému).
- Sterilní voda pro oplachování v objemu 1000 ml nebo vyšším.

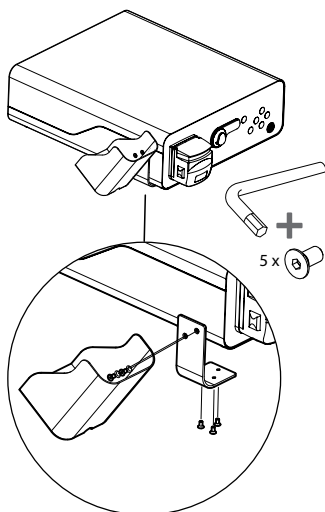
Je doporučeno vložit láhev sterilní vody do určeného držáku, který se nachází na přední levé straně jednotky aBox™ Duodeno. Podrobné informace o připevnění držáku láhve na jednotku aBox™ Duodeno naleznete v části 4.1 níže.

- Monitor pro lékařské použití s minimálním rozlišením 1920x1080, velikostí obrazovky nejméně 27" a vstupy DVI nebo HD-SDI. Doporučený barevný prostor je sRGB.
- Pracovní stanice pro pořizování snímků a dokumentaci.
- Zdroj vakua s podtlakem v rozsahu min. -7 psi (-50 kPa) s odsávacím systémem.
- Zdroj insuflace schválený pro použití při gastrointestinálních endoskopických výkonech.

4.1. Připevnění držáku láhve na aBox™ Duodeno

Jednotka aBox™ Duodeno je dodávána s jedním držákem láhve, který musí být připevněn k její levé straně. Pro správné připevnění držáku láhve postupujte podle níže uvedených obrázků.

Ambu® aBox™ Duodeno	Držák láhve
	



5. Příprava a kontrola před použitím

Čísla v šedých kroužcích níže odkazují na obrázky na straně 2. Provedte kontrolu všech pomocných zařízení, jež mají být použita s prostředkem, a to v souladu s pokyny obsaženými v příslušném *návodu k použití*. Pokud byste po provedené kontrole zpozorovali jakékoli odchylky, postupujte podle pokynů popsanych v kapitole 12 „Odstraňování problémů“. Jestliže se u prostředku vyskytne porucha, nepoužívejte jej. Pro další pomoc se obraťte na vašeho obchodního zástupce Ambu.

- Zkontrolujte obsah dodávky aBox™ Duodeno. Všechny dodané položky přiřadte k součástem uvedeným v popisu prostředku v kapitole 2. **1**
- V případě, že je prostředek poškozený, některá jeho součást chybí nebo máte nějaké dotazy, prostředek nepoužívejte a neprodleně kontaktujte společnost Ambu.
- Je doporučeno umístit jednotku aBox™ Duodeno na rovný povrch umožňující pohyb či přesun (např. vozík nebo rameno určené pro zdravotnické prostředky), aby bylo možné systém přemístit do optimální polohy pro daného pacienta anebo pro uspokojivé provedení zamýšleného výkonu. Takové rameno či vozík by měly být určeny k tomuto účelu a konstruovány pro potřebnou nosnost (viz kapitola 10 „Technické údaje“), rovněž by měly být vybaveny uzamykacím mechanismem, který zabrání náhodnému pohybu během výkonu. **2**
- Připevňte držák láhve k jednotce aBox™ Duodeno způsobem popsáním v části 4.1. **2**
- Jednotka aBox™ Duodeno je dodávána s jedním (1) síťovým kabelem pro lékařské použití, který je nezbytný pro zajištění jejího napájení z elektrické sítě (elektrické údaje a další informace viz kapitola 10 „Technické údaje“). Síťový kabel není integrální součástí jednotky aBox™ Duodeno. Síťový kabel zapojte do zásuvky napájení a do uzemněné síťové zásuvky. **3**
- Tento zdravotnický prostředek lze připojit k síti zdravotnických prostředků. Podle potřeby použijte vodič pro vyrovnávání potenciálu, je-li požadován biomedicínskými, klinickými či technickými pracovníky vašeho zdravotnického zařízení. Vodič pro vyrovnávání potenciálu (snadno rozpoznatelný podle zeleného kabelu se žlutým podélným pruhem) slouží jako vodič vyrovnávající případné rozdíly potenciálu mezi síťovými komponentami ve vztahu k zemi. V důsledku toho může unikat svodový proud, který může proudit do pacienta a může být nebezpečný. Vodič pro vyrovnávání potenciálu toto nebezpečí eliminuje. **3**
- Připojte jednotku aBox™ Duodeno alespoň k jednomu monitoru pro lékařské použití. Je doporučeno použít výstup HD-SDI 1 pro hlavní monitor a zvolit monitor určený pro lékařské použití s plným HD rozlišením. Podrobnosti o připojení naleznete v příloze 1. **3**

- K výstupům HD-SDI 2 nebo DVI lze připojit dodatečný monitor a záznamové zařízení pro lékařské použití. **3**
- Signální kabel pro dálkové spuštění připojte k použitému záznamovému zařízení pomocí výstupů TRIG 1, TRIG 2 anebo TRIG 3. Podrobné informace o připojeních naleznete v příloze 1. **3**

5.1. Zapnutí a spuštění aBox™ Duodeno

Po připojení všech součástí popsaných výše je možné jednotku aBox™ Duodeno zapnout.

- Jednotku aBox™ Duodeno ZAPNĚTE stisknutím hlavního vypínače na její zadní straně a poté stisknutím tlačítka napájení na její přední (pravé) straně. Po zapnutí jednotky aBox™ Duodeno bude tlačítko napájení svítit zeleně. **4a**
- Jednotka aBox™ Duodeno indikuje, že je připravena k použití, jakmile se na obrazovce hlavního monitoru zobrazí informační zpráva: „please connect endoscope“ (připojte endoskop). Připojení endoskopu systém potvrdí zobrazením zprávy na obrazovce hlavního monitoru: „endoscope connected“ (endoskop připojen).

5.2. Příprava a připojení Ambu® aScope™ Duodeno

Viz návod k použití endoskopu aScope™ Duodeno. **5**

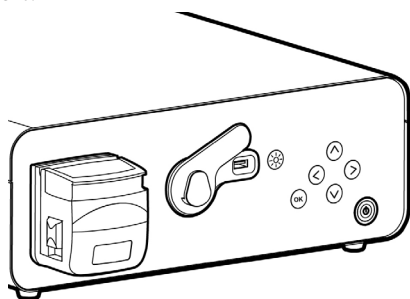
5.3. Obrazovka hlavního monitoru

Po dokončení kroků popsaných v kapitolách 4 a 5 provede systém interní kontrolu a zobrazí stav na obrazovce hlavního monitoru.




Nyní budete muset potvrdit, že je před zahájením výkonu připravena nová láhev sterilní vody, a budete vyzváni k připojení zdroje CO₂ a vakua podle pokynů. Po připojení můžete provést funkční zkoušku endoskopu. Pro potvrzení stiskněte tlačítko **OK** na ovládacím panelu jednotky aBox™ Duodeno. Po potvrzení jednotka aBox™ Duodeno zobrazí živý obraz na hlavní obrazovce monitoru. Stiskněte tlačítko **☀** pro zapnutí osvětlení. **6**

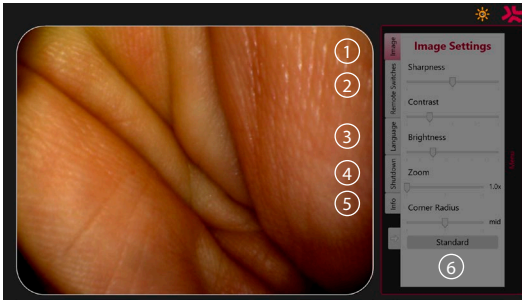
5.4. Popis a funkce ovládacího panelu


Menu nastavení a informací zobrazíte stisknutím libovolného tlačítka na ovládacím panelu jednotky aBox™ Duodeno.




Popis tlačítek na ovládacím panelu		
Tlačítko	Název	Funkce
	Tlačítko osvětlení	Zapíná a vypíná LED osvětlení endoskopu aScope™ Duodeno
	Levé tlačítko	Pohyb vlevo. Také slouží ke skrytí menu nastavení a informací
	Pravé tlačítko	Pohyb vpravo

Popis tlačítek na ovládacím panelu		
	Tlačítko nahoru	Pohyb nahoru
	Tlačítko dolů	Pohyb dolů
	Tlačítko OK	Potvrzení zpráv anebo nastavení

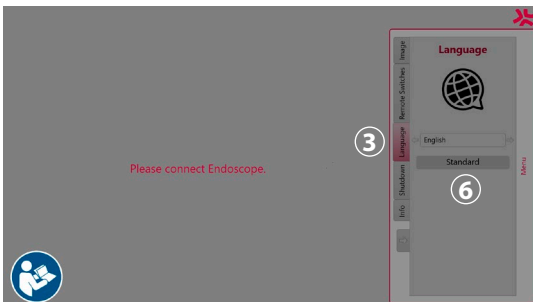





Nastavení obrazu ①. Otevřete menu stisknutím libovolného tlačítka na ovládacím panelu, upravte nastavení a poté se vraťte stisknutím **levého tlačítka** . Stiskněte jednou pro opuštění nastavení a dvakrát pro zavření menu.


Dálkové spínače ②. Otevřete menu stisknutím libovolného tlačítka na ovládacím panelu a poté zvolte možnost „Dálkové spínače“. Dostupné funkce pro každý dálkový spínač se zobrazí při zadání nastavení v rozevírací podnabídce. Nastavte požadovanou funkci pro každý dálkový spínač a nastavení uložte.



- Pro opuštění menu nastavení a informací použijte levé tlačítko . Stiskněte jednou pro opuštění nastavení a dvakrát pro zavření menu.
- Standardní konfigurace dálkových spínačů je následující: 1 má přiřazenu funkci pořizování snímků, 2 a 3 nemají žádnou přednastavenou funkci.

Jazyk ③. Pamatujte, že jazykové nastavení je aktivní pouze v režimu nečinnosti. Pokud je připojen endoskop, jazyk nelze změnit.











Otevřete menu stisknutím libovolného tlačítka na ovládacím panelu, pomocí **tlačítka dolů**  přejděte na **Language** (Jazyk) **③** a upravte **pravým tlačítkem** . Jazyk vyberte pomocí levého nebo pravého tlačítka. Jazyk bude změněn přímo. Potvrďte tlačítkem **OK** .

Vypnout ④. Po dokončení posledního výkonu v daném dni zvolte možnost „Vypnout“ v menu nastavení a informací. Poté stisknete tlačítko vypnutí pro ukončení denní relace a potvrďte stisknutím tlačítka  na ovládacím panelu. Systém nyní zahájí proces vypínání. Vypnutí bude dokončeno, jakmile tlačítko napájení na jednotce aBox™ Duodeno zhasne.

Tlačítko informací ⑤. Při nastavování jednotky aBox™ Duodeno budete vyzváni k potvrzení, že před výkonem byla připravena nová láhev sterilní vody. Možnost „Informace“ ukládá všechny zprávy, které se mohou během výkonu zobrazit, např. „Lid of the peristaltic pump is open“ (víko peristaltické pumpy je otevřené). Stisknete tlačítko  pro potvrzení a poté stisknete **levé tlačítko**  pro zavření menu.

Tlačítko standardního nastavení ⑥. Stisknutím tlačítka standardního nastavení v menu nastavení se obnoví standardní nastavení.

V případě výskytu odchylky systém zobrazí zprávu na obrazovce hlavního monitoru. Podrobné informace naleznete v kapitole 12 „Odstraňování problémů“.

Vysvětlení symbolů		
Symbol	Název	Popis
	Peristaltická pumpa	Ikona se zobrazí po otevření víka peristaltické pumpy
	Varování	Ikona se objeví po zobrazení zprávy, která není potvrzena
	LED osvětlení zapnuté	Číslo v tomto symbolu označuje úroveň zvýšeného nebo sníženého jasu
	LED osvětlení vypnuté	Číslo v tomto symbolu označuje úroveň zvýšeného nebo sníženého jasu
	Pořízení snímku	Ikona se zobrazí po pořízení snímku
	Záznam videa	Ikona se zobrazí při zahájení záznamu videa
	Zoom	Ikona se zobrazí po zapnutí funkce zvětšení
	Oplachování	Ikona se zobrazí po zapnutí funkce oplachování

6. Ukončení výkonu a vypnutí systému

6.1. Ukončení výkonu u pacienta

Pro ukončení výkonu u pacienta odpojte konektor endoskopu ze zásuvky na jednotce aBox™ Duodeno. Podrobné informace o likvidaci endoskopu aScope™ Duodeno naleznete v jeho návodu k použití. ⑦

6.2. Vypnutí systému

Po dokončení posledního výkonu v daném dni stisknete tlačítko napájení a přidržte po dobu 3 sekund. Systém nyní zahájí proces vypínání. Vypnutí bude dokončeno, jakmile tlačítko napájení na jednotce aBox™ Duodeno zhasne.

Pamatujte, že nesprávné vypnutí jednotky aBox™ Duodeno trvale poškodit její funkčnost a může být nutný servisní zásah. ⑧

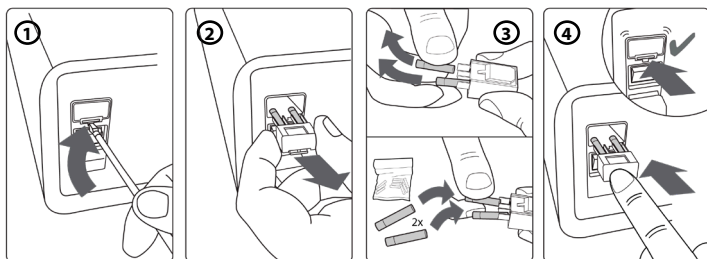
7. Výměna pojistek

Vždy používejte pojistky doporučené společností Ambu. Pro objednání nových pojistek se obraťte na svého obchodního zástupce. Zajistěte, aby výměnu pojistek prováděli jen náležitě zaškolení pracovníci.

Vypněte jednotku aBox™ Duodeno a síťový kabel odpojte ze síťové zásuvky.

- Uvolněte pojistku stlačením spodního jazýčku pojistkové skříňky šroubovákem. ①
- Pojistkovou skříňku vytáhněte přímo ven. ②
- Vyměňte obě pojistky. ③
- Pojistkovou skříňku zasuněte zpět do jednotky aBox™ Duodeno tak, aby zaklapla na své místo. ④

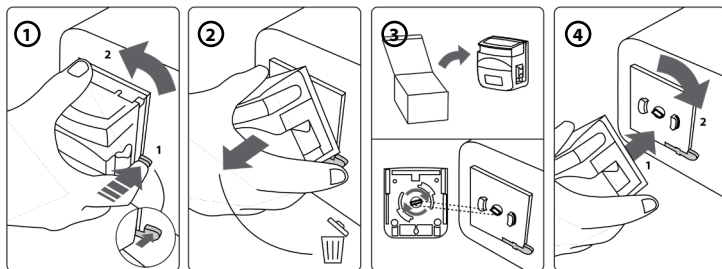
Síťový kabel zapojte do uzemněné síťové zásuvky, zapněte jednotku aBox™ Duodeno a ověřte stav napájení.



8. Výměna peristaltické pumpy

Ujistěte se, že je jednotka aBox™ Duodeno vypnutá a že kryt peristaltické pumpy je zcela zavřený.

- Uvolněte hlavu peristaltické pumpy stisknutím uvolňovacího jazýčku na pravé spodní straně krytu pumpy. ①
- Otočte peristaltickou pumpu doleva a vytáhněte ji směrem k sobě jedním plynulým pohybem. ②
- Klíč na náhradní peristaltické pumpě přiložte k odpovídajícímu otvoru na jednotce aBox™ Duodeno, poté pumpu zatlačte a zároveň jí otáčejte doprava, dokud nezapadne na své místo. ③
- U správně upevněné peristaltické pumpy by se její hlava neměla otáčet žádným směrem. ④



9. Čištění vnějších povrchů aBox™ Duodeno

Jednotku aBox™ Duodeno je nutné před každým výkonem i po něm vyčistit. Čištění provádějte v souladu s dobrou lékařskou praxí za použití postupů uvedených níže: 9

Silné znečištění odstraňte germicidním tamponem. Ze všech povrchů a předmětů je před použitím germicidního tamponu nutné důkladně odstranit veškerou krev a tělní tekutiny. **(SUPER- SANI-CLOTH® z PDI nebo obdobný prostředek)**

Ošetřené povrchy musí zůstat viditelně vlhké po dobu nejméně dvou (2) minut. Ke splnění stanovené doby působení případně použijte více tamponů. Jednotku aBox™ Duodeno nechte uschnout na vzduchu.

10. Technické údaje

Všechny níže uvedené údaje (např. o hmotnosti, rozměrech) představují průměrné hodnoty. Mohou se proto vyskytovat drobné odchylky, které však nemají žádný vliv na výkon a bezpečnost systému.

10.1. Specifikace aBox™ Duodeno

Napájení	Napětí	AC 120 V / 230 V
	Frekvence	50 / 60 Hz
	Spotřeba elektrické energie	91 VA
	Hodnota pojistky	2x 5 A H 250 V T
	Rozměry pojistky	5 mm x 20 mm
Velikost aBox™ Duodeno	Rozměry	494 (H) x 487 (Š) x 145 (V) mm
	Hmotnost	13 kg
Klasifikace (zdravotnický elektrický přístroj)	Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Třída ochrany I
	Stupeň krytí IP	IP21

10.2. Specifikace prostředí pro přepravu, skladování a provoz

Přepavní teplota	-5 °C – 40 °C (23 °F – 104 °F)
Teplota skladování	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
Provozní teplota	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Relativní vlhkost pro přepravu a provoz	30 – 85 % relativní
Relativní vlhkost pro skladování	10 – 43 % relativní
Atmosférický tlak	80 – 109 kPa (100 kPa = 1 Bar) 11,6 – 15,8 psi 600 – 818 mm Hg

10.3. Příslušenství

Obecné informace

Připojená zařízení, zejména elektrická, musí splňovat příslušné zdravotnické normy (pro zdravotnické prostředky) popsané v kapitole 4.

10.4. Seznam příslušenství – pro vyšetření

Příslušenství	Informace	Součást systému
Oplachovací voda	Sterilní voda dostupná v klinickém prostředí, objem až 1 000 ml	Ne
Držák láhve	Držák na láhve sterilní vody	Ano
Odsávací nádoba	Vakuová odsávací nádoba pro lékařské použití Lze použít libovolnou nádobu dostupnou na trhu	Ne

11. Ochrana životního prostředí

V souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2002/96/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) je nezbytné, aby likvidace a sběr veškerých elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ), jež jsou zdravotnickým odpadem, byly prováděny odděleně. Tento výrobek je elektrické a elektronické zařízení a při jeho likvidaci by mělo být postupováno v souladu s národními a místními předpisy či požadavky.

12. Odstraňování problémů

V následující tabulce jsou popsány možné příčiny problémů, jež se mohou vyskytnout v důsledku chybného nastavení anebo opotřebení jednotky **aBox™ Duodeno**, a nápravná opatření na jejich odstranění. Jiné problémy nebo poruchy, než jsou uvedeny v tabulce níže, vyžadují opravu. Jelikož opravy prováděné osobami neautorizovanými společností Ambu by mohly zapříčinit poranění pacienta či obsluhy anebo poškození zařízení, v případě nutné opravy kontaktujte společnost Ambu.

Popis problému	Možná příčina	Řešení
Po zapnutí není jednotka napájena	Hlavní vypínač anebo tlačítko napájení na jednotce aBox™ Duodeno jsou ve vypnuté poloze	Zapněte hlavní vypínač
	Není připojen síťový kabel	Připojte síťový kabel ke zdroji napájení podle postupu popsaného v kapitole 5
Žádný videoobraz	Jednotka aBox™ Duodeno nebo pomocné zařízení není zapnuté	Zapněte jednotku aBox™ Duodeno a pomocné zařízení
	Monitor pro lékařské použití není připojen správně, nebo je vadný	Připojte monitor pro lékařské použití správně
	Endoskop aScope™ Duodeno není připojen správně, nebo je vadný	Připojte endoskop aScope™ Duodeno správně, nebo připojte nový endoskop aScope™ Duodeno
	LED osvětlení není zapnuté	Zapněte LED osvětlení

Popis problému	Možná příčina	Řešení
Jednotka aBox™ Duodeno se nespustí	Jednotka aBox™ Duodeno není zapnutá	Zapněte jednotku aBox™ Duodeno
	Monitor pro lékařské použití není připojen správně, nebo je vadný	Vypněte jednotku aBox™ Duodeno a monitor pro lékařské použití připojte správně, po 10 sekundách zkuste jednotku aBox™ Duodeno zapnout znovu
Po zapnutí není jednotka napájena	Není připojen síťový kabel	Připojte síťový kabel
	Spálená pojistka	Vyměňte pojistku, viz kapitola 7
Jednotka aBox™ Duodeno se nevypne	Endoskop aScope™ Duodeno je stále připojený	Odpojte endoskop aScope™ Duodeno od jednotky aBox™ Duodeno a stiskněte na 3 sekundy tlačítko vypnutí, aby se systém vypnul
	Tlačítko napájení bylo stisknuto příliš krátce	Stiskněte tlačítko napájení a přidržte na dobu nejméně 3 sekund
	Jednotka aBox™ Duodeno je vadná	Jednotku aBox™ Duodeno vypněte stisknutím hlavního vypínače na její zadní straně a pro podporu kontaktujte společnost Ambu
Oplachování není možné	Peristaltická pumpa je vadná	Vyměňte peristaltickou pumpu, viz kapitola 8
Ovládací panel není funkční	Jednotka aBox™ Duodeno není zapnutá	Zapněte jednotku aBox™ Duodeno
	Nebyla potvrzena láhev sterilní vody	V menu nastavení a informací potvrďte připojení nové láhve sterilní vody
	Endoskop aScope™ Duodeno není připojen	Připojte endoskop aScope™ Duodeno

Popis problému	Možná příčina	Řešení
Endoskopický obraz je příliš tmavý	LED osvětlení není zapnuté	Zapněte LED osvětlení podle postupu popsaneého v kapitole 5
	Nastavení obrazu na jednotce aBox™ Duodeno není správné (jas a kontrast)	Nastavte obraz správně podle postupu popsaneého v části 5.4
	Monitor pro lékařské použití není nastaven správně (jas a kontrast)	Nastavte jas správně podle postupu popsaneého v návodu k použití monitoru
	LED osvětlení je v úsporném režimu	Zkontrolujte láhev sterilní vody a podle potřeby připojte novou láhev, případně zkontrolujte, zda jsou hadice procesní vody dostatečně zasunuté do láhve Zkontrolujte funkčnost odsávacího systému, viz kapitola 12 „Odstraňování problémů“ v návodu k použití endoskopu aScope™ Duodeno
Endoskopický obraz je příliš jasný	Nastavení obrazu na jednotce aBox™ Duodeno není správné (jas a kontrast)	Nastavte obraz správně podle postupu popsaneého v části 5.4
	Monitor není nastaven správně (jas a kontrast)	Nastavte jas nebo kontrast správně podle postupu popsaneého v návodu k použití monitoru
Barevné odstíny endoskopického obrazu jsou neobvyklé	Monitor pro lékařské použití není nastaven správně	Upravte nastavení barev na monitoru podle návodu k použití tak, že začnete standardním nastavením barvy (D65)
	Kabel monitoru není připojen správně	Připojte kabel monitoru správně podle postupu popsaneého v kapitole 5
	Kabel monitoru pro lékařské použití je vadný	Připojte k monitoru pro lékařské použití nový síťový kabel
Endoskopický obraz zůstává zamrzlý	Tlačítko zmrazení obrazu je aktivní	Stiskněte tlačítko zmrazení obrazu, aby se obnovil živý obraz
Snímek nelze uložit	Není připojeno žádné záznamové zařízení	Připojte videorekordér

Standardní zprávy zobrazované během nastavení a výkonu

Zpráva	Možná příčina	Řešení
Please connect a new bottle of sterile water	Standardní požadavek před každým vyšetřením	Potvrďte, že byla připojena nová láhev sterilní vody
Lid of the peristaltic pump is open	Víko peristaltické pumpy je otevřené	Zavřete víko peristaltické pumpy
Please check process water and the connection of the suction pump	Zvýšená teplota distálního konce	Zkontrolujte procesní vodu a připojení odsávací pumpy
Image initializing. Please wait	Standardní zpráva po detekci výpadku obrazu	Vyčkejte, dokud se na jednotce aBox™ Duodeno neobjeví obraz, a pokud se neobjeví, kontaktujte společnost Ambu

Chybové zprávy

Zpráva	Možná příčina	Řešení
Video signal issue identified (E1)	Závada endoskopu aScope™ Duodeno	Připojte nový endoskop aScope™ Duodeno
	Elektrochirurgický přístroj je nastaven na vyšší intenzitu	Snižte intenzitu elektrochirurgického přístroje
aBox™ Duodeno defective (E2)	Není připojen anebo detekován zachytávač snímků, případně je vadný	Ukončete výkon a pro podporu kontaktujte společnost Ambu
aBox™ Duodeno defective (E3)	Neprobíhá komunikace mezi deskou řadiče a jednotkou aBox™ Duodeno	Ukončete výkon a pro podporu kontaktujte společnost Ambu
aBox™ Duodeno defective (E4)	Chybné nastavení desky řadiče	Ukončete výkon a pro podporu kontaktujte společnost Ambu
Remote switches and rinsing function access limited.	Je omezena funkčnost endoskopu kvůli jeho závadě	Podle potřeby vezměte nový endoskop aScope™ Duodeno pro dokončení výkonu
aBox™ Duodeno defective (E5). Contact Ambu for support	Chyba hardwaru a softwaru	Ukončete výkon a pro podporu kontaktujte společnost Ambu

12.1. Vrácení aBox™ Duodeno společnosti Ambu

Bude-li nutné vrátit jednotku aBox™ Duodeno společnosti Ambu k posouzení, předem laskavě kontaktujte svého zástupce Ambu, který vám poskytne pokyny a případné rady. Neobdržíte-li jiný pokyn, je v zájmu předcházení infekce přísně zakázáno přepravovat kontaminované zdravotnické prostředky. Před dodáním společnosti Ambu musí být jednotka aBox™ Duodeno na místě řádně vycištěna a zabalena. Společnost Ambu si vyhrazuje právo vrátit kontaminované zdravotnické prostředky odesílateli.

V případě závažné nežádoucí příhody informujte společnost Ambu a příslušný orgán.

12.2. Použité normy

Systém splňuje požadavky norem IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 a IEC 60601-2-18.

12.3. Elektromagnetická kompatibilita

Obecné informace

Na zdravotnické elektrické přístroje se vztahují zvláštní preventivní opatření z hlediska elektromagnetické kompatibility a musí být instalovány v souladu s pokyny obsaženými v příložené dokumentaci.

Výrobce může zaručit shodu zařízení pouze za předpokladu, že je použito příslušenství uvedené v příložené dokumentaci.

Tento prostředek je určen k použití výhradně školenými zdravotnickými pracovníky. Tento prostředek může způsobit radiové rušení nebo může narušit funkčnost jiných zařízení v jeho blízkosti. Může být nutné přijmout vhodná nápravná opatření, jako např. změnit orientaci či uspořádání systému, případně zajistit stínění.

Zvláštní pokyny

Předpisy týkající se zdravotních prostředků vyžadují, aby vám byly poskytnuty následující informace. (Viz tabulky na následujících stranách.)

- Tabulka 1 Doporučené separační vzdálenosti
- Tabulka 2 Elektromagnetická kompatibilita 1
- Tabulka 3 Elektromagnetická kompatibilita 2
- Tabulka 4 Elektromagnetické emise

Tabulka 1 Doporučené separační vzdálenosti

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF telekomunikačními systémy a prostředkem aScope™ Duodeno. Systém je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je regulováno vyzařované VF rušení. Uživatel systému může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF telekomunikačními systémy a systémem, jak je uvedena níže v závislosti na výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý výstupní výkon vysílače P ve watttech [W]	Doporučená separační vzdálenost d vyjádřená v metrech na základě jmenovitého výstupního výkonu a frekvence vysílače		
	150 kHz – 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23


Pro vysílače, u nichž maximální jmenovitý výstupní výkon není stanoven, lze doporučenou separační vzdálenost určit pomocí výše uvedených rovnic.

Tabulka 2 Elektromagnetická kompatibilita 1

<p>Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost Prostředek aScope™ Duodeno je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel prostředku aScope™ Duodeno musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.</p>			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny.
Elektrostatický výboj (ESD) dle IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/ skupiny impulzů dle IEC 61000-4-4	± 2 kV pro síťové napájecí vedení	± 2 kV pro síťové napájecí vedení	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému nemocničnímu nebo komerčnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobé výpadky a změny napětí na síťovém napájecím vedení dle IEC 61000-4-11	0 % pokles po dobu 0,5 cyklu 0 % pokles po dobu 1 cyklu 70 % pokles po dobu 25 cyklů 0 % pokles po dobu 250 cyklů	0 % pokles po dobu 2 ms (snížení) 0 % pokles po dobu 4 ms (snížení) 70 % pokles po dobu 500 ms (snížení) 95 % snížení po dobu 10 ms (snížení)	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému nemocničnímu nebo komerčnímu prostředí. Požaduje-li uživatel nepřerušovaný provoz i při výpadku síťového napájení, je doporučeno, aby byl prostředek aScope™ Duodeno napájen z nepřerušitelného zdroje napájení.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Tabulka 3 Elektromagnetická kompatibilita 2

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost
 Prostředek aScope™ Duodeno je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel prostředku aScope™ Duodeno musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny.
Vedená VF energie dle IEC 61000-4-6 Vyzařovaná VF energie dle IEC 61000-4-3	3 V;AM/1 kHz/ 80 % 150 KHz - 80 MHz 3 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz 80 % 150 KHz - 80 MHz	3 V 3 V/m	Přenosná a mobilní radiová zařízení by neměla být používána v menší vzdálenosti od kterékoli části prostředku, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice podle frekvence vysílače. $d=3,5/3 \sqrt{P}$ až 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz kde P je jmenovitý výkon vysílače ve watttech a d je separační vzdálenost v metrech.
Intenzita pole vyzařovaného pevnými vysílači zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality by měla být nižší než úroveň shody pro každý frekvenční rozsah. K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem.			
			

Tabulka 4 Elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost. Prostředek aScope™ Duodeno je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel prostředku aScope™ Duodeno musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.		
Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise dle CISPR 11	Skupina 1	Prostředek aScope™ Duodeno využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení elektronických zařízení v jeho blízkosti.
VF emise dle CISPR 11	Třída A	Prostředek aScope™ Duodeno je vhodný pro použití ve všech budovách jiných než obytných, které jsou přímo připojeny k veřejné rozvodné síti napájející budovy, včetně budov sloužících k bydlení, za předpokladu, že bude dodrženo následující varování:
Emise harmonických složek dle IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí a emise flikru dle IEC 61000-3-3	Vyhovuje	Varování: Tento prostředek je určen k použití pouze školenými zdravotnickými pracovníky. Jedná se o prostředek třídy A podle CISPR 11. V obytných prostorách může prostředek radiové rušení, proto je v takovém případě nezbytné přijmout vhodná nápravná opatření, jako např. změnit orientaci či uspořádání, případně zajistit stínění prostředku nebo filtrování napájení.

13. Kontaktní informace

Výrobce

Ambu A/S

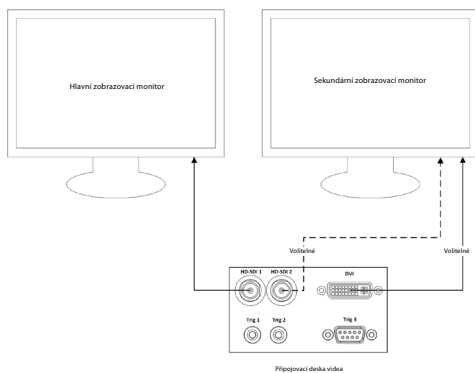
Baltorpbakken 13

2750 Ballerup, Dánsko

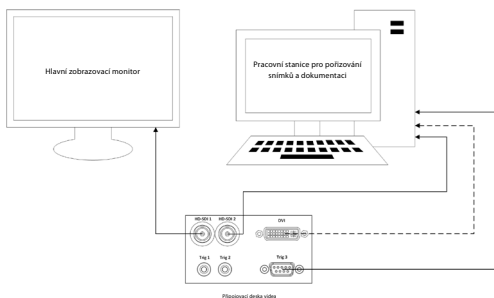
Příloha 1. Popis konfigurací připojení

Jednotka aBox™ Duodeno je vybavena několika videovýstupy pro prohlížení obrazu a snímků lékaři a nabízí i několik možností dokumentace a dálkové signalizace (tj. spouštěcího signálu) pro spuštění standardních záznamových zařízení. Jednotlivé kroky v této příloze popisují různá dostupná připojení a požadované kabely pro každou z konfigurací.

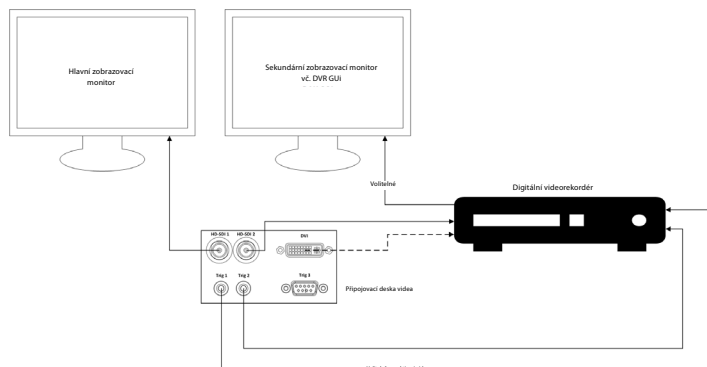
Připojení povinného hlavního zobrazovacího monitoru pomocí výstupu pro videosignál HD-SDI 1 Připojení volitelného sekundárního zobrazovacího monitoru pomocí výstupu pro videosignál HD-SDI 2 nebo DVI



Připojení pracovní stanice pro pořizování snímků/dokumentaci pomocí výstupu pro videosignál HD-SDI 2 nebo DVI a TRIG 3



Připojení digitálního videorekordéru pomocí výstupu pro videosignál HD-SDI 2 nebo DVI a TRIG 1 anebo TRIG 2



Příloha 2. WPF-Mediakit

WPF-Mediakit je knihovna s otevřeným zdrojovým kódem.

Zajišťuje ovládání pro Visual Studio .NET za účelem zobrazení videa ze zobrazovacího zařízení postaveného na platformě Windows.

<https://github.com/Sascha-L/WPF-MediaKit/wiki>

Verze: 2.2.0

Datum vydání: 19. 1. 2017

Veřejná licence společnosti Microsoft (Ms-PL)

Tato licence upravuje používání doprovodného softwaru. Pokud používáte tento software, přijímáte tuto licenci. Pokud tuto licenci nepřijmete, nepoužívejte tento software.

1. Definice

- Termíny „reprodukovat“, „reprodukce“, „odvozené dílo“ a „distribuce“ mají v tomto dokumentu stejný význam jako v americkém zákoně o autorských právech.
- „Příspěvek“ je původní software nebo jakékoli doplňky nebo změny tohoto softwaru.
- „Příspěvateľ“ je každá osoba, která distribuuje svůj příspěvek na základě této licence.
- „Licencované patenty“ jsou patentové nároky příspěvatele, které jsou uvedené přímo v jeho příspěvku.

2. Udělení práv

- **(A) Udělení autorských práv** – V souladu s podmínkami této licence včetně licenčních podmínek a omezení v části 3 vám každý příspěvateľ uděluje nevýhradní, celosvětovou autorskou licenci bez licenčních poplatků k reprodukci svého příspěvku, přípravě odvozených děl z tohoto příspěvku a distribuci tohoto příspěvku nebo jakéhokoli odvozeného díla, které vytvoříte.
- **(B) Udělení patentu** – V souladu s podmínkami této licence včetně licenčních podmínek a omezení v části 3 vám každý příspěvateľ uděluje nevýhradní celosvětovou licenci bez licenčních poplatků na základě licencovaných patentů k vytváření, používání, použití, prodeji, nabízení k prodeji, importu a/nebo jinému použití svého příspěvku v softwaru nebo odvozených dílech z tohoto příspěvku v softwaru.

3. Podmínky a omezení

- **(A)** Licence nezahrnují ochrannou známku – Tato licence vám neuděluje práva na používání jména, loga nebo ochranných známek přispěvatelů.
- **(B)** Pokud podáte patentový nárok proti kterémukoli přispěvateli týkající se patentů, které podle vašeho názoru software porušuje, vaše patentová licence od tohoto přispěvatele na software je automaticky ukončena.
- **(C)** Pokud distribuujete jakoukoli část softwaru, musíte zachovat veškerá upozornění na autorská práva, patenty, ochranné známky a přisouzení, která software obsahuje.
- **(D)** Pokud distribuujete jakoukoli část softwaru ve formě zdrojového kódu, můžete tak učinit pouze na základě této licence zahrnutím úplné kopie této licence do své distribuce. Pokud distribuujete jakoukoli část softwaru ve formě kompilovaného nebo objektového kódu, můžete tak učinit pouze na základě licence, která je v souladu s touto licencí.
- **(E)** Software je licencován „tak, jak je“. Rizika spojená s jeho používáním nesete vy. Přispěvatelé neposkytují žádné výslovné záruky, garance ani podmínky. V rámci vašich místních zákonů můžete mít další spotřebitelská práva, která tato licence nemůže změnit. V rozsahu povoleném vašimi místními zákony přispěvatelé vylučují předpokládané záruky prodejnosti, vhodnosti pro určitý účel a neporušení práv.

1. Vigtig information – læs inden brug

Læs denne *brugsanvisning*, før apparatet tages i brug, og gem den til senere brug. Hvis man undlader at læse og grundigt sætte sig ind i oplysningerne i denne brugsanvisning samt de oplysninger, der er udarbejdet til endoskopisk ekstraudstyr og tilbehør, kan det medføre alvorlig personskade på patienten og/eller brugeren. Og hvis instruktionerne i denne brugsanvisning ikke følges, kan det resultere i beskadigelse af og/eller funktionsfejl på udstyret.

Denne brugsanvisning beskriver de anbefalede procedurer for eftersyn og klargøring af udstyret før brug. Den beskriver ikke, hvordan en egentlig procedure skal udføres, og den forsøger heller ikke at lære begynderen den korrekte teknik eller medicinske aspekter vedrørende brugen af udstyret. Det er hver enkelt institutions ansvar at sikre, at kun uddannet personale, som er kompetente og har kendskab til det endoskopiske udstyr, de antimikrobielle stoffer/processer og hospitalets infektionshygiejniske retningslinje, er involveret i brugen, håndteringen og behandlingen af dette medicinske udstyr. Brugsanvisningen kan blive opdateret uden yderligere varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse.

Ekstraudstyr, der tilsluttes elektromedicinsk udstyr, skal overholde de respektive IEC- eller ISO-standarder (f.eks. IEC 60950 eller IEC 62368 for databehandlingsudstyr). Desuden skal alle konfigurationer overholde kravene til elektriske systemer til medicinsk brug (se paragraf 16 i den seneste gyldige version af IEC 60601-1). Enhver, der tilslutter yderligere udstyr til elektrisk udstyr af medicinsk kvalitet, som konfigurerer et medicinsk system, og som derfor er ansvarlig for, at systemet overholder kravene til elektromedicinske systemer. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte din lokale repræsentant eller den tekniske serviceafdeling. **Efter amerikansk lov må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.**

1.1. Tilsigtet anvendelse/indikationer for brug

aBox™ Duodeno er beregnet til anvendelse sammen med aScope™ Duodeno og andet ekstraudstyr (f.eks. videomonitor til medicinsk brug) til endoskopi og endoskopisk kirurgi i duodenum.

BEMÆRK: Apparatet må ikke anvendes til andre formål end det tilsigtede. Vælg det endoskop, der skal anvendes, i henhold til formålet med den tilsigtede procedure baseret på den fulde forståelse af endoskopets specifikationer og funktionalitet som beskrevet i denne brugsanvisning.

1.2. Målbrugergrupper og bruger kvalifikationer

Dette udstyr er beregnet til at blive brugt af læger, der er uddannet i ERCP-procedurer. Hvis der er officielle standarder for bruger kvalifikationer til udførelse af endoskopi og endoskopisk behandling, som er defineret af hospitalets medicinske administratører eller andre officielle institutioner såsom faglige endoskopiselskaber, skal disse standarder følges. Hvis der ikke er nogen officielle kvalifikationsstandarder, skal operatøren af dette udstyr være en læge, som er godkendt af den medicinske sikkerhedsleder på hospitalet eller af afdelingslederen (f.eks. intern medicinsk afdeling osv.).

Lægen skal være i stand til sikkert at udføre den planlagte endoskopi og endoskopibehandling i henhold til retningslinjerne fra de faglige endoskopiselskaber osv. og med højde for vanskeligheden ved endoskopi og endoskopisk behandling. Denne vejledning forklarer og diskuterer ikke de endoskopiske procedurer.

1.3. Kontraindikationer

Kontraindikationer afhænger af det anvendte endoskop og den endoskopiske procedure. Detaljerede oplysninger om kontraindikationer findes i brugsanvisningen til aScope™ Duodeno.

1.4. Installation og vedligeholdelse

Det medicinske udstyr, der er beskrevet i denne brugsanvisning, skal testes/efterses i overensstemmelse med nationale bestemmelser under installation og ved regelmæssigt eftersyn. Det medicinske udstyr kræver ikke regelmæssig vedligeholdelse.

1.5. Advarsler og forsigtighedsregler

Manglende overholdelse af disse advarsler og forsigtighedsregler kan medføre patientskade eller beskadigelse af udstyret. Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle skader på systemet eller patientskader, der skyldes forkert anvendelse.

ADVARSLER

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

Klargøring

- Tilslut ikke ikke-medicinsk udstyr til aBox™ Duodeno. Tilslutning af enheder, der ikke er godkendt til medicinsk brug (overholder IEC 60601), kan have en negativ indvirkning på systemets sikkerhed. Tilslut kun udstyr til medicinsk brug til aBox™ Duodeno.
- Brug aldrig aBox™ Duodeno, hvis der er mistanke om uregelmæssigheder. Beskadigelse eller uregelmæssigheder i enheden kan kompromittere patient- og/eller brugersikkerheden og kan resultere i mere alvorlige skader på udstyret.
- Hold væsker væk fra alt elektrisk udstyr. Hvis der spildes væsker på eller i enheden, skal brugen af aBox™ Duodeno straks indstilles, og Ambu kontaktes. aBox™ Duodeno må ikke klargøres, efterses eller bruges med våde hænder.
- Der skal altid være en ekstra aBox™ Duodeno i rummet klar til brug i tilfælde af fejl eller funktionsfejl på enheden.
- Indsæt eller sprøjt aldrig noget ind i aBox™ Duodenos ventilationsriste. Det kan forårsage elektrisk stød og/eller brand.
- Indstil altid den mindst påkrævede lysstyrke. Billedets lysstyrke på en medicinsk videomonitor kan afvige fra den faktiske lysstyrke i endoskopets distale ende. Selvom det lys, der udsendes fra endoskopets distale ende, er nødvendigt til endoskopisk observation og behandling, kan det også forårsage ændringer i levende væv, såsom proteindenaturering af levervæv og perforation af tarmene, ved uhensigtsmæssig brug.
- Efterlad ikke endoskopet med lyset tændt før og efter undersøgelsen. Ellers kan lysdioderne blive rettet mod den sederede patients åbne øjne og forårsage forbrændinger af nethinden. Dette produkt kan forstyrre andet elektronisk udstyr af medicinsk kvalitet, der anvendes sammen med det.
- Se bilag 1 før brug for at bekræfte, at denne enhed er kompatibel med alt det udstyr, der skal anvendes.
- Produktet må ikke anvendes på steder, hvor det kan blive udsat for stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. i nærheden af behandlingsudstyr med mikrobølger, MRI, trådløse sæt, kortbølgebehandlingsudstyr, mobiltelefoner osv.). Dette kan forringe produktets ydeevne.
- Hvis det endoskopiske billede bliver sløret under brug, kan det skyldes, at blod, slim eller rester har sat sig fast på lyslederen på endoskopets distale ende. Forsøg at skylle lysdioderne rene. Hvis billedet stadig er sløret, trækkes endoskopet forsigtigt ud af patienten, og blodet eller slimen fjernes for at opnå optimal belysning og for at garantere undersøgelsens sikkerhed. Hvis man fortsætter med at bruge endoskopet i en sådan tilstand, kan temperaturen i den distale ende stige og forårsage forbrændinger af slimhinderne. Det kan også forårsage skade på patient og/eller operatør.
- Observationsbilleder vises ved at forbinde en af videoudgangene på aBox™ Duodeno (HD-SDI eller DVI) direkte til en monitor. Foretag ikke tilslutningen via ekstraudstyr. Billederne kan forsvinde under observation afhængigt af ekstraudstyrets tilstand.

Eftersyn af aBox™ Duodeno

- Slut ikke strømstikket til det 2-polede strømkredsløb med en 3-polet til 2-polet adapter. For at undgå risiko for elektrisk stød må udstyret kun sluttes til et lysnet med beskyttelsesjordning.
- Brug ikke aBox™ Duodeno, hvis den ikke er efterset som anvist. Efterse alt andet udstyr, der skal anvendes sammen med aBox™ Duodeno, i henhold til de respektive brugsanvisninger. Hvis der observeres uregelmæssigheder, må aBox™ Duodeno ikke anvendes. Se afsnit 12. Fejlfinding Kontakt Ambu, hvis du stadig oplever uregelmæssigheder efter at have læst afsnit 12. Beskadigelse eller uregelmæssigheder kan kompromittere patient- eller brugersikkerheden og kan resultere i mere alvorlige skader på udstyret.
- Anvend ikke denne enhed, hvis det ikke er muligt at se livebilledet. Ellers kan patienten komme til skade.

Tilslutning til AC-hovedforsyningen

- Hold altid strømstikket tørt. Et vådt strømstik kan forårsage elektrisk stød.
- Bekræft, at den medicinske stikkontakt, som denne enhed er sluttet til, har tilstrækkelig elektrisk kapacitet, der er større end det samlede strømforbrug for alt tilsluttet udstyr. Hvis kapaciteten er utilstrækkelig, kan der opstå brand, eller afbryderen kan trippe og slukke for denne enhed og alt andet udstyr, der er tilsluttet samme strømkredsløb.
- Sørg for at tilslutte strømstikket korrekt for at forhindre forkert frakobling under brug. Ellers vil udstyret ikke fungere.
- Hvis der anvendes andre kombinationer af udstyr end dem, der er vist nedenfor, påtager det medicinske behandlingssted sig det fulde ansvar. Sådanne kombinationer lader ikke kun udstyret demonstrere sin fulde funktionalitet, men kan også udgøre en sikkerhedsrisiko for patienten og det medicinske personale. Desuden garanteres varigheden af videosystemcenteret og ekstraudstyr ikke. Problemer, der opstår i dette tilfælde, dækkes ikke af den gratis reparation. Sørg for at bruge udstyret i en af de anbefalede kombinationer.

Betjening af aBox™ Duodeno

- For at beskytte mod farlige kemikalier og potentielt smittefarligt materiale under proceduren og faren ved utilsigtet diatermiforbrænding skal der bæres personlige værnemidler som f.eks. briller, ansigtsmaske, fugtbestandigt tøj samt kemikalie- og elektricitetsbestandige handsker, der passer korrekt og er lange nok til, at huden ikke blotlægges. Bemærk, at der skal tages et nyt par handsker i brug før hver procedure.
- Brug aldrig aBox™ Duodeno, hvis der er mistanke om uregelmæssigheder. Beskadigelse eller uregelmæssigheder i enheden kan kompromittere patient- eller brugersikkerheden og kan resultere i mere alvorlige skader på udstyret.
- Hvis der opstår eller er mistanke om andre uregelmæssigheder, skal brugen af udstyret straks ophøre, alt udstyr skal slukkes, og endoskopet skal forsigtigt trækkes ud af patienten som beskrevet i endoskopets brugsanvisning. Se derefter instruktionerne i afsnit 12. Fejlfinding Hvis problemerne ikke kan løses med de afhjælpende foranstaltninger, der er beskrevet i afsnit 12, må udstyret ikke anvendes, og Ambu skal kontaktes.
- Rengør enheden, og skift handsker, før enheden berøres og mellem procedurer. Hvis der ikke skiftes handsker, kan det medføre krydskontaminering.

Ekstraudstyr

- Når der anvendes spraylignende medicinske midler som f.eks. smøremidler, anæstetika eller alkohol, skal de anvendes på afstand af aBox™ Duodeno, så de medicinske midler ikke kommer i kontakt med aBox™ Duodeno. Medicinske midler kan trænge ind i videosystemet gennem ventilationsristene og forårsage skade på udstyret.

- Brug ikke ikke-kompatibelt elektrokirurgisk udstyr sammen med denne anordning. Der kan forekomme interferens på monitoren eller tab af det endoskopiske billede.
- Brug ikke en luftfugter i nærheden af videosystemcenteret, da der kan forekomme dugkondens, som kan forårsage udstyrssvigt.
- Når du optager billeder, skal du sørge for at optage dem sammen med patientdata. Ellers kan det være vanskeligt at skelne mellem de forskellige observationer.

Udskiftning af sikringer

- Brug aldrig en anden sikring end den sikringsmodel, der er angivet af Ambu. Ellers kan funktionsfejl eller fejl på aBox Duodeno forårsage brand eller risiko for elektrisk stød.
- Sørg for at slukke for aBox™ Duodeno, og træk strømkablet ud, før sikringen fjernes fra aBox™ Duodeno. Ellers kan det medføre brand eller elektrisk stød.
- Hvis der ikke kan tændes for strømmen efter udskiftning af sikringerne, skal strømkablet straks tages ud af strømstikket, og Ambu kontaktes. Ellers kan det medføre elektrisk stød.
- Apparatet må ikke placeres over patienten. Hvis fronten ødelægges på grund af kraftige ydre påvirkninger, kan den splintres. Faldende splinter kan forårsage skade på patienten.
- Sæt sikringsboksen ind i denne enhed, indtil den klikker på plads. Hvis sikringsboksen ikke er helt indsat, kan apparatet muligvis ikke tænde, eller der kan opstå strømsvigt under brugen.

Pleje og opbevaring

- Efter aftørring med et stykke fugtet gaze tørres aBox™ Duodeno grundigt, før den bruges igen. Hvis den bruges, mens den stadig er våd, er der risiko for elektrisk stød.
- Anvend ikke apparatet uden at have forstået instruktionerne i brugsanvisningen. Hvis systemet ikke klargøres korrekt før hver brug, kan der opstå beskadigelse af udstyret, skade på patient og operatør og/eller brand.

Potentiale for brand

- Systemet er ikke beskyttet mod brand og eksplosion. Når enheden bruges i områder med brændbare eller eksplosive gasser eller i områder med iltberiget luft kan der opstå brand eller eksplosioner i enheden. Brug ikke apparatet i områder med brændbare eller eksplosive gasser eller gasblandinger. Apparatet må ikke anvendes i et iltberiget miljø.

Installation, reparation og vedligeholdelse

- Enheden indeholder ingen dele, der kan repareres af brugeren. Enhver adskillelse, ændring eller forsøg på reparation kan medføre personskaade på patienten eller brugeren og beskadigelse af systemet. Installation, reparation og vedligeholdelse skal udføres af Ambu-personale eller Ambu-godkendt personale. Læs afsnit 12 for at få flere oplysninger om fejlfinding.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskaade. De kan også bruges til at advare mod usikker praksis eller potentiel skade på udstyr.

Generelt

- Brug ikke en spids eller hård genstand til at trykke på knapperne på frontpanelet. Dette kan beskadige knapperne.
- Brug ikke overdreven kraft på aBox™ Duodeno og/eller andre tilsluttede enheder. Ellers kan der opstå skader og/eller funktionsfejl.
- Rengør og støvsug aBox™ Duodenos ventilationsriste med en støvsuger, når det er nødvendigt. Hold ventilationsristen ren. Ellers kan aBox™ Duodeno gå i stykker og blive beskadiget af overophedning.

- Sørg for, at dette apparat ikke anvendes ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr (bortset fra komponenterne i dette system) for at undgå elektromagnetisk interferens.
- Der kan forekomme elektromagnetisk interferens på dette apparat, når det placeres i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol ((Ⓢ)), eller andet bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr såsom mobiltelefoner. Hvis der forekommer radiointerferens, kan det være nødvendigt at træffe afhjælpende foranstaltninger, f. eks. at vende eller flytte denne enhed eller afskærme stedet.
- Anbring ikke nogen genstande oven på aBox™ Duodeno. Ellers kan udstyret blive deformeret og beskadiget.
- Placer aBox™ Duodeno på en stabil, plan overflade. Ellers kan aBox™ Duodeno vælte eller falde ned, og brugeren eller patienten kan komme til skade, eller udstyret kan blive beskadiget.
- Hvis der anvendes en anden vogn end den mobile arbejdsstation, skal det bekræftes, at vognen kan modstå vægten af det udstyr, der er monteret på den.
- Efter amerikansk lov må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.

Pleje og opbevaring

- Stikket til strøm-kablet, tilslutningerne og vekselstrømindgangen må ikke rengøres. Rengøring kan deformere eller korrodere kontakterne, hvilket kan beskadige aBox™ Duodeno.
- Apparatet må ikke opbevares på steder, hvor det udsættes for direkte sollys, røntgenstråler, radioaktivitet eller stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. i nærheden af medicinsk behandlingsudstyr med mikrobølger, medicinsk kortbølgebehandlingsudstyr, MRI-udstyr, radio eller mobiltelefoner). Ellers kan aBox™ Duodeno tage skade.
- Når apparatet eller dets komponenter (f.eks. sikringer) bortskaffes, skal alle gældende nationale og lokale love og retningslinjer følges.
- Sluk for alt ekstraudstyr, før du tilslutter aBox™ Duodeno, og brug kun passende kabler. Ellers kan det medføre beskadigelse af udstyret eller funktionsfejl.
- Luk konnektordækslet, før aBox™ Duodeno rengøres. Åbn ikke dækslet, mens aBox™ Duodeno rengøres, da der ellers kan trænge væske ind i konnektoren og beskadige enheden.
- aBox™ Duodeno må ikke autoklaveres eller steriliseres. Dette kan medføre beskadigelse af apparatet.
- Undlad at bøje kablerne skarpt, trække i dem, sno eller knuse dem. Det kan medføre beskadigelse af kablet.
- Brug aldrig overdreven kraft på konnektorerne. Dette kan beskadige konnektorerne.
- Brug kun denne enhed under de forhold, der er beskrevet i "Specifikationer for transport-, opbevarings- og driftsmiljø" i afsnit 10.2. Ellers kan det resultere i ukorrekt ydeevne, kompromitteret sikkerhed og/eller beskadigelse af udstyret.

Tilbehør

- Fastgør ikke andet end flaskeholderen til aBox™ Duodeno. Ellers kan udstyret blive beskadiget eller deformeret.
- Anbring kun en flaske med sterilt vand i flaskeholderen. Ellers kan flaskeholderen blive beskadiget.
- Når anordningen anvendes med strømtilført endoskopisk udstyr, kan lækstrømmen være additiv. Brug kun endoskopisk udstyr af typen BF eller CF. Kontrollér kompatibiliteten af tilbehøret/det endoskopiske udstyr før brug med hensyn til eventuelle kriterier for sikker brug.

1.6. Utsigtede hændelser

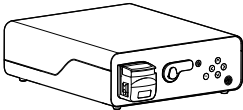
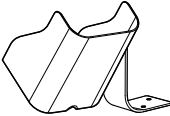
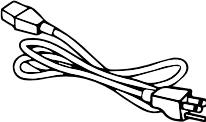
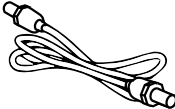
Der er ingen kendte utilsigtede hændelser for aBox Duodeno. Se brugsanvisningen til aScope Duodeno for ERCP-relaterede utilsigtede hændelser.

Potentielle uønskede hændelser relateret til Ambu Duodeno-systemet (ikke udtømmende): Infektion/inflammation (herunder post-ERCP pancreatitis (PEP), cholangitis, cholecystitis, endocarditis og sepsis), blødning, perforation, varmeskader, stentrelaterede utilsigtede hændelser, kardiopulmonale utilsigtede hændelser, luftemboli, anæstesi-relaterede utilsigtede hændelser, kvalme, ondt i halsen, mavesmerter og ubehag.

2. Systembeskrivelse

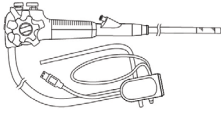
2.1. Systemets dele

aBox™ Duodeno kan genbruges. Det er ikke tilladt at modificere dette udstyr. aBox™ Duodeno leveres med ét strømkabel, der leverer den nødvendige strøm til at betjene aBox™ Duodeno, en flaskeholder til den sterile vandflaske og et potentialudligningskabel (POAG).

Ambu® aBox™ Duodeno genanvendeligt udstyr	Varenummer
	485001000US (til det amerikanske marked) 485001000 (til markeder uden for USA)
Flaskeholder	
	
Strømkabel	
	
POAG-kabel	
	

aBox™ Duodeno fås ikke i alle lande. Kontakt dit lokale salgskontor.

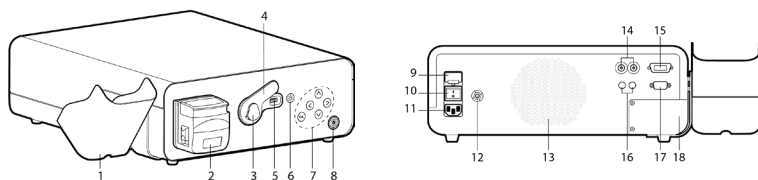
2.2. Kompatibel enhed (anvendelsesdel)

Ambu® aScope™ Duodeno Steril og til engangsbrug	Varenummer	Den distale endes udvendi- ge diameter Ø	Arbejdskanal Indvendig diameter Ø
	482001000	41.2 Fr (13,7 mm)	12.6 Fr (4,2 mm)

aScope™ Duodeno fås ikke i alle lande. Kontakt dit lokale salgskontor for detaljerede oplysninger.

2.3. Beskrivelse og funktion af aBox™ Duodeno

aBox™ Duodeno er den konsol, der er nødvendig til behandling af endoskopkameraets videobillede, endoskopknapperne og output-video- og optagedata. aBox™ Duodeno er beregnet til at blive brugt sammen med aScope™ Duodeno.


















Nr.	Del	Funktion
1	Flaskeholder (sterilt vand)	Holder til sterilt vand
2	Skyllepumpe (peristaltisk pumpe)	Linseskylning
3	Klikkonnektor	Beslag til endoskopkonnektor
4	Dæksel til endoskopkonnektor	Beskyttelsesdæksel
5	Endoskopkonnektorstik	Elektrisk forbindelse mellem aScope™ Duodeno og aBox™ Duodeno
6	Belysningsknop	Tryk på knappen for belysning
7	Betjeningspanel	Knapper til navigation i indstillings- og informationsmenuen på aBox™ Duodeno
8	Tænd/sluk-knop med strømindikator	Tryk på knappen for at TÆNDE inden procedure og SLUKKE efter procedure Knappen lyser grønt, når den er TÆNDT
9	Hovedsikring	Enhedsbeskyttelse
10	Hovedafbryder	Afbryderknop til tænd og sluk
11	Vekselstrømindgang	Stik til vekselstrømskabel
12	POAG-stik	Stik til potentialudligning

Nr.	Del	Funktion
13	Systemventilation	Ventilation
14	HD-SDI-forbindelser	Videoudgang
15	DVI-forbindelse	Videoudgang
16	Stereostik 3,5 mm	Udløserudgang til video- og billedoptagelse
17	D-SUB 9P	Udløserudgang til video- og billedoptagelse
18	Servicepanel	Adgang for montører

3. Symbolforklaring

3.1. Symboler

Symboler	Indikation	Symboler	Indikation
	Se brugsanvisningen		NRTL-symbol
	Beskyt det emballerede produkt mod fugt		Medicinsk udstyr
	Affaldsspandsymbolet angiver, at affald skal indsamles i henhold til lokale forskrifter og indsamlingsordninger for bortskaffelse af elektronisk og elektrisk affald (WEEE)		Beskyttelse mod elektrisk stød – Type BF, sikkerhedsklasse IEC60601-1
			Der henvises til brugsanvisningen
IP 21	Indtrængningsbeskyttelse	Rx Only	Prostředek na lékařský předpis
	Serienummer (bestående af tal og produktionsår)		Referencenummer
	Jordforbindelse		Potentialudligning
	Juridisk producent		Produktionssted
	CE-mærke		Berør ikke bevægelige dele

4. Ekstraudstyr og tilbehør

Følgende ekstraudstyr skal være tilsluttet, for at systemet kan fungere og registrere patientdata. Efterse følgende udstyr som beskrevet i de respektive instruktionsvejledninger.

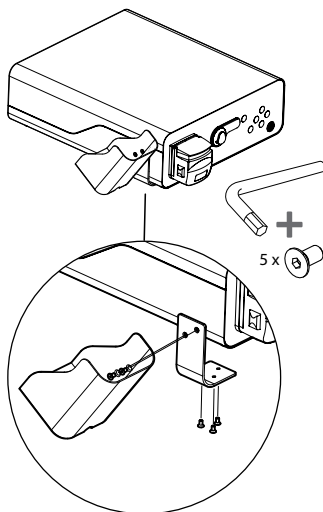
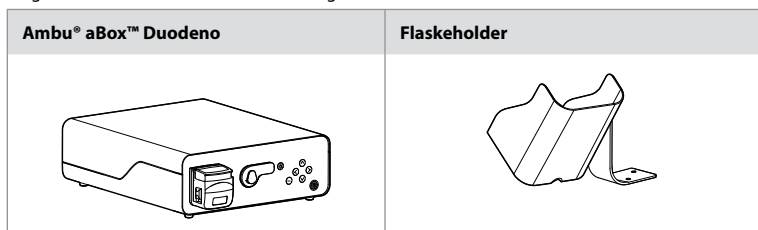
- Flaskeholder (del af systemet).
- Sterilt vand til skylning med en volumen på mindst 1.000 ml.

Det anbefales, at flasken med sterilt vand anbringes i den dertil indrettede flaskeholder på venstre side af aBox™ Duodeno. Detaljerede oplysninger om fastgørelse af flaskeholderen til aBox™ Duodeno findes i afsnit 4.1 herunder.

- Monitor til medicinsk brug med en opløsning på mindst 1920x1080 og en skærmstørrelse på mindst 27" med DVI- eller HD-SDI-indgang(e). Anbefalet farverum er sRGB.
- Billedoptagelsesrapport og/eller skrivearbejdsstation.
- Vakuumbkilde på mindst -50 kPa (-7 psi) med sugesystem.
- Insufflationskilde godkendt til anvendelse ved GI-endoskopiprocedurer.

4.1. Montering af flaskeholderen på aBox™ Duodeno

aBox™ Duodeno leveres med én flaskeholder, der skal fastgøres på venstre side af enheden. Følg illustrationerne herunder for at fastgøre flaskeholderen korrekt.



5. Klargøring og eftersyn før brug

Tallene i de grå cirkler herunder henviser til billederne på side 2. Efterse alt ekstraudstyr, der skal bruges sammen med denne enhed, i henhold til de respektive *brugsanvisninger*. Hvis der observeres uregelmæssigheder efter eftersynet, følges instruktionerne i afsnit 12. Fejlfinding Hvis enheden ikke fungerer korrekt, må den ikke anvendes. Kontakt din Ambu-salgsrepræsentant for yderligere hjælp.

- Efterse indholdet af aBox™ Duodeno. Match alle dele i pakken med de komponenter, der er vist i beskrivelsen af enheden i afsnit 2. **1**
- Hvis apparatet er beskadiget, der mangler en komponent, eller du har spørgsmål, må enheden ikke anvendes. Kontakt straks Ambu.
- Det anbefales, at aBox™ Duodeno placeres på et plant underlag, der kan flyttes rundt (dvs. en rullevogn, bom til medicinsk udstyr), så systemet kan flyttes til den mest fordelagtige position for en given patient og/eller efter behov for at udføre den tilsigtede patientprocedure på en tilfredsstillende måde. Alle sådanne vogne eller bomme skal være konstrueret til dette formål og normeret til de nødvendige vægtryk (se de tekniske data i afsnit 10) samt være udstyret med en låsemekanisme for at forhindre utilsigtet rulning eller bevægelse under en procedure. **2**
- Sæt flaskeholderen på aBox™ Duodeno som beskrevet i afsnit 4.1. **2**
- Der leveres ét (1) strømkabel til hospitalsbrug sammen med aBox™ Duodeno. Kablet er nødvendigt for at forsyne aBox™ Duodeno med strøm fra lysnettet (se de tekniske data i afsnit 10 vedrørende elektriske klassificeringer og andre relevante oplysninger). Strømkablet er ikke en integreret del af aBox™ Duodeno. Slut strømkablet til en AC-netforbindelse og til en stikkontakt med jordforbindelse. **3**
- Dette medicinske udstyr kan tilsluttes et netværk af medicinsk udstyr. Brug den potentialudligningsleder, der af hospitalets biomedicinere/klinikere/teknikere anses som nødvendig. Potentialudligningslederen (kan let identificeres som det grønne kabel med en gul linje på langs) fungerer som leder for mulige forskelle i jordpotentiel mellem netværkskomponenter, hvilket kan resultere i lækstrøm, der kan løbe til patienten og potentielt er farligt. Potentialudligningslederens opgave er at fjerne denne fare. **3**
- Tilslut aBox™ Duodeno til mindst én medicinsk monitor. Det anbefales at bruge HD-SDI 1 til hovedmonitoren og at vælge en medicinsk monitor med fuld HD-opløsning. Der henvises til bilag 1 for specifikke tilslutningsoplysninger. **3**
- En ekstra medicinsk monitor eller en medicinsk optager kan tilsluttes HD-SDI 2 eller DVI. **3**
- Brug udgangen "TRIG 1, TRIG 2 og/eller TRIG 3" til det fjernbetjente udløersignalkabel til den medicinske optager, når en optager er tilsluttet. Detaljerede tilslutningsoplysninger fremgår af bilag 1. **3**

5.1. Opstart og start af aBox™ Duodeno

Når alle komponenter som beskrevet ovenfor er tilsluttet, kan aBox Duodeno tændes.



- Tænd for aBox™ Duodeno ved at tænde på hovedafbryderen på bagsiden af enheden og derefter på tænd/sluk-knappen på forsiden (højre side) af enheden. Tænd/sluk-knappen lyser grøn, når aBox™ Duodeno er tændt. **4a**
- aBox™ Duodeno angiver, når den er klar, ved at vise følgende informationsmeddelelse på hovedskærmen: "please connect endoscope" (tilslut endoskop). Når endoskopet er tilsluttet, bekræfter systemet ved at vise meddelelsen "endoscope connected" (endoskop tilsluttet) på hovedskærmen.

5.2. Klargøring og tilslutning af Ambu® aScope™ Duodeno

Se brugsanvisningen til aScope™ Duodeno. **5**

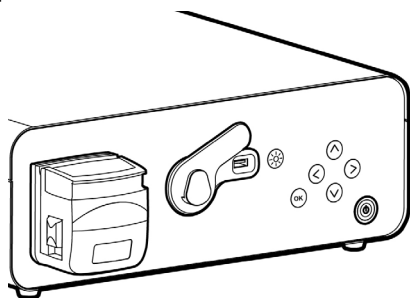
5.3. Hovedskærmen







Når de trin, der er beskrevet i afsnit 4 og 5, er udført, udfører systemet en intern systemkontrol og viser status på hovedskærmen.

Du skal nu bekræfte, at der er klargjort en ny flaske med sterilt vand inden proceduren, og du vil blive bedt om at tilslutte CO₂- og vakuumpilden som angivet. Når tilslutningerne er foretaget, kan du udføre en funktionskontrol af endoskopet. Bekræft ved at trykke på knappen  på betjeningspanelet på aBox™ Duodeno. Efter bekræftelse viser aBox™ Duodeno livebilledet på hovedskærmen. Tryk på belysningsknappen  for at få lys. **6**

5.4. Navigering i betjeningspanelet

Indstillings- og informationsmenuen kan vises ved at trykke på en vilkårlig knap på aBox™ Duodeno's betjeningspanel.



Forklaring af betjeningspanelets knapper		
Knap	Navn	Funktion
	Belysningsknap	Tænder og slukker LED'erne på aScope™ Duodeno
	Venstre-knap	Naviger til venstre. Den venstre knap bruges til at skjule informations- og indstillingsmenuen
	Højre-knap	Naviger til højre
	Op-knap	Naviger opad
	Ned-knap	Naviger nedad
	OK-knap	Bekræfter meddelelser og/eller indstillinger

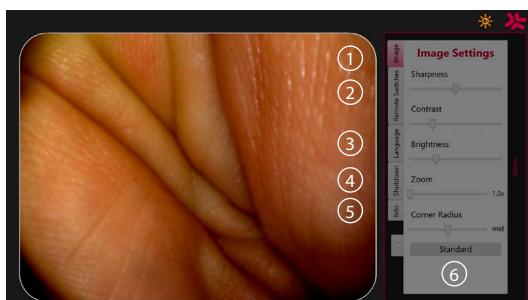
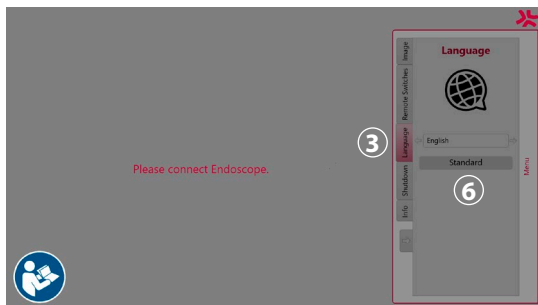


Image settings ①. Åbn menuen ved at trykke på en vilkårlig knap på betjeningspanelet, foretag indstillingerne, og gå derefter tilbage med **venstre-knappen** (◀). Tryk én gang for at forlade indstillingen og to gange for at lukke menuen.

Remote switches ②. Åbn menuen ved at trykke på en vilkårlig knap på betjeningspanelet, og vælg Remote switches. Den tilgængelige funktion for hver enkelt endoskopknap vises, når indstillingerne indtastes, i en rullemenu. Indstil den ønskede funktion for hver endoskopknap, og gem.

- Brug venstre knap til at forlade informations- og indstillingsmenuen (◀). Tryk én gang for at forlade indstillingen og to gange for at lukke menuen.
- Endoskopknappernes standardkonfiguration er: 1 for billedoptagelse, 2 og 3 har ingen forudindstillet funktion.

Sprog ③. Bemærk, at sprogindstillingen kun er tilgængelig i inaktiv tilstand. Hvis der er tilsluttet et endoskop, kan du ikke ændre sproget.











Åbn menuen ved at trykke på en vilkårlig knap på kontrolpanelet, naviger med **ned-knappen** (▼) til **Sprog ③**, og bekræft med **højre-knappen** (▶). Vælg sprog ved hjælp af venstre eller højre knap. Sproget ændres direkte. Bekræft med knappen (OK).

Shutdown ④. Efter dagens sidste procedure vælges knappen Shutdown i indstillings- og informationsmenuen. Når der er valgt nedlukning, trykkes der på knappen Shutdown for at afslutte den daglige session. Tryk på knappen (OK) på betjeningspanelet for at bekræfte. Systemet starter nu nedlukningsprocessen. Nedlukningen er afsluttet, når tænd/sluk-knappen på aBox™ Duodeno ikke længere lyser.

Info-knap ⑤. Ved opsætning af aBox™ Duodeno vil du blive bedt om at bekræfte, at en ny flaske med sterilt vand er klargjort før proceduren. Indstillingen Info gemmer alle meddelelser, der kan poppe op under proceduren, f.eks. "Lid of the peristaltic pump is open". Tryk på knappen (OK) for at bekræfte og på **venstre-knappen** (◀) for at lukke menuen.

Standard-knap ⑥. Tryk på standard-knappen i indstillingsmenuen for at vende tilbage til standardindstillingerne.

Systemet viser meddelelser på hovedskærmen, hvis der opstår en uregelmæssighed. Detaljerede oplysninger findes i afsnit 12. Fejlfinding

Symbolforklaring		
Symbol	Navn	Beskrivelse
	Peristaltisk pumpe	Ikonet vises, når låget på den peristaltiske pumpe er åbent
	Advarsel	Ikonet vises, hvis en meddelelse vises og ikke bekræftes
	LED'er tændt	Tallet i dette symbol angiver niveauet for øget eller nedsat lysstyrke
	LED'er slukket	Tallet i dette symbol angiver niveauet for øget eller nedsat lysstyrke
	Billedoptagelse	Dette ikon vises, når der er taget et billede
	Videoptagelse	Dette ikon vises, når videoptagelsen begynder
	Zoom	Dette ikon vises, når zoomfunktionen er slået til
	Skylning	Dette ikon vises, når skyllefunktionen er aktiveret

6. Afslutning af en procedure og nedlukning af systemet

6.1. Afslutning af en patientprocedure

Afslut en patientprocedure ved at fjerne endoskopets konnektorstik fra konnektorstikket på aBox™ Duodeno. Detaljerede oplysninger og bortskaffelse af endoskopet findes i brugsanvisningen til aScope™ Duodeno. **7**

6.2. Nedlukning af systemet

Tryk på tænd/sluk-knappen i tre sekunder efter dagens sidste procedure. Systemet starter nu nedlukningsprocessen. Nedlukning er afsluttet, når tænd/sluk-knappen på aBox™ Duodeno ikke længere lyser.

Bemærk, at forkert nedlukning af aBox™ Duodeno kan forringe funktionaliteten permanent og kan kræve service. **8**

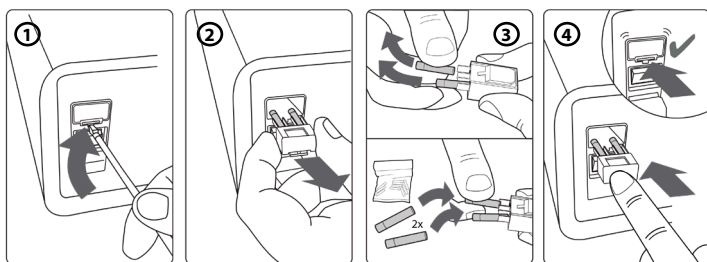
7. Udskiftning af sikringer

Brug altid de sikringer, der anbefales af Ambu. Kontakt din salgsrepræsentant for at bestille nye sikringer. Sørg for, at det kun er korrekt uddannet personale, der er ansvarlig for udskiftning af sikringen.

Sluk for aBox™ Duodeno, og træk strømkablet ud af stikkontakten.

- Udløs sikringen ved at trykke på den nederste tap på sikringsboksen med en skruetrækker. **1**
- Træk sikringsboksen lige ud. **2**
- Udskift begge sikringer. **3**
- Sæt sikringsboksen i aBox™ Duodeno, indtil den klikker på plads. **4**

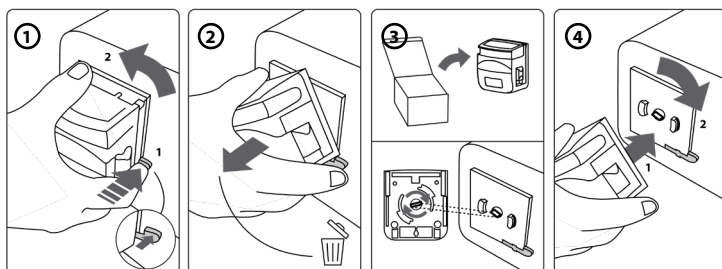
Slut strømkablet til en jordet stikkontakt, tænd for aBox™ Duodeno, og bekræft strømudgangen.



8. Udskiftning af peristaltisk pumpe

Sørg for, at aBox™ Duodeno er slukket, og at det peristaltiske pumpehus er helt lukket.

- Frigør hele det peristaltiske pumpehoved ved at trykke på udløsertappen nederst til højre på pumpehuset. ①
- Drej den peristaltiske pumpe til venstre, og træk den mod dig selv i én kontinuerlig bevægelse. ②
- Ret nøglen til den peristaltiske udskiftningspumpe ind efter det tilsvarende hak på aBox™ Duodeno, og skub og drej derefter pumpeenheden mod højre, indtil den låser på plads. ③
- Når det er fastgjort korrekt, må det peristaltiske pumpehoved ikke rotere i nogen retning. ④



9. Rengøring af aBox™ Duodenos udvendige overflader

aBox™ Duodeno skal rengøres før og efter hver procedure. Rengør aBox™ Duodeno i overensstemmelse med god medicinsk praksis og i henhold til nedenstående procedurer: 9

Brug en desinfektionsserviet til at fjerne kraftig tilsmudsning. Alt blod og andre kropsvæsker skal afrens grundigt fra alle overflader og genstande, inden desinfektionsservietten bruges. (SUPER- SANI-CLOTH® fra PDI eller tilsvarende)

De behandlede overflader skal forblive synligt våde i hele to (2) minutter. Anvend yderligere servietter efter behov til at sikre en våd kontakttid på to minutter i træk. Lad aBox™ Duodeno lufttørre.

10. Tekniske data

Alle de følgende rapporterede målinger (f.eks. vægt, dimensioner) er gennemsnitsværdier. Der kan derfor forekomme små variationer, som dog ikke har nogen indvirkning på systemets ydeevne og sikkerhed.

10.1. Specifikationer for aBox™ Duodeno

Strømforsyning	Spænding	AC 120 V / 230 V
	Frekvens	50 / 60 Hz
	Strømforbrug	91 VA
	Sikringsnormering	2x 5 A H 250 V T
	Sikringsstørrelse	5 mm x 20 mm
Størrelse på aBox™ Duodeno	Dimensioner	494 (D) x 487 (B) x 145 (H) mm
	Vægt	13 kg
Klassifikation (elektromedicinsk udstyr)	Beskyttelsestype mod elektrisk stød	Beskyttelsesklasse I
	IP-klassifikation	IP21

10.2. Specifikationer for transport-, opbevarings- og driftsmiljø

Transporttemperatur	-5 °C – 40 °C (23 °F – 104 °F)
Opbevaringstemperatur	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
Driftstemperatur	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Relativ luftfugtighed ved transport og drift	30 – 85 % relativ
Relativ luftfugtighed ved opbevaring	10 – 43 % relativ
Atmosfærisk tryk	80 – 109 kPa (100 kPa = 1 Bar) 11,6 – 15,8 psi 600 – 818 mm Hg

10.3. Tilbehør

Generelle oplysninger

Tilsluttet udstyr, især elektrisk udstyr, skal være i overensstemmelse med relevante medicinske standarder (medicinsk kvalitet) som beskrevet i afsnit 4.

10.4. Liste over tilbehør-undersøgelse

Tilbehør	Information:	Del af systemet
Skyllenvand	Sterilt vand tilgængeligt i klinisk miljø med mindst 1000 ml	Nej
Flaskeholder	Holder til flasker med sterilt vand	Ja
Sugebeholder	Vakuumsugebeholder til medicinsk brug. Alle markedsførte beholdere kan bruges	Nej

11. Miljøbeskyttelse

I henhold til EU-direktiv 2002/96/EF om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) skal alt elektrisk og elektronisk medicinsk affald (WEEE) bortskaffes og indsamles separat. Dette produkt er elektrisk og elektronisk udstyr og skal bortskaffes i overensstemmelse med nationale og lokale love og krav.

12. Fejlfinding

Følgende tabel viser de mulige årsager og modforanstaltninger mod problemer, der kan opstå som følge af fejl i udstyrets indstilling eller forringelse af **aBox™ Duodeno**. Andre problemer eller fejl end dem, der er anført i nedenstående tabel, skal repareres. Da reparation udført af personer, der ikke er kvalificeret af Ambu, kan forårsage skade på patient eller bruger og/eller udstyr, skal Ambu kontaktes med henblik på reparation.

Beskrivelse af uregelmæssigheder	Mulig årsag	Løsning
Strømmen svigter	Tænd/sluk-knappen og/eller tænd/sluk-kontakten på aBox™ Duodeno er sat på OFF	Sæt tænd/sluk-kontakten på ON
	Strømkablet er ikke tilsluttet	Tilslut strømkablet til en strømkilde som beskrevet i afsnit 5
Intet videobillede	aBox™ Duodeno eller ekstraudstyr er ikke tændt	Tænd for aBox™ Duodeno og ekstraudstyr
	Medicinsk monitor ikke tilsluttet korrekt eller defekt	Tilslut den medicinske monitor korrekt
	aScope™ Duodeno ikke korrekt tilsluttet eller defekt	Tilslut aScope™ Duodeno korrekt, eller tilslut et nyt aScope™ Duodeno
	LED'er ikke tændt	Tænd for LED'erne
aBox™ Duodeno starter ikke	aBox™ Duodeno er ikke tændt	Tænd for aBox™ Duodeno
	Medicinsk monitor ikke tilsluttet korrekt eller defekt	Luk aBox™ Duodeno ned, og tilslut den medicinske monitor korrekt. Prøv at tænde for aBox™ Duodeno igen efter 10 sekunder
Strømmen svigter	Strømkabel ikke tilsluttet	Tilslut strømkablet
	Sikring sprunget	Udskift sikringen. Se afsnit 7
aBox™ Duodeno lukker ikke ned	aScope™ Duodeno stadig tilsluttet	Tag aScope™ Duodeno ud af aBox™ Duodeno, og tryk på tænd/sluk-knappen i tre sekunder for at lukke systemet ned
	Der blev trykket for kort tid på tænd/sluk-knappen	Tryk på tænd/sluk-knappen i mindst tre sek.
	aBox™ Duodeno er defekt	Sluk for aBox™ Duodeno ved hjælp af hovedafbryderen på bagpanelet af aBox™ Duodeno, og kontakt Ambu for at få hjælp
Skylning ikke mulig	Peristaltisk pumpe defekt	Udskift den peristaltiske pumpe. Se afsnit 8

Beskrivelse af uregelmæssigheder	Mulig årsag	Løsning
Betjeningspanel virker ikke	aBox™ Duodeno er ikke tændt	Tænd for aBox™ Duodeno
	Steril vandflaske ikke bekræftet	Bekræft meddelelsen i indstillings- og informationsmenuen om, at en ny flaske med sterilt vand er blevet tilsluttet
	aScope™ Duodeno ikke tilsluttet	Tilslut aScope™ Duodeno
Endoskopisk billede er for mørkt	LED'erne er ikke tændt	Tænd for LED'erne som beskrevet i afsnit 5
	Billedindstillingerne for aBox™ Duodeno er forkerte (lysstyrke og kontrast)	Indstil billedindstillingerne korrekt som beskrevet i afsnit 5.4
	Indstillinger for medicinsk monitor er ukorrekte (lysstyrke og kontrast)	Indstil en passende lysstyrke som beskrevet i brugsanvisningen til den medicinske monitor
	LED'erne kører i reduceret strømtilstand	Kontrollér den sterile vandflaske, og tilslut om nødvendigt en ny flaske sterilt vand, eller kontrollér, at procesvandsslangen er sat tilstrækkeligt ned i den sterile vandflaske Kontrollér, at sugesystemet fungerer korrekt. Se afsnit 12. Fejlfinding i brugsanvisningen til aScope™ Duodeno
Endoskopisk billede er for lyst	Billedindstillingerne for aBox™ Duodeno er forkerte (lysstyrke og kontrast)	Indstil billedindstillingerne korrekt som beskrevet i afsnit 5.4
	Monitorindstillingerne er forkerte (lysstyrke og kontrast)	Indstil en passende lysstyrke eller kontrast som beskrevet i brugsanvisningen til monitoren
Farvetonen på det endoskopiske billede er unormal	Indstillinger for medicinsk monitor er forkerte	Juster farveindstillingen på monitoren i overensstemmelse med brugsanvisningen. Start ved standardfarveindstillingen (D65)
	Skærmkablet er ikke tilsluttet korrekt	Tilslut monitorkablet korrekt som beskrevet i afsnit 5
	Det medicinske monitorkabel er defekt	Slut et nyt strømkabel til den medicinske monitor
Endoskopisk billede forbliver frosset	Freeze-knappen er stadig aktiveret	Tryk på freeze-knappen for at gendanne realtidsbilledet
Billede kan ikke gemmes	Ingen videooptager tilsluttet	Tilslut en videooptager

Standardmeddelelser under opsætning og procedure

Besked	Mulig årsag	Løsning
Tilslut en ny flaske med sterilt vand	Standardanmodning før hver undersøgelse	Bekræft, at der er tilsluttet en ny flaske med sterilt vand
Låget på den peristaltiske pumpe er åbent	Låget på den peristaltiske pumpe er åbent	Luk låget på den peristaltiske pumpe
Kontrollér procesvandet og sugepumpens tilslutning	Øget temperatur i den distale ende	Kontrollér procesvandet og sugepumpens tilslutning
Billedinitialisering. Vent venligst	Standardmeddelelse efter et billedudfald blev registreret	Vent, indtil aBox™ Duodeno viser et billede på monitoren. Hvis der ikke sker noget, skal Ambu kontaktes med henblik på support

Fejlmeddelelser

Besked	Mulig årsag	Løsning
Problem med videosignal identificeret (E1).	aBox™ Duodeno defekt	Tilslut et nyt aScope™ Duodeno
	Elektrokirurgisk udstyr indstillet til øget intensitet	Reducer intensiteten for det elektrokirurgiske udstyr
aBox™ Duodeno defekt (E2)	Framegrabber ikke tilsluttet/ defekt/registreret	Afslut proceduren, og kontakt Ambu for support
aBox™ Duodeno defekt (E3)	Ingen kommunikation mellem styrekortet og aBox™ Duodeno	Afslut proceduren, og kontakt Ambu for support
aBox™ Duodeno defekt (E4)	Forkerte indstillinger i styrekortet	Afslut proceduren, og kontakt Ambu for support
Begrænset adgang til endoskopknapper og skyllefunktion	Begrænset funktionalitet af endoskopet på grund af et defekt endoskop	Brug om nødvendigt et nyt aScope™ Duodeno for at afslutte proceduren
aBox™ Duodeno defekt (E5). Kontakt Ambu for support	Hardware- og softwarefejl	Afslut proceduren, og kontakt Ambu for support

12.1. Returnering af aBox™ Duodeno til Ambu

Hvis det er nødvendigt at returnere en aBox™ Duodeno til Ambu med henblik på undersøgelse, skal du kontakte din Ambu-repræsentant på forhånd, som kan give din instruktioner og/eller vejledning. For at forhindre infektion er det strengt forbudt at sende kontamineret medicinsk udstyr uden for vores vejledning. Derfor skal aBox Duodeno rengøres og pakkes korrekt på stedet før afsendelse til Ambu. Ambu forbeholder sig ret til at returnere kontamineret medicinsk udstyr til afsenderen.

I tilfælde af en alvorlig hændelse skal Ambu og den kompetente myndighed informeres.

12.2. Anvendte standarder

Systemet overholder standarden IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 og IEC 60601-2-18.

12.3. Elektromagnetisk kompatibilitet

Generelle oplysninger Elektromedicinsk udstyr er underlagt særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres i henhold til instruktionerne i den medfølgende dokumentation.

Producenten kan kun garantere udstyrets overensstemmelse, hvis der anvendes de tilbehørsdele, som er anført i den medfølgende dokumentation.

Enheden er udelukkende beregnet til brug af uddannet medicinsk personale. Denne enhed kan forårsage radiointerferens eller forstyrre driften af andet udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe passende korrigerende foranstaltninger såsom genjustering, et andet systemlayout eller afskærmning.

Særlige anvisninger Bestemmelser gældende for medicinsk udstyr kræver, at følgende oplysninger oplyses. (Se alle tabeller på de følgende sider).

- Tabel 1 Anbefalet sikkerhedsafstand.
- Tabel 2 Elektromagnetisk kompatibilitet 1.
- Tabel 3 Elektromagnetisk kompatibilitet 2.
- Tabel 4 Elektromagnetisk transmission.

Tabel 1 Anbefalet sikkerhedsafstand

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbare og mobile HF-telekommunikationssystemer og aScope™ Duodeno. Systemet er beregnet til at blive brugt i et elektromagnetisk miljø, hvor HF-interferens kontrolleres. Brugeren af systemet kan forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumafstand mellem bærbare og mobile HF-telekommunikationssystemer og systemet, afhængigt af kommunikationens enhedens udgangseffekt som angivet nedenfor.

Senderens nominelle effekt, P, målt i watt [W]	Anbefalet sikkerhedsafstand, d, udtrykt i meter, baseret på den nominelle sendereffekt og transmissionsfrekvens		
	150 MHz – 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

For sendere, hvor den maksimale nominelle effekt ikke er specificeret, kan den anbefalede sikkerhedsafstand bestemmes ved hjælp af formlerne ovenfor.


Tabel 2 Elektromagnetisk kompatibilitet 1

Retningslinjer og producentens erklæring – modstandsdygtighed over for elektromagnetisk interferens. aScope™ Duodeno er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brugeren af aScope™ Duodeno skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Elektromagnetisk kompatibilitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning vedr. elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) i henhold til IEC 61000 – 4 – 2	±8 kV kontaktafladning ±15 kV luftafladning	±8 kV kontaktafladning ±15 kV luftafladning	Gulve skal være af træ eller beton eller dækket med keramiske fliser. Hvis gulvet er fremstillet af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtig transient elektrisk interferens (burst) i henhold til IEC 61000 - 4 – 4	±2 kV for strømledninger	±2 kV for strømledninger	Kvaliteten af strømforsyningsspændingen skal svare til en typisk strømfor- syning i et hospitals- eller erhvervmiljø.
Spændingsfald, midlertidige strømudfald og variationer i strømfor- syningsspændingen i henhold til IEC 61000 – 4 – 11	0 % reduktion i løbet af 0,5 cyklus 0 % reduktion i løbet af 1 cyklus 70 % reduktion i løbet af 25 cyklusser 0 % i løbet af 250 cyklusser	0 % reduktion i 2 ms (fald) 0 % reduktion i 4 ms (fald) 70 % reduktion i 500 ms (fald) > 95 % reduktion i 10 ms (fald)	Kvaliteten af strømfor- syningsspændingen skal svare til en typisk strømfor- syning i et hospitals- eller erhvervmiljø. Hvis brugeren har brug for fortsat funkti- onalitet, selv efter at strømfor- syningen er blevet afbrudt, anbefaler vi, at aScope™ Duo- deno betjenes fra en nødstrømsfor- syning.
Magnetfelt ved net- frekvens (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Tabel 3 Elektromagnetisk kompatibilitet 2

Retningslinjer og producentens erklæring – modstandsdygtighed over for elektromagnetisk interferens. aScope™ Duodeno er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brugeren af aScope™ Duodeno skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø

Elektromagnetisk kompatibilitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning vedr. elektromagnetisk miljø.
<p>Ledningsført HF-kobling i henhold til IEC 61000 – 4 – 6</p> <p>Elektromagnetiske felter i henhold til IEC 61000 – 4 – 3</p>	<p>3 V;AM/1 kHz/ 80 % 150 KHz - 80 MHz</p> <p>3 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz 80 % 150 KHz - 80 MHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Bærbart og mobilt radioudstyr må ikke anvendes tættere på enheden, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, der er beregnet ud fra den formel, der passer til transmissionsfrekvensen:</p> <p>$d=3,5/3 \sqrt{P}$ op til 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>hvor P er senderens nominelle effekt i watt, og d er sikkerhedsafstanden i meter.</p>
<p>Feltstyrken for faste sendere skal være lavere ved alle frekvenser end overensstemmelsesniveauet i henhold til en undersøgelse på stedet. Der kan forekomme funktionsfejl i nærheden af udstyr med følgende symboler.</p>			
			

Tabel 4 Elektromagnetisk transmission

Retningslinjer og producentens erklæring – modstandsdygtighed over for elektromagnetisk interferens. aScope™ Duodeno er beregnet til at anvendes i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Bruger af aScope™ Duodeno skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Transmissionsmåling	Overensstemmelse	Vejledning vedr. elektromagnetisk miljø.
HF-transmission i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	aScope™ Duodeno bruger kun HF-strøm internt. Dets HF-transmission er derfor meget lav, og det er usandsynligt, at det vil forårsage interferens med elektrisk udstyr i nærheden.
HF-transmission i henhold til CISPR 11	Klasse A	aScope™ Duodeno er egnet til at blive brugt i andre bygninger end beboelsesområder, der er direkte tilsluttet det offentlige elnet, som også forsyner bygninger, der anvendes til beboelsesformål, forudsat at følgende advarsel overholdes:
Øvre harmoniske strømme i henhold til IEC 61000 - 2 - 3	Klasse A	
Spændingsfluktuationer/flimmer i henhold til IEC 61000 - 3 - 3	Tilfreds	
		<p>Advarsel:</p> <p>Denne anordning er kun beregnet til brug af uddannet medicinsk personale. Dette er klasse A-udstyr i henhold til CISPR 11. I et beboelsesområde kan denne anordning forårsage radiointerferens. Derfor er det i dette tilfælde nødvendigt at træffe passende korrigerende foranstaltninger såsom at justere den, omarrangere den eller afskærme anordningen eller filtrere strømtilslutningen.</p>

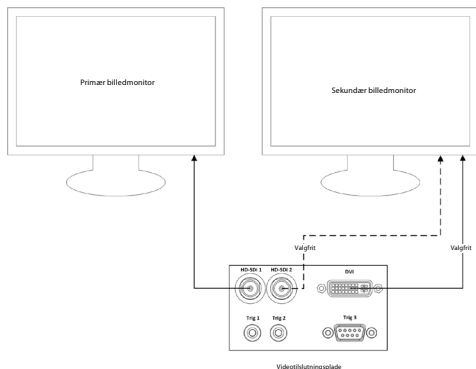
13. Kontakt

Producent
Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup

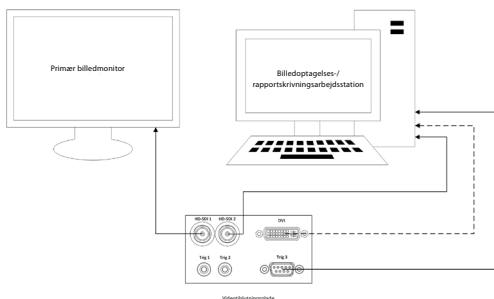
Bilag 1. Beskrivelse af tilslutningskonfigurationer

aBox™ Duodeno er udstyret med flere videoudgange til visning for klinikere og flere muligheder for dokumentation via yderligere videoudgange og et fjernsignal (dvs. "udløser") for at aktivere almindelige optageenheder. Trinnene i dette bilag guider installatøren gennem forskellige tilgængelige tilslutninger og den nødvendige kabelføring for hver konfiguration.

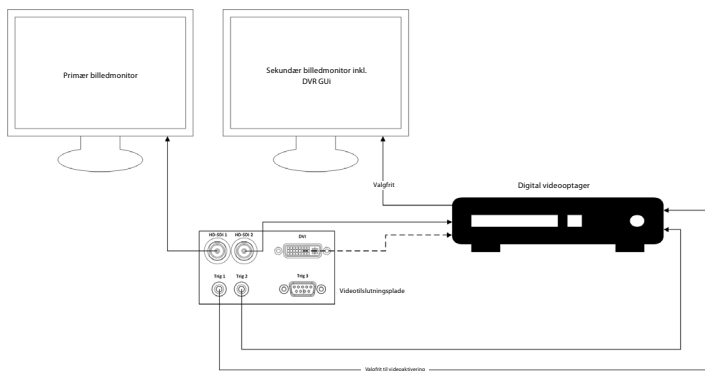
Tilslutning af den obligatoriske primære billedmonitor ved hjælp af HD-SDI 1-videosignalet
Tilslutning af den valgfri sekundære billedmonitor ved hjælp af HD-SDI 2- eller DVI-videosignalet



Tilslutning af en billedoptager/rapportskrivningsarbejdsstation ved hjælp af HD-SDI 2- eller DVI-videosignal og TRIG 3



Tilslutning af en digital videooptager ved hjælp af HD-SDI 2 eller DVI-videosignalet og TRIG 1 og/eller TRIG 2



Bilag 2. WPF-Mediakit

WPF-Mediakit er et open source-bibliotek.

Det giver kontrol over Visual Studio .NET til visning af video fra en Windows-billedbehandlingsenhed.

<https://github.com/Sascha-L/WPF-MediaKit/wiki>

Version: 2.2.0

Udgivelsesdato: 2017-01-19

Microsoft Public License (MS-PL)

Denne licens regulerer brugen af den medfølgende software. Hvis du bruger softwaren, accepterer du denne licens. Hvis du ikke accepterer licensen, må du ikke bruge softwaren.

1. Definitioner

- Begreberne "reproducere", "reproduktion", "afledte værker" og "distribution" har samme betydning her som under amerikansk lov om ophavsret.
- Et "bidrag" er den originale software eller eventuelle tilføjelser eller ændringer til softwaren.
- En "bidragsyder" er enhver person, der distribuerer sit bidrag under denne licens.
- "Licenserede patenter" er en bidragsydners patentkrav, der læser direkte om dens bidrag.

2. Tildeling af rettigheder

- **(A)** Copyrighttildeling – Med forbehold for vilkårene i denne licens, herunder licensbetingelserne og -begrænsningerne i afsnit 3, giver hver bidragsyder dig en ikke-eksklusiv, verdensomspændende, royaltyfri copyrightlicens til at reproducere sit bidrag, forberede afledte værker af dets bidrag og distribuere dets bidrag eller eventuelle afledte værker, du opretter.
- **(B)** Patenttildeling – Med forbehold for vilkårene i denne licens, herunder licensbetingelserne og -begrænsningerne i afsnit 3, giver hver bidragsyder dig en ikke-eksklusiv, verdensomspændende, royaltyfri licens under sine licenserede patenter til at lave, få lavet, bruge, sælge, tilbyde til salg, importere og/eller på anden måde disponere over sit bidrag i softwaren eller afledte værker af bidraget i softwaren.

3. Betingelser og begrænsninger

- **(A)** Ingen varemærkelicens – Denne licens giver dig ikke rettigheder til at bruge nogen bidragsydernes navn, logo eller varemærker.
- **(B)** Hvis du fremsætter et patentkrav mod enhver bidragsyder over patenter, som du hævder er krænkede af softwaren, ophører din patentlicens fra en sådan bidragsyder til softwaren automatisk.
- **(C)** Hvis du distribuerer en del af softwaren, skal du beholde alle meddelelser om ophavsret, patent, varemærke og tilskrivning, der findes i softwaren.
- **(D)** Hvis du distribuerer en del af softwaren i kildekodeform, må du kun gøre det under denne licens ved at inkludere en komplet kopi af denne licens sammen med din distribution. Hvis du distribuerer en del af softwaren i kompileret form eller objektkodeform, må du kun gøre det under en licens, der overholder denne licens.
- **(E)** Softwaren licenseres "som den er og forefindes". Du bærer risikoen for at bruge den. Bidragsyderne giver ingen udtrykkelige garantier, garantier eller betingelser. Du kan have yderligere forbrugerrettigheder i henhold til lokal lovgivning, som denne licens ikke kan ændre. I det omfang det er tilladt i henhold til lokal lovgivning, udelukker bidragsyderne de underforståede garantier for salgbarhed, egnethed til et bestemt formål og ikke-krænkelse.

1. Wichtige Informationen – Bitte vor der Verwendung lesen!

Lesen Sie diese *Bedienungsanleitung* vor der Inbetriebnahme sorgfältig durch und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf. Das Nichtlesen und nicht gründliches Verstehen der Informationen in dieser Bedienungsanleitung sowie der Informationen, die für endoskopische Peripheriegeräte und Zubehör entwickelt wurden, kann zu schweren Verletzungen des Patienten und/oder Anwenders führen. Darüber hinaus kann die Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung zu Schäden und/oder Fehlfunktionen des Geräts führen.

Diese Bedienungsanleitung beschreibt die empfohlenen Verfahren zur Inspektion und Vorbereitung des Geräts vor der Verwendung. Sie beschreibt nicht, wie ein Verfahren tatsächlich durchzuführen ist, und sie erhebt auch nicht den Anspruch, Einsteigern die richtige Technik oder medizinische Aspekte der Anwendung des Geräts beibringen zu können. Es liegt in der Verantwortung jeder medizinischen Einrichtung, dafür zu sorgen, dass nur entsprechend geschultes Personal, das über die endoskopische Ausstattung, antimikrobielle Mittel/Verfahren und das Protokoll zur Infektionskontrolle im Krankenhaus informiert ist, an der Verwendung, Handhabung und Pflege dieser Medizinprodukte beteiligt ist. Diese Bedienungsanleitung kann ohne vorherige Ankündigung aktualisiert werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich.

Zusätzliche Geräte, die an medizinische elektrische Geräte angeschlossen werden, müssen den jeweiligen IEC- oder ISO-Normen entsprechen (z. B. IEC 60950 oder IEC 62368 für Datenverarbeitungsanlagen). Darüber hinaus müssen alle Konfigurationen die Anforderungen für medizinische elektrische Systeme erfüllen (siehe Abschnitt 16 der neuesten gültigen Version von IEC 60601-1). Jede Person, die zusätzliche Geräte an medizinische elektrische Geräte anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher dafür verantwortlich, dass das System die Anforderungen an medizinische elektrische Systeme erfüllt. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren lokalen Vertreter oder den technischen Kundendienst. **Dieses Gerät darf nach US-Recht nur von Ärzten bestellt und an solche verkauft werden.**

1.1. Zweckbestimmung/Indikationen für den bestimmungsgemäßen Gebrauch

Die Ambu aBox™ Duodeno ist für die Verwendung mit dem Ambu aScope™ Duodeno und anderen Zusatzgeräten (z. B. medizinische Visualisierungseinheit) für Endoskopie und endoskopische Chirurgie im Duodenum vorgesehen.

HINWEIS: Verwenden Sie dieses Gerät nur für den vorgesehenen Zweck. Wählen Sie das zu verwendende Endoskop gemäß dem Ziel des beabsichtigten Verfahrens auf der Grundlage des vollständigen Verständnisses der Spezifikationen und Funktionen des Endoskops aus, wie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben.

1.2. Zielgruppen und Anwenderqualifikationen

Das Gerät ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in ERCP-Verfahren ausgebildet sind. Wenn offizielle Standards für die Qualifikation des Anwenders zur Durchführung von Endoskopien und endoskopischen Behandlungen vorliegen, die von der medizinischen Verwaltung des Krankenhauses oder anderen offiziellen Institutionen wie akademischen Gesellschaften für Endoskopie definiert wurden, befolgen Sie diese Standards. Liegen keine offiziellen Qualifikationsstandards vor, muss der Betreiber dieses Gerätes ein vom Leiter der medizinischen Sicherheitsabteilung des Krankenhauses oder Abteilungsverantwortlichen (z. B. Abteilung für Innere Medizin usw.) zugelassener Arzt sein.

Der Arzt sollte fähig sein, die geplante Endoskopie und endoskopische Behandlung gemäß den Richtlinien der akademischen Gesellschaften für Endoskopie usw. und unter Berücksichtigung der Schwierigkeit der Endoskopie und endoskopischen Behandlung sicher durchzuführen. In dieser Bedienungsanleitung werden keine endoskopischen Verfahren erklärt oder behandelt.

1.3. Kontraindikationen

Kontraindikationen hängen vom verwendeten Endoskop und dem endoskopischen Verfahren ab. Detaillierte Informationen zu Kontraindikationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Ambu aScope™ Duodeno.

1.4. Installation und Wartung

Die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen medizinischen Geräte müssen während der Installation und regelmäßigen Inspektion in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften getestet/geprüft werden. Das medizinische Gerät erfordert keine regelmäßige Wartung.

1.5. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ein Nichtbeachten dieser Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Verletzungen des Patienten oder Beschädigungen der Geräte führen. Der Hersteller lehnt jegliche Haftung für Schäden am System oder Verletzungen des Patienten ab, die auf eine nicht sachgemäße Benutzung zurückzuführen sind.

WARNHINWEISE

Hinweis auf eine potenziell gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

Vorbereitung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch

- Schließen Sie keine nicht-medizinischen Geräte an die Ambu aBox™ Duodeno an. Der Anschluss von Geräten, die nicht den medizinischen Qualitätsvorgaben entsprechen (d. h. nicht IEC-60601-konform sind), kann sich negativ auf die Sicherheit des Systems auswirken. Schließen Sie nur medizinisch einwandfreie Geräte an die Ambu aBox™ Duodeno an.
- Verwenden Sie die Ambu aBox™ Duodeno niemals, wenn eine Anomalie vermutet wird. Schäden oder Unregelmäßigkeiten am Gerät können die Patienten- und/oder Benutzersicherheit beeinträchtigen und zu schwerwiegenden Geräteschäden führen.
- Halten Sie Flüssigkeiten von allen elektrischen Geräten fern. Wenn Flüssigkeiten auf oder in das Gerät verschüttet werden, stellen Sie den Betrieb der Ambu aBox™ Duodeno sofort ein und wenden Sie sich an Ambu. Die Ambu aBox™ Duodeno nicht mit nassen Händen vorbereiten, prüfen oder verwenden.
- Bewahren Sie eine weitere Ambu aBox™ Duodeno im Falle eines Geräteausfalls oder einer Fehlfunktion immer einsatzbereit auf.
- Niemals etwas in die Lüftungsgitter der Ambu aBox™ Duodeno einführen oder sprühen. Dies kann einen Stromschlag und/oder Brand verursachen.
- Stellen Sie immer die minimal erforderliche Helligkeit ein. Die Helligkeit des Bildes auf einem medizinischen Videomonitor kann von der tatsächlichen Helligkeit am distalen Ende eines Endoskops abweichen. Obwohl das vom distalen Ende des Endoskops ausgestrahlte Beleuchtungslicht für die endoskopische Beobachtung und Behandlung erforderlich ist, kann es bei unsachgemäßer Anwendung auch zu Veränderungen des Gewebes wie Proteindenaturierung von Lebergewebe und Perforation der Mukosa kommen.
- Lassen Sie die Beleuchtung des Endoskops vor und nach der Untersuchung ausgeschaltet. Andernfalls könnten die LEDs auf die geöffneten Augen des sedierten Patienten gerichtet werden und Verbrennungen der Netzhaut verursachen. Dieses Produkt kann andere elektronische Medizingeräte beeinträchtigen, die in Kombination damit verwendet werden.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität dieses Geräts mit allen zu verwendenden Geräten in Anhang 1.

- Verwenden Sie dieses Produkt nicht an Orten, an denen es starker elektromagnetischer Strahlung ausgesetzt sein könnte (z. B. in der Nähe von Mikrowellen-Therapiegeräten, MRT, Drahtlos-Sets, Kurzwellen-Therapiegeräten, Mobiltelefonen/tragbaren Telefonen usw.). Dies kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.
- Wenn sich das endoskopische Bild während des Gebrauchs abdunkelt, können Blut, Schleim oder Ablagerungen am Lichtleiter am distalen Ende des Endoskops haften. Versuchen Sie, die LEDs durch Spülen zu reinigen. Wenn das Bild weiterhin verdunkelt ist, ziehen Sie das Endoskop vorsichtig aus dem Patienten und entfernen Sie Blut oder Schleim, um eine optimale Beleuchtung zu erzielen und die Sicherheit der Untersuchung zu gewährleisten. Wenn Sie das Endoskop in einem solchen Zustand weiter verwenden, kann die Temperatur am distalen Ende ansteigen und zu Schleimhautverbrennungen führen. Dies kann auch zu Verletzungen von Patient und/oder Anwender führen.
- Um Beobachtungsbilder anzuzeigen, schließen Sie die Ausgangsklemme der Ambu aBox™ Duodeno direkt an eine Visualisierungseinheit an. Stellen Sie die Verbindung nicht über Zusatzgeräte her. Bilder können während der Beobachtung je nach Zustand der Zubehörgeräte verschwinden.

Prüfung der Ambu aBox™ Duodeno

- Den Netzstecker nicht mit einem 3-poligen auf 2-poligen Adapter an den 2-poligen Stromkreis anschließen. Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Stromversorgung mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- Verwenden Sie die Ambu aBox™ Duodeno nicht, wenn sie nicht wie angegeben geprüft wurde. Untersuchen Sie die anderen Geräte, die mit der Ambu aBox™ Duodeno verwendet werden sollen, wie in den entsprechenden Bedienungsanleitungen beschrieben. Sollten Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, verwenden Sie die Ambu aBox™ Duodeno nicht und lesen Sie Abschnitt 12. Fehlerbehebung Wird die Unregelmäßigkeit nach Prüfen von Abschnitt 12 weiterhin beobachtet, wenden Sie sich an Ambu. Schäden oder Unregelmäßigkeiten können die Patienten- oder Benutzersicherheit beeinträchtigen und zu schwerwiegenderen Geräteschäden führen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn das Live-Bild nicht verfolgt werden kann. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.

Anschluss an die Hauptstromversorgung

- Netzstecker immer trocken halten. Ein nasser Netzstecker kann Stromschläge verursachen.
- Vergewissern Sie sich, dass die für den Krankenhausgebrauch geeignete Wandsteckdose, an die dieses Gerät angeschlossen ist, über eine ausreichende elektrische Kapazität verfügt, die größer ist als der Gesamtstromverbrauch aller angeschlossenen Geräte. Wenn die Kapazität nicht ausreicht, kann es zu einem Brand kommen oder der Schutzschalter kann ausgelöst werden und dieses Gerät und alle anderen Geräte ausschalten, die an denselben Stromkreis angeschlossen sind.
- Achten Sie darauf, den Netzstecker sicher anzuschließen, um ein versehentliches Herausziehen während des Gebrauchs zu vermeiden. Andernfalls funktioniert das Gerät nicht.
- Werden andere als die unten aufgeführten Kombinationen von Geräten verwendet, übernimmt die medizinische Behandlungseinrichtung die volle Verantwortung. Solche Kombinationen ermöglichen es dem Gerät nicht, seine volle Funktionalität auszuüben, sondern können auch die Sicherheit des Patienten und des medizinischen Personals gefährden. Darüber hinaus ist die Belastbarkeit des Videosystemzentrums und der Zubehörgeräte nicht gewährleistet. Störungen, die in diesem Fall auftreten, sind nicht durch kostenlose Reparaturen abgedeckt. Achten Sie darauf, das Gerät in einer der empfohlenen Kombinationen zu verwenden.

Betrieb der Ambu aBox™ Duodeno

- Tragen Sie zum Schutz vor gefährlichen Chemikalien und potenziell infektiösem Material während des Eingriffs sowie der Gefahr unbeabsichtigter Diathermie-Verbrennungen persönliche Schutzausrüstung wie Schutzbrille, Gesichtsmaske, feuchtigkeitsbeständige Kleidung sowie chemikalien- und elektrobeständige Handschuhe, die richtig sitzen und lang genug sind, um ihre Haut zu bedecken. Bitte beachten Sie, dass vor jedem Eingriff ein neues Paar Handschuhe erforderlich ist.
- Verwenden Sie die Ambu aBox™ Duodeno niemals, wenn eine Anomalie vermutet wird. Schäden oder Unregelmäßigkeiten am Gerät können die Patienten- oder Benutzersicherheit beeinträchtigen und zu schwerwiegenden Geräteschäden führen.
- Wenn eine andere Anomalie auftritt oder vermutet wird, stellen Sie die Verwendung des Geräts sofort ein, schalten Sie alle Geräte aus und ziehen Sie das Endoskop vorsichtig aus dem Patienten, wie in der Bedienungsanleitung des Endoskops beschrieben. Befolgen Sie dann die Anweisungen in Abschnitt 12. Fehlerbehebung Wenn die Probleme durch die in Abschnitt 12 beschriebenen Abhilfemaßnahmen nicht gelöst werden können, verwenden Sie das Gerät nicht und wenden Sie sich an Ambu.
- Reinigen Sie das Gerät und wechseln Sie die Handschuhe, bevor Sie das Gerät berühren sowie zwischen verschiedenen Fällen. Werden die Handschuhe nicht gewechselt, kann dies zu Kreuzkontamination führen.

Peripheriegeräte

- Bei der Verwendung von medizinischen Wirkstoffen wie Gleitmittel, Anästhetikum oder Alkohol in Sprühform sollten diese von der Ambu aBox™ Duodeno weg verwendet werden, damit die medizinischen Wirkstoffe nicht mit der Ambu aBox™ Duodeno in Berührung kommen. Medizinische Wirkstoffe können durch die Lüftungsgitter in das Videosystem eintreten und Schäden am Gerät verursachen.
- Verwenden Sie keine elektrochirurgischen Geräte, die nicht mit diesem Gerät kompatibel sind. Störungen an der Visualisierungseinheit oder Verlust des endoskopischen Bildes können auftreten.
- Verwenden Sie keinen Luftbefeuchter in der Nähe des Videosystemzentrums, da Kondensationswasser auftreten und zu Geräteausfällen führen kann.
- Achten Sie bei der Aufnahme von Bildern darauf, die Bilder zusammen mit den Patientendaten aufzuzeichnen. Andernfalls kann es schwierig sein, zwischen verschiedenen Untersuchungen zu unterscheiden.

Auswechseln der Sicherung

- Verwenden Sie ausschließlich das von Ambu vorgesehene Sicherungsmodell. Andernfalls kann eine Fehlfunktion oder ein Ausfall der Ambu aBox Duodeno eine Brand- oder Stromschlaggefahr darstellen.
- Schalten Sie die Ambu aBox™ Duodeno aus und ziehen Sie das Netzkabel ab, bevor Sie die Sicherung von der Ambu aBox™ Duodeno entfernen. Andernfalls kann es zu Bränden oder Stromschlägen kommen.
- Lässt sich die Stromversorgung nach dem Austausch der Sicherungen nicht einschalten, ziehen Sie das Netzkabel sofort aus dem Netzeingang und wenden Sie sich dann an Ambu. Andernfalls kann es zu einem elektrischen Schlag kommen.
- Positionieren Sie das Gerät nicht über dem Patienten. Wird die Vorderseite durch starke äußere Einwirkung zerstört, kann es zu Splittern kommen. Herabfallende Splitter können Verletzungen am Patienten verursachen.
- Setzen Sie den Sicherungskasten in das Gerät ein, bis er einrastet. Wird der Sicherungskasten unvollständig eingesetzt, kann die Stromversorgung ausfallen oder während des Betriebs ein Stromausfall auftreten.

Pflege und Lagerung

- Trocknen Sie die Ambu aBox™ Duodeno nach dem Abwischen mit einem angefeuchteten Gazestück gründlich ab, bevor Sie sie erneut verwenden. Wird sie noch nass verwendet, besteht die Gefahr eines Stromschlags.
- Verwenden Sie das Gerät nur, wenn Sie die Bedienungsanleitung vollständig verstanden haben. Wird das System vor jedem Gebrauch nicht ordnungsgemäß vorbereitet, können Schäden am Gerät, Verletzungen von Patient und Bediener und/oder Brände auftreten.

Brandpotenzial

- Das System ist nicht gegen Feuer und Explosionen geschützt. Beim Einsatz des Gerätes in Bereichen mit brennbaren oder explosiven Gasen oder in Bereichen mit sauerstoffangereicherter Luft können im Gerät Feuer oder Explosionen auftreten. Betreiben Sie das Gerät nicht in Bereichen mit brennbaren oder explosiven Gasen oder Gasgemischen. Betreiben Sie das Gerät nicht in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung.


Installation, Reparatur und Wartung

- Das Gerät enthält keine Teile, die vom Benutzer repariert werden können. Jeder Versuch einer Demontage, Veränderung oder Reparatur kann zu Verletzungen des Patienten oder des Benutzers und zur Beschädigung des Systems führen. Installation, Reparaturen und Wartung dürfen nur von Ambu-Mitarbeitern oder von durch Ambu autorisiertes Personal durchgeführt werden. Weitere Informationen zur Fehlersuche finden Sie in Abschnitt 12.

SICHERHEITSHINWEISE

Hinweis auf eine potenziell gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann. Können auch verwendet werden, um vor unsicheren Praktiken oder möglichen Geräteschäden zu warnen.

Allgemeine Sicherheitshinweise

- Verwenden Sie keine spitzen oder harten Gegenstände, um die Tasten auf der Vorderseite zu drücken. Dies kann die Tasten beschädigen.
- Wenden Sie keine übermäßige Kraft auf die Ambu aBox™ Duodeno und/oder andere angeschlossene Geräte an. Andernfalls kann es zu Schäden und/oder Fehlfunktionen kommen.
- Reinigen und saugen Sie die Systembelüftungsgitter der Ambu aBox™ Duodeno bei Bedarf mit einem Staubsauger ab. Halten Sie die Systembelüftung frei. Andernfalls kann die Ambu aBox™ Duodeno ausfallen und durch Überhitzung beschädigt werden.
- Stellen Sie sicher, dass dieses Gerät nicht in der Nähe von anderen Geräten (außer den Komponenten dieses Systems) verwendet oder mit diesen gestapelt wird, um elektromagnetische Störungen zu vermeiden.
- Elektromagnetische Störungen können bei diesem Gerät auftreten, wenn es in der Nähe von Geräten aufgestellt wird, die mit  dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, oder anderen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten wie Mobiltelefonen. Treten Funkstörungen auf, können Abhilfemaßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standort des Geräts oder eine Abschirmung des Standorts.
- Legen Sie keine Gegenstände auf die Ambu aBox™ Duodeno. Andernfalls können sich die Geräte verformen und beschädigt werden.
- Stellen Sie die Ambu aBox™ Duodeno auf eine stabile, ebene Oberfläche. Andernfalls kann die Ambu aBox™ Duodeno umfallen oder herunterfallen und Verletzungen des Anwenders oder Patienten oder Schäden am Gerät verursachen.

- Wenn ein anderer Wagen als der mobile Arbeitsplatz verwendet wird, vergewissern Sie sich, dass der Wagen dem Gewicht der darauf installierten Ausrüstung standhalten kann.
- Dieses Gerät darf nach US-Recht nur von Ärzten bestellt und an solche verkauft werden.

Pflege und Lagerung

- Reinigen Sie nicht die Netzkabelstecker, die Anschlüsse und den Netzkabelanschluss. Die Reinigung kann die Kontakte verformen oder korrodieren, was die Ambu aBox™ Duodeno beschädigen könnte.
- Lagern Sie das Gerät nicht an einem Ort, der direkter Sonneneinstrahlung, Röntgenstrahlung, Radioaktivität oder starker elektromagnetischer Strahlung ausgesetzt ist (z. B. in der Nähe von medizinischen Mikrowellen-Therapiegeräten, medizinischen Kurzwellen-Therapiegeräten, MRT-Geräten, Funkgeräten oder Mobiltelefonen). Andernfalls kann die Ambu aBox™ Duodeno beschädigt werden.
- Befolgen Sie bei der Entsorgung dieses Geräts oder seiner Komponenten (z. B. Sicherungen) alle geltenden nationalen und lokalen Gesetze und Richtlinien.
- Schalten Sie alle Zusatzgeräte aus, bevor Sie die Ambu aBox™ Duodeno anschließen, und verwenden Sie nur geeignete Kabel. Andernfalls kann es zu Geräteschäden oder Fehlfunktionen kommen.
- Schließen Sie die Endoskopanschluss-Abdeckung, bevor Sie die Ambu aBox™ Duodeno reinigen. Öffnen Sie die Endoskopanschluss-Abdeckung während der Reinigung der Ambu aBox™ Duodeno nicht, da sonst Flüssigkeit in den Anschluss eindringen und das Gerät beschädigen kann.
- Die Ambu aBox™ Duodeno nicht autoklavieren oder sterilisieren. Dies könnte zu einer Beschädigung des Geräts führen.
- Die Kabel dürfen nicht stark gebogen, gezogen, verdreht oder gequetscht werden. Andernfalls kann das Kabel beschädigt werden.
- Niemals übermäßige Kraft auf die Kabelstecker ausüben. Dadurch könnten die Kabelstecker beschädigt werden.
- Verwenden Sie dieses Gerät nur unter den in Abschnitt 10.2 unter „Spezifikationen für Transport, Lagerung und Betriebsumgebung“ beschriebenen Bedingungen. Andernfalls kann es zu unsachgemäßer Leistung, Beeinträchtigung der Sicherheit und/oder Geräteschäden kommen.

Zubehör

- Befestigen Sie nichts anderes als den Flaschenhalter an der Ambu aBox™ Duodeno. Andernfalls kann das Gerät beschädigt oder deformiert werden.
- Setzen Sie nur eine Flasche steriles Wasser in den Flaschenhalter. Andernfalls kann der Flaschenhalter beschädigt werden.
- Wenn das Gerät mit unter Spannung stehenden Endoskopiegeräten verwendet wird, kann der Ableitstrom additiv sein. Verwenden Sie nur Endoskopiegeräte vom Typ BF oder CF. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Zubehörs/ Endoskopiegeräts hinsichtlich der Kriterien für eine sichere Verwendung.

1.6. Unerwünschte Ereignisse

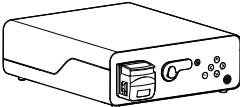

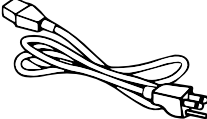
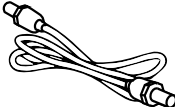
Es sind keine unerwünschten Ereignisse für die Ambu aBox Duodeno bekannt. Weitere Informationen zu ERCP-bezogenen unerwünschten Ereignissen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Ambu aScope Duodeno.

Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Ambu Duodeno System (nicht vollständig): Infektion/Entzündung (einschließlich Pankreatitis nach ERCP (PEP), Cholangitis, Cholecystitis, Endokarditis und Sepsis), Blutung, Perforation, thermische Verletzungen, stentbedingte unerwünschte Ereignisse, kardiopulmonale unerwünschte Ereignisse, Luftembolie, anästhesiebedingte unerwünschte Ereignisse, Übelkeit, Halsschmerzen, Abdominalschmerzen und Unwohlsein.

2. Systembeschreibung

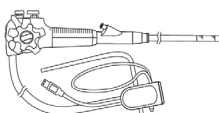
2.1. Systemkomponenten

Die Ambu aBox™ Duodeno ist wiederverwendbar. An diesem Gerät dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden. Die Ambu aBox™ Duodeno wird mit einem Netzkabel geliefert, das die für den Betrieb der Ambu aBox™ Duodeno erforderliche Stromversorgung liefert, eine Flaschenhalterung für die sterile Wasserflasche und einem Potenzialausgleichskabel (POAG).

Ambu® aBox™ Duodeno Mehrweg-Gerät	Teilenummer
	485001000US (für US-Markt) 485001000 (für Nicht-US-Märkte)
Flaschenhalterung	
	
Stromkabel	
	
POAG-Kabel	
	

Die Ambu aBox™ Duodeno ist nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner vor Ort.

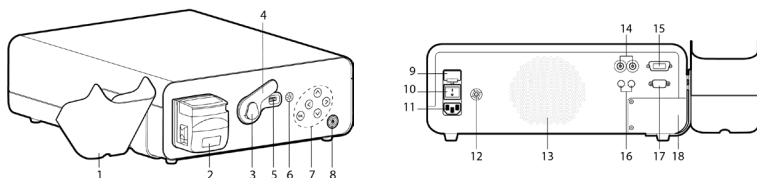
2.2. Kompatibles Gerät (Anwendungsteil)

Ambu® aScope™ Duodeno Steriles Einwegprodukt	Teilenummer	Außendurchmesser distales Ende Ø	Arbeitskanal Innendurchmesser Ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

Das Ambu aScope™ Duodeno ist nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich für detaillierte Informationen an Ihren Vertriebspartner vor Ort.

2.3. Beschreibung und Funktion der Ambu aBox™ Duodeno

Die Ambu aBox™ Duodeno ist die Konsole, die für die Verarbeitung des Videobildes der Endoskopkamera, der Fernschalter-Signale und der Ausgabevideo- und Aufzeichnungsdaten erforderlich ist. Die Ambu aBox™ Duodeno ist für die Verwendung mit dem Ambu aScope™ Duodeno vorgesehen.


















Nr.	Komponente	Funktion
1	Flaschenhalterung (steriles Wasser)	Halterung für steriles Wasser
2	Spülpumpe (Peristaltikpumpe)	Linsenspülung
3	Anschluss Versorgungsstecker	Anschluss Versorgungsstecker
4	Abdeckung für Endoskopanschluss	Schutzabdeckung
5	Endoskop-Anschlussbuchse/ Stecker	Elektrische Verbindung zwischen Ambu aScope™ Duodeno und Ambu aBox™ Duodeno
6	Ein/Aus-Taste – LEDs	Taste für Beleuchtung drücken
7	Bedienfeld	Schaltflächen zur Navigation durch das Einstellungs- und Informationsmenü der Ambu aBox™ Duodeno
8	Ein/Aus-Taste mit Betriebsanzeige	Die Taste vor dem Verfahren einschalten und nach dem Verfahren ausschalten. Die Taste leuchtet grün, wenn sie eingeschaltet wird
9	Hauptsicherung	Geräteschutz
10	Hauptstromschalter	Einschalttaste zum Ein- und Ausschalten
11	Netzkabelanschluss	Netzkabelanschluss-Buchse

Nr.	Komponente	Funktion
12	POAG-Buchse	Buchse für Potentialausgleich
13	Systembelüftung	Beatmung
14	HD-SDI-Anschlüsse	Videoausgabe
15	DVI-Anschluss	Videoausgabe
16	Stereoklinke 3,5 mm	Triggeranschluss für Video- und Bilderfassung
17	D-SUB 9P	Triggeranschluss für Video- und Bilderfassung
18	Servicepanel	Zugang für Servicetechniker

3. Erklärung der verwendeten Symbole

3.1. Symbole

Symbole	Indikation	Symbole	Indikation
	<i>Bedienungsanleitung</i> beachten		NRTL-Symbol
	Schützen Sie das verpackte Produkt vor Feuchtigkeit		Medizinprodukt
	Abfallbehälter-Symbol zeigt an, dass Abfälle gemäß der örtlichen Vorschriften und Schemata zur Entsorgung von elektronischen und elektrischen Abfällen entsorgt werden müssen (Elektro- und Elektronik-Altgeräte)		Schutz gegen elektrischen Schlag - Typ BF, Schutzklasse IEC60601-1
			<i>Bedienungsanleitung</i> beachten
IP 21	Eindringenschutz	Rx Only	Verschreibungspflichtiges Gerät
	Seriennummer (bestehend aus Nummer und Herstellungsjahr)		Artikelnummer

Symbole	Indikation	Symbole	Indikation
	Erdungsanschluss		Potentialausgleich
	Hersteller		Produktionsstandort
	CE-Kennzeichnung		Bewegliche Teile nicht berühren

4. Zusatzgeräte und Zubehör

Die folgenden Zusatzgeräte müssen angeschlossen sein, damit das System funktionsfähig ist und Patientendaten aufgezeichnet werden können. Prüfen Sie die folgenden Geräte wie in den jeweiligen Betriebsanleitungen beschrieben.

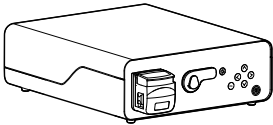

- Flaschenhalterung (Teil des Systems).
- Steriles Wasser zum Spülen mit einem Volumen von mindestens 1000 ml.

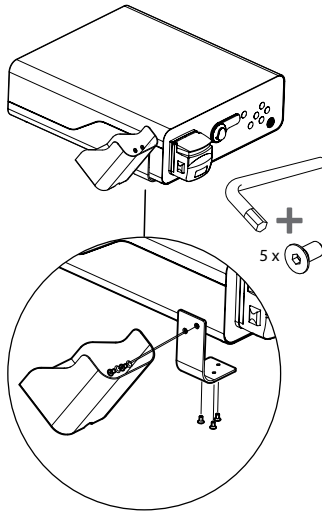
Es wird empfohlen, die Flasche mit sterilem Wasser in die Flaschenhalterung auf der linken Seite der Ambu aBox™ Duodeno zu stellen. Detaillierte Informationen zur Befestigung der Flaschenhalterung an der Ambu aBox™ Duodeno finden Sie in Abschnitt 4.1 unten.

- Medizinische Visualisierungseinheit mit einer Auflösung von mindestens 1920 x 1080 und einer Monitorgröße von mindestens 27" mit DVI- oder HD-SDI-Eingängen. Der empfohlene Farbbereich ist sRGB.
- Bilderfassungsbericht und/oder Schreibeplatz.
- Vakuumpumpe von mindestens -50 kPa (-7 psi) mit Absaugsystem.
- Insufflationspumpe zur Verwendung bei endoskopischen GI-Verfahren zugelassen.

4.1. Befestigung der Flaschenhalterung an der Ambu aBox™ Duodeno

Die Ambu aBox™ Duodeno wird mit einer Flaschenhalterung geliefert, die an der linken Seite des Geräts befestigt werden muss. Befolgen Sie die nachstehenden Abbildungen, um die Flaschenhalterung ordnungsgemäß zu befestigen.

Ambu® aBox™ Duodeno	Flaschenhalterung
	



5. Vorbereitung und Prüfung zur Anwendung

Die nachstehenden, mit grauen Kreisen hinterlegten Nummern verweisen auf die Abbildungen auf Seite 2. Prüfen Sie alle Zubehörteile, die mit diesem Gerät verwendet werden sollen, wie in der jeweiligen *Bedienungsanleitung* beschrieben. Sollten nach der Inspektion Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, befolgen Sie die Anweisungen wie in Abschnitt 12 beschrieben. Fehlerbehebung Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert. Für weitere Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren Ambu-Vertreter.

- Überprüfen Sie den Inhalt der Ambu aBox™ Duodeno. Ordnen Sie alle Artikel in der Verpackung den in der Gerätebeschreibung in Abschnitt 2 dargestellten Komponenten zu. **1**
- Wenn das Gerät beschädigt ist, eine Komponente fehlt oder Sie Fragen haben, verwenden Sie das Gerät nicht und wenden Sie sich sofort an Ambu.
- Es wird empfohlen, die Ambu aBox™ Duodeno auf ebenen, beweglichen Oberflächen (z. B. mobile Wagen, Ausleger für medizinische Geräte) so aufzustellen, dass das System in die für den jeweiligen Patienten vorteilhafteste Position gebracht werden kann und/oder bei Bedarf den beabsichtigten Eingriff am Patienten problemlos durchführen kann. Alle diese Wagen oder Ausleger sollten für diesen Zweck und für die erforderlichen Gewichtsanforderungen ausgelegt sein (siehe Abschnitt 10 „Technische Daten“) und über einen Verriegelungsmechanismus verfügen, der unbeabsichtigte Bewegungen während eines Eingriffs verhindert. **2**
- Befestigen Sie die Flaschenhalterung wie in Abschnitt 4.1 beschrieben an der Ambu aBox™ Duodeno. **2**
- Im Lieferumfang der Ambu aBox™ Duodeno ist ein (1) krankenhaustaugliches Netzkabel enthalten. Dieses wird benötigt, um die Stromversorgung der Ambu aBox™ Duodeno aus dem Stromnetz zu gewährleisten (Angaben zu den elektrischen Daten und weitere relevante Informationen finden Sie im Abschnitt 10 „Technische Daten“). Das Netzkabel ist kein integraler Bestandteil der Ambu aBox™ Duodeno. Schließen Sie das Netzkabel an den Wechselstrom-Netzanschluss und an eine geerdete Steckdose an. **3**
- Dieses Medizinprodukt kann an ein Netzwerk aus medizinischen Geräten angeschlossen werden. Verwenden Sie den Potentialausgleichsleiter gemäß den Standards, die von den Mitarbeitern der biomedizinischen/klinischen/allgemeinen Technikabteilung Ihrer Einrichtung festgelegt wurden. Der Potentialausgleichsleiter (leicht zu erkennen als grünes Kabel mit einer gelben Linie, die über seine gesamte Länge verläuft) dient als Ableiter für den Fall von Schwankungen in den Erdpotentialen zwischen den Netzkomponenten; diese

könnten zu einem Ableitstrom durch den Patienten führen, was potenziell gefährlich wäre. Der Potentialausgleichsleiter dient zur Beseitigung dieser Gefahr. **3**

- Schließen Sie die Ambu aBox™ Duodeno an mindestens eine medizinische Visualisierungseinheit (externer medizinischer Monitor) an. Es wird empfohlen, HD-SDI 1 für den Hauptmonitor zu verwenden und eine medizinische Visualisierungseinheit mit Full-HD-Auflösung auszuwählen. Einzelheiten zu den spezifischen Anschlüssen entnehmen Sie bitte Anhang 1. **3**
- An ein HD-SDI 2 oder DVI kann eine zusätzliche medizinische Visualisierungseinheit oder ein medizinischer Rekorder angeschlossen werden. **3**
- Verwenden Sie den Ausgang „TRIG 1, TRIG 2 und/oder TRIG 3“ für das Fernauslösesignalkabel zum medizinischen Rekorder, wenn ein Rekorder angeschlossen ist. Detaillierte Informationen zu den Anschlüssen finden Sie in Anhang 1. **3**

5.1. Einschalten und Starten der Ambu aBox™ Duodeno

Sobald alle Komponenten wie oben beschrieben angeschlossen sind, kann die Ambu aBox Duodeno eingeschaltet werden.

- Schalten Sie die Ambu aBox™ Duodeno EIN, indem Sie den Hauptstromschalter auf der Rückseite des Geräts einschalten und dann die Ein-/Aus-Taste auf der Vorderseite des Geräts (rechts) drücken. Die Ein-/Aus-Taste leuchtet grün, wenn die Ambu aBox™ Duodeno eingeschaltet wird. **4a**
- Die Ambu aBox™ Duodeno zeigt an, wenn sie bereit ist, indem sie die Informationsmeldung auf dem Hauptbildschirm der Visualisierungseinheit anzeigt: „Bitte Endoskop anschließen“. Sobald das Endoskop angeschlossen ist, bestätigt das System dies durch die Meldung „Endoskop angeschlossen“ auf dem Hauptbildschirm der Visualisierungseinheit.

5.2. Vorbereiten und Anschließen des Ambu® aScope™ Duodeno

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung des Ambu aScope™ Duodeno. **5**

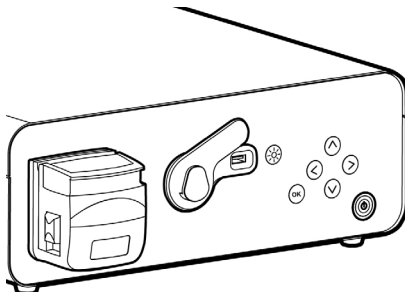
5.3. Hauptbildschirm

Nach Abschluss der in den Abschnitten 4 und 5 beschriebenen Schritte führt das System eine interne Systemprüfung durch und zeigt den Status auf dem Hauptbildschirm an.

Sie müssen nun bestätigen, dass vor dem Eingriff eine neue Flasche steriles Wasser vorbereitet wurde, und Sie werden aufgefordert, CO₂ und eine Vakuumquelle wie angegeben anzuschließen. Sobald die Anschlüsse hergestellt sind, können Sie die Funktionsprüfung des Endoskops durchführen. Zur Bestätigung drücken Sie bitte die **OK** Taste auf dem Bedienfeld der Ambu aBox™ Duodeno. Nach der Bestätigung zeigt die Ambu aBox™ Duodeno das Live-Bild auf dem Hauptbildschirm an. Drücken Sie die **Beleuchtungstaste für Licht** **6**

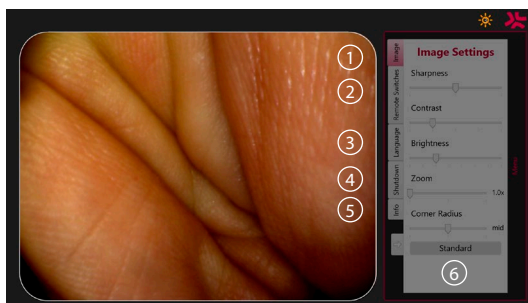
5.4. Navigation auf dem Bedienfeld

Das Einstellungs- und Informationsmenü kann durch Drücken einer beliebigen Taste auf dem Bedienfeld der Ambu aBox™ Duodeno angezeigt werden.



Erläuterung der Bedienfeldtasten

Tasten	Name	Funktion
	Ein/Aus-Taste – LEDs	Schaltet die LEDs des Ambu aScope™ Duodeno EIN und AUS
	Linke Taste	Navigation nach links Die linke Taste dient zum Ausblenden des Informations- und Einstellungsmenüs
	Rechte Taste	Navigation nach rechts
	Nach-oben-Taste	Navigation nach oben
	Nach-unten-Taste	Navigation nach unten
	OK-Taste	Bestätigt Meldungen und/oder Einstellungen

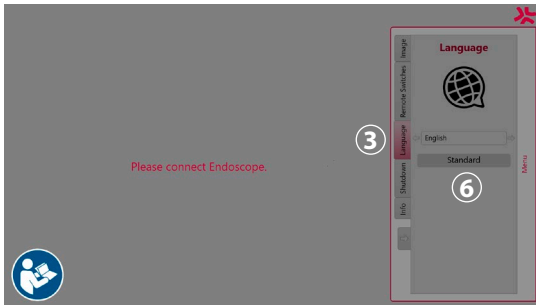


Bildeinstellungen ① Öffnen Sie das Menü, indem Sie eine beliebige Taste auf dem Bedienfeld drücken, Einstellungen vornehmen und dann mit der **linken Taste** zurückgehen. Drücken Sie einmal, um die Einstellung zu verlassen, und zweimal, um das Menü zu schließen.

Fernbedienungstasten ② Öffnen Sie das Menü, indem Sie eine beliebige Taste auf dem Bedienfeld drücken und die gewünschte Fernbedienungstaste auswählen. Die für jede Fernbedienungstaste verfügbare Funktion wird angezeigt, wenn die Einstellungen in einem Dropdown-Untermenü eingegeben werden. Die gewünschte Funktion für jede Fernbedienungstaste einstellen und speichern.

- Um das Informations- und Einstellungs Menü zu verlassen, verwenden Sie die linke Taste . Drücken Sie einmal, um die Einstellung zu verlassen, und zweimal, um das Menü zu schließen.
- Die Standardkonfiguration der Fernbedienungstasten lautet: 1 für Bilderfassung, 2 und 3 haben keine voreingestellte Funktion.

Sprache ③ Beachten Sie, dass die Spracheinstellung nur im Ruhemodus aktiv ist. Wenn ein Endoskop angeschlossen ist, können Sie die Sprache nicht ändern.











Öffnen Sie das Menü durch Drücken einer beliebigen Taste auf dem Bedienfeld, navigieren Sie mit der **Nach-unten-Taste** (⏴) zu **Sprache** (3) und bestätigen Sie mit der **Rechts-Taste** (⏵). Wählen Sie Ihre Sprache mithilfe der Links- oder Rechts-Taste aus. Die Sprache wird direkt geändert. Mit der Taste (OK) bestätigen.

Herunterfahren (4). Wählen Sie nach Abschluss des letzten Eingriffs des Tages im Einstellungs- und Informationsmenü die Schaltfläche „Shutdown“. Drücken Sie nach der Auswahl von „Shutdown“ die Ein/Aus-Taste, um die tägliche Sitzung zu beenden, und drücken Sie die Taste (OK) auf dem Bedienfeld zur Bestätigung. Das System beginnt nun mit dem Herunterfahren. Das Herunterfahren ist abgeschlossen, wenn die Ein/Aus-Taste an der Ambu aBox™ Duodeno nicht mehr leuchtet.

Infotaste (5). Beim Einrichten der Ambu aBox™ Duodeno werden Sie aufgefordert, zu bestätigen, dass vor dem Eingriff eine neue Flasche steriles Wasser vorbereitet wurde. Die Info-Option speichert jede Meldung, die während des Verfahrens erscheinen könnte, z. B. „Der Deckel der Spülpumpe ist geöffnet.“ Drücken Sie zur Bestätigung die Taste (OK) und die **linke Taste** (⏴) zum Schließen des Menüs.

Standardtaste (6). Drücken Sie im Einstellungsmenü die Standardtaste, um zu den Standardeinstellungen zurückzukehren.

Bei Unregelmäßigkeiten zeigt das System Meldungen auf dem Hauptbildschirm an. Detaillierte Informationen finden Sie in Abschnitt 12. Fehlerbehebung

Erklärung der Symbole		
Symbol	Name	Beschreibung
	Spülpumpe	Symbol wird angezeigt, wenn der Deckel der Spülpumpe geöffnet ist
	Warnhinweis	Symbol erscheint, wenn eine Meldung angezeigt und nicht bestätigt wird
	LEDs AN	Die Zahl in diesem Symbol zeigt die erhöhte oder verringerte Helligkeit an
	LEDs AUS	Die Zahl in diesem Symbol zeigt die erhöhte oder verringerte Helligkeit an
	Bilderfassung	Dieses Symbol wird angezeigt, wenn ein Bild aufgenommen wurde
	Videoaufnahme	Dieses Symbol wird angezeigt, wenn die Videoaufzeichnung beginnt
	Zoom	Dieses Symbol wird angezeigt, wenn die Zoomfunktion eingeschaltet ist
	Spülen	Dieses Symbol wird angezeigt, wenn die Spülfunktion aktiviert ist

6. Beenden eines Verfahrens und Herunterfahren des Systems

6.1. Abschluss eines Patientenverfahrens

Um eine Patientenverfahren abzuschließen, ziehen Sie den Endoskop-Anschluss aus der Anschlussbuchse der Ambu aBox™ Duodeno. Detaillierte Informationen und Informationen zur Entsorgung des Endoskops finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Ambu aScope™ Duodeno. **7**

6.2. Herunterfahren des Systems

Drücken Sie nach Abschluss des letzten Verfahrens des Tages 3 Sekunden lang die Ein/Aus-Taste. Das System beginnt nun mit dem Herunterfahren. Das Herunterfahren ist abgeschlossen, wenn die Ein/Aus-Taste an der Ambu aBox™ Duodeno nicht mehr leuchtet. Beachten Sie, dass eine falsche Abschaltung der Ambu aBox™ Duodeno ihre Funktion dauerhaft beeinträchtigt und möglicherweise Wartungsarbeiten erfordern kann. **8**

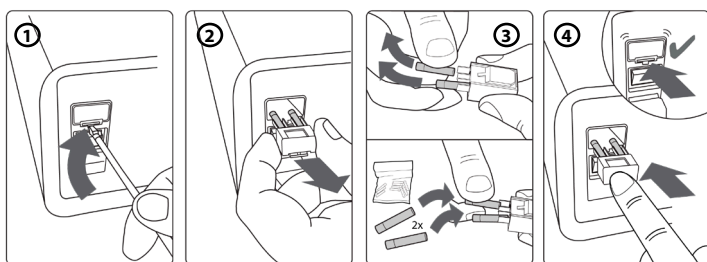
7. Auswechseln der Sicherung

Verwenden Sie immer die von Ambu empfohlenen Sicherungen. Wenn Sie neue Sicherungen bestellen möchten, wenden Sie sich an Ihren Ambu Vertreter. Stellen Sie sicher, dass nur entsprechend geschultes Personal den Austausch der Sicherungen vornimmt.

Schalten Sie die Ambu aBox™ Duodeno aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.

- Lösen Sie die Sicherung, indem Sie die untere Lasche des Sicherungskastens mit einem Schraubendreher zusammendrücken. **1**
- Ziehen Sie den Sicherungskasten gerade heraus. **2**
- Tauschen Sie beide Sicherungen aus. **3**
- Setzen Sie den Sicherungskasten in die Ambu aBox™ Duodeno ein, bis er einrastet. **4**

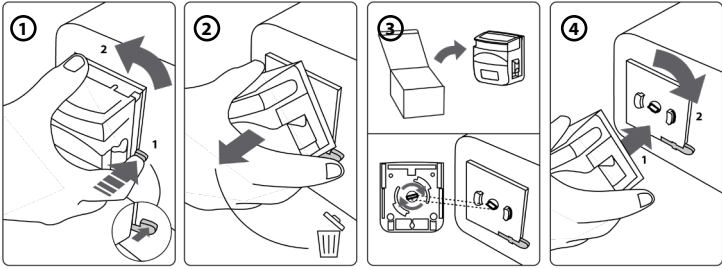
Schließen Sie das Netzkabel an eine geerdete Steckdose an, schalten Sie die Ambu aBox™ Duodeno ein und bestätigen Sie die Ausgangsleistung.



8. Austausch der Spülpumpe

Stellen Sie sicher, dass die Ambu aBox™ Duodeno ausgeschaltet und das Gehäuse der Spülpumpe vollständig geschlossen ist.

- Lösen Sie den gesamten Kopf der Spülpumpe, indem Sie auf die Entriegelungslasche unten rechts am Pumpengehäuse drücken. **1**
- Drehen Sie die Spülpumpe nach links und ziehen Sie sie in einer kontinuierlichen Bewegung zu sich. **2**
- Richten Sie die Passfeder der neuen Spülpumpenkopf an der entsprechenden Kerbe an der Ambu aBox™ Duodeno aus und drücken und drehen Sie die Pumpengruppe nach rechts, bis sie einrastet. **3**
- Wenn der Kopf der Spülpumpe ordnungsgemäß gesichert ist, darf er sich nicht drehen. **4**



9. Reinigung der Oberflächen der Ambu aBox™ Duodeno

Die Ambu aBox™ Duodeno sollte vor und nach jedem Eingriff gereinigt werden. Reinigen Sie die Ambu aBox™ Duodeno gemäß medizinisch anerkannter Praxis und mit den folgenden Verfahren: **9**

Entfernen Sie groben Schmutz mit einem keimtötenden Tuch. Oberflächen und Objekte müssen gründlich von Blut und sonstigen Körperflüssigkeiten gereinigt sein, bevor ein keimtötendes Tuch angewendet wird. (**SUPER- SANI-CLOTH® von PDI oder gleichwertig**)

Die behandelten Oberflächen müssen über die gesamte Länge von zwei (2) Minuten sichtbar feucht bleiben. Verwenden Sie bei Bedarf weitere Tücher, um sicherzustellen, dass die Oberflächen 2 Minuten lang feucht bleiben. Lassen Sie die Ambu aBox™ Duodeno lufttrocknen.

10. Technische Daten

Alle nachfolgend aufgeführten Messwerte (z. B. Gewicht, Abmessungen) sind Durchschnittswerte. Daher können kleine Abweichungen auftreten, die jedoch keinen Einfluss auf die Leistung und Sicherheit des Systems haben.

10.1. Spezifikationen der Ambu aBox™ Duodeno

Stromversorgung	Spannung	Wechselstrom 120 V / 230 V
	Frequenz	50 / 60 Hz
	Stromverbrauch	91 VA
	Sicherungsnennleistung	2x 5 A H 250 V T
	Sicherungsgröße	5 mm x 20 mm
Größe der Ambu aBox™ Duodeno	Abmessungen	494 (T) x 487 (B) x 145 (H) mm
	Gewicht	13 kg
Klassifizierung (medizinische elektrische Geräte)	Schutzart vor Stromschlägen	Schutzklasse I
	IP-Klassifizierung	IP21

10.2. Spezifikationen für Transport, Lagerung und Betriebsumgebung

Transporttemperatur	-5 °C – 40 °C (23 °F – 104 °F)
Lagertemperatur	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
Betriebstemperatur	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Transport und Betrieb bei relativer Luftfeuchtigkeit	30 – 85 % relativ
Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	10 – 43 % relativ
Atmosphärischer Druck	80 – 109 kPa (100 kPa = 1 Bar) 11,6 – 15,8 psi 600 – 818 mmHg

10.3. Zubehör

Allgemeine Informationen

Angeschlossene Geräte, insbesondere elektrische Geräte, müssen den einschlägigen medizinischen Normen (medizinische Qualität) gemäß Abschnitt 4 entsprechen.

10.4. Zubehörliste – Prüfung

Zubehör	Informationen	Teil des Systems
Spülwasser	Steriles Wasser verfügbar in klinischer Umgebung, mit mindestens 1000 ml	Nein
Flaschenhalterung	Halterung für Sterilwasser-Flaschen	Ja
Absaugbehälter	Medizinischer Vakuum-Absaugbehälter Jeder vermarktete Behälter kann verwendet werden	Nein

11. Umweltschutz

Im Hinblick auf die Richtlinie 2002/96/EG der Europäischen Union über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) sollten alle medizinischen Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) getrennt entsorgt und gesammelt werden. Dieses Produkt ist ein Elektro- und Elektronikgerät und sollte in Übereinstimmung mit den nationalen und lokalen Gesetzen der Entsorgung zugeführt werden.

12. Fehlerbehebung

Die folgende Tabelle zeigt die möglichen Ursachen und Gegenmaßnahmen bei Problemen, die aufgrund von Geräteeinstellungsfehlern oder Verschleiß der **Ambu aBox™ Duodeno** auftreten können. Störungen oder Ausfälle, die nicht in der folgenden Tabelle aufgeführt sind, müssen repariert werden. Da Reparaturen, die von Personen durchgeführt werden, die nicht von Ambu qualifiziert sind, Verletzungen von Patienten oder Anwendern und/oder Schäden am Gerät verursachen können, müssen Sie Ambu zwecks Reparatur kontaktieren.

Beschreibung der Unregelmäßigkeit	Mögliche Ursache	Lösung
Strom kommt nicht an	Der Hauptstromschalter und/oder die Einschalttaste der Ambu aBox™ Duodeno steht auf AUS	Hauptstromschalter auf EIN stellen
	Das Netzkabel ist nicht angeschlossen	Schließen Sie das Netzkabel wie in Abschnitt 5 beschrieben an eine Stromquelle an
Kein Videobild	Die Ambu aBox™ Duodeno oder Zubehörgeräte sind nicht eingeschaltet	Ambu aBox™ Duodeno und Zubehörgerät einschalten
	Medizinische Visualisierungseinheit nicht richtig angeschlossen oder defekt	Die medizinische Visualisierungseinheit korrekt anschließen
	Ambu aScope™ Duodeno nicht richtig angeschlossen oder defekt	Ambu aScope™ Duodeno korrekt anschließen oder neues Ambu aScope™ Duodeno anschließen
	LEDs nicht eingeschaltet	LEDs einschalten
Ambu aBox™ Duodeno fährt nicht hoch	Ambu aBox™ Duodeno nicht eingeschaltet	Schalten Sie die Ambu aBox™ Duodeno ein
	Medizinische Visualisierungseinheit nicht richtig angeschlossen oder defekt	Schalten Sie die Ambu aBox™ Duodeno aus und schließen Sie die medizinische Visualisierungseinheit ordnungsgemäß an. Versuchen Sie, die Ambu aBox™ Duodeno nach 10 Sekunden wieder einzuschalten
Strom kommt nicht an	Netzkabel nicht angeschlossen	Netzkabel anschließen
	Sicherung durchgebrannt	Sicherung ersetzen. Siehe Abschnitt 7.
Ambu aBox™ Duodeno schaltet sich nicht ab	Ambu aScope™ Duodeno noch angeschlossen	Bitte trennen Sie das Ambu aScope™ Duodeno von der Ambu aBox™ Duodeno und drücken Sie die Ein/Aus-Taste für 3 Sekunden, um das System herunterzufahren
	Ein/Aus-Taste wurde zu kurz gedrückt	Drücken Sie die Ein/Aus-Taste mindestens 3 Sekunden lang
	Ambu aBox™ Duodeno ist defekt	Schalten Sie die Ambu aBox™ Duodeno mit dem Hauptstromschalter auf der Rückseite der Ambu aBox™ Duodeno aus und wenden Sie sich zwecks Unterstützung an Ambu
Spülen nicht möglich	Spülpumpe defekt	Spülpumpe austauschen. Siehe Abschnitt 8

Beschreibung der Unregelmäßigkeit	Mögliche Ursache	Lösung
Bedienfeld funktioniert nicht	Ambu aBox™ Duodeno nicht eingeschaltet	Schalten Sie die Ambu aBox™ Duodeno ein
	Sterile Wasserflasche nicht bestätigt	Bestätigen Sie die Meldung im Einstellungs- und Informationsmenü, dass eine neue Flasche steriles Wasser eingesetzt wurde
	Ambu aScope™ Duodeno nicht angeschlossen	Ambu AScope™ Duodeno anschließen
Endoskopie-Bild ist zu dunkel	LEDs sind nicht eingeschaltet	LEDs einschalten, wie in Abschnitt 5 beschrieben
	Bildeinstellungen der Ambu aBox™ Duodeno sind nicht korrekt (Helligkeit und Kontrast)	Stellen Sie die Bildeinstellungen wie in Abschnitt 5.4 beschrieben korrekt ein
	Einstellungen der medizinischen Visualisierungseinheit sind nicht korrekt (Helligkeit und Kontrast)	Stellen Sie die richtige Helligkeit ein, wie in der Bedienungsanleitung der medizinischen Visualisierungseinheit beschrieben
	LEDs laufen im reduzierten Leistungsmodus	Sterile Wasserflasche prüfen und ggf. eine neue Flasche steriles Wasser anschließen oder prüfen, ob der Prozesswasserschlauch ausreichend in die sterile Wasserflasche eingeführt ist
		Absaugsystem auf Funktionsfähigkeit prüfen. Siehe Abschnitt 12. Fehlerbehebung in der Bedienungsanleitung des Ambu aScope™ Duodeno
Endoskopie-Bild ist zu hell	Bildeinstellungen der Ambu aBox™ Duodeno sind nicht korrekt (Helligkeit und Kontrast)	Stellen Sie die Bildeinstellungen wie in Abschnitt 5.4 beschrieben korrekt ein
	Einstellungen der Visualisierungseinheit inkorrekt (Helligkeit und Kontrast)	Stellen Sie die Helligkeit oder den Kontrast so ein, wie in der Bedienungsanleitung der Visualisierungseinheit beschrieben
Der Farbton des endoskopischen Bildes ist ungewöhnlich	Einstellungen der medizinischen Visualisierungseinheit sind inkorrekt	Passen Sie die Farbeinstellung an der Visualisierungseinheit entsprechend der Bedienungsanleitung an, ausgehend von der Standardfarbeinstellung (D65)
	Visualisierungseinheit/ Monitorkabel ist falsch angeschlossen	Visualisierungseinheit/ Monitorkabel wie in Abschnitt 5 beschrieben korrekt anschließen
	Visualisierungseinheit/ Monitorkabel ist defekt	Schließen Sie ein neues Netzkabel an die medizinische Visualisierungseinheit an

Beschreibung der Unregelmäßigkeit	Mögliche Ursache	Lösung
Endoskopiebild bleibt eingefroren	Standbildfunktion ist noch immer eingestellt	Drücken Sie die Standbild-Taste, um das Live-Bild wiederherzustellen
Bild kann nicht gespeichert werden	Kein Videorekorder angeschlossen	Videorekorder anschließen

Standardmeldungen während der Vorbereitung und des Verfahrens

Nachricht	Mögliche Ursache	Lösung
Bitte eine neue Flasche mit sterilem Wasser anschließen	Standardanfrage vor jeder Untersuchung	Bestätigen Sie, dass eine neue Flasche steriles Wasser angeschlossen wurde
Der Deckel der Spülpumpe ist geöffnet	Der Deckel der Spülpumpe ist geöffnet	Schließen Sie den Deckel der Spülpumpe
Bitte das Versorgungswasser und den Anschluss der Absaugpumpe überprüfen	Erhöhte Temperatur des distalen Endes	Das Versorgungswasser und den Anschluss der Absaugpumpe überprüfen
Bild wird initialisiert. Bitte warten	Standardmeldung nachdem ein Bildausschnitt erkannt wurde	Warten Sie, bis die Ambu aBox™ Duodeno ein Bild auf der Visualisierungseinheit anzeigt. Wenn nichts passiert, wenden Sie sich an Ambu für Unterstützung

Fehlermeldungen

Nachricht	Mögliche Ursache	Lösung
Problem mit Videosignal erkannt (E1)	Ambu aBox™ Duodeno ist defekt	Ein neues Ambu aScope™ Duodeno anschließen
	Elektrochirurgisches Gerät auf erhöhte Intensität eingestellt	Verringern Sie die Intensität des elektrochirurgischen Geräts
Ambu aBox™ Duodeno ist defekt (E2)	Framergrabber nicht angeschlossen/defekt/erkannt	Beenden Sie das Verfahren und wenden Sie sich an Ambu, um Unterstützung zu erhalten

Nachricht	Mögliche Ursache	Lösung
Ambu aBox™ Duodeno ist defekt (E3)	Keine Kommunikation zwischen der Reglerplatine und der Ambu aBox™ Duodeno	Beenden Sie das Verfahren und wenden Sie sich an Ambu, um Unterstützung zu erhalten
Ambu aBox™ Duodeno ist defekt (E4)	Falsche Einstellungen in der Reglerplatine	Beenden Sie das Verfahren und wenden Sie sich an Ambu, um Unterstützung zu erhalten
Zugriff auf Fernschalter und Spülfunktion eingeschränkt	Eingeschränkte Funktionalität des Endoskops aufgrund eines defekten Endoskops	Gegebenenfalls ein neues Ambu aScope™ Duodeno zum Abschluss des Verfahrens verwenden
Ambu aBox™ Duodeno ist defekt (E5) Kontaktieren Sie Ambu, um Unterstützung zu erhalten	Hardware- und Softwarefehler	Beenden Sie das Verfahren und wenden Sie sich an Ambu, um Unterstützung zu erhalten

12.1. Rücksendung der Ambu aBox™ Duodeno an Ambu

Sollte es erforderlich sein, eine Ambu aBox™ Duodeno zur Prüfung an Ambu zurückzusenden, wenden Sie sich bitte vorab an Ihren Ambu-Vertreter, um Anweisungen und/oder Informationen zu erhalten. Aus Gründen des Infektionsschutzes ist das Versenden kontaminierter medizinischer Geräte streng verboten. Daher muss die Ambu aBox Duodeno vor dem Versand an Ambu vor Ort angemessen gereinigt und verpackt werden. Ambu behält sich das Recht vor, kontaminierte medizinische Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Bei einem schwerwiegenden Vorfall informieren Sie bitte Ambu und die zuständige Behörde.

12.2. Angewandte Normen

Das System entspricht den Normen IEC 60601–1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601–1–2 und IEC 60601–2–18.

12.3. Elektromagnetische Verträglichkeit

Grundlegende Informationen

Bei medizinischen Elektrogeräten sind besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV durchzuführen, und sie müssen gemäß den Anweisungen in der Begleitdokumentation installiert werden.

Die Konformität des Gerätes kann der Hersteller nur bei Verewendung der in der Begleitdokumentation aufgeführten Zubehörteile garantieren.

Das Gerät ist ausschließlich für den Gebrauch durch geschultes medizinisches Personal bestimmt. Dieses Gerät kann Funkstörungen oder Störungen des Betriebs anderer Geräte in unmittelbarer Nähe verursachen. Es kann notwendig sein, geeignete Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, wie z. B. Nachjustierung, ein anderes Systemlayout oder Abschirmung.

Sonderanweisungen

Gemäß den für Medizinprodukte geltenden Vorschriften sind wir verpflichtet, Ihnen die folgenden Informationen zur Verfügung zu stellen. (alle relevanten Tabellen finden Sie auf den folgenden Seiten).

- Tabelle 1: empfohlene Sicherheitsabstände
- Tabelle 2: elektromagnetische Verträglichkeit 1
- Tabelle 3: elektromagnetische Verträglichkeit 2
- Tabelle 4: elektromagnetische Übertragung

Tabelle 1: empfohlene Sicherheitsabstände

Empfohlener Sicherheitsabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationssystemen und dem Ambu aScope™ Duodeno. Das System ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störungen kontrolliert werden. Der Anwender des Systems kann elektromagnetische Störungen verhindern, indem er abhängig von der Ausgangsleistung der Kommunikationseinheit, wie unten beschrieben, einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationssystemen und dem System einhält.			
Nennleistung, P, des Senders, gemessen in Watt [W]	Empfohlener Sicherheitsabstand, ausgedrückt in Metern, bezogen auf die nominale Senderleistung und Sendefrequenz		
	150 kHz – 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Bei Sendern, deren maximale Nennleistung nicht angegeben ist, kann der empfohlene Sicherheitsabstand nach den vorstehenden Formeln bestimmt werden.			

Tabelle 2: elektromagnetische Verträglichkeit 1

Richtlinien und Herstellererklärung – Beständigkeit gegen elektromagnetische Störungen. Das Ambu aScope™ Duodeno ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Ambu aScope™ Duodeno sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit	IEC 60601 Testebene	Konformitätsebene	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) nach IEC 61000-4-2-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Die Böden sollten aus Holz oder Beton oder mit Keramikfliesen belegt sein. Wenn der Boden aus Kunststoff besteht, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störungen (Burst) gemäß IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen	± 2 kV für Stromleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung muss einer typischen Krankenhaus- oder Betriebsstromversorgung entsprechen.
Spannungsabfälle, vorübergehende Stromausfälle und Schwankungen der Versorgungsspannung gemäß IEC 61000-4-11	0 % Reduktion während 0,5 Zyklen 0 % Reduktion während 1 Zyklus 70 % Reduktion während 25 Zyklen 0 % während 250 Zyklen	0 % Reduktion für 2 ms (Drop) 0 % Reduktion für 4 ms (Drop) 70 % Reduktion für 500 ms (Abfall) > 95 % Reduktion für 10 ms (Abfall)	Die Qualität der Versorgungsspannung muss einer typischen Krankenhaus- oder Betriebsstromversorgung entsprechen. Benötigt der Anwender auch nach dem Ausfall der Stromversorgung eine dauerhafte Betriebsbereitschaft, so empfehlen wir, das Ambu aScope™ Duodeno an einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu betreiben.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) gemäß IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Tabelle 3: elektromagnetische Verträglichkeit 2

Richtlinien und Herstellererklärung – Beständigkeit gegen elektromagnetische Störungen.
Das Ambu aScope™ Duodeno ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Ambu aScope™ Duodeno sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit	IEC 60601 Testebene	Konformitätsebene	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsgebundene HF-Kopplung gemäß IEC 61000-4-6	3 V; AM/1 kHz/ 80 % 150 kHz – 80 MHz	3 V	Aktivierte tragbare und mobile Funkgeräte müssen mindestens so weit vom Gerät (einschließlich seiner Kabel) entfernt sein, dass der empfohlene Sicherheitsabstand (welcher gemäß der Formel für die jeweilige Übertragungsfrequenz zu berechnen ist) eingehalten wird: $d=3,5/3\sqrt{P}$ bis 80 MHz $d=3,5/3\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz Hierbei ist P die Nennleistung des Senders in Watt und d der Sicherheitsabstand in Metern.
Elektromagnetische Felder gemäß IEC 61000-4-3	3 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz 80 % 150 kHz – 80 MHz	3 V/m	

Die Feldstärke von stationären Sendern sollte in allen Frequenzen niedriger sein als der Konformitätsgrad entsprechend einer Untersuchung vor Ort. In der Nähe von Geräten mit den folgenden Symbolen sind Fehlfunktionen möglich.



Tabelle 4: elektromagnetische Übertragung

Richtlinien und Herstellererklärung – Beständigkeit gegen elektromagnetische Störungen. Das Ambu aScope™ Duodeno ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Ambu aScope™ Duodeno sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Transmissionsmessung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Übertragungen gemäß CISPR 11	Gruppe 1	Das Ambu aScope™ Duodeno arbeitet nur intern mit HF-Leistung. Seine HF-Übertragungswerte sind daher sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass es bei elektrischen Geräten in seiner Umgebung Störungen verursacht.
HF-Übertragungen gemäß CISPR 11	Klasse A	Das Ambu aScope™ Duodeno eignet sich für den Einsatz in anderen Einrichtungen als Wohngebieten, die direkt an das öffentliche Stromnetz angeschlossen sind, das auch für Wohnzwecke genutzte Gebäude versorgt, vorausgesetzt, der folgende Warnhinweis wird beachtet:
Oberschwingungen gemäß IEC 61000-2-3	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen gemäß IEC 61000-3-3	Gegeben	<p>Warnhinweis: Dieses Gerät ist nur für den Gebrauch durch geschultes medizinisches Personal bestimmt. Es ist ein Gerät der Klasse A gemäß CISPR 11. In einem Wohngebiet kann dieses Gerät Funkstörungen verursachen, sodass es in diesem Fall notwendig ist, geeignete Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, wie z. B. Nachjustieren, Neuordnung oder Abschirmung des Gerätes oder Filtern des Stromanschlusses.</p>

13. Kontakt

Hersteller

Ambu A/S

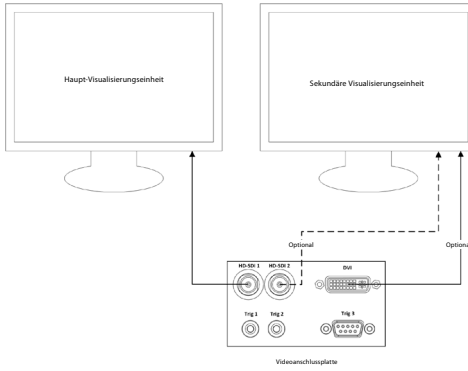
Baltorpbakken 13

DK-2750 Ballerup, Dänemark

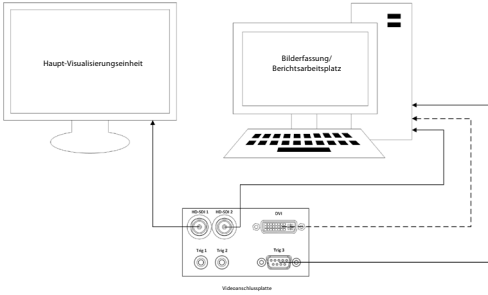
Anhang 1. Beschreibungen der Verbindungskonfiguration

Die Ambu aBox™ Duodeno ist mit mehreren Videoausgängen für die Betrachtung durch Ärzte, mit mehreren Dokumentationsmöglichkeiten über zusätzliche Videoausgänge sowie mit einem Fernsignal (d. h. „Trigger“) zur Aktivierung gängiger Aufnahmegeräte ausgestattet. Die Schritte in diesem Anhang führen den Installateur durch die verschiedenen verfügbaren Verbindungen und die erforderliche Verkabelung für jede Konfiguration.

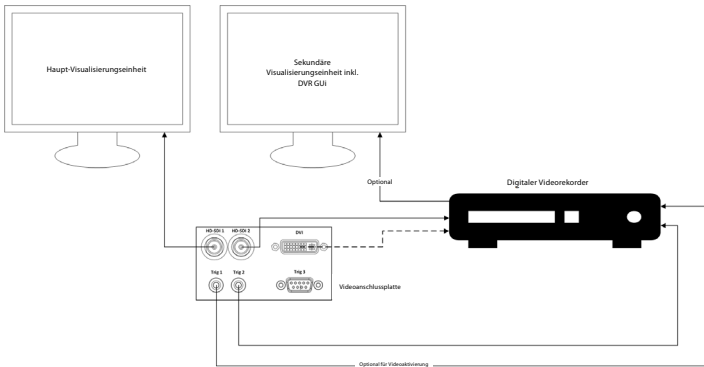
Anschluss der obligatorischen Haupt-Visualisierungseinheit mit dem HD-SDI-1-Video signal Anschluss der optionalen sekundären Visualisierungseinheit mit dem HD-SDI-2- oder DVI-Video signal



Anschluss eines Bilderfassungs-/Berichtsarbeitsplatzes mit HD-SDI-2- oder DVI-Video signal und TRIG 3



Anschluss eines digitalen Videorekorders mit HD-SDI-2- oder DVI-Video signal und TRIG 1 und/oder TRIG 2



Anhang 2. WPF-Mediakit

WPF-Mediakit ist eine Open-Source-Bibliothek.

Ermöglicht Visual Studio.NET die Anzeige von Videos von einem Windows-Bildgebungsgerät.

<https://github.com/Sascha-L/WPF-MediaKit/wiki>

Version: 2.2.0

Veröffentlichungsdatum: 19.01.2017

Microsoft Public License (Ms-PL)

Diese Lizenz regelt die Nutzung der dazugehörigen Software. Wenn Sie die Software verwenden, akzeptieren Sie diese Lizenz. Wenn Sie die Lizenz nicht akzeptieren, verwenden Sie die Software nicht.

1. Definition

- Die Begriffe „reproduzieren“, „Reproduktion“, „abgeleitete Werke“ und „vertreiben“ haben hier dieselbe Bedeutung wie nach US-Urheberrecht.
- Ein „Beitrag“ ist die Originalsoftware oder jegliche Ergänzungen oder Änderungen an der Software.
- Ein „Beitragender“ ist jede Person, die ihren Beitrag im Rahmen dieser Lizenz erteilt.
- „Lizenzierte Patente“ sind Patentansprüche eines Beitragenden, die direkt über seinen Beitrag gelesen werden.

2. Einräumung von Rechten

- **(A) Urheberrechtsgewährleistung** – Vorbehaltlich der Bestimmungen dieser Lizenz, einschließlich der Lizenzbedingungen und Beschränkungen in Abschnitt 3, gewährt Ihnen jeder Beitragende eine nicht exklusive, weltweite, gebührenfreie Urheberrechtslizenz, um seinen Beitrag zu reproduzieren, abgeleitete Werke seines Beitrags vorzubereiten und seinen Beitrag oder jegliche abgeleiteten Werke, die Sie erstellen, zu verbreiten .
- **(B) Patentgewährleistung** – Vorbehaltlich der Bestimmungen dieser Lizenz, einschließlich der Lizenzbedingungen und -beschränkungen in Abschnitt 3, gewährt Ihnen jeder Beitragende im Rahmen seiner lizenzierten Patente eine nicht exklusive, weltweite, gebührenfreie Lizenz, seinen Beitrag zur Software oder zu abgeleiteten Werken des Beitrags in der Software zu leisten, geleistet zu haben, zu nutzen, zu verkaufen, zum Verkauf anzubieten, zu importieren und/oder anderweitig zu veräußern.

3. Bedingungen und Einschränkungen

- **(A) Keine Markenlizenz** – Diese Lizenz gewährt Ihnen keine Rechte zur Verwendung des Namens, Logos oder Warenzeichens eines Beitragenden.
- **(B) Wenn Sie einen Patentanspruch gegen einen Beitragenden über Patente wegen Patenten geltend machen, von denen Sie behaupten, dass sie durch die Software verletzt werden, endet Ihre Patentlizenz von diesem Beitragenden an der Software automatisch.**
- **(C) Wenn Sie einen Teil der Software vertreiben, müssen Sie alle in der Software vorhandenen Urheberrechts-, Patent-, Marken- und Zuordnungshinweise behalten.**
- **(D) Wenn Sie einen Teil der Software in Quellcode-Form vertreiben, dürfen Sie dies nur im Rahmen dieser Lizenz tun, indem Sie Ihrem Vertrieb eine vollständige Kopie dieser Lizenz beifügen. Wenn Sie einen Teil der Software in zusammengestellter Form oder Objektcode-Form vertreiben, dürfen Sie dies nur unter einer Lizenz tun, die dieser Lizenz entspricht.**
- **(E) Die Software ist „wie besehen“ lizenziert. " Sie tragen das Risiko der Verwendung. Die Beitragenden geben keine ausdrücklichen Gewährleistungen, Garantien oder Bedingungen. Sie haben möglicherweise zusätzliche Verbraucherrechte gemäß Ihren lokalen Gesetzen, die sich durch diese Lizenz nicht ändern können. Soweit nach Ihren lokalen Gesetzen zulässig, schließen die Mitwirkenden die stillschweigenden Garantien der Marktgängigkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck und Nichtverletzung aus.**

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση!

Διαβάστε τις παρούσες Οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση και φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά. Η μη ανάγνωση και κατανόηση των πληροφοριών που παρουσιάζονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης, καθώς και των πληροφοριών που έχουν συνταχθεί για τον βοηθητικό ενδοσκοπικό εξοπλισμό και τα παρελκόμενα, ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενή ή/και του χρήστη. Επιπλέον, η μη τήρηση των οδηγιών που περιλαμβάνονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης ενδέχεται να οδηγήσει σε ζημιά ή/και δυσλειτουργία του εξοπλισμού.

Οι παρούσες Οδηγίες χρήσης περιγράφουν τις συνιστώμενες διαδικασίες για τον έλεγχο και την προετοιμασία του εξοπλισμού πριν από τη χρήση. Δεν περιγράφουν τον τρόπο εκτέλεσης μιας πραγματικής διαδικασίας, ούτε επιχειρούν να διδάξουν σε έναν νέο χρήστη την κατάλληλη τεχνική ή άλλες ιατρικές πτυχές σχετικά με τη χρήση του εξοπλισμού. Είναι ευθύνη κάθε ιατρικής εγκατάστασης να διασφαλίσει ότι μόνο κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, ικανό και καταρτισμένο για τον ενδοσκοπικό εξοπλισμό, τους αντιμικροβιακούς παράγοντες/διαδικασίες και το πρωτόκολλο ελέγχου λοιμώξεων του νοσοκομείου, εμπλέκεται στη χρήση, τον χειρισμό και τη φροντίδα αυτών των ιατρικών συσκευών. Οι παρούσες Οδηγίες χρήσης ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Αντίγραφα της τρέχουσας έκδοσης διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

Τυχόν επιπρόσθετος εξοπλισμός που συνδέεται με ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό πρέπει να συμμορφώνεται με τα αντίστοιχα πρότυπα IEC ή ISO (π.χ. IEC 60950 ή IEC 62368 για τον εξοπλισμό επεξεργασίας δεδομένων). Επιπλέον, όλες οι διαμορφώσεις πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις περί ηλεκτρικών συστημάτων ιατρικού τύπου (βλ. άρθρο 16 της τελευταίας ισχύουσας έκδοσης του προτύπου IEC 60601-1). Οποιοσδήποτε συνδέει επιπλέον εξοπλισμό σε ηλεκτρικό εξοπλισμό ιατρικού τύπου διαμορφώνει ένα ιατρικό σύστημα και, συνεπώς, είναι υπεύθυνος για τη συμμόρφωση του συστήματος με τις απαιτήσεις περί ιατρικών ηλεκτρικών συστημάτων. Σε περίπτωση αμφιβολιών, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο ή στο τμήμα τεχνικής εξυπηρέτησης. **Η μοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει αυστηρά την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.**

1.1. Προβλεπόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης

Το aBox™ Duodeno έχει σχεδιαστεί για χρήση με το aScope™ Duodeno και άλλο βοηθητικό εξοπλισμό (π.χ. μόνιτορ βίντεο ιατρικού τύπου) για ενδοσκόπηση και ενδοσκοπικές επεμβάσεις εντός του δωδεκαδάκτυλου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την προβλεπόμενη χρήση της. Επιλέξτε το ενδοσκόπιο που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τον στόχο της σκοπούμενης διαδικασίας, αφού κατανοήσετε πλήρως τις προδιαγραφές και τη λειτουργία του ενδοσκοπίου, όπως περιγράφονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.

1.2. Προβλεπόμενες ομάδες χρηστών και προσόντα χρηστών

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδικασίες ERCP. Εάν υπάρχουν επίσημα πρότυπα σχετικά με τα προσόντα των χρηστών για τη διεξαγωγή ενδοσκοπίας και ενδοσκοπικής θεραπείας, τα οποία ορίζονται από τον ιατρικό διαχειριστή του νοσοκομείου ή άλλους επίσημους φορείς, όπως οι ακαδημαϊκές εταιρείες ενδοσκόπησης, ακολουθήστε αυτά τα πρότυπα. Εάν δεν υπάρχουν επίσημα πρότυπα σχετικά με τα προσόντα, ο χειριστής αυτής της συσκευής πρέπει να είναι ιατρός εγκεκριμένος από τον υπεύθυνο ιατρικής ασφάλειας του νοσοκομείου ή πρόσωπο υπεύθυνο για το τμήμα (π.χ. τμήμα εσωτερικής ιατρικής, κ.λπ.).

Ο ιατρός θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να διεξάγει με ασφάλεια την προγραμματισμένη ενδοσκόπηση και ενδοσκοπική θεραπεία σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που ορίζονται από τις ακαδημαϊκές εταιρείες ενδοσκόπησης, κ.λπ. και να λαμβάνει υπόψη το επίπεδο δυσκολίας της ενδοσκόπησης και της ενδοσκοπικής θεραπείας. Το παρόν εγχειρίδιο δεν εξηγεί ούτε αναλύει τις ενδοσκοπικές επεμβάσεις.

1.3. Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις εξαρτώνται από το χρησιμοποιούμενο ενδοσκόπιο και την ενδοσκοπική διαδικασία. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις αντενδείξεις, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του aScore™ Duodeno.

1.4. Εγκατάσταση και συντήρηση

Οι ιατρικές συσκευές που περιγράφονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης πρέπει να ελέγχονται/επιθεωρούνται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς κατά την εγκατάσταση και την τακτική επιθεώρηση. Η ιατρική συσκευή δεν απαιτεί τακτική συντήρηση.

1.5. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Τυχόν μη συμμόρφωση με τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις αυτές ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή ή ζημιά του εξοπλισμού. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ουδεμία ευθύνη για τυχόν ζημιά στο σύστημα ή τραυματισμό του ασθενή ως αποτέλεσμα εσφαλμένης χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Υποδηλώνει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

Προετοιμασία για χρήση

- Μην συνδέετε στο aBox™ Duodeno συσκευές μη ιατρικού τύπου. Η σύνδεση συσκευών που δεν είναι ιατρικού τύπου (συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601) μπορεί να έχει αρνητική επίπτωση στην ασφάλεια του συστήματος. Συνδέετε στο aBox™ Duodeno μόνο εξοπλισμό ιατρικού τύπου.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το aBox™ Duodeno εάν υπάρχει υποψία για μη φυσιολογική λειτουργία. Τυχόν ζημιά ή μη φυσιολογική λειτουργία της συσκευής ενδέχεται να διακυβεύσει την ασφάλεια του ασθενή ή/και του χρήστη και να οδηγήσει σε πιο σοβαρή βλάβη του εξοπλισμού.
- Διατηρείτε τα υγρά μακριά από κάθε ηλεκτρικό εξοπλισμό. Εάν χυθούν υγρά πάνω ή μέσα στη μονάδα, διακόψτε αμέσως τη λειτουργία του aBox™ Duodeno και επικοινωνήστε με την Ambu. Μην προετοιμάζετε, επιθεωρείτε ή χρησιμοποιείτε το aBox™ Duodeno με υγρά χέρια.
- Σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας της συσκευής, διατηρείτε πάντα ένα δεύτερο aBox™ Duodeno στο δωμάτιο, έτοιμο για χρήση.
- Μην εισάγετε ή ψεκάσετε τίποτα στις γρίλιες εξαερισμού του aBox™ Duodeno. Μπορεί να προκληθεί ηλεκτροπληξία ή/και πυρκαγιά.
- Ρυθμίστε πάντα την ελάχιστη απαιτούμενη φωτεινότητα. Η φωτεινότητα της εικόνας σε μόνιτορ βίντεο ιατρικού τύπου ενδέχεται να διαφέρει από την πραγματική φωτεινότητα στο περιφερικό άκρο ενός ενδοσκοπίου. Παρότι ο φωτισμός που εκπέμπεται από το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου απαιτείται για ενδοσκοπική παρακολούθηση και θεραπεία, ενδέχεται επίσης να προκαλέσει αλλοίωση των ζωντανών ιστών, όπως μετουσίωση των πρωτεϊνικών του ηπατικού ιστού και διάτρηση των εντέρων λόγω ακατάλληλης χρήσης.
- Μην αφήνετε το ενδοσκόπιο αναμμένο πριν και μετά την εξέταση. Διαφορετικά, οι ενδεικτικές λυχνίες LED μπορεί να ανακατευθυνθούν προς τα ανοιχτά μάτια του κατεσταλμένου ασθενή και να προκαλέσουν εγκαύματα στον αμφιβληστροειδή. Αυτό το προϊόν ενδέχεται να προκαλεί παρεμβολές σε άλλο ηλεκτρονικό εξοπλισμό ιατρικού τύπου που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αυτό.
- Πριν από τη χρήση, ανατρέξτε στο Παράρτημα 1 για να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα αυτής της συσκευής με όλο τον εξοπλισμό που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

- Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε οποιοδήποτε σημείο όπου ενδέχεται να δέχεται ισχυρή ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία (για παράδειγμα κοντά σε συσκευή θεραπείας με μικροκύματα, εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, ασύρματο σετ, συσκευή θεραπείας βραχέων κυμάτων, κινητό/φορητό τηλέφωνο κ.λπ.). Αυτό ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του προϊόντος.
- Εάν η ενδοσκοπική εικόνα σκοτεινιάσει κατά τη διάρκεια της χρήσης, ενδέχεται να προσκολληθεί αίμα, βλέννα ή ακαθαρσίες στον οδηγό φωτεινής δέσμης στο περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου. Προσπαθήστε να καθαρίσετε τις λυχνίες LED εκπλύνοντάς τις. Εάν η εικόνα είναι ακόμα σκοτεινή, αποσύρετε προσεκτικά το ενδοσκόπιο από τον ασθενή και αφαιρέστε το αίμα ή τη βλέννα, προκειμένου να επιτύχετε τον βέλτιστο φωτισμό και να εξασφαλίσετε την ασφάλεια της εξέτασης. Εάν συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το ενδοσκόπιο σε τέτοια κατάσταση, η θερμοκρασία στο περιφερικό άκρο ενδέχεται να αυξηθεί και να προκαλέσει εγκαύματα στη βλεννογόνο. Μπορεί επίσης να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή ή/και του χειριστή.
- Για να εμφανίσετε εικόνες παρατήρησης, συνδέστε τον ακροδέκτη εξόδου του aBox™ Duodeno απευθείας σε ένα μόνιτορ. Μην πραγματοποιείτε τη σύνδεση μέσω βοηθητικού εξοπλισμού. Οι εικόνες μπορεί να εξαφανιστούν κατά την παρατήρηση, ανάλογα με την κατάσταση του βοηθητικού εξοπλισμού.

Επιθεώρηση του aBox™ Duodeno

- Μην συνδέετε το βύσμα τροφοδοσίας στο κύκλωμα τροφοδοσίας 2 πόλων με προσαρμογέα 3 πόλων σε 2 πόλους. Για την αποφυγή κινδύνου ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε κύρια παροχή ρεύματος δικτύου με προστατευτική γείωση.
- Μην χρησιμοποιείτε το aBox™ Duodeno εάν δεν έχει επιθεωρηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες. Επιθεωρήστε τυχόν άλλο εξοπλισμό που θα χρησιμοποιηθεί με το aBox™ Duodeno, σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες που αναφέρονται στο εγχειρίδιο οδηγιών του. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί οποιαδήποτε ανωμαλία, μην χρησιμοποιείτε το aBox™ Duodeno και ανατρέξτε στην ενότητα 12. Αντιμέτωπιση προβλημάτων. Εάν εξακολουθείτε να παρατηρείτε ανωμαλία αφού ανατρέξετε στην ενότητα 12, επικοινωνήστε με την Ambu. Τυχόν ζημιά ή μη φυσιολογική λειτουργία ενδέχεται να διακυβεύσει την ασφάλεια του ασθενή ή του χρήστη και να οδηγήσει σε πιο σοβαρή βλάβη του εξοπλισμού.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή όταν δεν είναι δυνατή η παρακολούθηση της ζωντανής εικόνας. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή.

Σύνδεση στην παροχή ρεύματος δικτύου (AC)

- Διατηρείτε πάντα το βύσμα του καλωδίου ρεύματος στεγνό. Ένα υγρό βύσμα ρεύματος ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτροπληξία.
- Επιβεβαιώστε ότι η επιτοίχια πρίζα παροχής ρεύματος νοσοκομειακού τύπου στην οποία είναι συνδεδεμένη αυτή η συσκευή έχει επαρκή ηλεκτρική χωρητικότητα που υπερβαίνει τη συνολική κατανάλωση ισχύος για το σύνολο του συνδεδεμένου εξοπλισμού. Εάν η χωρητικότητα είναι ανεπαρκής, μπορεί να προκληθεί πυρκαγιά ή σφάλμα στον διακόπτη κυκλώματος και να απενεργοποιηθεί η συσκευή και όλος ο άλλος εξοπλισμός που είναι συνδεδεμένος στο ίδιο κύκλωμα ισχύος.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε συνδέσει καλά το βύσμα, για να αποτρέψετε τυχόν εσφαλμένη αποσύνδεση κατά τη διάρκεια της χρήσης. Διαφορετικά, ο εξοπλισμός δεν θα λειτουργήσει.

- Εάν χρησιμοποιηθούν συνδυασμοί εξοπλισμού διαφορετικοί από αυτούς που παρουσιάζονται παρακάτω, η μονάδα ιατρικής θεραπείας αναλαμβάνει εξ ολοκλήρου την ευθύνη. Αυτοί οι συνδυασμοί δεν επιτρέπουν μόνο στον εξοπλισμό να ελέγχει την πλήρη λειτουργικότητά του, αλλά ενδέχεται επίσης να διακυβεύσουν την ασφάλεια του ασθενή και του ιατρικού προσωπικού. Επιπλέον, η αντοχή του κέντρου του συστήματος βίντεο και του βοηθητικού εξοπλισμού δεν είναι εγγυημένη. Τα προβλήματα που προκαλούνται σε αυτή την περίπτωση δεν καλύπτονται από δωρεάν επισκευή. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό σε έναν από τους συνιστώμενους συνδυασμούς.

Λειτουργία του aBox™ Duodeno

- Για την προστασία από επικίνδυνες χημικές ουσίες και δυνητικά μολυσματικό υλικό κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και από τον κίνδυνο ακούσιων εγκαυμάτων διαθερμίας, φοράτε μέσα ατομικής προστασίας, όπως προστατευτικά γυαλιά, μάσκα προσώπου, ρούχα ανθεκτικά στην υγρασία και γάντια ανθεκτικά στην ηλεκτρική ενέργεια με καλή εφαρμογή και αρκετό μήκος, ώστε το δέρμα σας να μην είναι εκτεθειμένο. Επισημαίνεται ότι απαιτείται νέο ζεύγος γαντιών πριν από κάθε διαδικασία.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το aBox™ Duodeno εάν υπάρχει υποψία για μη φυσιολογική λειτουργία. Τυχόν ζημιά ή μη φυσιολογική λειτουργία της συσκευής ενδέχεται να διακυβεύσει την ασφάλεια του ασθενή ή του χρήστη και να οδηγήσει σε πιο σοβαρή βλάβη του εξοπλισμού.
- Εάν παρουσιαστεί ή πιθανολογηθεί οποιαδήποτε άλλη ανωμαλία, διακόψτε αμέσως τη χρήση του εξοπλισμού, απενεργοποιήστε όλο τον εξοπλισμό και αποσύρете προσεκτικά το ενδοσκόπιο από τον ασθενή, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο οδηγιών του ενδοσκοπίου. Στη συνέχεια, ανατρέξτε στις οδηγίες της ενότητας 12. Αντιμετώπιση προβλημάτων. Εάν τα προβλήματα δεν μπορούν να επιλυθούν με τη διορθωτική ενέργεια που περιγράφεται στην ενότητα 12, μην χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό και επικοινωνήστε με την Ambu.
- Καθαρίζετε τη συσκευή και αλλάζετε γάντια πριν αγγίξετε τη συσκευή και μεταξύ περιστατικών. Η μη αλλαγή γαντιών μπορεί να οδηγήσει σε επιμόλυνση.

Βοηθητικός εξοπλισμός

- Όταν χρησιμοποιείτε ιατρικούς παράγοντες σε μορφή αερολύματος, όπως λιπαντικό, αναισθητικό ή αλκοόλη, χρησιμοποιείτε τους μακριά από το aBox™ Duodeno, έτσι ώστε οι ιατρικοί παράγοντες να μην έρχονται σε επαφή με το aBox™ Duodeno. Οι ιατρικοί παράγοντες μπορεί να εισρεύσουν μέσα στο σύστημα βίντεο από τις γρίλιες εξαερισμού και να προκαλέσουν ζημιά στον εξοπλισμό.
- Μην χρησιμοποιείτε μη συμβατό ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό με αυτή τη συσκευή. Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές στο μόνιτορ ή απώλεια της ενδοσκοπικής εικόνας.
- Μην χρησιμοποιείτε υγραντήρα κοντά στο κέντρο του συστήματος βίντεο καθώς ενδέχεται να δημιουργηθεί συμπύκνωση λόγω υγραποίησης και να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.
- Κατά την εγγραφή εικόνων, βεβαιωθείτε ότι έχετε καταγράψει τις εικόνες μαζί με τα δεδομένα ασθενή. Διαφορετικά, η διάκριση μεταξύ των διαφόρων παρατηρήσεων μπορεί να είναι δύσκολη.
-

Αντικατάσταση ασφαλειών

- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ ασφάλεια διαφορετικού μοντέλου από αυτό που ορίζεται από την Ambu. Διαφορετικά, δυσλειτουργία ή αστοχία του aBox Duodeno ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο πυρκαγιάς ή ηλεκτροπληξίας.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε απενεργοποιήσει το aBox™ Duodeno και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας προτού αφαιρέσετε την ασφάλεια από το aBox™ Duodeno. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί πυρκαγιά ή ηλεκτροπληξία.

- Εάν η παροχή ρεύματος δεν ενεργοποιηθεί μετά την αντικατάσταση των ασφαλειών, αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας αμέσως από την είσοδο ρεύματος δικτύου AC και επικοινωνήστε με την Ambu. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί ηλεκτροπληξία.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή επάνω από τον ασθενή. Εάν το μπροστινό μέρος καταστραφεί λόγω ισχυρών εξωτερικών προσκρούσεων, ενδέχεται να δημιουργηθούν θραύσματα. Η πτώση θραυσμάτων ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή.
- Τοποθετήστε την ασφαλειοθήκη σε αυτή τη συσκευή μέχρι να ασφαλίσει στη θέση της. Εάν η ασφαλειοθήκη δεν έχει εισαχθεί πλήρως, η ηλεκτρική τροφοδοσία μπορεί να μην ενεργοποιηθεί ή να προκύψει διακοπή ρεύματος κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.

Φροντίδα και αποθήκευση

- Αφού σκουπίσετε με μια υγρή γάζα, στεγνώστε το aBox™ Duodeno καλά πριν το χρησιμοποιήσετε ξανά. Εάν χρησιμοποιηθεί ενώ είναι ακόμα υγρό, υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς να έχετε κατανοήσει πλήρως τις Οδηγίες χρήσης. Εάν το σύστημα δεν είναι κατάλληλα προετοιμασμένο πριν από κάθε χρήση, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό, τραυματισμός του ασθενή και του χειριστή ή/και πυρκαγιά.

Πιθανότητα πυρκαγιάς

- Το σύστημα δεν προστατεύεται από πυρκαγιά και έκρηξη. Κατά τη χρήση της συσκευής σε περιοχές με εύφλεκτα ή εκρηκτικά αέρια ή σε περιοχές με αέρα εμπλουτισμένο με οξυγόνο, ενδέχεται να προκληθεί πυρκαγιά ή έκρηξη στη μονάδα. Μην χειρίζεστε τη συσκευή σε περιοχές με εύφλεκτα ή εκρηκτικά αέρια ή μίγματα αερίων. Μην χειρίζεστε τη συσκευή σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο.

Εγκατάσταση, επισκευή και συντήρηση

- Η συσκευή δεν περιέχει μέρη που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη. Τυχόν αποσυναρμολόγηση, τροποποίηση ή απόπειρα επισκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή ή του χρήστη και σε ζημιά του συστήματος. Οι εργασίες εγκατάστασης, επισκευής και συντήρησης πρέπει να εκτελούνται από προσωπικό της Ambu ή εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Ambu. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση προβλημάτων, διαβάστε την ενότητα 12.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Υποδηλώνει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να προειδοποιήσει τον χρήστη για μη ασφαλείς πρακτικές ή ενδεχόμενη πρόκληση ζημιάς στον εξοπλισμό.

Γενικά

- Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά ή σκληρά αντικείμενα για να πατήσετε τα κουμπιά στον μπροστινό πίνακα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα κουμπιά.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο aBox™ Duodeno ή/και σε άλλες συνδεδεμένες συσκευές. Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ζημιά ή/και δυσλειτουργία.
- Καθαρίζετε με πανί και με ηλεκτρική σκούπα τις γρίλιες εξαερισμού του aBox™ Duodeno, όταν χρειάζεται. Διατηρείτε τις γρίλιες εξαερισμού καθαρές. Διαφορετικά, το aBox™ Duodeno μπορεί να υποστεί βλάβη και να καταστραφεί από υπερθέρμανση.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή αυτή δεν χρησιμοποιείται δίπλα σε άλλο εξοπλισμό και δεν στοιβάζεται με άλλο εξοπλισμό (εκτός από τα εξαρτήματα αυτού του συστήματος), για την αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών.

- Σε αυτή τη συσκευή ενδέχεται να προκύψουν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές όταν τοποθετείται κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το σύμβολο ((®)) ή άλλο φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας με RF, όπως κινητά τηλέφωνα. Εάν προκύψουν ραδιοπαρεμβολές, ενδέχεται να απαιτούνται μέτρα μετριασμού, όπως επαναπροσανατολισμός ή επαναποθέτηση της συσκευής, ή θωράκιση της θέσης της.
- Μην τοποθετείτε κανένα αντικείμενο πάνω στο aBox™ Duodeno. Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί παραμόρφωση του εξοπλισμού και ζημιά.
- Τοποθετείτε το aBox™ Duodeno σε σταθερή, επίπεδη επιφάνεια. Διαφορετικά, το aBox™ Duodeno μπορεί να ανατραπεί ή να πέσει και να προκληθεί τραυματισμός του χρήστη ή του ασθενή ή ζημιά του εξοπλισμού.
- Εάν χρησιμοποιείται τρόλεϊ διαφορετικό από τον κινητό σταθμό εργασίας, επιβεβαιώστε ότι το τρόλεϊ μπορεί να αντέξει το βάρος του εξοπλισμού που έχει εγκατασταθεί σε αυτό.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει αυστηρά την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Φροντίδα και αποθήκευση

- Μην καθαρίζετε την πρίζα, τις συνδέσεις και την είσοδο ρεύματος δικτύου. Ο καθαρισμός μπορεί να παραμορφώσει ή να διαβρώσει τις επαφές, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο aBox™ Duodeno.
- Μην αποθηκεύετε τη συσκευή σε μέρη εκτεθειμένα σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία, ακτίνες Χ, την ραδιενέργεια ή ισχυρή ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία (π.χ. κοντά σε εξοπλισμό ιατρικής θεραπείας με μικροκύματα, εξοπλισμό ιατρικής θεραπείας με βραχεία κύματα, εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, ασύρματα ή κινητά τηλέφωνα). Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ζημιά στο aBox™ Duodeno.
- Κατά την απόρριψη αυτής της συσκευής ή οποιωνδήποτε από τα εξαρτήματά της (όπως ασφάλειες), τηρείτε όλους τους ισχύοντες εθνικούς και τοπικούς νόμους και οδηγίες.
- Πριν τη σύνδεση στο aBox™ Duodeno, απενεργοποιήστε όλο τον βοηθητικό εξοπλισμό και χρησιμοποιήστε μόνο τα κατάλληλα καλώδια. Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ζημιά ή δυσλειτουργία του εξοπλισμού.
- Κλείστε το κάλυμμα συνδέσμων πριν καθαρίσετε το aBox™ Duodeno. Μην ανοίγετε το κάλυμμα κατά τον καθαρισμό του aBox™ Duodeno, διαφορετικά μπορεί να εισχωρήσει υγρό στον σύνδεσμο και να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Μην αποστειρώνετε το aBox™ Duodeno. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά της συσκευής.
- Τα καλώδια δεν πρέπει να διπλώνουν, να τραβιούνται, να συστρέφονται ή να συμπιέζονται. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο καλώδιο.
- Ποτέ μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στους συνδέσμους. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στους συνδέσμους.
- Χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή μόνο υπό τις συνθήκες που περιγράφονται στην ενότητα 10.2, «Περιβαλλοντικές προδιαγραφές αποθήκευσης και λειτουργίας». Διαφορετικά, ενδέχεται να προκύψει ακατάλληλη απόδοση, μειωμένη ασφάλεια ή/και ζημιά του εξοπλισμού.

Παρελκόμενα

- Μην τοποθετείτε στο aBox™ Duodeno τίποτα άλλο εκτός από την υποδοχή φιάλης. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί ζημιά ή παραμόρφωση του εξοπλισμού.
- Τοποθετείτε πάντοτε μια φιάλη αποστειρωμένου νερού μέσα στην υποδοχή φιάλης. ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, η υποδοχή φιάλης μπορεί να υποστεί ζημιά.
- Όταν η συσκευή χρησιμοποιείται με ηλεκτροδοτούμενες ενδοσκοπικές συσκευές, ενδέχεται να υπάρξει πρόσθετο ρεύμα διαρροής. Χρησιμοποιείτε μόνο ενδοσκοπικές συσκευές τύπου BF ή CF. Ελέγξτε τη συμβατότητα του παρελκόμενου/της ενδοσκοπικής συσκευής πριν από τη χρήση, αναφορικά με οποιοδήποτε κριτήριο για την ασφαλή χρήση.

1.6. Ανεπιθύμητα συμβάντα

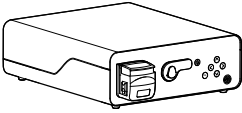

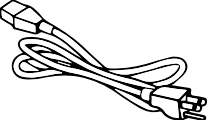
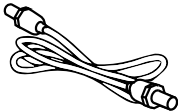
Δεν υπάρχουν γνωστά ανεπιθύμητα συμβάντα για το aBox Duodeno. Για τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την ERCP, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του aScore Duodeno.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα σε σχέση με το σύστημα Duodeno της Ambu (ενδεικτικά): Λοίμωξη/φλεγμονή [συμπεριλαμβανομένης παγκρεατίτιδας μετά από ERCP (PEP), χολαγγειίτιδας, χολοκυστίτιδας, ενδοκαρδίτιδας και σήψης], αιμορραγία, διάτρησης, θερμικές κακώσεις, ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το stent, εμβολή αέρα, ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την αναισθησία, ναυτία, πόνος στον λάρυγγα, κοιλιακό πόνο και δυσφορία.

2. Περιγραφή συστήματος

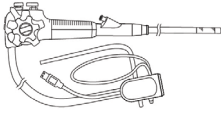
2.1. Μέρη συστήματος

Το aBox™ Duodeno δεν είναι επαναχρησιμοποιούμενο. Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού. Το aBox™ Duodeno αποστέλλεται με ένα καλώδιο τροφοδοσίας που τροφοδοτεί το aBox™ Duodeno με ρεύμα για τη λειτουργία του, μια θήκη φιάλης για τη φιάλη αποστειρωμένου νερού και ένα καλώδιο ισοδυναμικής σύνδεσης (POAG).

Επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή Ambu® aBox™ Duodeno	Αριθμός εξαρτήματος
	485001000US (για την αγορά των ΗΠΑ) 485001000 (για αγορές εκτός ΗΠΑ)
Θήκη φιάλης	
	
Καλώδιο τροφοδοσίας	
	
Καλώδιο POAG	
	

Το aBox™ Duodeno δεν είναι διαθέσιμο σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο πωλήσεων.

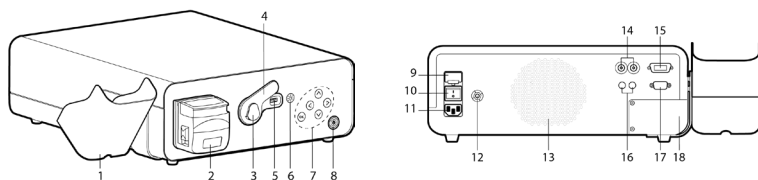
2.2. Συμβατή συσκευή (εξάρτημα εφαρμογής)

Ambu® aScope™ Duodeno Αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης	Αριθμός εξαρτήματος	Εξωτερική διά- μετρος περιφε- ρικού άκρου ϖ	Κανάλι εργασίας Εσωτερική διάμετρος ϖ
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

Το aScope™ Duodeno δεν είναι διαθέσιμο σε όλες τις χώρες. Για αναλυτικές πληροφορίες, επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο πωλήσεων.

2.3. Περιγραφή και λειτουργία του aBox™ Duodeno

Το aBox™ Duodeno είναι η κονσόλα που απαιτείται για την επεξεργασία της εικόνας βίντεο του ενδοσκοπίου, των σημάτων των απομακρυσμένων διακοπών και των δεδομένων του βίντεο εξόδου και της συσκευής εγγραφής. Το aBox™ Duodeno έχει σχεδιαστεί για χρήση με το aScope™ Duodeno.


















Αρ.	εξαρτήματος	Λειτουργία
1	Θήκη φιάλης (αποστειρωμένο νερό)	Εξάρτημα συγκράτησης για αποστειρωμένο νερό
2	Αντλία έκπλυσης (περισταλτική αντλία)	Έκπλυση φακών
3	Ασφάλεια συνδέσμου	Βραχίονας για σύνδεσμο ενδοσκοπίου
4	Κάλυμμα συνδέσμου ενδοσκοπίου	Κάλυμμα προστασίας
5	Υποδοχή συνδέσμου ενδοσκοπίου	Ηλεκτρική σύνδεση μεταξύ aScope™ Duodeno και aBox™ Duodeno
6	Κουμπί φωτισμού	Πατήστε το κουμπί για φωτισμό
7	Πίνακας ελέγχου	Κουμπιά για πλοήγηση στο μενού ρυθμίσεων και πληροφοριών του aBox™ Duodeno
8	Κουμπί τροφοδοσίας με ένδειξη ισχύος	Πατήστε το κουμπί για ενεργοποίηση πριν τη διαδικασία και για απενεργοποίηση μετά τη διαδικασία. Το κουμπί θα γίνει πράσινο όταν ενεργοποιηθεί
9	Κύρια ασφάλεια	Προστασία συσκευής
10	Κεντρικός διακόπτης ισχύος	Διακόπτης για την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση
11	Είσοδος εναλλασσόμενου ρεύματος	Πρίζα καλωδίου εναλλασσόμενου ρεύματος

Αρ.	εξαρτήματος	Λειτουργία
12	Υποδοχή POAG	Υποδοχή για εξισορρόπηση δυναμικού
13	Αερισμός συστήματος	Αερισμός
14	Συνδέσεις HD-SDI	Έξοδος βίντεο
15	Σύνδεση DVI	Έξοδος βίντεο
16	Στερεοφωνική υποδοχή 3,5 mm	Ενεργοποίηση εξόδου για καταγραφή βίντεο και εικόνας
17	D-SUB 9P	Ενεργοποίηση εξόδου για καταγραφή βίντεο και εικόνας
18	Πίνακας σέρβις	Πρόσβαση για τεχνικούς συντήρησης

3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

3.1. Σύμβολα

Symbols	Indication	Symbols	Indication
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης		Σύμβολο NRTL
	Προστατεύετε το συσκευασμένο προϊόν από την υγρασία		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Σύμβολο Κάδου Απορριμμάτων, που υποδηλώνει ότι τα απορρίμματα πρέπει να συλλέγονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τα σχήματα συλλογής για τη διάθεση ηλεκτρονικών και ηλεκτρικών απορριμμάτων (ΑΗΗΕ)		Προστασία από ηλεκτροπληξία - Τύπος BF, κατηγορία ασφάλειας IEC60601-1
			Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης
IP 21	Προστασία από διείσδυση	Rx Only	Συσκευή για την οποία απαιτείται συνταγή
	Σειριακός αριθμός (αποτελείται από αριθμό και έτος κατασκευής)		Αριθμός αναφοράς
	Σύνδεση με τη γείωση		Εξισορρόπηση δυναμικού

Symbols	Indication	Symbols	Indication
	Νόμιμος κατασκευαστής		Μονάδα κατασκευής
	Σήμανση CE		DMην αγγίζετε τα κινούμενα μέρη

4. Βοηθητικός εξοπλισμός και παρελκόμενα

Ο ακόλουθος βοηθητικός εξοπλισμός θα πρέπει να είναι συνδεδεμένος για να είναι το σύστημα λειτουργικό και για την καταγραφή των δεδομένων ασθενή. Ελέγχετε τον ακόλουθο εξοπλισμό όπως περιγράφεται στα αντίστοιχα εγχειρίδια οδηγιών.

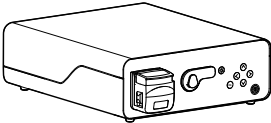

- Θήκη φιάλης (μέρος του συστήματος).
- Αποστειρωμένο νερό για έκπλυση, όγκου ίσου ή μεγαλύτερου των 1000 ml.

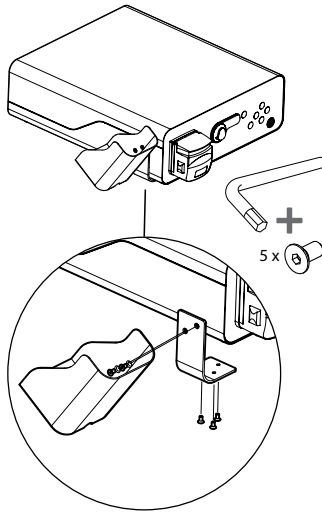
Συνιστάται η φιάλη αποστειρωμένου νερού να τοποθετείται στην ειδική θήκη φιάλης στην αριστερή πλευρά του aBox™ Duodeno. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την τοποθέτηση της θήκης φιάλης στο aBox™ Duodeno, ανατρέξτε στην ενότητα 4.1 παρακάτω.

- Μόνιτορ ιατρικού τύπου με ανάλυση τουλάχιστον 1920x1080 και μέγεθος τουλάχιστον 27" με εισόδους DVI ή HD-SDI. Ο συνιστώμενος χώρος χρωμάτων είναι sRGB.
- Αναφορά καταγραφής εικόνων ή/και σταθμού εργασίας εγγραφής.
- Πηγή κενού τουλάχιστον -7 psi (-50 kPa) με σύστημα αναρρόφησης.
- Πηγή εμφύσησης εγκεκριμένη για χρήση σε ενδοσκοπικές επεμβάσεις στο γαστρεντερικό.

4.1. Προσάρτηση της θήκης φιάλης στο aBox™ Duodeno

Το aBox™ Duodeno αποστέλλεται με μία θήκη φιάλης που πρέπει να τοποθετείται στην αριστερή πλευρά της συσκευής. Για να συνδέσετε σωστά την υποδοχή φιάλης, ακολουθήστε τις παρακάτω εικόνες.

Ambu® aBox™ Duodeno	Θήκη φιάλης
	



5. Προετοιμασία και έλεγχος για χρήση

Οι αριθμοί εντός των γκρι κύκλων παρακάτω αφορούν στις εικόνες στη σελίδα 2. Ελέγξτε το σύνολο του βοηθητικού εξοπλισμού που θα χρησιμοποιηθεί με αυτή τη συσκευή, σύμφωνα με τις αντίστοιχες *Οδηγίες χρήσης*. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί οποιαδήποτε ανωμαλία μετά τον έλεγχο, ακολουθήστε τις οδηγίες που αναφέρονται στην ενότητα 12. Αντιμέτωπη προβλημάτων. Εάν η συσκευή δυσλειτουργεί, μην τη χρησιμοποιείτε. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Ambu για περαιτέρω βοήθεια.

- Ελέγξτε το περιεχόμενο του aBox™ Duodeno. Αντιστοιχίστε όλα τα στοιχεία της συσκευασίας με τα εξαρτήματα που παρουσιάζονται στην περιγραφή της συσκευής στην ενότητα 2. **1**
- Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά, κάποιο εξάρτημα λείπει ή έχετε οποιαδήποτε απορία, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Επικοινωνήστε αμέσως με την Ambu.
- Συνιστάται το aBox™ Duodeno να τοποθετείται σε επίπεδες επιφάνειες με δυνατότητα μετακίνησης (δηλ. τροχήλατη βάση, βραχίονες ιατρικού εξοπλισμού) έτσι ώστε το σύστημα να μπορεί να μετακινηθεί στην πιο κατάλληλη θέση για κάθε ασθενή ή/και όπως απαιτείται για την ικανοποιητική διεξαγωγή της προβλεπόμενης διαδικασίας ασθενή. Όλες αυτές οι τροχήλατες βάσεις ή οι βραχίονες θα πρέπει να έχουν σχεδιαστεί για αυτό το σκοπό και να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις βάρους (ανατρέξτε στην ενότητα 10, Τεχνικά στοιχεία), καθώς και για να διαθέτουν μηχανισμό κλειδώματος για την αποτροπή της ακούσιας κύλισης ή μετακίνησης κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας. **2**
- Προσαρτήστε τη θήκη φιάλης στο aBox™ Duodeno, όπως περιγράφεται στην ενότητα 4.1. **2**
- Με το aBox™ Duodeno παρέχεται ένα (1) καλώδιο τροφοδοσίας νοσοκομειακού τύπου, το οποίο είναι απαραίτητο για την παροχή ρεύματος από το κεντρικό δίκτυο στο aBox™ Duodeno (για τα ηλεκτρικά ονομαστικά χαρακτηριστικά και άλλες σχετικές πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα 10, Τεχνικά στοιχεία). Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα του aBox™ Duodeno. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στη σύνδεση παροχής εναλλασσόμενου ρεύματος και σε γειωμένη πρίζα. **3**
- Αυτή η ιατρική συσκευή μπορεί να συνδεθεί σε δίκτυο συσκευών ιατρικού τύπου. Χρησιμοποιήστε τον αγωγό ισοστάθμισης δυναμικού, όπως ορίζεται στις εγκαταστάσεις σας από το βιοϊατρικό/κλινικό/τεχνικό μηχανικό προσωπικό. Ο αγωγός ισοστάθμισης δυναμικού (αναγνωρίζεται εύκολα ως ένα πράσινο καλώδιο με κίτρινη γραμμή κατά μήκος του) λειτουργεί ως αγωγός για πιθανές διαφορές δυναμικού γείωσης μεταξύ των στοιχείων του δικτύου, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε διαρροή ρεύματος προς τον ασθενή και είναι δυνητικά επικίνδυνες. Ο αγωγός ισοστάθμισης δυναμικού λειτουργεί για την εξάλειψη αυτού του κινδύνου. **3**

- Συνδέστε το aBox™ Duodeno σε τουλάχιστον ένα μόνιτορ ιατρικού τύπου. Συνιστάται η χρήση HD-SDI 1 για το κύριο μόνιτορ και η επιλογή μόνιτορ ιατρικού τύπου με πλήρη ανά-λυση HD. Για συγκεκριμένα στοιχεία σύνδεσης, ανατρέξτε στο Παράρτημα 1. **3**
- Ένα πρόσθετο μόνιτορ ιατρικού τύπου ή ένα καταγραφικό ιατρικού τύπου μπορεί να συνδεθεί σε HD-SDI 2 ή DVI. **3**
- Χρησιμοποιήστε την έξοδο TRIG 1, TRIG 2 ή/και TRIG 3 για το καλώδιο σήματος απομακρυσμένης ενεργοποίησης στο καταγραφικό ιατρικού τύπου κάθε φορά που είναι συνδεδεμένο ένα καταγραφικό. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις συνδέσεις, ανατρέξτε στο Παράρτημα 1. **3**

5.1. Ενεργοποίηση και εκκίνηση του aBox™ Duodeno

Αφού συνδεθούν όλα τα εξαρτήματα, όπως περιγράφεται παραπάνω, το aBox Duodeno μπορεί να ενεργοποιηθεί.


- ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ το aBox™ Duodeno πατώντας τον κεντρικό διακόπτη στο πίσω μέρος της μονάδας και, στη συνέχεια, το κουμπί λειτουργίας στην μπροστινή (δεξιά) πλευρά της μονάδας. Το κουμπί λειτουργίας θα γίνει πράσινο όταν ενεργοποιηθεί το aBox™ Duodeno. **4α**
- Το aBox™ Duodeno υποδεικνύει πότε είναι έτοιμο εμφανίζοντας στην οθόνη του κύριου μόνιτορ το μήνυμα πληροφοριών please connect endoscope (συνδέστε το ενδοσκόπιο). Μόλις το ενδοσκόπιο συνδεθεί, το σύστημα θα επιβεβαιώσει εμφανίζοντας το μήνυμα endoscope connected (ενδοσκόπιο συνδεδεμένο) στην οθόνη του κύριου μόνιτορ.

5.2. Προετοιμασία και σύνδεση του Ambu® aScope™ Duodeno

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του aScope™ Duodeno. **5**

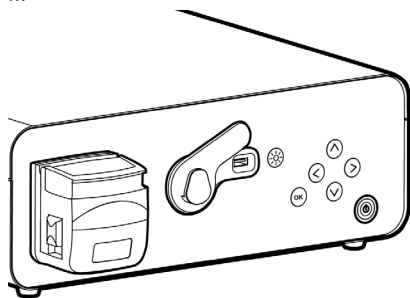
5.3. Η οθόνη του κύριου μόνιτορ

Αφού ολοκληρώσετε τα βήματα που περιγράφονται στις ενότητες 4 και 5, το σύστημα θα πραγματοποιήσει έναν εσωτερικό έλεγχο συστήματος και θα εμφανίσει την κατάσταση στην οθόνη του κύριου μόνιτορ.







Θα πρέπει τώρα να επιβεβαιώσετε ότι έχει προετοιμαστεί μια νέα φιάλη αποστειρωμένου νερού πριν από τη διαδικασία και θα σας ζητηθεί να συνδέσετε το CO₂ και την πηγή κενού, όπως υποδεικνύεται. Μόλις ολοκληρωθούν οι συνδέσεις, μπορείτε να εκτελέσετε τον έλεγχο λειτουργίας του ενδοσκοπίου. Για να επιβεβαιώσετε, πιάστε το **(OK)** κουμπί στον πίνακα ελέγχου του aBox™ Duodeno. Μετά την επιβεβαίωση, το aBox™ Duodeno θα εμφανίσει τη ζωντανή εικόνα στην οθόνη του κύριου μόνιτορ. Πατήστε το κουμπί φωτισμού  για το φως. **6**

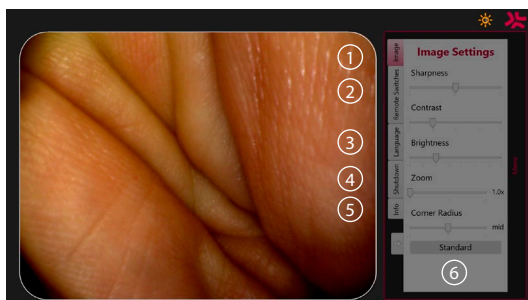
5.4. Πλοήγηση στον πίνακα ελέγχου


Το μενού ρυθμίσεων και πληροφοριών μπορεί να εμφανιστεί με το πάτημα οποιουδήποτε πλήκτρου στον πίνακα ελέγχου του aBox™ Duodeno.




Επεξήγηση των κουμπιών του πίνακα ελέγχου

Κουμπί	Όνομα	Λειτουργία
	Κουμπί φωτισμού	Ενεργοποιεί και απενεργοποιεί τις λυχνίες LED του aScore™ Duodeno
	Κουμπί αριστερά	Πλοήγηση προς τα αριστερά. Το κουμπί αριστερά χρησιμοποιείται για την απόκρυψη του μενού πληροφοριών και ρυθμίσεων
	Κουμπί δεξιά	Πλοήγηση προς τα δεξιά
	Κουμπί πάνω	Πλοήγηση προς τα πάνω
	Κουμπί κάτω	Πλοήγηση προς τα κάτω
	Κουμπί OK	Επιβεβαίωση μηνυμάτων ή/και ρυθμίσεων

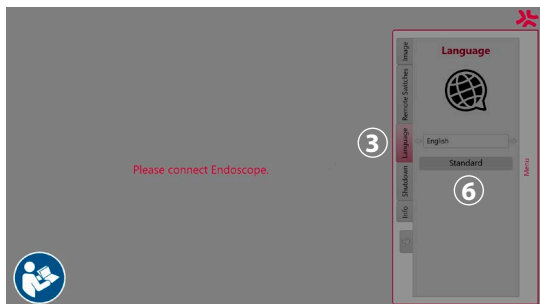


Ρυθμίσεις εικόνας ①. Ανοίξτε το μενού πατώντας οποιοδήποτε κουμπί στον πίνακα ελέγχου, κάντε ρυθμίσεις και στη συνέχεια επιστρέψτε με το **κουμπί αριστερά** . Πατήστε το μία φορά για έξοδο από τη ρύθμιση και δύο φορές για να κλείσετε το μενού.

Απομακρυσμένοι διακόπτες ②. Ανοίξτε το μενού πατώντας οποιοδήποτε κουμπί στον πίνακα ελέγχου και επιλέξτε Remote switches (Απομακρυσμένοι διακόπτες). Η διαθέσιμη λειτουργία για κάθε απομακρυσμένο διακόπτη εμφανίζεται κατά την εισαγωγή των ρυθμίσεων σε ένα αναπτυσσόμενο υπομενού. Ορίστε την επιθυμητή λειτουργία για κάθε απομακρυσμένο διακόπτη και αποθηκεύστε.

- Για έξοδο από το μενού πληροφοριών και ρυθμίσεων, χρησιμοποιήστε το κουμπί αριστερά . Πατήστε το μία φορά για έξοδο από τη ρύθμιση και δύο φορές για να κλείσετε το μενού.
- Η τυπική διαμόρφωση των απομακρυσμένων διακοπών είναι: 1 για καταγραφή εικόνας, τα 2 και 3 δεν έχουν προεπιλεγμένη λειτουργία.

Γλώσσα ③. Σημειώστε ότι η ρύθμιση γλώσσας είναι ενεργή μόνο στη λειτουργία αδράνειας. Εάν ένα ενδοσκόπιο είναι συνδεδεμένο, δεν μπορείτε να αλλάξετε τη γλώσσα.



Ανοίξτε το μενού πατώντας οποιοδήποτε κουμπί στον πίνακα ελέγχου, πληρηθηθείτε με το **κουμπί κάτω** (⏴) στη **Γλώσσα** (3), και επιλέξτε την με το **δεξί κουμπί** (⏵). Επιλέξτε τη γλώσσα σας με τη βοήθεια των κουμπιών αριστερά ή δεξιά. Η γλώσσα θα αλλάξει απευθείας. Επιβεβαιώστε με το κουμπί (OK).

Τερματισμός λειτουργίας (4). Μετά την τελευταία διαδικασία της ημέρας, επιλέξτε το κουμπί τερματισμού λειτουργίας στο μενού ρυθμίσεων και πληροφοριών. Αφού επιλέξετε τον τερματισμό λειτουργίας, πατήστε το κουμπί τερματισμού λειτουργίας για να τερματίσετε την ημερήσια περίοδο εργασίας και το κουμπί (OK) στον πίνακα ελέγχου για επιβεβαίωση. Το σύστημα τώρα θα ξεκινήσει τη διαδικασία απενεργοποίησης. Ο τερματισμός λειτουργίας ολοκληρώνεται όταν το κουμπί λειτουργίας στο aBox™ Duodeno σβήσει.

Κουμπί πληροφοριών (5). Κατά τη ρύθμιση του aBox™ Duodeno, θα σας ζητηθεί να επιβεβαιώσετε ότι έχει προετοιμαστεί εκ των προτέρων μια νέα φιάλη αποστειρωμένου νερού. Η επιλογή πληροφοριών θα αποθηκεύσει κάθε μήνυμα που μπορεί να εμφανιστεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, π.χ. Lid of the peristaltic pump is open (Το καπάκι της περισταλτικής αντλίας είναι ανοιχτό). Πατήστε το κουμπί (OK) για επιβεβαίωση και το κουμπί αριστερά (⏴) για κλείσιμο του μενού.

Κουμπί τυπικών ρυθμίσεων (6). Πιέστε το κουμπί τυπικών ρυθμίσεων από το μενού ρυθμίσεων για επιστροφή στις τυπικές ρυθμίσεις.

Το σύστημα θα εμφανίζει μηνύματα στην οθόνη του κύριου μόνιτορ εάν προκύψει κάποιο πρόβλημα. Για αναλυτικές πληροφορίες, βλ. ενότητα 12. Αντιμετώπιση προβλημάτων.

Επεξήγηση των συμβόλων		
Σύμβολο	Όνομα	Περιγραφή
	Περισταλτική αντλία	Το εικονίδιο εμφανίζεται όταν το καπάκι της περισταλτικής αντλίας είναι ανοιχτό
	Προειδοποίηση	Το εικονίδιο εμφανίζεται εάν εμφανιστεί ένα μήνυμα και δεν επιβεβαιωθεί
	Λυχνίες LED αναμμένες	Ο αριθμός σε αυτό το σύμβολο υποδεικνύει το επίπεδο αυξημένης ή μειωμένης φωτεινότητας
	Λυχνίες LED σβηστές	Ο αριθμός σε αυτό το σύμβολο υποδεικνύει το επίπεδο αυξημένης ή μειωμένης φωτεινότητας
	Καταγραφή εικόνας	Αυτό το εικονίδιο εμφανίζεται όταν γίνεται καταγραφή μιας εικόνας
	Εγγραφή βίντεο	Αυτό το εικονίδιο εμφανίζεται όταν ξεκινά η εγγραφή βίντεο
	Ζουμ	Αυτό το εικονίδιο εμφανίζεται όταν η λειτουργία ζουμ είναι ενεργοποιημένη

Επεξήγηση των συμβόλων



Έκπλυση

Αυτό το εικονίδιο εμφανίζεται όταν η έκπλυση είναι ενεργοποιημένη

6. Ολοκλήρωση διαδικασίας και τερματισμός λειτουργίας του συστήματος

6.1. Ολοκλήρωση διαδικασίας ασθενή

Για να ολοκληρώσετε μια διαδικασία ασθενή, αφαιρέστε το βύσμα του συνδέσμου του ενδοσκοπίου από την υποδοχή συνδέσμου του aBox™ Duodeno. Για λεπτομερείς πληροφορίες και συστάσεις για την απόρριψη του ενδοσκοπίου, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του aScore™ Duodeno. **7**

6.2. Τερματισμός λειτουργίας συστήματος

Μετά την τελευταία διαδικασία της ημέρας, πατήστε το κουμπί λειτουργίας για 3 δευτερόλεπτα. Το σύστημα τώρα θα ξεκινήσει τη διαδικασία απενεργοποίησης. Ο τερματισμός λειτουργίας ολοκληρώνεται με το κουμπί λειτουργίας στο aBox™ Duodeno σβήσει.

Επισημαίνεται ότι ο εσφαλμένος τερματισμός λειτουργίας του aBox™ Duodeno ενδέχεται να επηρεάσει μόνιμα τη λειτουργικότητά του και να χρειαστεί σέρβις. **8**

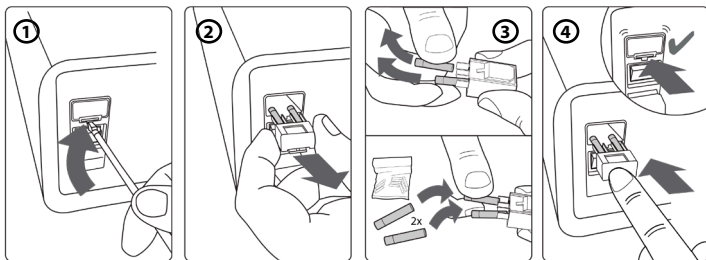
7. Αντικατάσταση ασφαλειών

Χρησιμοποιείτε πάντα τις ασφάλειες που συνιστώνται από την Ambu. Για να παραγγείλετε νέες ασφάλειες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων. Βεβαιωθείτε ότι για την αντικατάσταση των ασφαλειών είναι υπεύθυνο μόνο κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

Απενεργοποιήστε το aBox™ Duodeno και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την παροχή ρεύματος.

- Απελευθερώστε την ασφάλεια πιέζοντας την κάτω γλωττίδα της ασφαλειοθήκης με ένα κατασβίδι. **1**
- Τραβήξτε έξω την ασφαλειοθήκη. **2**
- Αντικαταστήστε και τις δύο ασφάλειες. **3**
- Τοποθετήστε την ασφαλειοθήκη στο aBox™ Duodeno μέχρι να ασφαλίσει στη θέση της. **4**

Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σε μια γειωμένη πρίζα, ενεργοποιήστε το aBox™ Duodeno και επιβεβαιώστε την έξοδο ισχύος.



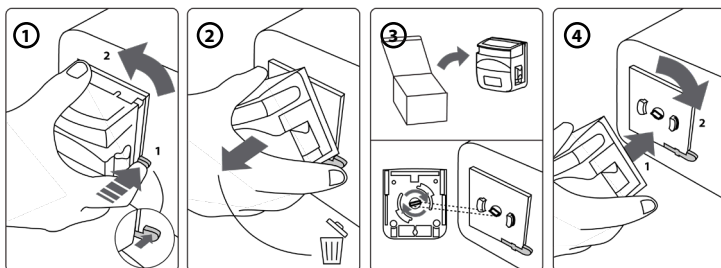
8. Αντικατάσταση περισταλτικής αντλίας

Βεβαιωθείτε ότι το aBox™ Duodeno είναι απενεργοποιημένο και ότι το περίβλημα της περισταλτικής αντλίας είναι εντελώς κλειστό.

- Απελευθερώστε ολόκληρη την κεφαλή της περισταλτικής αντλίας πιέζοντας τη γλωττίδα απελευθέρωσης στην κάτω δεξιά πλευρά του περιβλήματος της αντλίας. **1**
- Περιστρέψτε την περισταλτική αντλία προς τα αριστερά και τραβήξτε την προς το μέρος σας με μία συνεχή κίνηση. **2**
- Ευθυγραμμίστε το κλειδί της περισταλτικής αντλίας αντικατάστασης με την αντίστοιχη

εγκοπή στο aBox™ Duodeno και στη συνέχεια ωθήστε και περιστρέψτε το συγκρότημα αντλίας προς τα δεξιά μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του. ③

- Όταν είναι ασφαλίσει κατάλληλα, η κεφαλή της περισταλτικής αντλίας δεν θα πρέπει να περιστρέφεται προς καμία κατεύθυνση. ④



9. Καθαρισμός των εξωτερικών επιφανειών του aBox™ Duodeno

Το aBox™ Duodeno πρέπει να καθαρίζεται πριν και μετά από κάθε διαδικασία. Καθαρίστε το aBox™ Duodeno σύμφωνα με την ορθή ιατρική πρακτική και ακολουθώντας τις παρακάτω διαδικασίες: 9

Χρησιμοποιήστε ένα βακτηριοκτόνο μαντηλάκι για να απομακρύνετε τους έντονους ρύπους. Το αίμα και άλλα σωματικά υγρά πρέπει να καθαρίζονται διεξοδικά από τις επιφάνειες και τα αντικείμενα πριν την απολύμανση με βακτηριοκτόνο μαντηλάκι. (**SUPER-SANI-CLOTH® από την PDI ή ισοδύναμο**)

Οι επεξεργασμένες επιφάνειες πρέπει να παραμείνουν ορατά υγρές για δύο (2) ολόκληρα λεπτά. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε πρόσθετα μαντηλάκια για να διασφαλίσετε συνεχή χρόνο 2 λεπτών υγρής επαφής. Αφήστε το aBox™ Duodeno να στεγνώσει στον αέρα.

10. Τεχνικά στοιχεία

Όλες οι μετρήσεις που αναφέρονται παρακάτω (π.χ. βάρος, διαστάσεις) είναι μέσες τιμές. Συνεπώς, ενδέχεται να παρουσιαστούν μικρές διαφορές οι οποίες, ωστόσο, δεν θα επηρεάσουν την απόδοση και την ασφάλεια του συστήματος.

10.1. Προδιαγραφές aBox™ Duodeno

Τροφοδοσία	Τάση	AC 120 V / 230 V
	Συχνότητα	50/60 Hz
	Κατανάλωση ηλεκτρικού ρεύματος	91 VA
	Ονομαστική τιμή ασφαλειών	2x 5 A H 250 V T
	Μέγεθος ασφαλειών	5 mm x 20 mm
Μέγεθος aBox™ Duodeno	Διαστάσεις	494 (B) x 487 (Π) x 145 (Υ) mm
	Βάρος	13 kg
Ταξινόμηση (ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός)	Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία	Κατηγορία προστασίας I
	Ταξινόμηση IP	IP21

10.2. Περιβαλλοντικές προδιαγραφές μεταφοράς, αποθήκευσης και λειτουργίας

Θερμοκρασία μεταφοράς	-5 °C – 40 °C (23 °F – 104 °F)
Θερμοκρασία αποθήκευσης	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
Θερμοκρασία λειτουργίας	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Σχετική υγρασία μεταφοράς και λειτουργίας	30 – 85 % σχετική υγρασία
Σχετική υγρασία αποθήκευσης	10 – 43 % σχετική υγρασία
Ατμοσφαιρική πίεση	80 – 109 kPa (100 kPa = 1 bar) 11,6 – 15,8 psi 600 – 818 mm Hg

10.3. Παρελκόμενα

Γενικές πληροφορίες

Ο συνδεδεμένος εξοπλισμός, ειδικά ο ηλεκτρικός εξοπλισμός, πρέπει να συμμορφώνεται με τα σχετικά ιατρικά πρότυπα (ιατρικού τύπου) όπως περιγράφεται στην ενότητα 4.

10.4. Λίστα παρελκόμενων-Εξέταση

Παρελκόμενο	Πληροφορίες	Μέρος συστήματος
Νερό έκπλυσης	Αποστειρωμένο νερό διαθέσιμο σε κλινικό περιβάλλον, τουλάχιστον 1000 ml	Όχι
Θήκη φιάλης	Θήκη φιαλών αποστειρωμένου νερού	Ναι
Δοχείο αναρρόφησης	Δοχείο αναρρόφησης υπό κενό ιατρικού τύπου. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε δοχείο της αγοράς	Όχι

11. Περιβαλλοντική προστασία

Όσον αφορά την οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης 2002/96/EK σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), όλα τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) θα πρέπει να απορρίπτονται και να συλλέγονται χωριστά. Το προϊόν αυτό είναι ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την εθνική και τοπική νομοθεσία και τις απαιτήσεις.

12. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τις πιθανές αιτίες και μέτρα αντιμετώπισης προβλημάτων που μπορεί να προκύψουν λόγω σφαλμάτων ρύθμισης του εξοπλισμού ή φθοράς του **aBox™ Duodeno**. Τα προβλήματα ή οι βλάβες που δεν αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα χρειάζονται επισκευή. Επειδή η επισκευή που διενεργείται από άτομα που δεν είναι εξουσιοδοτημένα από την Ambu μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή ή του χρήστη ή/και ζημιά του εξοπλισμού, βεβαιωθείτε ότι θα επικοινωνήσετε με την Ambu για επισκευή.

Περιγραφή προβλήματος	Πιθανή αιτία	Διάλυμα
Η τροφοδοσία δεν ενεργοποιείται	Ο διακόπτης ισχύος ή/και το κουμπί λειτουργίας/απενεργοποίησης του aBox™ Duodeno είναι στη θέση OFF (απενεργοποίηση)	Θέστε τον διακόπτη ισχύος στη θέση ON (ενεργοποίηση)
	Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν είναι συνδεδεμένο	Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας με μια ηλεκτρική πηγή, όπως περιγράφεται στην ενότητα 5
Δεν υπάρχει εικόνα βίντεο	Ο aBox™ Duodeno ή ο βοηθητικός εξοπλισμός δεν είναι ενεργοποιημένος	Ενεργοποιήστε το aBox™ Duodeno και τον βοηθητικό εξοπλισμό
	Το μόνιτορ ιατρικού τύπου δεν είναι σωστά συνδεδεμένο ή είναι ελαττωματικό	Συνδέστε το μόνιτορ ιατρικού τύπου σωστά
	Το aScore™ Duodeno δεν έχει συνδεθεί σωστά ή είναι ελαττωματικό	Συνδέστε το aScore™ Duodeno σωστά ή συνδέστε ένα νέο aScore™ Duodeno
	Λυχνίες LED σβηστές	Ενεργοποιήστε τις λυχνίες LED
Το aBox™ Duodeno δεν εκκινείται	Το aBox™ Duodeno δεν είναι ενεργοποιημένο	Ενεργοποιήστε το aBox™ Duodeno
	Το μόνιτορ ιατρικού τύπου δεν είναι σωστά συνδεδεμένο ή είναι ελαττωματικό	Τερματίστε τη λειτουργία του aBox™ Duodeno και συνδέστε κατάλληλα το μόνιτορ ιατρικού τύπου. Προσπαθήστε να ενεργοποιήσετε ξανά το aBox™ Duodeno μετά από 10 δευτερόλεπτα
Η τροφοδοσία δεν ενεργοποιείται	Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν είναι συνδεδεμένο	Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας
	Καμένη ασφάλεια	Αντικαταστήστε την ασφάλεια. Ανατρέξτε στην ενότητα 7
Το aBox™ Duodeno δεν απενεργοποιείται	Το aScore™ Duodeno είναι ακόμη συνδεδεμένο	Αποσυνδέστε το aScore™ Duodeno από το aBox™ Duodeno και πατήστε το κουμπί λειτουργίας για 3 δευτερόλεπτα προκειμένου να απενεργοποιήσετε το σύστημα
	Το κουμπί λειτουργίας πατήθηκε για πολύ σύντομη διάρκεια	Πατήστε το κουμπί τροφοδοσίας για τουλάχιστον 3 δευτερόλεπτα
	Ελαττωματικό aBox™ Duodeno	Απενεργοποιήστε το aBox™ Duodeno χρησιμοποιώντας τον διακόπτη ρεύματος στον πίσω πίνακα του aBox™ Duodeno και επικοινωνήστε με την Ambu για υποστήριξη
Δεν είναι δυνατή η έκπλυση	Ελαττωματική περισταλτική αντλία	Αντικαταστήστε την περισταλτική αντλία. Βλ. ενότητα 8

Περιγραφή προβλήματος	Πιθανή αιτία	Διάλυμα
Ο πίνακας ελέγχου δεν λειτουργεί	Το aBox™ Duodeno δεν είναι ενεργοποιημένο	Ενεργοποιήστε το aBox™ Duodeno
	Η φιάλη αποστειρωμένου νερού δεν επιβεβαιώθηκε	Επιβεβαιώστε στο μενού ρυθμίσεων και πληροφοριών το μήνυμα ότι έχει συνδεθεί νέα φιάλη αποστειρωμένου νερού
	Το aScore™ Duodeno δεν είναι συνδεδεμένο	Συνδέστε το aScore™ Duodeno
Η ενδοσκοπική εικόνα είναι πολύ σκοτεινή	Οι λυχνίες LED δεν είναι αναμμένες	Ενεργοποιήστε τις λυχνίες LED όπως περιγράφεται στην ενότητα 5
	Οι ρυθμίσεις εικόνας του aBox™ Duodeno είναι εσφαλμένες (φωτεινότητα και αντίθεση)	Ορίστε τις ρυθμίσεις εικόνας σωστά, όπως περιγράφεται στην ενότητα 5.4
	Οι ρυθμίσεις του μόνιτορ ιατρικού τύπου είναι ακατάλληλες (φωτεινότητα και αντίθεση)	Ρυθμίστε την κατάλληλη φωτεινότητα όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο οδηγιών του μόνιτορ ιατρικού τύπου.
	Οι λυχνίες LED λειτουργούν με μειωμένη ισχύ	Ελέγξτε τη φιάλη αποστειρωμένου νερού και συνδέστε μια νέα φιάλη αποστειρωμένου νερού, εάν χρειάζεται, ή ελέγξτε εάν ο σωλήνας νερού επεξεργασίας έχει εισαχθεί επαρκώς στη φιάλη αποστειρωμένου νερού Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα αναρρόφησης λειτουργεί σωστά. Βλ. ενότητα 12. Αντιμετώπιση προβλημάτων στις Οδηγίες χρήσης του aScore™ Duodeno
Η ενδοσκοπική εικόνα είναι πολύ φωτεινή	Οι ρυθμίσεις εικόνας του aBox™ Duodeno είναι εσφαλμένες (φωτεινότητα και αντίθεση)	Ορίστε τις ρυθμίσεις εικόνας σωστά, όπως περιγράφεται στην ενότητα 5.4
	Οι ρυθμίσεις του μόνιτορ είναι ακατάλληλες (φωτεινότητα και αντίθεση)	Ρυθμίστε την κατάλληλη φωτεινότητα ή αντίθεση όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο οδηγιών του μόνιτορ
Ο χρωματικός τόνος της ενδοσκοπικής εικόνας είναι ασυνήθιστος	Οι ρυθμίσεις του μόνιτορ ιατρικού τύπου είναι ακατάλληλες	Προσαρμόστε τη ρύθμιση χρώματος στο μόνιτορ σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του, ξεκινώντας από την τυπική ρύθμιση χρώματος (D65)
	Το καλώδιο του μόνιτορ δεν έχει συνδεθεί σωστά	Συνδέστε σωστά το καλώδιο του μόνιτορ, όπως περιγράφεται στην Ενότητα 5
	Το καλώδιο του μόνιτορ ιατρικού τύπου είναι ελαττωματικό	Συνδέστε ένα νέο καλώδιο τροφοδοσίας στο μόνιτορ ιατρικού τύπου

Περιγραφή προβλήματος	Πιθανή αιτία	Διάλυμα
Η ενδοσκοπική εικόνα παραμένει παγωμένη	Είναι ακόμη πατημένο το κουμπί παγώματος	Πατήστε το κουμπί παγώματος για επαναφορά της εικόνας σε πραγματικό χρόνο
Η εικόνα δεν μπορεί να αποθηκευτεί	Δεν έχει συνδεθεί συσκευή εγγραφής βίντεο	Συνδέστε μια συσκευή εγγραφής βίντεο

Τυπικά μηνύματα κατά τη διάρκεια της ρύθμισης και της διαδικασίας

Μήνυμα	Πιθανή αιτία	Διάλυμα
Please connect a new bottle of sterile water (Συνδέστε μια νέα φιάλη αποστειρωμένου νερού)	Τυπικό αίτημα πριν από κάθε εξέταση	Επιβεβαιώστε ότι έχει συνδεθεί μια νέα φιάλη αποστειρωμένου νερού
Lid of the peristaltic pump is open (Το καπάκι της περισταλτικής αντλίας είναι ανοιχτό)	Το καπάκι της περισταλτικής αντλίας είναι ανοιχτό	Κλείστε το καπάκι της περισταλτικής αντλίας
Please check process water and the connection of the suction pump (Ελέγξτε την επεξεργασία νερού και τη σύνδεση της αντλίας αναρρόφησης)	Αυξημένη θερμοκρασία του περιφερικού άκρου	Ελέγξτε την επεξεργασία νερού και τη σύνδεση της αντλίας αναρρόφησης
Image initializing. Please wait. (Προετοιμασία εικόνας. Περιμένετε.)	Τυπικό μήνυμα μετά τον εντοπισμό της εναπόθεσης μιας εικόνας	Περιμένετε μέχρι το aBox™ Duodenio να εμφανίσει μια εικόνα στο μόνιτορ. Εάν δεν συμβεί τίποτα, επικοινωνήστε με την Ambu για υποστήριξη

Μηνύματα σφάλματος

Μήνυμα	Πιθανή αιτία	Διάλυμα
Video signal issue identified (Εντοπίστηκε πρόβλημα στο σήμα βίντεο) (E1)	Βλάβη aScope™ Duodeno	Συνδέστε ένα νέο aScope™ Duodeno
	Η ηλεκτροχειρουργική συσκευή έχει ρυθμιστεί σε για αυξημένη ένταση	Μειώστε την ένταση της ηλεκτροχειρουργικής συσκευής
aBox™ Duodeno defective (Ελαττωματικό aBox™ Duodeno) (E2)	Το σύστημα σύλληψης καρέ δεν είναι συνδεδεμένο/είναι ελαττωματικό/δεν εντοπίστηκε	Τερματίστε τη διαδικασία και επικοινωνήστε με την Ambu για υποστήριξη
aBox™ Duodeno defective (Ελαττωματικό aBox™ Duodeno) (E3)	Δεν υπάρχει επικοινωνία μεταξύ της πλακέτας ελεγκτή και του aBox™ Duodeno	Τερματίστε τη διαδικασία και επικοινωνήστε με την Ambu για υποστήριξη
aBox™ Duodeno defective (Ελαττωματικό aBox™ Duodeno) (E4)	Λανθασμένες ρυθμίσεις στην πλακέτα ελεγκτή.	Τερματίστε τη διαδικασία και επικοινωνήστε με την Ambu για υποστήριξη
Περιορισμένη πρόσβαση σε απομακρυσμένους διακόπτες και λειτουργία έκπλυσης.	Περιορισμένη λειτουργικότητα του ενδοσκοπίου λόγω ελαττώματος στο ενδοσκόπιο	Εάν χρειάζεται, πάρτε ένα νέο aScope™ Duodeno για την ολοκλήρωση της διαδικασίας
aBox™ Duodeno defective (E5). Contact Ambu for support [Ελαττωματικό aBox™ Duodeno (E5). Επικοινωνήστε με την Ambu για υποστήριξη.]	Σφάλμα υλικού και λογισμικού	Τερματίστε τη διαδικασία και επικοινωνήστε με την Ambu για υποστήριξη

12.1. Επιστροφή του aBox™ Duodeno στην Ambu

Εάν χρειαστεί να επιστρέψετε ένα aBox™ Duodeno στην Ambu για διερεύνηση, επικοινωνήστε εκ των προτέρων με τον αντιπρόσωπο της Ambu για οδηγίες ή/και καθοδήγηση. Προς αποφυγή μόλυνσεων, απαγορεύεται αυστηρά η αποστολή μολυσμένων ιατρικών συσκευών πέραν της καθοδήγησής μας. Ως εκ τούτου, το aBox Duodeno πρέπει να καθαρίζεται και να συσκευάζεται κατάλληλα στις εγκαταστάσεις σας πριν την αποστολή του στην Ambu. Η Ambu διατηρεί το δικαίωμα επιστροφής μολυσμένων ιατρικών συσκευών στον αποστολέα.

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού, ενημερώστε την Ambu και την αρμόδια αρχή.

12.2. Ισχύοντα πρότυπα

Το σύστημα συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 και IEC 60601-2-18.

12.3. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Γενικές πληροφορίες

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός υπόκειται σε ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) και πρέπει να εγκαθίσταται σύμφωνα με τις οδηγίες στη συνοδευτική τεκμηρίωση.

Ο κατασκευαστής μπορεί να εγγυηθεί τη συμμόρφωση του εξοπλισμού μόνο εφόσον χρησιμοποιούνται τα παρελκόμενα που αναφέρονται στα συνοδευτικά έγγραφα.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό. Αυτή η συσκευή μπορεί να προκαλέσει ραδιοπαρεμβολές ή παρεμβολές στη λειτουργία άλλου εξοπλισμού που βρίσκεται σε κοντινή απόσταση. Μπορεί να χρειαστεί να λάβετε κατάλληλα διορθωτικά μέτρα, όπως επαναρύθμιση, διαφορετική διάταξη συστήματος ή θωράκιση.

Ειδικές οδηγίες

Οι κανονισμοί που ισχύουν για τις ιατρικές συσκευές απαιτούν την παροχή των ακόλουθων πληροφοριών. (Δείτε τις ακόλουθες σελίδες όλων των πινάκων.

- Πίνακας 1 Συνιστώμενες αποστάσεις ασφαλείας.
- Πίνακας 2 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα 1.
- Πίνακας 3 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα 2.
- Πίνακας 4 Ηλεκτρομαγνητική μετάδοση.

Πίνακας 1 Συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας

Συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας μεταξύ φορητών και κινητών συστημάτων τηλεπικοινωνιών υψηλών συχνοτήτων και του aScore™ Duodeno. Το σύστημα προορίζεται για λειτουργία σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές υψηλών συχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Ο χρήστης του συστήματος μπορεί να αποτρέψει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ των φορητών και κινητών συστημάτων τηλεπικοινωνιών υψηλών συχνοτήτων και του συστήματος ανάλογα με την ισχύ εξόδου της μονάδας επικοινωνίας, όπως ορίζεται παρακάτω.

Ονομαστική ισχύς, P, του πομπό, μετρούμενη σε watt [W]

Συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας, d, σε μέτρα, με βάση την ονομαστική ισχύ και τη συχνότητα μετάδοσης

	150 kHz – 80 MHz d=3,5/3 √P	80 MHz – 800 MHz d=3,5/3 √P	800 MHz – 2,5 GHz d=3,5/3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Για τον πομπό του οποίου η μέγιστη ονομαστική ισχύς δεν καθορίζεται, η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας μπορεί να προσδιοριστεί με τη χρήση των παραπάνω τύπων.

Πίνακας 2 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα 1

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – αντοχή σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.
Το aScore™ Duodeno προορίζεται για λειτουργία στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του aScore™ Duodeno θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος.
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) σύμφωνα με το IEC 61000-4-2	±8 kV εκκένωση επαφής ±15 kV εκκένωση αέρα	±8 kV εκκένωση επαφής ±15 kV εκκένωση αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο ή σκυρόδεμα ή να καλύπτονται με κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι κατασκευασμένο από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ταχείες παροδικές ηλεκτρικές παρεμβολές (ριπές) σύμφωνα με το IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να αντιστοιχεί σε μια τυπική νοσοκομειακή ή επαγγελματική παροχή ρεύματος.
Πτώσεις τάσης, προσωρινές διακοπές ρεύματος και διακυμάνσεις της τάσης τροφοδοσίας σύμφωνα με το IEC 61000-4-11	0 % μείωση κατά τη διάρκεια 0,5 κύκλου 0 % μείωση κατά τη διάρκεια 1 κύκλου 70 % μείωση κατά τη διάρκεια 25 κύκλων 0 % μείωση κατά τη διάρκεια 250 κύκλων	0 % μείωση για 2 ms (πτώση) 0 % μείωση για 4 ms (πτώση) 70 % μείωση για 500 ms (πτώση) 95 % μείωση για 10 ms (πτώση)	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να αντιστοιχεί σε μια τυπική νοσοκομειακή ή επαγγελματική παροχή ρεύματος. Εάν ο χρήστης απαιτεί συνεχή λειτουργία ακόμη και μετά από αστοχία του τροφοδοτικού, συνιστούμε τη λειτουργία του aScore™ Duodeno με αδιάλειπτη παροχή ισχύος.
Μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα παροχής ρεύματος (50/60 Hz) σύμφωνα με το IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Πίνακας 3 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα 2

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – αντοχή σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Το aScore™ Duodeno προορίζεται για λειτουργία στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του aScore™ Duodeno θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον

Δοκιμή ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος.
<p>Σύζευξη υψηλής συχνότητας με γραμμή σύμφωνα με το IEC 61000-4-6</p> <p>Ηλεκτρομαγνητικά πεδία σύμφωνα με το IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V, AM/1 kHz/ 80 % 150 KHz – 80 MHz</p> <p>3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz 80 % 150 KHz – 80 MHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Ο φορητός και κινητός ραδιοφωνικός εξοπλισμός, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στη μονάδα πιο κοντά από τη συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας, η οποία υπολογίζεται σύμφωνα με τον τύπο που αντιστοιχεί στη συχνότητα μετάδοσης:</p> <p>$d=3,5/3 \sqrt{P}$ έως 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>όπου P είναι η ονομαστική ισχύς του πομπού σε watt και d είναι η απόσταση ασφαλείας σε μέτρα.</p>

Η ένταση πεδίου των σταθερών πομπών πρέπει να είναι χαμηλότερη σε όλες τις συχνότητες από το επίπεδο συμμόρφωσης, σύμφωνα με επιτόπου εξέταση. Ενδέχεται να εμφανιστούν δυσλειτουργίες κοντά σε εξοπλισμό με τα ακόλουθα σύμβολα.



Πίνακας 4 Ηλεκτρομαγνητική μετάδοση

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – αντοχή σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Το aScope™ Duodeno προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του aScope™ Duodeno θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Μέτρηση μετάδοσης	Συμμόρφωση	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος.
Μετάδοση υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με το CISPR 11	Ομάδα 1	Το aScope™ Duodeno χρησιμοποιεί τροφοδοσία υψηλών συχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, η μετάδοση υψηλών συχνοτήτων είναι πολύ χαμηλή και δεν υπάρχει κίνδυνος να προκαλέσει παρεμβολές σε ηλεκτρικό εξοπλισμό που βρίσκεται κοντά του.
Μετάδοση υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με το CISPR 11	Κατηγορία A	Το aScope™ Duodeno είναι κατάλληλο για χρήση σε εγκαταστάσεις πέραν των περιοχών κατοικιών που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακή χρήση, υπό την προϋπόθεση ότι τηρείται η ακόλουθη προειδοποίηση:
Υψηλότερες αρμονικές σύμφωνα με το IEC 61000-2-3	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/τρεμόσβημα σύμφωνα με το IEC 61000-3-3	Εκπληρώνεται	
		Προειδοποίηση: Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό. Αυτή είναι μια συσκευή κατηγορίας A σύμφωνα με το CISPR 11. Σε μια περιοχή κατοικιών, η μονάδα αυτή μπορεί να προκαλέσει ραδιοπαρεμβολές και, συνεπώς, είναι απαραίτητο να ληφθούν κατάλληλα διορθωτικά μέτρα, όπως η επαναρύθμιση, η αναδιάταξη ή η θωράκιση της μονάδας ή το φίλτράρισμα της σύνδεσης ισχύος.

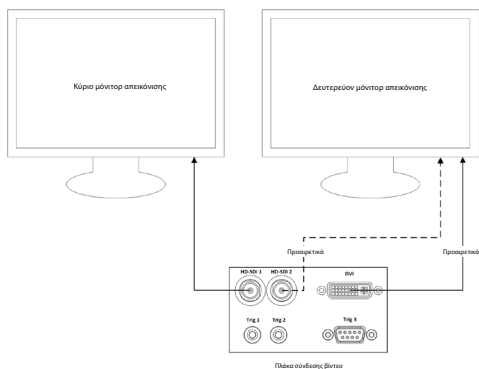
13. Στοιχεία επικοινωνίας

Παρασκευαστής
Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup, Δανία

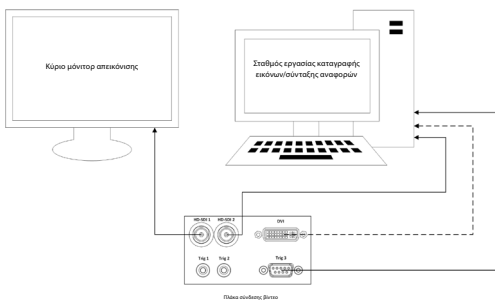
Παράρτημα 1. Περιγραφές διαμορφώσεων σύνδεσης

Το aBox™ Duodeno διαθέτει πολλαπλές εξόδους βίντεο για προβολή από κλινικούς ιατρούς και διάφορες επιλογές καταγραφής μέσω πρόσθετων εξόδων βίντεο και ενός απομακρυσμένου σήματος (δηλ. εναύσματος), ώστε να ενεργοποιηθούν κοινές συσκευές εγγραφής. Τα βήματα που περιγράφονται σε αυτό το παράρτημα θα καθοδηγήσουν τον υπεύθυνο εγκατάστασης στις διάφορες διαθέσιμες συνδέσεις και την απαιτούμενη καλωδίωση για κάθε διαμόρφωση.

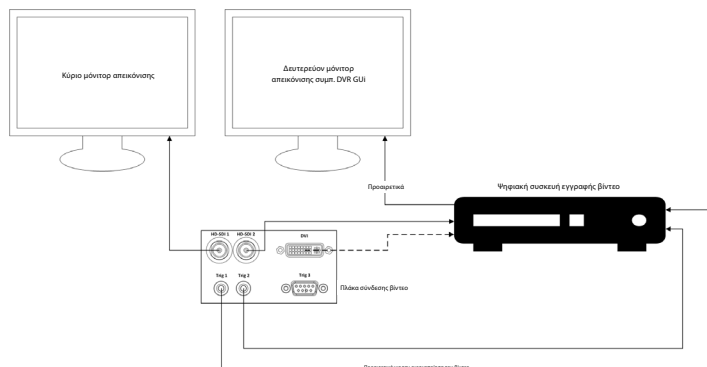
Σύνδεση του υποχρεωτικού κύριου μόνιτορ απεικόνισης με χρήση του σήματος βίντεο HD-SDI 1 Σύνδεση του προαιρετικού δευτερεύοντος μόνιτορ απεικόνισης με χρήση του σήματος βίντεο HD-SDI 2 ή DVI



Σύνδεση ενός σταθμού εργασίας καταγραφής εικόνων/σύνταξης αναφορών με χρήση του σήματος βίντεο HD-SDI 2 ή DVI και του TRIG 3



Σύνδεση μιας ψηφιακής συσκευής εγγραφής βίντεο με χρήση του HD-SDI 2 ή του σήματος βίντεο DVI και του TRIG 1 ή/και TRIG 2



Παράρτημα 2. WPF-MediaKit

Το WPF-MediaKit είναι μια βιβλιοθήκη ανοιχτού κώδικα.

Παρέχει έλεγχο του Visual Studio .NET για προβολή βίντεο από συσκευή απεικόνισης Windows.

<https://github.com/Sascha-L/WPF-MediaKit/wiki>

Έκδοση: 2.2.0

Ημερομηνία κυκλοφορίας: 19/1/2017

Άδεια χρήσης Microsoft Public (Ms-PL)

Η παρούσα άδεια χρήσης διέπει τη χρήση του συνοδευτικού λογισμικού. Εάν χρησιμοποιείτε το λογισμικό, αποδέχεστε την παρούσα άδεια χρήσης. Εάν δεν αποδέχεστε την άδεια χρήσης, μην χρησιμοποιήσετε το λογισμικό.

1. Ορισμοί

- Οι όροι «αναπαραγωγή», «παράγωγα έργα» και «διανομή» έχουν εδώ την ίδια έννοια με αυτή της νομοθεσίας περί πνευματικής ιδιοκτησίας των ΗΠΑ.
- «Συμβολή» είναι το αρχικό λογισμικό ή τυχόν προσθήκες ή αλλαγές στο λογισμικό.
- «Συμβάλλον» είναι κάθε άτομο που διανέμει τη συμβολή του βάσει της παρούσας άδειας χρήσης.
- Τα «διπλώματα ευρεσιτεχνίας με άδεια χρήσης» είναι αξιώσεις ευρεσιτεχνίας ενός συμβάλλοντος που ερμηνεύονται απευθείας ως προς τη συμβολή του.

2. Παραχώρηση δικαιωμάτων

- **(Α)** Παραχώρηση πνευματικών δικαιωμάτων - Με την επιφύλαξη των όρων της παρούσας άδειας χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των προϋποθέσεων και των περιορισμών που αναφέρονται στην ενότητα 3, κάθε συμβάλλον σας παραχωρεί μια μη αποκλειστική, παγκόσμια, χωρίς υποχρέωση καταβολής δικαιωμάτων εκμετάλλευσης άδεια για την αναπαραγωγή της συμβολής του, τη δημιουργία παραγώγων έργων της συμβολής του και τη διανομή της συμβολής του ή οποιουδήποτε παραγώγου έργου που δημιουργείτε .
- **(Β)** Παραχώρηση ευρεσιτεχνίας - Με την επιφύλαξη των όρων της παρούσας άδειας χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των προϋποθέσεων και των περιορισμών της άδειας χρήσης που αναφέρονται στην ενότητα 3, κάθε συμβάλλον σας παραχωρεί μια μη αποκλειστική, παγκόσμια, χωρίς υποχρέωση καταβολής δικαιωμάτων εκμετάλλευσης άδεια στο πλαίσιο των αδειοδοτημένων ευρεσιτεχνιών του για τη δημιουργία, την ανάθεση δημιουργίας, τη χρήση, την πώληση, την προσφορά για πώληση, την εισαγωγή ή/και με άλλο τρόπο διάθεσης της συμβολής του στο λογισμικό ή στα παράγωγα έργα της συμβολής στο λογισμικό.

3. Προϋποθέσεις και περιορισμοί

- **(Α)** Άδεια χρήσης χωρίς εμπορικό σήμα - Αυτή η άδεια χρήσης δεν σας παρέχει δικαιώματα χρήσης του ονόματος, του λογότυπου ή του εμπορικού σήματος οποιουδήποτε συμβάλλοντος.
- **(Β)** Εάν υποβάλετε αξίωση για ευρεσιτεχνία κατά οποιουδήποτε συμβάλλοντος επί ευρεσιτεχνιών που ισχυρίζεστε ότι παραβιάζονται από το λογισμικό, η άδεια χρήσης που σας έχει παραχωρηθεί από τον εν λόγω συμβάλλοντα στο λογισμικό λήγει αυτόματα.
- **(Γ)** Εάν διανέμετε οποιοδήποτε τμήμα του λογισμικού, πρέπει να διατηρήσετε όλα τα πνευματικά δικαιώματα, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα εμπορικά σήματα και τις δηλώσεις απόδοσης που υπάρχουν στο λογισμικό.
- **(Δ)** Εάν διανέμετε οποιοδήποτε τμήμα του λογισμικού σε μορφή πηγαίου κώδικα, μπορείτε να το κάνετε μόνο δυνάμει της παρούσας άδειας χρήσης, συμπεριλαμβανοντας ένα πλήρες αντίγραφο της παρούσας άδειας χρήσης με τη διανομή σας. Εάν διανέμετε οποιοδήποτε τμήμα του λογισμικού σε μορφή μεταγλωττισμένου ή αντικειμενικού κώδικα, μπορείτε να το κάνετε μόνο δυνάμει άδειας που συμμορφώνεται με την παρούσα άδεια χρήσης.
- **(Ε)** Το λογισμικό διαθέτει άδεια χρήσης «ως έχει». Αναλαμβάνετε τον κίνδυνο της χρήσης του. Οι συμβάλλοντες δεν παρέχουν ρητές εγγυήσεις, διασφαλίσεις ή προϋποθέσεις. Ενδέχεται να διαθέτετε επιπρόσθετα δικαιώματα καταναλωτή σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία, τα οποία η παρούσα άδεια χρήσης δεν μπορεί να αλλάξει. Στον βαθμό που αυτό επιτρέπεται από την τοπική νομοθεσία, οι συμβάλλοντες αποκλείουν τις σιωπηρές εγγυήσεις περί εμπορευσιμότητας, καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό και μη παραβίαση πνευματικών δικαιωμάτων.

1. Información importante (leer antes de utilizar el dispositivo)

Lea estas *Instrucciones de uso* (IDU) antes de utilizar el dispositivo y consérvelas para futuras consultas. Si no se lee y entiende completamente la información incluida en estas IDU, así como la información desarrollada para los equipos y accesorios endoscópicos auxiliares, pueden producirse lesiones graves en el paciente o el usuario. Por otra parte, si no se siguen las instrucciones de estas IDU, se pueden producir daños y/o un funcionamiento inadecuado del dispositivo.

Estas IDU describen los procedimientos recomendados para inspeccionar y preparar el equipo antes de su uso. No se describe cómo debe realizarse un procedimiento exacto ni se intenta enseñar a los principiantes la técnica adecuada o los aspectos médicos referentes al uso del equipo. Es responsabilidad de cada servicio médico garantizar que solo el personal con la formación adecuada, que sea competente y conocedor del equipo endoscópico, de los procesos y agentes antimicrobianos y del protocolo de control en caso de infección hospitalaria se ocupe de utilizar, manipular y mantener estos dispositivos médicos. Estas IDU están sujetas a actualizaciones sin previo aviso. Previa solicitud, le facilitaremos las copias disponibles de la versión actual.

Los equipos adicionales conectados a equipos electromédicos deben cumplir las normas IEC o ISO correspondientes (por ejemplo, IEC 60950 o IEC 62368 para equipos de tratamientos de datos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con los requisitos para sistemas electromédicos (consulte la cláusula 16 de la última versión válida de la norma IEC 60601-1). Cualquiera persona que conecte equipos adicionales a equipos electromédicos configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos para sistemas electromédicos. En caso de duda, consulte a su representante local o al departamento de servicio técnico. **Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a profesionales médicos o bajo prescripción médica.**

1.1. Uso previsto / indicación de uso

La unidad aBox™ Duodeno está diseñado para ser utilizado con el aScope™ Duodeno y otros equipos auxiliares (por ejemplo, un monitor de vídeo de calidad médica) para endoscopias y cirugías endoscópicas en el duodeno.

Nota: No utilice este dispositivo para ningún uso diferente a aquel para el que está concebido. Seleccione el endoscopio que se vaya a utilizar de acuerdo con el objetivo del procedimiento previsto, basándose en la comprensión completa de las especificaciones y funciones del endoscopio, tal como se describen en estas IDU.

1.2. Grupos de usuarios objetivo y cualificaciones de los usuarios

El dispositivo está diseñado para ser utilizado por médicos formados en procedimientos de CPRE. Si existen normas oficiales en materia de cualificación de los usuarios para la realización de endoscopias y tratamientos endoscópicos definidas por los administradores médicos del hospital u otras instituciones oficiales, como sociedades académicas de endoscopia, siga estas normas. Si no hay ninguna norma oficial en materia de cualificación, el usuario de este dispositivo debe ser un médico autorizado por el responsable de seguridad médica del hospital o la persona a cargo del departamento (por ejemplo, el departamento de medicina interna, etc.). El médico debe ser capaz de realizar de forma segura la endoscopia y el tratamiento endoscópico planificados siguiendo las directrices establecidas por las sociedades académicas de endoscopia, etc., y teniendo en cuenta la dificultad de la endoscopia y el tratamiento endoscópico. En este manual no se explican ni se tratan los procedimientos endoscópicos.

1.3. Contraindicaciones

Las contraindicaciones dependen del endoscopio utilizado y del procedimiento endoscópico. Para obtener información detallada sobre las contraindicaciones, consulte las instrucciones de uso del aScope™ Duodeno.

1.4. Instalación y mantenimiento

Los productos sanitarios descritos en estas IDU deben probarse/inspeccionarse de acuerdo con las normativas nacionales durante la instalación y la inspección periódica. El dispositivo médico no requiere un mantenimiento regular.

1.5. Precauciones y advertencias

La falta de seguimiento de estas precauciones y advertencias puede dar como resultado lesiones en el paciente o daños en el equipo. El fabricante no es responsable de los daños producidos en el sistema o de las lesiones de un paciente derivados de un uso incorrecto.

ADVERTENCIAS

Indican una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría causar la muerte o lesiones graves.

Preparación para su uso

- No conecte dispositivos que no sean de uso médico a la unidad aBox™ Duodeno. La conexión de dispositivos no aptos para uso médico (conforme a la norma IEC 60601) podría tener un impacto negativo en la seguridad del sistema. Conecte únicamente equipos de uso médico a la unidad aBox™ Duodeno.
- Nunca utilice la unidad aBox™ Duodeno si sospecha que existe alguna anomalía. Los daños o irregularidades en el dispositivo pueden poner en riesgo la seguridad del paciente o del usuario y provocar daños más graves en el equipo.
- Mantenga los líquidos alejados de todos los equipos eléctricos. Si se derraman líquidos sobre la unidad o dentro de ella, detenga inmediatamente el funcionamiento de la unidad aBox™ Duodeno y póngase en contacto con Ambu. No prepare, inspeccione ni utilice la unidad aBox™ Duodeno con las manos mojadas.
- En caso de fallo o funcionamiento incorrecto del dispositivo, mantenga siempre otra unidad aBox™ Duodeno en la sala lista para su uso.
- Nunca inserte ni pulverice nada en las rejillas de ventilación de la unidad aBox™ Duodeno. Puede provocar una descarga eléctrica y/o un incendio.
- Ajuste siempre el brillo al mínimo requerido. El brillo de la imagen en un monitor de video de uso médico puede diferir del brillo real en el extremo distal de un endoscopio. Aunque la luz de iluminación emitida por el extremo distal del endoscopio es necesaria para la observación y el tratamiento endoscópicos, también puede causar la alteración de los tejidos vivos, como una desnaturalización de las proteínas del tejido hepático y la perforación de los intestinos debido a un uso inadecuado.
- No deje el endoscopio iluminado ni antes ni después de la exploración. De lo contrario, los LED podrían redirigirse hacia los ojos abiertos del paciente sedado y causar quemaduras en la retina. Este producto puede interferir con otros equipos electrónicos de uso médico que se utilicen en combinación con él.
- Antes de su uso, consulte el Anexo 1 para confirmar la compatibilidad de este dispositivo con todos los equipos que vaya a utilizar.
- No utilice este producto en ningún lugar donde pueda estar sometido a radiación electromagnética intensa (por ejemplo, en las proximidades de un dispositivo de tratamiento por microondas, RMN, equipos inalámbricos, un dispositivo de tratamiento de onda corta, teléfonos móviles/portátiles, etc.). Esto puede afectar al rendimiento del producto.
- Si la imagen endoscópica se atenúa durante el uso, es posible que se haya adherido sangre, mucosidades o residuos en la guía luminosa situada en el extremo distal del endoscopio. Intente limpiar los LED enjuagándolos. Si la imagen sigue mostrándose atenuada, retire con cuidado el endoscopio del paciente y retire la sangre o la mucosidad para obtener una iluminación óptima y garantizar la seguridad de la exploración. Si continúa utilizando el endoscopio en este estado, la temperatura del extremo distal puede aumentar y causar quemaduras en la mucosa. Esto también puede causar lesiones al paciente y/o al usuario.

- Para mostrar imágenes de observación, conecte el terminal de salida de la unidad aBox™ Duodeno directamente a un monitor. No realice la conexión a través de ningún equipo auxiliar. Las imágenes pueden desaparecer durante la observación dependiendo del estado del equipo auxiliar.

Inspección de la unidad aBox™ Duodeno

- No conecte el enchufe de alimentación al circuito de alimentación de dos polos con un adaptador de tres a dos polos. Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con puesta a tierra de protección.
- No utilice la unidad aBox™ Duodeno si no se inspecciona como se indica. Inspeccione el resto de los equipos que vaya a utilizar con la unidad aBox™ Duodeno como se indica en sus respectivos manuales de instrucciones. Si observa alguna irregularidad, no utilice la unidad aBox™ Duodeno y consulte el apartado 12. Resolución de problemas Si se sigue observando alguna irregularidad después de consultar el apartado 12, póngase en contacto con Ambu. Los daños o irregularidades pueden poner en riesgo la seguridad del paciente o del usuario y provocar daños más graves en el equipo.
- No utilice este dispositivo si no se puede observar la imagen en tiempo real. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones.

Conexión a la alimentación de red de CA

- Mantenga siempre seco el enchufe de alimentación. Un enchufe húmedo puede provocar descargas eléctricas.
- Confirme que la toma de corriente de pared para uso hospitalario a la que se conecta este dispositivo tenga una capacidad eléctrica adecuada superior al consumo total de energía de todos los equipos conectados. Si la capacidad es insuficiente, puede producirse un incendio o la desconexión del disyuntor, lo que apagaría este dispositivo y todos los demás equipos conectados al mismo circuito de alimentación.
- Asegúrese de conectar bien el enchufe de alimentación para evitar que se desconecte accidentalmente durante el uso. De lo contrario, el equipo no funcionará.
- Si se utilizan combinaciones de equipos que no sean los que se muestran a continuación, el centro de tratamiento médico deberá asumir toda la responsabilidad. Dichas combinaciones no solo evitan que el equipo funcione a pleno rendimiento, sino que también pueden poner en riesgo la seguridad del paciente y del personal médico. Además, no se garantiza la resistencia del centro del sistema de vídeo ni de los equipos auxiliares. Los problemas causados en este caso no están cubiertos por la reparación gratuita. Asegúrese de utilizar el equipo en una de las combinaciones recomendadas.

Funcionamiento de la unidad aBox™ Duodeno

- Para protegerse contra productos químicos peligrosos y materiales potencialmente infecciosos durante el procedimiento, así como contra el peligro de quemaduras accidentales por diatermia, use equipos de protección personal, como gafas, mascarilla, ropa resistente a la humedad y guantes resistentes a los productos químicos y a la electricidad que se ajusten correctamente y sean lo suficientemente largos como para que su piel no quede expuesta. Tenga en cuenta que es necesario utilizar un par de guantes nuevos antes de cada procedimiento.
- Nunca utilice la unidad aBox™ Duodeno si sospecha que existe alguna anomalía. Los daños o irregularidades en el dispositivo pueden poner en riesgo la seguridad del paciente o del usuario y provocar daños más graves en el equipo.
- Si se sospecha de cualquier otra anomalía si se produce, deje de utilizar los equipos inmediatamente, apáguelos y retire con cuidado el endoscopio del paciente tal como se describe en el manual de instrucciones del endoscopio. A continuación, consulte las instrucciones del apartado 12. Resolución de problemas Si los problemas no se pueden resolver mediante la acción correctiva descrita en el apartado 12, no utilice el equipo y póngase en contacto con Ambu.
- Limpie el dispositivo y cámbiese

- Si se sospecha de cualquier otra anomalía si se produce, deje de utilizar los equipos inmediatamente, apáguelos y retire con cuidado el endoscopio del paciente tal como se describe en el manual de instrucciones del endoscopio. A continuación, consulte las instrucciones del apartado 12. Resolución de problemas Si los problemas no se pueden resolver mediante la acción correctiva descrita en el apartado 12, no utilice el equipo y póngase en contacto con Ambu.
- Limpie el dispositivo y cámbiese de guantes antes de tocarlo y entre casos. Si no se cambia de guantes, podría producirse una contaminación cruzada.

Equipos auxiliares

- Cuando utilice agentes médicos para pulverización, como lubricante, anestésico o alcohol, retírelos de la unidad aBox™ Duodeno para que los agentes médicos no entren en contacto con la unidad aBox™ Duodeno. Los agentes médicos pueden filtrarse en el sistema de vídeo a través de las rejillas de ventilación y causar daños en el equipo.
- No utilice equipos electroquirúrgicos incompatibles con este dispositivo. Pueden producirse interferencias en el monitor o la pérdida de la imagen endoscópica.
- No utilice un humidificador cerca del centro del sistema de vídeo, ya que podría producirse condensación y causar un fallo en el equipo.
- Al grabar imágenes, asegúrese de grabar las imágenes junto con los datos del paciente. De lo contrario, puede resultar difícil distinguir entre diferentes observaciones.

Sustitución de fusibles

- No utilice nunca fusibles que no sean del modelo designado por Ambu. De lo contrario, un funcionamiento incorrecto o un fallo de la unidad aBox Duodeno podrían provocar un incendio o un riesgo de descarga eléctrica.
- Asegúrese de apagar la unidad aBox™ Duodeno y desconecte el cable de alimentación antes de extraer el fusible de la unidad aBox™ Duodeno. De lo contrario, podría producirse un incendio o una descarga eléctrica.
- Si la alimentación no se activa después de sustituir los fusibles, desenchufe el cable de alimentación inmediatamente de la entrada de alimentación de red de CA y póngase en contacto con Ambu. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.
- No coloque el dispositivo sobre el paciente. Si la parte delantera se destruye debido a impactos externos fuertes, pueden producirse astillas. La caída de las astillas podría causar lesiones al paciente.
- Inserte la caja de fusibles en este dispositivo hasta que escuche un clic. Si la caja de fusibles se inserta de forma incompleta, es posible que no se active la alimentación o que se produzca un fallo de alimentación durante el funcionamiento.

Cuidados y almacenamiento

- Después de pasar una gasa humedecida, seque bien la unidad aBox™ Duodeno antes de volver a utilizarla. Si se utiliza mientras está todavía húmeda, existe el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica.
- No utilice el dispositivo sin comprender perfectamente las IDU. Si el sistema no se prepara correctamente antes de cada uso, pueden producirse daños en el equipo, lesiones al paciente y al usuario o incendios.

Posibilidad de incendio

- El sistema no está protegido contra incendios ni explosiones. Al usar el dispositivo en áreas con gases inflamables o explosivos, o en áreas con aire enriquecido con oxígeno, pueden producirse incendios o explosiones en la unidad. No utilice el dispositivo en áreas con gases o mezclas de gases inflamables o explosivos. No utilice el dispositivo en un entorno enriquecido con oxígeno.

Instalación, reparación y mantenimiento

- El dispositivo no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Cualquier desmontaje, sustitución o intento de reparación puede provocar lesiones en el paciente o el usuario y daños en el sistema. La instalación, las reparaciones y el mantenimiento deben ser realizados por personal de Ambu o por personal autorizado por Ambu. Lea el apartado 12 para obtener más información sobre la resolución de problemas.

PRECAUCIONES

Indican una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones leves o moderadas. También se puede utilizar para alertar sobre prácticas inseguras o posibles daños en el equipo.

General

- No utilice un objeto puntiagudo o duro para pulsar los botones del panel frontal. Esto puede dañar los botones.
- No aplique una fuerza excesiva a la unidad aBox™ Duodeno y al resto de dispositivos conectados. De lo contrario, pueden producirse daños o averías.
- Limpie y aspire el polvo de las rejillas de ventilación de la unidad aBox™ Duodeno con una aspiradora cuando sea necesario. Mantenga despejada la rejilla de ventilación. De lo contrario, la unidad aBox™ Duodeno podría romperse y dañarse debido a un sobrecalentamiento.
- Para evitar interferencias electromagnéticas, asegúrese de que este dispositivo no se utilice ni se apile con otros equipos (aparte de los componentes de este sistema).
- Este dispositivo puede sufrir interferencias electromagnéticas cuando se coloca cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo (Ⓜ) u otros equipos de comunicación por RF portátiles y móviles, como teléfonos móviles. Si se producen interferencias de radio, pueden ser necesarias medidas de mitigación, como reorientar o reubicar este dispositivo, o proteger la ubicación.
- No coloque ningún objeto encima de la unidad aBox™ Duodeno. De lo contrario, el equipo podría deformarse y sufrir daños.
- Coloque la unidad aBox™ Duodeno sobre una superficie estable y nivelada. De lo contrario, la unidad aBox™ Duodeno podría volcar o caerse, lo que podría provocar lesiones al usuario o al paciente, así como daños en el equipo.
- Si se utiliza un carro que no sea la estación de trabajo móvil, confirme que el carro pueda soportar el peso del equipo instalado en él.
- Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a profesionales médicos o bajo prescripción médica.

Cuidados y almacenamiento

- No limpie la toma del cable de alimentación, las conexiones ni la entrada de alimentación de red de CA. La limpieza puede deformar o corroer los contactos, lo que podría dañar la unidad aBox™ Duodeno.

- No almacene el dispositivo en un lugar expuesto a la luz solar directa, rayos X, radioactividad o radiación electromagnética intensa (por ejemplo, cerca de equipos de tratamiento médico por microondas, equipos de tratamiento médico de onda corta, equipos de IRM, radio o teléfonos móviles). De lo contrario, la unidad aBox™ Duodeno podría sufrir daños.
- Al desechar este dispositivo o cualquiera de sus componentes (como fusibles), siga todas las leyes y directrices nacionales y locales aplicables.
- Apague todos los equipos auxiliares antes de conectarlos a la unidad aBox™ Duodeno y utilice únicamente cables adecuados. De lo contrario, se pueden producir daños en el equipo o averías.
- Cierre la cubierta del conector antes de limpiar la unidad aBox™ Duodeno. No abra la cubierta mientras limpia la unidad aBox™ Duodeno; de lo contrario, podría penetrar líquido en el conector y dañar el dispositivo.
- No esterilice ni utilice un autoclave para esterilizar la unidad aBox™ Duodeno. Esto podría provocar daños en el dispositivo.
- Los cables no deben doblarse, estirarse, retorcerse ni aplastarse bruscamente. El cable podría sufrir daños.
- No aplique nunca una fuerza excesiva a los conectores. Esto podría dañar los conectores.
- Utilice este dispositivo únicamente en las condiciones descritas en «Especificaciones del entorno de transporte, almacenamiento y funcionamiento» en el apartado 10.2. De lo contrario, se puede producir un funcionamiento inadecuado, poner en peligro la seguridad o dañar el equipo.

Accesorios

- No coloque nada más que el portabotellas en la unidad aBox™ Duodeno. De lo contrario, el equipo podría sufrir daños o deformarse.
- Coloque únicamente una botella de agua estéril en el portabotellas. De lo contrario, el portabotellas podría sufrir daños.
- Cuando el dispositivo se utiliza con dispositivos endoscópicos energizados, la corriente de fuga puede ser aditiva. Utilice únicamente equipos endoscópicos del tipo BF o CF. Compruebe la compatibilidad del accesorio/dispositivo endoscópico antes de su uso en relación con cualquier criterio de uso seguro.

1.6. Acontecimientos adversos

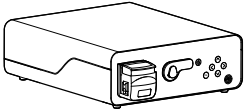

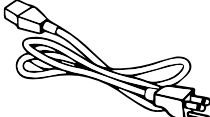
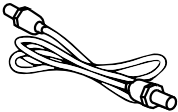
No se conocen efectos adversos para la unidad aBox Duodeno. Consulte las instrucciones de uso del aScope Duodeno para conocer los efectos adversos relacionados con la CPRE.

Posibles efectos adversos en relación con el sistema Ambu Duodeno (lista no exhaustiva): Infección/inflamación (incluida pancreatitis posterior a la CPRE (PEP), colangitis, colecistitis, endocarditis y sepsis), hemorragia, perforación, lesiones térmicas, acontecimientos adversos relacionados con stents, acontecimientos adversos cardiopulmonares, embolia gaseosa, acontecimientos adversos relacionados con la anestesia, náuseas, dolor de garganta, dolor abdominal y molestias.

2. Descripción del sistema

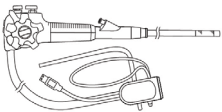
2.1. Piezas del sistema

La unidad aBox™ Duodeno es reutilizable. no se permite realizar modificaciones en este equipo. La unidad aBox™ Duodeno se suministra con un cable de alimentación que proporciona la energía necesaria para alimentar la unidad, un portabotellas de agua estéril y un cable ecualizador de potencial (POAG).

Dispositivo reutilizable Ambu® aBox™ Duodeno	Número de pieza
	485001000US (para el mercado estadounidense) 485001000 (para mercados no estadounidenses)
Portabotellas	
	
Cable de alimentación	
	
Cable POAG	
	

La unidad aBox™ Duodeno no está disponible en todos los países. Póngase en contacto con su oficina local de ventas.

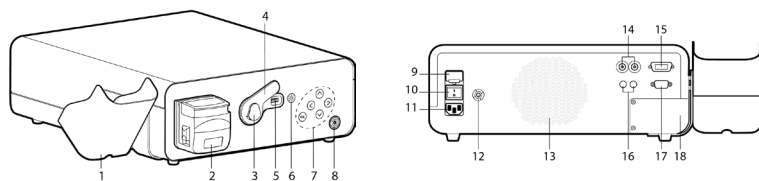
2.2. Dispositivo compatible (parte de aplicación)

Ambu® aScope™ Duodeno Dispositivo estéril y de un solo uso	Número de pieza	Diámetro exterior del extremo distal Ø	Canal de trabajo Diámetro interior Ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

El aScope™ Duodeno no está disponible en todos los países. Para obtener información detallada, póngase en contacto con su oficina local de ventas.

2.3. Descripción y función de la unidad aBox™ Duodeno

La unidad aBox™ Duodeno es la consola necesaria para procesar la imagen de vídeo de la cámara del endoscopio, las señales del interruptor remoto y los datos de salida de vídeo y grabación. La unidad aBox™ Duodeno está diseñada para utilizarse con el aScope™ Duodeno.




Ref.	Pieza	Función
1	Portabotellas (agua estéril)	Retenedor para agua estéril
2	Bomba de enjuague (bomba peristáltica)	Enjuague de la lente
3	Conector rápido	Soporte para el conector del endoscopio
4	Cubierta del conector del endoscopio	Cubierta de protección
5	Toma del conector del endoscopio	Conexión eléctrica entre el aScope™ Duodeno y la unidad aBox™ Duodeno
6	Botón de iluminación	Pulse el botón de iluminación
7	Panel de control	Botones para navegar por el menú de ajustes e información de la unidad aBox™ Duodeno.
8	Botón de encendido/apagado con indicador de encendido	Pulse el botón para encender el dispositivo antes de la intervención y para apagarlo después de la intervención. El botón se iluminará en verde cuando el dispositivo esté encendido
9	Fusible principal	Protección del dispositivo
10	Interruptor de alimentación principal	Botón de encendido y apagado
11	Entrada de alimentación de CA	Conector del cable de alimentación de CA
12	Toma POAG	Toma para equalización de potencial
13	Ventilación del sistema	Ventilación
14	Conexiones HD-SDI	Salida de vídeo
15	Conexión DVI	Salida de vídeo
16	Clavija estéreo 3,5 mm	Salida de activación para la captura de vídeo e imágenes

Ref.	Pieza	Función
17	D-SUB 9P	Salida de activación para la captura de vídeo e imágenes
18	Panel de servicio	Acceso para técnicos de mantenimiento

3. Explicación de los símbolos utilizados

3.1. Símbolos

Symbols	Indication	Symbols	Indication
	Consulte las <i>instrucciones de uso</i>		Símbolo NRTL
	Proteja el producto envasado de la humedad		Producto sanitario
	Símbolo de papelera, que indica que el producto se debe desechar de acuerdo con las normas locales para la recogida y eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)		Protection against electric shock - Type BF, safety class IEC60601-1
			Consulte las <i>instrucciones de uso</i>
IP 21	Protección contra entrada	Rx Only	Dispositivo bajo prescripción médica
	Número de serie (incluye el número y el año de fabricación)		Número de referencia
	Conexión a tierra		Ecuilibración de potencial
	Fabricante legal		Lugar de fabricación
	Marca CE		No toque las piezas móviles

4. Equipos auxiliares y accesorios

Se deben conectar los siguientes equipos auxiliares para que el sistema funcione y para registrar los datos del paciente. Inspeccione los siguientes equipos como se describe en sus respectivos manuales de instrucciones.

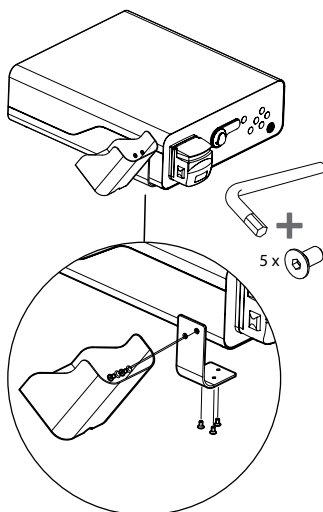
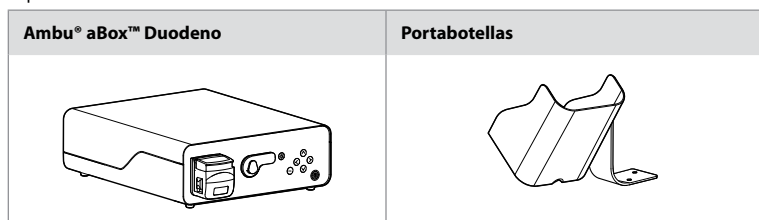
- Portabotellas (parte del sistema).
- Agua estéril para enjuague con un volumen igual o superior a 1000 ml.

Se recomienda colocar la botella de agua estéril en el portabotellas colocado en el lado izquierdo de la unidad aBox™ Duodeno. Para obtener información detallada sobre cómo conectar el portabotellas a la unidad aBox™ Duodeno, consulte el apartado 4.1 a continuación.

- Monitor de uso médico con una resolución de al menos 1920 x 1080 y un tamaño de monitor de al menos 27" con entrada(s) DVI o HD-SDI. El espacio de color recomendado es sRGB.
- Informe de captura de imágenes y/o estación de trabajo de escritura.
- Fuente de vacío de al menos -7 psi (-50 kPa) con sistema de aspiración.
- Fuente de insuflación aprobada para su uso en procedimientos endoscópicos gastrointestinales.

4.1. Acoplamiento del portabotellas a la unidad aBox™ Duodeno

La unidad aBox™ Duodeno se envía con un portabotellas que debe fijarse en el lado izquierdo del dispositivo. Siga las ilustraciones que se ofrecen a continuación para fijar correctamente el portabotellas.



5. Preparación e inspección para su uso

Los siguientes números en círculos grises hacen referencia a las ilustraciones de la página 2. Inspeccione todos los equipos auxiliares que se vayan a utilizar con este dispositivo como se indica en sus respectivas *instrucciones de uso*. Si se observa alguna irregularidad después de la inspección, siga las instrucciones descritas en el apartado 12. Resolución de problemas Si este dispositivo no funciona correctamente, no lo use. Póngase en contacto con su representante de ventas de Ambu para obtener más ayuda.

- Inspeccione el contenido de la unidad aBox™ Duodeno. Relacione todos los elementos del paquete con los componentes que se muestran en la descripción del dispositivo en el apartado 2. **1**
- Si el dispositivo está dañado, falta un componente o tiene alguna pregunta, no lo utilice y póngase en contacto inmediatamente con Ambu.
- Se recomienda colocar la unidad aBox™ Duodeno sobre superficies niveladas que se puedan desplazar (p. ej., carro móvil, brazos para equipos médicos) de modo que el sistema se pueda desplazar a la posición más ventajosa para el paciente y/o según sea necesario para realizar satisfactoriamente el procedimiento previsto para el paciente. Todos estos carros o brazos deben estar diseñados para este fin y clasificados para los requisitos de peso necesarios (consulte el apartado 10 de datos técnicos), así como un mecanismo de bloqueo para evitar que rueden o se muevan accidentalmente durante un procedimiento. **2**
- Acople el portabotellas a la unidad aBox™ Duodeno tal como se describe en el apartado 4.1. **2**
- Se suministra un (1) cable de alimentación para uso hospitalario con la unidad aBox™ Duodeno, que es necesario para suministrar energía de la red eléctrica a la unidad aBox™ Duodeno (consulte el apartado 10 de datos técnicos para conocer los valores eléctricos nominales y otra información aplicable). El cable de alimentación no forma parte integral de la unidad aBox™ Duodeno. Conecte el cable de alimentación a la conexión de red de CA y a una toma de alimentación con conexión a tierra. **3**
- Este dispositivo médico puede conectarse a una red de dispositivos médicos. Utilice el conductor de equalización de potencial según determine necesario el personal biomédico, clínico o de ingeniería técnica de su centro. El conductor de equalización de potencial (fácilmente identificable como el cable verde con una línea amarilla a lo largo) sirve como conductor de posibles diferencias en los potenciales de tierra entre los componentes de la red, lo que podría provocar fugas de corriente que podrían llegar hasta el paciente y ser potencialmente peligrosas. El conductor de equalización de potencial trabaja para eliminar este riesgo. **3**
- Conecte la unidad aBox™ Duodeno a al menos un monitor de uso médico. Se recomienda utilizar HD-SDI 1 para el monitor principal y elegir un monitor de uso médico con una resolución Full HD. Consulte el Anexo 1 para obtener detalles específicos sobre las conexiones. **3**
- Se puede conectar un monitor de uso médico adicional o una grabadora de uso médico a HD-SDI 2 o DVI. **3**
- Utilice la salida "TRIG 1, TRIG 2 y/o TRIG 3" para el cable de señal de activación remota para la grabadora de uso médico siempre que haya una grabadora conectada. Para obtener información detallada sobre las conexiones, consulte el Anexo 1. **3**

5.1. Encendido y puesta en marcha de la unidad aBox™ Duodeno

Una vez conectados todos los componentes descritos anteriormente, la unidad aBox Duodeno puede encenderse.

- Encienda la unidad aBox™ Duodeno accionando el interruptor principal situado en la parte posterior de la unidad y, a continuación, pulsando el botón de encendido/apagado situado en la parte delantera (derecha) de la unidad. El botón de encendido/apagado se iluminará en verde cuando se encienda la unidad aBox™ Duodeno. **4a**


- La unidad aBox™ Duodeno indica cuándo está lista mostrando el mensaje de información en la pantalla del monitor principal: «Conecte el endoscopio». Una vez conectado el endoscopio, el sistema lo confirmará mostrando el mensaje «endoscopio conectado» en la pantalla del monitor principal.

5.2. Preparación y conexión del Ambu® aScope™ Duodeno

Consulte las IDU del aScope™ Duodeno. **5**

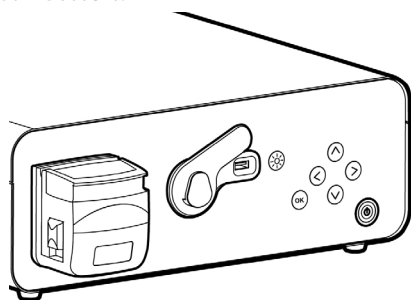
5.3. La pantalla del monitor principal

Después de completar los pasos descritos en los apartados 4 y 5, el sistema realizará una comprobación interna y mostrará el estado en la pantalla del monitor principal.







A continuación, tendrá que confirmar que se ha preparado una nueva botella de agua estéril antes del procedimiento y se le pedirá que conecte el CO₂ y la fuente de vacío como se indica. Una vez realizadas las conexiones, puede realizar la comprobación del funcionamiento del endoscopio. Para confirmar, pulse el botón **OK** del panel de control de la unidad aBox™ Duodeno. Tras la confirmación, la unidad aBox™ Duodeno mostrará la imagen en tiempo real en la pantalla del monitor principal. Pulse el botón  para activar la iluminación. **6**

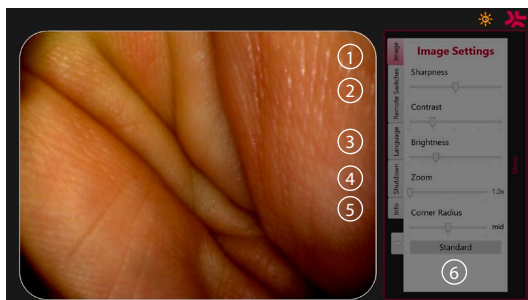
5.4. Navegación por el panel de control

El menú de ajustes e información puede visualizarse pulsando cualquier botón del panel de control de la unidad aBox™ Duodeno.



Explicación de los botones del panel de control

Botón	Nombre	Función
	Botón de iluminación	Enciende y apaga los LED del aScope™ Duodeno
	Botón Izquierda	Desplácese hacia la izquierda. El botón izquierda se utiliza para ocultar el menú de ajustes e información
	Botón Derecha	Desplácese hacia la derecha
	Botón Arriba	Desplácese hacia arriba
	Botón Abajo	Desplácese hacia abajo
	Botón Aceptar	Confirma los mensajes y/o los ajustes

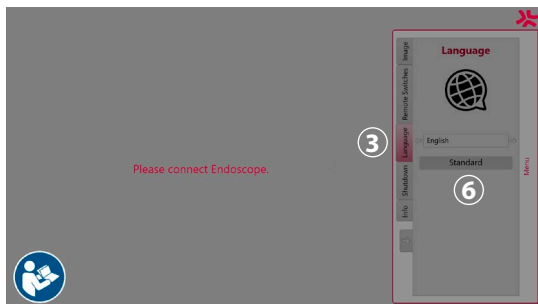


Ajustes de imagen ①. Abra el menú pulsando cualquier botón del panel de control, realice el ajuste y vuelva atrás con el **botón izquierda** (◀). Pulse una vez para salir del ajuste y dos veces para cerrar el menú.

Interruptores remotos ②. Abra el menú pulsando cualquier botón del panel de control y seleccione Interruptores remotos. La función disponible para cada interruptor remoto se mostrará al introducir los ajustes en un submenú desplegable. Ajuste la función deseada para cada interruptor remoto y guarde.

- Para salir del menú de ajustes e información, utilice el botón izquierda (◀). Pulse una vez para salir del ajuste y dos veces para cerrar el menú.
- La configuración estándar de los interruptores remotos es: 1 para la captura de imágenes, 2 y 3 no tienen ninguna función predeterminada.

Idioma ③. Tenga en cuenta que el ajuste de idioma solo está activo en el modo en espera. Si hay un endoscopio conectado, no puede cambiar el idioma.









Abra el menú pulsando cualquier botón del panel de control, navegue con el **botón Abajo** (▼) hasta **Idioma ③** y acceda con el **botón Derecha** (▶). Seleccione su idioma con los botones Izquierda o Derecha. El idioma cambiará directamente. Confirme con el botón (OK).

Apagado ④. Después del último procedimiento del día, seleccione el botón de apagado en el menú de ajustes e información. Después de seleccionar el apagado, pulse el botón de apagado para finalizar la sesión diaria y pulse el botón (OK) del panel de control para confirmar. El sistema iniciará el proceso de apagado. El apagado finaliza cuando el botón de encendido/apagado de la unidad aBox™ Duodeno deja de estar iluminado.

Botón información ⑤. Al configurar la unidad aBox™ Duodeno, se le pedirá que confirme que se ha preparado una nueva botella de agua estéril antes del procedimiento. La opción de información guardará todos los mensajes que puedan aparecer durante el procedimiento, como por ejemplo: «La tapa de la bomba peristáltica está abierta». Pulse el botón (OK) para confirmar y el **botón izquierda** (◀) para cerrar el menú.

Botón Estándar ⑥. Pulse el botón Estándar del menú de ajustes para restablecer la configuración estándar.

El sistema mostrará mensajes en el monitor de la pantalla principal si se produce una irregularidad. Para obtener información detallada, consulte el apartado 12. Resolución de problemas

Explicación de los símbolos		
Símbolo	Nombre	Descripción
	Bomba peristáltica	El icono se mostrará cuando la tapa de la bomba peristáltica esté abierta
	Advertencia	El icono aparecerá si se muestra un mensaje y no se confirma
	LED encendidos	El número de este símbolo indicará el nivel de brillo aumentado o disminuido
	LED apagados	El número de este símbolo indicará el nivel de brillo aumentado o disminuido
	Captura de imágenes	Este icono se mostrará cuando se haya capturado una imagen
	Grabación de vídeo	Este icono se mostrará cuando se inicie la grabación de vídeo
	Zoom	Este icono se mostrará cuando la función de zoom esté activada
	Enjuague	Este icono se mostrará cuando la función de enjuague esté activada

6. Finalización de un procedimiento y apagado del sistema

6.1. Finalización de un procedimiento con un paciente

Para finalizar un procedimiento con un paciente, retire el conector del endoscopio de la toma de conexión de la unidad aBox™ Duodeno. Para obtener información detallada y para la eliminación del endoscopio, consulte las instrucciones de uso del aScope™ Duodeno. ⑦

6.2. Apagado del sistema

Después del último procedimiento del día, pulse el botón de encendido/apagado durante 3 segundos. El sistema iniciará el proceso de apagado. El apagado finaliza cuando el botón de encendido/apagado de la unidad aBox™ Duodeno deja de estar iluminado.

Tenga en cuenta que el apagado incorrecto de la unidad aBox™ Duodeno puede afectar a su funcionalidad de forma permanente y requerir mantenimiento. ⑧

7. Sustitución de fusibles

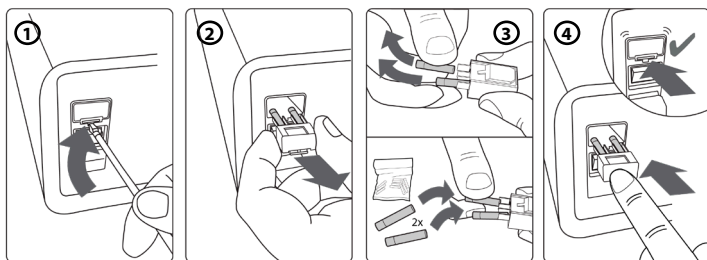
Utilice siempre los fusibles recomendados por Ambu. Para solicitar fusibles nuevos, póngase en contacto con su representante de ventas. Asegúrese de que solo el personal debidamente capacitado esté a cargo de la sustitución de los fusibles.

Apague la unidad aBox™ Duodeno y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.

- Suelte el fusible apretando la lengüeta inferior de la caja de fusibles con un destornillador. ①

- Tire de la caja de fusibles hacia fuera. ②
- Sustituya ambos fusibles. ③
- Inserte la caja de fusibles en la unidad aBox™ Duodeno hasta que escuche un clic. ④

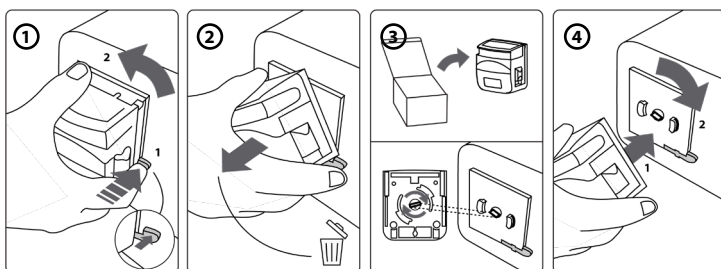
Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente conectada a tierra, encienda la unidad aBox™ Duodeno y confirme la salida de alimentación.



8. Sustitución de la bomba peristáltica

Asegúrese de que la unidad aBox™ Duodeno esté apagada y de que la carcasa de la bomba peristáltica esté completamente cerrada.

- Libere todo el cabezal de la bomba peristáltica presionando la lengüeta de liberación situada en el lado inferior derecho de la carcasa de la bomba. ①
- Gire la bomba peristáltica hacia la izquierda y tire de ella hacia usted con un movimiento continuo. ②
- Alinee la chaveta del conjunto de la bomba peristáltica de repuesto con la muesca correspondiente de la unidad aBox™ Duodeno y, a continuación, empuje y gire el conjunto de la bomba hacia la derecha hasta que quede encajado en su posición. ③
- Si se fija correctamente, el cabezal de la bomba peristáltica no debe girar en ninguna dirección. ④



9. Limpieza de las superficies externas de la unidad aBox™ Duodeno

La unidad aBox™ Duodeno debe limpiarse antes y después de cada procedimiento. Limpie la unidad aBox™ Duodeno siguiendo una buena práctica médica y utilizando los procedimientos descritos a continuación: 9

Utilice un paño germicida para eliminar las manchas más grandes. Deberán limpiarse minuciosamente las manchas de sangre y otros fluidos corporales de todas las superficies y objetos antes de utilizar un paño germicida. (**SUPER-SANI-CLOTH® de PDI o equivalente**)

Las superficies tratadas deben permanecer visiblemente húmedas durante todo el periodo de dos (2) minutos. Si fuera necesario, utilice más paños para garantizar una humedad constante durante esos dos minutos. Deje que el aBox™ Duodeno se seque al aire.

10. Datos técnicos

Todas las medidas indicadas a continuación (p. ej., peso, dimensiones) son valores medios. Por lo tanto, pueden producirse pequeñas variaciones que, no obstante, no afectan ni al rendimiento ni a la seguridad del sistema.

10.1. Especificaciones de la unidad aBox™ Duodeno

Fuente de alimentación	Tensión	CA 120 V / 230 V
	Frecuencia	50 / 60 Hz
	Consumo de energía eléctrica	91 VA
	Capacidad de los fusibles	2 x 5 A H 250 V T
	Tamaño de los fusibles	5 mm x 20 mm
Tamaño de la unidad aBox™ Duodeno	Dimensiones	494 (prof.) x 487 (anch.) x 145 (alt.) mm
	Peso	13 kg
Clasificación (equipo electromédico)	Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase de protección I
	Clasificación IP	IP21

10.2. Especificaciones del entorno de transporte, almacenamiento y funcionamiento

Temperatura de transporte	-5 °C – 40 °C (23 °F – 104 °F)
Temperatura de almacenamiento	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
Temperatura de utilización	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Humedad relativa para el transporte y funcionamiento del dispositivo	30–85 % de humedad relativa
Humedad relativa para el almacenamiento	10–43 % de humedad relativa
Presión atmosférica	80 – 109 kPa (100 kPa = 1 bar) 11,6 – 15,8 psi 600 – 818 mm Hg

10.3. Accesorios

Información general

Los equipos conectados, especialmente los equipos eléctricos, deben cumplir con las normas médicas pertinentes (apto para uso médico), tal como se describe en el apartado 4.

10.4. Lista de accesorios-exploración

Accesorio	Información	Parte del sistema
Agua de enjuague	Agua estéril disponible en el entorno clínico, con al menos 1000 ml	No
Portabotellas	Portabotellas para botellas de agua estéril	Sí
Contenedor de aspiración	Contenedor de aspiración de uso médico. Se puede utilizar cualquier contenedor comercializado	No

11. Protección medioambiental

En relación con lo establecido en la Directiva de la Unión Europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), todos los residuos médicos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) deben eliminarse y recogerse por separado. Este producto es un equipo eléctrico y electrónico y debe desecharse de acuerdo con la legislación y los requisitos nacionales y locales.

12. Resolución de problemas

La siguiente tabla muestra las posibles causas y las contramedidas contra los problemas que pueden producirse debido a errores de configuración del equipo o al deterioro de la unidad **aBox™ Duodeno**. Los problemas o fallos no indicados en la siguiente tabla deben repararse. Dado que la reparación realizada por personas que no están cualificadas por Ambu podría causar lesiones al paciente o al usuario, así como daños al equipo, póngase en contacto con Ambu para realizar la reparación.

Descripción de irregularidades	Posible causa	Solución
No hay alimentación	El interruptor de encendido/apagado y el botón de encendido/apagado de la unidad aBox™ Duodeno están en la posición de apagado	Coloque el interruptor de encendido/apagado en la posición de encendido
	El cable de alimentación no está conectado	Conecte el cable de alimentación a una fuente de alimentación tal como se describe en el apartado 5
No hay imagen de vídeo	La unidad aBox™ Duodeno o los equipos auxiliares no están encendidos	Encienda la unidad aBox™ Duodeno y los equipos auxiliares
	El monitor de uso médico no está bien conectado o está defectuoso	Conecte correctamente el monitor de uso médico
	aScope™ Duodeno conectado incorrectamente o defectuoso	Conecte el aScope™ Duodeno correctamente o conecte un nuevo aScope™ Duodeno
	Los LED no están encendidos	Encienda los LED

Descripción de irregularidades	Posible causa	Solución
La unidad aBox™ Duodeno no se pone en marcha	La unidad aBox™ Duodeno no está encendida	Encienda la unidad aBox™ Duodeno
	El monitor de uso médico no está bien conectado o está defectuoso	Apague la unidad aBox™ Duodeno y conecte correctamente el monitor de uso médico. Intente encender de nuevo la unidad aBox™ Duodeno después de 10 segundos
No hay alimentación	Cable de alimentación no conectado	Conecte el cable de alimentación
	Fusible fundido	Sustituya el fusible. Consulte el apartado 7
La unidad aBox™ Duodeno no se apaga	El aScope™ Duodeno sigue conectado	Desconecte el aScope™ Duodeno de la unidad aBox™ Duodeno y pulse el botón de encendido/apagado durante 3 segundos para apagar el sistema
	Se ha pulsado el botón de encendido durante un tiempo demasiado corto	Pulse el botón de encendido durante al menos 3 segundos
	Defecto en la unidad aBox™ Duodeno	Apague la unidad aBox™ Duodeno mediante el interruptor de alimentación situado en el panel trasero de la unidad aBox™ Duodeno y póngase en contacto con Ambu para obtener asistencia
No es posible realizar un enjuague	Bomba peristáltica defectuosa	Sustituya la bomba peristáltica. Consulte el apartado 8
El panel de control no funciona	La unidad aBox™ Duodeno no está encendida	Encienda la unidad aBox™ Duodeno
	Botella de agua estéril no confirmada	Confirme en el mensaje del menú de ajustes e información en el que se indica que se ha conectado una nueva botella de agua estéril
	aScope™ Duodeno no conectado	Conecte el aScope™ Duodeno

Descripción de irregularidades	Posible causa	Solución
La imagen endoscópica es demasiado oscura	Los LED no están encendidos	Encienda los LED como se describe en el apartado 5
	Los ajustes de imagen de la unidad aBox™ Duodeno son incorrectos (brillo y contraste)	Configure los ajustes de imagen correctamente como se describe en el apartado 5.4
	Los ajustes del monitor de uso médico son incorrectos (brillo y contraste)	Ajuste un brillo adecuado como se describe en el manual de instrucciones del monitor de uso médico
	Los LED funcionan en modo de potencia reducida	<p>Compruebe la botella de agua estéril y conecte una nueva botella de agua estéril si fuera necesario o compruebe si el tubo de agua de proceso está suficientemente insertado en la botella de agua estéril</p> <p>Compruebe que el sistema de aspiración funciona correctamente. Consulte el apartado 12. Resolución de problemas en las IDU del aScope™ Duodeno</p>
La imagen endoscópica es demasiado brillante	Los ajustes de imagen de la unidad aBox™ Duodeno son incorrectos (brillo y contraste)	Configure los ajustes de imagen correctamente como se describe en el apartado 5.4
	Los ajustes del monitor son incorrectos (brillo y contraste)	Ajuste un brillo o contraste adecuados como se describe en el manual de instrucciones del monitor
El tono de color de la imagen endoscópica es inusual	Los ajustes del monitor de uso médico son incorrectos	Ajuste el color en el monitor según las instrucciones de uso, empezando por el ajuste de color estándar (D65)
	El cable del monitor no está conectado correctamente	Conecte correctamente el cable del monitor como se describe en el apartado 5
	El cable del monitor de uso médico está defectuoso	Conecte un nuevo cable de alimentación al monitor de uso médico.

Descripción de irregularidades	Posible causa	Solución
La imagen endoscópica permanece congelada	El botón Congelar imagen sigue activado	Pulse el botón Congelar imagen para recuperar la imagen en tiempo real
La imagen no se puede guardar	No hay ninguna grabadora de vídeo conectada	Conecte una grabadora de vídeo

Mensajes estándar durante la configuración y el procedimiento

Mensaje...	Posible causa	Solución
Coloque una nueva botella de agua estéril	Solicitud estándar antes de cada exploración	Confirme que se ha conectado una nueva botella de agua estéril
La tapa de la bomba peristáltica está abierta	La tapa de la bomba peristáltica está abierta	Cierre la tapa de la bomba peristáltica
Compruebe el agua de proceso y la conexión de la bomba de aspiración.	Aumento de temperatura en el extremo distal	Compruebe el agua de proceso y la conexión de la bomba de aspiración
Inicialización de imagen. Espere	Mensaje estándar tras la detección de un corte de imagen	Espere hasta que la unidad aBox™ Duodeno muestre una imagen en el monitor. Si no ocurre nada, póngase en contacto con Ambu para obtener asistencia

Mensajes de error

Mensaje...	Posible causa	Solución
Problema identificado en la señal de vídeo (E1)	Defecto en la unidad aBox™ Duodeno	Conecte un nuevo aScope Duodeno
	Dispositivo electroquirúrgico ajustado a una mayor intensidad	Reduzca la intensidad del dispositivo electroquirúrgico
Defecto en la unidad aBox™ Duodeno (E2)	Compilador de fotogramas no conectado/defectuoso/no detectado	Finalice el procedimiento y póngase en contacto con Ambu para obtener asistencia
Defecto en la unidad aBox™ Duodeno (E3)	Sin comunicación entre la placa del controlador y la unidad aBox™ Duodeno	Finalice el procedimiento y póngase en contacto con Ambu para obtener asistencia
Defecto en la unidad aBox™ Duodeno (E4)	Ajustes incorrectos en la placa del controlador	Finalice el procedimiento y póngase en contacto con Ambu para obtener asistencia

Mensaje...	Posible causa	Solución
Acceso limitado a la función de enjuague e interruptores remotos	Funcionamiento limitado del endoscopio debido a un defecto en el endoscopio	Si fuera necesario, utilice un nuevo aScope™ Duodeno para finalizar el procedimiento
Defecto en la unidad aBox™ Duodeno (E5) Póngase en contacto con Ambu para obtener asistencia	Error de hardware y software	Finalice el procedimiento y póngase en contacto con Ambu para obtener asistencia

12.1. Devolución de la unidad aBox™ Duodeno a Ambu

En caso de que sea necesario devolver una unidad aBox™ Duodeno a Ambu para su evaluación, póngase en contacto con su representante de Ambu para recibir instrucciones u orientación. Para impedir que se produzca una infección, está prohibido enviar productos sanitarios contaminados sin nuestra supervisión. Por lo tanto, la unidad aBox Duodeno debe limpiarse y embalsarse adecuadamente in situ antes de enviarse a Ambu. Ambu se reserva el derecho de devolver los productos sanitarios contaminados al remitente.

En caso de que se produzca un incidente grave, informe a Ambu y a la autoridad competente.

12.2. Estándares aplicados

El sistema cumple con lo establecido en las normas IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 and IEC 60601-2-18.

12.3. Compatibilidad electromagnética

Información general Los equipos electromédicos están sujetos a precauciones especiales con respecto a la CEM y deben instalarse de acuerdo con las instrucciones incluidas en la documentación adjunta.

El fabricante solo puede garantizar la conformidad del equipo si se utilizan los componentes y accesorios indicados en la documentación adjunta.

El dispositivo está diseñado para su uso exclusivo por parte de personal médico cualificado. Este dispositivo puede causar interferencias de radio o interferencias con el funcionamiento de otros equipos cercanos. Puede que sea necesario tomar medidas correctivas adecuadas, como reajustes, un diseño de sistema diferente o apantallamiento.

Instrucciones especiales

Los reglamentos que se aplican a los dispositivos médicos exigen proporcionarle la siguiente información. (Consulte las páginas siguientes de todas las tablas.

- Tabla 1 Distancias de seguridad recomendadas.
- Tabla 2 Compatibilidad electromagnética 1.
- Tabla 3 Compatibilidad electromagnética 2.
- Tabla 4 Transmisión electromagnética.

Tabla 1 Distancia de seguridad recomendada

Distancia de seguridad recomendada entre los sistemas de telecomunicaciones de alta frecuencia portátiles y móviles y el aScope™ Duodeno. El sistema se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de alta frecuencia estén controladas. El usuario del sistema puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los sistemas de telecomunicaciones de alta frecuencia portátiles y móviles y el sistema, dependiendo de la potencia de salida de la unidad de comunicación, como se especifica a continuación.

Potencia nominal, P, del transmisor, medida en vatios [W]	Distancia de seguridad recomendada, d, expresada en metros, basada en la potencia nominal del transmisor y la frecuencia de transmisión		
	150 kHz–80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Para transmisores cuya potencia nominal máxima no esté especificada, la distancia de seguridad recomendada se puede determinar mediante el uso de las fórmulas anteriores.

Tabla 2 Compatibilidad electromagnética 1

Directrices y declaración del fabricante: Resistencia a interferencias electromagnéticas.

El aScope™ Duodeno está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del aScope™ Duodeno debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Comprobación de la compatibilidad electromagnética	Nivel de prueba según la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Directrices medioambientales electromagnéticas
Descarga electrostática (ESD) según lo establecido en la norma IEC 61000 – 4 – 2	±8 kV descarga por contacto ±15 kV descarga en el aire	±8 kV descarga por contacto ±15 kV descarga en el aire	Los suelos deben ser de madera u hormigón, o estar cubiertos con baldosas cerámicas. Si el suelo es de un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.

Tabla 2 Compatibilidad electromagnética 1

<p>Interferencias eléctricas transitorias rápidas (ráfagas) según lo establecido en la norma IEC 61000 - 4 - 4</p>	<p>±2 kV para líneas eléctricas</p>	<p>±2 kV para líneas eléctricas</p>	<p>La calidad de la tensión de la fuente de alimentación debe corresponderse con la de una fuente de alimentación de hospital o empresarial típica.</p>
<p>Caídas de tensión, cortes de corriente temporales y variaciones en la tensión de alimentación de acuerdo con lo establecido en la norma IEC 61000 - 4 - 11</p>	<p>0 % de reducción durante 0,5 ciclos 0 % de reducción durante 1 ciclo 70 % de reducción durante 25 ciclos 0 % durante 250 ciclos</p>	<p>0 % de reducción durante 2 ms (caída) 0 % de reducción durante 4 ms (caída) 70 % de reducción durante 500 ms (caída) > 95 % de reducción durante 10 ms (caída)</p>	<p>La calidad de la tensión de la fuente de alimentación debe corresponderse con la de una fuente de alimentación de hospital o empresarial típica.</p> <p>Si el usuario requiere un funcionamiento continuado incluso después de un fallo en el suministro eléctrico, le recomendamos que utilice el aScope™ Duo-deno conectado a un sistema de alimentación ininterrumpida.</p>
<p>Campo magnético con la frecuencia de la fuente de alimentación (50/60 Hz) según lo establecido en la norma IEC 61000-4-11</p>	<p>30 A/m (50 Hz)</p>	<p>30 A/m (50 Hz)</p>	

Tabla 3 Compatibilidad electromagnética 2

Directrices y declaración del fabricante: Resistencia a interferencias electromagnéticas.

El aScope™ Duodeno está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del aScope™ Duodeno debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Comprobación de la compatibilidad electromagnética	Nivel de prueba según la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Directrices medioambientales electromagnéticas.
Acoplamiento AF a través de la línea según lo establecido en la norma IEC 61000 – 4 – 6	3 V;AM/1 kHz/ 80 % 150 KHz- 80 MHz	3 V	Los equipos de radio portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de la unidad, incluidos los cables, inferior a la distancia de seguridad recomendada y calculada según la fórmula correspondiente para la frecuencia de transmisión: $d=3,5/3 \sqrt{P}$ hasta 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios y d es la distancia de seguridad en metros.
Campos electromagnéticos según lo establecido en la norma IEC 61000 – 4 – 3	3 V/m; 80 MHz–2,7 GHz 80 % 150 KHz- 80 MHz	3 V/m	

La intensidad de campo de los transmisores fijos debe ser inferior en todas las frecuencias al nivel de conformidad, según un examen realizado in situ. Es posible que se produzcan averías en las proximidades de equipos con los siguientes símbolos.



Tabla 4 Transmisión electromagnética

<p>Directrices y declaración del fabricante: Resistencia a interferencias electromagnéticas. El aScope™ Duodeno está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del aScope™ Duodeno debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.</p>		
Medición de la transmisión	Conformidad	Directrices medioambientales electromagnéticas.
Transmisión AF según lo establecido en CISPR 11	Grupo 1	El aScope™ Duodeno utiliza únicamente alimentación de alta frecuencia interna. Por lo tanto, su transmisión de AF es muy baja y es improbable que cause interferencias con los equipos eléctricos cercanos.
Transmisión AF según lo establecido en CISPR 11	Clase A	<p>El aScope™ Duodeno es adecuado para su uso en instalaciones que no sean zonas residenciales que estén conectadas directamente a la red eléctrica pública que también suministra electricidad a edificios utilizados con fines residenciales, siempre que se respete la siguiente advertencia:</p> <p>Advertencia: Este dispositivo está diseñado para su uso exclusivo por parte de personal médico cualificado. Se trata de un dispositivo de clase A según CISPR 11. En una zona residencial, esta unidad puede causar interferencias de radio, por lo que en este caso es necesario tomar las medidas correctivas adecuadas, como el reajuste, el cambio de posición o la protección de la unidad, o filtrar su conexión de alimentación.</p>
Armónicos superiores según lo establecido en la norma IEC 61000 – 2 – 3	Clase A	
Fluctuaciones/cambios de tensión según lo establecido en la norma IEC 61000 – 3 – 3	Satisfecho	

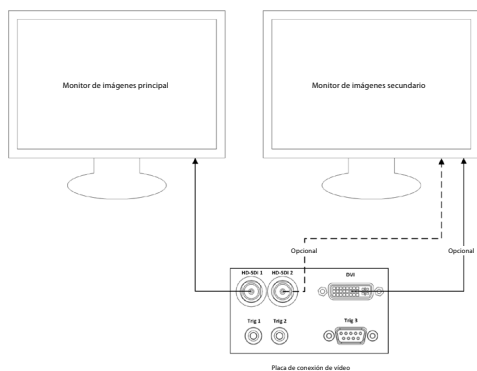
13. Contacto

Fabricante
 Firma Ambu S.L.
 Alcalá, 261-265,
 Edf. 4-4.º dcha. 28027 Madrid, España

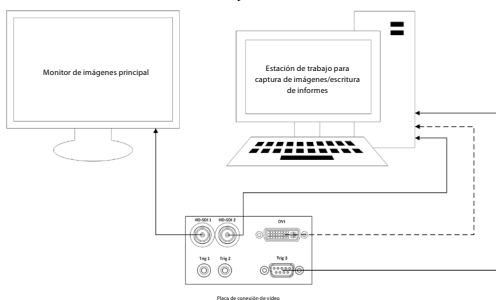
Anexo 1. Descripciones de las configuraciones de conexión

La unidad aBox™ Duodeno está equipada con varias salidas de vídeo para su visualización por parte de médicos y varias opciones de documentación mediante salidas de vídeo adicionales y una señal remota (es decir, un «activador») para activar los dispositivos de grabación habituales. Los pasos de este anexo guiarán al instalador a través de las distintas conexiones disponibles y el cableado necesario para cada configuración.

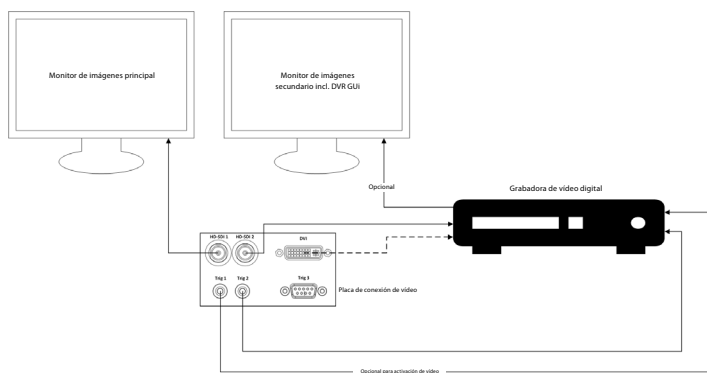
**Conexión del monitor principal de imágenes obligatorio mediante la señal de vídeo HD-SDI 1
 HD-SDI 1 Conexión del monitor secundario de imágenes opcional mediante la señal de vídeo HD-SDI 2 o DVI**



Conexión de una estación de trabajo para la captura de imágenes/escritura de informes mediante la señal de vídeo DVI o HD-SDI 2 y TRIG 3



Conexión de una grabadora de vídeo digital mediante la señal de vídeo HD-SDI 2 o DVI y TRIG 1 y/o TRIG 2



Anexo 2. WPF-Mediakit

WPF-Mediakit es una biblioteca de código abierto.

Proporciona control para que Visual Studio .NET muestre vídeo desde un dispositivo de adquisición de imágenes de Windows.

<https://github.com/Sascha-L/WPF-MediaKit/wiki>

Versión: 2.2.0

Fecha de salida: 19-01-2017

Licencia pública de Microsoft (Ms-PL)

Esta licencia regula el uso del software suministrado. Si utiliza el software, acepta esta licencia.

Si no acepta la licencia, no utilice el software.

1. Definiciones

- Los términos «reproducir», «reproducción», «trabajos derivados» y «distribución» tienen el mismo significado aquí que en la ley de derechos de autor estadounidense.
- Una «contribución» es el software original, o cualquier adición o cambio que se realice en el software.
- Un «colaborador» es cualquier persona que distribuya su contribución en virtud de esta licencia.
- Las «patentes con licencia» son solicitudes de patente del colaborador basadas directamente en su contribución.

2. Concesión de derechos

- **(A)** Concesión de derechos de autor: sujeto a los términos de esta licencia, incluidas las condiciones y limitaciones de la licencia indicadas en el apartado 3, cada colaborador le otorga una licencia de derechos de autor no exclusiva, mundial y sin canon para reproducir su contribución, preparar obras derivadas de su contribución y distribuir su contribución o cualquier obra derivada que usted cree.
- **(B)** Concesión de patente: sujeto a los términos de esta licencia, incluidas las condiciones y limitaciones de la licencia indicadas en el apartado 3, cada colaborador le otorga una licencia no exclusiva, mundial y sin canon bajo sus patentes con licencia para hacer, haber hecho uso, vender, ofrecer para la venta, importar y/o disponer de cualquier otra forma de su contribución al software o trabajos derivados de la contribución en el software.

3. Condiciones y limitaciones

- **(A)** Sin licencia de marca comercial: esta licencia no le otorga derechos para usar el nombre, el logotipo o las marcas comerciales de los colaboradores.
- **(B)** Si usted presenta una reclamación de patente contra cualquier colaborador sobre patentes que usted reclama que han sido vulneradas por el software, su licencia de patente de dicho colaborador para el software se rescinde automáticamente.
- **(C)** Si distribuye cualquier parte del software, debe conservar todos los avisos de derechos de autor, patentes, marcas registradas y atribuciones presentes en el software.
- **(D)** Si distribuye cualquier parte del software en forma de código fuente, solo puede hacerlo bajo esta licencia e incluyendo una copia completa de esta licencia con su distribución. Si distribuye alguna parte del software en formato compilado o de código de objetos, solo puede hacerlo bajo una licencia conforme a lo establecido en esta licencia.
- **(E)** La licencia del software se ofrece «tal cual». Usted asume el riesgo de utilizarlo. Los colaboradores no ofrecen garantías ni condiciones expresas. Puede que disponga de derechos adicionales como consumidor en virtud de las leyes locales que esta licencia no puede modificar. En la medida en que lo permitan las leyes locales, los colaboradores excluyen las garantías implícitas de comerciabilidad, idoneidad para un propósito concreto y no vulneración de derechos de terceros.

1. Oluline teave – lugege enne kasutamist!

Lugege see *kasutusjuhend* enne seadme kasutamist hoolikalt läbi ja hoidke see edaspidiseks kasutamiseks alles. Kui te ei loe läbi käesolevas kasutusjuhendis ning endoskoopiliste lisaseadmete ja tarvikute kasutusjuhendites toodud teavet ega tee seda endale põhjalikult selgeks, võib see põhjustada patsiendile ja/või kasutajale raskeid vigastusi. Lisaks võib selles kasutusjuhendis toodud juhiste eiramisega kaasneda seadme kahjustus ja/või talitlushäire.

Kasutusjuhendis on kirjeldatud soovitatavaid toiminguid seadme kontrollimiseks ja ettevalmistamiseks enne selle kasutamist. Selles ei kirjeldata, kuidas protseduuri reaalset läbi viia, samuti ei õpetata algajatele õigeid tehnikaid seadme kasutamiseks ega käsitleta ühtegi kasutusega seotud meditsiinilist aspekti. Iga tervishoiuasutuse ülesanne on tagada, et selliste meditsiini-seadmete kasutamise, käsitsemise ja hooldamisega tegelevad ainult asjakohase väljaõppe saanud töötajad, kes on pädevad ja teadlikud endoskoopiliste seadmete, mikroobivastaste ainete ja protsesside ning haigla nakkusetõrjeprotokollide alal. Seda kasutusjuhendit võidakse täiendada etteteatamiseta. Käesoleva versiooni koopiaid saab soovi avaldamisel tootjalt.

Elektriliste meditsiineseadmetega ühendatavad lisaseadmed peavad vastama asjakohastele IEC või ISO standarditele (näiteks andmetöötlusseadmetele kohaldub IEC 60950 või IEC 62368). Lisaks peavad kõik konfiguratsioonid vastama elektrilistele meditsiinisüsteemidele seatud nõuetele (vt IEC 60601-1 uusima kehtiva versiooni punkti 16). Igaüks, kes ühendab elektriliste meditsiineseadmetega lisaseadmeid, muudab elektrilist meditsiinisüsteemi ja vastutab seega selle eest, et süsteem vastaks elektriliste meditsiinisüsteemide nõuetele. Kahtluse korral konsulteerige oma kohaliku müügiesindaja või tehnilise toe osakonnaga. **USA föderaalsete kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.**

1.1. Kasutusotstarve/näidustused

aBox™ Duodeno on ette nähtud kasutamiseks koos seadmega aScope™ Duodeno ja teiste lisaseadmetega (nt meditsiiniline videomonitor) kaksteistsõrmiksoole endoskoopiaks ja endoskoopiliseks kirurgiaks.

MÄRKUS. Ärge kasutage seadet ühelgi teisel eesmärgil kui selle kasutusotstarve ette näeb. Valige kasutatav endoskoop vastavalt kavandatava protseduuri eesmärgile, tuginedes selles kasutusjuhendis kirjeldatud endoskoobi tehniliste andmete ja funktsionaalsuse täielikule mõistmisele.

1.2. Sihtgrupid ja kasutaja kvalifikatsioon

Seade on mõeldud kasutamiseks arstidele, kes on saanud endoskoopilise retrograadse kolangio-pankreatograafia (ERKP) alase väljaõppe. Kui endoskoopia ja endoskoopilise ravi läbiviimiseks on olemas ametlikud kvalifikatsioonistandardid, mille on kehtestanud haigla meditsiiniline juhtkond või muud ametlikud asutused, näiteks endoskoopiaalased akadeemilised ühendused, järgige neid standardeid. Kui ametlikke kvalifikatsioonistandardeid ei ole, peab selle seadme kasutaja olema arst, kellel on haigla meditsiinilise ohutuse juhi või osakonna (nt sisehaiguste osakonna) juhataja heakskiit.

Arst peab olema suuteline kavandatud endoskoopiat ja endoskoopilist ravi ohutult läbi viima, järgides endoskoopiaalaste akadeemiliste ühingute jms juhiseid ning võttes arvesse endoskoopia ja endoskoopilise ravi keerukust. See juhend ei selgita ega käsitle endoskoopilisi protseduure.

1.3. Vastunäidustused

Vastunäidustused sõltuvad kasutatavast endoskoobist ja endoskoopilisest protseduurist. Üksikasjalikku teavet vastunäidustuste kohta vadake aScope™ Duodeno kasutusjuhendist.

1.4. Paigaldamine ja hooldus

Selles kasutusjuhendis kirjeldatud meditsiiniseadmeid tuleb paigaldamise ja regulaarse ülevaatuse ajal vastavalt riiklikele eeskirjadele kontrollida. Meditsiiniseade ei vaja regulaarset hooldust.

1.5. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib lõppeda patsiendi vigastamise või seadmete kahjustamisega. Tootja ei vastuta mistahes süsteemi kahjustumise või patsiendi vigastamise eest, mis on põhjustatud valest kasutamisest.

HOIATUSED

Hoiatused viitavad potentsiaalselt ohtlikule olukorrale, mis võib põhjustada surma või tõsisid vigastusi, kui seda olukorda ei väldita.

Kasutamiseks ettevalmistamine

- Ärge ühendage aBox™ Duodenoga mittemeditsiinilisi seadmeid. Mittemeditsiiniliste seadmete (standardile IEC 60601 mittevastavate) ühendamine võib kahjustada süsteemi ohutust. Ühendage aBox™ Duodenoga ainult meditsiinilisi seadmeid.
- Ärge kasutage seadet aBox™ Duodeno kunagi siis, kui kahtlustate mistahes kõrvalekallet. Seadme kahjustused või kõrvalekalded võivad vähendada patsiendi ja/või kasutaja ohutust ning põhjustada seadmele veelgi tõsisemaid kahjustusi.
- Hoidke vedelikud kõikidest elektriseadmetest eemal. Kui seadmele või selle sisse satub vedelikku, lõpetage kohe aBox™ Duodeno kasutamine ja võtke ühendust Ambuga. aBox™ Duodeno ettevalmistamisel, kontrollimisel või kasutamisel ei tohi olla märgade kätega.
- Seadme rikke või talitlushäire tarbeks hoidke ruumis alati kasutusvalmina veel üht aBox™ Duodeno seadet.
- Ärge kunagi sisestage ega pihustage midagi aBox™ Duodeno ventilatsioonirestidesse. Tulemuseks võib olla elektrilöökk ja/või tulekahju.
- Seadistage alati minimaalne vajalik heledusaste. Kujutise heledus meditsiinilisel videomonitoril võib erineda endoskoobi distaalses otsas olevast tegelikust heledusest. Kuigi endoskoopiliseks jälgimiseks ja raviks on vaja endoskoobi distaalsest otsast väljuvat valgust, võib see sobimatu kasutamise korral põhjustada ka muutusi eluskudedes, näiteks maksakoe valgu denaturatsiooni ja soolte perforatsiooni.
- Ärge jätkke endoskoobi valgustust enne ega pärast uuringut sisselülitatuks. Sisselülitatud valgustusega võivad LED-tuled olla suunatud tagasi sedatsioonis patsiendi avatud silmadele ja põhjustada võrkkestapõletusi. See toode võib põhjustada häireid teistes meditsiinilistes elektroonikaseadmetes, mida koos sellega kasutatakse.
- Enne kasutamist lugege lisa 1, et veenduda selle toote ühilduvuses kõigi kasutatavate seadmetega.
- Ärge kasutage seda toodet üheski kohas, kus see võib kokku puutuda tugeva elektromagnetilise kiirgusega (nt mikrolaineraviseadme, MRT, juhtmevaba komplekti, lühilainelise terapeutilise seadme, mobiiltelefoni jms läheduses). See võib toote tööd halvendada.
- Kui endoskoopiline kujutis kasutamise ajal tuhmub, võib endoskoobi distaalse otsa valgusjuhile olla kleepunud verd, lima või jääke. Proovige LED-tuled loputamise teel puhtaks teha. Kui kujutis on endiselt tuhm, tõmmake endoskoop ettevaatlikult välja ning eemaldage veri või lima, et saavutada optimaalne valgustatus ja tagada uuringu ohutus. Kui jätkate endoskoobi kasutamist sellises seisukorras, võib distaalse otsa temperatuur tõusta ja põhjustada limaskestade põletusi. Samuti võib see põhjustada patsiendil ja/või kasutajal vigastusi.
- Vaadeldavate kujutiste kuvamiseks ühendage aBox™ Duodeno väljundklemm otse monitoriga. Ärge looge ühendust ühegi lisaseadme kaudu. Sõltuvalt lisaseadmete seisukorrast võivad kujutised jälgimise ajal kaduda.

aBox™ Duodeno ülevaatus

- Ärge ühendage toitepistikut kahepooluselise toiteahelaga, kasutades selleks adapte-rit, mis võimaldab kasutada kahepoolulist pistikut kolmepooluselise pistiku asemel. Elektrilöögiohu vältimiseks võib seadme ühendada ainult maandatud vooluvõrku.
- Ärge kasutage aBox™ Duodeno, kui seda ei ole nõuetekohaselt kontrollitud. Kontrolli-ge teisi aBox™ Duodeno kasutatavaid seadmeid vastavalt nende kasutusjuhenditele. Kui märkate kõrvalekaldeid, ärge kasutage aBox™ Duodeno ja tutvuge jaotisega 12 „Törkeotsing“. Kui kõrvalekallet täheldatakse ka pärast 12. jaotises kirjeldatuga tut-vumist, võtke ühendust Ambuga. Kahjustused või kõrvalekalded võivad vähendada patsiendi või kasutaja ohutust ning põhjustada seadmele veelgi tõsisemaid kahjustusi.
- Ärge kasutage seadet, kui reaalajas kujutist ei ole võimalik jälgida. See võib põhjustada patsiendil vigastusi.

Ühendamine vahelduvvoolu toiteallikaga

- Hoidke toitepistik alati kuivana. Märg toitepistik võib põhjustada elektrilööke.
- Veenduge, et haiglas kasutamiseks mõeldud seinakontakt, millega see seade on ühendatud, on piisava võimsusega, mis ületab kõigi ühendatud seadmete kogu voo-lutarvet. Kui võimsus on ebapiisav, võib tekkida tulekahju või rakenduda kaitselüliti ning lülitada seadme ja kõik samasse vooluahelasse ühendatud seadmed välja.
- Ühendage toitepistik kindlalt, et vältida kasutamise ajal pistiku vooluvõrgust kogemata lahtiühendumist. Sellisel juhul seade ei tööta.
- Kui kasutatakse muid seadmete kombinatsioone peale nende, mida on kirjeldatud allpool, võtab ravisutus selle eest täieliku vastutuse. Sellised kombinatsioonid ei võimalda seadmel mitte ainult kogu funktsionaalsusega töötada, vaid võivad ka ohustada patsiendi ja meditsiinitöötaja turvalisust. Lisaks ei ole võimalik tagada videosüsteemikeskuse ega lisaseadmete vastupidavust. Sellisel juhul ilmnenud probleeme tasuta remonditeenus ei hõlma. Kasutage seadet kindlasti ühes soovituslikest kombinatsioonidest.

aBox™ Duodeno kasutamine

- Et kaitsta ennast protseduuri ajal ohtlike kemikaalide ja potentsiaalselt nakkusohtlike materjalide eest ning vältida tahtmatu diatermilise põletuse ohtu, kandke isikukaitse-vahendeid, nt kaitseprille, näomaski, niiskuskindlat riietust ning kemikaali- ja elektri-kindlaid kindaid, mis on teile sobivas suuruses ning piisavalt pikad teie nahapinna katmiseks. Pidage meeles, et enne iga protseduuri on vaja uut paari kindaid.
- Ärge kasutage seadet aBox™ Duodeno kunagi siis, kui kahtlustate mistahes kõrvalekallet. Seadme kahjustused või kõrvalekalded võivad vähendada patsiendi või kasutaja ohutust ning põhjustada seadmele veelgi tõsisemaid kahjustusi.
- Kui ilmneb mistahes kõrvalekalle või kui seda kahtlustatakse, lõpetage kohe seadme kasutamine, lülitage kõik seadmed välja ja tõmmake endoskoop ettevaatlikult patsiendist välja, nagu on kirjeldatud endoskoobi kasutusjuhendis. Seejärel vaadake juhiseid jaotisega 12 „Törkeotsing“. Kui probleemi ei õnnestu lahendada jaotisega 12 kirjeldatud meetmetega, ärge seadet kasutage ja võtke ühendust Ambuga.
- Puhastage seade ja vahetage kindad enne seadme puudutamist ja eri patsientide vahel. Kinnaste vahetamata jätmine võib põhjustada ristsaastumist.

Lisaseadmed

- Kui kasutate puhustatavaid meditsiinilisi aineid (nt määrdeainet, anesteetikume või alkoholi), kasutage neid seadme aBox™ Duodeno eemal, et need ained ei puutuks aBox™ Duodeno kokku. Meditsiinilised ained võivad ventilatsioonirestide kaudu videosüsteemi lekkida ja põhjustada seadme kahjustusi.

- Ärge kasutage selle seadmega koos ühildumatuid elektrokirurgilisi seadmeid. Vastasel juhul võivad tekkida monitori talitlushäired või endoskoopilise kujutise kadu.
- Ärge kasutage videosüsteemikeskuse lähedal niisutit, kuna see võib põhjustada tilkkondensatsiooni ja seadme rikkeid.
- Kujutiste salvestamisel tuleb kujutised kindlasti salvestada koos patsiendi andmetega. Vastasel juhul võib eri vaatlustulemuste eristamine olla keeruline.

Kaitsme vahetamine

- Ärge kunagi kasutage muid kaitsmeid peale Ambu määratud kaitsmete mudeli. Vastasel korral võib aBox Duodeno talitlushäire või rike põhjustada tulekahju või elektrilöögi.
- Veenduge, et lülitate aBox™ Duodeno välja ja eemaldate toitekaabli, enne kui aBox™ Duodeno kaitsme eemaldate. Vastasel korral võib tekkida tulekahju või elektrilöök.
- Kui pärast kaitsmete vahetamist ei õnnestu toidet sisse lülitada, eemaldage toitejuhe kohe vahelduvvoolu pistikupesast ja pöörduge seejärel Ambu poole. Vastasel korral võib tulemuseks olla elektrilöök.
- Ärge asetage seadet patsiendi kohale. Kui esiosa hävineb tugevate välismõjude tõttu, võivad tekkida killud. Langevad killud võivad patsienti vigastada.
- Sisestage kaitsmekarp seadmesse, kuni see klõpsatab oma kohale. Kui kaitsmekarp on halvasti sisestatud, ei pruugi toide sisse lülitada või võib töö ajal tekkida voolukatkestus.

Hooldamine ja hoiustamine

- Pärast selle pühkimist niiske marliga kuivatage seade aBox™ Duodeno enne selle uuesti kasutamist põhjalikult. Kui seadet kasutatakse, kui see on veel märg, on elektrilöögi oht.
- Ärge kasutage seadet enne, kui olete kasutusjuhendit põhjalikult mõistnud. Kui süsteem ei ole enne igat kasutuskorda õigesti ette valmistatud, võivad tekkida seadme kahjustused, patsiendi ja kasutaja vigastused ja/või tulekahju.

Tulekahju oht

- Süsteemil ei ole tule- ja plahvatusvastast kaitset. Kui seadet kasutatakse süttivate või plahvatusohtlike gaaside läheduses või hapnikuga rikastatud õhuga keskkondades, võivad seadmes tekkida tulekahjud või plahvatused. Ärge kasutage seadet piirkondades, kus on tuleohtlike või plahvatusohtlike gaase või gaasisegusid. Ärge kasutage seadet hapnikuga rikastatud keskkonnas.

Paigaldamine, remont ja hooldus

- Seade ei sisalda osi, mida kasutaja saab parandada. Mistahes lahtivõtmine, muutmine või parandamine võib patsiendil või kasutajal vigastusi põhjustada ja süsteemi kahjustada. Paigaldamise, remondi ja hoolduse peavad läbi viima Ambu töötajad või Ambu poolt heaks kiidetud personal. Lisateavet tõrkeotsingu kohta leiate jaotisest 12.

ETTEVAATUSABINÕUD

Ettevaatusabinõud viitavad potentsiaalselt ohtlikule olukorrale, mis võib põhjustada kergeid või mõõdukaid vigastusi, kui seda olukorda ei väldita. Samuti suunavad need tähelepanu ohtlikele praktikatele või võimalikule seadme kahjustusele.

Üldine

- Ärge kasutage esipaneelil olevate nuppude vajutamiseks teravaid või kõvu esemeid. See võib nuppe kahjustada.
- Ärge rakendage aBox™ Duodeno ja/või ühendatud seadmete peal liigset jõudu. Vastasel korral võib tekkida kahjustus ja/või talitlushäire.

- Puhastage aBox™ Duodeno ventilatsioonireste ja imege neid vajadusel tolmuimejaga. Hoidke ventilatsioonirest puhtana. Vastasel juhul võib tekkida aBox™ Duodeno talitlushäire ja see võib ülekuumenemise tõttu kahjustuda.
- Veenduge, et seda seadet ei kasutata teiste seadmete (v.a selle süsteemi osade) lähedal ega nendele virnastatuna, et vältida elektromagnetilisi häireid.
- Järgmise sümboliga ((P)) tähistatud seadmete või teiste kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (nt mobiiltelefonid) lähedale asetades võivad selles seadmes tekkida elektromagnetilised häired. Raadiosageduslike häirete korral tuleb rakendada leevendusmeetmeid, nt muuta seadme suunda või asukohta või asukoht varjestada.
- Ärge asetage aBox™ Duodeno peale ühtki eset. Vastasel korral võib seade deformeeruda ja kahjustuda.
- Asetage aBox™ Duodeno stabiilsele ja tasasele pinnale. Vastasel juhul võib aBox™ Duodeno pikali minna või kukkuda ja kasutajale või patsiendile vigastusi tekitada või seadet kahjustada.
- Kui kasutate peale mobiilse tööjaama muud käru, veenduge, et käru talub sellele paigaldatud seadmete raskust.
- USA föderaalseaduse kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.

Hooldamine ja hoiustamine

- Ärge puhastage toitekaabli pesa, ühendusi ega vahelduvvoolu toitesisendit. Puhastamine võib kontakte deformeerida või korrodeerida, mis võib aBox™ Duodeno kahjustada.
- Ärge hoiustage seadet otsese päikesevalguse, röntgenkiirte, radioaktiivsuse ega tugeva elektromagnetilise kiirguse väljas (nt meditsiiniliste mikrolaineseadmete, lühilaineliste meditsiiniliste raviseadmete, MRT-seadmete, raadioseadmete või mobiiltelefonide läheduses). Vastasel korral võib tekkida aBox™ Duodeno kahjustus.
- Selle seadme või mõne selle komponendi (näiteks kaitsmete) utiliseerimisel järgige kõiki kehtivaid riiklikke ja kohalikke seadusi ning suuniseid.
- Lülitage kõik lisaseadmed enne aBox™ Duodeno ühendamist välja ja kasutage ainult sobivaid kaableid. Vastasel korral võib seade kahjustuda või tekkida talitlushäired.
- Enne aBox™ Duodeno puhastamist sulgege pistikupesaga kate. Ärge avage aBox™ Duodeno puhastamisel katet, vastasel korral võib vedelik pistikupesasse sattuda ja seadet kahjustada.
- Ärge autoklaavige ega steriliseerige aBox™ Duodeno. See võib seadet kahjustada.
- Kaableid ei tohi tugevalt painutada, tõmmata, väänata ega muljuda. See võib põhjustada kaabli kahjustusi.
- Ärge rakendage pistikutele kunagi liigset jõudu. See võib pistikuid kahjustada.
- Kasutage seda seadet üksnes jaotises 10.2 „Transpordi-, hoiustamis- ja töökeskkonna tingimused“ kirjeldatud tingimustel. Vastasel juhul võib tulemuseks olla nõuetele mittevastav töö, ohutuse vähenemine ja/või seadme kahjustus.

Tarvikud

- Ärge kinnitage aBox™ Duodeno külge midagi muud peale pudelihoidiku. Vastasel korral võib seade kahjustuda või deformeeruda.
- Pange pudelihoidikusse ainult steriilse vee pudel. Vastasel juhul võib pudelihoidik kahjustuda.
- Kui seadet kasutatakse voolu all olevate endoskoopiliste seadmetega, võib lekkevool olla aditiivne. Kasutage ainult BF- või CF-tüüpi endoskoopilisi seadmeid. Kontrollige enne kasutamist lisatarviku ja endoskoopilise seadme ühilduvust seoses ohutu kasutamise kriteeriumitega.

1.6. Kõrvaltoimed

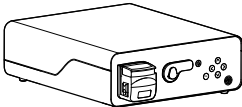

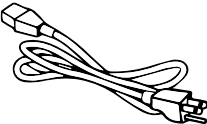
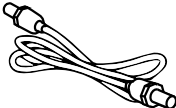
Seoses aBox Duodenoga ei ole teada ühtegi kõrvaltoimet, palun lugege ERKP-ga seotud kõrvaltoimete kohta aScope Duodeno kasutusjuhendit.

Ambu Duodeno süsteemiga seotud võimalikud kõrvaltoimed (mittetäielik nimekiri): infektsioon/põletik (sealhulgas ERKP-järgne pankreatiit (PEP), kolangiit, koletsüstiit, endokardiit ja sepsis), verejooks, perforatsioon, termilised vigastused, stendiga seotud kõrvaltoimed, kardiopulmonaalsed kõrvaltoimed, õhkemboolia, anesteesiaga seotud kõrvaltoimed, iiveldus, kurguvalu, kõhuvalu ja ebamugavustunne.

2. Süsteemi kirjeldus

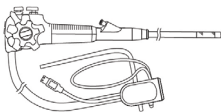
2.1. Süsteemi osad

aBox™ Duodeno on korduskasutatav. Seadme modifitseerimine ei ole lubatud. aBox™ Duodeno tarnitakse koos ühe toitekaabliga (mis varustab seadet aBox™ Duodeno tööks vajaliku toitega), steriilse vee pudeli jaoks mõeldud pudelihoidikuga ja potentsiaalide ühtlustamise kaabliga (POAG).

Ambu® aBox™ Duodeno Korduskasutatav seade	Osa number
	485001000US (USA turu jaoks) 485001000 (väljaspool USA turge)
Pudelihoidik	
	
Toitekaabel	
	
POAG-kaabel	
	

aBox™ Duodeno ei ole kõikides riikides saadaval. Võtke ühendust kohaliku müügiesindusega.

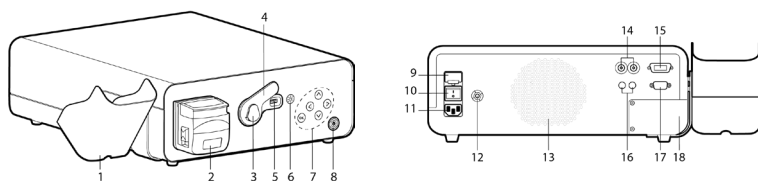
2.2. Ühilduv seade (rakendusosa)

Ambu® aScope™ Duodeno Steriilne ja ühekordselt kasutatav seade	Osa number	Distaalse otsa välimine läbimõõt	Töökanal Sisemine läbimõõt
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

aScope™ Duodeno ei ole kõikides riikides saadaval. Täpsema teabe saamiseks võtke ühendust kohaliku müügiesindusega.

2.3. aBox™ Duodeno kirjeldus ja toimimine

Seade aBox™ Duodeno on konsool, mis on vajalik endoskoobi kaamera videopildi, kauglüliti signaalide ja väljundvideo ning salvesti andmete töötlemiseks. aBox™ Duodeno on mõeldud kasutamiseks koos seadmega aScope™ Duodeno.




















Nr.	Osa	Funktsioon
1	Pudelihoidik (steriilne vesi)	Hoidik steriilse vee jaoks
2	Loputusump (peristaltiline pump)	Läätse loputamine
3	Kiirühendus	Endoskoobi pistiku klamber
4	Endoskoobi pistiku kate	Kaitsekate
5	Endoskoobi pistikupes	Elektriühendus aScope™ Duodeno ja aBox™ Duodeno vahel
6	Valgustusnupp	Valgustamiseks vajutage nuppu
7	Juhtpaneel	Nupud aBox™ Duodeno info- ja seadete menüüs liikumiseks
8	Toitenupp koos toitenäidikuga	Enne protseduuri vajutage nuppu sisselülitamiseks ja pärast protseduuri väljalülitamiseks. Sisselülitamisel põleb nupu valgustus rohelisena
9	Peakaitse	Seadme kaitse
10	Peamine toitelüliti	Lüliti toite sisse- ja väljalülitamiseks
11	Vahelduvvoolu sisend	Vahelduvvoolu toitekaabli pesa
12	POAG-pesa	Potentsiaalide ühtlustamise kaabli pesa

Nr.	Osa	Funktsioon
13	Süsteemi ventilatsioon	Ventilatsioon
14	HD-SDI-ühendused	Videoväljund
15	DVI-ühendus	Videoväljund
16	Stereopistik 3,5 mm	Video ja kujutise jäädvustamise käivitusväljund
17	D-SUB 9P	Video ja kujutise jäädvustamise käivitusväljund
18	Hoolduspaneel	Hooldustehnikutele mõeldud juurdepääs

3. Kasutatud sümbolite tähendused

3.1. Sümbolid

Sümbolid	Tähendus	Sümbolid	Tähendus
	Vaadake <i>kasutusjuhiseid</i>		Riiklikult tunnustatud katselabori (NRTL) sümbol
	Kaitske pakendatud toodet niiskuse eest		Meditsiiniseade
	Prügikasti sümbol, mis näitab, et jäätmed tuleb koguda vastavalt kohalikele eeskirjadele ning elektroonika- ja elektriseadmete jäätmete (WEEE) lõppladustamiseks kogumise kavadele		Kaitse elektrilöögi eest – BF-tüüp, ohutusklass IEC 60601-1
IP 21	Sissetungimisvastane kaitse		Tutvuge <i>kasutusjuhendiga</i>
	Seerianumber (sisaldab numbrit ja tootmisaastat)		Prescription Device
			Viitenumber
	Maandusühendus		Potentsiaaliühtlustus
	Seaduslik tootja		Tootiskoht
	CE-märgis		Ärge puudutage liikuvaid osi

4. Lisaseadmed ja -tarvikud

Süsteemi toimimiseks ja patsiendi andmete salvestamiseks peavad olema ühendatud järgmised lisaseadmed. Kontrollige järgmisi seadmeid vastavalt nende kasutusjuhendites kirjeldatule.

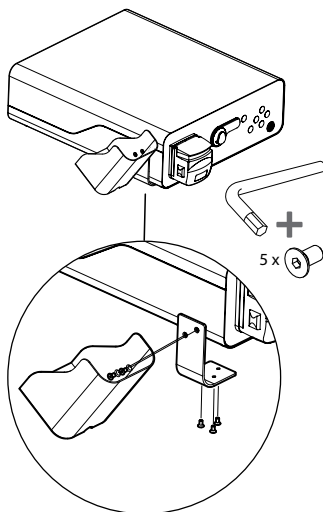
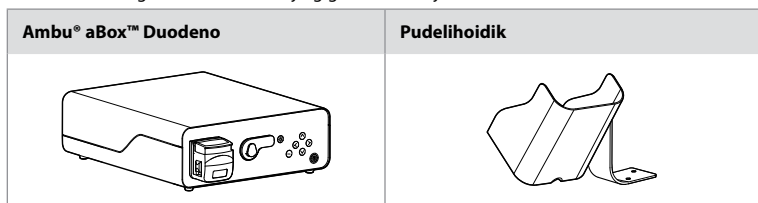
- Pudelihoidik (süsteemi osa).
- Steriilne vesi loputamiseks mahuga vähemalt 1000 ml.

Steriilse vee pudel on soovitatav panna spetsiaalsesse pudelihoidikusse aBox™ Duodeno vasakul küljel. Üksikasjalikku teavet pudelihoidiku paigaldamise kohta aBox™ Duodeno külge leiata allolevast jaotisest 4.1.

- Meditsiiniline monitor, mille lahutusvõime on vähemalt 1920 × 1080 ja monitori suurus vähemalt 27 tolli koos DVI- või HD-SDI-sisendi(te)ga. Soovitatav värvivroom on sRGB.
- Kujutise jäädvustamise ja/või raporti kirjutamise tööjaam.
- Imisüsteemiga kasutatav vaakumiallikas vähemalt -7 psi-d (-50 kPa).
- Insuflatsooniallikas, mis on heaks kiidetud kasutamiseks seedetrakti endoskoopilistel protseduuridel.

4.1. Pudelihoidiku kinnitamine aBox™ Duodeno külge

aBox™ Duodeno tarnitakse ühe pudelihoidikuga, mis tuleb kinnitada seadme vasakule küljele. Pudelihoidiku õigeks kinnitamiseks järgige alltoodud jooniseid.



5. Ettevalmistamine ja kasutuseelne kontroll

Alltoodud hallides ringides olevad numbrid viitavad joonistele leheküljel 2. Kontrollige vastavate *kasutusjuhendite* alusel kõiki lisaseadmeid, mida selle seadmega kasutada plaanite. Kui märkate pärast kontrollimist kõrvalekaldeid, järgige juhiseid jaotises 12 „Törkeotsing“. Seadme talitlushäire korral ärge seda kasutage. Täiendava abi saamiseks võtke ühendust oma Ambu müügiesindajaga.

- Vaadake üle aBox™ Duodeno pakendi sisu. Sobitage kõik pakendis olevad esemed seadme kirjelduses (jaotis 2) näidatud osadega. **1**
- Kui seade on kahjustatud, mõni selle osa puudub või teil on mistahes küsimusi, ärge kasutage seadet, vaid võtke kohe Ambuga ühendust.
- Soovitatakse paigutada aBox™ Duodeno tasasele pinnale, mida saab liigutada (nt liikuv käru, meditsiinivarustuse poomid), nii et süsteemi saaks viia patsiendi jaoks kõige soodsamasse asendisse ja/või liigutada vastavalt vajadusele, et protseduur patsiendil nõuetekohaselt läbi viia. Kõik sellised kärud või poomid peavad olema selleks otstarbeks ette nähtud ja hinnatud vajalike kaalunõuete suhtes (vt tehnilisi andmeid jaotises 10). Samuti peaks neil olema lukustusmehhanism, et vältida tahtmatut veeremist või liikumist protseduuri ajal. **2**
- Kinnitage pudelihoidik aBox™ Duodeno külge, nagu on kirjeldatud jaotises 4.1. **2**
- Seadmega aBox™ Duodeno on kaasas üks (1) haiglates kasutamiseks mõeldud toitekaabel ning see on vajalik aBox™ Duodeno toitega varustamiseks vooluvõrgust (elektriliste näitajate ja muu kohaldatava teabe saamiseks vt tehnilisi andmeid jaotises 10). Toitekaabel ei ole aBox™ Duodeno lahutamatu osa. Ühendage toitekaabel vahelduvvooluühendusega ja maandatud toitepesaga. **3**
- Selle meditsiiniseadme võib ühendada meditsiiniliste seadmete võrku. Kasutage potentsiaaliühtlustusjuhti, mille on kindlaks määranud teie asutuse biomeditsiini/kliiniline/tehniline personal. Potentsiaaliühtlustusjuht (mis on hõlpsasti tuvastatav kui roheline kaabel, mida mööda jookseb kollane joon) toimib juhina võrgukomponentide võimalike erinevuste suhtes maanduspotsiaalides. Need võivad põhjustada lekkevoolu, mis võib patsiendile voolata ja on potentsiaalselt ohtlik. Potentsiaaliühtlustusjuhi eesmärk on see oht kõrvaldada. **3**
- Ühendage aBox™ Duodeno vähemalt ühe meditsiinilise monitoriga. Peamise monitori jaoks on soovitatav kasutada HD-SDI 1 liidest ja valida täieliku HD-lahutusvõimega meditsiiniline monitor. Täpsema teabe ühenduste kohta leiate lisast 1. **3**
- HD-SDI 2 või DVI-liidese abil saab ühendada täiendava meditsiinilise monitori või meditsiinilise salvesti. **3**
- Kasutage meditsiinilise salvesti kaugkäivitava signaalkaabli jaoks TRIG 1, TRIG 2 ja /või TRIG 3 väljundit alati, kui salvesti on ühendatud. Üksikasjalikku teavet ühenduste kohta leiate lisast 1. **3**

5.1. aBox™ Duodeno sisselülitamine ja käivitamine

Kui kõik ülaltoodud komponendid on ühendatud, võib aBox Duodeno sisse lülitada.



- Lülitage aBox™ Duodeno SISSE, kasutades selleks seadme tagaküljel olevat pealülitit ja vajutades seejärel seadme esiküljel (paremal) olevat toitenuppu. Toitenupp süttib rohelisena, kui aBox™ Duodeno on sisse lülitatud. **4a**
- aBox™ Duodeno annab valmisolekust märku sellega, et peamise monitori ekraanil kuvatakse teade: „Please connect endoscope“ („Palun ühendage endoskoop“). Kui endoskoop on ühendatud, kinnitab süsteem selle, kuvades peamise monitori ekraanil teate „Endoscope connected“ („Endoskoop on ühendatud“).

5.2. Ambu® aScope™ Duodeno ettevalmistamine ja ühendamine

Vt aScope™ Duodeno kasutusjuhendit. **5**

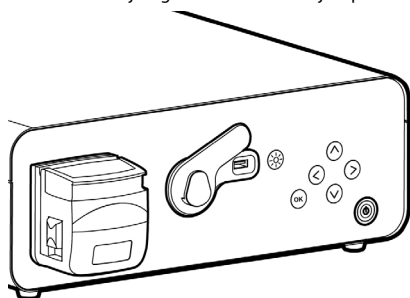
5.3. Peamise monitori ekraan







Pärast 4. ja 5. jaotises kirjeldatud toimingute lõpetamist teostab süsteem sisemise süsteemikontrolli ja kuvab peamise monitori ekraanil oleku.

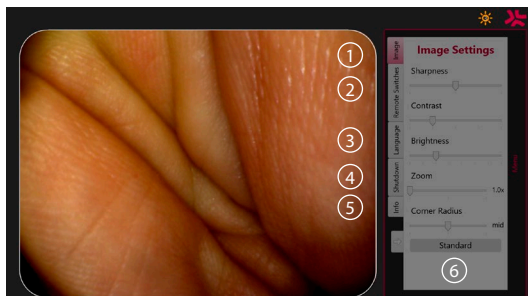
Nüüd peate kinnitama, et uus pudel steriilset vett on enne protseduuri ette valmistatud ning teil palutakse ühendada CO₂- ja vaakumiallikas, nagu on näidatud. Kui ühendused on loodud, võite teostada endoskoobi funktsionaalse kontrolli. Kinnitamiseks vajutage aBox™ Duodeno juhtpaneelil olevat nuppu . Pärast kinnitamist kuvab aBox™ Duodeno peamise monitori ekraanil reaalaajas kujutise. Vajutage valgustuse sisselülitamiseks nuppu . **6**

5.4. Juhtpaneelil liikumine

Info- ja seadete menüü kuvamiseks vajutage aBox™ Duodeno juhtpaneelil mistahes nuppu.



Juhtpaneeli nuppude selgitus		
Nupp	Nimi	Funktsioon
	Valgustusnupp	Lülitab aScope™ Duodeno LED-tuled sisse ja välja
	Vasakule liikumise nupp	Vasakule liikumine. Vasakpoolset nuppu kasutatakse info- ja seadete menüü peitmiseks
	Paremale liikumise nupp	Paremale liikumine
	Üles liikumise nupp	Ülespoole liikumine
	Alla liikumise nupp	Allapoole liikumine
	OK-nupp	Teadete ja/või seadete kinnitamine

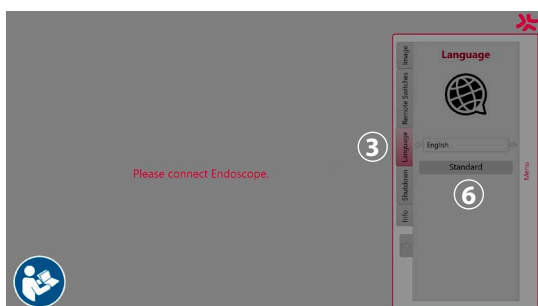


Kujutise seaded ①. Avage menüü, vajutades suvalist nuppu juhtpaneelil, seadistage ja seejärel liikuge tagasi **vasakule liikumise nupuga** ⏪. Seadetest väljumiseks vajutage üks kord ja menüü sulgemiseks kaks korda.

Kauglülitid ②. Menüü avamiseks vajutage suvalist nuppu juhtpaneelil ja valige kauglülitid. Iga kauglüliti jaoks saadaval olev funktsioon kuvatakse seadete sisestamisel rippmenüüs. Seadistage igale kauglülitele soovitud funktsioon ja salvestage see.

- Info- ja seadete menüüst väljumiseks kasutage vasakule liikumise nuppu ⏪. Seadetest väljumiseks vajutage üks kord ja menüü sulgemiseks kaks korda.
- Kauglülite standardkonfiguratsioonid on: 1 kujutise jäädvustuseks, 2 ja 3 ei ole eelseadistatud funktsiooniga.

Keel ③. Pange tähele, et keele seadistamine on aktiivne ainult ooterežiimil. Kui endoskoop on ühendatud, ei saa keelt muuta.



Avage menüü, vajutades suvalist nuppu juhtpaneelil, navigeerige **allaliikumisenupuga** ⏩ valikuni **Keel** ③ ja sisestage paremale **liikumise nupuga** ⏩. Valige keel, kasutades selleks vasakule või paremale liikumise nuppe. Keel muutub kohe. Kinnitage nupuga **OK**.







Väljalülitamine ④. Pärast päeva viimast protseduuri valige info- ja seadete menüüst väljalülitamise nupp. Pärast väljalülitamise valimist vajutage päevase seansi lõpetamiseks väljalülitusnuppu. Kinnitamiseks vajutage juhtpaneelil nuppu **OK**. Süsteem alustab väljalülitamise protsessi. Väljalülitamine on lõpetatud, kui aBox™ Duodeno toitenupu valgustus ei põle enam.

Infonupp ⑤. aBox™ Duodeno seadistamisel palutakse teil kinnitada, et uus steriliseeritud veega pudel on enne protseduuri ette valmistatud. Infosuvand salvestab iga teate, mis võidakse protseduuri ajal kuvada, nt „Lid of the peristaltic pump is open“ („Peristaltilise pumba kaas on avatud“). Vajutage kinnitamiseks nuppu **OK** ja menüü sulgemiseks **vasakule liikumise nuppu** ⏪.

Standardnupp ⑥. Standardseadistuste juurde tagasi pöördumiseks vajutage seadete menüüs olevat standardnuppu.

Kõrvalekalde korral kuvab süsteem peamise monitori ekraanil teateid. Täpsemat teavet vaadake jaotisest 12 „Tõrkeotsing“.

Sümbolite tähendus		
Sümbol	Nimi	Kirjeldus
	Peristaltiline pump	Ikoon kuvatakse, kui peristaltilise pumba kaas on avatud
	Hoiatus	Ikoon ilmub, kui kuvatakse teade, aga seda ei ole kinnitatud

Sümbolite tähendus		
	LED-tuled sisse lülitatud	Sümbolis olev number näitab suuremat või väiksemat heleduse taset
	LED-tuled välja lülitatud	Sümbolis olev number näitab suuremat või väiksemat heleduse taset
	Kujutise jäädvustus	See ikoon kuvatakse kujutise jäädvustamisel
	Video salvestamine	See ikoon kuvatakse siis, kui algab video salvestamine
	Suum	See ikoon kuvatakse siis, kui suumimise funktsioon on sisse lülitatud
	Loputamine	See ikoon kuvatakse, kui loputusfunktsioon on aktiveeritud

6. Protseduuri lõpetamine ja süsteemi väljalülitamine

6.1. Protseduuri lõpetamine patsiendiga

Patsiendil protseduuri lõpetamiseks eemaldage endoskoobi ühenduspistik aBox™ Duodeno ühenduspesast. Üksikasjalikku teavet endoskoobi ja selle kõrvaldamise kohta vt aScope™ Duodeno kasutusjuhendist. **7**

6.2. Süsteemi väljalülitamine

Pärast päeva viimast protseduuri vajutage toitenuppu 3 sekundit. Süsteem alustab väljalülitamise protsessi. Väljalülitamine on lõpetatud, kui aBox™ Duodeno toitenupu valgustus ei põle enam.

Pange tähele, et aBox™ Duodeno väär sulgemine võib kahjustada seadme funktsionaalsust jäädavalt ja seade võib vajada hooldust. **8**

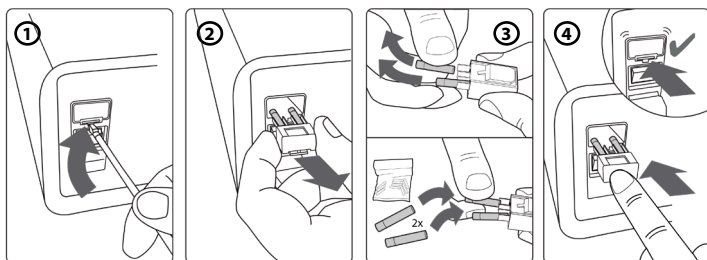
7. Kaitsme vahetamine

Kasutage alati ainult Ambu soovitatud kaitsmeid. Uute kaitsmete tellimiseks võtke ühendust oma müügiesindajaga. Veenduge, et kaitsmeid vahetavad ainult asjakohase väljaõppega töötajad.

Lülitage aBox™ Duodeno välja ja ühendage toitekaabel vooluvõrgust lahti.

- Kaitsme vabastamiseks pigistage kaitsmekarbi alumist sakkii kruvikeerajaga. **1**
- Tõmmake kaitsmekarp otse välja. **2**
- Vahetage mõlemad kaitsmed. **3**
- Sisestage kaitsmekarp aBox™ Duodeno, kuni see klõpsatusega oma kohale kinnitub. **4**

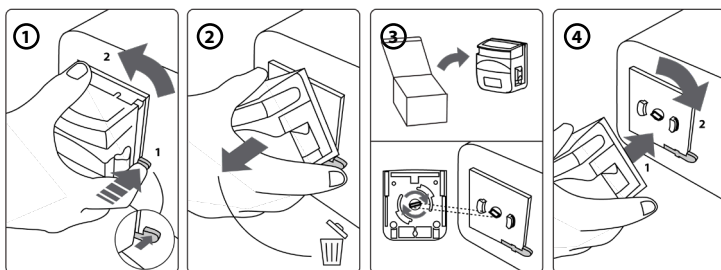
Ühendage toitekaabel maandatud toiteallika pistikupesaga, lülitage aBox™ Duodeno sisse ja kinnitage toiteväljund.



8. Peristaltilise pumba vahetamine

Veenduge, et aBox™ Duodeno on välja lülitatud ja peristaltilise pumba korpus on täielikult suletud.

- Vabastage terve peristaltilise pumba pea, vajutades pumba korpuse alumises paremas nurgas olevat vabastussakki. ①
- Pöörake peristaltilist pumba enda suhtes vasakule ja tõmmake seda ühe pideva liigutusega enda poole. ②
- Joondage uue peristaltilise pumba võti aBox™ Duodeno vastava sälguga, seejärel lükake pumbakoostu ja pöörake seda paremale, kuni see kohale lukustub. ③
- Õigesti kinnitatud peristaltilise pumba pea ei tohi pöörelda üheski suunas. ④



9. aBox™ Duodeno välispindade puhastamine

Seade aBox™ Duodeno tuleb enne ja pärast igat protseduuri puhastada. Puhastage aBox™ Duodeno vastavalt heale meditsiinivahendile ja kasutades alljärgnevat protseduuri: 9

Kasutage tõsise mustuse kõrvaldamiseks bakteritsiidse toimega lappi. Veri ja kõik muud kehavedelikud tuleb enne bakteritsiidset vedelikku sisaldava lapi kasutamist pindadelt põhjalikult puhastada. (SUPER-SANI-CLOTH® PDI-It või samaväärne toode)

Töödeldud pinnad peavad jääma kaheks (2) minutiks nähtavalt niiskeks. Vajadusel kasutage täiendavat lappi, et tagada kahe minuti pikkune kontaktaeg. Laske aBox™ Duodeno õhu käes kuivada.

10. Tehnilised andmed

Kõik alljärgnevalt esitatud mõõtetulemused (nt kaal, mõõdud) on esitatud keskmiste väärtustena. Seetõttu võivad esineda väikesed erinevused, mis ei mõjuta süsteemi töökindlust ega ohutust.

10.1. aBox™ Duodeno tehnilised andmed

Toiteallikas	Pinge	AC 120 V / 230 V
	Sagedus	50/60 Hz
	Voolutarve	91 VA
	Kaitsme nimivõimsus	2 x 5 A H 250 V T
	Kaitsme suurus	5 mm x 20 mm
aBox™ Duodeno suurus	Mõõdud	494 (S) x 487 (L) x 145 (P) mm
	Kaal	13 kg
	Klassifikatsioon (elektrilised meditsiiniseadmed)	Elektrilöögivastase kaitse liik
	IP klassifikatsioon	IP21

10.2. Transpordi-, hoiustamis- ja töökeskkonna tingimused

Transporditemperatuur	-5 °C kuni 40 °C (23 °F kuni 104 °F)
Hoiustamistemperatuur	10 °C kuni 25 °C (50 °F kuni 77 °F)
Töötemperatuur	10 °C kuni 40 °C (50 °F kuni 104 °F)
Suhteline niiskus transpordil ja kasutamisel	30 % kuni 85 % suhteline
Suhteline niiskus hoiustamisel	10 % kuni 43 % suhteline
Atmosfäärirõhk	80 kuni 109 kPa (100 kPa = 1 bar) 11,6 kuni 15,8 psi 600 kuni 818 mmHg

10.3. Tarvikud

Üldteave	Ühendatud seadmed, eriti elektriseadmed, peavad vastama asjakohastele meditsiinilistele standarditele (olema meditsiinilise kvaliteediga), nagu on kirjeldatud jaotises 4.
-----------------	--

10.4. Tarvikute loetelu – ülevaatus

Tarvik	Teave	Süsteemi osa
Loputusvesi	Kliinilistes keskkondades peab olema saadaval steriilne vesi, vähemalt 1000 ml	Ei
Pudelihoidik	Steriilse vee pudelite hoidik	Jah
Imikanister	Meditsiiniline vaakumikanister. Kasutada võib kõiki turustatavaid kanistreid	Ei

11. Keskkonnakaitse

Kooskõlas Euroopa Liidu direktiiviga 2002/96/EÜ elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kohta (WEEE) tuleb kõik meditsiinilised elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed (WEEE) eraldi käidelda ja koguda. See toode on elektri- ja elektroonikaseade ning see tuleb kõrvaldada vastavalt riiklikele ja kohalikele seadustele ja nõuetele.

12. Tõrkeotsing

Järgmises tabelis on näidatud võimalikud põhjused ja vastumeetmed probleemide korral, mis võivad tekkida seadme seadistusvigade või **aBox™ Duodeno** seisukorra halvenemise tõttu. Muude probleemide või rikete korral, mida ei ole tabelis loetletud, on vajalikud parandustööd. Kui parandustöid teostavad isikud, keda Ambu ei ole heaks kiitnud, võivad selle tulemuseks olla patsiendi vigastused ja/või seadme kahjustused. Selle vältimiseks võtke parandustöödega seoses Ambuga kindlasti ühendust.

Kõrvalekalde kirjeldus	Võimalik põhjus	Lahendus
Toide ei lülitu sisse	Seadme aBox™ Duodeno toitelüliti ja/või toitenupp on seatud asendisse „OFF“ („Väljas“)	Seadke toitelüliti asendisse „ON“ („Sees“)
	Toitekaabel pole ühendatud	Ühendage toitekaabel elektrilise toiteallikaga, nagu on kirjeldatud jaotises 5
Videopilt puudub	aBox™ Duodeno või lisaseadmed ei ole sisse lülitatud	Lülitage aBox™ Duodeno ja lisaseadmed sisse
	Meditsiiniline monitor ei ole korralikult ühendatud või on defektne	Ühendage meditsiiniline monitor õigesti
	aScope™ Duodeno ei ole korralikult ühendatud või on defektne	Ühendage aScope™ Duodeno õigesti või ühendage uus aScope™ Duodeno
	LED-tuled ei ole sisse lülitatud	Lülitage LED-tuled sisse
aBox™ Duodeno ei käivitu	aBox™ Duodeno ei ole sisse lülitatud	Lülitage aBox™ Duodeno sisse
	Meditsiiniline monitor ei ole korralikult ühendatud või on defektne	Sulgege aBox™ Duodeno ja ühendage meditsiiniline monitor õigesti. Proovige aBox™ Duodeno 10 sekundi pärast uuesti sisse lülitada
Toide ei lülitu sisse	Toitekaabel pole ühendatud	Ühendage toitekaabel
	Kaitse on läbi	Asendage kaitse. Lugege 7. jaotist
aBox™ Duodeno ei lülitu välja	aScope™ Duodeno on veel ühendatud	Ühendage aScope™ Duodeno seadme aBox™ Duodeno küljest lahti ja vajutage toitenuppu kolm sekundit, et süsteem välja lülitada
	Toitenuppu vajutati liiga lühikest aega	Vajutage toitenuppu vähemalt kolm sekundit
	aBox™ Duodeno defekt	Lülitage aBox™ Duodeno välja, kasutades aBox™ Duodeno tagaküljel olevat toitelülitit, ja võtke abi saamiseks ühendust Ambuga
Loputamine pole võimalik	Peristaltiline pump on defektne	Vahetage peristaltiline pump välja. Vt jaotist 8
Juhtpaneel ei tööta	aBox™ Duodeno ei ole sisse lülitatud	Lülitage aBox™ Duodeno sisse
	Steriilse vee pudel ei ole kinnitatud	Kinnitage info- ja seadete menüüs teade, et ühendatud on uus steriilse vee pudel
	aScope™ Duodeno ei ole ühendatud	Ühendage aScope™ Duodeno

Kõrvalekalde kirjeldus	Võimalik põhjus	Lahendus
Endoskoopiline kujutis on liiga tume	LED-tuled ei ole sisse lülitatud	Lülitage LED-tuled sisse, nagu on kirjeldatud jaotises 5
	aBox™ Duodeno kujutise seaded on valed (heledus ja kontrast)	Seadistage kujutise seaded õigesti, nagu on kirjeldatud jaotises 5.4
	Meditsiinilise monitori seaded on valed (heledus ja kontrast)	Määrake sobiv heledus, nagu on kirjeldatud meditsiinilise monitori kasutusjuhendis
	LED-tuled töötavad vähendatud energiatarbimise režiimis	Kontrollige steriilse vee pudelit ja vajadusel ühendage uus pudel steriilse veega või kontrollige, kas protsessi käigus kasutatava vee voolik on steriilse vee pudelisse piisavalt korralikult sisestatud Kontrollige, kas imisüsteem töötab korralikult. Vt aScope™ Duodeno kasutusjuhendist jaotist 12 „Tõrkeotsing“
Endoskoopiline kujutis on liiga hele	aBox™ Duodeno kujutise seaded on valed (heledus ja kontrast)	Seadistage kujutise seaded õigesti, nagu on kirjeldatud jaotises 5.4
	Monitori seaded on valed (heledus ja kontrast)	Määrake sobiv heledus või kontrast, nagu on kirjeldatud monitori kasutusjuhendis
Endoskoopilise kujutise värvitoon on ebaharilik	Meditsiinilise monitori seaded on valed	Reguleerige monitori värviseadistust vastavalt monitori kasutusjuhendile, alustades standardsest värviseadistusest (D65)
	Monitori kaabel on valesti ühendatud	Ühendage monitori kaabel korrektselt, nagu on kirjeldatud jaotises 5
	Meditsiinilise monitori kaabel on defektne	Ühendage meditsiinilise monitori külge uus toitekaabel
Endoskoopiline kujutis on külmunud	Külmutusnupp on endiselt seadistatud	Reaalajas kujutise taastamiseks vajutage külmutusnuppu
Kujutist ei saa salvestada	Videosalvestit pole ühendatud	Ühendage videosalvesti

Standardised teated seadistamise ja protseduuri ajal

Teade	Võimalik põhjus	Lahendus
„Please connect a new bottle of sterile water“ („Ühendage uus steriilse vee pudel“)	Standardnõue enne igat uuringut	Kinnitage, et ühendatud on uus steriilse vee pudel
„Lid of the peristaltic pump is open“ („Peristaltilise pumba kaas on avatud“)	Peristaltilise pumba kaas on avatud	Sulgege peristaltilise pumba kaas
„Please check process water and the connection of the suction pump“ („Kontrollige protsessi käigus kasutatavat vett ja imipumba ühendust“)	Distaalse otsa kõrgeenenud temperatuur	Kontrollige protsessi käigus kasutatavat vett ja imipumba ühendust
„Image initializing. Please wait“ („Kujutise lähtestamine. Palun oodake“)	Standardteade pärast kujutise kadumise tuvastamist	Oodake, kuni aBox™ Duodeno kuvab kujutise monitorile. Kui midagi ei juhtu, võtke abi saamiseks ühendust Ambuga

Veateated

Teade	Võimalik põhjus	Lahendus
„Video signal issue identified (E1)“ („Tuvastati probleem videosignaali (E1)“)	aScope™ Duodeno defekt	Ühendage uus aScope™ Duodeno
	Elektrokirurgiline seade on seatud suuremale intensiivsusele	Vähendage elektrokirurgilise seadme intensiivsust
„aBox™ Duodeno defective (E2)“ („aBox™ Duodeno on defektne (E2)“)	Kaadripüüdja pole ühendatud või on defektne või pole tuvastatud	Lõpetage protseduur ja võtke abi saamiseks ühendust Ambuga
„aBox™ Duodeno defective (E3)“ („aBox™ Duodeno on defektne (E3)“)	Juhtpaneeli ja aBox™ Duodeno vahel puudub side	Lõpetage protseduur ja võtke abi saamiseks ühendust Ambuga
„aBox™ Duodeno defective (E4)“ („aBox™ Duodeno on defektne (E4)“)	Juhtpaneelil on valed seaded	Lõpetage protseduur ja võtke abi saamiseks ühendust Ambuga

Teade	Võimalik põhjus	Lahendus
„Remote switches and rinsing function access limited“ („Ligipääs kauglülititele ja loputusfunktsioonile on piiratud“)	Endoskoobi piiratud funktsionaalsus endoskoobi defekti tõttu	Vajadusel võtke protseduuri lõpetamiseks kasutusele uus aScope™ Duodeno
„aBox™ Duodeno defective (E5). Contact Ambu for support“ („aBox™ Duodeno on defektne (E5). Abi saamiseks võtke ühendust Ambuga“)	Riistvara ja tarkvara viga	Lõpetage protseduur ja võtke abi saamiseks ühendust Ambuga

12.1. aBox™ Duodeno Ambule tagastamine

Kui osutub vajalikuks tagastada aScope™ Duodeno Ambule uurimiseks, teavitage sellest eelnevalt oma Ambu müügiesindajat, et saada vastavaid juhiseid ja/või nõu. Infektsiooni vältimiseks on saastunud meditsiiniseadmete ilma meie suunisteta saatmine rangelt keelatud. Seega tuleb aBox Duodeno enne Ambule saatmist kohapeal nõuetekohaselt puhastada ja pakkida. Ambu jätab endale õiguse saastunud meditsiiniseadmed saatjale tagastada.

Tõsise insidendi korral teavitage Ambut ja pädevat asutust.

12.2. Kohaldatavad standardid

Süsteem vastab standardite IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 ja IEC 60601-2-18 nõuetele.

12.3. Elektromagnetiline ühilduvus

Üldteave

Elektrilistele meditsiiniseadmetele kohalduvad spetsiifilised elektromagnetilise ühilduvusega seotud ettevaatusabinõud ning sellised seadmed tuleb paigaldada vastavalt kaasas olevates dokumentides toodud juhistele.

Tootja saab tagada seadme vastavuse vaid siis, kui kasutatakse kaasasolevas dokumentatsioonis loetletud lisatarvikuid.

Seade on mõeldud kasutamiseks ainult koolitatud meditsiinitöötajatele. Seade võib põhjustada raadiosageduslikke häireid või häirida selle vahetus läheduses paiknevate teiste seadmete tööd. Vajalikuks võivad osutada sobivad korrigeerivad meetmed, nagu asukoha muutmine, muu süsteemi paigutus või varjestamine.

Erijuhised

Meditsiiniseadmeid käsitlevate määruste kohaselt tuleb esitada järgmine teave. (Vt järgmistel lehekülgedel kõiki tabeleid.)

- Tabel 1. Soovitavad ohutud eralduskaugused.
- Tabel 2. Elektromagnetiline ühilduvus 1.
- Tabel 3. Elektromagnetiline ühilduvus 2.
- Tabel 4. Elektromagnetiline ülekannet.

Tabel 1. Soovitavad ohutud eralduskaugused

Soovitavad ohutud eralduskaugused kaasaskantavate ja mobiilsete kõrgsageduslike telekommunikatsioonisüsteemide ja aScope™ Duodeno vahel. Süsteem on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kõrgsageduslikud häired on kontrolli all. Süsteemi kasutaja saab elektromagnetiliste häirete ennetamisele kaasa aidata, säilitades kaasaskantavate ja mobiilsete kõrgsageduslike telekommunikatsioonisüsteemide ning süsteemi vahel minimaalse vahemaa, lähtudes sideseadme väljundvõimsusest, nagu on allpool kirjeldatud.

Saatja nimivõimsus P, mõõdetud vattides (W)	Soovituslik ohutu eralduskaugus d (meetrites), mille aluseks on saatja nimivõimsus ja edastussagedus		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,5 GHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Saatja puhul, mille maksimaalset nimivõimsust ei ole kindlaks määratud, saab soovitusliku ohutu eralduskauguse määrata ülalpool toodud valemite abil.

Tabel 2. Elektromagnetiline ühilduvus 1

Juhised ja tootja deklaratsioon – vastupidavus elektromagnetilistele häiretele. aScope™ Duodeno on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. aScope™ Duodeno kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

Elektromagnetilise ühilduvuse katsetamine	IEC 60601 katsetase	Ühilduvuse tase	Elektromagnetilise keskkonna juhid.
Elektrostaatiline lahendus vastavalt standardile IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktlahendus ±15 kV õhklahendus	±8 kV kontaktlahendus ±15 kV õhklahendus	Põrandad peavad olema puidust või betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrand on valmistatud sünteelisest materjalist, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiired mittestatsionaarsed impulsid või impulspaketid vastavalt standardile IEC 61000-4-4	±2 kV toiteliinidele	±2 kV toiteliinidele	Toitepinge kvaliteet peab vastama tüüpilisele haigla- või ärikeskkonna vooluvõrgule.

Tabel 2. Elektromagnetiline ühilduvus 1

Pingelangused, ajutised voolukatkestused ja toitepinge kõikumised vastavalt standardile IEC 61000-4-11	0 % vähenemine 0,5 tsükli jooksul 0 % vähenemine 1 tsükli jooksul 70 % vähenemine 25 tsükli jooksul 0 % 250 tsükli jooksul	0 % vähenemine 2 ms kohta (langus) 0 % vähenemine 4 ms kohta (langus) 70 % vähenemine 500 ms kohta (langus) > 95 % vähenemine 10 ms kohta (langus)	Toitepinge kvaliteet peab vastama tüüpilisele haigla- või ärikeskkonna vooluvõrgule. Kui kasutajal on vajalik seadme pidev töö ka pärast toitekatkestust, soovime töötada seadmega aScope™ Duodeno katkematu toiteallika kaudu.
Magnetväli toitepinge sagedusel (50/60 Hz) vastalt standardile IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Tabel 3. Elektromagnetiline ühilduvus 2

<p>Juhised ja tootja deklaratsioon – vastupidavus elektromagnetilistele häiretele.</p> <p>aScope™ Duodeno on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. aScope™ Duodeno kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.</p>			
Elektromagnetilise ühilduvuse katsetamine	IEC 60601 katsetase	Ühilduvuse tase	Elektromagnetilise keskkonna juhised
Liiniga juhitud kõrgsagedusühendus vastavalt standardile IEC 61000-4-6	3 V; AM/ 1 kHz / 80% 150 kHz kuni 80 MHz	3 V	<p>Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadioseadmeid ei tohi kasutada seadmele, sh kaablitele, lähemal kui soovitatav ohutu eralduskaugus, mis on arvutatud edastussagedusele kehtiva valemiga põhjal:</p> <p>$d = 3,5/3 \sqrt{P}$ kuni 80 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz</p> <p>kus P on saatja nimivõimsus vattides ja d on ohutu vahemaa meetrites.</p>
Elektromagnetväljad vastavalt standardile IEC 61000-4-3	3 V/m; 80 MHz kuni 2,7 GHz 80% 150 kHz kuni 80 MHz	3 V/m	

Tabel 3. Elektromagnetiline ühilduvus 2

Vastavalt kohapealsele uuringule peab statsionaarsete saatjate väljatugevus olema kõikidel sagedustel madalam kui vastavustase. Tõrkeid võivad esineda järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses.

**Tabel 4. Elektromagnetiline ülekanne**

Juhised ja tootja deklaratsioon – vastupidavus elektromagnetilistele häiretele. aScope™ Duodeno on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. aScope™ Duodeno kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

Ülekande mõõtmine	Ühilduvus	Elektromagnetilise keskkonna juhised
Kõrgsageduslik ülekanne vastavalt standardile CISPR 11	1. rühm	aScope™ Duodeno kasutab kõrgsagedusvoolu ainult sisemiseks tööks. Seega on selle kõrgsageduslik ülekanne väga väike ja on ebatõenäoline, et see häiriks läheduses asuvaid elektriseadmeid.
Kõrgsageduslik ülekanne vastavalt standardile CISPR 11	A-klass	aScope™ Duodeno sobib kasutamiseks muudes rajatistes kui elamud, mis on ühendatud otse avaliku vooluvõrguga, mis varustab ka elamuks kasutatavaid hooneid, eeldusel, et järgitakse järgmist hoiatust.
Ülemised harmoonikud vastavalt standardile IEC 61000-2-3	A-klass	
Pinge kõikumised / väreلسkiirgus vastavalt standardile IEC 61000-3-3	Vastab	<p>Hoiatus!</p> <p>See seade on mõeldud kasutamiseks ainult koolitatud meditsiinitöötajatele. Vastavalt standardile CISPR 11 on see A-klassi seade. Elamupiirkonnades võib seade põhjustada raadiosageduslikke häireid, mistõttu on sel juhul vaja rakendada sobivaid korreerivaid meetmeid, nt selle asukoha reguleerimine, selle ümberkorraldamine või seadme varjestamine või toiteühenduse filtreerimine.</p>

13. Kontaktandmed

Tootja

Ambu A/S

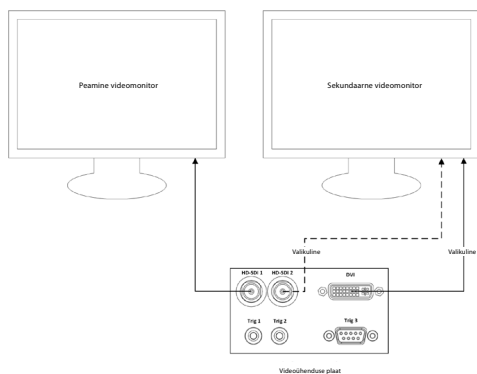
Baltorpbakken 13

2750 Ballerup, Taani

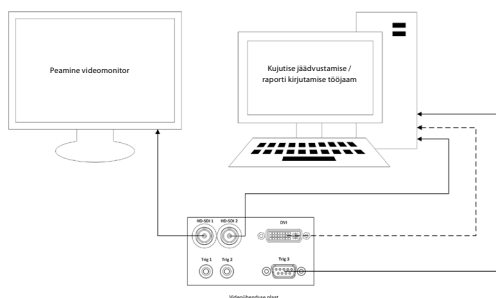
Lisa 1. Ühenduse konfiguratsioonide kirjeldused

aBox™ Duodeno on varustatud mitmete arstidele vaatamiseks mõeldud videoväljunditega ja mitmete võimalustega dokumentatsiooni jaoks, kasutades selleks täiendavaid videoväljundeid ja kaugsignaali (st „käiviteid“), et aktiveerida tavapäraseid salvestusseadmeid. Selles lisas toodud juhised tutvustavad paigaldajale mitmesuguseid saadaval olevaid ühendusi ja iga konfiguratsiooni jaoks nõutavat kaabeldust.

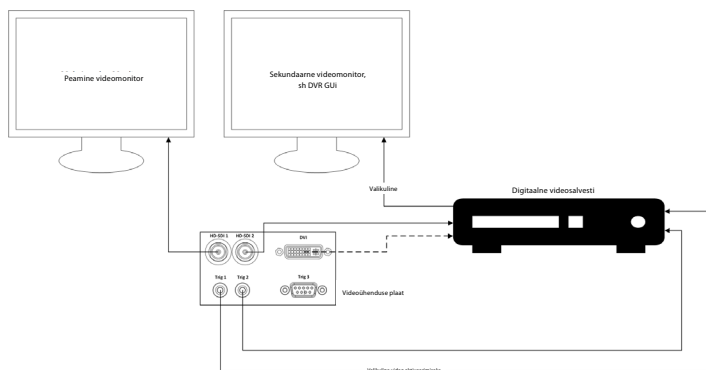
Kohustusliku peamise primaarse videomonitori ühendamise HD-SDI 1 videosignaali abil Valikulise sekundaarse videomonitori ühendamise HD-SDI 2 või DVI videosignaali abil



Kujutise jäädvustamise / raporti kirjutamise tööjaama ühendamise HD-SDI 2 või DVI videosignaali ja TRIG 3 abil



Digitaalse videosalvesti ühendamine HD-SDI 2 või DVI videosignaali ja TRIG 1 ja/või TRIG 2 abil



Lisa 2. WPF-Mediakit

WPF-Mediakit on avatud lähtekoodiga teek.

See tagab Visual Studio .NET-i juhtimise Windowsi pildiseadmest video kuvamiseks.

<https://github.com/Sascha-L/WPF-MediaKit/wiki>

Version: 2.2.0

Väljalaske kuupäev: 19.01.2017

Microsoft Public License (Ms-PL)

See litsents reguleerib kaasasoleva tarkvara kasutamist. Kui kasutate tarkvara, nõustute selle litsentsiga. Kui te litsentsiga ei nõustu, siis ärge seda tarkvara kasutage.

1. Määratlused

- Terminitel „reprodutseerima“, „reprodutseerimine“, „tuletatud teosed“ ja „levitamine“ on siinkohal sama tähendus nagu Ameerika Ühendriikide autoriõiguse seaduses.
- „Kaastöö“ on originaaltarkvara või tarkvarale lisandunud või tehtud muudatused.
- „Kaasautor“ on iga isik, kes jagab oma kaastööd selle litsentsi raames.
- „Litsentsitud patendid“ on kaasautori patenditaotlused, mis on otseselt seotud tema kaastööga.

2. Õiguste andmine

- **(A)** Autoriõiguse andmine – kooskõlas selle litsentsi tingimustega, sealhulgas punktis 3 kirjeldatud litsentsitingimuste ja piirangutega, annab iga kaasautor teile mitteainuõigusliku, ülemaailmse, kasutustasuta autoriõiguse litsentsi oma kaastöö reprodutseerimiseks, oma kaastööst tuletatud teoste valmistamiseks ja oma kaastöö või mistahes enda loodud tuletatud teoste levitamiseks.
- **(B)** Patendi andmine – kooskõlas selle litsentsi tingimustega, sealhulgas punktis 3 kirjeldatud litsentsitingimuste ja piirangutega, annab iga kaasautor teile oma litsentsitud patendide alusel mitteainuõigusliku, ülemaailmse, kasutustasuta litsentsi, et teha, lasta teha, kasutada, müüa, pakkuda müügiks, importida ja/või muul viisil käsutada oma kaastööd tarkvaras või tarkvara kaastööst tuletatud teostes.

3. Tingimused ja piirangud

- **(A)** Kaubamärgilitsentsi puudumine. See litsents ei anna teile õigust kasutada mistahes kaasautori nime, logo ega kaubamärke.
- **(B)** Kui te esitate patendinõude kaasautori vastu seoses patentidega, mida tarkvara teie väitel rikub, lõppeb teie patendilitsents sellelt kaasautorilt automaatselt .
- **(C)** Kui levitate tarkvara mistahes osa, peate hoidma alles kõik tarkvaras olevad autoriõiguste, patentide, kaubamärkide ja omistamise teavitused.
- **(D)** Kui levitate tarkvara mistahes osa lähtekoodi kujul, tohite seda teha ainult selle litsentsi alusel, lisades levitamisel selle litsentsi täieliku koopia. Kui levitate tarkvara mistahes osa kompileeritud või objektkoodi kujul, võite seda teha ainult litsentsiga, mis on kooskõlas käesoleva litsentsiga.
- **(E)** Tarkvara on litsentsitud „on nagu on“ kujul. Teie kannate selle kasutamise riski. Kaasautorid ei anna ühtegi selgesõnalist garantiid ega esita tingimusi. Teil võib vastavalt oma kohalikele seadustele olla täiendavaid tarbijaõigusi, mida see litsents ei saa muuta. Kohalike seaduste kohaselt lubatud ulatuses välistavad kaasautorid kaudse garantii turustatavuse, konkreetseks eesmärgiks sobivuse ja rikkumiste puudumise osas.

1. Tärkeitä tietoja – lue ennen käyttöä!

Lue nämä *käyttöohjeet* ennen käyttöä, ja säilytä ne myöhempää tarvetta varten. Jos näissä käyttöohjeissa esitettyjä tietoja sekä endoskooppisia lisälaitteita ja endoskopiavälineitä koskevia tietoja ei lueta ja omaksuta perusteellisesti, seurauksena voi olla potilaan ja/tai käyttäjän vakava loukkaantuminen. Näiden käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi lisäksi johtaa laitteen vaurioitumiseen ja/tai toimintahäiriöön.

Näissä käyttöohjeissa kuvataan laitteen suositeltu tarkastus- ja valmistelumenettely ennen käyttöä. Niissä ei kuvata, miten varsinainen toimenpide suoritetaan tai pyritä opettamaan aloittelijalle oikeaa tekniikkaa tai muita laitteen käyttöön liittyviä lääketieteellisiä seikkoja. Kunkin lääketieteellisen laitoksen vastuulla on varmistaa, että näiden lääkinnällisten laitteiden käyttöön, käsittelyyn ja hoitoon osallistuu vain asianmukaisesti koulutettua henkilökuntaa, jolla on endoskooppisiin laitteisiin, antimikrobisiin aineisiin/prosesseihin ja sairaalainfektioiden hallintaprotokollaan liittyvä pätevyys ja osaaminen. Käyttöohjetta voidaan päivittää ilman erillistä ilmoitusta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettäessä.

Lääkinnällisiin sähkölaitteisiin kytkettyjen lisälaitteiden on noudatettava vastaavia IEC- tai ISO-standardeja (esim. tietojenkäsittelylaitteita koskeva IEC 60950 tai IEC 62368). Lisäksi kaikkien kokoonpanojen on oltava lääkinnällisiä sähköjärjestelmiä koskevien vaatimusten mukaisia (katso standardin IEC 60601-1 uusimman voimassa olevan version kohta 16). Lisälaitteiden yhdistäminen lääkinnällisiin sähkölaitteisiin muodostaa lääkinnällisen järjestelmän, ja yhdistelmän tekijä on siksi vastuussa siitä, että järjestelmä on lääkinnällisiä sähköjärjestelmiä koskevien vaatimusten mukainen. Jos olet epävarma, kysy neuvoa paikalliselta edustajalta tai tekniseltä huollolta. **Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.**

1.1. Käyttötarkoitus/käyttöaihe

aBox™ Duodeno on suunniteltu käytettäväksi aScope™ Duodenon ja muiden lisälaitteiden (esim. lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu videonäyttöyksikkö) kanssa pohjukkaissuolen endoskopiaan ja endoskooppiseen kirurgiaan.

HUOM: Älä käytä laitetta muuhun kuin sen käyttötarkoitukseen. Valitse käytettävä endoskooppi toimenpiteen tavoitteen mukaisesti perustuen täyteen ymmärrykseen endoskoopin teknisistä tiedoista ja toiminnoista, kuten näissä käyttöohjeissa on kuvattu.

1.2. Kohdekäyttäjryhmät ja käyttäjien pätevyudet

Laitte on tarkoitettu ERCP-toimenpiteisiin koulutettujen lääkäreiden käyttöön. Jos sairaalan hallinto tai muut instituutiot, kuten akateeminen endoskopiakeskus, on määrittänyt virallisia normeja endoskopiaa suorittaville käyttäjille ja endoskopioidolle, niitä on noudatettava. Jos virallisia pätevyysnormeja ei ole, laitteen käyttäjän on oltava sairaalan turvallisuuspäällikön tai osaston (esim. sisätautiosaston) vastaavan hyväksymä lääkäri.

Lääkärin on kyettävä suorittamaan suunniteltu endoskopia ja endoskooppinen hoito turvallisesti esimerkiksi akateemisten endoskopiakeskusten endoskopioidosta antamien ohjeiden mukaisesti ja ottaen huomioon endoskopian ja endoskooppisen hoidon haastavuuden. Tässä oppaassa ei selitetä tai käsitellä endoskooppisia toimenpiteitä.

1.3. Kontraindikaatiot

Kontraindikaatiot riippuvat käytetystä endoskoopista ja endoskooppisesta toimenpiteestä. Lisätietoja kontraindikaatioista on aScope™ Duodenon käyttöohjeissa.

1.4. Asennus ja huolto

Näissä käyttöohjeissa kuvatut lääkinnälliset laitteet on testattava/tarkastettava kansallisten määräysten mukaisesti asennuksen ja säännöllisen tarkastuksen aikana. Tämä lääkinnällinen laite ei vaadi säännöllistä huoltoa.

1.5. Varoitukset ja huomioitavat seikat

Näiden varoitusten ja huomioitavien seikkojen noudattamatta jättämisestä voi seurata potilaan loukkaantuminen tai laitteiston vahingoittuminen. Valmistaja ei vastaa järjestelmän vaurioista tai potilaalle aiheutuneista vahingoista, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä.

VAROITUKSET

Ilmaisevat mahdollista vaaratilannetta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, ellei sitä vältetä.

Käytön valmistelu

- Älä liitä aBox™ Duodenoa muihin kuin lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja laitteita. Sellaisten laitteiden liittäminen, jotka eivät ole lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja (IEC 60601 -standardin mukaisia), voi vaikuttaa haitallisesti järjestelmän turvallisuuteen. Liitä aBox™ Duodenoa vain lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja laitteita.
- Älä käytä aBox™ Duodenoa, jos epäilet sen toimivan epänormaalisti. Laitteen vahingoittuminen tai poikkeamat voivat vaarantaa potilaan ja/tai käyttäjän turvallisuuden ja johtaa vakavampiin laitevaurioihin.
- Pidä nesteet poissa kaikkien sähkölaitteiden lähetyviltä. Jos laitteen päälle tai sisälle roiskuu nestettä, lopeta aBox™ Duodenoa käyttö välittömästi ja ota yhteyttä Ambuun. Älä valmistele, tarkasta tai käytä aBox™ Duodenoa märin käsin.
- Jos laitteeseen tulee vika tai siinä ilmenee toimintahäiriö, pidä tilassa aina toinen aBox™ Duodeno valmiina.
- Älä koskaan työnnä tai suihkuta mitään aBox™ Duodenoa ilmanvaihtoritiloihin. Se voi aiheuttaa sähköiskun ja/tai tulipalon.
- Aseta aina vaadittu vähimmäiskirkkaus. Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen videomonitorin kuvan kirkkaus voi poiketa todellisesta kirkkaudesta endoskoopin distaalikärjessä. Vaikka endoskoopin distaalipäästä tuleva valo on tarpeen endoskooppisessa tarkkailussa ja hoidossa, sen asiaton käyttö voi myös aiheuttaa muutoksia elävään kudokseen, kuten maksakudoksen proteiininaturatiota tai suolen perforaation.
- Älä jätä endoskoopin valoa palamaan ennen tutkimusta tai sen jälkeen. Muussa tapauksessa LED-valot voivat kohdistua sedatoidun potilaan avattuihin silmiin, mikä voi aiheuttaa verkkokalvon palovammoja. Tämä tuote voi häiritä muiden sen kanssa käytettävien lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen sähkölaitteiden toimintaa.
- Tarkista ennen käyttöä liitteestä 1, että tämä laite on yhteensopiva kaikkien käytettävien laitteiden kanssa.
- Älä käytä tätä tuotetta paikoissa, joissa se voi altistua voimakkaalle sähkömagneettiselle säteilylle (esimerkiksi mikroaaltolaitteen, magneettikuvauksen, langattoman laitteen, lyhytaaltolaitteen, matkapuhelimen jne. läheisyydessä). Tämä voi heikentää tuotteen suorituskykyä.
- Jos endoskooppinen kuva himmenee käytön aikana, verta, limaa tai eritteitä on voinut tarttua endoskoopin distaalikärjen valojohtimeen. Yritä puhdistaa LED-valot huuhtelemalla. Jos kuva on yhä himmeä, vedä endoskooppi varovasti pois potilaasta ja poista veri tai lima, jotta valaistus olisi optimaalinen ja tutkimuksen turvallisuus varmistuu. Jos jatkat endoskoopin käyttöä tällaisessa tilassa, distaalikärjen lämpötila voi nousta ja aiheuttaa limakalvoihin palovammoja. Se voi myös aiheuttaa potilaan ja/tai käyttäjän loukkaantumisen.
- Näytä kuvat kytkemällä aBox™ Duodenoa lähtöliitin suoraan monitoriin. Älä tee kytkentää minkään lisälaitteen kautta. Kuvat voivat kadota tarkastelun aikana lisälaitteiden tilasta riippuen.

aBox™ Duodenon tarkastus

- Älä kytke virtapistoketta 2-napaiseen virtapiiriin sovittimella, joka muuttaa 3-napaisen pistokkeen 2-napaiseksi. Sähköiskuvaaran välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä vain maadoitettuun verkkovirtapistorasiaan.
- Älä käytä aBox™ Duodenoa, ellei sitä ole tarkastettu ohjeiden mukaan. Tarkista aBox™ Duodenon kanssa käytettävät muut laitteet niiden käyttöoppaissa annettujen ohjeiden mukaisesti. Jos havaitset poikkeamia, älä käytä aBox™ Duodenoa ja katso luku 12. Ongelmatilanteet. Jos edelleen havaitset poikkeamia luvun 12 katsomisen jälkeen, ota yhteyttä Ambuun. Vauriot tai poikkeamat voivat vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden ja johtaa vakavampiin laitevaurioihin.
- Älä käytä tätä laitetta, jos liikkuvaa kuvaa ei voida havaita. Potilas voi loukkaantua.

Kytkeminen vaihtovirtaverkkoon

- Pidä virtapistoke aina kuivana. Märkä pistoke voi aiheuttaa sähköiskuja.
- Varmista, että lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettussa pistorasiassa, johon tämä laite on kytketty, on riittävä sähkökapasiteetti, joka on suurempi kuin kaikkien kytkettyjen laitteiden kokonaisvirrankulutus. Jos kapasiteetti on riittämätön, seurauksena voi olla tulipalo tai virrankatkaisin voi laueta ja sammuttaa tämän laitteen ja kaikki muut samaan virtapiiriin kytketyt laitteet.
- Varmista, että kytket virtapistokkeen kunnolla, jotta se ei vahingossa irtoa käytön aikana. Muussa tapauksessa laitteisto ei toimi.
- Jos käytetään muita kuin alla mainittuja laiteyhdistelmiä, hoitolaitoksen on otettava niistä täysi vastuu. Tällaiset yhdistelmät eivät ainoastaan heikennä laitteen toiminnallisuutta, vaan ne voivat myös heikentää potilaan ja lääkintähenkilökunnan turvallisuutta. Lisäksi videojärjestelmän ja lisälaitteiden kestävyyttä ei voida taata. Tässä tapauksessa aiheutuneet ongelmat eivät kuulu maksuttoman korjauksen piiriin. Varmista, että käytät laitteistoa suositeltujen yhdistelmien mukaisesti.

aBox™ Duodenon käyttö

- Suojaudu vaarallisilta kemikaaleilta ja mahdollisesti tartuntavaarallisilta materiaaleilta toimenpiteen aikana ja tahattomien diatermiapalovammojen vaaralta käyttämällä henkilönsuojaimia, kuten suojalaseja, kasvosuojusta, kosteudenkestäviä vaatteita sekä kemikaaleja ja sähköä kestäviä käsineitä, jotka sopivat hyvin ja ovat riittävän pitkiä, jotta iho ei altistu. Huomaa, että jokaista toimenpidettä varten tarvitaan uudet käsineet.
- Älä käytä aBox™ Duodenoa, jos epäilet sen toimivan epänormaalisti. Laitteen vahingoittuminen tai poikkeamat voivat vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden ja johtaa vakavampiin laitevaurioihin.
- Jos muita poikkeamia ilmenee tai epäillään, lopeta laitteen käyttö välittömästi, sammuta kaikki laitteet (OFF) ja vedä endoskooppi varovasti pois potilaasta endoskoopin käyttöoppaassa kuvatulla tavalla. Katso sitten ohjeet luvusta 12. Ongelmatilanteet. Jos ongelmat eivät ratkea luvussa 12 kuvatun korjaustoimenpiteen avulla, älä käytä laitetta ja ota yhteyttä Ambuun.
- Puhdista laite ja vaihda käsineet ennen laitteeseen koskemista ja tapausten välillä. Jos käsineitä ei vaihdeta, seurauksena voi olla ristikontaminaatio.

Lisälaitteet

- Kun käytät ruiskutettavia lääkinnällisiä aineita, kuten liukastetta, anesteettista ainetta tai alkoholia, älä käytä niitä aBox™ Duodenon läheisyydessä, jotta aineet eivät joudu kosketuksiin aBox™ Duodenon kanssa. Lääkinnälliset aineet saattavat vuotaa videojärjestelmään ilmanvaihtoritilöiden kautta ja aiheuttaa laitevahinkoja.
- Älä käytä tämän laitteen kanssa yhteensopimattomia sähkökirurgisia laitteita. Monitoriin voi tulla häiriöitä tai endoskooppinen kuva voi kadota.

- Älä käytä ilmankostutinta videojärjestelmän lähellä, sillä kosteus voi tiivistyä ja aiheuttaa laitevian.
- Muista kuvia tallennettaessa tallentaa ne yhdessä potilastietojen kanssa. Muuten eri havaintojen erottaminen voi olla vaikeaa.

Sulakkeen vaihto

- Älä koskaan käytä muuta sulaketta kuin Ambun määrittämää sulakemallia. Muutoin aBox Duodenon toimintahäiriö tai vika voi aiheuttaa tulipalon tai sähköiskun vaaran.
- Muista kytkeä aBox™ Duodeno pois päältä (OFF) ja irrottaa virtajohto ennen sulakkeen irrottamista aBox™ Duodenosta. Muutoin voi aiheutua sähköisku.
- Jos virtaa ei voi kytkeä päälle sulakkeiden vaihtamisen jälkeen, irrota virtajohto välittömästi pistorasiasta ja ota yhteyttä Ambuun. Muutoin voi aiheutua sähköisku.
- Älä aseta laitetta potilaan yläpuolelle. Jos etuosa rikkoutuu voimakkaiden ulkoisten iskujen vuoksi, siitä voi irrota sirpaleita. Putoavat sirpaleet voivat vahingoittaa potilasta.
- Työnnä sulakerasiaa laitteeseen, kunnes se napsahtaa paikalleen. Jos sulakerasiaa ei ole asennettu oikein, virta ei saata kytkeytyä päälle (ON) tai käytön aikana voi ilmetä virtakatkos.

Käyttö ja säilytys

- Pyyhi aBox™ Duodeno kostutetulla sideharsolla ja kuivaa laite perusteellisesti, ennen kuin käytät sitä uudelleen. Sähköiskun vaara, jos laitetta käytetään sen ollessa vielä märkä.
- Älä käytä laitetta, jos et ymmärrä käyttöohjeita perusteellisesti. Jos järjestelmää ei ole valmisteltu asianmukaisesti ennen jokaista käyttökertaa, seurauksena voi olla laitevaurio, potilaan ja käyttäjän loukkaantuminen ja/tai tulipalo.

Tulipalon mahdollisuus

- Järjestelmää ei ole suojattu tulelta ja räjähdyksiltä. Jos laitetta käytetään helposti syttyvien tai räjähtävien kaasujen läheisyydessä tai alueilla, joissa on happirikastettua ilmaa, laitteessa voi ilmetä tulipalo tai räjähdys. Älä käytä laitetta paikoissa, joissa on syttyviä tai räjähtäviä kaasuja tai kaasuseoksia. Älä käytä laitetta happirikastetussa ympäristössä.

Asennus, korjaus ja huolto

- Laite ei sisällä osia, jotka käyttäjä voi korjata. Purkaminen, muuttaminen tai korjaaminen voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen ja järjestelmän vaurioitumiseen. Asennuksen, korjaukset ja huollot saa suorittaa vain Ambun henkilökunta tai Ambun hyväksymä henkilökunta. Lisätietoja ongelmatilanteista on luvussa 12.

HUOMIOITAVAA

Ilmaisee mahdollista vaaratilannetta, joka voi johtaa lievään tai kohtalaiseen loukkaantumiseen, ellei sitä vältetä. Sitä voidaan käyttää myös varoittamaan vaarallisista käytännöistä tai mahdollisista laitevaurioista.

Yleistä

- Älä paina etupaneelin painikkeita terävällä tai kovalla esineellä. Painikkeet voivat vaurioitua.
- Älä käytä liikaa voimaa aBox™ Duodeno ja/tai muihin kytkettyihin laitteisiin. Seurauksena voi olla vaurioita ja/tai toimintahäiriö.
- Puhdista ja imuroi aBox™ Duodenon ilmanvaihtoritilät tarvittaessa pölynimurilla. Pidä ilmanvaihtoritilät esteettömänä. Muussa tapauksessa aBox™ Duodeno voi rikkoutua ja vaurioitua ylikuumentumisen seurauksena.

- Varmista sähkömagneettisten häiriöiden välttämiseksi, että tätä laitetta ei käytetä muiden laitteiden (järjestelmän osia lukuun ottamatta) vieressä tai niiden kanssa pinottuna.
- Tässä laitteessa voi esiintyä sähkömagneettisia häiriöitä seuraavalla symbolilla (☎) merkittyjen laitteiden tai muiden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden, kuten matkapuhelinten lähellä. Jos esiintyy radiotaajuisia häiriöitä, häiriöiden lieventäminen voi olla tarpeen esimerkiksi suuntaamalla laite uudelleen, siirtämällä se toiseen paikkaan tai suojaamalla sijainti.
- Älä aseta mitään esineitä aBox™ Duodenon päälle. Laitteisto voi vääntyä ja vaurioitua.
- Aseta aBox™ Duodeno vakaalle, tasaiselle alustalle. Muuten aBox™ Duodeno voi kaatua tai pudota, käyttäjä tai potilas voi loukkaantua tai laite voi vahingoittua.
- Jos käytetään muuta kuin siirrettävän työaseman vaunua, varmista, että vaunu kestää siihen asennettujen laitteiden painon.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Käyttö ja säilytys

- Älä puhdistu virtajohdon pistoketta, liittimiä tai vaihtovirtaverkkoliitäntää. Puhdistus voi aiheuttaa koskettimien muodon muuttumista tai syöpymistä, mikä voi vahingoittaa aBox™ Duodenoa.
- Älä säilytä laitetta paikassa, jossa se altistuu suoralle auringonvalolle, röntgensäteilylle, radioaktiivisuudelle tai voimakkaalle sähkömagneettiselle säteilylle (esimerkiksi mikroaaltohoitolaitteen, magneettikuvauksen, langattoman laitteen, lyhytaaltohoitolaitteen, matkapuhelimen jne. läheisyydessä). Muuten aBox™ Duodeno voi vaurioitua.
- Kun hävität tämän laitteen tai sen osia (kuten sulakkeita), noudata kaikkia sovellettavia kansallisia ja paikallisia lakeja ja ohjeita.
- Kytkä kaikki lisälaitteet pois päältä ennen aBox™ Duodenoon kytkemistä, ja käytä vain asianmukaisia kaapeleita. Muussa tapauksessa laitteisto voi vaurioitua tai vikaantua.
- Sulje liittimen suojan ennen aBox™ Duodenon puhdistamista. Älä avaa kantta, kun puhdistat aBox™ Duodenoa. Muutoin neste voi tunkeutua liittimeen ja vahingoittaa laitetta.
- aBox™ Duodenoa ei saa steriloida tai käsitellä autoklaaivissa. Tämä voi vahingoittaa laitetta.
- Kaapeleita ei saa taivuttaa voimakkaasti, vetää, kiertää tai litistää. Seurauksena voi olla kaapelin vaurioituminen.
- Älä koskaan kohdista liikaa voimaa liittimiin. Tämä voi vahingoittaa liittimiä.
- Käytä tätä laitetta vain kohdassa 10.2 "Kuljetus-, varastointi- ja käyttöympäristön tiedot" kuvatuissa olosuhteissa. Muutoin suorituskyky voi heikentyä, turvallisuus vaarantua ja/tai laitteisto vaurioitua.

Lisävarusteet

- Älä kiinnitä aBox™ Duodenoon pullonpidikkeen lisäksi mitään muuta. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla laitevaurio tai vääntyminen.
- Aseta pullonpidikkeeseen vain pullo steriiliä vettä, Muuten pullonpidike voi vaurioitua.
- Kun laitetta käytetään jännitteisten endoskooppisten laitteiden kanssa, vuotovirta voi lisääntyä. Käytä vain tyypin BF tai CF endoskopiaalaitteita. Tarkista lisävarusteen/endoskopiaalaitteen yhteensopivuus ennen käyttöä turvallisuuteen liittyvien kriteerien osalta.

1.6. Haittavaikutukset

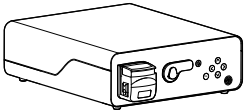

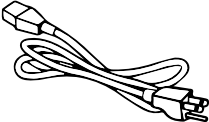
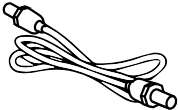
aBox Duodenolle ei ole tiedossa olevia haittavaikutuksia. Katso aScope Duodenon käyttöohjeesta ERCP-toimenpiteisiin liittyvät haittavaikutukset.

Ambu Duodeno -järjestelmän mahdolliset haittavaikutukset (ei kattava luettelo): Infektio/ tulehdus (mukaan lukien postERCP-pankreaatti (PEP), konlangiitti, kolekystiitti, endokardiitti ja sepsis), verenvuoto, kudospöraatio, lämpövammat, stenttiin liittyvät haittavaikutukset, kardiopulmonaaliset haittavaikutukset, ilmaembolia, anestesiaan liittyvät haittavaikutukset, pahoinvointi, kurkkukipu, vatsakipu ja epämukavuus.

2. Järjestelmän kuvaus

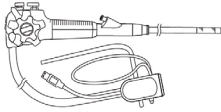
2.1. Järjestelmän osat

aBox™ Duodenoa voi käyttää uudelleen. Laitetta ei saa muokata millään tavalla. aBox™ Duodenon mukana toimitetaan yksi virtakaapeli, joka syöttää virtaa aBox™ Duodenon käyttämiseen, pullonpidike steriilille vesipullolle ja potentiaalintasauskaapeli (POAG).

Ambu® aBox™ Duodeno kestokäyttöinen laite	Osanumero
	485001000US (Yhdysvaltain markkinat) 485001000 (muut kuin Yhdysvaltain markkinat)
Pulloteline	
	
Virtakaapeli	
	
POAG-kaapeli	
	

aScope™ Duodenoa ei ole saatavilla maailmanlaajuisesti. Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjäsi.

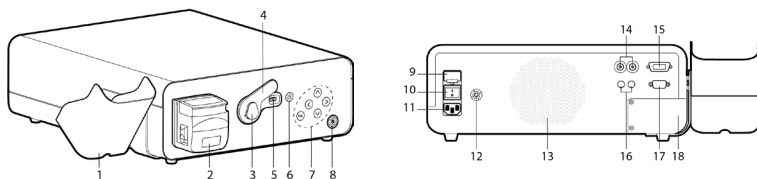
2.2. Yhteensopiva laite (liityntäosa)

Ambu® aScope™ Duodeno Steriili ja kertakäyttöinen laite	Osanumero	Distaalikärjen ulkohalkaisija \varnothing	Työskentelykanava Sisähalkaisija \varnothing
	482001000	41.2 Fr (13,7 mm)	12.6 Fr (4,2 mm)

aScope™ Duodenoa ei ole saatavilla maailmanlaajuisesti. Kysy lisätietoja paikalliselta jälleenmyyjältä.

2.3. aBox™ Duodeno kuvaus ja toiminta

aBox™ Duodeno on konsoli, jota tarvitaan endoskoopin kameran videokuvan, etäkytkinten signaalien sekä video- ja tallennetietojen käsittelyyn. aBox™ Duodeno on suunniteltu käytettäväksi aScope™ Duodeno kanssa.




Nro	Osa	Toiminto
1	Pulloteline (steriili vesi)	Steriili vesipullon pidike
2	Huuhtelupumppu (peristalttinen pumppu)	Linssin huuhtelu
3	Pikaliitin	Endoskoopin liittimen kiinnike
4	Endoskoopin liittimen suojus	Suojus
5	Endoskoopin liitäntäpistoke	Sähköliitäntä aScope™ Duodeno ja aBox™ Duodeno välillä
6	Valaistuspainike	Sytytä valo painamalla painiketta
7	Ohjauspaneeli	aBox™ Duodeno asetusten ja tietovalikon navigointipainikkeet
8	Virtapainike ja virran merkkivalo	Kytke virta painamalla painiketta ennen toimenpidettä ja katkaise virta toimenpiteen jälkeen. Painikkeeseen syttyy vihreä valo, kun laite on päällä (ON).
9	Pääsulake	Laitteen suojaus
10	Päävirtakytkin	Virtakytkin päälle (ON) ja pois (OFF)
11	Vaihtovirtaliitäntä	Virtakaapelin pistorasia
12	POAG-pistorasia	Potentiaalintasauskaapelin liitäntä

Nro	Osa	Toiminto
13	Järjestelmän ilmanvaihto	Ventilointi
14	HD-SDI-liitännät	Videolähtö
15	DVI-liitäntä	Videolähtö
16	Stereoliitin 3,5 mm	Trikkerilähtö videoiden ja kuvien tallentamiseen
17	D-SUB 9P	Trikkerilähtö videoiden ja kuvien tallentamiseen
18	Huoltopaneeli	Huoltoteknikoiden pääsy

3. Käytettyjen symbolien selitykset

3.1. Symbolit

Symbols	Indication	Symbols	Indication
	Katso käyttöohje		NRTL-symboli
	Suojaa pakattua tuotetta kosteudelta		Lääkinnällinen laite
	Jäteastian symboli, joka ilmaisee, että jäte on kerättävä sähkö- ja elektroniikkaromun hävittämistä koskevien paikallisten säädösten ja keräysohjeiden (WEEE) mukaisesti		Suojaus sähköiskulta - tyyppi BF, turvallisuusluokka IEC60601-1
IP 21	Kotelointiluokka		Katso käyttöohjeet
	Sarjanumero (koostuu numerosta ja valmistusvuodesta)	Rx Only	Prescription Device
			Viitenumero
	Maadoitusliitäntä		Potentiaalintasaus
	Laillinen valmistaja		Valmistuspaikka
	CE-merkintä		Älä koske liikkuviin osiin

4. Lisälaitteet ja välineet

Seuraavien lisälaitteiden on oltava kytkettyinä, jotta järjestelmä toimisi ja jotta potilastiedot voidaan tallentaa. Tarkasta seuraavat laitteet niiden käyttöoppaissa kuvatulla tavalla.

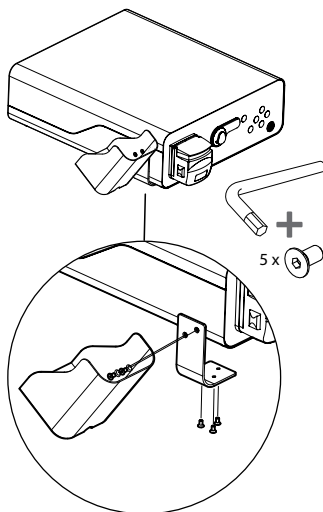
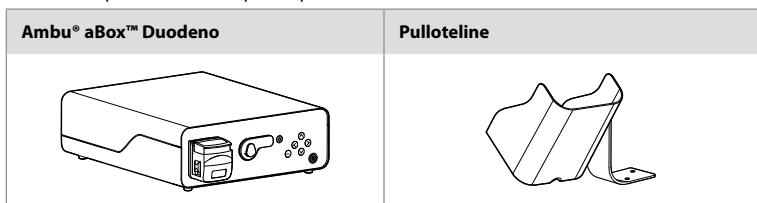
- Pulloteline (osa järjestelmää).
- Huuhteluun käytettävä steriili vesi, tilavuudeltaan vähintään 1 000 ml.

On suositeltavaa asettaa steriili vesipullo sille tarkoitettuun pullonpidikkeeseen aBox™ Duodenon vasemmalle puolelle. Lisätietoja pullonpidikkeen kiinnittämisestä aBox™ Duodenon on jäljempänä kohdassa 4.1.

- Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu monitori, jonka tarkkuus on vähintään 1920x1080 ja näytön koko vähintään 27", DVI- tai HD-SDI-tuloliitäntä. Suositeltu värialue on sRGB.
- Kuvien tallennus- ja/tai raporttien kirjoitustyöasema.
- Alipainelähde vähintään -50 kPa (-7 psi), joka on varustettu imujärjestelmällä.
- Insufflaatiolähde, joka on hyväksytty käytettäväksi gastrointestinaalisissa endoskooppisissa toimenpiteissä.

4.1. Pullotelineen kiinnittäminen aBox™ Duodenon

aBox™ Duodenon mukana toimitetaan yksi pullonpidike, joka on kiinnitettävä laitteen vasemmalle puolelle. Kiinnitä pullon pidike oikein noudattamalla alla olevia kuvia.



5. Valmistelu ja tarkastaminen käyttöä varten

Harmaalla ympyröidyt numerot viittaavat sivun 2 piirroksiin. Tarkasta kaikki tämän laitteen kanssa käytettävät lisälaitteet niiden *käyttöohjeissa* annettujen ohjeiden mukaisesti. Jos tarkastuksen jälkeen havaitaan poikkeamia, noudata luvussa 12 annettuja ohjeita. Ongelmatilanteet. Jos laitteessa on toimintahäiriö, älä käytä sitä. Pyydä lisätietoja Ambun myyntiedustajalta.

- Tarkista aBox™ Duodenon sisältö. Vertaa kaikkia pakkauksessa olevia osia laitekuvauksessa luvussa 2 kuvattuihin osiin. **1**
- Jos laite on vaurioitunut, jokin osa puuttuu tai sinulla on kysyttävää, älä käytä laitetta ja ota välittömästi yhteyttä Ambuun.
- On suositeltavaa asettaa aBox™ Duodeno tasaiselle ja siirrettävälle pinnalle (ts. laitevaunuun tai -pidikkeeseen), jotta järjestelmä voidaan siirtää potilaan kannalta edullisimpaan asentoon ja/tai suorittaa potilaan aiottu toimenpide tyydyttävällä tavalla. Kaikkien käytettävien vaunujen ja pidikkeiden on oltava suunniteltuja tätä tarkoitusta varten ja kes-tettävä laitteen paino (katso tekniset tiedot luvusta 10), ja niissä on oltava lukitusmekanismi, joka estää tahattoman siirtymisen tai liikkumisen toimenpiteen aikana. **2**
- Kiinnitä pullonpidike aBox™ Duodenoon kohdassa 4.1 kuvatulla tavalla. **2**
- aBox™ Duodenon mukana toimitetaan yksi (1) lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu virtakaapeli, jonka kautta aBox™ Duodeno saa verkkovirtaa (katso sähkötekniset nimellisarvot ja muut soveltuvat tiedot teknisistä tiedoista, luku 10). Virtakaapelia ei ole integroitu aBox™ Duodenoon. Kytke virtakaapeli verkkovirtaliitäntään ja maadoitettuun pistorasiaan. **3**
- Tämä lääkinnällinen laite voidaan liittää lääkinnällisiä laitteita sisältävään verkkoon. Käytä potentiaalintasauskaapelia laitoksen biolääketieteen/kliinisen/teknisen henkilöstön määritysten mukaan. Potentiaalintasauskaapeli (vihreä kaapeli, jonka pituussuunnassa kulkee keltainen viiva) tasaa verkon komponenttien välisiä potentiaalieroja, jotka voivat aiheuttaa vuotovirtaa, joka voi virrata potilaaseen ja olla vaarallista. Potentiaalintasauskaapeli poistaa tämän vaaran. **3**
- Kytke aBox™ Duodeno vähintään yhteen lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuun monitoriin. On suositeltavaa, että päämonitori käyttää HD-SDI 1 -liitäntää ja että monitorissa on Full HD -resoluutio. Katso tarkat kytkentätiedot liitteestä 1. **3**
- HD-SDI 2- tai DVI-liitäntään voidaan yhdistää toinen lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu monitori tai tallennuslaite. **3**
- Käytä "TRIG 1, TRIG 2 and / or TRIG 3" -liitäntöjä lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuun tallennuslaitteeseen menevälle etäsignaalin trikkaukslähtökaapelille, jos tallennuslaite kytketään. Lisätietoja liitännöistä on liitteessä 1. **3**

5.1. aBox™ Duodenon virran kytkeminen ja käynnistäminen

Kun kaikki edellä mainitut osat on liitetty, aBox Duodenoon voidaan kytkeä virta.

- Kytke aBox™ Duodeno päälle (ON) laittamalla laitteen takana oleva päävirtakytkin päälle ja painamalla sitten laitteen etupuolella (oikealla) olevaa virtapainiketta. Virtapainikkeeseen syttyy vihreä valo, kun aBox™ Duodenoon kytketään virta. **4a**
- aBox™ Duodeno ilmoittaa olevansa valmis näyttämällä ilmoituksen monitorin päänäytöllä: "please connect endoscope/Liitä endoskooppi". Kun endoskooppi on kytketty, järjestelmä vahvistaa sen näyttämällä päämonitorin näytössä ilmoituksen "endoscope connected/endoskooppi liitetty".

5.2. Ambu® aScope™ Duodenon valmistelu ja liittäminen

Katso aScope™ Duodenon käyttöohje. **5**

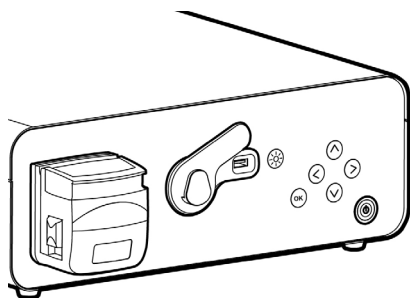
5.3. Päämonitorin näyttö

Kun olet suorittanut luvuissa 4 ja 5 kuvatut vaiheet, järjestelmä suorittaa sisäsen järjestelmän tarkistuksen ja näyttää tilan päänäytössä.

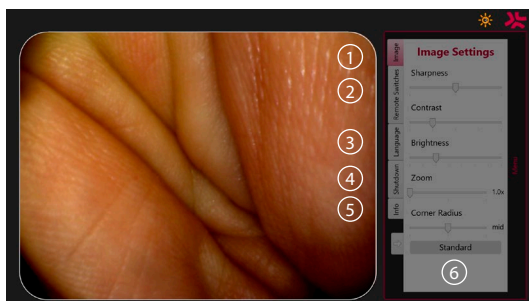
Nyt sinun on vahvistettava, että uusi pullo steriiliä vettä on valmisteltu ennen toimenpidettä, ja sinua pyydetään yhdistämään CO₂ - ja alipainelähde. Kun ne on yhdistetty, voit suorittaa endoskoopin toiminnan tarkastuksen. Vahvista painamalla aBox™ Duodenon ohjauspaneelin painiketta (OK). Vahvistuksen jälkeen aBox™ Duodeno näyttää liikkuvaa kuvaa päämonitorin näytöllä. Sytytä valo painamalla (☀️) valaistuspainiketta. 6

5.4. Ohjauspaneelin käyttö

Asetukset ja tietovalikko saadaan näkyviin painamalla mitä tahansa aBox™ Duodenon ohjauspaneelin painiketta.



Ohjauspaneelin painikkeiden selitykset		
Painike	Nimi	Toiminto
☀️	Valaistuspainike	Kytkee aScope™ Duodenon LED-valot päälle ja pois
⏪	Vasen painike	Siirry vasemmalle. Vasemmanpuoleisella painikkeella piilotetaan tieto- ja asetusvalikko
⏩	Oikea painike	Siirry oikealle
⏴	Ylös-painike	Siirry ylöspäin
⏵	Alas-painike	Siirry alaspäin
OK	OK-painike	Vahvistaa viestit ja/tai asetukset

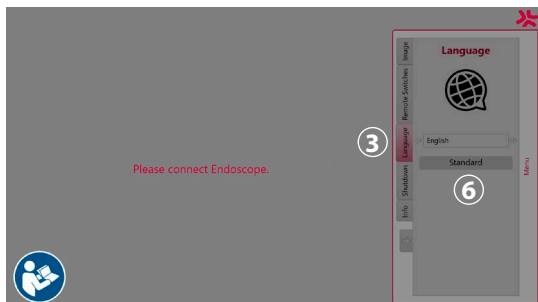


Kuva-asetukset ① Avaa valikko painamalla mitä tahansa ohjauspaneelin painiketta, määritä asetukset ja palaa sitten takaisin **vasemmalla painikkeella** (⏪). Poistu asetuksesta painamalla kerran ja sulje valikko painamalla kahdesti.

Etäkytkimet ② Avaa valikko painamalla mitä tahansa ohjauspaneelin painiketta ja valitse Remote switches/Etäpainikkeet. Kullekin etäkytkimelle käytettävissä oleva toiminto näytetään, kun siiryt pudotusvalikossa oleviin asetuksiin. Aseta haluamasi toiminto kullekin etäkytkimelle ja tallenna.

- Poistu tieto- ja asetusvalikosta vasemmalla painikkeella ◀. Poistu asetuksesta painamalla kerran ja sulje valikko painamalla kahdesti.
- Etäkytkimien vakio määritykset: 1 ottaa kuvan, kytkimiä 2 ja 3 ei ole esiasetettu.

Kieli ③. Huomaa, että kieliasetus on aktiivinen vain lepotilassa. Jos skooppi on yhdistetty, kieltä ei voi vaihtaa.






Avaa valikko painamalla mitä tahansa ohjauspaneelin painiketta, siirry **alas-painikkeella** kohtaan ✓ **Kieli** ③, ja avaa valikko **oikealla painikkeella** ▶. Valitse kieli vasemmalla tai oikealla painikkeella. Kieli vaihtuu välittömästi. Vahvasta painamalla OK -painiketta.






Sammuttaminen ④. Kun olet tehnyt päivän viimeisen toimenpiteen, valitse sammutuspainike asetus- ja tietovalikosta. Kun olet valinnut sammutuksen, lopeta päivän istunto painamalla sammutuspainiketta ja vahvasta valinta painamalla ohjauspaneelissa OK -painiketta. Järjestelmä aloittaa nyt virran katkaisemisen. Sammutus on valmis, kun aBox™ Duodenon virtapainikkeessa ei enää pala valo.

Info-painike ⑤. aBox™ Duodenon valmistelun yhteydessä sinua pyydetään vahvistamaan, että uusi pullo steriiliä vettä on valmisteltu ennen toimenpidettä. Info-vaihtoehto tallentaa kaikki viestit, joita voi tulla näkyviin toimenpiteen aikana, esim. "Lid of the peristaltic pump is open/Pumpun kansi on auki". Vahvasta painamalla OK ja sulje valikko painamalla **vasenta painiketta** ◀.

Standard-painike ⑥. Palaa vakioasetuksiin painamalla asetusvalikon Standard-painiketta.

Järjestelmä näyttää päämonitorin näytössä ilmoituksia, jos poikkeamia esiintyy. Lisätietoja on luvussa 12. Ongelmatilanteet.

Symbolien selitykset		
Symboli	Nimi	Kuvaus
	Peristalttinen pumpu	Kuvake näkyy, kun peristalttisen pumpun kansi on auki.
	Varoitus	Kuvake tulee näkyviin, jos ilmoitus näytetään eikä sitä vahvisteta
	LED-valot palavat	Tämän symbolin numero ilmaisee nostetun tai lasketun kirkaustason

Symbolien selitykset		
	LED-valot eivät pala	Tämän symbolin numero ilmaisee nostetun tai lasketun kirkkaustason
	Kuvaakaappaus	Tämä kuvake näytetään, kun kuva on otettu
	Videon tallennus	Tämä kuvake näytetään, kun videotallennus alkaa
	Zoomaa	Tämä kuvake näytetään, kun zoomaustoiminto on käytössä (ON)
	Huuhtelu	Tämä kuvake näytetään, kun huuhtelutoiminto on käytössä.

6. Toimenpiteen päättäminen ja järjestelmän sammuttaminen

6.1. Potilaan toimenpiteen päättäminen

Päätä potilastoimenpide irrottamalla endoskoopin liitinpistoke aBox™ Duodenon pistorasiasta. Katso lisätietoja ja tietoja endoskoopin hävittämisestä aScope™ Duodenon käyttöohjeista. **7**

6.2. Järjestelmän sammuttaminen

Paina virtapainiketta kolmen sekunnin ajan päivän viimeisen toimenpiteen jälkeen. Järjestelmä aloittaa nyt virran katkaisemisen. Sammutus on valmis, kun valo ei enää pala aBox™ Duodenon virtapainikkeessa.

Huomaa, että aBox™ Duodenon sammuttaminen väärin voi heikentää sen toimintaa pysyvästi ja vaatia huoltoa. **8**

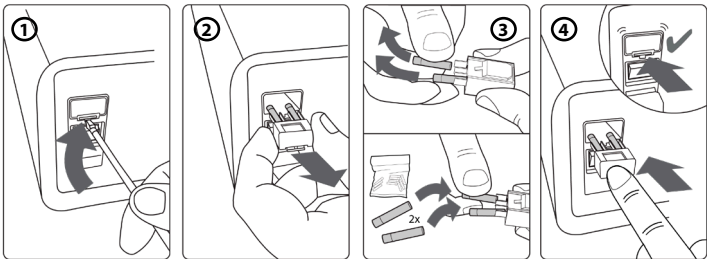
7. Sulakkeen vaihto

Käytä aina Ambun suosittelemia sulakkeita. Tilaa uudet sulakkeet ottamalla yhteyttä myyntiedustajaan. Varmista, että vain asianmukaisen koulutuksen saanut henkilöstö vastaa sulakkeen vaihdosta.

Kytke aBox™ Duodeno pois päältä ja irrota virtakaapeli pistorasiasta.

- Vapauta sulake painamalla sulakerasian alemmaa salpaa ruuvitaltalla. **1**
- Vedä sulakerasia suoraan ulos. **2**
- Vaihda molemmat sulakkeet. **3**
- Työnnä sulakerasiaa aBox™ Duodenoon, kunnes se napsahtaa paikalleen. **4**

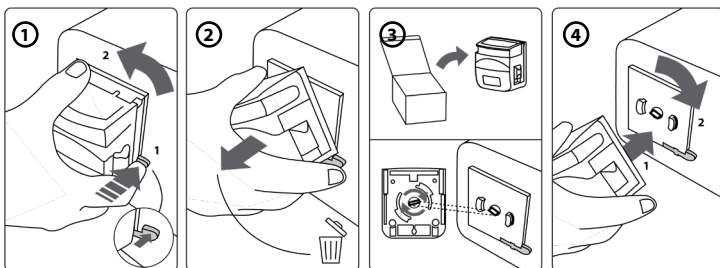
Kytke virtakaapeli maadoitettuun pistorasiaan, laita aBox™ Duodeno päälle (ON) ja vahvista virransyöttö.



8. Peristalttisen pumpun vaihtaminen

Varmista, että aBox™ Duodeno on sammutettu ja peristalttisen pumpun kotelo kokonaan suljettu.

- Vapauta peristalttinen pumppu painamalla pumppukotelon oikeassa alakulmassa olevaa vapautussalppaa. ①
- Käännä peristalttista pumpputta vasemmalle ja vedä sitä samanaikaisesti itseesi päin. ②
- Kohdista peristalttisen pumppukokoonpanon uloke aBox™ Duodenon vastaavaan loveen ja työnnä ja käännä pumppukokoonpanoa oikealle, kunnes se lukittuu paikalleen. ③
- Kun peristalttinen pumppu on kunnolla kiinnitetty, se ei pyöri mihinkään suuntaan. ④



9. aBox™ Duodenon ulkopintojen puhdistaminen

aBox™ Duodeno on puhdistettava ennen jokaista toimenpidettä ja sen jälkeen. Puhdista aBox™ Duodeno hyvän lääketieteellisen käytännön ja alla olevien ohjeiden mukaisesti: 9

Jos likaa on paljon, poista se bakteereja tappavalla liinalla. Kaikki veri ja kehon nesteet on puhdistettava perusteellisesti pinnoilta ja esineistä ennen desinfiointia bakteereja tappavalla liinalla. (PDI:n SUPER-SANI-CLOTH® tai vastaava)

Käsiteltävien pintojen on pysyttävä näkyvästi märkinä koko kahden (2) minuutin ajan. Käytä tarvittaessa lisää liinoja, jotta varmistat märkyyden yhtenäisesti kahden minuutin ajan. Anna aBox™ Duodenon kuivua.

10. Tekniset tiedot

Kaikki seuraavat ilmoitetut mitat (esim. paino, mitat) ovat keskiarvoja. Tämän vuoksi voi esiintyä pieniä vaihteluita, joilla ei kuitenkaan ole vaikutusta järjestelmän suorituskykyyn ja turvallisuuteen.

10.1. aBox™ Duodenon tekniset tiedot

Virtalähde	Jännite	AC 120 V / 230 V
	Taajuus	50–60 Hz;
	Sähkönkulutus	91 VA
	Sulakkeen nimellisteho	2x 5 A H 250 V T
	Sulakekoko	5 mm x 20 mm
aBox™ Duodenon mitat	Mitat	494 (S) x 487 (L) x 145 (K) mm
	Paino	13 kg

Luokitus (sähkökäyttöiset lääkintälaitteet)	Sähköiskulta suojauksen tyyppi	Suojausluokka I
	IP-luokitus	IP21

10.2. Kuljetus-, säilytys- ja käyttöympäristön tiedot

Kuljetuslämpötila	-5 °C – 40 °C (23 °F – 104 °F)
Säilytyslämpötila	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
Käyttölämpötila	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Suhteellinen ilmankosteus, kuljetus ja käyttö	30 –85 % suhteellinen
Suhteellinen kosteus, säilytys	10–43 % suhteellinen
Ilmanpaine	80–109 kPa (100 kPa = 1 bar) 11,6–15,8 psi 600–818 mm Hg

10.3. Lisävarusteet

Yleistietoa

Kytettyjen laitteiden, erityisesti sähkölaitteiden, on oltava asianmukaisten lääketieteellisten standardien mukaisia (lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja) luvussa 4 kuvatun mukaisesti.

10.4. Välineluettelo – tutkimus

Väline	Tiedot	Osa järjestelmää
Huuhteluvesi	Kliinisessä ympäristössä saatavilla oleva steriili vesi, vähintään 1 000 ml	Ei
Pulloteline	Steriilin vesipullon pidike	Kyllä
Imusäiliö	Lääketieteelliseen käyttöön soveltuva imusäiliö. Mitä tahansa markkinoilla olevaa säiliötä voidaan käyttää	Ei

11. Ympäristönsuojelu

Euroopan unionin sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivin 2002/96/EY (WEEE) mukaisesti kaikki sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (SER) on hävitettävä ja kerättävä erikseen. Tämä tuote on sähkö- ja elektroniikkalaitteita, ja se on hävitettävä kansallisten ja paikallisten lakien ja vaatimusten mukaisesti.

12. Ongelmatilanteet

Seuraavassa taulukossa on esitetty mahdolliset ongelmat, jotka voivat johtua laiteasetusvirheistä tai aBox™ Duodenon heikentymisestä, niiden mahdolliset syyt ja toimenpiteet ongelman ratkaisemiseksi. Muut kuin seuraavassa taulukossa luetellut ongelmat ja viat on korjattava. Koska muiden kuin Ambun valtuuttamien henkilöiden tekemät korjaukset voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen ja/tai laiteaurion, ota yhteyttä Ambuun korjausta varten.

Poikkeaman kuvaus	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Virta ei kytkeydy	Virtakytkin ja/tai aBox™ Duodenon virtapainike ovat OFF-asennossa	Aseta virtakytkin ON-asentoon
	Virtakaapelia ei ole kytketty	Kytke virtakaapeli virtalähteeseen luvussa 5 kuvatulla tavalla
Ei videokuvaa	aBox™ Duodenon tai lisälaitteiden virta ei ole kytkettynä (ON)	Kytke aBox™ Duodeno ja lisälaitteet päälle
	Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettua monitoria ei ole yhdistetty kunnolla tai se on viallinen	Yhdistä lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu monitori oikein
	aScope™ Duodenoa ei ole yhdistetty oikein tai se on viallinen	Yhdistä aScope™ Duodeno oikein tai yhdistä uusi aScope™ Duodeno
	LED-valoja ei ole kytketty päälle	Kytke LED-valot päälle
aBox™ Duodeno ei käynnisty	aBox™ Duodenon virta ei ole päällä (ON)	Kytke aBox™ Duodenon virta päälle (ON)
	Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettua monitoria ei ole yhdistetty kunnolla tai se on viallinen	Sammuta aBox™ Duodeno ja kytke lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu monitori oikein. Yritä käynnistää aBox™ Duodeno uudelleen 10 sekunnin kuluttua
Virta ei kytkeydy	Virtakaapelia ei ole kytketty	Kytke virtakaapeli
	Sulake palanut	Vaihda sulake. Katso luku 7
aBox™ Duodeno ei sammu	aScope™ Duodeno edelleen yhdistettynä	Irrota aScope™ Duodeno aBox™ Duodenosta ja sammuta järjestelmä painamalla virtapainiketta kolmen sekunnin ajan
	Virtapainiketta on painettu liian lyhyesti	Paina virtapainiketta vähintään kolmen sekunnin ajan
	aScope™ Duodeno on viallinen	Kytke aBox™ Duodeno pois päältä aBox™ Duodenon takapaneelissa olevasta virtakytkimestä ja ota yhteyttä Ambuun tukea varten
Huuhtelu ei ole mahdollista	Peristalttinen pumppu on viallinen	Vaihda peristalttinen pumppu. Katso luku 8

Poikkeaman kuvaus	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Ohjauspaneeli ei toimi	aBox™ Duodenon virta ei ole päällä (ON)	Kytke aBox™ Duodenon virta päälle (ON)
	Steriiliä vesipulloa ei ole vahvistettu	Vahvista asetus- ja tietovalikosta, että uusi pullo steriiliä vettä on liitetty
	aScope™ Duodenoa ei ole yhdistetty	Yhdistä aScope™ Duodeno
Endoskooppinen kuva on liian tumma	LED-valot eivät pala	Kytke LED-valot päälle luvussa 5 kuvatulla tavalla
	aBox™ Duodenon kuva-asetukset ovat virheelliset (kirkkaus ja kontrasti)	Säädä kuva-asetukset oikein kohdassa 5.4 kuvatulla tavalla
	Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetun monitorin asetukset ovat virheelliset (kirkkaus ja kontrasti)	Säädä kirkkaus sopivaksi monitorin käyttöohjeessa kuvatulla tavalla
	LED-valot toimivat virransäätötilassa	Tarkista steriili vesipullo ja liitä tarvittaessa uusi pullo steriiliä vettä tai tarkista, onko prosessivesiletku asetettu riittävän syväälle steriiliin vesipulloon
		Tarkista imujärjestelmän oikea toiminta. Katso luku 12. Ongelmatilanteet aScope™ Duodenon käyttöohjeissa
Endoskooppinen kuva on liian kirkas	aBox™ Duodenon kuva-asetukset ovat virheelliset (kirkkaus ja kontrasti)	Säädä kuva-asetukset oikein kohdassa 5.4 kuvatulla tavalla
	Monitorin asetukset ovat virheelliset (kirkkaus ja kontrasti)	Säädä kirkkautta tai kontrastia monitorin käyttöohjeessa kuvatulla tavalla

Poikkeaman kuvaus	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Endoskooppisen kuvan värisävy on epätavallinen	Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen monitorin asetukset ovat virheelliset	Säädä monitorin väriasetusta käyttöohjeiden mukaisesti aloitetaan vakioväriasetuksesta (D65)
	Monitorin kaapeli on kytketty väärin	Kytke monitorin kaapeli oikein luvun 5 ohjeiden mukaisesti
	Monitorin kaapeli on viallinen	Kytke uusi johto lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuun monitoriin uusi virtakaapeli
Endoskooppinen kuva jää pysähdyksiin	Pysäytyspainike on vielä käytössä	Palauta reaaliaikainen kuva painamalla pysäytyspainiketta
Kuvaa ei voi tallentaa	Videotallenninta ei ole kytketty	Kytke videotallennin

Vakioilmoitukset asennuksen ja toimenpiteen aikana

Ilmoitus	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Liitä uusi pullo steriiliä vettä	Vakiopyyntö ennen jokaista tutkimusta	Vahvista, että laitteeseen on liitetty uusi pullo steriiliä vettä
Lid of the peristaltic pump is open/ Pumpun kansi on auki	Lid of the peristaltic pump is open/ Pumpun kansi on auki	Sulje peristalttisen pumpun kansi
Please check process water and the connection of the suction pump	Distaalikärjen lämpötila on kohonnut	Tarkista prosessivesi ja imulaitteen liitäntä.
Kuvaa alustetaan. Odota...	Vakioviesti kuvakatkoksen havaitsemisen jälkeen	Odota, kunnes aBox™ Duodeno näyttää kuvaa monitorissa. Jos mitään ei tapahdu, ota yhteyttä Ambuun.

Virheilmoitukset

Ilmoitus	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Video signal issue identified (E1)	aScope™ Duodeno on viallinen	Kytke uusi aScope™ Duodeno
	Sähkökirurginen laite asetettu suuremmalle teholle	Pienennä sähkökirurgisen laitteen tehoa
aBox™ Duodeno defective (E2)	Framer Grabber -työkalu ei yhdistetty/on viallinen/ei havaittu	Lopeta toimenpide ja ota yhteyttä Ambuun

Ilmoitus	Mahdollinen syy	Ratkaisu
aBox™ Duodeno defective (E3)	Ei tiedonsiirtoa ohjainkortin ja aBox™ Duodenen välillä	Lopeta toimenpide ja ota yhteyttä Ambuun
aBox™ Duodeno defective (E4)	Väärät asetukset ohjainkortissa	Lopeta toimenpide ja ota yhteyttä Ambuun
Etäkytkimien ja huuhtelutoiminnon käyttö on rajoitettu	Endoskoopin rajallinen toimintakyky endoskoopin vian vuoksi	Ota tarvittaessa uusi aScope™ Duodeno toimenpiteen loppuun saattamiseksi
aBox™ Duodeno defective (E5). Contact Ambu for support	Laitteisto- ja ohjelmistovirhe	Lopeta toimenpide ja ota yhteyttä Ambuun

12.1. aBox™ Duodenen palauttaminen Ambulle

Jos aBox™ Duodeno on tarpeen lähettää Ambulle arvioitavaksi, ota yhteyttä Ambun edustajaan etukäteen ohjeiden saamiseksi. Tartuntavaaran vuoksi kontaminoituneiden lääkintälaitteiden lähettäminen ohjeiden vastaisesti on ankarasti kielletty. aBox™ Duodeno on näin ollen puhdistettava asianmukaisesti käyttöpaikassa ennen lähettämistä Ambulle. Ambu pidättää oikeuden palauttaa kontaminoituneet lääkintälaitteet lähettäjälle.

Jos kyseessä on vakava tapahtuma, ilmoita siitä Ambulle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

12.2. Sovellettavat standardit

Järjestelmä on standardien IEC 60601–1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601–1–2 ja IEC 60601–2–18 mukainen.

12.3. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Yleistietoa

Lääkinnällisiin sähkölaitteisiin sovelletaan erityisiä sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyviä varotoimia, ja kyseiset laitteet on asennettava mukana toimitetussa dokumentaatiossa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Valmistaja voi taata laitteiston vaatimustenmukaisuuden vain, kun käytetään sen mukana toimitetuissa asiakirjoissa lueteltuja välineitä.

Laitte on tarkoitettu ainoastaan koulutetun terveydenhuollon henkilökunnan käyttöön. Tämä laite voi aiheuttaa radiohäiriöitä tai häiritä muiden lähellä olevien laitteiden toimintaa. Voi olla tarpeen toteuttaa asianmukaisia korjaustoimenpiteitä, kuten säätää laitetta uudelleen, kokeilla eri järjestelmäkokoonpanoa tai suojata järjestelmä.

Erityisohjeita

Lääkinnällisiä laitteita koskevat määräykset edellyttävät meiltä seuraavien tietojen antamista. (Katso taulukot seuraavilta sivuilta.)

- Taulukko 1 Suositellut suojaetäisyydet.
- Taulukko 2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus 1.
- Taulukko 3 Sähkömagneettinen yhteensopivuus 2.
- Taulukko 4 Sähkömagneettinen häiriönpäästö.

Taulukko 1 Suositeltava suojaetäisyys

Suosittelava suojaetäisyys siirrettävien ja kannettavien radiotaajuisten tietoliikennejärjestelmien ja aScope™ Duodenon välillä. Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyhäiriöitä valvotaan. Järjestelmän käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä minimietäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten tiedonsiirtolaitteiden ja järjestelmän välillä tiedonsiirtolaitteen lähtötehosta riippuen alla kuvatulla tavalla.

Lähettimen nimellisteho, P, mitattuna watteina [W]	Suositeltava suojaetäisyys d ilmaistauna metreinä, perustuu lähettimen nimellistehoon ja lähetystaajuuteen		
	150 kHz – 80 MHz d=3,5/3 √P	80 – 800 MHz d=3,5/3 √P	800 MHz – 2,5 GHz d=3,5/3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Lähettimelle, jonka suurinta nimellistehoa ei ole määritetty, suositeltu suojaetäisyys voidaan määrittää yllä olevien kaavojen avulla.

Taulukko 2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus 1

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettisten häiriöiden sieto. aScope™ Duodeno on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. aScope™ Duodenon käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään määritellyssä ympäristössä.

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden testit	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus.
Sähköstaattinen purkaus (ESD), IEC 61000 – 4 – 2	± 8 kV purkaus kontaktissa ± 15 kV purkaus ilmassa	± 8 kV purkaus kontaktissa ± 15 kV purkaus ilmassa	Lattian on oltava puuta tai betonia tai keraamisilla laatoilla päällystetty. Jos lattian on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea transientti sähköinen häiriö (purske), IEC 61000 - 4 - 4	± 2 kV verkkojännitelinjat	± 2 kV verkkojännitelinjat	Virtualähteen jännitteen laadun on vastattava tyypillistä sairaala- tai yrityskäyttöön tarkoitettua laatua.

Taulukko 2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus 1

Jännitehäviöt, tilapäiset sähkökatkot ja syöttöjännitteen vaihtelut, IEC 61000 - 4 - 11	0 % vähennys 0,5 jakson aikana 0 % vähennys 1 jakson aikana 70 % vähennys 25 jakson aikana 0 % vähennys 250 jakson aikana	0 % vähennys 2 ms ajan (pudotus) 0 % vähennys 4 ms ajan (pudotus) 70 % vähennys 500 ms ajan (pudotus) >95 % vähennys 10 ms ajan (pudotus)	Virtalähteen jännitteen laadun on vastattava tyypillistä sairaala- tai yrityskäyttöön tarkoitettua laatua. Jos laitteen halutaan toimivan myös virtakatkosten aikana, suosittelemme aScope™ Duodenon käyttöä keskeytymättömällä tehonsyötöllä.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä, IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Taulukko 3 Sähkömagneettinen yhteensopivuus 2

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettisten häiriöiden sieto.
aScope™ Duodeno on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. AScope™ Duodenon käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään määritellyssä ympäristössä.

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden testit	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus.
Johtuva radiotaajuisen häiriö IEC 61000 - 4 - 6	3 V;AM/1 kHz/ 80 % 150 KHz – 80 MHz	3 V	Kannettavia ja siirrettäviä radiolaitteita ei saa käyttää suositeltua suojaetäisyyttä lähempänä laitetta, kaapelit mukaan lukien, lasketuna lähetystaajuuteen sopivalla kaavalla:
Sähkömagneettiset kentät IEC 61000 - 4 - 3	3 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz 80 % 150 KHz – 80 MHz	3 V/m	$d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz:iin asti $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80– 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz missä P on lähettimen nimellisteho watteina ja d on suojaetäisyys metreinä.

Taulukko 3 Sähkömagneettinen yhteensopivuus 2

Kiinteiden lähettimien kenttävoimakkuuden on oltava matalampi kaikilla taajuuksilla kuin yhteensopivuustaso paikan päällä tehdyn tutkimuksen mukaan. Toimintahäiriötä voi ilmetä seuraavalla symbolilla varustettujen laitteiden läheisyydessä.



Taulukko 4 Sähkömagneettinen häiriöpäästö

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettisten häiriöiden sieto. aScope™ Duodeno on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. aScope™ Duodeno käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään määritellyssä ympäristössä.

Häiriöpäästöjen mittaus	Vaatumustenmukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus.
HF-häiriöpäästö, CISPR 11	Ryhmä 1	aScope™ Duodeno käyttää suurtaajuusvirtaa vain sisäisesti. Sen HF-häiriöpäästö on sen vuoksi hyvin vähäistä ja on epätodennäköistä, että se aiheuttaisi häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
HF-häiriöpäästö, CISPR 11	Luokka A	aScope™ Duodeno sopii käytettäväksi muissa tiloissa kuin asuintiloissa, jotka on kytketty suoraan sellaiseen julkiseen sähköverkkoon, josta syötetään sähköä myös asuinrakennuksiin, edellyttäen, että seuraava varoitus on huomioitu: Varoitus: Laite on tarkoitettu vain koulutetun terveydenhuollon henkilökunnan käyttöön. Laite on CISPR 11:n mukainen luokan A laite. Asuinalueella tämä laite voi aiheuttaa radiohäiriöitä, jolloin voi olla tarpeen toteuttaa asianmukaisia korjaustoimenpiteitä, kuten säätää laitetta uudelleen, kokeilla eri järjestelmäkokooppaanoa, suojata yksikkö tai käyttää suodatinta virtaliitännässä.
Yliaaltorajat, IEC 61000 - 2 - 3	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntä, IEC 61000 - 3 - 3	Täyttyy	

13. Yhteystiedot

Valmistaja

Ambu A/S

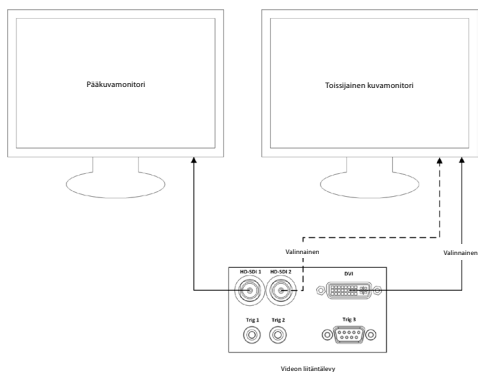
Baltorpbakken 13

DK-2750 Ballerup, Denmark

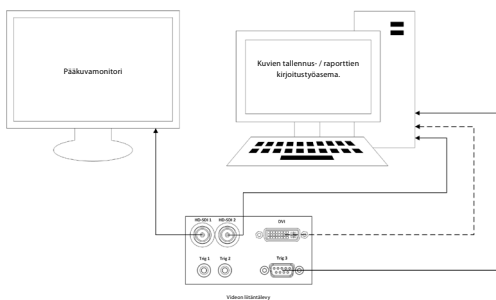
Liite 1. Liitäntäkokoonten kuvaukset

aBox™ Duodenossa on useita videolähtöjä kuvan kliinistä katselua varten, useita dokumentointivaihtoehtoja lisävideolähtöjen kautta sekä etäsignaali (eli "trikkeri") yleisten tallennuslaitteiden aktivoimiseen. Tässä liitteessä kuvatut vaiheet ohjaavat asentajaa liittämissä ja kussakin kokoonpanossa tarvittavissa kaapeloinneissa.

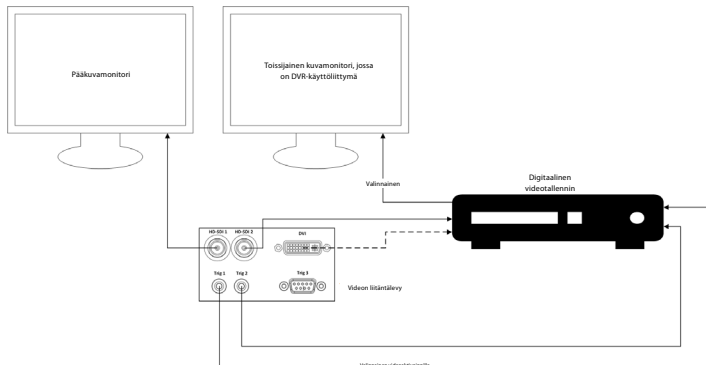
Pakollisen päämonitorin yhdistäminen käyttämällä HD-SDI 1 -videosignaalia Valinnaisen toissijaisen monitorin yhdistäminen HD-SDI 2- tai DVI Video Signal -liitäntän kautta



Kuvien tallennus- / raporttien kirjoitustyöaseman yhdistäminen HD-SDI 2- tai DVI Video Signal- ja TRIG 3 -liitäntällä



Digitaalisen videotallentimen yhdistäminen HD-SDI 2- tai DVI Video Signal- ja TRIG 1- ja/tai TRIG 2 -liitäntällä



Liite 2. WPF-Mediakit

WPF-Mediakit on avoimen lähdekoodin kirjasto.

Sen avulla Visual Studio .NET pystyy näyttämään videoita Windowsin kuvantamislaitteelta.

<https://github.com/Sascha-L/WPF-MediaKit/wiki>

Versio: 2.2.0

Julkaisupäivä: 2017-01-19

Microsoft Public License (Ms-PL)

Tämä lisenssi koskee mukana toimitettavan ohjelmiston käyttöä. Jos käytät ohjelmistoa, hyväksyt tämän lisenssin. Jos et hyväksy lisenssiä, älä käytä ohjelmistoa.

1. Määritelmät

- Sanoilla "jäljentää", "jäljentäminen", "jälkiperäistyö" ja "jakelu" on tässä sama merkitys kuin Yhdysvaltain tekijänoikeuslaissa.
- "Julkaisu" on alkuperäinen ohjelmisto tai ohjelmistoon tehdyt lisäykset tai muutokset.
- "Osallistuja" on henkilö, joka jakaa osuutensa tämän lisenssin nojalla.
- "Lisensoidut patentit" ovat osallistujan patenttivaatimuksia, jotka lukevat suoraan hänen osuudessaan.

2. Oikeuksien myöntäminen

- **(A)** Tekijänoikeudet - Käyttöoikeuden ehtojen mukaisesti, mukaan lukien kohdassa 3 mainitut lisenssiehdot ja rajoitukset, kukin osallistuja myöntää käyttäjälle ei-yksinomaisen, maailmanlaajuisen, rojaltivapaan tekijänoikeuden jäljentää osuutensa, valmistaa osuudestaan jälkiperäistöitä ja jakaa osuuttaan tai mahdollisia luomiasi jälkiperäistöitä.
- **(B)** Patentin käyttöoikeus - Käyttöoikeuden ehtojen mukaisesti, mukaan lukien kohdassa 3 mainitut lisenssiehdot ja rajoitukset, kukin osallistuja myöntää käyttäjälle ei-yksinomaisen, maailmanlaajuisen, rojaltivapaan oikeuden omien lisensoitujen patenttiansa osalta tuottaa, käyttää, myydä, tuoda ja/tai muuten luovuttaa sen osuutensa ohjelmistoon tai sen jälkiperäisteokseen ohjelmistossa.

3. Ehdot ja rajoitukset

- **(A)** Ei tavaramerkkilisenssiä - Tämä lisenssi ei anna sinulle oikeutta käyttää minkään osallistujan nimeä, logoa tai tavaramerkkiä.
- **(B)** Jos nostat patenttivaatimuksen osallistujaa kohtaan koskien patenteja, joita väität ohjelmiston rikkovan, käyttöoikeutesi kyseiseltä osallistujalta päättyy automaattisesti.
- **(C)** Jos jaat mitään ohjelmiston osaa, sinun on säilytettävä kaikki ohjelmistossa olevat tekijänoikeus-, patentti-, tavaramerkki- ja omistusilmoitukset.
- **(D)** Jos jaat osan ohjelmistosta lähdekoodimuodossa, voit tehdä sen vain tällä lisenssillä sisällyttämällä täydellisen kopion tästä lisenssistä jakeluusi. Jos jaat mitään ohjelmiston osaa kootussa tai objektkoodimuodossa, voit tehdä sen vain lisenssillä, joka on tämän lisenssin mukainen.
- **(E)** Ohjelmisto on lisensoitu "sellaisenaan." Olet vastuussa sen käytön riskeistä. Osallistajat eivät anna mitään nimenomaisia takuita tai ehtoja. Paikallisen lainsäädännön nojalla sinulla saattaa olla muita kuluttajaoikeuksia, joita tämä lisenssi ei voi muuttaa. Osallistajat sulkevat pois paikallisen lainsäädännön sallimassa laajuudessa oletetut takuut myyntikelpoisuudesta, sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen ja oikeuksien loukkaamattomuudesta.

1. Informations importantes – À lire avant utilisation !

Lire ce *mode d'emploi* avant utilisation et le conserver pour s'y référer ultérieurement. Le fait de ne pas lire et de ne pas s'assurer d'avoir bien compris les informations contenues dans ce mode d'emploi, ainsi que les informations concernant les équipements endoscopiques auxiliaires et les accessoires, peut entraîner des blessures graves pour le patient et/ou l'utilisateur. En outre, le non-respect des instructions de ce mode d'emploi peut endommager l'équipement et/ou entraîner un dysfonctionnement.

Ce mode d'emploi décrit les procédures recommandées pour inspecter et préparer l'équipement avant son utilisation. Il ne décrit pas comment effectuer une procédure réelle et n'a pas pour but d'enseigner aux débutants la technique appropriée ou tout aspect médical lié à l'utilisation de l'équipement. Il incombe à de chaque établissement médical de s'assurer que seul le personnel dûment formé, compétent et familiarisé avec l'équipement endoscopique, les agents/processus antimicrobiens et le protocole de contrôle des infections hospitalières, est impliqué dans l'utilisation, la manipulation et l'entretien de ces dispositifs médicaux. Ce mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande.

Les équipements supplémentaires connectés à un équipement médical électrique doivent être conformes aux normes CEI ou ISO respectives (p. ex. CEI 60950 ou CEI 62368 pour les équipements de traitement des données). En outre, toutes les configurations doivent être conformes aux exigences relatives aux systèmes électromédicaux (voir la clause 16 de la dernière version valide de la norme CEI 60601-1). Toute personne raccordant un équipement supplémentaire à un équipement médical électrique configure un système médical et est donc responsable de la conformité du système avec les exigences relatives aux systèmes médicaux électriques. En cas de doute, consulter un représentant local ou le service technique. Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif soit faite uniquement sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un médecin.

1.1. Utilisation prévue/Indications

aBox™ Duodeno est conçu pour être utilisé avec aScope™ Duodeno et d'autres équipements auxiliaires (p. ex. moniteur vidéo de qualité médicale) pour l'endoscopie et la chirurgie endoscopique dans le duodénum.

REMARQUE : ne pas utiliser ce dispositif à d'autres fins que celles prévues. Sélectionner l'endoscope à utiliser en fonction de l'objectif de la procédure prévue sur la base de la compréhension complète des spécifications et du fonctionnement de l'endoscope comme décrit dans ce mode d'emploi.

1.2. Groupes d'utilisateurs cibles et qualifications des utilisateurs

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins formés aux interventions CPRE. S'il existe des normes officielles en matière de qualification des utilisateurs pour effectuer des endoscopies et des traitements endoscopiques qui sont définies par les administrateurs médicaux de l'hôpital ou d'autres institutions officielles, telles que les sociétés académiques d'endoscopie, il convient de respecter ces normes. En l'absence de normes officielles en matière de qualification, l'opérateur de ce dispositif doit être un médecin agréé par le responsable de la sécurité médicale de l'hôpital ou la personne responsable du service (p. ex. service de médecine interne, etc.).

Le médecin doit être capable de réaliser en toute sécurité l'endoscopie planifiée et le traitement endoscopique conformément aux directives établies par les sociétés académiques d'endoscopie, etc., et en tenant compte de la difficulté de l'endoscopie et du traitement endoscopique. Ce manuel n'explique pas et ne traite pas des procédures endoscopiques.

1.3. Contre-indications

Les contre-indications dépendent de l'endoscope utilisé et de la procédure endoscopique. Pour des informations détaillées sur les contre-indications, se reporter au mode d'emploi d'aScope™ Duodeno.

1.4. Installation et maintenance

Les dispositifs médicaux décrits dans ce mode d'emploi doivent être testés/inspectés conformément aux réglementations nationales pendant l'installation et l'inspection régulière. Le dispositif médical ne nécessite aucune maintenance régulière.

1.5. Avertissements et précautions

Le non-respect de ces avertissements et précautions peut entraîner des blessures pour le patient ou une détérioration de l'équipement. Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'endommagement du système ou de blessure du patient découlant d'une utilisation incorrecte.

AVERTISSEMENTS

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait être mortelle ou entraîner des blessures graves.

Préparation pour l'utilisation

- Ne pas connecter de dispositifs non médicaux à aBox™ Duodeno. La connexion de dispositifs non médicaux (non conformes à la norme CEI 60601) pourrait avoir un impact négatif sur la sécurité du système. Raccorder uniquement des équipements médicaux à aBox™ Duodeno.
- Ne jamais utiliser aBox™ Duodeno en cas de suspicion d'anomalie. Des dommages ou une irrégularité de l'appareil peuvent compromettre la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur et entraîner des dommages plus graves à l'équipement.
- Tenir les liquides à l'écart de tout équipement électrique. En cas de déversement de liquides sur ou dans l'unité, arrêter immédiatement d'utiliser d'aBox™ Duodeno et contacter Ambu. Ne pas préparer, inspecter ou utiliser aBox™ Duodeno avec les mains mouillées.
- En cas de défaillance ou de dysfonctionnement du dispositif, toujours garder un autre dispositif aBox™ Duodeno prêt à l'emploi dans la pièce.
- Ne jamais rien insérer ou vaporiser dans les grilles de ventilation d'aBox™ Duodeno. Cela peut engendrer une décharge électrique et/ou un incendie.
- Toujours régler la luminosité minimale requise. La luminosité de l'image sur un moniteur vidéo de qualité médicale peut différer de la luminosité réelle à l'embout distal d'un endoscope. Bien que la lumière émise par l'embout distal de l'endoscope soit nécessaire pour l'observation et le traitement endoscopiques, elle peut également provoquer une altération des tissus vivants tels que la dénaturation protéique des tissus hépatiques et la perforation des intestins par une utilisation inappropriée.
- Ne pas laisser l'endoscope allumé avant et après l'examen. Dans le cas contraire, les LED pourraient être redirigées vers les yeux ouverts du patient sédaté et provoquer des brûlures de la rétine. Ce produit peut interférer avec d'autres équipements électroniques de qualité médicale utilisés en combinaison avec celui-ci.
- Avant utilisation, se reporter à l'Annexe 1 pour confirmer la compatibilité de ce dispositif avec tous les équipements à utiliser.
- Ne pas utiliser ce produit dans un endroit où il peut être soumis à des rayonnements électromagnétiques puissants (par exemple à proximité d'un appareil thérapeutique à micro-ondes, d'un appareil d'IRM, d'un dispositif sans fil, d'un appareil thérapeutique à ondes courtes, d'un téléphone portable/cellulaire, etc.). Cela pourrait nuire aux performances du produit.
- électrique, cet équipement doit être uniquement connecté à une alimentation secteur mise à la terre.

- Si l'image endoscopique s'assombrit en cours d'utilisation, du sang, du mucus ou des débris adhérent peut-être au guide optique sur l'embout distal de l'endoscope. Essayer de dégager les LED en rinçant. Si l'image est encore sombre, retirer délicatement l'endoscope du patient et retirer le sang ou le mucus afin d'obtenir un éclairage optimal et de garantir la sécurité de l'examen. Si l'utilisateur continue à utiliser l'endoscope dans ces conditions, la température de l'embout distal peut augmenter et provoquer des brûlures aux muqueuses. Cela peut également blesser le patient et/ou l'opérateur.
- Pour afficher les images d'observation, connecter la borne de sortie d'aBox™ Duodeno directement à un écran. Ne pas effectuer le raccordement par l'intermédiaire d'un équipement auxiliaire. Les images peuvent disparaître pendant l'observation en fonction de l'état de l'équipement auxiliaire.

Inspection d'aBox™ Duodeno

- Ne pas connecter la fiche d'alimentation au circuit d'alimentation bipolaire avec un adaptateur tripolaire à un adaptateur bipolaire. Afin d'éviter tout risque de décharge
- Ne pas utiliser aBox™ Duodeno s'il n'est pas inspecté conformément aux instructions. Inspecter les autres équipements à utiliser avec aBox™ Duodeno comme indiqué dans leurs modes d'emploi respectifs. En cas d'irrégularité, ne pas utiliser aBox™ Duodeno et consulter la section 12. Dépannage. Si l'irrégularité persiste après consultation de la section 12, contacter Ambu. Des dommages ou une irrégularité peuvent compromettre la sécurité du patient ou de l'utilisateur et entraîner des dommages plus graves à l'équipement.
- Ne pas utiliser ce dispositif lorsque l'image en direct ne peut pas être observée. Dans le cas contraire, le patient pourrait être blessé.

Raccordement à l'alimentation secteur CA

- Toujours garder la fiche d'alimentation au sec. Une prise d'alimentation humide peut provoquer des décharges électriques.
- Vérifier que la prise secteur murale de qualité hospitalière à laquelle ce dispositif est raccordé présente une capacité électrique suffisante supérieure à la consommation électrique totale de tous les équipements connectés. Si la capacité est insuffisante, un incendie peut se produire ou le disjoncteur peut se déclencher et éteindre ce dispositif et tous les autres équipements connectés au même circuit d'alimentation.
- Veiller à brancher correctement la fiche d'alimentation pour éviter tout débranchement intempestif pendant l'utilisation. Dans le cas contraire, l'équipement ne fonctionnera pas.
- Si des combinaisons d'équipements autres que celles indiquées ci-dessous sont utilisées, l'établissement de traitement médical en assumera intégralement la responsabilité. De telles combinaisons ont un impact sur la fonctionnalité de l'équipement, mais peuvent également compromettre la sécurité du patient et du personnel médical. De plus, la résistance du centre du système vidéo et de l'équipement auxiliaire n'est pas garantie. Les problèmes causés dans ce cas ne sont pas couverts par une réparation gratuite. Veiller à utiliser l'équipement dans l'une des combinaisons recommandées.

Fonctionnement d'aBox™ Duodeno

- Pour se protéger contre les produits chimiques dangereux et les substances potentiellement infectieuses pendant la procédure ainsi que les risques de brûlures accidentelles dues à une diathermie, porter un équipement de protection individuelle, tel que des lunettes, un masque, des vêtements résistants à l'humidité et des gants résistants aux produits chimiques et à l'électricité correctement ajustés et suffisamment longs pour que la peau ne soit pas exposée. Noter qu'une nouvelle paire de gants est nécessaire avant chaque procédure.

- Ne jamais utiliser aBox™ Duodeno en cas de suspicion d'anomalie. Des dommages ou une irrégularité du dispositif peuvent compromettre la sécurité du patient ou de l'utilisateur et entraîner des dommages plus graves à l'équipement.
- En cas d'anomalie ou de suspicion d'anomalie, arrêter immédiatement d'utiliser l'équipement, éteindre tous les équipements et retirer délicatement l'endoscope du patient comme décrit dans le mode d'emploi de l'endoscope. Se reporter ensuite aux instructions de la section 12. Dépannage. Si les problèmes ne peuvent pas être résolus par l'action corrective décrite à la section 12, ne pas utiliser l'équipement et contacter Ambu.
- Nettoyer l'appareil et changer de gants avant de toucher l'appareil et entre les patients. Si l'utilisateur ne change pas de gants, une contamination croisée pourrait survenir.

Équipement auxiliaire

- En cas d'utilisation d'agents médicaux de type vaporisateur tels que des lubrifiants, des agents anesthésiques ou de l'alcool, les utiliser à l'écart d'aBox™ Duodeno afin que les agents médicaux n'entrent pas en contact avec aBox™ Duodeno. Les agents médicaux peuvent s'infiltrer dans le système vidéo par les grilles de ventilation et endommager l'équipement.
- Ne pas utiliser d'équipement électrochirurgical non compatible avec ce dispositif. Des interférences peuvent se produire sur le moniteur ou l'image endoscopique peut être perdue.
- Ne pas utiliser d'humidificateur à proximité du centre du système vidéo, car de la condensation peut se former et provoquer une panne de l'équipement.
- Lors de l'enregistrement d'images, veiller à inclure les données du patient. Dans le cas contraire, il peut être difficile de distinguer les différentes observations.

Remplacement des fusibles

- Ne jamais utiliser un fusible autre que celui désigné par Ambu. Dans le cas contraire, un dysfonctionnement ou une défaillance d'aBox Duodeno peut entraîner un risque d'incendie ou de décharge électrique.
- Veiller à éteindre aBox™ Duodeno et à débrancher le câble d'alimentation avant de retirer le fusible d'aBox™ Duodeno. Dans le cas contraire, cela pourrait provoquer un incendie ou une décharge électrique.
- Si l'alimentation ne s'allume pas après le remplacement des fusibles, débrancher immédiatement le câble d'alimentation du secteur et contacter Ambu. Dans le cas contraire, une décharge électrique pourrait se produire.
- Ne pas placer le dispositif au-dessus du patient. Si l'avant est endommagé par des impacts externes violents, le dispositif pourrait éclater. La chute d'éclats pourrait blesser le patient.
- Insérer la boîte à fusibles dans ce dispositif jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. Si la boîte à fusibles n'est pas complètement insérée, l'alimentation peut ne pas s'allumer ou une panne de courant peut se produire en fonctionnement.

Entretien et stockage

- Après l'avoir essuyé avec une compresse humide, sécher soigneusement aBox™ Duodeno avant de le réutiliser. S'il est utilisé encore humide, il existe un risque de décharge électrique.
- Ne pas utiliser le dispositif sans avoir bien compris le mode d'emploi. Si le système n'est pas correctement préparé avant chaque utilisation, il existe un risque de dommages matériels, de blessures pour le patient et l'opérateur et/ou d'incendie.

Potentiel d'incendie

- Le système n'est pas protégé contre les incendies et les explosions. Si le dispositif est utilisé dans des zones contenant des gaz inflammables ou explosifs ou dans des zones contenant de l'air enrichi en oxygène, un incendie ou des explosions peuvent se produire dans l'unité. Ne pas utiliser le dispositif dans des zones contenant des gaz ou mélanges de gaz inflammables ou explosifs. Ne pas utiliser le dispositif dans un environnement enrichi en oxygène.

Installation, réparation et maintenance

- Le dispositif ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Tout démontage, tout changement ou toute tentative de réparation peut entraîner des blessures chez le patient ou l'utilisateur et endommager le système. L'installation, les réparations et la maintenance doivent être effectuées par le personnel d'Ambu ou du personnel agréé par Ambu. Lire la section 12 pour plus d'informations sur le dépannage.

MISES EN GARDE

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées. Peut également être utilisé pour signaler des pratiques dangereuses ou des dommages potentiels à l'équipement.

Informations générales

- Ne pas utiliser d'objet pointu ou dur pour appuyer sur les boutons du panneau avant. Cela pourrait endommager les boutons.
- Ne pas exercer de force excessive sur aBox™ Duodeno et/ou d'autres dispositifs connectés. Dans le cas contraire, des dommages et/ou un dysfonctionnement peuvent survenir.
- Nettoyer et aspirer la poussière des grilles de ventilation d'aBox™ Duodeno à l'aide d'un aspirateur, si nécessaire. Maintenir la grille de ventilation dégagée. Dans le cas contraire, aBox™ Duodeno risquerait de tomber en panne et d'être endommagé du fait d'une surchauffe.
- Veiller à ce que ce dispositif ne soit pas utilisé à proximité ou empilé sur un autre équipement (autre que les composants de ce système) pour éviter les interférences électromagnétiques.
- Des interférences électromagnétiques peuvent survenir sur ce dispositif lorsqu'il est placé à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant (☎) ou d'autres équipements de communication RF portables et mobiles tels que les téléphones portables. En cas d'interférences radio, il peut être nécessaire de mettre en place des mesures d'atténuation telles que la réorientation ou le déplacement de cet appareil ou le blindage de l'emplacement.
- Ne placer aucun objet sur aBox™ Duodeno. Dans le cas contraire, cet objet risquerait de déformer et d'endommager l'équipement.
- Placer aBox™ Duodeno sur une surface plane et stable. Dans le cas contraire, aBox™ Duodeno risquerait de basculer ou de tomber et de blesser l'utilisateur ou le patient ou d'endommager l'équipement.
- Si un chariot autre que le poste de travail mobile est utilisé, vérifier que le chariot peut supporter le poids de l'équipement installé sur celui-ci.
- Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif soit faite uniquement sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un médecin.

Entretien et stockage

- Ne pas nettoyer la prise du câble d'alimentation, les connexions et l'entrée d'alimentation secteur CA. Le nettoyage peut déformer ou corroder les contacts, ce qui pourrait endommager aBox™ Duodeno.
- Ne pas stocker l'appareil dans un endroit exposé à la lumière directe du soleil, aux rayons X, à une activité radio ou à des rayonnements électromagnétiques puissants (p. ex. à proximité d'un équipement de traitement médical par micro-ondes, d'un équipement de traitement médical par ondes courtes, d'un équipement IRM, d'une radio ou d'un téléphone portable). Dans le cas contraire, aBox™ Duodeno risquerait d'être endommagé.
- Lors de la mise au rebut de ce dispositif ou de l'un de ses composants (comme les fusibles), respecter toutes les lois et directives nationales et locales en vigueur.
- Éteindre tous les équipements auxiliaires avant de les raccorder à aBox™ Duodeno et utiliser uniquement des câbles appropriés. Dans le cas contraire, l'équipement risquerait d'être endommagé ou un dysfonctionnement pourrait survenir.
- Fermer la protection du connecteur avant de nettoyer aBox™ Duodeno. Ne pas ouvrir la protection pendant le nettoyage d'aBox™ Duodeno, car du liquide pourrait pénétrer dans le connecteur et endommager le dispositif.
- Ne pas passer aBox™ Duodeno dans un autoclave et ne pas le stériliser. Cela pourrait endommager le dispositif.
- Les câbles ne doivent pas être pliés de manière excessive, tirés, tordus ou écrasés. Cela pourrait endommager les câbles.
- Ne jamais exercer de force excessive sur les connecteurs, au risque de les endommager.
- Utiliser ce dispositif uniquement dans les conditions décrites à la section 10.2 « Spécifications relatives au transport, au stockage et à l'environnement de fonctionnement ». Dans le cas contraire, des performances incorrectes, une sécurité compromise et/ou des dommages à l'équipement pourraient en résulter.

Accessoires

- Ne rien fixer d'autre que le support pour flacon à aBox™ Duodeno, au risque d'endommager ou de déformer l'équipement.
- Placer uniquement un flacon d'eau stérile dans le support pour flacon, Dans le cas contraire, le support pourrait être endommagé.
- Lorsque le dispositif est utilisé avec des dispositifs endoscopiques sous tension, le courant de fuite peut s'additionner. Utiliser uniquement des dispositifs endoscopiques de type BF ou CF. Avant utilisation, vérifier la compatibilité de l'accessoire/dispositif endoscopique en ce qui concerne les critères de sécurité d'utilisation.

1.6. Effets secondaires

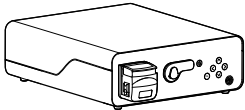

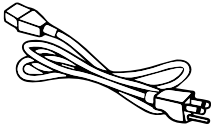
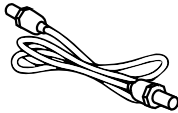
Aucun événement indésirable connu pour aBox Duodeno. Se reporter au mode d'emploi d'aScope Duodeno pour les événements indésirables liés à l'intervention CPRE.

Effets secondaires potentiels liés au système Ambu Duodeno (liste non exhaustive) : infection/inflammation (y compris pancréatite post-CPRE, cholangite, cholécystite, endocardite et septicémie), saignement, perforation, lésions thermiques, effets secondaires liés au stent, effets secondaires cardiopulmonaires, embolie gazeuse, effets secondaires liés à l'anesthésie, nausées, mal de gorge, douleurs abdominales et inconfort.

2. Description du système

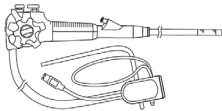
2.1. Composants du système

aBox™ Duodeno est réutilisable. Aucune modification de l'équipement n'est autorisée. aBox™ Duodeno est livré avec un câble d'alimentation fournissant l'alimentation nécessaire pour faire fonctionner aBox™ Duodeno, un support pour flacon pour le flacon d'eau stérile et un câble d'équipotentialité (POAG).

Dispositif réutilisable Ambu® aBox™ Duodeno	Référence
	485001000US (pour les États-Unis) 485001000 (en dehors des États-Unis)
Support pour flacon	
	
Câble d'alimentation	
	
Câble POAG	
	

aBox™ Duodeno n'est pas disponible dans tous les pays. Contacter un représentant local.

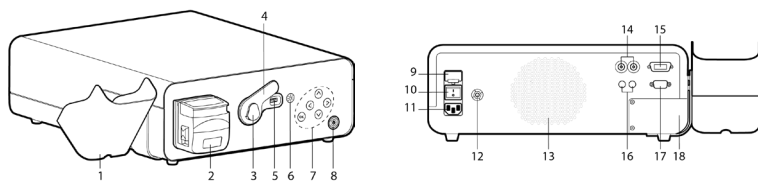
2.2. Dispositif compatible (partie application)

Ambu® aScope™ Duodeno Dispositif stérile et à usage unique	Référence	Diamètre extérieur de l'embout distal ø	Canal opérateur Diamètre intérieur ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

aScope™ Duodeno n'est pas disponible dans tous les pays. Pour plus d'informations, contacter un représentant local.

2.3. Description et fonctionnement d'aBox™ Duodeno
















aBox™ Duodeno est une console nécessaire pour le traitement de l'image vidéo de la caméra de l'endoscope, des signaux des commutateurs à distance et des données de sortie vidéo et de l'enregistreur. aBox™ Duodeno est conçu pour être utilisé avec aScope™ Duodeno.



N°	Composant	Fonction
1	Support pour flacon (eau stérile)	Dispositif de retenue pour l'eau stérile
2	Pompe de rinçage (pompe péristaltique)	Rinçage de la lentille
3	Connecteur enclipsable	Support pour connecteur d'endoscope
4	Protection du connecteur de l'endoscope	Couvercle de protection
5	Prise du connecteur de l'endoscope	Connexion électrique entre aScope™ Duodeno et aBox™ Duodeno
6	Bouton d'éclairage	Appuyer sur le bouton d'éclairage
7	Panneau de commande	Boutons de navigation dans le menu des réglages et informations d'aBox™ Duodeno
8	Bouton d'alimentation avec indicateur d'alimentation	Appuyer sur le bouton pour mettre le dispositif sous tension avant la procédure et le mettre hors tension après. Le bouton s'allume en vert lorsque le dispositif est allumé
9	Fusible principal	Protection de l'appareil
10	Commutateur d'alimentation principal	Bouton d'alimentation MARCHE/ARRÊT
11	Entrée de l'alimentation CA	Prise du câble d'alimentation CA
12	Prise POAG	Prise pour l'égalisation de potentiel
13	Ventilation du système	Ventilation
14	Connexions HD-SDI	Sortie vidéo
15	Connexion DVI	Sortie vidéo
16	Prise stéréo 3,5 mm	Sortie de déclenchement pour la capture d'images et de vidéos
17	D-SUB 9 broches	Sortie de déclenchement pour la capture d'images et de vidéos
18	Panneau de maintenance	Accès pour les techniciens de maintenance

3. Explication des symboles utilisés

3.1. Symboles

Symboles	Indication	Symboles	Indication
	Consulter le <i>mode d'emploi</i>		Symbole NRTL
	Protéger le produit conditionné contre l'humidité		Dispositif médical
	Symbole de poubelle : indique que les déchets doivent être éliminés conformément à la réglementation locale et aux systèmes de collecte pour l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)		Protection contre les décharges électriques - Type BF, classe de sécurité CEI 60601-1
			Consulter le <i>mode d'emploi</i>
IP 21	Protection contre les infiltrations	Rx Only	Dispositif sur ordonnance
	Numéro de série (comprenant le numéro et l'année de fabrication)		Numéro de référence
	Connexion à la terre		Égalisation de potentiel
	Fabricant légal		Site de fabrication
	Marquage CE		Ne pas toucher les pièces mobiles

4. Équipements et accessoires auxiliaires

Les équipements auxiliaires suivants doivent être connectés pour que le système devienne fonctionnel et pour enregistrer les données du patient. Inspecter les équipements suivants comme décrit dans leurs modes d'emploi respectifs.

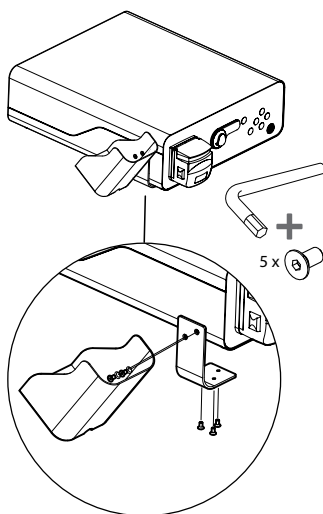
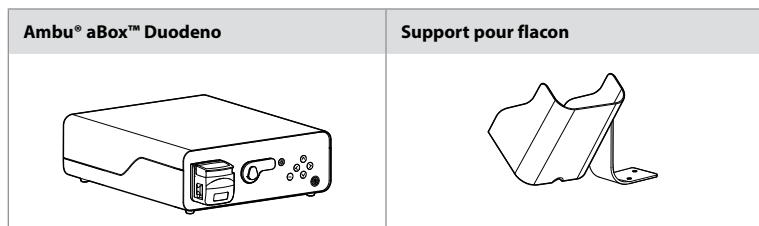
- Support pour flacon (partie du système).
- Eau stérile pour rinçage d'un volume égal ou supérieur à 1 000 ml.

Il est recommandé de placer le flacon d'eau stérile dans le support pour flacon prévu à gauche d'aBox™ Duodeno. Pour plus d'informations sur la fixation du support pour flacon à aBox™ Duodeno, se reporter à la section 4.1 ci-dessous.

- Écran médical d'une résolution d'au moins 1 920x1 080 et d'une taille d'au moins 27" avec entrée(e) DVI ou HD-SDI. L'espace couleur recommandé est sRGB.
- Rapport de capture d'image et/ou poste de travail d'écriture.
- Source de vide d'au moins -50 kPa (-7 psi) avec système d'aspiration.
- Source d'insufflation approuvée pour une utilisation lors de procédures endoscopiques GI.

4.1. Fixation du support pour flacon à aBox™ Duodeno

aBox™ Duodeno est livré avec un support pour flacon qui doit être fixé sur le côté gauche de l'appareil. Suivre les illustrations ci-dessous pour fixer correctement le support pour flacon.



5. Préparation et inspection d'aView

Les nombres dans des cercles gris ci-dessous font référence aux illustrations de la page 2. Inspecter tous les équipements auxiliaires à utiliser avec ce dispositif conformément aux instructions de leurs *modes d'emploi* respectifs. En cas d'irrégularité après inspection, suivre les instructions décrites à la section 12. Dépannage. Si ce dispositif ne fonctionne pas correctement, ne pas l'utiliser. Contacter un représentant Ambu pour obtenir de l'aide.

- Inspecter le contenu d'aBox™ Duodeno. Faire correspondre tous les éléments de l'emballage avec les composants indiqués dans la description du dispositif à la section 2. **1**
- Si l'appareil est endommagé, si un composant est manquant ou en cas de questions, ne pas utiliser l'appareil, contacter immédiatement Ambu.
- Il est recommandé de placer aBox™ Duodeno sur des surfaces planes avec une capacité de mouvement (c.-à-d. chariot mobile, tour d'équipements médicaux) permettant de dépla-

cer le système dans la position la plus avantageuse pour tout patient et/ou selon les besoins de la procédure prévue pour le patient. Tous ces chariots ou tours doivent être conçus à cet effet et classés en fonction des exigences de poids nécessaires (consulter la section 10 des caractéristiques techniques) et disposer d'un mécanisme de verrouillage pour éviter tout déplacement ou mouvement accidentel pendant une procédure. **2**

- Fixer le support pour flacon à aBox™ Duodeno comme décrit à la section 4.1. **2**
- Un (1) câble d'alimentation de qualité hospitalière est fourni avec aBox™ Duodeno et est nécessaire pour alimenter aBox™ Duodeno en électricité (se reporter à la section 10 des caractéristiques techniques pour connaître les caractéristiques électriques et d'autres informations applicables). Le câble d'alimentation ne fait pas partie d'aBox™ Duodeno. Brancher le câble d'alimentation à l'alimentation secteur et à une prise de courant reliée à la terre. **3**
- Ce dispositif médical peut être connecté à un réseau de dispositifs médicaux. Utiliser le conducteur d'équipotentialité que le personnel biomédical/clinique/technique de votre établissement estime nécessaire. Le conducteur d'équipotentialité (câble vert avec une ligne jaune sur sa longueur) sert de conducteur pour d'éventuelles différences de potentiels de terre entre les composants du réseau, ce qui peut entraîner un courant de fuite pouvant circuler vers le patient et potentiellement dangereux. Le conducteur d'équipotentialité permet d'éliminer ce danger. **3**
- Connecter aBox™ Duodeno à au moins un écran de qualité médicale. Il est recommandé d'utiliser la sortie HD-SDI 1 pour l'écran principal et de choisir un écran de qualité médicale avec une résolution Full HD. Se reporter à l'Annexe 1 pour obtenir des informations sur les raccordements. **3**
- Un écran de qualité médicale supplémentaire ou un enregistreur de qualité médicale peut être connecté à la sortie HD-SDI 2 ou DVI. **3**
- Utiliser la sortie « TRIG 1, TRIG 2 et/ou TRIG 3 » pour le câble de signal de déclenchement à distance vers l'enregistreur de qualité médicale lorsqu'un enregistreur est connecté. Pour plus d'informations sur les connexions, se reporter à l'Annexe 1. **3**

5.1. Mise sous tension et démarrage d'aBox™ Duodeno

Une fois que tous les composants décrits ci-dessus ont été connectés, aBox Duodeno peut être mis sous tension.



- Allumer aBox™ Duodeno en actionnant l'interrupteur principal à l'arrière de l'unité, puis en appuyant sur le bouton d'alimentation à l'avant (à droite) de l'unité. Le bouton d'alimentation s'allume en vert lorsqu'aBox™ Duodeno est mis sous tension. **4a**
- aBox™ Duodeno indique quand il est prêt en affichant le message d'information « Raccorder l'endoscope » sur l'écran principal du moniteur. Une fois l'endoscope connecté, le système confirme en affichant le message « Endoscope raccorder » sur l'écran principal du moniteur.

5.2. Préparation et raccordement d'Ambu® aScope™ Duodeno

Se reporter au mode d'emploi d'aScope™ Duodeno. **5**

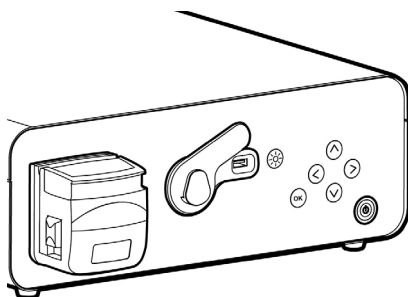
5.3. Écran principal du moniteur

Une fois les étapes décrites aux sections 4 et 5 terminées, le système effectue une vérification interne du système et affiche l'état sur l'écran principal du moniteur.

Il faut à présent confirmer qu'un nouveau flacon d'eau stérile a été préparé avant la procédure et il sera demandé à l'utilisateur de raccorder le CO₂ et la source de vide comme indiqué. Une fois les raccordements effectués, il est possible de contrôler le fonctionnement de l'endoscope. Pour confirmer, appuyer sur le bouton  sur le panneau de commande d'aBox™ Duodeno. Après confirmation, aBox™ Duodeno affiche l'image en direct sur l'écran principal du moniteur. Appuyer sur le bouton d'éclairage  pour l'éclairage. **6**

5.4. Navigation dans le panneau de commande

Le menu de réglages et informations peut être affiché en appuyant sur n'importe quel bouton du panneau de commande d'aBox™ Duodeno.



Explication des boutons du panneau de commande

Bouton	Nom	Fonction
	Bouton d'éclairage	Allume et éteint les voyants d'aScope™ Duodeno
	Bouton gauche	Naviguer vers la gauche. Le bouton de gauche est utilisé pour masquer le menu d'informations et de réglages
	Bouton de droite	Naviguer vers la droite
	Bouton Haut	Naviguer vers le haut
	Bouton Bas	Naviguer vers le bas
	Bouton OK	Confirme les messages et/ou les réglages

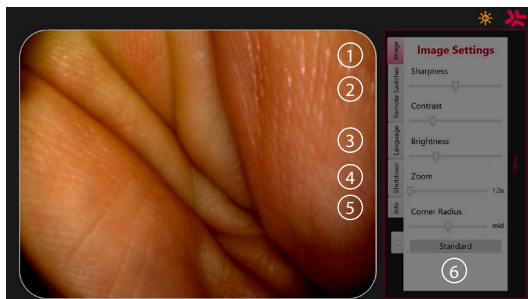
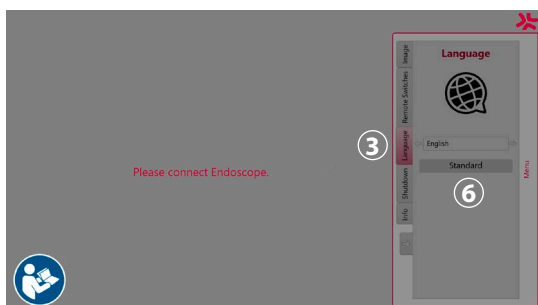


Image settings ① Ouvrir le menu en appuyant sur n'importe quel bouton du panneau de commande, le configurer, puis revenir en arrière avec le **bouton gauche** . Appuyer une fois pour quitter le réglage et deux fois pour fermer le menu.

Remote switches ②. Ouvrir le menu en appuyant sur n'importe quel bouton du panneau de commande et sélectionner Remote switches. La fonction disponible pour chaque commutateur à distance sera affichée lors de la saisie des réglages dans un sous-menu déroulant. Définir la fonction souhaitée pour chaque commutateur à distance et enregistrer.

- Pour quitter le menu d'informations et de réglages, utiliser le bouton gauche ◀. Appuyer une fois sur pour quitter le réglage et deux fois sur pour fermer le menu.
- La configuration standard des commutateurs à distance est la suivante : 1 pour la capture d'images, 2 et 3 n'ont pas de fonction prédéfinie.

Langue ③. Noter que le réglage de la langue n'est actif qu'en mode veille. Si un endoscope est branché, il n'est pas possible de changer la langue.



Ouvrir le menu en appuyant sur n'importe quel bouton du panneau de commande, naviguer avec **le bouton bas** ▼ jusqu'à **Langue** ③ et entrer avec **le bouton droit** ▷. Choisir la langue à l'aide des boutons gauche ou droit. La langue sera directement modifiée. Confirmer avec le **OK** bouton.







Shutdown ④. Après la dernière procédure de la journée, sélectionner le bouton d'arrêt dans le menu de réglages et d'informations. Après avoir sélectionné l'arrêt, appuyer sur le bouton d'arrêt pour terminer la session quotidienne, puis appuyer sur le bouton **OK** du panneau de commande pour confirmer. Le système commence alors le processus de mise hors tension. L'arrêt est terminé lorsque le bouton d'alimentation d'aBox™ Duodeno est éteint.

Bouton Info ⑤. Lors de la configuration d'aBox™ Duodeno, l'utilisateur est invité à confirmer qu'un nouveau flacon d'eau stérile a été préparé avant la procédure. L'option Info enregistre tous les messages susceptibles de s'afficher pendant la procédure, p. ex. « Le couvercle de la pompe péristaltique est ouvert. ». Appuyer sur le bouton **OK** pour confirmer et sur le **bouton gauche** ◀ pour fermer le menu.

Bouton Standard ⑥. Appuyer sur le bouton Standard dans le menu des réglages pour revenir aux réglages standard.

En cas d'irrégularité, le système affiche des messages sur l'écran principal. Pour plus d'informations, voir la section 12. Dépannage.

Explication des symboles		
Symbole	Nom	Description
	Pompe péristaltique	L'icône s'affiche lorsque le couvercle de la pompe péristaltique est ouvert
	Avertissement	L'icône apparaît si un message est affiché et n'est pas confirmé

Explication des symboles		
	LED allumées	Le chiffre dans ce symbole indique le niveau d'augmentation ou de réduction de la luminosité
	LED éteintes	Le chiffre dans ce symbole indique le niveau d'augmentation ou de réduction de la luminosité
	Capture d'images	Cette icône s'affiche lorsqu'une image a été capturée
	Enregistrement vidéo	Cette icône s'affiche au début d'un enregistrement vidéo
	Zoom	Cette icône s'affiche lorsque la fonction zoom est activée
	Rinçage	Cette icône s'affiche lorsque la fonction de rinçage est activée

6. Fin d'une procédure et arrêt du système

6.1. Conclusion d'une procédure patient

Pour terminer une procédure patient, retirer la fiche de connexion de l'endoscope de la prise de connexion d'aBox™ Duodeno. Pour des informations détaillées et la mise au rebut de l'endoscope, se reporter au mode d'emploi d'aScope™ Duodeno. **7**

6.2. Arrêt du système

Après la dernière procédure de la journée, appuyer sur le bouton d'alimentation pendant 3 secondes. Le système commence alors le processus de mise hors tension. L'arrêt est terminé lorsque le bouton d'alimentation du dispositif aBox™ Duodeno est éteint.

Noter qu'un arrêt incorrect d'aBox™ Duodeno peut affecter son fonctionnement de manière permanente et nécessiter une opération de maintenance. **8**

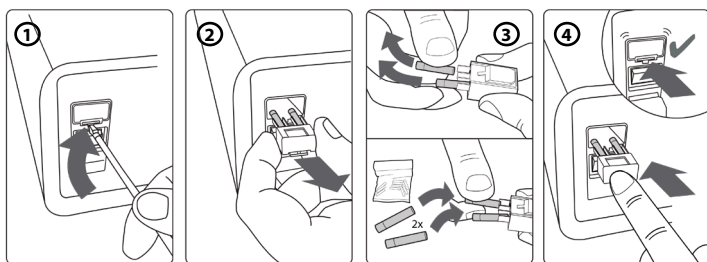
7. Remplacement des fusibles

Toujours utiliser les fusibles recommandés par Ambu. Pour commander de nouveaux fusibles, contacter un représentant commercial. Veiller à ce que seul du personnel dûment formé se charge du remplacement des fusibles.

Mettre aBox™ Duodeno hors tension et débrancher le câble d'alimentation de la prise secteur.

- Débloquer le fusible en appuyant sur la languette inférieure de la boîte à fusibles à l'aide d'un tournevis. **1**
- Sortir la boîte à fusibles en la tirant tout droit. **2**
- Remplacer les deux fusibles. **3**
- Insérer la boîte à fusibles dans aBox™ Duodeno jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. **4**

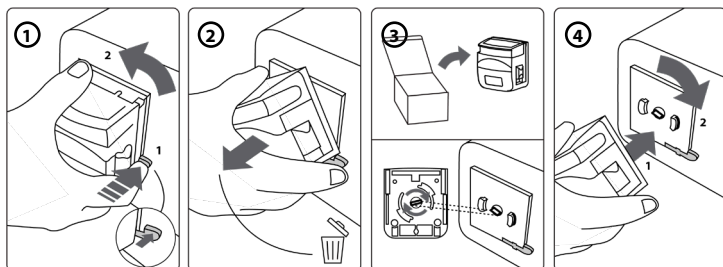
Brancher le câble d'alimentation à une prise électrique reliée à la terre, allumer aBox™ Duodeno et confirmer la puissance de sortie.



8. Remplacement de la pompe péristaltique

S'assurer qu'aBox™ Duodeno est hors tension et que le boîtier de la pompe péristaltique est complètement fermé.

- Relâcher l'ensemble de la tête de la pompe péristaltique en appuyant sur la languette de déverrouillage située en bas à droite du boîtier de la pompe. ①
- Faire tourner la pompe péristaltique vers la gauche et la tirer vers soi en un mouvement continu. ②
- Aligner la clavette de l'ensemble de la pompe péristaltique de remplacement sur l'encoche correspondante d'aBox™ Duodeno, puis pousser et faire tourner l'ensemble de la pompe vers la droite jusqu'à ce que l'ensemble se bloque en position. ③
- Lorsqu'elle est correctement fixée, la tête de la pompe péristaltique ne doit tourner dans aucune direction. ④



9. Nettoyage des surfaces externes d'aBox™ Duodeno

aBox™ Duodeno doit être nettoyé avant et après chaque procédure. Nettoyer aBox™ Duodeno conformément aux bonnes pratiques médicales et en suivant les procédures ci-dessous : 9

Utiliser une lingette germicide pour enlever les impuretés tenaces. Toutes les surfaces et les objets doivent être nettoyés en profondeur pour enlever toutes les taches de sang et d'autres liquides corporels avant de désinfecter avec une lingette germicide. (**SUPER SANI-CLOTH® de PDI ou équivalent**)

Les surfaces traitées doivent rester visiblement humides pendant toute la durée de deux (2) minutes. Si nécessaire, utiliser des lingettes supplémentaires pour garantir un temps de contact humide continu de 2 minutes. Laisser aBox™ Duodeno sécher à l'air libre.

10. Caractéristiques techniques

Toutes les mesures suivantes (p. ex. poids, dimensions) sont des valeurs moyennes. Par conséquent, de petites variations peuvent se produire, mais elles n'ont aucun effet sur les performances et la sécurité du système.

10.1. Caractéristiques techniques d'aBox™ Duodeno

Alimentation électrique	Tension	120 V / 230 V CA
	Fréquence	50/60 Hz
	Consommation électrique	91 VA
	Intensité des fusibles	2x 5 A H 250 V T
	Calibre du fusible	5 mm x 20 mm
Taille d'aBox™ Duodeno	Dimensions	494 (P) x 487 (L) x 145 (H) mm
	Poids	13 kg

Classification (équipement électromédical)	Type de protection contre les décharges électriques	Classe de protection I
	Classification IP	IP21

10.2. Spécifications relatives au transport, au stockage et à l'environnement de fonctionnement

Température de transport	-5 °C – 40 °C (23 °F – 104 °F)
Température de stockage	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
Température d'utilisation	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Humidité relative pour le transport et le fonctionnement	30 – 85 % d'humidité relative
Humidité relative en stockage	10 – 43 % d'humidité relative
Pression atmosphérique	80 – 109 kPa (100 kPa = 1 bar) 11,6 – 15,8 psi 600 – 818 mm Hg

10.3. Accessoires

Informations générales

Les appareils connectés, en particulier les appareils électriques, doivent être conformes aux normes médicales en vigueur (qualité médicale) décrites à la section 4.

10.4. Liste des accessoires - Examen

Accessoire	Informations	Élément du système
Eau de rinçage	Eau stérile disponible dans un environnement clinique, avec au moins 1000 ml	Non
Support pour flacon	Support pour flacons d'eau stérile	Oui
Réservoir d'aspiration	Réservoir d'aspiration de qualité médicale. Tout réservoir commercialisé peut être utilisé	Non

11. Protection de l'environnement

Dans le cadre de la directive 2002/96/CE de l'Union européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), tous les déchets médicaux d'équipements électriques et électroniques (DEEE) doivent être mis au rebut et collectés séparément. Ce produit est un équipement électrique et électronique et doit être mis au rebut conformément à la législation et aux exigences nationales et locales.

12. Dépannage

Le tableau suivant présente les causes possibles et les mesures à prendre pour remédier aux problèmes pouvant survenir en raison d'erreurs de réglage de l'équipement ou d'une détérioration d'**aBox™ Duodeno**. Les problèmes ou défaillances autres que ceux énumérés dans le tableau suivant doivent être réparés. Les réparations effectuées par des personnes non agréées par Ambu peuvent blesser le patient ou l'utilisateur et/ou endommager l'équipement, il convient donc de s'assurer de contacter Ambu pour réparation.

Description de la défaillance	Cause possible	Solution
Mise sous tension impossible	L'interrupteur d'alimentation et/ou le bouton d'alimentation d'aBox™ Duodeno sont réglés sur ARRÊT	Basculer l'interrupteur d'alimentation sur MARCHÉ
	Le câble d'alimentation n'est pas connecté	Raccorder le câble d'alimentation à une source électrique comme décrit à la section 5
Aucune image vidéo	aBox™ Duodeno ou l'équipement auxiliaire n'est pas en marche	Allumer aBox™ Duodeno et l'équipement auxiliaire
	Écran de qualité médicale mal connecté ou défectueux	Connecter correctement l'écran médical
	aScope™ Duodeno mal connecté ou défectueux	Connecter aScope™ Duodeno correctement ou connecter un nouvel aScope™ Duodeno
	LED éteintes	Allumer les LED
aBox™ Duodeno ne démarre pas	aBox™ Duodeno non allumé	Mettre aBox™ Duodeno en marche
	Écran de qualité médicale mal connecté ou défectueux	Arrêter aBox™ Duodeno et brancher correctement l'écran de qualité médicale. Essayer de rallumer aBox™ Duodeno après 10 secondes
Mise sous tension impossible	Câble d'alimentation non connecté	Brancher le câble d'alimentation
	Fusible grillé	Remplacer le fusible. Se reporter à la section 7
aBox™ Duodeno ne s'éteint pas	aScope™ Duodeno toujours connecté	Débrancher aScope™ Duodeno d'aBox™ Duodeno et appuyer sur le bouton d'alimentation pendant 3 secondes pour arrêter le système
	Le bouton d'alimentation a été enfoncé pendant une durée trop courte	Appuyer sur le bouton d'alimentation pendant au moins 3 secondes
	Défaillance d'aBox™ Duodeno	Éteindre aBox™ Duodeno à l'aide de l'interrupteur situé à l'arrière d'aBox™ Duodeno et contacter Ambu pour obtenir de l'aide
Rinçage impossible	Pompe péristaltique défectueuse	Remplacer la pompe péristaltique. Voir section 8

Description de la défaillance	Cause possible	Solution
Le panneau de commande ne fonctionne pas	aBox™ Duodeno non allumé	Mettre aBox™ Duodeno en marche
	Flacon d'eau stérile non confirmé	Confirmer sur le menu de réglages et d'informations qu'un nouveau flacon d'eau stérile a été connecté
	aScope™ Duodeno non connecté	Connecter aScope™ Duodeno
L'image endoscopique est trop sombre	Les LED ne sont pas allumées	Allumer les LED comme décrit à la section 5
	Les paramètres d'image d'aBox™ Duodeno sont incorrects (luminosité et contraste)	Régler correctement les paramètres d'image comme décrit à la section 5.4
	Les réglages de l'écran de qualité médicale sont incorrects (luminosité et contraste)	Régler la luminosité comme décrit dans le mode d'emploi de l'écran de qualité médicale
	Les LED fonctionnent en mode de puissance réduite	Vérifier le flacon d'eau stérile et connecter un nouveau flacon d'eau stérile si nécessaire ou vérifier que la tubulure d'eau de procédé est suffisamment insérée dans le flacon d'eau stérile
		Vérifier le bon fonctionnement du système d'aspiration. Voir section 12. Résolution des problèmes dans le mode d'emploi d'aScope™ Duodeno
L'image endoscopique est trop claire	Les paramètres d'image d'aBox™ Duodeno sont incorrects (luminosité et contraste)	Régler correctement les paramètres d'image comme décrit à la section 5.4
	Les réglages de l'écran sont incorrects (luminosité et contraste)	Régler la luminosité ou le contraste comme indiqué dans le mode d'emploi de l'écran
Le ton des couleurs de l'image endoscopique est inhabituel	Les paramètres de l'écran de qualité médicale sont incorrects	Ajuster le réglage des couleurs sur l'écran conformément à son mode d'emploi, en commençant par le paramètre de couleur standard (D65)
	Le câble de l'écran est mal branché	Raccorder correctement le câble de l'écran comme décrit à la section 5
	Câble de l'écran de qualité médicale défectueux	Raccorder un nouveau câble d'alimentation à l'écran de qualité médicale
L'image endoscopique reste figée	Le bouton Arrêt sur image est toujours activé	Appuyer sur le bouton Arrêt sur image pour restaurer l'image en temps réel
Impossible d'enregistrer l'image	Aucun enregistreur vidéo connecté	Connecter un enregistreur vidéo

Messages standard pendant la configuration et la procédure

Message	Cause possible	Solution
Raccorder un nouveau flacon d'eau stérile	Demande standard avant chaque examen	Confirmer qu'un nouveau flacon d'eau stérile a été raccordé
Le couvercle de la pompe péristaltique est ouvert	Le couvercle de la pompe péristaltique est ouvert	Fermer le couvercle de la pompe péristaltique
Vérifier l'eau de traitement et le raccordement de la pompe d'aspiration	Augmentation de la température de l'embout distal	Vérifier l'eau de traitement et le raccordement de la pompe d'aspiration
Initialisation des images. Merci de patienter	Message standard après la détection d'une perte d'image	Attendre qu'aBox™ Duodeno affiche une image sur le moniteur. Si rien ne se passe, contacter Ambu pour obtenir de l'aide

Messages d'erreur

Message	Cause possible	Solution
Problème de signal vidéo identifié (E1)	Défaillance d'aBox™ Duodeno	Connecter un nouvel aScope™ Duodeno
	Dispositif électrochirurgical réglé sur une intensité accrue	Réduire l'intensité du dispositif électrochirurgical
Défaillance d'aBox™ Duodeno (E2)	Dispositif de saisie de cadre non connecté/défectueux/défecté	Terminer la procédure et contacter Ambu pour obtenir de l'aide
Défaillance d'aBox™ Duodeno (E3)	Aucune communication entre la carte du contrôleur et aBox™ Duodeno	Terminer la procédure et contacter Ambu pour obtenir de l'aide
Défaillance d'aBox™ Duodeno (E4)	Mauvais réglages dans la carte du contrôleur	Terminer la procédure et contacter Ambu pour obtenir de l'aide
Accès limité aux interrupteurs à distance et à la fonction de rinçage	Fonctionnalité limitée de l'endoscope en raison d'un endoscope défectueux	Si nécessaire, prendre un nouvel aScope™ Duodeno pour terminer la procédure
Défaillance d'aBox™ Duodeno (E5). Contacter Ambu pour obtenir de l'aide	Erreur matérielle et logicielle	Terminer la procédure et contacter Ambu pour obtenir de l'aide

12.1. Renvoi d'aBox™ Duodeno à Ambu

S'il est nécessaire de renvoyer un dispositif aBox™ Duodeno à Ambu pour investigation, contacter au préalable un représentant Ambu pour obtenir des instructions et/ou des conseils. Afin de prévenir toute infection, il est strictement interdit d'envoyer des dispositifs médicaux contaminés. Par conséquent, aBox Duodeno doit être correctement nettoyé et emballé sur site avant d'être expédié à Ambu. Ambu se réserve le droit de retourner des dispositifs médicaux contaminés à l'expéditeur.

En cas d'incident grave, en informer Ambu et l'autorité compétente.

12.2. Normes appliquées

Le système est conforme aux normes CEI 60601-1/ANSI/AAMI ES60601-1, CEI 60601-1-2 et CEI 60601-2-18.

12.3. Compatibilité électromagnétique

Informations générales

Les appareils électromédicaux sont soumis à des précautions particulières en ce qui concerne la CEM et doivent être installés conformément aux instructions de la documentation jointe.

Le fabricant ne peut garantir la conformité de l'équipement que si les pièces accessoires énumérées dans la documentation fournie sont utilisées.

Le dispositif est exclusivement destiné à être utilisé par du personnel médical formé. Cet appareil peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'autres équipements à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures correctives appropriées, telles qu'un réajustement, une disposition différente du système ou un blindage.

Instructions spéciales

Les réglementations relatives aux dispositifs médicaux exigent la fourniture des informations suivantes. (Voir les pages suivantes pour tous les tableaux.

- Tableau 1 Distances de sécurité recommandées.
- Tableau 2 Compatibilité électromagnétique 1.
- Tableau 3 Compatibilité électromagnétique 2.
- Tableau 4 Transmission électromagnétique.

Tableau 1 Distance de sécurité recommandée

Distance de sécurité recommandée entre les systèmes de télécommunication HF portables et mobiles et aScope™ Duodeno. Le système est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences HF sont contrôlées. L'utilisateur du système peut empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les systèmes de télécommunication HF portables et mobiles et le système, en fonction de la puissance de sortie de l'unité de communication, comme spécifié ci-dessous.			
Puissance nominale P du transmetteur, mesurée en watts [W]	Distance de sécurité recommandée d, exprimée en mètres, en fonction de la puissance nominale de l'émetteur et de la fréquence de transmission		
	150 kHz – 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Tableau 1 Distance de sécurité recommandée

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas spécifiée, la distance de sécurité recommandée peut être déterminée à l'aide des formules ci-dessus.

Tableau 2 Compatibilité électromagnétique 1

Directives et déclaration du fabricant – résistance aux interférences électromagnétiques. aScope™ Duodeno est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur d'aScope™ Duodeno doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test de la compatibilité électromagnétique	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique.
Décharge électrostatique (DES) conformément à la norme CEI 61000 - 4 - 2	± 8 kV décharge de contact ± 15 kV décharge d'air	± 8 kV décharge de contact ± 15 kV décharge d'air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est en matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Interférences électriques transitoires rapides (salves) conformément à la norme CEI 61000 - 4 - 4	± 2 kV pour les lignes électriques	± 2 kV pour les lignes électriques	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension typique d'un environnement hospitalier ou commercial.
Chutes de tension, coupures de courant temporaires et variations de la tension d'alimentation conformément à la norme CEI 61000 - 4 - 11	Réduction de 0 % pendant 0,5 cycle Réduction de 0 % pendant 1 cycle Réduction de 70 % pendant 25 cycles 0 % pendant 250 cycles	0 % de réduction pendant 2 ms (chute) 0 % de réduction pendant 4 ms (chute) 70 % de réduction pendant 500 ms (chute) Réduction > 95 % pendant 10 ms (chute)	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension typique d'un environnement hospitalier ou commercial. Si l'utilisateur a besoin d'un fonctionnement continu même après une panne de l'alimentation, nous recommandons d'utiliser aScope™ Duodeno à partir d'un système d'alimentation sans coupure.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) conformément à la norme CEI 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Tableau 3 Compatibilité électromagnétique 2

Directives et déclaration du fabricant – résistance aux interférences électromagnétiques. aScope™ Duodeno est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur d'aScope™ Duodeno doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test de la compatibilité électromagnétique	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique.
Couplage HF par conducteur de ligne conformément à la norme CEI 61000 – 4 – 6	3 V ; AM/1 kHz/ 80 % 150 kHz - 80 MHz	3 V	Les équipements radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de l'appareil, y compris des câbles, inférieure à la distance de sécurité recommandée calculée selon la formule adaptée à la fréquence de transmission :
Champs électromagnétiques selon la norme CEI 61000 – 4 – 3	3 V/m ; 80 MHz – 2,7 GHz 80 % 150 kHz - 80 MHz	3 V/m	

$d=3,5/3 \sqrt{P}$ jusqu'à 80 MHz
 $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz
 $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz
 où P correspond à la puissance nominale de l'émetteur en watts et d à la distance de sécurité en mètres.

L'intensité du champ des émetteurs fixes doit être inférieure au niveau de conformité dans toutes les fréquences, selon un examen sur site. Des dysfonctionnements sont possibles à proximité des équipements portant les symboles suivants.



Tableau 4 Transmission électromagnétique

Tableau 4 Transmission électromagnétique		
Directives et déclaration du fabricant – résistance aux interférences électromagnétiques. aScope™ Duodeno est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur d'aScope™ Duodeno doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Mesure de la transmission	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique.
Transmission HF selon la norme CISPR 11	Groupe 1	aScope™ Duodeno n'utilise l'alimentation HF que pour son fonctionnement interne. Sa transmission HF est donc très faible et il est peu probable qu'elle cause des interférences avec les équipements électriques à proximité.
Transmission HF selon la norme CISPR 11	Classe A	aScope™ Duodeno convient à une utilisation dans des installations autres que des zones résidentielles qui sont directement raccordées au réseau électrique public qui alimente également les bâtiments utilisés à des fins résidentielles, à condition que l'avertissement suivant soit respecté :
Harmoniques supérieures selon la norme CEI 61000 – 2 – 3	Classe A	
Fluctuations de tension/ papillotement selon la norme CEI 61000 – 3 – 3	Satisfaite	
		<p>Avertissement :</p> <p>Ce dispositif est exclusivement destiné à être utilisé par du personnel médical formé. Il s'agit d'un dispositif de classe A conformément à la norme CISPR 11. Dans une zone résidentielle, ce dispositif peut provoquer des interférences radio. Il est donc nécessaire de prendre des mesures correctives appropriées, telles que le réajustement, la réorganisation ou le blindage du dispositif ou le filtrage de sa connexion d'alimentation.</p>

13. Contact

Fabricant

Ambu A/S

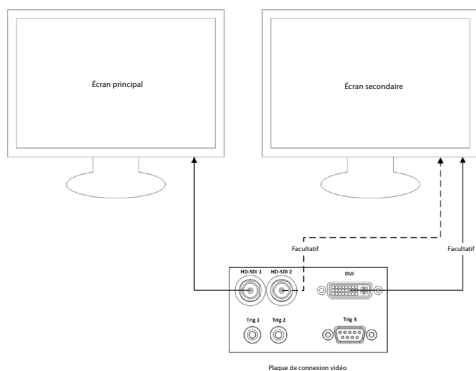
Baltorpbakken 13

2750 Ballerup, Danemark

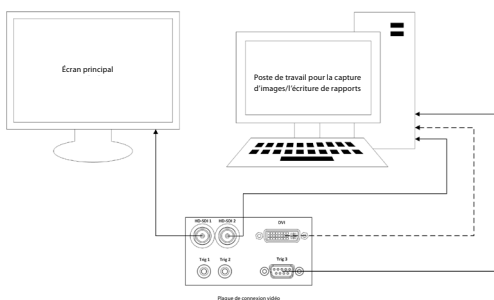
Annexe 1. Description des configurations de connexion

aBox™ Duodeno est équipé de plusieurs sorties vidéo pour la visualisation par les médecins et de plusieurs options de documentation via des sorties vidéo supplémentaires et un signal à distance (c'est-à-dire un « déclencheur ») pour activer les dispositifs d'enregistrement communs. Les étapes décrites dans cette annexe guident l'installateur à travers les différentes connexions disponibles et le câblage requis pour chaque configuration.

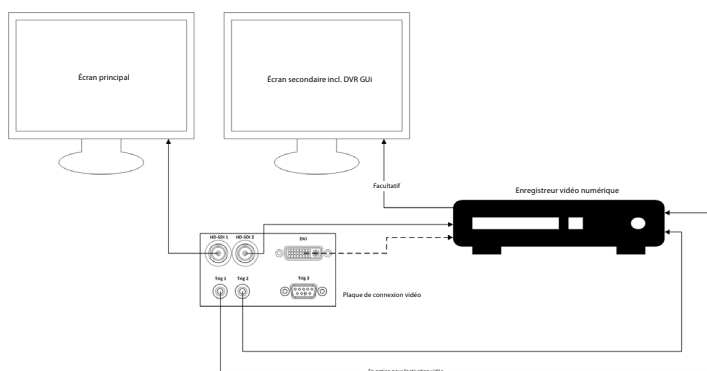
Connexion de l'écran principal obligatoire à l'aide de la sortie vidéo HD-SDI 1 Connexion de l'écran secondaire en option à l'aide de la sortie vidéo HD-SDI 2 ou DVI



Connexion d'un poste de travail de capture d'images/rédaction de rapports à l'aide de la sortie vidéo HD-SDI 2 ou DVI et TRIG 3



Connexion d'un enregistreur vidéo numérique avec la sortie HD-SDI 2 ou de la sortie vidéo DVI et TRIG 1 et/ou TRIG 2



Annexe 2. WPF-Mediakit

WPF-Mediakit est une bibliothèque open source.

Elle permet à Visual Studio .NET d'afficher des fichiers vidéo à partir d'un écran Windows.

<https://github.com/Sascha-L/WPF-MediaKit/wiki>

Version : 2.2.0

Date de publication : 2017-01-19

Licence publique Microsoft (Ms-PL)

Cette licence régit l'utilisation du logiciel qui l'accompagne. L'utilisation du logiciel implique l'acceptation de cette licence. Si l'utilisateur n'accepte pas la licence, le logiciel ne doit pas être utilisé.

1. Définitions

- Les termes « reproduire », « reproduction », « travaux dérivés » et « distribution » ont la même signification dans le présent document que dans la loi américaine sur le droit d'auteur.
- « Contribution » fait référence au logiciel d'origine, ou à tout ajout ou toute modification au logiciel.
- « Contributeur » fait référence à toute personne distribuant sa contribution en vertu de cette licence.
- Les « brevets sous licence » sont les revendications de brevets d'un contributeur directement liées à sa contribution.

2. Octroi de droits

- **(A) Octroi de droits d'auteur** - Sous réserve des conditions de cette licence, y compris les conditions et limites de la licence énoncées à la section 3, chaque contributeur accorde à l'utilisateur une licence de droits d'auteur non exclusive, mondiale et libre de droits pour reproduire sa contribution, préparer des travaux dérivés de sa contribution et distribuer sa contribution ou tout travail dérivé qu'il crée.
- **(B) Délivrance de brevets** - Sous réserve des conditions de cette licence, y compris les conditions et limites de la licence énoncées à la section 3, chaque contributeur accorde à l'utilisateur une licence non exclusive, mondiale et libre de droits en vertu de ses brevets sous licence pour faire, faire faire, utiliser, vendre, proposer à la vente, importer et/ou disposer de toute autre manière sa contribution dans le logiciel ou les travaux dérivés de la contribution dans le logiciel.

3. Conditions et limitations

- **(A) Aucune licence de marque de commerce** - Cette licence n'accorde pas le droit d'utiliser le nom, le logo ou les marques de commerce des contributeurs.
- **(B) Si une revendication de brevet est déposée à l'encontre d'un contributeur sur des brevets faisant l'objet d'une allégation de violation par le logiciel, la licence de brevet dudit contributeur au logiciel prend fin automatiquement.**
- **(C) En cas de distribution de toute partie du logiciel, tous les avis de droits d'auteur, de brevet, de marque déposée et d'attribution présents dans le logiciel doivent être conservés.**
- **(D) En cas de distribution de toute partie du logiciel sous forme de code source, cette distribution ne peut se faire que conformément à cette licence en incluant une copie complète de cette licence avec la distribution. En cas de distribution de toute partie du logiciel sous forme compilée ou de code objet, cette distribution ne peut se faire que sous une licence conforme à cette licence.**
- **(E) Le logiciel est concédé sous licence « en l'état ».** L'utilisateur l'utilise à ses propres risques. Les contributeurs n'émettent aucune garantie ou condition expresse. L'utilisateur peut disposer d'autres droits des consommateurs en vertu des lois locales que cette licence ne peut pas modifier. Dans la mesure permise par les lois locales, les contributeurs excluent les garanties implicites de qualité marchande, d'adéquation à un usage particulier et de non-contrefaçon.

1. Važne informacije – pročitajte prije upotrebe!

Pročitajte ove *Upute za upotrebu* prije upotrebe i sačuvajte ih za kasniju upotrebu. Ako ne pročitate i ne razumijete informacije predstavljene u ovim Uputama za upotrebu, kao i informacije za pomoćnu endoskopsku opremu i dodatni pribor, može doći do teških ozljeda pacijenta i/ili korisnika. Osim toga, nepridržavanje ovih Uputa za upotrebu može dovesti do oštećenja i/ili kvara opreme.

U ovim Uputama za upotrebu opisani su preporučeni postupci za provjeru i pripremu opreme prije upotrebe. Ne opisuju kako se provodi sam postupak, niti su namijenjene za podučavanje početnika ispravnoj tehnici ili medicinskim aspektima upotrebe opreme. Svaka zdravstvena ustanova mora osigurati da samo odgovarajuće obučeno osoblje koje je stručno i poznato s endoskopskom opremom, antimikrobnim agensima/postupcima i protokolom za kontrolu bolničkih infekcija bude uključeno u upotrebu, rukovanje i održavanje tih medicinskih uređaja. Upute za upotrebu mogu se ažurirati bez prethodne obavijesti. Primjerci trenutne verzije dostupni su na zahtjev.

Dodatna oprema priključena na medicinsku električnu opremu mora biti sukladna odgovarajućim IEC ili ISO normama (npr. IEC 60950 ili IEC 62368 za opremu za obradu podataka). Nadalje, sve konfiguracije moraju biti u skladu sa zahtjevima za medicinske električne sustave (pogledajte klauzulu 16. najnovije važeće verzije norme IEC 60601-1). Svaka osoba koja priključuje dodatnu opremu na medicinsku električnu opremu konfigurira medicinski sustav te je stoga odgovorna za sukladnost sustava sa zahtjevima za medicinske električne sustave. Ako ste u nedoumici, obratite se lokalnom predstavniku ili tehničkoj službi. **Prema američkim federalnim zakonima prodaja ovog uređaja dopuštena je samo od strane liječnika ili uz odobrenje liječnika.**

1.1. Namjena / indikacije za upotrebu

Uređaj aBox™ Duodeno namijenjen je za upotrebu s uređajem aScope™ Duodeno i drugom pomoćnom opremom (npr. videomonitorom za medicinsku upotrebu) za endoskopiju i endoskopsku kirurgiju unutar duodenuma.

NAPOMENA: nemojte upotrebljavati ovaj uređaj u svrhe koje nisu u skladu s njegovom namjenom. Odaberite endoskop za upotrebu u skladu sa svrhom predviđenog postupka na temelju potpunog uvida u specifikacije i rad endoskopa kao što je opisano u ovim Uputama za upotrebu.

1.2. Ciljne skupine korisnika i kvalifikacije korisnika

Uređaj je namijenjen za upotrebu od strane liječnika koji su obučeni za ERCP postupke. Ako postoje službeni standardi za kvalifikacije korisnika za provedbe postupka endoskopije i endoskopskog liječenja koje su definirali medicinski službenici bolnice ili druge službene ustanove, kao što su akademska društva za endoskopiju, pridržavajte se tih standarda. Ako nema službenih standarda kvalifikacije, osoba koja rukuje ovim uređajem mora biti liječnik kojeg je odobrio zdravstveni voditelj bolnice ili voditelj odjela (npr. odjela za internu medicinu itd.).

Liječnik treba biti osposobljen za sigurno provođenje planiranog postupka endoskopije i endoskopskog liječenja u skladu sa smjernicama akademskih društava za endoskopiju i sl. te uzimajući u obzir složenost postupka endoskopije i endoskopskog liječenja. Ovaj priručnik ne sadrži objašnjenje ili opis endoskopskih postupaka.

1.3. Kontraindikacije

Kontraindikacije ovise o upotrijebljenom endoskopu i endoskopskom postupku. Više informacija o kontraindikacijama potražite u Uputama za upotrebu uređaja aScope™ Duodeno.

1.4. Instalacija i održavanje

Medicinski uređaji opisani u ovim Uputama za upotrebu trebaju se ispitati/pregledati u skladu s nacionalnim propisima tijekom postavljanja i redovitog pregleda. Medicinski uređaj ne zahtijeva redovito održavanje.

1.5. Upozorenja i mjere opreza

Nepridržavanje ovih upozorenja i mjera opreza može prouzročiti ozljedu pacijenta ili oštećenje opreme. Proizvođač ne snosi odgovornost za oštećenja na sustavu ili ozljede pacijenta uslijed neispravne upotrebe.

UPOZORENJA

Ukazuju na potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može uzrokovati smrt ili ozbiljne ozljede.

Priprema za upotrebu

- Nemojte priključivati uređaje koji nisu za medicinsku upotrebu na uređaj aBox™ Duodeno. Priključivanje uređaja koji nisu za medicinsku upotrebu (u skladu s normom IEC 60601) može negativno utjecati na sigurnost sustava. Na uređaj aBox™ Duodeno priključite samo opremu za medicinsku upotrebu.
- Nikada nemojte upotrebljavati aBox™ Duodeno ako sumnjate na nepravilnosti. Oštećenje ili nepravilnost uređaja može ugroziti sigurnost pacijenta i/ili korisnika i uzrokovati ozbiljnija oštećenja opreme.
- Tekućine držite podalje od sve električne opreme. Ako se tekućina prolje na jedinicu ili u nju, odmah zaustavite rad uređaja aBox™ Duodeno i obratite se tvrtki Ambu. Nemojte pripremati, pregledavati niti rukovati uređajem aBox™ Duodeno mokrim rukama.
- U prostoriji uvijek držite drugi uređaj aBox™ Duodeno koji je spreman za upotrebu u slučaju kvara ili neispravnosti uređaja.
- Nikada nemojte ništa umetati ili prskati u ventilacijske rešetke uređaja aBox™ Duodeno. To može uzrokovati strujni udar i/ili požar.
- Uvijek postavite minimalnu potrebnu svjetlinu. Svjetlina slike na videomonitoru za medicinsku upotrebu može se razlikovati od stvarne svjetline na distalnom kraju endoskopa. Iako je svjetlo koje se emitira iz distalnog kraja endoskopa potrebno za endoskopsko praćenje i liječenje, ono može uzrokovati i promjenu živih tkiva kao što je denaturacija proteina tkiva jetre i perforacija crijeva neispravnom upotrebom.
- Nemojte ostavljati svjetlo na endoskopu uključeno prije i nakon pregleda. U suprotnom bi se LED lampice mogle preusmjeriti prema otvorenim očima sediranog pacijenta, što može uzrokovati opekotine mrežnice. Ovaj proizvod može izazvati smetnje s drugom medicinskom elektroničkom opremom koja se upotrebljava u kombinaciji s njim.
- Prije upotrebe pogledajte Dodatak 1 da biste provjerili je li uređaj kompatibilan sa svom opremom koja će se upotrebljavati.
- Nemojte upotrebljavati ovaj proizvod na mjestu gdje bi mogao biti izložen jakom elektromagnetskom zračenju (na primjer u blizini uređaja za mikrovalnu terapiju, uređaja za magnetsku rezonancu, bežičnog kompleta, uređaja za kratkovalnu terapiju, mobilnog/prijenosnog telefona itd.). To može smanjiti učinkovitost proizvoda.
- Ako se endoskopska slika zamuti tijekom upotrebe, možda se na svjetlosni snop na distalnom kraju endoskopa zalijepila krv, sluz ili ostaci. Pokušajte očistiti LED lampice ispiranjem. Ako je slika i dalje mutna, pažljivo izvucite endoskop iz pacijenta i uklonite krv ili sluz kako biste omogućili optimalno osvjetljenje i osigurali siguran pregled. Ako nastavite upotrebljavati endoskop u takvom stanju, može doći do podizanja temperature distalnog kraja, što može uzrokovati opekline sluznice. Može doći i do ozljede pacijenta i/ili rukovatelja.
- Za prikaz slike izlazni terminal uređaja aBox™ Duodeno priključite izravno na monitor. Nemojte ga priključivati putem pomoćne opreme. Slike mogu nestati tijekom promatranja, ovisno o stanju pomoćne opreme.

Provjera uređaja aBox™ Duodeno

- Utikač struje nemojte priključivati na 2-polni strujni krug s 3-polnim/2-polnim adapterom. Da bi se izbjegla opasnost od strujnog udara, ova oprema smije se priključivati samo na električnu mrežu sa zaštitnim uzemljenjem.
- Nemojte upotrebljavati uređaj aBox™ Duodeno ako ga niste pregledali prema uputama. Provjerite drugu opremu koja će se upotrebljavati s uređajem aBox™ Duodeno prema uputama u odgovarajućim priručnicima. Ako uočite nepravilnosti, nemojte upotrebljavati aBox™ Duodeno i pogledajte odjeljak 12. Rješavanje problema. Ako je nepravilnost prisutna i nakon proučavanja odjeljka 12, obratite se tvrtki Ambu. Oštećenje ili nepravilnost može ugroziti sigurnost pacijenta ili korisnika i uzrokovati ozbiljnija oštećenja opreme.
- Nemojte upotrebljavati ovaj uređaj ako se slika uživo ne može pratiti. U protivnom može doći do ozljede pacijenta.

Priključivanje na mrežno napajanje izmjeničnog napona

- Utikač struje uvijek držite suhim. Mokri utikač može uzrokovati strujne udare.
- Provjerite ima li zidna utičnica za bolničku upotrebu na koju je priključen uređaj odgovarajući električni kapacitet koji je veći od ukupne potrošnje energije sve priključene opreme. Ako kapacitet nije dovoljan, može doći do požara ili prekidač može iskočiti i uzrokovati ISKLJUČIVANJE uređaja i sve druge opreme priključene na isti strujni krug.
- Obavezno dobro priključite utikač kako biste spriječili slučajno iskopčavanje tijekom upotrebe. U protivnom oprema neće raditi.
- Ako se upotrebljavaju kombinacije opreme koje nisu navedene u nastavku, zdravstvena ustanova preuzima punu odgovornost. Te kombinacije ne samo da onemogućuju punu funkcionalnost opreme, nego i ugrožavaju sigurnost pacijenta i medicinskog osoblja. Osim toga, ne možemo jamčiti izdržljivost videosustava i pomoćne opreme. Problemi koji nastanu u ovom slučaju nisu pokriveni besplatnim popravkom. Obavezno upotrebljavajte opremu u jednoj od preporučenih kombinacija.

Rukovanje uređajem aBox™ Duodeno

- Da biste se zaštitili od opasnih kemikalija i potencijalno zaraznih materijala tijekom postupka te opasnosti od nenamjernih opekline od dijatermije, nosite osobnu zaštitnu opremu kao što su naočale, maska za lice, odjeća otporna na vlagu i elektroizolacijske rukavice otporne na kemikalije koje potpuno pokrivaju kožu. Prije svakog postupka potrebno je osigurati novi par rukavica.
- Nikada nemojte upotrebljavati aBox™ Duodeno ako sumnjate na nepravilnosti. Oštećenje ili nepravilnost uređaja može ugroziti sigurnost pacijenta ili korisnika i uzrokovati ozbiljnija oštećenja opreme.
- Ako dođe do bilo kakve druge nepravilnosti ili se sumnja na nju, odmah prekinite s upotrebom opreme, ISKLJUČITE svu opremu i polako izvucite endoskop iz pacijenta prema uputama u priručniku za endoskop. Zatim pogledajte upute u odjeljku 12. Rješavanje problema. Ako se problemi ne mogu riješiti korektivnom radnjom opisanom u poglavlju 12, nemojte upotrebljavati opremu i obratite se tvrtki Ambu.
- Očistite uređaj i promijenite rukavice prije dodirivanja uređaja i između slučajeva. Ako ne mijenjate rukavice, može doći do uzajamne kontaminacije.

Pomoćna oprema

- Prilikom upotrebe sredstava za raspršivanje poput sredstva za podmazivanje, anestetika ili alkohola, upotrebljavajte ih podalje od uređaja aBox™ Duodeno kako medicinski agensi ne bi došli u dodir s uređajem aBox™ Duodeno. Medicinski agensi mogu procuriti u videosustav kroz ventilacijske rešetke i izazvati oštećenje opreme.

- Nemojte upotrebljavati nekompatibilnu elektrokiruršku opremu s ovim uređajem. Može doći do smetnji na monitoru ili nestanka endoskopske slike.
- Nemojte upotrebljavati ovlaživač u blizini središta videosustava jer može doći do kondenzacije i kvara opreme.
- Pri snimanju slika provjerite jesu li slike zabilježene s podacima o pacijentu. U protivnom može doći do otežanog razlikovanja različitih zapažanja.

Zamjena osigurača

- Nikada ne upotrebljavajte osigurač modela koji nije odredila tvrtka Ambu. U protivnom neispravnost ili kvar uređaja aBox Duodeno može dovesti do opasnosti od požara ili strujnog udara.
- Obavezno ISKLJUČITE aBox™ Duodeno i iskopčajte kabel za napajanje prije vađenja osigurača iz uređaja aBox™ Duodeno. U protivnom može doći do požara ili strujnog udara.
- Ako se napajanje ne uključi nakon zamjene osigurača, odmah isključite kabel za napajanje iz utičnice za izmjeničnu struju te se zatim obratite tvrtki Ambu. U protivnom može doći do strujnog udara.
- Ne postavljajte uređaj iznad pacijenta. Ako je prednja strana uništena uslijed snažnih vanjskih utjecaja, može doći do stvaranja krhotina. Padajuće krhotine mogu uzrokovati ozljedu pacijenta.
- Umetnite kutiju s osiguračima u ovaj uređaj dok ne sjedne na mjesto. Ako se kutija s osiguračima ne umetne do kraja, napajanje se možda neće UKLJUČITI ili može doći do nestanka struje tijekom rada.

Održavanje i pohrana

- Nakon brisanja vlažnom gazom temeljito osušite uređaj aBox™ Duodeno prije ponovne upotrebe. Ako se upotrebljava dok je još mokar, postoji opasnost od strujnog udara.
- Nemojte upotrebljavati uređaj ako ne razumijete Upute za upotrebu. Ako sustav nije pravilno pripremljen prije svake upotrebe, može doći do oštećenja opreme, ozljede pacijenta i rukovatelja i/ili požara.

Mogućnost izbivanja požara

- Sustav nije zaštićen od požara i eksplozije. Kada se uređaj upotrebljava u područjima sa zapaljivim ili eksplozivnim plinovima ili u područjima sa zrakom obogaćenim kisikom, u jedinici može doći do požara ili eksplozije. Ne upotrebljavajte uređaj u područjima sa zapaljivim ili eksplozivnim plinovima ili smjesama plinova. Nemojte rukovati uređajem u okruženju obogaćenom kisikom.

Instalacija, popravak i održavanje

- Uređaj ne sadrži dijelove koje korisnik može popraviti. Bilo kakvo rastavljanje, promjena ili pokušaj popravka može dovesti do ozljede pacijenta ili korisnika i oštećenja sustava. Postavljanje, popravke i održavanje mora izvoditi osoblje tvrtke Ambu ili osoblje koje je odobrila tvrtka Ambu. Više informacija o rješavanju problema potražite u odjeljku 12.

MJERE OPREZA

Ukazuju na potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može uzrokovati manje ili umjerene ozljede. Također se može upotrijebiti za upozorenje na nesigurne postupke ili moguće oštećenje opreme.

Općenito

- Nemojte upotrebljavati oštre ili tvrde predmete za pritiskanje gumba na prednjoj ploči. Time možete oštetiti gumbe.

- Ne primjenjujte prekomjernu silu na uređaj aBox™ Duodeno i/ili druge priključene uređaje. U protivnom može doći do oštećenja i/ili kvara.
- Po potrebi očistite i uklonite prašinu s ventilacijskih rešetki uređaja aBox™ Duodeno uz pomoć usisivača. Ventilacijske rešetke moraju biti prohodne. U protivnom može doći do kvara i oštećenja uređaja aBox™ Duodeno uslijed pregrijavanja.
- Uređaj se ne smije upotrebljavati u blizini ili iznad druge opreme (osim komponenti ovog sustava) kako bi se izbjegle elektromagnetske smetnje.
- Na ovom uređaju može doći do elektromagnetskih smetnji ako se nalazi u blizini opreme označene sljedećim simbolom (Ⓜ) ili druge prijenosne i mobilne RF (radiofrekvencijske) komunikacijske opreme kao što su mobiteli. Ako dođe do radiosmetnji, možda će biti potrebno poduzeti mjere kako bi se ublažio taj problem, kao što je pre-smjeravanje ili premještanja uređaja ili zaštitna mjesta na kojem se uređaj nalazi.
- Nemojte stavljati nikakve predmete na uređaj aBox™ Duodeno. U protivnom može doći do deformacije i oštećenja opreme.
- Postavite aBox™ Duodeno na stabilnu ravnu površinu. U protivnom se uređaj aBox™ Duodeno može prevrnuti ili pasti te može doći do ozljede korisnika ili pacijenta ili do oštećenja opreme.
- Ako se upotrebljavaju kolica koja nisu mobilna radna stanica, provjerite mogu li kolica podnijeti težinu opreme ugrađene na njih.
- Prema američkim federalnim zakonima prodaja ovog uređaja dopuštena je samo od strane liječnika ili uz odobrenje liječnika.

Održavanje i pohrana

- Nemojte čistiti utičnicu za kabel napajanja, priključke i utičnicu za izmjeničnu struju. Čišćenje može uzrokovati deformiranje ili koroziju kontakata, što može oštetiti uređaj aBox™ Duodeno.
- Uređaj nemojte skladištiti na mjestu izloženom izravnom sunčevom svjetlu, rendgenskim zrakama, radioaktivnosti ili snažnom elektromagnetskom zračenju (npr. u blizini opreme za mikrovalnu terapiju, opreme za kratkovalnu terapiju, opreme za magnetsku rezonancu, radiotelefona ili mobilnih telefona). U protivnom može doći do oštećenja uređaja aBox™ Duodeno.
- Pri zbrinjavanju ovog uređaja ili bilo koje njegove komponente (npr. osigurača) pridržavajte se svih važećih nacionalnih i lokalnih zakona i smjernica.
- Isključite svu dodatnu opremu prije priključivanja na uređaj aBox™ Duodeno i upotrebljavajte samo odgovarajuće kabele. U protivnom može doći do oštećenja ili kvara opreme.
- Zatvorite pokrov priključka prije čišćenja uređaja aBox™ Duodeno. Nemojte otvarati pokrov tijekom čišćenja uređaja aBox™ Duodeno jer tekućina može prodrijeti u priključak i oštetiti uređaj.
- Nemojte sterilizirati u autoklavu ili sterilizirati uređaj aBox™ Duodeno. To može dovesti do oštećenja uređaja.
- Kabeli se ne smiju jako savijati, vući, zakretati ili gnječiti. Moglo bi doći do oštećenja kabela.
- Nikada nemojte primjenjivati pretjeranu silu na priključcima. To bi moglo oštetiti priključke.
- Upotrebljavajte ovaj uređaj samo u uvjetima opisanim u poglavlju 10.2. „Specifikacije za prijevoz, skladištenje i radno okruženje“. U protivnom može doći do neispravnog rada, ugrožavanja sigurnosti i/ili oštećenja opreme.

Dodatna oprema

- Na uređaj aBox™ Duodeno nemojte priključivati ništa osim držača boce. U protivnom može doći do oštećenja ili deformacije opreme.

- U držač boce postavljajte samo bocu sterilne vode. U protivnom se držač boce može oštetiti.
- Kada se uređaj upotrebljava s endoskopskim uređajima pod naponom, odvodna struja može se nakupiti. Upotrebljavajte samo endoskopske uređaje tipa BF ili CF. Provjerite kompatibilnost dodatnog instrumenta / endoskopskog uređaja prije upotrebe s obzirom na kriterije za sigurnu upotrebu.

1.6. Neželjene posljedice

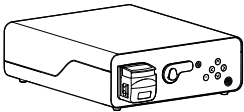

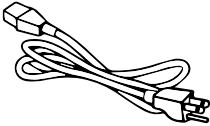
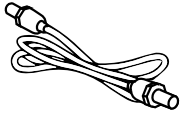
Nema poznatih neželjenih posljedica za uređaj aBox Duodeno. Neželjene posljedice povezane s ERCP postupkom potražite u Uputama za upotrebu uređaja aScope Duodeno.

Moguće neželjene posljedice povezane sa sustavom Ambu Duodeno (nije kompletno): infekcija/upala (uključujući pankreatitis nakon ERCP-a (PEP), kolangitis, kolecistitis, endokarditis i sepsu), krvarenje, perforacija, termalne ozljede, neželjene posljedice ugradnje stenta, kardio-pulmonalne neželjene posljedice, zračna embolija, neželjene posljedice anestezije, mučnina, bol u grlu, bol u abdomenu i nelagoda.

2. Opis sustava

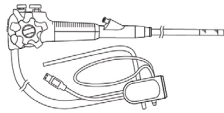
2.1. Dijelovi sustava

aBox™ Duodeno je uređaj za višekratnu upotrebu. Nisu dopuštene nikakve izmjene ovog uređaja. Uređaj aBox™ Duodeno isporučuje se s jednim kablom za napajanje koji služi za napajanje uređaja aBox™ Duodeno, držačem boce za bocu sterilne vode i kablom za izjednačenje potencijala (POAG).

Uređaj za višekratnu upotrebu Ambu® aBox™ Duodeno	Broj dijela
	485001000US (za tržište SAD-a) 485001000 (za tržišta izvan SAD-a)
Držač boce	
	
Kabel za napajanje	
	
POAG kabel	
	

Uređaj aBox™ Duodeno nije dostupan u svim zemljama. Obratite se lokalnom prodajnom uredu.

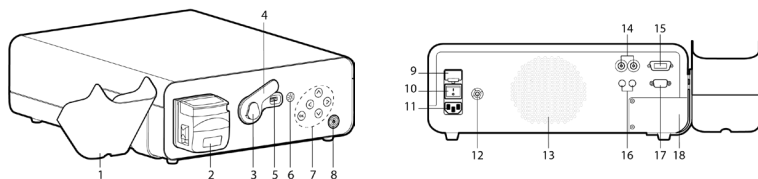
2.2. Kompatibilni uređaj (dio za primjenu)

Ambu® aScope™ Duodeno Sterilni uređaj za jednokrat- nu upotrebu	Broj dijela	Vanjski promjer distalnog kraja Ø	Radni kanal Unutarnji promjer Ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

Uređaj aScope™ Duodeno nije dostupan u svim zemljama. Za više informacija obratite se lokalnom prodajnom uredu.

2.3. Opis i funkcija uređaja aBox™ Duodeno

Uređaj aBox™ Duodeno konzola je koja je potrebna za obradu videozapisa kamere endoskopa, signala daljinskog prekidača i izlaznih podataka videosnimača. Uređaj aBox™ Duodeno namijenjen je za upotrebu s uređajem aScope™ Duodeno.





Br.	Dio	Funkcija
1	Držač boce (sterilna voda)	Držač za sterilnu vodu
2	Pumpa za ispiranje (peristaltička pumpa)	Ispiranje objektiva
3	Utorni priključak	Nosač za priključak endoskopa
4	Pokrov priključka endoskopa	Zaštitni pokrov
5	Utičnica priključka endoskopa	Električni priključak između uređaja aScope™ Duodeno i aBox™ Duodeno
6	Gumb za osvjetljenje	Pritisnite gumb za osvjetljenje
7	Upravljačka ploča	Gumbi za pomicanje po izborniku s postavka- ma i informacijama na uređaju aBox™ Duodeno
8	Gumb za uključivanje/isključiva- nje s indikatorom napajanja	Pritisnite gumb kako biste uređaj UKLJUČILI prije i ISKLJUČILI nakon postupka. Gumb će svjetliti zelenim svjetlom kada je uređaj UKLJUČEN
9	Glavni osigurač	Zaštita uređaja
10	Glavni prekidač napajanja	Prekidač za UKLJUČIVANJE i ISKLJUČIVANJE

Br.	Dio	Funkcija
11	Utičnica za izmjeničnu struju	Utičnica kabela za izmjeničnu struju
12	Utičnica POAG	Utičnica za izjednačavanje potencijala
13	Ventilacija sustava	Ventilacija
14	HD-SDI priključci	Videoizlaz
15	DVI priključak	Videoizlaz
16	Stereo-utičnica od 3,5 mm	Izlaz okidača za snimanje videozapisa i slika
17	D-SUB 9P	Izlaz okidača za snimanje videozapisa i slika
18	Servisna ploča	Pristup za servisne tehničare

3. Objašnjenje simbola

3.1. Simboli

Simboli	Indikacija	Simboli	Indikacija
	Proučite <i>Upute za upotrebu</i>		NRTL simbol
	Zaštite zapakirani proizvod od vlage		Medicinski uređaj
	Simbol koša za smeće označava da se otpad mora prikupljati u skladu s lokalnim zakonskim odredbama i propisima za prikupljanje i zbrinjavanje elektroničkog i električnog otpada (WEEE)		Zaštita od električnog udara – tip BF, stupanj zaštite prema normi IEC60601-1
			Pogledajte <i>Upute za upotrebu</i>
IP 21	Stupanj zaštite	Rx Only	Uređaj na recept
	Serijski broj (sastoji se od broja i godine proizvodnje)		Referentni broj
	Priključak za uzemljenje		Izjednačavanje potencijala
	Proizvođač		Mjesto proizvodnje
	Oznaka CE		Nemojte dodirivati pokretne dijelove

4. Pomoćna i dodatna oprema

Sljedeća pomoćna oprema mora se priključiti kako bi sustav funkcionirao i za bilježenje podataka o pacijentu. Pregledajte sljedeću opremu prema uputama u odgovarajućim priručnicima.

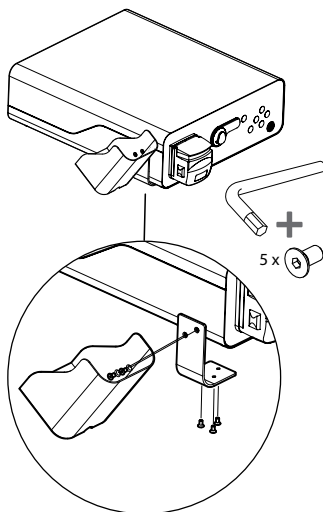
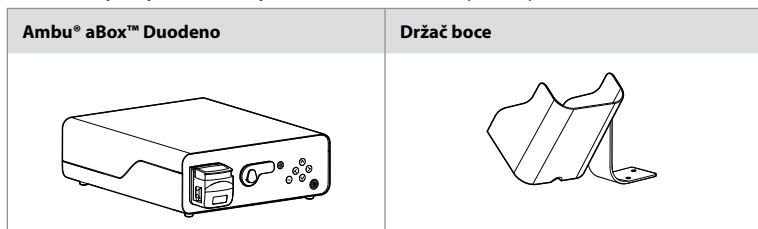
- Držač boce (dio sustava).
- Sterilna voda za ispiranje u boci od najmanje 1000 ml.

Preporučuje se da se boca sterilne vode postavi u držač za bocu s lijeve strane uređaja aBox™ Duodeno. Više informacija o pričvršćivanju držača boce na uređaj aBox™ Duodeno potražite u odjeljku 4.1. u nastavku.

- Monitor za medicinsku upotrebu s razlučivošću od najmanje 1920 x 1080 i veličinom monitora od najmanje 27" s DVI ili HD-SDI ulazima. Preporučeni prostor boje je sRGB.
- Radna stanica za snimanje slika i/ili pisanje izvješća.
- Izvor vakuuma od najmanje -7 psi (-50 kPa) sa sustavom za sukciju.
- Izvor insuflacije odobren za upotrebu u gastrointestinalnim endoskopskim postupcima.

4.1. Pričvršćivanje držača boce na uređaj aBox™ Duodeno

Uređaj aBox™ Duodeno isporučuje se s jednim držačem boce koji se mora pričvrstiti na lijevu stranu uređaja. Slijedite ilustracije u nastavku kako biste ispravno pričvrstili držač boce.



5. Priprema i provjera prije upotrebe

Brojevi u sivim krugovima u nastavku odnose se na ilustracije na stranici 2. Provjerite svu pomoćnu opremu koja će se upotrebljavati s ovim uređajem prema uputama u odgovarajućim *Uputama za upotrebu*. Ako se nakon pregleda uoče nepravilnosti, slijedite upute u odjeljku 12. Rješavanje problema. Ako je uređaj u kvaru, ne upotrebljavajte ga. Obratite se prodajnom predstavniku tvrtke Ambu za dodatnu pomoć.

- Provjerite sadržaj pakiranja uređaja aBox™ Duodeno. Provjerite odgovaraju li svi dijelovi u pakiranju komponentama navedenim u opisu uređaja u odjeljku 2. **1**
- Ako je uređaj oštećen, nedostaje komponenta ili imate pitanja, nemojte upotrebljavati uređaj, već se odmah obratite tvrtki Ambu.
- Preporučuje se da se uređaj aBox™ Duodeno postavi na ravnu površinu s mogućnošću pomicanja (tj. mobilna kolica, postolja za medicinsku opremu) tako da se sustav može premjestiti u odgovarajući položaj za bilo kojeg pacijenta i/ili za ispravno provođenje predviđenog postupka na pacijentu. Sva kolica ili postolja moraju biti prilagođena toj namjeni i zadovoljavati zahtjeve za nosivost mase (pogledajte odjeljak 10 s tehničkim podacima) te sadržavati mehanizam blokiranja koji onemogućuje nenamjerno otkotrljavanje ili pomicanje tijekom postupka. **2**
- Pričvrstite držač boce na uređaj aBox™ Duodeno prema uputama u odjeljku 4.1. **2**
- S uređajem aBox™ Duodeno isporučuje se jedan (1) kabel za napajanje za bolničku upotrebu koji je potreban za napajanje uređaja aBox™ Duodeno iz električne mreže (pogledajte poglavlje 10 s tehničkim podacima da biste saznali više o nazivnim vrijednostima električne energije i ostale primjenjive informacije). Kabel za napajanje nije sastavni dio uređaja aBox™ Duodeno. Kabel za napajanje priključite u utičnicu za izmjeničnu struju i u uzemljenu utičnicu izvora napajanja. **3**
- Ovaj medicinski uređaj može se priključiti na mrežu medicinskih uređaja. Upotrebljavajte vodič za izjednačavanje potencijala ako biomedicinsko/kliničko/tehničko-inženjersko osoblje utvrdi da je to potrebno. Vodič za izjednačavanje potencijala (zeleni kabel sa žutom crtom po cijeloj duljini) služi kao vodič za moguće razlike u potencijalu uzemljenja između mrežnih komponenti koje mogu uzrokovati istjecanje odvodne struje prema pacijentu i predstavljaju potencijalnu opasnost. Vodič za izjednačavanje potencijala služi za uklanjanje te opasnosti. **3**
- Priključite uređaj aBox™ Duodeno na najmanje jedan monitor za medicinsku upotrebu. Preporučuje se upotreba HD-SDI 1 priključka za glavni monitor i odabir monitora za medicinsku upotrebu s Full HD razlučivosti. Pojediniosti o određenim priključcima potražite u Dodatku 1. **3**
- Na HD-SDI 2 ili DVI priključak može se priključiti dodatni monitor ili uređaj za snimanje za medicinsku upotrebu. **3**
- Upotrebljavajte izlaz „TRIG 1, TRIG 2 i/ili TRIG 3” za kabel za aktiviranje daljinskog signala za medicinski uređaj za snimanje kad je priključen uređaj za snimanje. Više informacija o priključcima potražite u Dodatku 1. **3**

5.1. Uključivanje i pokretanje uređaja aBox™ Duodeno

Nakon što se sve komponente priključe kao što je prethodno opisano, uređaj aBox Duodeno može se uključiti.


- UKLJUČITE aBox™ Duodeno uključivanjem glavnog prekidača na stražnjoj strani jedinice, a zatim pritiskom na gumb za uključivanje/isključivanje na prednjoj (desnoj) strani jedinice. Gumb za uključivanje/isključivanje zasvijetlit će zeleno kada se uređaj aBox™ Duodeno uključi. **4a**
- Uređaj aBox™ Duodeno pokazuje da je spreman kad se na zaslonu glavnog monitora prikaže informativna poruka: „please connect endoscope” (priključite endoskop). Nakon što se endoskop priključi, sustav to potvrđuje prikazivanjem poruke „endoscope connected” (endoskop priključen) na zaslonu glavnog monitora.

5.2. Priprema i priključivanje uređaja Ambu® aScope™ Duodeno

Pogledajte Upute za upotrebu uređaja aScope™ Duodeno. **5**

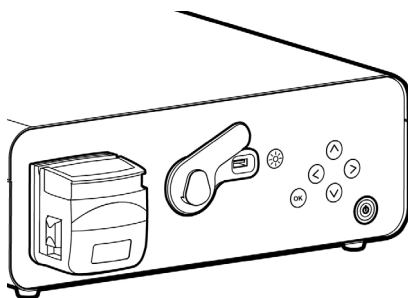
5.3. Zaslون glavnog monitora

Nakon što se provedu koraci opisani u odjeljcima 4 i 5, sustav će obaviti internu provjeru sustava i na zaslonu glavnog monitora prikazati status.







Nakon toga morat ćete provjeriti je li prije postupka pripremljena nova boca sterilne vode, a od vas će se zatražiti da spojite izvor CO₂ i vakuuma kao što je naznačeno. Nakon priključivanja možete provesti funkcionalnu provjeru endoskopa. Za potvrdu pritisnite gumb **OK** na upravljačkoj ploči uređaja aBox™ Duodeno. Nakon potvrde prikazuje se slika uživo na zaslonu glavnog monitora uređaja aBox™ Duodeno. Pritisnite gumb  za osvjetljenje. **6**

5.4. Pomicanje po upravljačkoj ploči

Izbornik s postavkama i informacijama može se prikazati pritiskom na bilo koji gumb na upravljačkoj ploči uređaja aBox™ Duodeno.



Objašnjenje gumba na upravljačkoj ploči

Gumb	Naziv	Funkcija
	Gumb za osvjetljenje	UKLJUČUJE i ISKLJUČUJE LED lampice uređaja aScope™
	Gumb za lijevo	Pomicanje ulijevo. Gumb za lijevo služi za sakrivanje izbornika s informacijama i postavkama
	Gumb za desno	Pomicanje udesno
	Gumb za gore	Pomicanje prema gore
	Gumb za dolje	Pomicanje prema dolje
	Gumb OK	Potvrda poruka i/ili postavki

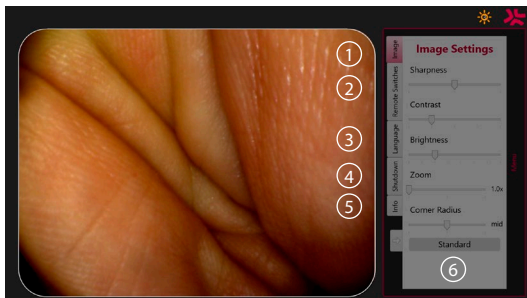
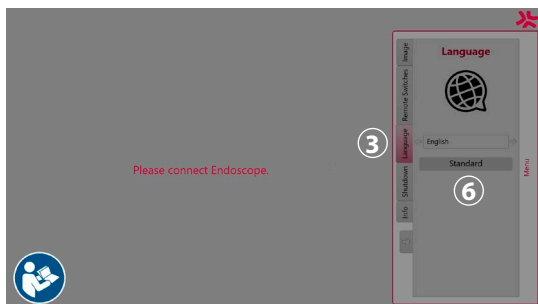


Image settings (Postavke slike) ①. Otvorite izbornik pritiskom bilo kojeg gumba na upravljačkoj ploči, postavite ga i vratite se s **gumbom za lijevo** (◀). Pritisnite jedanput za izlazak iz podešavanja i dvaput za zatvaranje izbornika.

Remote switches (Daljinski prekidači) ②. Otvorite izbornik pritiskom bilo kojeg gumba na upravljačkoj ploči i odaberite opciju Remote switches. Dostupna funkcija za svaki daljinski prekidač prikazuje se pri unosu postavki u padajućem podizborniku. Postavite željenu funkciju za svaki daljinski prekidač i spremite je.




- Za izlaz iz izbornika s informacijama i postavkama upotrijebite gumb za lijevo (◀). Pritisnite jedanput za izlazak iz podešavanja i dvaput za zatvaranje izbornika.
- Standardna konfiguracija daljinskih prekidača: 1 za snimanje slike, 2 i 3 nemaju zadanu funkciju.


Jezik ③. Imajte na umu da je postavka jezika aktivna samo u mirovanju. Ako je priključen endoskop, ne može se mijenjati jezik.











Otvorite izbornik pritiskom bilo kojeg gumba na upravljačkoj ploči, pomaknite se **gumbom za dolje** (▼) na **jezik** ③, i unesite **gumbom za desno** (▶). Odaberite jezik s pomoću gumba za lijevo ili desno. Jezik se izravno mijenja. Potvrdite gumbom (OK).

Shutdown (Isključivanje) ④. Nakon posljednjeg postupka u danu odaberite gumb za isključivanje u izborniku s postavkama i informacijama. Nakon što odaberete isključivanje, pritisnite tipku za isključivanje za završetak dnevne sesije, a zatim gumb (OK) na upravljačkoj ploči za potvrdu. Sustav će sada pokrenuti postupak isključivanja. Isključivanje je završeno kada gumb za uključivanje/isključivanje na uređaju aBox™ Duodeno više ne svijetli.

Gumb Info . Prilikom postavljanja uređaja aBox™ Duodeno od vas će se zatražiti da provjerite je li pripremljena nova boca sterilne vode prije postupka. Opcija Info sprema svaku poruku koja se može pojaviti tijekom postupka, npr. „Lid of the peristaltic pump is open” (Poklopac peristaltičke pumpe je otvoren). Pritisnite gumb  za potvrdu, a zatim **gumb za lijevo**  za zatvaranje izbornika.


Gumb Standard . Pritisnite gumb Standard u izborniku s postavkama kako biste se vratili na standardne postavke.

U slučaju nepravilnosti sustav će prikazati poruke na glavnom zaslonu monitora. Više informacija potražite u odjeljku 12. Rješavanje problema.

Objašnjenje simbola		
Simbol	Naziv	Opis
	Peristaltička pumpa	Ikona se prikazuje kada je poklopac peristaltičke pumpe otvoren
	Upozorenje	Ikona se prikazuje ako je poruka prikazana, a nije potvrđena
	LED lampice su UKLJUČENE	Broj u ovom simbolu pokazuje razinu pojačavanja ili smanjivanja svjetline
	LED lampice su ISKLJUČENE	Broj u ovom simbolu pokazuje razinu pojačavanja ili smanjivanja svjetline
	Snimanje slike	Ova se ikona prikazuje nakon snimanja slike
	Snimanje videozapisa	Ova se ikona prikazuje kad započne snimanje videozapisa
	Zumiranje	Ova se ikona prikazuje kada je funkcija zumiranja uključena
	Ispiranje	Ova se ikona prikazuje kada je funkcija ispiranja aktivirana


6. Završetak postupka i isključivanje sustava

6.1. Završetak postupka na pacijentu

Da biste dovršili postupak na pacijentu, uklonite priključak endoskopa iz utičnice priključka uređaja aBox™ Duodeno. Više informacija o zbrinjavanju endoskopa potražite u Uputama za upotrebu uređaja aScope™ Duodeno. 

6.2. Isključivanje sustava

Nakon posljednjeg postupka u danu pritisnite i držite gumb za uključivanje/isključivanje 3 sekunde. Sustav će sada pokrenuti postupak isključivanja. Isključivanje je završeno kada gumb za uključivanje/isključivanje na uređaju aBox™ Duodeno više ne svijetli.

Imajte na umu da neispravno isključivanje uređaja aBox™ Duodeno može trajno utjecati na njegovu funkcionalnost, što zahtijeva provođenje servisa. 

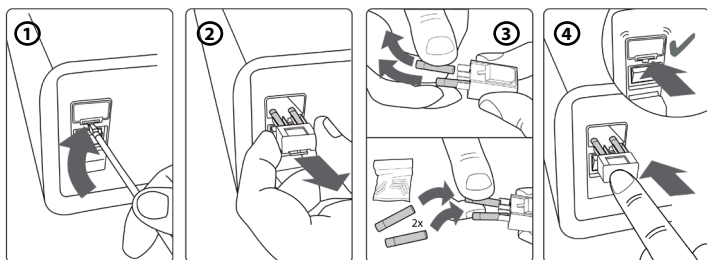
7. Zamjena osigurača

Uvijek upotrebljavajte osigurače koje preporučuje tvrtka Ambu. Za naručivanje novih osigurača obratite se prodajnom predstavniku. Pobrinite se da samo odgovarajuće obučeno osoblje bude zaduženo za zamjenu osigurača.

ISKLUJUČITE uređaj aBox™ Duodeno i iskopčajte kabel za napajanje iz utičnice.

- Otpustite osigurač tako da odvijačem pritisnete donji jezičac kutije s osiguračima. ①
- Izvucite kutiju s osiguračima. ②
- Zamijenite oba osigurača. ③
- Umetnite kutiju s osiguračima u uređaj aBox™ Duodeno dok ne sjedne na mjesto. ④

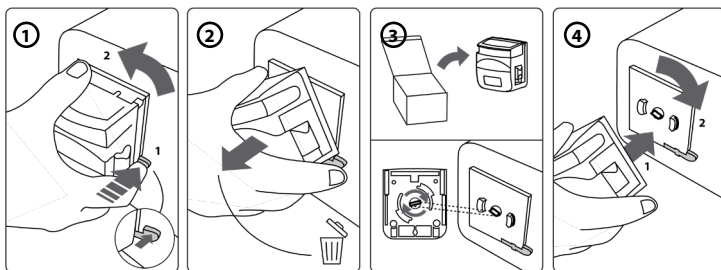
Priključite kabel za napajanje u uzemljenu utičnicu izvora napajanja, UKLJUČITE uređaj aBox™ Duodeno i provjerite izlaznu snagu.



8. Zamjena peristaltičke pumpe

Provjerite je li uređaj aBox™ Duodeno isključen i je li kućište peristaltičke pumpe potpuno zatvoreno.

- Otpustite cijelu glavu peristaltičke pumpe pritiskom na jezičac za otpuštanje na donjoj desnoj strani kućišta pumpe. ①
- Okrenite peristaltičku pumpu ulijevo i povucite je prema sebi jednim neprekinitim pokretom. ②
- Poravnajte ključ sklopa zamjenske peristaltičke pumpe s odgovarajućim urezom na uređaju aBox™ Duodeno, a zatim gurnite i okrenite sklop pumpe udesno dok ne sjedne na mjesto. ③
- Kada je dobro učvršćena, glava peristaltičke pumpe ne bi se trebala okretati ni u jednom smjeru. ④



9. Čišćenje vanjskih površina uređaja aBox™ Duodeno

Uređaj aBox™ Duodeno treba se očistiti prije i poslije svakog postupka. Očistite aBox™ Duodeno u skladu s dobrom medicinskom praksom pomoću postupka u nastavku: 9

Jača zaprljanja uklonite antibakterijskom maramicom. Svu krv i druge tjelesne tekućine potrebno je dobro očistiti s površina i predmeta prije upotrebe antibakterijske maramice. (SUPER-SANI-CLOTH® tvrtke PDI ili slično)

Tretirane površine moraju ostati vidljivo vlažne pune dvije (2) minute. Po potrebi upotrijebite dodatne maramice kako bi se osiguralo da površina ostane vlažna tijekom 2 minute. Pustite da se uređaj aBox™ Duodeno osuši na zraku.

10. Tehnički podaci

Sve zabilježene vrijednosti u nastavku (npr. masa, dimenzije) predstavljaju prosječne vrijednosti. Stoga se mogu pojaviti male varijacije, što ne utječe na rad i sigurnost sustava.

10.1. Specifikacije uređaja aBox™ Duodeno

Napajanje	Napon	AC 120 V / 230 V
	Frekvencija	50/60 Hz
	Potrošnja električne energije	91 VA
	Nazivna vrijednost osigurača	2 x 5 A H 250 V T
	Veličina osigurača	5 mm x 20 mm
Veličina uređaja aBox™ Duodeno	Dimenzije	494 (D) x 487 (Š) x 145 (V) mm
	Masa	13 kg
Klasifikacija (medicinska električna oprema)	Vrsta zaštite od strujnog udara	Stupanj zaštite I
	IP klasifikacija	IP21

10.2. Specifikacije za prijevoz, skladištenje i radno okruženje

Temperatura pri prijevozu	-5 °C – 40 °C (23 °F – 104 °F)
Temperatura skladištenja	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
Radna temperatura	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Relativna vlažnost za prijevoz i rad	30 – 85 % relativno
Relativna vlažnost za skladištenje	10 – 43 % relativno
Atmosferski tlak	80 – 109 kPa (100 kPa = 1 bar) 11,6 – 15,8 psi 600 – 818 mm Hg

10.3. Dodatna oprema

Općenite informacije

Priključena oprema, a posebno električna oprema, mora biti u skladu s odgovarajućim medicinskim standardima (za medicinsku upotrebu) kao što je opisano u odjeljku 4.

10.4. Popis dodatne opreme – pregled

Dodatna oprema	Informacije	Dio sustava
Voda za ispiranje	Sterilna voda dostupna u kliničkom okruženju; najmanje 1000 ml	Ne
Držač boce	Držač za boce sterilne vode	Da

Dodatna oprema	Informacije	Dio sustava
Spremnik za sukciju	Spremnik za vakuumsku sukciju za medicinsku upotrebu. Može se upotrijebiti bilo koji spremnik na tržištu	Ne

11. Zaštita okoliša

Prema Direktivi 2002/96/EZ Europske unije o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO) svu otpadnu električnu i elektroničku opremu (OEEO) treba zbrinjavati i prikupljati odvojeno. Ovaj proizvod je električna i elektronička oprema i treba ga zbrinuti u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima i zahtjevima.

12. Rješavanje problema

Tablica u nastavku prikazuje moguće uzroke i mjere u slučaju poteškoća do kojih može doći zbog pogrešaka u postavljanju opreme ili kvarova uređaja **aBox™ Duodeno**. Problemi ili kvarovi koji nisu navedeni u tablici u nastavku zahtijevaju popravak. Budući da popravak koji ne izvode osobe koje je odobrila tvrtka Ambu može dovesti do ozljede pacijenta ili korisnika i/ili oštećenja opreme, obratite se tvrtki Ambu za popravak.

Opis nepravilnosti	Mogući uzrok	Rješenje
Napajanje se ne uključuje	Prekidač napajanja i/ili gumb za uključivanje/isključivanje uređaja aBox™ Duodeno postavljen je na ISKLJUČENO	Postavite prekidač napajanja u položaj UKLJUČENO
	Kabel za napajanje nije priključen	Priključite kabel za napajanje na izvor električne energije prema uputama u odjeljku 5
Nema videoprikaza	Uređaj aBox™ Duodeno ili pomoćna oprema nisu UKLJUČENI	Uključite aBox™ Duodeno i pomoćnu opremu
	Monitor za medicinsku upotrebu nije ispravno priključen ili je neispravan	Ispravno priključite monitor za medicinsku upotrebu
	Uređaj aScope™ Duodeno nije ispravno priključen ili je neispravan	Ispravno priključite uređaj aScope™ Duodeno ili priključite novi uređaj aScope™ Duodeno
	LED lampice nisu UKLJUČENE	UKLJUČITE LED lampice
Uređaj aBox™ Duodeno se ne pokreće	Uređaj aBox™ Duodeno nije UKLJUČEN	UKLJUČITE uređaj aBox™ Duodeno
	Monitor za medicinsku upotrebu nije ispravno priključen ili je neispravan	Isključite aBox™ Duodeno i ispravno priključite monitor za medicinsku upotrebu. Pokušajte ponovno UKLJUČITI aBox™ Duodeno nakon 10 sekundi
Napajanje se ne uključuje	Kabel za napajanje nije spojen	Priključite kabel za napajanje
	Osigurač je pregorio	Zamijenite osigurač. Pogledajte odjeljak 7

Opis nepravilnosti	Mogući uzrok	Rješenje
Uređaj aBox™ Duodeno se ne isključuje	Uređaj aScope™ Duodeno još je uvijek priključen	Isključite uređaj aScope™ Duodeno iz uređaja aBox™ Duodeno i pritisnite gumb za uključivanje/ isključivanje na 3 sekunde kako biste isključili sustav
	Gumb za uključivanje/ isključivanje nije pritisnut dovoljno dugo	Pritisnite gumb za uključivanje/ isključivanje na barem 3 sekunde
	Uređaj aBox™ Duodeno je neispravan	Isključite aBox™ Duodeno s pomoću glavnog prekidača na stražnjoj ploči uređaja aBox™ Duodeno i obratite se tvrtki Ambu za podršku
Ispiranje nije moguće	Peristaltička pumpa nije ispravna	Zamijenite peristaltičku pumpu. Pogledajte odjeljak 8
Upravljačka ploča ne radi	Uređaj aBox™ Duodeno nije UKLJUČEN	UKLJUČITE uređaj aBox™ Duodeno
	Nije potvrđena poruka za bocu sterilne vode	Potvrdite poruku u izborniku s postavkama i informacijama da je priključena nova boca sterilne vode
	Uređaj aScope™ Duodeno nije priključen	Priključite uređaj aScope™ Duodeno
Endoskopska slika je pretamna	LED lampice nisu UKLJUČENE	Uključite LED lampice prema uputama u odjeljku 5
	Postavke slike uređaja aBox™ Duodeno nisu ispravne (svjetlina i kontrast)	Ispravno postavite postavke slike prema uputama u odjeljku 5.4
	Postavke monitora za medicinsku upotrebu nisu ispravne (svjetlina i kontrast)	Postavite odgovarajuću razinu svjetline prema uputama u priručniku monitora za medicinsku upotrebu
	LED lampice rade smanjenom snagom	<p>Provjerite bocu sterilne vode i po potrebi priključite novu bocu sterilne vode ili provjerite jesu li cijevi za procesnu vodu dovoljno umetnute u bocu za sterilnu vodu</p> <p>Provjerite radi li sustav za sukciju ispravno. Pogledajte odjeljak 12. Rješavanje problema u Uputama za upotrebu uređaja aScope™ Duodeno</p>

Opis nepravilnosti	Mogući uzrok	Rješenje
Endoskopska slika je presvijetla	Postavke slike uređaja aBox™ Duodeno nisu ispravne (svjetlina i kontrast)	Ispravno postavite postavke slike prema uputama u odjeljku 5.4
	Postavke monitora nisu ispravne (svjetlina i kontrast)	Postavite odgovarajuću razinu svjetline ili kontrasta prema uputama u priručniku monitora
Neuobičajena boja endoskopske slike	Postavke monitora za medicinsku upotrebu nisu ispravne	Podesite postavku boje na monitoru u skladu s Uputama za upotrebu, počevši od standardne postavke boje (D65)
	Kabel monitora nije ispravno priključen	Pravilno priključite kabel monitora prema uputama u odjeljku 5
	Kabel monitora za medicinsku upotrebu nije ispravan	Priključite novi kabel za napajanje na monitor za medicinsku upotrebu
Endoskopska slika ostaje zamrznuta	Gumb za zamrzavanje još je uvijek postavljen	Pritisnite gumb za zamrzavanje da biste vratili sliku u stvarnom vremenu
Slika se ne može pohraniti	Nije priključen videosnimač	Priključite videosnimač

Standardne poruke tijekom postavljanja i postupka

Poruka	Mogući uzrok	Rješenje
Please connect a new bottle of sterile water (Priključite novu bocu sterilne vode)	Standardni zahtjev prije svakog pregleda	Potvrdite da je priključena nova boca sterilne vode
Lid of the peristaltic pump is open (Poklopac peristaltičke pumpe je otvoren)	Lid of the peristaltic pump is open (Poklopac peristaltičke pumpe je otvoren)	Zatvorite poklopac peristaltičke pumpe
Please check process water and the connection of the suction pump (Provjerite procesnu vodu i priključak sukcijске pumpe)	Povećana temperatura distalnog kraja	Provjerite procesnu vodu i priključak sukcijске pumpe

Poruka	Mogući uzrok	Rješenje
Image initializing. Please wait (Pokretanje slike. Pričekajte)	Standardna poruka nakon otkrivanja pogreške slike	Pričekajte dok se na monitoru uređaja aBox™ Duodeno ne prikaže slika. Ako se ništa ne dogodi, obratite se tvrtki Ambu za podršku

Poruke o pogreškama

Poruka	Mogući uzrok	Rješenje
Video signal issue identified (E1) (Otkriven je problem s videosignalom (E1))	Kvar jedinice aScope™ Duodeno	Priključite novu jedinicu aScope™ Duodeno
	Elektrokirurški uređaj postavljen je na povećani intenzitet	Smanjite intenzitet elektrokirurškog uređaja
aBox™ Duodeno defective (E2) (Uređaj aBox™ Duodeno je neispravan (E2))	Hvatač kadrova nije spojen/ ispravan/otkriven	Dovršite postupak i obratite se tvrtki Ambu za podršku
aBox™ Duodeno defective (E3) (Uređaj aBox™ Duodeno je neispravan (E3))	Nema komunikacije između upravljačke ploče i uređaja aBox™ Duodeno	Dovršite postupak i obratite se tvrtki Ambu za podršku
aBox™ Duodeno defective (E4) (Uređaj aBox™ Duodeno je neispravan (E4))	Pogrešne postavke na upravljačkoj ploči	Dovršite postupak i obratite se tvrtki Ambu za podršku
Remote switches and rinsing function access limited (Ograničen pristup daljinskim prekidačima i funkciji ispiranja)	Ograničena funkcionalnost endoskopa zbog kvara endoskopa	Po potrebi upotrijebite novi uređaj aScope™ Duodeno za dovršetak postupka
aBox™ Duodeno defective (E5). Contact Ambu for support (Uređaj aBox™ Duodeno je neispravan (E5). Obratite se tvrtki Ambu za podršku)	Pogreška hardvera i softvera	Dovršite postupak i obratite se tvrtki Ambu za podršku

12.1. Vraćanje uređaja aBox™ Duodeno tvrtki Ambu

Ako je uređaj aBox™ Duodeno potrebno poslati tvrtki Ambu radi ispitivanja, obratite se predstavniku tvrtke Ambu prije toga da biste dobili upute i/ili smjernice. Radi sprječavanja infekcije strogo je zabranjeno slanje kontaminiranih medicinskih uređaja bez naših smjernica. Uređaj aBox Duodeno stoga mora biti pravilno očišćen i zapakiran na lokaciji prije slanja tvrtki Ambu. Tvrtka Ambu zadržava pravo vraćanja kontaminiranih medicinskih uređaja pošiljatelju.

U slučaju ozbiljnog incidenta obavijestite tvrtku Ambu i nadležno tijelo.

12.2. Primijenjene norme

Sustav je u skladu s normama IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 i IEC 60601-2-18.

12.3. Elektromagnetska kompatibilnost

Općenite informacije

Medicinska električna oprema podliježe posebnim mjerama opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti i mora se instalirati u skladu s uputama iz priložene dokumentacije.

Proizvođač može jamčiti sukladnost opreme samo ako se upotrebljavaju dijelovi dodatne opreme navedeni u priloženoj dokumentaciji.

Uređaj smije upotrebljavati isključivo obučeno medicinsko osoblje. Ovaj uređaj može izazvati radiosmetnje ili smetnje u radu druge opreme u neposrednoj blizini. Možda će biti potrebno poduzeti odgovarajuće mjere za uklanjanje smetnji, kao što je ponovna prilagodba, promjena rasporeda sustava ili zaštita.

Posebne upute

Propisi koji se odnose na medicinske uređaje zahtijevaju da navedete sljedeće informacije. (Pogledajte sljedeće tablice na stranicama u nastavku.

- Tablica 1. Preporučeni sigurnosni razmaci.
- Tablica 2. Elektromagnetska kompatibilnost 1.
- Tablica 3. Elektromagnetska kompatibilnost 2.
- Tablica 4. Elektromagnetski prijenos.

Tablica 1. Preporučeni sigurnosni razmak

Preporučeni sigurnosni razmak između prijenosnih i mobilnih telekomunikacijskih sustava visoke frekvencije i uređaja aScope™ Duodeno. Sustav je namijenjen za rad u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontroliraju smetnje visoke frekvencije. Korisnik sustava može spriječiti nastanak elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalnog razmaka između prijenosnih i mobilnih telekomunikacijskih sustava visoke frekvencije i sustava, ovisno o izlaznoj snazi komunikacijske jedinice, što je navedeno u nastavku.

Nazivna snaga (P) odašiljača, izražena u vatima [W]	Preporučeni sigurnosni razmak (d), izražen u metrima, na temelju nazivne snage odašiljača i frekvencije prijenosa		
	150 kHz – 80 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Za odašiljač čija maksimalna nazivna snaga nije navedena preporučeni sigurnosni razmak može se utvrditi s pomoću gore navedenih formula.

Tablica 2. Elektromagnetska kompatibilnost 1

Smjernice i izjava proizvođača – otpornost na elektromagnetske smetnje. Uređaj aScope™ Duodeno namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Korisnik uređaja aScope™ Duodeno mora osigurati njegovu upotrebu u takvom okruženju.

Ispitivanje elektromagnetske kompatibilnosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina usklađenosti	Smjernice za elektromagnetsko okruženje.
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) prema normi IEC 61000-4-2	± 8 kV, kontaktno pražnjenje ± 15 kV, zračno pražnjenje	± 8 kV, kontaktno pražnjenje ± 15 kV, zračno pražnjenje	Podovi bi trebali biti drveni ili betonski ili obloženi keramičkim pločicama. Ako je pod napravljen od sintetičkog materijala, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijenti (rafali) prema normi IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja	± 2 kV za vodove napajanja	Kvaliteta napona napajanja mora odgovarati uobičajenom napajanju u bolničkom ili poslovnom okruženju.

Tablica 2. Elektromagnetska kompatibilnost 1

<p>Padovi napona, privremeni prekidi i kolebanja napona prema normi IEC 61000-4-11</p>	<p>Smanjenje od 0 % tijekom 0,5 ciklusa Smanjenje od 0 % tijekom 1 ciklusa Smanjenje od 70 % tijekom 25 ciklusa 0 % tijekom 250 ciklusa</p>	<p>Smanjenje od 0 % za 2 ms (pad) Smanjenje od 0 % za 4 ms (pad) Smanjenje od 70 % za 500 ms (pad) Smanjenje > 95 % za 10 ms (pad)</p>	<p>Kvaliteta napona napajanja mora odgovarati uobičajenom napajanju u bolničkom ili poslovnom okruženju.</p> <p>Ako korisnik ima potrebu za neprekidnim radom uređaja čak i nakon prekida napajanja, preporučujemo priključivanje uređaja aScope™ Duodeno na neprekidni izvor napajanja.</p>
<p>Magnetsko polje pri frekvenciji napajanja (50/60 Hz) prema normi IEC 61000-4-11</p>	<p>30 A/m (50 Hz)</p>	<p>30 A/m (50 Hz)</p>	

Tablica 3. Elektromagnetska kompatibilnost 2

<p>Smjernice i izjava proizvođača – otpornost na elektromagnetske smetnje. Uređaj aScope™ Duodeno namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Korisnik uređaja aScope™ Duodeno mora osigurati njegovu upotrebu u takvom okruženju.</p>			
<p>Ispitivanje elektromagnetske kompatibilnosti</p>	<p>Razina ispitivanja IEC 60601</p>	<p>Razina usklađenosti</p>	<p>Smjernice za elektromagnetsko okruženje.</p>

Tablica 3. Elektromagnetska kompatibilnost 2

<p>Spojnica za vodene visokofrekvencijske smetnje prema normi IEC 61000-4-6</p> <p>Elektromagnetska polja prema normi IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V; AM/1 kHz/ 80 % 150 kHz – 80 MHz</p> <p>3 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz 80 % 150 kHz – 80 MHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Udaljenost između prijenosne i mobilne radioopreme i jedinice, uključujući i kabele, ne smije biti manja od preporučenog sigurnosnog razmaka izračunatog prema formuli koja odgovara frekvenciji prijenosa:</p> <p>$d = 3,5/3 \sqrt{P}$ do 80 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>u kojoj P predstavlja nazivnu snagu odašiljača u vatima, a d sigurnosni razmak u metrima.</p>
---	--	-------------------------	---

Snaga polja fiksnih odašiljača mora biti manja od razine usklađenosti na svim frekvencijama prema pregledu na lokaciji. Mogući su kvarovi u blizini opreme sa sljedećim simbolima.



Tablica 4. Elektromagnetski prijenos

<p>Smjernice i izjava proizvođača – otpornost na elektromagnetske smetnje. Uređaj aScope™ Duodeno namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Korisnik uređaja aScope™ Duodeno mora osigurati njegovu upotrebu u takvom okruženju.</p>		
Mjerenje prijenosa	Usklađenost	Smjernice za elektromagnetsko okruženje.
Prijenos visokofrekventnih signala prema normi CISPR 11	Grupa 1	Uređaj aScope™ Duodeno upotrebljava visokofrekventni napon isključivo iznutra. Prijenos visokofrekventnih signala stoga je vrlo nizak i ne može prouzročiti smetnje u radu električne opreme u njegovoj blizini.
Prijenos visokofrekventnih signala prema normi CISPR 11	Klasa A	Uređaj aScope™ Duodeno prikladan je za upotrebu u ustanovama koje nisu u stambenim područjima koja su izravno priključena na javnu mrežu koja opskrbljuje i stambene zgrade, pod uvjetom da se pridržava sljedećeg upozorenja:
Viši harmonici prema normi IEC 61000-2-3	Klasa A	
Naponska kolebanja / treperenja prema normi IEC 61000-3-3	Zadovoljava	
		Upozorenje: Uređaj smije upotrebljavati isključivo obučeno medicinsko osoblje. Ovo je uređaj klase A prema normi CISPR 11. U stambenom području ova jedinica može uzrokovati radio-smetnje pa je u tom slučaju potrebno poduzeti odgovarajuće mjere za uklanjanje smetnji, kao što je ponovna prilagodba, promjena rasporeda ili zaštita jedinice ili izdvajanje priključka napajanja.

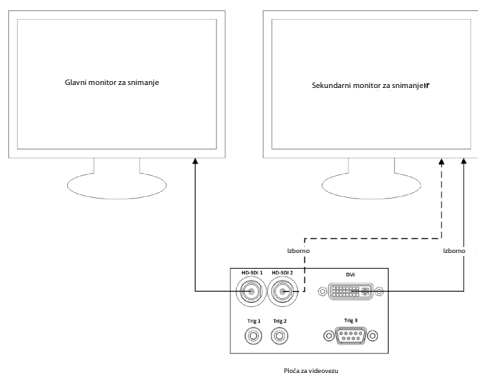
13. Kontakt

Proizvođač
 Ambu A/S
 Baltorpbakken 13
 2750 Ballerup, Danska

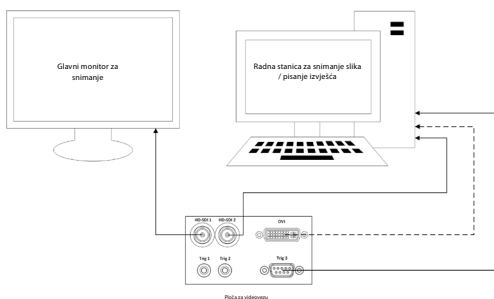
Dodatak 1. Opisi konfiguracija priključaka

Uređaj aBox™ Duodeno opremljen je s više videoizlaza koji kliničarima omogućuju pregled te nekoliko opcija za dokumentiranje putem dodatnih videoizlaza i daljinskog signala (tj. „okidača“) za aktivaciju zajedničkih uređaja za snimanje. Koraci u ovom dodatku instalateru pružaju informacije o dostupnim priključcima i potrebnim kabelima za svaku konfiguraciju.

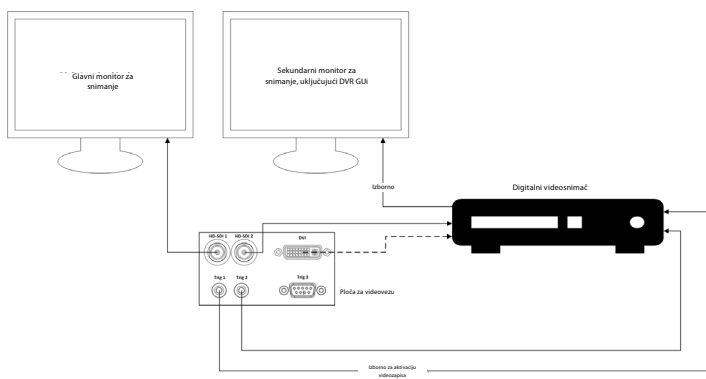
Priključivanje obveznog glavnog monitora za snimanje s pomoću HD-SDI 1 videosignala / priključivanje dodatnog sekundarnog monitora za snimanje s pomoću HD-SDI 2 ili DVI videosignala



Priključivanje radne stanice za snimanje slika / pisanje izvješća s pomoću HD-SDI 2 ili DVI videosignala i TRIG 3 izlaza



Priključivanje digitalnog videosnimača s pomoću HD-SDI 2 ili DVI videosignala i TRIG 1 i / ili TRIG 2 izlaza



Dodatak 2. WPF-Mediakit

WPF-Mediakit je biblioteka otvorenog koda.

Pružna kontrolu za Visual Studio .NET za prikaz videozapisa s uređaja za snimanje sustava Windows.

<https://github.com/Sascha-L/WPF-MediaKit/wiki>

Verzija: 2.2.0

Datum objave: 19. 1. 2017.

Microsoft Public License (MS-PL)

Ova licenca regulira upotrebu priloženog softvera. Upotrebom softvera prihvaćate licencu.

Ako ne prihvaćate licencu, nemojte upotrebljavati softver.

1. Definicije

- Izrazi „reproducirati“, „reprodukcija“, „izvedena djela“ i „distribucija“ ovdje imaju isto značenje kao i u zakonu o autorskom pravu SAD-a.
- „Doprinos“ je originalni softver ili bilo koji drugi dodaci ili izmjene u softveru.
- „Doprinositelj“ je bilo koja osoba koja dodjeljuje svoj doprinos pod ovom licencom.
- „Licencirani patenti“ su patentni zahtjevi doprinositelja koji se odnose izravno na njegov doprinos.

2. Dodjela prava

- **(A)** Dodjela autorskog prava – podložno uvjetima ove licence, uključujući uvjete i ograničenja licence u odjeljku 3., svaki doprinositelj dodjeljuje vam neekskluzivnu, globalnu licencu bez tantijema za autorska prava za reprodukciju svojih doprinosa, pripremu izvedenih djela iz svojih doprinosa te distribuciju svog doprinosa ili bilo kojih izvedenih djela koje stvorite.
- **(B)** Dodjela patenta – podložno uvjetima ove licence, uključujući uvjete i ograničenja licence u odjeljku 3., svaki doprinositelj dodjeljuje vam neekskluzivnu, globalnu licencu bez tantijema za svoje licencirane patente za izradu, upotrebu, prodaju, ponudu za prodaju, uvoz i/ili bilo kakvo raspolaganje svojim doprinosom u softver ili izvedena djela doprinosa u softver.

3. Uvjeti i ograničenja

- **(A)** Bez licence za zaštitni znak – ovom licencom ne dodjeljuju vam se prava na upotrebu naziva, logotipa ili zaštitnih znakova doprinositelja.
- **(B)** Ako podnesete patentni zahtjev prema bilo kojem doprinositelju u vezi s patentima za koje tvrdite da ih softver krši, vaša patentna licenca tog doprinositelja automatski prestaje važiti.
- **(C)** Ako distribuirate bilo koji dio softvera, morate zadržati sve izjave o autorskom pravu, patentu, zaštitnom znaku i pripisivanju zasluga koje se nalaze u softveru.
- **(D)** Ako distribuirate bilo koji dio softvera u obliku izvornog koda, to možete učiniti samo u okviru ove licence, uključujući cjeloviti primjerak ove licence s vašom distribucijom. Ako distribuirate bilo koji dio softvera u sastavljenom obliku ili obliku objektnog koda, to možete učiniti samo u okviru licence koja je u skladu s ovom licencom.
- **(E)** Softver je licenciran „takav kakav jest“. Vi snosite rizik njegova korištenja. Doprinositelji ne daju nikakva izričita jamstva, garancije ni uvjete. Možete imate dodatna potrošačka prava u skladu s lokalnim zakonima koje ova licenca ne može mijenjati. U mjeri u kojoj to dopuštaju vaši lokalni zakoni doprinositelji izuzimaju izričita jamstva u vezi s tržišnom kakvoćom, prikladnosti za određenu svrhu i nepostojanja krivotvorenja.

1. Fontos információk – használat előtt olvassa el!

Használat előtt olvassa el a jelen *használati utasítást*, és őrizze meg a későbbiekre. A jelen használati utasításban foglalt, valamint a kiegészítő endoszkópiás készülékekhez és tartozékokhoz összeállított információk elolvasásának és alapos ismeretének hiánya a beteg és/vagy a felhasználó súlyos sérüléséhez vezethet. A jelen használati utasításban foglalt utasítások be nem tartása a készülék sérüléséhez és/vagy hibás működéséhez vezethet.

A jelen használati utasítás a készülék használat előtti vizsgálatának és előkészítésének javasolt eljárásait is ismerteti. Nem írja le azonban az egyes eljárások végrehajtásának módját, és nem próbálja megtanítani a kezdő számára a készülék használatának megfelelő technikáját, sem az azzal kapcsolatos orvosi szempontokat. Valamennyi egészségügyi intézmény felelőssége annak biztosítása, hogy ezen orvosi eszközök használatában, kezelésében és ápolásában csak megfelelően képzett, az endoszkópiás készülékek, az antimikrobiális szerek/eljárások és a kórházi infekciókontroll-protokoll terén tájékozott és kompetens személyzet vegyen részt. A jelen használati utasítás külön értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változatot kérésre rendelkezésre bocsátjuk.

A gyógyászati villamos készülékekhez csatlakoztatott további készülékeknek meg kell felelniük a vonatkozó IEC- vagy ISO- szabványoknak (pl. az adatfeldolgozó berendezésekre vonatkozó IEC 60950 vagy IEC 62368 szabványnak). Ezenkívül valamennyi konfigurációnak eleget kell tennie a gyógyászati minőségű villamos rendszerekre vonatkozó követelményeknek (lásd az IEC 60601-1 legfrissebb, hatályos változatának 16. pontját). A gyógyászati minőségű villamos készülékekhez további készüléket csatlakoztató személyi gyógyászati rendszert konfigurál, és így módon felelős azért, hogy a rendszer eleget tegyen a gyógyászati villamos rendszerekre vonatkozó követelményeknek. Ha bizonytalan, forduljon helyi képviselőünkhöz vagy a műszaki szervizosztályhoz. **Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján a jelen eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.**

1.1. Felhasználási terület/felhasználási javallatok

Az aBox™ Duodeno a nyombélben végzett endoszkópia és endoszkópos sebészet céljára szolgál az aScope™ Duodeno eszközzel és egyéb kiegészítő készülékekkel (pl. orvosi minőségű videomonitor) együtt használva.

MEGJEGYZÉS: Ne használja az eszközt a rendeltetésétől eltérő célra. A használni kívánt endoszkópot az elvégzendő eljárás céljának megfelelően válassza ki az endoszkóp jelen használati utasításban leírt műszaki és funkcionális jellemzőinek alapos ismeretére támaszkodva.

1.2. Felhasználói célcsoportok és szakképzések

Az eszközt kizárólag az ERCP-eljárásokban jártas orvos használhatja. Amennyiben a kórház vezetése vagy egyéb hivatalos intézmény, például endoszkópiás tudományos társaság hivatalos előírásokat határoz meg az endoszkópiát és endoszkópos kezelést végző személyek szakképzését illetően, akkor ezeket az előírásokat be kell tartani. A szakképzésre vonatkozó hivatalos előírás hiányában a jelen eszközt kizárólag a kórház orvosi biztonsági vezetője vagy az osztály (belgyógyászati osztály stb.) felelős munkatársa által jóváhagyott orvos kezelheti. Az orvosnak képesnek kell lennie a tervezett endoszkópia és endoszkópos kezelés biztonságos elvégzésére az endoszkópiás tudományos társaságok stb. által meghatározott iránymutatások betartásával, figyelembe véve az endoszkópia és az endoszkópos kezelés nehézségeit. A jelen kézikönyv nem magyarázza el és nem ismerteti az endoszkópos eljárásokat.

1.3. Ellenjavallatok

Az ellenjavallatok az alkalmazott endoszkóptól és endoszkópos eljárástól függenek. Az ellenjavallatokat illetően az aScope™ Duodeno használati utasítása szolgál részletekkel.

1.4. Telepítés és karbantartás

A jelen használati utasításban leírt orvosi eszközöket a telepítés és a rendszeres ellenőrzés során a nemzeti szabályozásoknak megfelelően kell tesztelni/ellenőrizni. Az orvosi eszköz nem igényel rendszeres karbantartást.

1.5. Figyelmeztetések és óvintézkedések

A jelen figyelmeztetések és óvintézkedések figyelmen kívül hagyása a beteg sérülését vagy az eszköz károsodását okozhatja. A gyártó nem vállal felelősséget a rendszer károsodásáért és a beteg sérüléséért a rendszer helytelen használatából eredően.

FIGYELMEZTETÉSEK

Potenciális veszélyhelyzetet jeleznek, amely halált vagy súlyos sérülést okozhat, ha meg nem előzik.

Előkészítés a használatra

- Ne csatlakoztasson nem orvosi minőségű eszközt az aBox™ Duodeno eszközhöz. A nem orvosi minőségű (IEC 60601 szabvány szerinti) eszközök csatlakoztatása kedvezőtlen hatással lehet a rendszer biztonságosságára. Kizárólag orvosi minőségű készüléket csatlakoztasson az aBox™ Duodeno eszközhöz.
- Rendellenesség gyanúja esetén ne használja az aBox™ Duodeno eszközt. Az eszköz sérülése vagy rendellenessége veszélyeztetheti a beteg és/vagy a felhasználó biztonságát, és a készülék még súlyosabb sérülését okozhatja.
- Tartsa távol a folyadékokat az elektromos készüléktől. Ha folyadék ömlik az egységre vagy kerül az egységbe, akkor azonnal állítsa le az aBox™ Duodeno használatát, és forduljon az Ambuhoz. Nedves kézzel ne készítse elő, ne ellenőrizze és ne használja az aBox™ Duodeno eszközt.
- Az eszköz meghibásodása vagy hibás működése esetére mindig tartson készenlétben egy aBox™ Duodeno eszközt a helyiségben.
- Semmit ne helyezzen vagy permetezzen az aBox™ Duodeno szellőzőrácsaiba. Ez áramütést és/vagy tüzet okozhat.
- Mindig a minimálisan szükséges fényerőt állítsa be. Az orvosi minőségű videomonitor képének fényereje eltérhet az endoszkóp disztális végének tényleges fényerejétől. Bár az endoszkóp disztális végének fényére szükség van az endoszkópos megfigyeléshez és kezeléshez, nem megfelelő használata esetén ez a fény az élő szövetek elváltozását, például a májszövet fehérjedenaturációját és bélperforációt okozhat.
- Vizsgálat előtt és után ne hagyja bekapcsolva az endoszkóp világítását. Ellenkező esetben az esetleg a szedált beteg nyitott szeme felé irányított LED-ek égési sérülést okozhatnak a retinán. A jelen termék zavarhatja a vele együtt használt egyéb orvosi minőségű elektronikus készülékeket.
- Használat előtt az 1. függelék alapján győződjön meg róla, hogy az eszköz valamennyi használni kívánt készülékkel kompatibilis.
- Ne használja a terméket olyan helyen, ahol erős elektromágneses sugárzásnak lehet kitéve (pl. mikrohullámú terápiás készülék, MRI, vezeték nélküli készlet, rövidhullámú terápiás készülék, mobil/hordozható telefon stb. közelében). Ez ronthatja a termék teljesítményét.
- Ha a használat közben az endoszkópos kép homályos, akkor lehet, hogy vér, nyálka vagy törmelék tapadt az endoszkóp disztális végén található fényvezetőre. Próbálja meg öblítéssel megtisztítani a LED-eket. Ha a kép még mindig homályos, akkor óvatosan húzza ki az endoszkópot a betegből, és távolítsa el a vért vagy nyálkát az optimális megvilágítás elérése és a vizsgálat biztonságának biztosítása érdekében. Ha továbbra is ilyen állapotban használja az endoszkópot, a disztális vég hőmérséklete emelkedhet, és égési sérüléseket okozhat a nyálkahártyán. A beteg és/vagy a kezelő is megsérülhet.

- A vizsgálati képek megjelenítése érdekében az aBox™ Duodeno kimenetét csatlakoztassa közvetlenül egy monitorhoz. A csatlakoztatás ne kiegészítő készüléken keresztül történjen. A kiegészítő készülék állapotától függően vizsgálat közben eltűnhetnek a képek.

Az aBox™ Duodeno ellenőrzése

- Ne csatlakoztassa a tápcsatlakozót 2 pólusú tápáramkörhöz 3–2 pólusú adapterrel. Az áramütés elkerülése érdekében a jelen készüléket csak olyan hálózathoz szabad csatlakoztatni, amely rendelkezik védőföldeléssel.
- Ne használja az aBox™ Duodeno eszközt, amíg azt nem ellenőrizték az utasításoknak megfelelően. Ellenőrizze az aBox™ Duodeno eszközzel használni kívánt egyéb készülékeket a használati utasításuk alapján. Ha bármilyen rendellenességet tapasztal, ne használja az aBox™ Duodeno eszközt, lásd 12. Hibaelhárítás fejezet. Ha a 12. fejezet megtekintése után is tapasztalható a rendellenesség, akkor forduljon az Ambuhoz. A sérülés vagy rendellenesség veszélyeztetheti a beteg vagy a felhasználó biztonságát, és a készülék még súlyosabb sérülését okozhatja.
- Ne használja az eszközt, ha az élőkép nem látható. Ellenkező esetben a beteg megsérülhet.

Csatlakoztatás a váltakozó áramú hálózathoz

- Mindig tartsa szárazon a tápcsatlakozót. A nedves tápcsatlakozó áramütést okozhat.
- Győződjön meg róla, hogy a kórházi minőségű fali elektromos hálózati aljzat, amelyhez az eszköz csatlakozik, nagyobb elektromos kapacitással rendelkezik a csatlakoztatott készülékek összesített áramfogyasztásánál. Elégtelen kapacitás esetén tűz keletkezhet, vagy leoldhat a megszakító, kikapcsolva az eszközt és az ugyanarra az áramkörre csatlakoztatott minden egyéb készüléket.
- Ügyeljen a tápcsatlakozó stabil csatlakoztatására, nehogy kihúzódjon használat közben. Így a készülék nem fog működni.
- Az alább ismertetettektől eltérő készülékkombinációk használata esetén a teljes felelősség az orvosi létesítményre hárul. Az ilyen kombinációk korlátozzák a készülékek funkcióinak működését, valamint a beteg és az egészségügyi személyzet biztonságát is veszélyeztethetik. Ráadásul a videorendszer-központ és a kiegészítő készülékek tartóssága sem garantált. Az ilyen esetekben felmerülő hibákra az ingyenes javítás nem terjed ki. Ügyeljen rá, hogy mindig az ajánlott kombinációk valamelyikében használja a készüléket.

Az aBox™ Duodeno működtetése

- Az eljárás során a veszélyes vegyi anyagok és a potenciálisan fertőző anyagok elleni, valamint a nem szándékos diatermiás égési sérülések veszélye elleni védelem érdekében viseljen egyéni védőeszközöket, például védőszemüveget, arcmaszkot, nedvességálló ruházatot, valamint vegyszerálló és elektromosan szigetelő kesztyűt, amely megfelelően illeszkedik és elég hosszú ahhoz, hogy védje bőrét. Felhívjuk figyelmét, hogy minden egyes eljáráshoz új pár kesztyű szükséges.
- Rendellenesség gyanúja esetén ne használja az aBox™ Duodeno eszközt. Az eszköz sérülése vagy rendellenessége veszélyeztetheti a beteg vagy a felhasználó biztonságát, és a készülék még súlyosabb sérülését okozhatja.
- Bármilyen egyéb rendellenesség észlelése vagy gyanúja esetén azonnal állítsa le a készülék használatát, kapcsolja ki az összes készüléket, és óvatosan húzza ki az endoszkópot a betegből a használati utasításában foglaltak alapján. A további utasításokért lásd 12. Hibaelhárítás fejezet. Ha a problémák nem oldhatók meg a 12. fejezetben foglalt hibaelhárítási útmutató segítségével, akkor ne használja az eszközt, és forduljon az Ambuhoz.
- Az eszköz megérintése előtt, illetve betegek között tisztítsa meg az eszközt, és cseréljen kesztyűt. A kesztyűcsere elmulasztása keresztfertőzéshez vezethet.

Kiegészítő készülékek

- Ha spray típusú orvosi szert, például síkosítót, érzéstelenítőt vagy alkoholt használ, ezt az aBox™ Duodeno eszköztől távol tegye, hogy a szerek ne érintkezzen az aBox™ Duodeno eszközzel. Az orvosi szerek a szellőzőrácson keresztül beszívároghatnak a videorendszerbe, és a készülék károsodását okozhatják.
- Ne használjon a jelen eszközzel nem kompatibilis elektrosebészeti készüléket. Zavarás léphet fel a monitorban, vagy eltűnhet az endoszkópos kép.
- Ne használjon párasítót a videorendszer-központ közelében, mert harmatképződés léphet fel, ami a készülék meghibásodását okozhatja.
- Képrögzítéskor ügyeljen rá, hogy a képeket a betegadatokkal együtt rögzítse. Ennek elmulasztása megnehezítheti az egyes vizsgálatok megkülönböztetését.

Biztosítékcseré

- Soha ne használjon az Ambu által meghatározott modelltől eltérő biztosítékot. Ellenkező esetben az aBox Duodeno hibás működése vagy meghibásodása tüzet vagy áramütést okozhat.
- Az aBox™ Duodeno biztosítékának eltávolítása előtt kapcsolja ki az aBox™ Duodeno eszközt, és húzza ki a tápkábelét. Ennek elmulasztása tüzet vagy áramütést okozhat.
- Ha biztosítékcseré után nem kapcsol be a tápellátás, akkor azonnal húzza ki a tápkábelt a váltakozó áramú tápbemeneti csatlakozóból, és forduljon az Ambuhoz. Ellenkező esetben áramütés történhet.
- Ne helyezze az eszközt a beteg fölé. Erős külső behatások következtében az előlap megrongálódhat és szilánkossá válhat. A szilánkdarabok leesése a beteg sérülését okozhatja.
- Behelyezéskor a biztosítékdoboznak a helyére kell kattannia az eszközben. Ha a biztosítékdoboz nincs tökéletesen a helyén, akkor előfordulhat, hogy a tápellátás nem kapcsol be, vagy a használat során áramkimaradás lép fel.

Ápolás és tárolás

- Mielőtt újból használná az aBox™ Duodeno eszközt, törölje meg egy darab nedves gézzel, majd gondosan szárítsa meg. Ha a használat idején még nedves, fennáll az áramütés veszélye.
- Csak a használati utasítás alapos megértése után használja az eszközt. Ha a rendszer nincs minden használat előtt megfelelően előkészítve, ez a készülék károsodásához, a beteg és a kezelő sérüléséhez, illetve tűzhez vezethet.

Tűz lehetősége

- A rendszer nincs védve a tűz és a robbanás ellen. Ha az eszközt éghető vagy robbanásveszélyes gázok, illetve oxigénnel dúsított levegő jelenlétében használja, tűz vagy robbanás keletkezhet az egységben. Ne működtesse az eszközt éghető vagy robbanásveszélyes gázok jelenlétében. Ne működtesse az eszközt oxigénnel dúsított levegő jelenlétében.

Telepítés, javítás és karbantartás

- Az eszköz nem tartalmaz olyan alkatrészt, amelyet a felhasználó javíthat. A szétszerelés, a módosítás vagy a javítási kísérlet a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez és a rendszer károsodásához vezethet. A telepítést, javítást és karbantartást az Ambu munkatársának vagy az Ambu által jóváhagyott személynek kell végeznie. A hibaelhárítást illetően a 12. fejezet szolgál további információkkal.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Potenciális veszélyhelyzetet jeleznek, amely kisebb vagy közepes sérülést okozhat, ha meg nem előzik. Arra is szolgálhatnak, hogy felhívják a figyelmet a nem biztonságos gyakorlatokra vagy a készülék lehetséges károsodására.

Általános

- Ne használjon hegyes vagy kemény tárgyat az előlő panel gombjainak megnyomásához. Ez kárt tehet a gombokban.
- Ne fejtse ki túl nagy erőt az aBox™ Duodeno eszközre és/vagy az egyéb csatlakoztatott eszközökre. Ellenkező esetben sérülés és/vagy meghibásodás történhet.
- Szükség esetén tisztítsa meg és porszívózza ki az aBox™ Duodeno szellőzőrácsait. Tartsa tisztán a szellőzőrácsot. Ellenkező esetben az aBox™ Duodeno elromolhat és károsodhat a túlmelegedés miatt.
- Az elektromágneses interferencia megelőzése érdekében ne használja az eszközt egyéb készülékek közelében vagy egyéb készülékekkel egymásra helyezve (kivételt képeznek a rendszer komponensei).
- A (☎) szimbólummal jelölt készülékek vagy egyéb hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések, például mobiltelefon közelében elektromágneses interferencia léphet fel az eszközön. A rádiointerferencia mérséklése érdekében szükség lehet az eszköz tájolásának vagy helyének módosítására, illetve a hely leárnyékolására.
- Semmilyen tárgyat ne helyezzen az aBox™ Duodeno eszközre. Ellenkező esetben deformálódhat és károsodhat a készülék.
- Az aBox™ Duodeno eszközt stabil, vízszintes felületre helyezze. Ellenkező esetben az aBox™ Duodeno felborulhat vagy leeshet, a felhasználó vagy a beteg sérülését, illetve a készülék károsodását okozva.
- Ha a mobil munkaállomástól eltérő kocsit használ, győződjön meg arról, hogy az elbírja a rászerezelt készülékek súlyát.
- Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján a jelen eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Ápolás és tárolás

- A tápkábel aljzatát, a csatlakozókat és a váltakozó áramú hálózati bemenetet ne tisztítsa. A tisztítás az érintkezők deformálódását vagy korrózióját okozhatja, így kár keletkezhet az aBox™ Duodeno eszközben.
- Ne tárolja az eszközt közvetlen napfénynek, röntgensugárzásnak, radioaktivitásnak vagy erős elektromágneses sugárzásnak kitett helyen (pl. mikrohullámú orvosi kezelőkészülék, rövidhullámú orvosi kezelőkészülék, MRI-berendezés, rádió- vagy mobiltelefon közelében). Ellenkező esetben károsodhat az aBox™ Duodeno.
- Az eszközt és annak valamennyi komponensét (például a biztosítékokat) az összes vonatkozó nemzeti és helyi jogszabály és iránymutatás betartásával ártalmatlanítsa.
- Az aBox™ Duodeno eszközhöz történő csatlakoztatás előtt kapcsolja ki az összes kiegészítő készüléket, és csak megfelelő kábeleket használjon. Ellenkező esetben károsodhatnak vagy meghibásodhatnak a készülékek.
- Az aBox™ Duodeno tisztítása előtt csukja le a csatlakozó fedelét. Az aBox™ Duodeno tisztítása közben ne nyissa fel a fedelet, mert folyadék juthat a csatlakozóba, és kár keletkezhet az eszközben.
- Az aBox™ Duodeno eszközt tilos autoklávozni vagy sterilizálni. Ez az eszköz károsodását okozhatja.
- A kábeleket nem szabad élesen meghajlítani, meghúzni, elcsavarni vagy összenyomni. Ez kárt tehet a kábelben.

- Soha ne fejtse ki túl nagy erőt a csatlakozókra. Ez kárt tehet a csatlakozókban.
- Az eszközt csak a „Szállítási, tárolási és működési környezet” (10.2. fejezet) követelményeinek megfelelő körülmények között használja. Ellenkező esetben romolhat a teljesítmény, gyengülhet a biztonság, és/vagy károsodhat a készülék.

Tartozékok

- A palacktartón kívül semmi egyebet ne csatlakoztasson az aBox™ Duodeno eszközhöz. Ellenkező esetben károsodhat vagy deformálódhat a készülék.
- A palacktartóba csak steril vizes palackot helyezzen. Ellenkező esetben megsérülhet a palacktartó.
- Ha az eszközt áram alatt lévő endoszkópos eszközökkel használja, a szivárgó áramok összeadódnak. Kizárólag BF vagy CF típusú endoszkópos eszközt használjon. Használat előtt ellenőrizze a tartozék/endoszkópos eszköz kompatibilitását a biztonságos használat valamennyi kritériuma szempontjából.

1.6. Nemkívánatos események

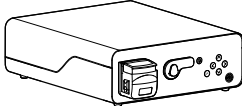

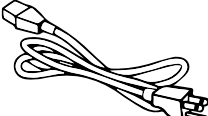
Az aBox Duodeno esetében nincs ismert nemkívánatos esemény. Az ERCP-vel kapcsolatos nemkívánatos eseményeket illetően lásd az aScope Duodeno használati utasítását.

Az Ambu Duodeno rendszerrel kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események (a felsorolás nem teljes): fertőzések/gyulladások (beleértve az ERCP utáni pancreatitist (PEP), cholangitist, cholecystitist, endocarditist és sepsist), vérzés, perforáció, égési sérülések, sztenhez kapcsolódó nemkívánatos események, cardiopulmonalis nemkívánatos események, légembólia, anaesthesiás nemkívánatos események, nausea, torokfájás, hasi fájdalom és diszkomfort.

2. A rendszer leírása

2.1. A rendszer részei

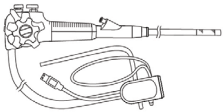
Az aBox™ Duodeno újrahaználható eszköz. A készüléket semmilyen módon nem szabad módosítani. Az aBox™ Duodeno eszközt egy tápkábellel (ez biztosítja az aBox™ Duodeno áramellátását), steril vizes palackhoz való palacktartóval és potenciálkiegyenlítő kábellel (POAG) szállítjuk.

Ambu® aBox™ Duodeno újrahaználható eszköz	Cikkszám
	485001000US (az USA piacára) 485001000 (nem az USA piacára)
Palacktartó	
	
Tápkábel	
	

POAG-kábel


Az aBox™ Duodeno nem minden országban áll rendelkezésre. Forduljon helyi értékesítési irodánkhoz.

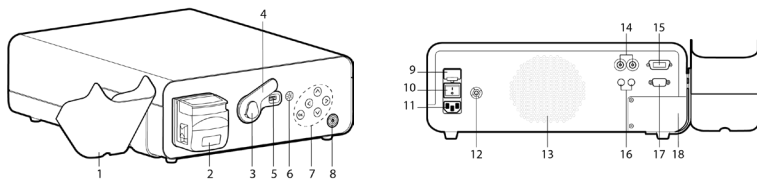
2.2. Kompatibilis eszköz (beteggel érintkező alkatrész)

Ambu® aScope™ Duodeno Steril és egyszer használatos eszköz	Cikkszám	Disztális vég külső átmérője Ø	Munkacsatorna Belső átmérő Ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

Az aScope™ Duodeno nem minden országban áll rendelkezésre. Részletekért forduljon helyi értékesítési irodánkhoz.

2.3. Az aBox™ Duodeno leírása és működése

Az aBox™ Duodeno az endoszkópkamera videoképének, a távkapcsoló jeleinek, valamint a kimeneti video- és felvevőadatok feldolgozásához szükséges konzol. Az aBox™ Duodeno az aScope™ Duodeno eszközzel történő használatra szolgál.


















Sz.	Rész	Funkció
1	Palacktartó (steril víz)	Tartóelem a steril vízhez
2	Öblítőpumpa (perisztaltikus pumpa)	Lencseöblítés
3	Csatlakozókapocs	Rögzítőelem az endoszkópcsatlakozóhoz
4	Az endoszkópcsatlakozó fedele	Védőfedél
5	Endoszkópcsatlakozó-aljzat	Elektromos csatlakozás az aScope™ Duodeno és az aBox™ Duodeno között
6	Világításgomb	Nyomja meg a világításhoz

Sz.	Rész	Funkció
7	Vezérlőpanel	Gombok az aBox™ Duodeno beállítási és információs menüjében történő navigációhoz
8	Bekapcsológomb tápellátásjelzővel	Eljárás előtt nyomja meg a gombot a bekapcsoláshoz, eljárás után pedig a kikapcsoláshoz. Bekapcsolt állapotban a gomb zölden világít
9	Főbiztosíték	Az eszköz védelme
10	Főkapcsoló	A táp be- és kikapcsolására szolgáló gomb
11	Váltakozó áramú tápbemenet	Aljzat a váltakozó áramú hálózati kábel számára
12	POAG-aljzat	Potenciálkiegyenlítő aljzat
13	Szellőzőrács	Szellőzés
14	HD-SDI-aljzatok	Videokimenet
15	DVI-aljzat	Videokimenet
16	3,5 mm-es sztereó jackaljzat	Videó- és képrögzítés indítására szolgáló kimenet
17	D-SUB 9P	Videó- és képrögzítés indítására szolgáló kimenet
18	Szervizpanel	Hozzáférés a szerviztechnikusok számára

3. A használt szimbólumok

3.1. Szimbólumok

Symbols	Indication	Symbols	Indication
	Olvassa el a <i>használati utasítást!</i>		Reference Number
	Védje a csomagolt terméket a nedvességtől!		Potential Equalization
	A szeméttároló szimbólum azt jelzi, hogy a hulladékot az elektronikus és elektromos hulladék begyűjtésére és ártalmatlanítására vonatkozó helyi szabályozásnak és előírásoknak (WEEE) megfelelően kell begyűjteni		Áramütés elleni védelem – BF típus, IEC60601-1 szerinti biztonsági osztály
			Olvassa el a <i>használati utasítást!</i>
IP 21	Behatolás elleni védelem	Rx Only	Vényköteles eszköz

Symbols	Indication	Symbols	Indication
	Sorozatszám (tartalmazza a gyártási számot és évet)		Referenciaszám
	Földelőcsatlakozó		Potenciálkiegyenlítő
	Törvényes gyártó		Gyártási hely
	CE-jelölés		Ne érintse meg a mozgó alkatrészeket!

4. Kiegészítő készülékek és tartozékok

A rendszer működtetéséhez és a betegadatok rögzítéséhez az alábbi kiegészítő készülékeket kell csatlakoztatni. Ellenőrizze az alábbi készülékeket a használati utasításuk alapján.

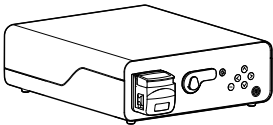
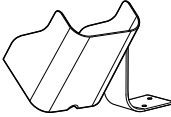
- Palacktartó (a rendszer része)
- Legalább 1000 ml térfogatú steril víz az öblítéshez

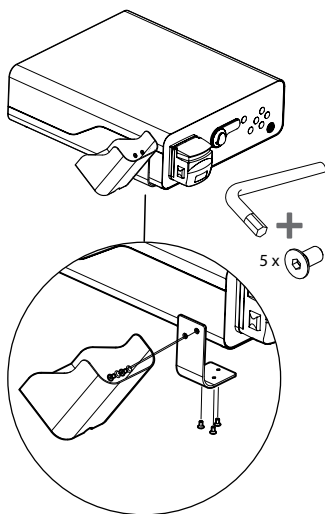
A steril vizes palackot ajánlott az aBox™ Duodeno bal oldalán található palacktartóba helyezni. A palacktartó aBox™ Duodeno eszközre történő felerősítését illetően a 4.1. fejezet szolgál részletes tudnivalókkal alább.

- Orvosi minőségű monitor legalább 1920x1080-as felbontással, legalább 27" méretű képernyővel, DVI- vagy HD-SDI-bemenettel. Ajánlott szintér: sRGB
- Képrögzítési jelentéskészítő és/vagy író munkaállomás
- Legalább -50 kPa-os (-7 psi) vákuumforrás leszívórendszerrel
- Gastrointestinalis endoszkópiás eljárásokhoz jóváhagyott inszufflációs forrás

4.1. A palacktartó felerősítése az aBox™ Duodeno eszközre

Az eszközhöz mellékelt palacktartót az aBox™ Duodeno bal oldalára kell felerősíteni. Szerelje fel a palacktartót az alábbi ábrák alapján.

Ambu® aBox™ Duodeno	Palacktartó
	



5. Előkészítés a használathoz és ellenőrzés

Az alábbi, szürke körökben látható számok a 2. oldalon található illusztrációkra utalnak.

Ellenőrizze az eszközzel használni kívánt összes kiegészítő készüléket a *használati utasításuk* alapján. Ha az ellenőrzés után bármilyen rendellenességet tapasztal, kövesse a 12.

fejezet (Hibaelhárítás) utasításait. Ha az eszköz hibásan működik, akkor ne használja. További segítségért forduljon az Ambu értékesítési képviselőjéhez.

- Ellenőrizze az aBox™ Duodeno tartalmát. A csomagban található elemek meg kell, hogy feleljenek az eszköz 2. fejezetben szereplő leírásának. **1**
- Ha az eszköz sérült, hiányzik valamilyen komponense, vagy ha kérdése van, akkor ne használja az eszközt, és azonnal forduljon az Ambuhoz.
- Az aBox™ Duodeno eszközt ajánlott mozgatható vízszintes felületre (pl. kocsis, orvoskészülék-tartó kar) helyezni, hogy a rendszert valamennyi beteg esetében a lehető legelőnyösebb és/vagy a kívánt eljárás elvégzéséhez szükséges pozícióba lehessen állítani. Erre a célra szolgáló, kellő teherbírású (lásd a műszaki adatokat a 10. fejezetben) kocsit vagy kart kell használni, amely megfelelő rögzítőmechanizmussal rendelkezik a véletlen elmozdulás megakadályozására eljárás közben. **2**
- Erősítse fel a palacktartót az aBox™ Duodeno eszközre a 4.1. fejezet alapján. **2**
- Az aBox™ Duodeno hálózati áramellátását az eszközhöz mellékelte egy (1) kórházi minőségű tápkábellel kell biztosítani (az elektromos néveleges értékeket és az egyéb vonatkozó információkat lásd a műszaki adatokat tartalmazó 10. fejezetben). A tápkábel nem képezi az aBox™ Duodeno szerves részét. Csatlakoztassa a tápkábelt az eszköz váltakozó áramú tápbemenetéhez és egy földelt elektromos hálózati aljzathoz. **3**
- Az eszköz csatlakoztatható az orvosi minőségű eszközök hálózatához. Ha a létesítmény orvosi biológia/klinikai/műszaki szakemberei szükségesnek ítélik, akkor használja a potenciálkiegyenlítő kábelt. A potenciálkiegyenlítő kábel (könnyen felismerhető zöld kábel, teljes hosszán végigfutó sárga csikkal) a hálózat részegységei közötti esetleges földpotenciál-különbségek kiegyenlítésére szolgál, amelyek a beteghez is elérő, potenciális veszélyt jelentő szivárgó áramokat okozhatnak. A potenciálkiegyenlítő kábel feladata ennek a veszélynek a kiküszöbölése. **3**
- Csatlakoztassa az aBox™ Duodeno eszközt legalább egy orvosi minőségű monitorhoz. Javasolt a HD-SDI 1 aljzatot használni a főmonitorhoz, amely lehetőleg teljes HD felbontású, orvosi minőségű monitor legyen. A csatlakoztatás részleteit lásd az 1. függelékben. **3**

- A HD-SDI 2 vagy DVI aljzathoz egy további orvosi minőségű monitor vagy orvosi minőségű felvevő csatlakoztatható. **3**
- Felvevő csatlakoztatása esetén a TRIG 1, TRIG 2 és/vagy TRIG 3 kimenethez csatlakoztassa az orvosi minőségű felvevő távoli indítójelkábélét. A csatlakoztatáshoz az 1. függelék szolgál részletes információkkal. **3**

5.1. Az aBox™ Duodeno bekapcsolása és indítása

Miután az összes komponenst csatlakoztatta a fenti leírás alapján, bekapcsolhatja az aBox Duodeno eszközt.

- Kapcsolja BE az aBox™ Duodeno eszközt az egység hátulján található főkapcsoló bekapcsolásával, majd az elől (jobbra) található bekapcsológomb megnyomásával. Amikor az aBox™ Duodeno be van kapcsolva, a bekapcsológomb zölden világít. **4a**
- Az aBox™ Duodeno a főmonitor képernyőjén a „please connect endoscope” üzenet megjelenítésével jelzi, hogy készen áll a használatra. Az endoszkóp csatlakoztatását a rendszer az „endoscope connected” üzenet megjelenítésével erősíti meg a főmonitor képernyőjén.

5.2. Az Ambu® aScope™ Duodeno előkészítése és csatlakoztatása

Lapozza fel az aScope™ Duodeno használati utasítását. **5**

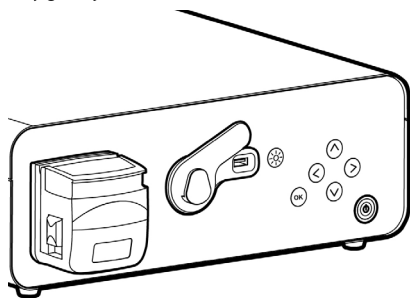
5.3. A főmonitor képernyője







A 4. és 5. fejezetben leírt lépések elvégzése után a rendszer belső rendszerellenőrzést végez, és megjeleníti az állapotot a főmonitor képernyőjén.

Ezután meg kell erősítenie, hogy új palack steril vizet készített elő az eljárás előtt, majd a CO₂- és a vákuumforrás csatlakoztatására kéri a rendszert a jelzésnek megfelelően. A csatlakoztatásokat követően elvégezheti az endoszkóp működés-ellenőrzését. A megerősítéshez nyomja meg a **OK** gombot az aBox™ Duodeno vezérlőpaneljén. A megerősítés után az aBox™ Duodeno megjeleníti az élőképet a főmonitor képernyőjén. Nyomja meg a világításgombot **(☀️)** a világítás bekapcsolásához. **6**

5.4. Navigáció a vezérlőpanelen

A beállítási és információs menü megjelenítéséhez nyomja meg az aBox™ Duodeno vezérlőpaneljének bármely gombját.



A vezérlőpanel gombjai		
Gombok	Név	Funkció
	Világításgomb	Az aScope™ Duodeno LED-jeinek be-ki kapcsolása
	Balra gomb	Navigálás balra. A Balra gombbal elrejthetők az információk és a beállítási menü
	Jobbra gomb	Navigálás jobbra
	Fel gomb	Navigálás felfelé
	Le gomb	Navigálás lefelé
	OK gomb	Üzenetek és/vagy beállítások megerősítése

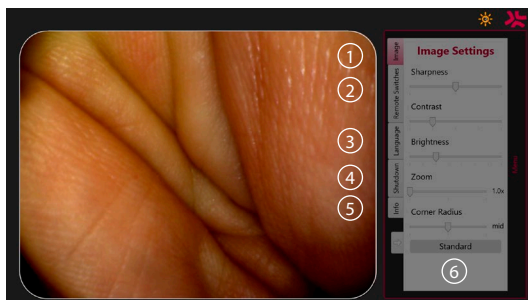


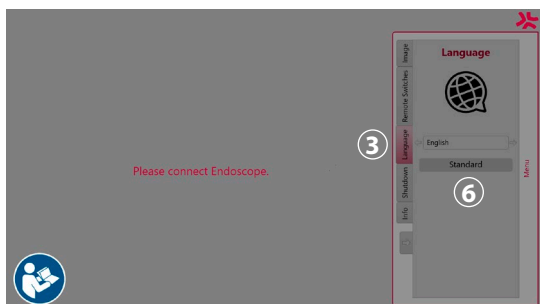


Image beállítások ①. Nyissa meg a menüt a vezérlőpanel bármely gombjának megnyomásával, végezze el a beállításokat, majd térjen vissza a **Balra gomb**  megnyomásával. Nyomja meg egyszer a beállításból történő kilépéshez, illetve kétszer a menü bezárásához.

Távkapcsolók ②. Nyissa meg a menüt a vezérlőpanel bármely gombjának megnyomásával, és válassza a Remote switches lehetőséget. Az egyes távkapcsolók számára elérhető funkciók megjelenítéséhez nyissa meg a beállításokat egy legördülő almenüben. Állítsa be az egyes távkapcsolók kívánt funkcióját, és mentse a beállításokat.

- Az információs és beállítási menükből a Balra gombbal léphet ki . Nyomja meg egyszer a beállításból történő kilépéshez, illetve kétszer a menü bezárásához.
- A távkapcsolók standard konfigurációja: 1: kép rögzítése, 2 és 3: nincs előre beállított funkció.

Nyelv ③. Felhívjuk figyelmét, hogy a nyelvbeállítás csak üresjáratú módban aktív. Amikor szókép csatlakozik az eszközhöz, a nyelv nem módosítható.



Nyissa meg a menüt a vezérlőpanel bármely gombjának megnyomásával, jelölje ki a **Language (Nyelv) ③** pontot a **Le gombbal** (⏴), és nyissa meg a **Jobbra gombbal** (⏵). Válassza ki a kívánt nyelvet a Balra vagy a Jobbra gombbal. A nyelv azonnal megváltozik. Erősítse meg a gombbal (OK).

Leállítás ④. A nap utolsó eljárásának befejezése után válassza a Shutdown gombot a beállítási és az információs menüben. A leállítás kiválasztása után nyomja meg a Shutdown gombot a napi munkamenet befejezéséhez, majd megerősítésül nyomja meg a vezérlőpanel (OK) gombját. Elindul a rendszer kikapcsolási folyamata. A leállítás befejeződéskor kialszik az aBox™ Duodeno bekapcsológombjának lámpája.



Info gomb ⑤. Az aBox™ Duodeno beállításakor meg kell erősítenie, hogy új palack steril vizet készített elő az eljáráshoz. Az Info opció menti az eljárás során megjelenő valamennyi üzenetet, pl. „Lid of the peristaltic pump is open” (Nyitva van a perisztaltikus pumpa fedele). Nyomja meg az (OK) gombot a megerősítéshez és a **Balra gombot** (⏴) a menü bezárásához.

Standard gomb ⑥. A Standard gomb megnyomásával bármely almenüben visszatérhet a standard beállításokhoz.

Rendellenesség esetén a rendszer üzenetet jelenít meg a főmonitor képernyőjén. Részletes információkat a 12. fejezetben (Hibaelhárítás) találhat.

Jelmagyarázat		
Szimbólum	Név	Leírás
	Perisztaltikus pumpa	Az ikon akkor jelenik meg, ha nyitva van a perisztaltikus pumpa fedele.
	Figyelmeztetés	Az ikon akkor jelenik meg, ha egy megjelenített üzenet nincs megerősítve.
	LED-ek BE	A szimbólumban látható szám a megnövelt vagy csökkentett fényerő szintjét jelzi.
	LED-ek KI	A szimbólumban látható szám a megnövelt vagy csökkentett fényerő szintjét jelzi.
	Kép rögzítése	Az ikon akkor jelenik meg, ha képet rögzítettek.
	Videó rögzítése	Az ikon videórögzítés indításakor jelenik meg.

Jelmagyarázat

	Zoom	Az ikon akkor jelenik meg, ha a zoom funkció be van kapcsolva.
	Öblítés	Az ikon akkor jelenik meg, ha aktív az öblítés funkció.

6. Eljárás befejezése és a rendszer leállítása

6.1. Betegen végzett eljárás befejezése

A betegen végzett eljárás befejezéséhez húzza ki az endoszkóp csatlakozódugóját az aBox™ Duodeno aljzatából. A részleteket és az endoszkóp ártalmatlanítását illetően lásd az aScope™ Duodeno használati utasítását. **7**

6.2. A rendszer leállítása

A nap utolsó eljárásának befejezése után tartsa nyomva 3 másodpercig a bekapcsológombot. Elindul a rendszer kikapcsolási folyamata. A leállítás befejeződésekor kialszik az aBox™ Duodeno bekapcsológombjának lámpája.

Felhívjuk figyelmét, hogy az aBox™ Duodeno helytelen leállítása tartós működési hibát okozhat, és szervizelést tehet szükségessé. **8**

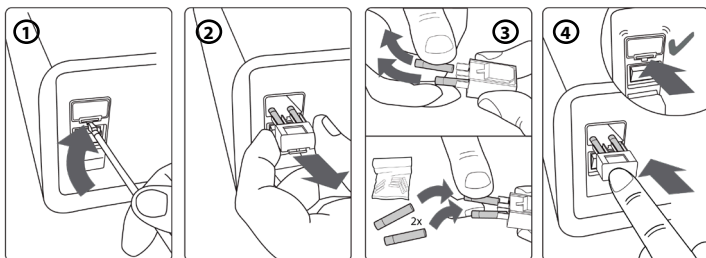
7. Biztosítékcseré

Csak az Ambu által javasolt biztosítékokat használja. Új biztosíték rendeléséhez forduljon értékesítési képviselőnközhöz. Ügyeljen rá, hogy csak megfelelően képzett személyzet legyen biztosítékcserével megbízva.

Kapcsolja ki az aBox™ Duodeno eszközt, és húzza ki a tápkábelt az elektromos hálózati aljzatból.

- Oldja ki a biztosítékot úgy, hogy egy csavarhúzóval megnyomja a biztosítékdoboz alsó fülét. **1**
- Húzza ki egyenesen a biztosítékdobozt. **2**
- Mindkét biztosítékot cserélje ki. **3**
- Helyezze be a biztosítékdobozt az aBox™ Duodeno eszközbe úgy, hogy a helyére kattanjon. **4**

Csatlakoztassa a tápkábelt egy földelt elektromos hálózati aljzathoz, kapcsolja be az aBox™ Duodeno eszközt, és erősítse meg a teljesítménykimenetet.

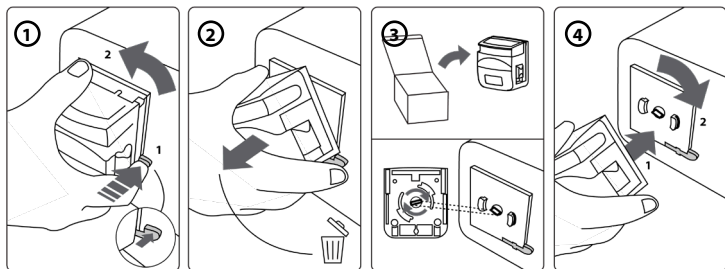


8. Perisztaltikus pumpa cseréje

Gondoskodjon róla, hogy az aBox™ Duodeno ki legyen kapcsolva, és a perisztaltikus pumpa háza teljesen be legyen zárva.

- Teljesen oldja ki a perisztaltikus pumpa fejét a pumpaház jobb alsó oldalán található kioldófül megnyomásával. **1**

- Forgassa el balra a perisztaltikus pumpát, majd folyamatos mozdulattal húzza maga felé. **②**
- Igazítsa a perisztaltikus pumpa csereegységének csapját az aBox™ Duodeno megfelelő hornyához, majd nyomja be és fordítsa el a pumpaegységet jobbra úgy, hogy a helyére kattanjon. **③**
- Megfelelő rögzítés esetén a perisztaltikus pumpa feje semmilyen irányba nem fordulhat el. **④**



9. Az aBox™ Duodeno külső felületeinek tisztítása

Az aBox™ Duodeno eszközt minden eljárás előtt és után meg kell tisztítani. Az aBox™ Duodeno tisztítását a helyes egészségügyi gyakorlatnak megfelelően végezze, az alábbi eljárásokkal: **9**

Távolítsa el az erős szennyeződések csíraölő törlkendővel. Mielőtt a fertőtlenítőkendővel tisztítást végezne, minden felületet és objektumot gondosan mentesítsen a vérfoltoktól és egyéb testnedvektől. **(PDI SUPER SANI-CLOTH® vagy ezzel egyenértékű)**

A kezelt felületeknek két (2) teljes perccig szemmel láthatóan nedvesnek kell maradniuk. Szükség esetén törlkendővel biztosítsa a 2 perces nedvességet. Hagyja megszáradni az aBox™ Duodeno eszközt.

10. Műszaki adatok

Az alábbi méretadatok (pl. tömeg, méretek) mind átlagértékek. Ennélfogva előfordulhatnak kisebb eltérések, ezek azonban nincsenek hatással a rendszer teljesítményére és biztonságosságára.

10.1. Az aBox™ Duodeno műszaki adatai

Tápegység	Feszültség	120 / 230 V AC
	Frekvencia	50/60 Hz
	Elektromosenergia-fogyasztás	91 VA
	Biztosíték paraméterei	2 db 5 A H 250 V T
	Biztosítékméret	5 mm x 20 mm
Az aBox™ Duodeno mérete	Méretek	494 (mé.) x 487 (szé.) x 145 (ma.) mm
	Tömeg	13 kg
	Besorolás	
Besorolás (gyógyászati villamos készülék)	Érintésvédelem típusa	I. védelmi osztály
	IP-besorolás	IP21

10.2. Szállítási, tárolási és működési környezet

Szállítási hőmérséklet	-5 °C – 40 °C (23 °F – 104 °F)
Tárolási hőmérséklet	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
Üzemi hőmérséklet	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Szállítási és működési relatív páratartalom	30–85 % relatív
Tárolási relatív páratartalom	10–43 % relatív
Légköri nyomás	80–109 kPa (100 kPa = 1 bar) 11,6–15,8 psi 600–818 Hgmm

10.3. Tartozékok

Általános információk

A csatlakoztatott készülékeknek, különösen az elektromos készülékeknek meg kell felelniük a vonatkozó orvosi előírásoknak (orvosi minőség), a 4. fejezetben leírtak alapján.

10.4. Tartozéklista – ellenőrzés

Tartozék	Információ	A rendszer része
Öblítővíz	Klinikai környezetben rendelkezésre álló steril víz, legalább 1000 ml-es palack	Nem
Palacktartó	Tartó steril vizes palackokhoz	Igen
Leszívótartály	Orvosi minőségű vákuumos leszívótartály. A piacon elérhető bármilyen tartály használható	Nem

11. Környezetvédelem

Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE) szóló 2002/96/EK irányelv értelmében az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait (WEEE) külön kell ártalmatlanítani és gyűjteni. A terméket mint elektromos és elektronikus készüléket a nemzeti és helyi jogszabályoknak és követelményeknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

12. Hibaelhárítás

Az alábbi táblázat a készülékbeállítási hibákból és az **aBox™ Duodeno** elhasználódásából eredő esetleges problémák lehetséges okait és megoldási lehetőségeit ismerteti. Az alábbi táblázatban felsoroltaktól eltérő problémák és hibák javítást igényelnek. Mivel az Ambu képesítésével nem rendelkező személyek által végzett javítás a beteg vagy a felhasználó sérülését, illetve a készülék károsodását okozhatja, feltétlenül az Ambura bízva a javítást.

Rendellenesség leírása	Lehetséges ok	Megoldás
Nem kapcsol be az eszköz	Ki van kapcsolva az aBox™ Duodeno bekapcsológombja vagy főkapcsolója	Kapcsolja be a főkapcsolót
	Nincs csatlakoztatva a tápkábel	Csatlakoztassa a tápkábelt az áramforráshoz az 5. fejezetben leírtak szerint
Nincs videokép	Az aBox™ Duodeno vagy a kiegészítő készülék nincs bekapcsolva	Kapcsolja be az aBox™ Duodeno eszközt és a kiegészítő készüléket
	Nincs megfelelően csatlakoztatva vagy hibás az orvosi minőségű monitor	Csatlakoztassa megfelelően az orvosi minőségű monitort
	Nincs megfelelően csatlakoztatva vagy hibás az aScope™ Duodeno	Csatlakoztassa megfelelően az aScope™ Duodeno eszközt, vagy csatlakoztasson új újat
	A LED-ek nincsenek bekapcsolva	Kapcsolja be a LED-eket
Az aBox™ Duodeno nem indul el	Az aBox™ Duodeno nincs bekapcsolva	Kapcsolja be az aBox™ Duodeno eszközt
	Nincs megfelelően csatlakoztatva vagy hibás az orvosi minőségű monitor	Állítsa le az aBox™ Duodeno eszközt, és csatlakoztassa megfelelően az orvosi minőségű monitort. Várjon 10 másodpercet, és próbálja újra bekapcsolni az aBox™ Duodeno eszközt
Nem kapcsol be az eszköz	Nincs csatlakoztatva a tápkábel	Csatlakoztassa a tápkábelt
	Kiolvadt a biztosíték	Cserélje ki a biztosítékot. Lásd a 7. fejezetet
Az aBox™ Duodeno nem áll le	Csatlakoztatva maradt az aScope™ Duodeno	Válassza le az aScope™ Duodeno eszközt az aBox™ Duodeno eszközről, és tartsa nyomva a bekapcsológombot 3 másodpercig a rendszer leállításához
	Nem nyomta elég hosszan a bekapcsológombot	Legalább 3 másodpercig tartsa nyomva a bekapcsológombot
	Hibás az aBox™ Duodeno	Kapcsolja ki az aBox™ Duodeno eszközt a hátulján található főkapcsolóval, és forduljon az Ambuhoz
Nem lehet öblíteni	Hibás a perisztaltikus pumpa	Cserélje ki a perisztaltikus pumpát. Lásd a 8. fejezetet

Rendellenesség leírása	Lehetséges ok	Megoldás
Nem működik a vezérlőpanel	Az aBox™ Duodeno nincs bekapcsolva	Kapcsolja be az aBox™ Duodeno eszközt
	Nem erősítette meg a steril vizes palackot	Erősítse meg a beállítási és információs menüben az új steril vizes palack csatlakoztatásáról szóló üzenetet
	Nincs csatlakoztatva az aScope™ Duodeno	Csatlakoztassa az aScope™ Duodeno eszközt
Túl sötét az endoszkópos kép	Nincsenek bekapcsolva a LED-ek	Kapcsolja be a LED-eket az 5. fejezet alapján
	Nem megfelelőek az aBox™ Duodeno képbeállításai (fényerő és kontraszt)	Válasszon megfelelő képbeállításokat az 5.4. fejezet alapján
	Nem megfelelőek az orvosi minőségű monitor beállításai (fényerő és kontraszt)	Állítson be megfelelő fényerőt az orvosi minőségű monitor használati utasítása alapján
	Csökkentett teljesítménnyel működnek a LED-ek	Ellenőrizze a steril vizes palackot, és szükség esetén csatlakoztasson újat, illetve ellenőrizze, hogy az eljárási víz csöve elég mélyen van-e behelyezve a steril vizes palackba Ellenőrizze, hogy helyesen működik-e a leszívórendszer. Lásd az aScope™ Duodeno használati utasításának 12. fejezetét (Hibaelhárítás)
Túl világos az endoszkópos kép	Nem megfelelőek az aBox™ Duodeno képbeállításai (fényerő és kontraszt)	Válasszon megfelelő képbeállításokat az 5.4. fejezet alapján.
	Nem megfelelőek a monitor beállításai (fényerő és kontraszt)	Állítson be megfelelő fényerőt vagy kontrasztot a monitor használati utasítása alapján
Szokatlan az endoszkópos kép színtónusa	Nem megfelelőek orvosi minőségű monitor beállításai	Végezze el a monitor színbeállítását a használati utasítása alapján, a standard színbeállításból (D65) kiindulva
	Rosszul van csatlakoztatva a monitorkábel	Csatlakoztassa megfelelően a monitorkábelt az 5. fejezet alapján
	Hibás az orvosi minőségű monitor	Csatlakoztasson új tápkábelt az orvosi minőségű monitorhoz
Befagyasztva marad az endoszkópos kép	Be van kapcsolva a befagyasztógomb	Nyomja meg a befagyasztógombot a valós idejű kép visszaállításához
Nem lehet menteni a képet	Nincs csatlakoztatva videofelvevő	Csatlakoztasson videofelvevőt

Standard üzenetek a beállítás és az eljárás során

Üzenet	Lehetséges ok	Megoldás
Please connect a new bottle of sterile water	Standard kérés minden vizsgálat előtt	Erősítse meg, hogy új steril vizes palackot csatlakoztatott
Lid of the peristaltic pump is open	Nyitva van a perisztaltikus pumpa fedele	Csukja be a perisztaltikus pumpa fedelét
Please check process water and the connection of the suction pump	Megnövekedett a disztális vég hőmérséklete	Ellenőrizze az eljárási vizet és a leszívópumpa csatlakozását
Image initializing. Please wait	Képkiesést követő standard üzenet	Várjon, amíg az aBox™ Duodeno képet nem jelenít meg a monitoron. Ha semmi sem történik, forduljon az Ambuhoz

Hibüzenetek

Üzenet	Lehetséges ok	Megoldás
Video signal issue identified (E1)	Hibás az aScope™ Duodeno	Csatlakoztasson új aScope™ Duodeno eszköz
	Nagy intenzitáson működik az elektrosebészeti eszköz	Csökkentse az elektrosebészeti eszköz intenzitását
aBox™ Duodeno defective (E2)	Nincs csatlakoztatva, nem észlelhető vagy hibás a képdigitalizáló	Fejezze be az eljárást, és forduljon az Ambuhoz
aBox™ Duodeno defective (E3)	Nem működik a kommunikáció a vezérlőkártya és az aBox™ Duodeno között	Fejezze be az eljárást, és forduljon az Ambuhoz
aBox™ Duodeno defective (E4)	Hibásak a vezérlőkártya beállításai	Fejezze be az eljárást, és forduljon az Ambuhoz
Remote switches and rinsing function access limited.	Endoszkóphiba miatt korlátozott funkciókkal működik az endoszkóp	Szükség esetén folytassa az eljárást új aScope™ Duodeno eszközzel
aBox™ Duodeno defective (E5). Contact Ambu for support	Hardver- és szoftverhiba	Fejezze be az eljárást, és forduljon az Ambuhoz

12.1. Az aBox™ Duodeno visszaküldése az Ambu részére

Amennyiben az aBox™ Duodeno eszközt vizsgálatra vissza kell küldenie az Ambu részére, előtte forduljon az Ambu képviselőjéhez a szükséges utasításokért és/vagy iránymutatásért. A fertőzés megakadályozása érdekében a szennyezett orvosi eszközök szállítása szigorúan tilos és ellentétes az iránymutatásainkkal. Ezért az aBox Duodeno eszközt az Ambu részére történő szállítás előtt a helyszínen megfelelően meg kell tisztítani és be kell csomagolni. Az Ambu fenntartja a jogot, hogy a szennyezett orvosi eszközöket visszaküldje a feladónak.

Súlyos incidens esetén tájékoztassa az Ambut és az illetékes hatóságot.

12.2. Alkalmazott szabványok

A rendszer megfelel az IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, az IEC 60601-1-2 és az IEC 60601-2-18 szabványnak.

12.3. Elektromágneses összeférhetőség

Általános információk

A gyógyászati villamos készülékek az elektromágneses összeférhetőség (EMC) szempontjából különleges óvintézkedéseket igényelnek, és a mellékelt dokumentációban foglalt utasításoknak megfelelően kell telepíteni őket.

A gyártó csak a mellékelt dokumentációban felsorolt tartozékok használata esetén tudja garantálni a készülék megfelelőségét.

Az eszközt kizárólag képzett egészségügyi szakember használhatja. A jelen eszköz rádióinterferenciát okozhat, vagy zavarhatja a közelében lévő egyéb készülékek működését. Korrekciós intézkedésekre, például a beállítás vagy a rendszerelrendezés módosítására, illetve árnyékolásra lehet szükség.

Különleges utasítások

Az orvosi eszközökre vonatkozó előírások értelmében a következő információkat kell megadni az Ön számára. (Lásd a következő oldalakon szereplő valamennyi táblázatot.)

- 1. táblázat: Ajánlott biztonsági távolság
- 2. táblázat: Elektromágneses összeférhetőség 1
- 3. táblázat: Elektromágneses összeférhetőség 2
- 4. táblázat: Elektromágneses sugárzás

1. Táblázat: Ajánlott biztonsági távolság

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás telekommunikációs rendszerek és az aScope™ Duodeno eszköz közötti ajánlott biztonsági távolság. A rendszer olyan elektromágneses környezetben használható, ahol kontrollált a rádiófrekvenciás interferencia. A rendszer felhasználója úgy előzheti meg az elektromágneses interferenciát, hogy megtartja a hordozható és mobil rádiófrekvenciás telekommunikációs rendszerek és a rendszer közötti minimális távolságot a kommunikációs egység kimeneti teljesítményének függvényében, az alábbiak alapján.

Az adó névleges teljesítménye (P) wattban [W]	Ajánlott biztonsági távolság (d) méterben, az adó névleges teljesítménye és a sugárzási frekvencia alapján		
	150 kHz – 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	80 – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Olyan adó esetében, amelynek a maximális névleges teljesítménye nincs megadva, az ajánlott biztonsági távolság a fenti képletek alapján határozható meg.

2. Táblázat: Elektromágneses összeférhetőség 1

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés. Az aScope™ Duodeno az alábbi elektromágneses környezetben történő működtetésre szolgál. Az aScope™ Duodeno felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.			
Elektromágneses összeférhetőség vizsgálata	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Iránymutatás az elektromágneses környezethez.
Elektrosztatikus kisülés (ESD) az IEC 61000-4-2 szerint	Érintkezési kisülés: ± 8 kV Átütési kisülés: ± 15 kV	Érintkezési kisülés: ± 8 kV Átütési kisülés: ± 15 kV	Fa-, beton- vagy kerámia burkolólappal kirakott padló szükséges. Szintetikus anyagú padló esetén a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos tranzienst (burst) az IEC 61000-4-4 szerint	Tápvezetékek: ± 2 kV	Tápvezetékek: ± 2 kV	A tápfeszültség minősége meg kell, hogy feleljen a tipikus kórházi vagy kereskedelmi áramellátásnak.
A tápfeszültségletörései, rövid idejű feszültségkimaradásai és feszültségváltozásai az IEC 61000-4-11 szerint	0 %-os csökkenés 0,5 ciklus alatt 0 %-os csökkenés 1 ciklus alatt 70 %-os csökkenés 25 ciklus alatt 0 % 250 ciklus alatt	0 %-os csökkenés 2 ms-ra (esés) 0 %-os csökkenés 4 ms-ra (esés) 70 %-os csökkenés 500 ms-ra (esés) > 95 %-os csökkenés 10 ms-ra (esés)	A tápfeszültség minősége meg kell, hogy feleljen a tipikus kórházi vagy kereskedelmi áramellátásnak. Ha a felhasználónak a hálózati feszültség kimaradása esetén is szüksége van a folyamatos működésre, ajánlott az aScope™ Duodeno eszközt szünetmentes tápegységről üzemeltetni.
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses tér az IEC 61000-4-8 szerint	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

3. Táblázat: Elektromágneses összeférhetőség 2

Íránymutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés.

Az aScope™ Duodeno az alábbi elektromágneses környezetben történő működtetésre szolgál. Az aScope™ Duodeno felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Elektromágneses összeférhetőség vizsgálata	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Íránymutatás az elektromágneses környezethez.
Rádiófrekvenciás terek által keltett, vezetett zavarok az IEC 61000-4-6 szerint	3 V; AM/1 kHz/ 80 % 150 kHz – 80 MHz	3 V	Hordozható és mobil rádióberendezések nem használhatók a sugárzási frekvenciának megfelelő képletrel meghatározott ajánlott biztonsági távolságnál közelebb az egységhez, a kábeleket is beleértve:
Elektromágneses terek az IEC 61000-4-3 szerint	3 V/m; 80–2,7 GHz 80 % 150 kHz – 80 MHz	3 V/m	$d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz-ig $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80– 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz ahol a P az adó névleges teljesítménye wattban, a d pedig a biztonsági távolság méterben.

A helyhez kötött adók télerőssége a helyszíni vizsgálat alapján minden frekvencián kisebb kell, hogy legyen a megfelelési szintnél. A következő szimbólumokat viselő berendezések közelében működési hiba léphet fel.



4 táblázat: Elektromágneses sugárzás

Íránymutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés.

Az aScope™ Duodeno az alábbi elektromágneses környezetben történő használatra szolgál.

Az aScope™ Duodeno felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Sugárzás mérése	Megfelelőség	Íránymutatás az elektromágneses környezethez.
Rádiófrekvenciás sugárzás a CISPR 11 szerint	1. csoport	Az aScope™ Duodeno kizárólag a belső funkcióihoz használ rádiófrekvenciás energiát. Ennélfogva a rádiófrekvenciás sugárzása nagyon gyenge, és nem valószínű, hogy zavart okozna a közelben lévő elektronikus készülékek működésében.

4 táblázat: Elektromágneses sugárzás

Rádiófrekvenciás sugárzás a CISPR 11 szerint	A osztály	Az aScope™ Duodeno az alábbi figyelmeztetések szem előtt tartása esetén alkalmas a lakhatás céljára használt épületeket is ellátó nyilvános elektromos hálózatra közvetlenül kapcsolódó, nem lakóterületi létesítményekben történő használatra:
Felharmonikus áramok az IEC 61000-3-2 szerint	A osztály	
Feszültségingadozások és villogás (flicker) az IEC 61000-3-3 szerint	Kielégítő	
		<p>Figyelmeztetés: Az eszközt kizárólag képzett egészségügyi szakember használhatja. A jelen termék a CISPR 11 szerinti A osztályú eszköz. Lakóterületen az egység rádióinterferenciát okozhat, ezért ilyen esetben megfelelő korrekciós intézkedéseket kell tenni, például módosítani kell a beállítást vagy az elrendezést, le kell árnyékolni az egységet, vagy szűrni kell a tápcsatlakozását.</p>

13. Kapcsolatfelvétel

Gyártó

Ambu A/S

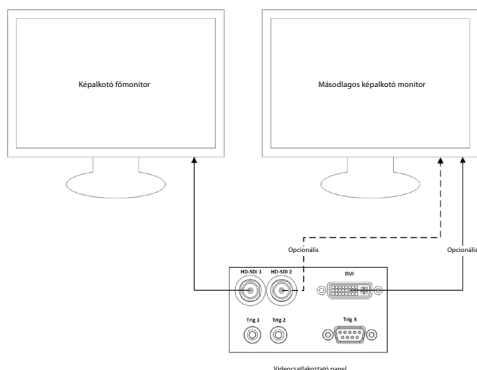
Baltorpbakken 13

2750 Ballerup, Dánia

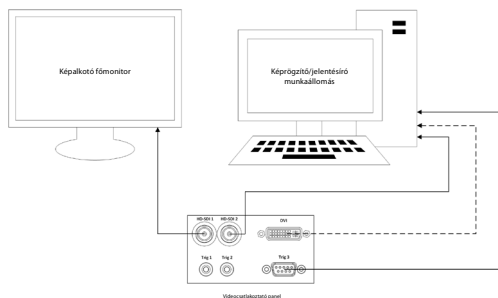
1. Függelék: Csatlakoztatási konfigurációk leírása

Az aBox™ Duodeno több videokimenettel rendelkezik, hogy a klinikai orvosok megtekinthessék a képet, valamint néhány opcióval a további videokimenetek segítségével történő dokumentációhoz és egy távvezérlő jellel („indító”) az általános felvevőeszközök aktiválásához. A függelék lépései végigkalauzolják a telepítőt a lehetséges csatlakoztatásokon és az egyes konfigurációkhoz szükséges kábelezésen.

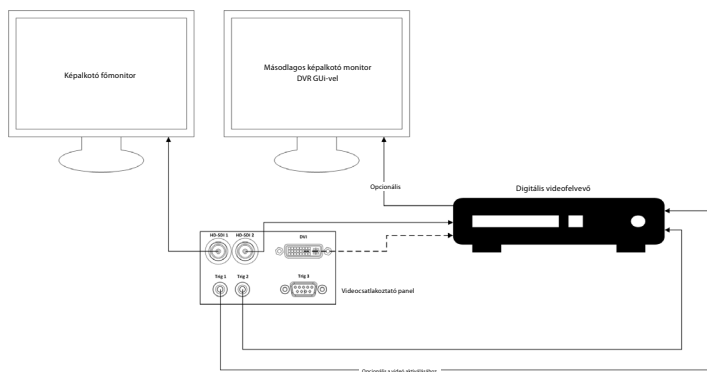
A kötelező elsődleges képpalkotó főmonitor csatlakoztatása a HD-SDI 1-videojellel Az opcionális másodlagos képpalkotó monitor csatlakoztatása a HD-SDI 2- vagy DVI-videojellel



Képfelvevő/jelentésíró munkaállomás csatlakoztatása a HD-SDI 2- vagy DVI-videojel és a TRIG 3 segítségével



Digitális videofelvevő csatlakoztatása a HD-SDI 2- vagy DVI-videojel, valamint a TRIG 1 és/vagy TRIG 2 segítségével



2. Függelék: WPF-Mediakit

A WPF-Mediakit nyílt forráskódú könyvtár.

Vezérlést biztosít a Visual Studio .NET számára a Windows képfelvevő eszközökről érkező videó megjelenítéséhez.

<https://github.com/Sascha-L/WPF-MediaKit/wiki>

Verzió: 2.2.0

Kiadás dátuma: 2017. január 19.

Microsoft nyilvános licenc (MS-PL)

A jelen licenc a kísérőszoftver használatát szabályozza. A szoftver használatával Ön elfogadja a jelen licencet. Ha nem fogadja el a licencet, ne használja a szoftvert.

1. Fogalommeghatározások

- A „reprodukálás”, „sokszorosítás”, „származékos művek” és „terjesztés” kifejezések jelentése megegyezik az Egyesült Államok szerzői jogi törvényeiben alkalmazott jelentéssel.
- „Hozzájárulás” az eredeti szoftver, illetve annak valamennyi kiegészítése vagy módosítása.
- „Hozzájáruló” valamennyi olyan személy, aki a jelen licenc keretében terjeszti a hozzájárulását.
- „Licencia tárgyát képező szabadalmak” a hozzájáruló szabadalmi igényei, amelyek közvetlenül a hozzájárulásán olvashatók.

2. Jogok átengedése

- **(A) Szerzői jog átengedése:** A jelen licencben foglalt feltételekkel, beleértve a 3. pont licencfeltételeit és -korlátozásait, valamennyi hozzájáruló nem kizárólagos, az egész világra kiterjedő, díjmentes szerzői jogi engedélyt ad Önnek hozzájárulása reprodukálására, származékos művek készítésére a hozzájárulásából, valamint a hozzájárulása és az Ön által készített valamennyi származékos mű terjesztésére.
- **(B) Szabadalom átengedése:** A jelen licencben foglalt feltételekkel, beleértve a 3. pont licencfeltételeit és -korlátozásait, valamennyi hozzájáruló nem kizárólagos, az egész világra kiterjedő, díjmentes engedélyt ad Önnek licencia tárgyát képező szabadalmi alapján, hogy Ön elkészítse, elkészíttesse, használja, eladja, eladásra kínálja, importálja és/vagy egyéb módon átadja a hozzájáruló hozzájárulását a szoftverben vagy a hozzájárulásból készített származékos műveket a szoftverben.

3. Feltételek és korlátozások

- **(A) Védjegy nélküli licenc:** A jelen licenc nem jogosítja fel Önt a hozzájárulók nevének, logójának vagy védjegyeinek használatára.
- **(B) Amennyiben Ön szabadalmi keresetet nyújt be bármely hozzájáruló ellen azzal a panasszal, hogy a szoftver szabadalmat sért, akkor automatikusan megszűnik a szabadalomra vonatkozó licence az adott hozzájárulótól a szoftverrel kapcsolatban.**
- **(C) Amennyiben a szoftver bármely részét terjeszti, abban benne kell maradnia a szoftverben szereplő valamennyi szerzői jogi, szabadalmi, védjegy- és tulajdoni információknak.**
- **(D) Amennyiben a szoftver bármely részét forráskódként terjeszti, ezt csak a jelen licenc keretében, a jelen licenc teljes másolatát belefoglalva teheti meg. Ha a szoftver bármely részét lefordított formában vagy tárgykódként terjeszti, ezt csak a jelen licencnek megfelelő licenc keretében teheti meg.**
- **(E) A szoftver adott állapotában kerül licencbe adásra. A használatával járó kockázatot Ön viseli. A hozzájárulók nem vállalnak semmilyen kifejezett jótállást, garanciát vagy biztosítékot. A helyi jogszabályok további fogyasztói jogokat biztosíthatnak Önnek, amelyeket a jelen licenc nem módosíthat. A hozzájárulók a helyi jogszabályok által megengedett mértékig kizárják a forgalomképességre, az adott célra való megfelelésre és a jogbitorlás-mentességre vonatkozó vélelmezett garanciákat.**

1. Informazioni importanti, leggere prima dell'uso!

Leggere le presenti *Istruzioni per l'uso* (IFU) prima dell'uso e conservarle per consultazioni future. La mancata lettura e comprensione approfondita delle informazioni contenute nelle presenti IFU, così come di quelle per le apparecchiature endoscopiche ausiliarie e gli accessori, può causare gravi lesioni al paziente e/o all'utente. La mancata osservanza delle istruzioni presentate può inoltre causare danni e/o guasti al dispositivo.

Le presenti IFU descrivono le procedure consigliate per l'ispezione e la preparazione dell'attrezzatura prima dell'utilizzo. Non si descrive in alcun modo l'esecuzione ideale di una procedura e non si cerca di insegnare ai principianti tecniche o aspetti medici relativi all'uso delle apparecchiature. È responsabilità delle singole strutture mediche assicurarsi che l'utilizzo e lo smaltimento dei dispositivi medici siano eseguiti esclusivamente da personale competente e qualificato in merito ad apparecchiature endoscopiche, agenti/processi antimicrobici e protocolli ospedalieri per il controllo delle infezioni. Le IFU sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie dell'attuale versione sono disponibili su richiesta.

Le apparecchiature aggiuntive collegate ad apparecchiature elettromedicali devono essere conformi alle rispettive norme IEC o ISO (per es. IEC 60950 o IEC 62368 per le apparecchiature di elaborazione dati). Tutte le configurazioni devono inoltre essere conformi ai requisiti per i sistemi elettrici per uso medico (vedere la clausola 16 dell'ultima versione valida della norma IEC 60601-1). Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive ad apparecchiature elettriche per uso medico configura un sistema medico ed è pertanto responsabile della conformità del sistema ai requisiti per i sistemi elettromedicali. In caso di dubbi, consultare il rappresentante locale o il reparto di assistenza tecnica. **Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o su prescrizione medica.**

1.1. Destinazione d'uso/Indicazioni

aBox™ Duodeno è progettato per l'uso con aScope™ Duodeno e altri accessori endoscopici (per es., monitor video per uso medico) per endoscopia e chirurgia endoscopica all'interno del duodeno.

NOTA: Non utilizzare questo dispositivo per scopi diversi dall'uso previsto. Selezionare l'endoscopio da utilizzare a seconda dell'obiettivo della procedura in base alla piena comprensione delle specifiche e della funzionalità dell'endoscopio, come descritto nelle presenti IFU.

1.2. Gruppi utenti di riferimento e qualifiche dell'utente

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici formati sulle procedure CPRE. Se esistono standard ufficiali sulle qualifiche dell'utente per l'esecuzione di endoscopie e trattamenti endoscopici definiti dagli amministratori medici dell'ospedale o da altre istituzioni ufficiali, come le società accademiche in materia di endoscopia, attenersi a tali standard. In assenza di standard di qualificazione ufficiali, l'operatore del dispositivo deve essere un medico approvato dal responsabile della sicurezza medica dell'ospedale o dalla persona responsabile del reparto (per es. reparto di medicina interna, ecc.).

Il medico deve essere in grado di eseguire l'endoscopia e il trattamento endoscopico in sicurezza, seguendo le linee guida stabilite dalle società accademiche in materia di endoscopia, ecc., e considerando la difficoltà dell'endoscopia e del trattamento endoscopico. Il presente manuale non spiega né discute le procedure endoscopiche.

1.3. Controindicazioni

Le controindicazioni dipendono dall'endoscopio utilizzato e dalla procedura endoscopica. Per informazioni dettagliate sulle controindicazioni, consultare le Istruzioni per l'uso di aScope™ Duodeno.

1.4. Installazione e manutenzione

Durante l'installazione e la regolare ispezione, i dispositivi medici descritti nelle presenti IFU devono essere testati/ispezionati in conformità alle normative nazionali. Il dispositivo medico non richiede manutenzione regolare.

1.5. Avvertenze e avvisi

Il mancato rispetto di queste avvertenze e avvisi può causare lesioni al paziente o danni all'attrezzatura. Il produttore non è responsabile di eventuali danni al sistema o lesioni al paziente dovuti a un utilizzo improprio.

AVVERTENZE

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare morte o lesioni gravi.

Preparazione all'utilizzo

- Non collegare dispositivi non medicali a aBox™ Duodeno. Il collegamento di dispositivi non conformi allo standard medico (IEC 60601) potrebbe avere un impatto negativo sulla sicurezza del sistema. Collegare solo apparecchiature medicali a aBox™ Duodeno.
- Non utilizzare mai aBox™ Duodeno in caso di anomalia sospetta. Danni o irregolarità nel dispositivo possono compromettere la sicurezza del paziente e/o dell'utente e causare gravi danni all'apparecchiatura.
- Tenere i fluidi lontano dalle apparecchiature elettriche. In caso di versamento di liquidi sull'unità o all'interno, interrompere immediatamente il funzionamento di aBox™ Duodeno e contattare Ambu. Non preparare, ispezionare o utilizzare aBox™ Duodeno con le mani bagnate.
- In caso di guasto o malfunzionamento del dispositivo, tenere sempre un altro aBox™ Duodeno nella sala pronto all'uso.
- Non inserire o spruzzare mai nessun oggetto nelle griglie di ventilazione di aBox™ Duodeno. Può causare scosse elettriche e/o incendi.
- Impostare sempre la luminosità minima richiesta. La luminosità dell'immagine sul monitor video per uso medico può differire dalla luminosità effettiva all'estremità distale dell'endoscopio. Sebbene la luce di illuminazione emessa dall'estremità distale dell'endoscopio sia necessaria per l'osservazione endoscopica e il trattamento, in caso di uso inappropriato può anche causare alterazioni dei tessuti viventi, come denaturazione delle proteine del tessuto epatico e perforazione dell'intestino.
- Non lasciare l'endoscopio illuminato prima e dopo l'esame. I LED potrebbero infatti essere diretti verso gli occhi aperti del paziente sedato e causare ustioni alla retina. Questo prodotto può interferire con altre apparecchiature elettroniche per uso medico utilizzate in combinazione con esso.
- Prima dell'uso, consultare l'Appendice 1 per verificare la compatibilità del dispositivo con le apparecchiature da utilizzare.
- Non utilizzare il prodotto in luoghi dove potrebbe essere soggetto a forti radiazioni elettromagnetiche (per esempio nelle vicinanze di un dispositivo terapeutico a microonde, risonanza magnetica, set wireless, dispositivo terapeutico a onde corte, telefono cellulare/portatile, ecc.). Questo potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto.
- Se l'immagine endoscopica si riduce durante l'uso, sangue, muco o residui possono aderire alla guida luminosa sull'estremità distale dell'endoscopio. Cercare di pulire i LED sciacquandoli. Se l'immagine è ancora oscurata, estrarre con cautela l'endoscopio dal paziente e rimuovere il sangue o il muco per ottenere un'illuminazione ottimale e per garantire la sicurezza dell'esame. Se si continua a utilizzare l'endoscopio in tali condizioni, la temperatura dell'estremità distale potrebbe aumentare e causare ustioni alle mucose. Può inoltre causare lesioni al paziente e/o all'operatore.

- Per visualizzare le immagini di osservazione, collegare il terminale di uscita di aBox™ Duodeno direttamente a un monitor. Non effettuare il collegamento tramite apparecchiature ausiliarie. Le immagini possono scomparire durante l'osservazione a causa delle condizioni delle apparecchiature ausiliarie.

Ispezione di aBox™ Duodeno

- Non collegare la spina di alimentazione al circuito di alimentazione a 2 poli con un adattatore da 3 a 2 poli. Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchio deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra protettiva.
- Non utilizzare aBox™ Duodeno se non ispezionato secondo le istruzioni. Ispezionare le altre apparecchiature da utilizzare con aBox™ Duodeno come indicato nei rispettivi manuali di istruzioni. In caso di irregolarità, non utilizzare aBox™ Duodeno e vedere la sezione 12. Risoluzione dei problemi. Se l'irregolarità persiste dopo aver consultato la sezione 12, contattare Ambu. Danni o irregolarità possono compromettere la sicurezza del paziente o dell'utente e causare gravi danni all'apparecchiatura.
- Non utilizzare il dispositivo se non è possibile osservare l'immagine dal vivo. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni al paziente.

Collegamento all'alimentazione di rete CA

- Mantenere sempre la spina asciutta. Una spina bagnata può causare scosse elettriche.
- Verificare che la presa di rete di tipo ospedaliero a cui è collegato il dispositivo abbia una capacità elettrica sufficiente, superiore al consumo energetico totale di tutte le apparecchiature collegate. Se la capacità è insufficiente, può verificarsi un incendio oppure l'interruttore automatico può attivare e disattivare il dispositivo e le altre apparecchiature collegate allo stesso circuito di alimentazione.
- Assicurarsi di collegare saldamente la spina di alimentazione per evitare scollegamenti indesiderati durante l'uso. In caso contrario l'apparecchiatura non funzionerà.
- Se si utilizzano combinazioni di apparecchiature diverse da quelle mostrate di seguito, la struttura sanitaria se ne assume la piena responsabilità. Tali combinazioni non solo ostacolano la piena funzionalità dell'apparecchiatura, ma possono anche compromettere la sicurezza del paziente e del personale medico. La resistenza del centro del sistema video e delle apparecchiature ausiliarie non è inoltre garantita. In questo caso i problemi causati non sono coperti da riparazione gratuita. Assicurarsi di utilizzare l'apparecchiatura in una delle combinazioni consigliate.

Funzionamento di aBox™ Duodeno

- Per proteggersi dalle sostanze chimiche pericolose e dal materiale potenzialmente infettivo durante la procedura e dal pericolo di ustioni da diatermia accidentale, indossare dispositivi di protezione individuale come occhiali, mascherine, indumenti resistenti all'umidità e guanti resistenti alle sostanze chimiche ed elettriche che si adattano correttamente e siano lunghi a sufficienza da non esporre la pelle. È necessario un nuovo paio di guanti prima di ogni procedura.
- Non utilizzare mai aBox™ Duodeno in caso di anomalia sospetta. Danni o irregolarità nel dispositivo possono compromettere la sicurezza del paziente o dell'utente e causare gravi danni all'apparecchiatura.
- Se si verifica o si sospetta un'altra anomalia, interrompere immediatamente l'utilizzo dell'apparecchiatura, spegnere tutte le apparecchiature ed estrarre delicatamente l'endoscopio dal paziente come descritto nel manuale di istruzioni dell'endoscopio. Fare poi riferimento alle istruzioni nella sezione 12. Risoluzione dei problemi. Se i problemi non possono essere risolti con l'azione correttiva descritta nella sezione 12, non utilizzare l'apparecchiatura e contattare Ambu.

- Pulire il dispositivo e cambiare i guanti prima di toccare il dispositivo e tra un caso e l'altro. La mancata sostituzione dei guanti potrebbe causare contaminazione crociata.

Apparecchiature ausiliarie

- Quando si utilizzano agenti medici spray come lubrificanti, anestetici o alcool, utilizzarli lontano da aBox™ Duodeno in modo che non entrino in contatto con aBox™ Duodeno. Gli agenti medici potrebbero penetrare nel sistema video attraverso le griglie di ventilazione e causare danni all'apparecchiatura.
- Non utilizzare apparecchiature elettrochirurgiche non compatibili con il dispositivo. Possono verificarsi interferenze sul monitor o perdita dell'immagine endoscopica.
- Non utilizzare un umidificatore vicino al centro del sistema video poiché potrebbe formarsi condensa e causare guasti all'apparecchiatura.
- Quando si registrano le immagini, assicurarsi di registrarle insieme ai dati del paziente. La distinzione tra le diverse osservazioni può altrimenti diventare difficile.

Sostituzione del fusibile

- Non utilizzare mai fusibili diversi dal modello indicato da Ambu. In caso contrario, il malfunzionamento o il guasto di aBox Duodeno può causare un rischio di incendio o scossa elettrica.
- Assicurarsi di spegnere aBox™ Duodeno e scollegare il cavo di alimentazione prima di rimuovere il fusibile da aBox™ Duodeno. In caso contrario potrebbero verificarsi incendi o scosse elettriche.
- Se l'alimentazione non si accende dopo aver sostituito i fusibili, scollegare immediatamente il cavo di alimentazione dall'ingresso di alimentazione CA e contattare Ambu. In caso contrario, potrebbero verificarsi scosse elettriche.
- Non posizionare il dispositivo sopra il paziente. Se la parte anteriore viene distrutta da forti impatti esterni, può verificarsi una scheggiatura. La caduta di schegge può causare lesioni al paziente.
- Inserire la scatola dei fusibili nel dispositivo finché non scatta in posizione. Se la scatola dei fusibili è inserita in modo incompleto, l'alimentazione potrebbe non attivarsi oppure potrebbe verificarsi un'interruzione dell'alimentazione durante il funzionamento.

Cura e conservazione

- Dopo aver strofinato con una garza inumidita, asciugare accuratamente aBox™ Duodeno prima di riutilizzarlo. Se si utilizza ancora bagnato, c'è il rischio di scosse elettriche.
- Non utilizzare il dispositivo senza aver compreso a fondo le istruzioni per l'uso. Se il sistema non viene preparato correttamente prima di ogni utilizzo, possono verificarsi danni all'apparecchiatura, lesioni al paziente e all'operatore e/o incendi.

Potenziale di incendio

- Il sistema non è protetto da incendi ed esplosioni. Quando si utilizza il dispositivo in aree con gas infiammabili o esplosivi o in aree con aria arricchita di ossigeno, possono verificarsi incendi o esplosioni dell'unità. Non utilizzare il dispositivo in aree con gas o miscele di gas infiammabili o esplosivi. Non utilizzare il dispositivo in un ambiente arricchito di ossigeno.

Installazione, riparazione e manutenzione

- Il dispositivo non contiene parti che possono essere riparate dall'utente. Qualsiasi smontaggio, modifica o tentativo di riparazione può causare lesioni al paziente o all'utente e danni al sistema. Installazione, riparazioni e manutenzione devono essere eseguite da personale Ambu o approvato da Ambu. Consultare la sezione 12 per ulteriori informazioni sulla risoluzione dei problemi.

AVVISI

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate. Può anche essere utilizzato per mettere in guardia da pratiche non sicure o da potenziali danni alle apparecchiature.

Generale

- Non utilizzare oggetti appuntiti o duri per premere i pulsanti sul pannello anteriore. Questo potrebbe danneggiare i pulsanti.
- Non esercitare una forza eccessiva su aBox™ Duodeno e/o ad altri dispositivi collegati. In caso contrario, potrebbero verificarsi danni e/o malfunzionamenti.
- Se necessario, pulire e aspirare la polvere dalle griglie di ventilazione di aBox™ Duodeno con un aspirapolvere. Mantenere pulita la griglia di ventilazione. In caso contrario, aBox™ Duodeno potrebbe rompersi e subire danni a causa del surriscaldamento.
- Assicurarsi che il dispositivo non venga utilizzato vicino o sopra altre apparecchiature (diverse dai componenti del sistema) per evitare interferenze elettromagnetiche.
- Possono verificarsi interferenze elettromagnetiche quando il dispositivo è collocato in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo (☎) o di altre apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili, come i telefoni cellulari. Se si verificano interferenze radio, possono essere necessarie misure di mitigazione, come il riorientamento o lo spostamento del dispositivo o la schermatura.
- Non posizionare alcun oggetto sopra aBox™ Duodeno. In caso contrario, l'apparecchiatura potrebbe deformarsi e subire danni.
- Posizionare aBox™ Duodeno su una superficie piana e stabile. In caso contrario, aBox™ Duodeno potrebbe cadere o rovesciarsi con conseguenti lesioni all'utente o al paziente o danni all'apparecchiatura.
- Se si utilizza un carrello diverso dalla postazione di lavoro mobile, verificare che il carrello sia in grado di sostenere il peso delle apparecchiature.
- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita del dispositivo esclusivamente a medici o su prescrizione medica.

Cura e conservazione

- Non pulire la presa del cavo di alimentazione, i collegamenti e la presa dell'alimentazione CA. La pulizia può deformare o corrodere i contatti e danneggiare aBox™ Duodeno.
- Non conservare il dispositivo in un luogo esposto alla luce diretta del sole, ai raggi X, ad attività radio o a forti radiazioni elettromagnetiche (per es. nelle vicinanze di apparecchiature per il trattamento medico a microonde, apparecchiature per il trattamento medico a onde corte, apparecchiature RM, radio o telefoni cellulari). In caso contrario, si possono verificare danni a aBox™ Duodeno.
- Quando si smaltisce questo dispositivo o uno qualsiasi dei componenti (come i fusibili), seguire tutte le leggi e le linee guida nazionali e locali applicabili.
- Spegnerne tutte le apparecchiature ausiliarie prima di collegare aBox™ Duodeno e utilizzare solo cavi appropriati. In caso contrario, potrebbero verificarsi danni all'apparecchiatura o malfunzionamenti.
- Chiudere il coperchio del connettore prima di pulire aBox™ Duodeno. Non aprire il coperchio durante la pulizia di aBox™ Duodeno, altrimenti i fluidi potrebbero penetrare nel connettore e danneggiare il dispositivo.
- Non sterilizzare, nemmeno in autoclave, aBox™ Duodeno. Questo potrebbe danneggiare il dispositivo.
- I cavi non devono essere piegati bruscamente, tirati, attorcigliati o schiacciati. Questo potrebbe danneggiare il cavo.
- Non esercitare mai una forza eccessiva sui connettori. Questo potrebbe danneggiare i connettori.

- Utilizzare questo dispositivo solo nelle condizioni descritte in "Specifiche per il trasporto, la conservazione e l'ambiente di funzionamento" nella sezione 10.2. In caso contrario, potrebbero verificarsi prestazioni inadeguate, sicurezza compromessa e/o danni all'apparecchiatura.

Accessori

- Collegare esclusivamente il supporto per flacone a aBox™ Duodeno. In caso contrario, potrebbero verificarsi danni o deformazioni alle apparecchiature.
- Posizionare solo un flacone di acqua sterile nel supporto. In caso contrario, il supporto può danneggiarsi.
- Quando il dispositivo viene utilizzato con dispositivi endoscopici sotto tensione, la corrente di dispersione può essere additiva. Utilizzare solo dispositivi endoscopici di tipo BF o CF. Verificare la compatibilità dell'accessorio/dispositivo endoscopico prima dell'uso per quanto riguarda eventuali criteri di utilizzo sicuro.

1.6. Eventi avversi

Nessun evento avverso noto per aBox Duodeno; consultare le IFU di aScope Duodeno per gli eventi avversi correlati alla CPRE.

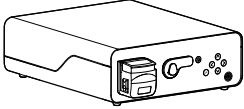

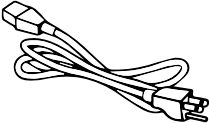
Potenziali eventi avversi correlati al sistema Ambu Duodeno (elenco non esaustivo): Infezione/ infiammazione (includere pancreatite post-CPRE (PEP), colangite, colecistite, endocardite e sepsi), sanguinamento, perforazione, lesioni termiche, eventi avversi correlati allo stent, eventi cardiopolmonari avversi, embolia gassosa, eventi avversi correlati all'anestesia, nausea, mal di gola, dolore addominale e disagio.

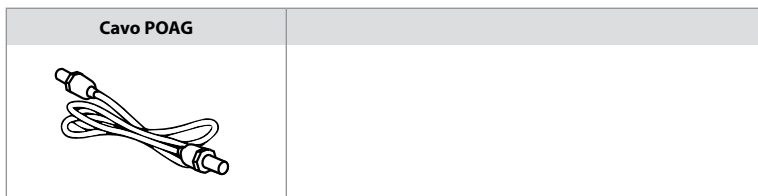
2. Descrizione del sistema

2.1. Componenti del sistema

aBox™ Duodeno è riutilizzabile. Non è consentita alcuna modifica di questo apparecchio.

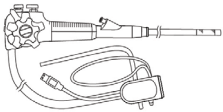
aBox™ Duodeno è fornito con un cavo di alimentazione che fornisce l'alimentazione necessaria per il funzionamento di aBox™ Duodeno, un supporto per il flacone d'acqua sterile e un cavo di equalizzazione del potenziale (POAG).

Dispositivo riutilizzabile Ambu® aBox™ Duodeno	Codice componente
	485001000US (per il mercato USA) 485001000 (per mercati non statunitensi)
Supporto per flacone	
	
Cavo di alimentazione	
	



aBox™ Duodeno non è disponibile in tutti i paesi. Contattare il proprio Ufficio vendite locale.

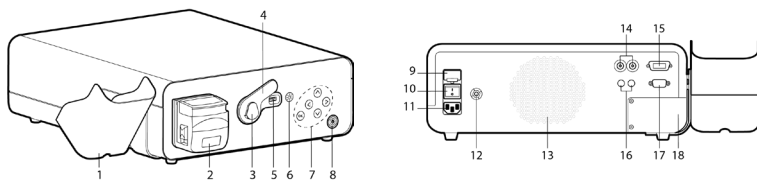
2.2. Dispositivo compatibile (parte applicata)

Ambu® aScope™ Duodeno Dispositivo sterile e monouso	Codice componente	Diametro esterno dell'estremità distale \varnothing	Canale di lavoro Diametro interno \varnothing
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

aScope™ Duodeno non è disponibile in tutti i paesi. Per informazioni più dettagliate contattare l'ufficio commerciale locale.

2.3. Descrizione e funzionamento di aBox™ Duodeno

aBox™ Duodeno è la console necessaria per elaborare l'immagine video della videocamera dell'endoscopio, i segnali dell'interruttore a distanza e i dati dei video in uscita e del registratore. aBox™ Duodeno è progettato per l'uso con aScope™ Duodeno.






N.	Componente	Funzione
1	Supporto per flacone (acqua sterile)	Serbatoio per acqua sterile
2	Pompa di risciacquo (pompa peristaltica)	Lavaggio della lente
3	Attacco connettore a scatto	Supporto per il connettore dell'endoscopio
4	Coperchio del connettore dell'endoscopio	Coperchio di protezione
5	Presa del connettore dell'endoscopio	Collegamento elettrico tra aScope™ Duodeno e aBox™ Duodeno
6	Pulsante di illuminazione	Premere il pulsante per l'illuminazione

N.	Componente	Funzione
7	Pannello di controllo	Pulsanti per navigare nel menu delle impostazioni e delle informazioni di aBox™ Duodeno
8	Pulsante di accensione con indicatore di alimentazione	Premere il pulsante per accendere prima della procedura e spegnere dopo la procedura. Il pulsante si illumina di verde quando viene acceso
9	Fusibile principale	Protezione dei dispositivi
10	Interruttore di alimentazione principale	Pulsante di accensione e spegnimento
11	Ingresso di alimentazione CA	Presa del cavo di alimentazione CA
12	Presa POAG	Presa per equalizzazione del potenziale
13	Ventilazione del sistema	Ventilazione
14	Connessioni HD-SDI	Uscita video
15	Connessione DVI	Uscita video
16	Jack stereo da 3,5 mm	Uscita trigger per l'acquisizione di video e immagini
17	D-SUB 9P	Uscita trigger per l'acquisizione di video e immagini
18	Pannello di assistenza	Accesso tecnici dell'assistenza

3. Spiegazione dei simboli utilizzati

3.1. Simboli

Simboli	Indicazione	Simboli	Indicazione
	Consultare le <i>Istruzioni per l'uso</i>		Simbolo NRTL
	Proteggere il prodotto confezionato dall'umidità		Dispositivo medico

Simboli	Indicazione	Simboli	Indicazione
	Il simbolo del cassonetto barrato indica che il prodotto, al termine del proprio ciclo di vita, deve essere smaltito in conformità con la legislazione e con i sistemi di raccolta locali vigenti per lo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)		Protezione contro le scosse elettriche - Tipo BF, classe di sicurezza IEC60601-1
			Consultare le Istruzioni per l'uso
IP 21	Protezione ingresso	Rx Only	Dispositivo soggetto a prescrizione
	Numero di serie (composto da numero e anno di produzione)		Numero di riferimento
	Collegamento di terra		Equalizzazione del potenziale
	Produttore legale		Sito di produzione
	Marchio CE		Non toccare le parti mobili

4. Attrezzature e accessori ausiliari

Affinché il sistema diventi operativo e per la registrazione dei dati del paziente è necessario collegare le seguenti apparecchiature ausiliarie. Ispezionare le seguenti apparecchiature come descritto nei rispettivi manuali di istruzioni.

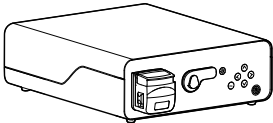

- Supporto per flacone (parte del sistema).
- Volume acqua sterile per risciacquo pari o superiore a 1000 ml.

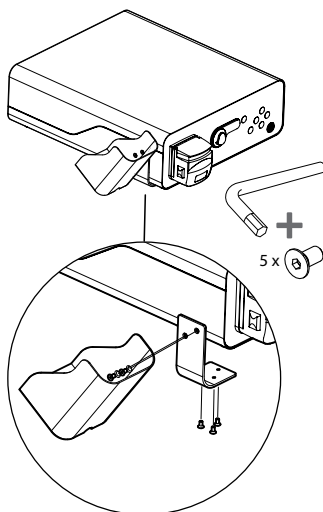
Si consiglia di posizionare il flacone di acqua sterile nell'apposito supporto sul lato sinistro di aBox™ Duodeno. Per maggiori informazioni sul fissaggio del supporto a aBox™ Duodeno, vedere la sezione 4.1 di seguito.

- Monitor per uso medico con risoluzione di almeno 1920x1080 e dimensioni del monitor di almeno 27" con ingressi DVI o HD-SDI. Lo spazio colore consigliato è sRGB.
- Stazione di lavoro per acquisizione di immagini e/o scrittura di referti.
- Sorgente di vuoto di almeno -7 psi (-50 kPa) con sistema di aspirazione.
- Fonte di insufflazione approvata per l'uso in procedure endoscopiche GI.

4.1. Fissaggio del supporto per il flacone a aBox™ Duodeno

aBox™ Duodeno viene fornito con un supporto per il flacone di acqua che deve essere collegato al lato sinistro del dispositivo. Seguire le seguenti illustrazioni per fissare correttamente il supporto per il flacone.

Ambu® aBox™ Duodeno	Supporto per flacone
	



5. Preparazione e ispezione prima dell'uso

I numeri nei cerchi grigi sotto si riferiscono alle illustrazioni a pagina 2. Ispezionare le apparecchiature ausiliarie da utilizzare con il dispositivo come indicato nelle rispettive *Istruzioni per l'uso*. In caso di irregolarità dopo l'ispezione, seguire le istruzioni descritte nella sezione 12. Risoluzione dei problemi. In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo. Contattare il rappresentante Ambu per ulteriore assistenza.

- Ispezionare il contenuto di aBox™ Duodeno. Abbinare gli articoli contenuti nella confezione ai componenti mostrati nella descrizione del dispositivo nella sezione 2. **1**
- In caso di danni, componenti mancanti o domande, non utilizzare il dispositivo e contattare immediatamente Ambu.
- Si consiglia di posizionare aBox™ Duodeno su superfici piane con capacità di movimento (ovvero carrello mobile, bracci di apparecchiature mediche) in modo da poter spostare il sistema nella posizione più vantaggiosa per il paziente e/o in modo da poter eseguire in modo soddisfacente la procedura prevista per il paziente. Tutti i carrelli o bracci di questo tipo devono essere progettati per tale scopo e omologati in base ai requisiti di peso necessari (fare riferimento alla sezione 10 Dati tecnici), oltre a disporre di un meccanismo di bloccaggio per evitare che si sposti accidentalmente durante una procedura. **2**
- Collegare il supporto per flacone a aBox™ Duodeno come descritto nella sezione 4.1. **2**
- aBox™ Duodeno è fornito con un (1) cavo di alimentazione per uso ospedaliero, necessario per fornire alimentazione dalla rete elettrica a aBox™ Duodeno (fare riferimento alla sezione 10 Dati tecnici per le specifiche elettriche e altre informazioni applicabili). Il cavo di alimentazione non è parte integrante di aBox™ Duodeno. Collegare il cavo di alimentazione alla rete CA e a una presa di alimentazione dotata di messa a terra. **3**

- Questo dispositivo medico può essere collegato a una rete di dispositivi medici. Utilizzare il conduttore di equalizzazione potenziale come stabilito dal personale biomedico/clinico/tecnico della propria struttura. Il conduttore di equalizzazione del potenziale (facilmente identificabile come il cavo verde con una linea gialla che corre per tutta la lunghezza) funge da conduttore per possibili differenze nei potenziali di terra tra i componenti della rete che possono provocare una corrente di dispersione che può fluire verso il paziente ed è potenzialmente pericolosa. Il conduttore di equalizzazione del potenziale agisce per eliminare questo pericolo. **3**
- Collegare aBox™ Duodeno ad almeno un monitor per uso medico. Si consiglia di utilizzare HD-SDI 1 per il monitor principale e di scegliere un monitor per uso medico con risoluzione full HD. Fare riferimento all'Appendice 1 per indicazioni specifiche sulle connessioni. **3**
- È possibile collegare a HD-SDI 2 o DVI un monitor aggiuntivo per uso medico o un registratore per uso medico. **3**
- Utilizzare l'uscita "TRIG 1, TRIG 2 e/o TRIG 3" per il cavo del segnale di attivazione a distanza al registratore di grado medico ogni volta che viene collegato un registratore. Per informazioni specifiche sui collegamenti, consultare l'Appendice 1. **3**

5.1. Accensione e avvio di aBox™ Duodeno

Una volta collegati tutti i componenti come descritto sopra, è possibile accendere aBox Duodeno.



- Accendere aBox™ Duodeno PREMENDO l'interruttore principale sul retro dell'unità e premendo il pulsante di accensione sul lato anteriore (destra) dell'unità. Il pulsante di accensione si illumina di verde quando aBox™ Duodeno viene acceso. **4a**
- aBox™ Duodeno indica quando è pronto mostrando il messaggio informativo sullo schermo del monitor principale "please connect endoscope". Una volta collegato l'endoscopio, il sistema confermerà mostrando il messaggio "endoscope connected" sullo schermo del monitor principale.

5.2. Preparazione e collegamento di Ambu® aScope™ Duodeno

Fare riferimento alle IFU di aScope™ Duodeno. **5**

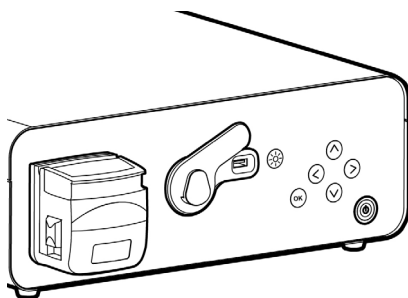
5.3. Schermata del monitor principale

Dopo aver completato i passaggi descritti nelle sezioni 4. e 5., il sistema eseguirà un controllo interno del sistema e mostrerà lo stato sullo schermo del monitor principale.

Prima della procedura è necessario verificare che sia stato preparato un nuovo flacone di acqua sterile e collegare la sorgente di CO₂ e di vuoto come indicato. Una volta effettuati i collegamenti, è possibile eseguire il controllo funzionale dell'endoscopio. Per confermare, premere il  pulsante sul pannello di controllo di aBox™ Duodeno. Dopo la conferma, aBox™ Duodeno mostrerà l'immagine dal vivo sullo schermo del monitor principale. Premere il pulsante di  illuminazione per l'illuminazione. **6**

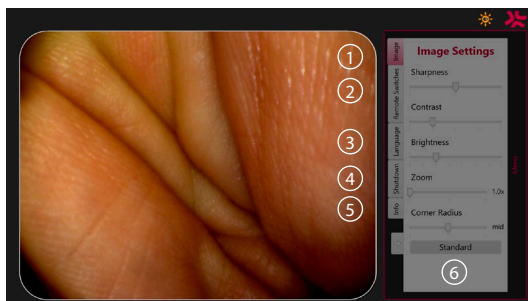
5.4. Navigazione nel pannello di controllo

È possibile visualizzare il menu delle impostazioni e delle informazioni premendo un pulsante qualsiasi sul pannello di controllo di aBox™ Duodeno.



Spiegazione pulsanti del pannello di controllo

Pulsante	Nome	Funzione
	Pulsante di illuminazione	Accende e spegne i LED di aScope™ Duodeno
	Pulsante a sinistra	Spostarsi a sinistra. Il pulsante sinistro viene utilizzato per nascondere il menu delle informazioni e delle impostazioni
	Pulsante destro	Spostarsi a destra
	Pulsante verso l'alto	Navigare verso l'alto
	Pulsante verso il basso	Navigare verso il basso
	Pulsante OK	Confermare messaggi e/o impostazioni

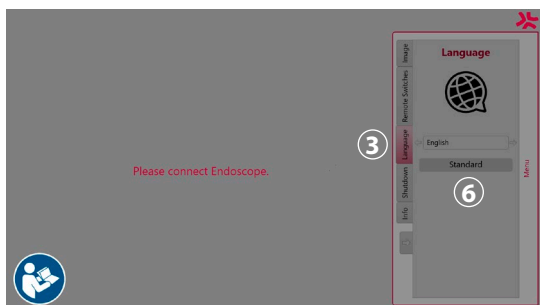


Impostazioni immagine ① Aprire il menu premendo un pulsante qualsiasi sul pannello di controllo, impostare e poi tornare indietro con il **pulsante sinistro** . Premere una volta per uscire dalle impostazioni e due volte per chiudere il menu.

Interruttori a distanza ② Aprire il menu premendo un pulsante qualsiasi sul pannello di controllo e selezionare Interruttori a distanza. La funzione disponibile per ciascun interruttore remoto viene visualizzata quando si accede alle impostazioni nel sottomenu a discesa. Impostare la funzione desiderata per ciascun interruttore a distanza e salvare.

- Utilizzare il pulsante sinistro per uscire dal menu delle informazioni e delle impostazioni (◀). Premere una volta per uscire dalle impostazioni e due volte per chiudere il menu.
- La configurazione standard degli interruttori a distanza è: 1 per l'acquisizione delle immagini, 2 e 3 non hanno alcuna funzione preimpostata.

Lingua ③. L'impostazione della lingua è attiva solo in modalità al minimo. Non è possibile modificare la lingua se l'endoscopio è collegato.



Aprire il menu premendo un pulsante qualsiasi sul pannello di controllo, scorrere con il **pulsante giù** fino (▼) a **Lingua ③**, e accedere con il **pulsante destro** (▶). Scegliere la lingua utilizzando i pulsanti sinistro o destro. La lingua verrà modificata direttamente. Confermare con il (OK) pulsante.





Spegnimento ④. Dopo l'ultima procedura del giorno, selezionare il pulsante di arresto nel menu Impostazioni e informazioni. Dopo aver selezionato lo spegnimento, premere il pulsante di spegnimento per terminare la sessione giornaliera, quindi premere il (OK) pulsante sul pannello di controllo per confermare. Il sistema avvierà il processo di spegnimento. Lo spegnimento è completato quando il pulsante di accensione di aBox™ Duodeno non è più illuminato.

Pulsante Info ⑤. Quando si configura aBox™ Duodeno, è necessario confermare di aver preparato un nuovo flacone di acqua sterile prima della procedura. L'opzione Info salva ogni messaggio che potrebbe comparire durante la procedura, per es. "Il coperchio della pompa peristaltica è aperto". Premere il pulsante (OK) per confermare e il **pulsante sinistro** (◀) per chiudere il menu.

Pulsante Standard ⑥. Premere il pulsante Standard dal menu Impostazioni per tornare alle impostazioni standard.

In caso di irregolarità, il sistema mostra i messaggi sullo schermo principale. Per informazioni dettagliate, vedere la sezione 12. Risoluzione dei problemi.

Spiegazione dei simboli		
Simbolo	Nome	Descrizione
	Pompa peristaltica	L'icona viene visualizzata quando il coperchio della pompa peristaltica è aperto
	Avvertenza	L'icona appare se viene visualizzato un messaggio che non è stato confermato
	LED accesi	Il numero su questo simbolo indica il livello di luminosità aumentato o diminuito
	LED spenti	Il numero su questo simbolo indica il livello di luminosità aumentato o diminuito

Spiegazione dei simboli		
	Acquisizione di immagini	Questa icona verrà visualizzata dopo l'acquisizione di un'immagine
	Registrazione video	Questa icona verrà visualizzata all'inizio della registrazione video
	Zoom	Questa icona verrà visualizzata quando la funzione di zoom è attiva
	Risciacquo	Questa icona viene visualizzata quando la funzione di risciacquo è attivata

6. Termine di una procedura e arresto del sistema

6.1. Conclusione di una procedura sul paziente

Per concludere la procedura su un paziente, rimuovere la spina del connettore dell'endoscopio dalla presa del connettore di aBox™ Duodeno. Per informazioni dettagliate e per lo smaltimento dell'endoscopio, fare riferimento alle istruzioni per l'uso di aScope™ Duodeno. **7**

6.2. Spegnimento del sistema

Dopo l'ultima procedura della giornata, premere il pulsante di accensione per 3 secondi. Il sistema avvierà il processo di spegnimento. Lo spegnimento è completato quando il pulsante di accensione su aBox™ Duodeno non è più illuminato.

Un arresto non corretto di aBox™ Duodeno può comprometterne permanentemente la funzionalità e richiedere assistenza. **8**

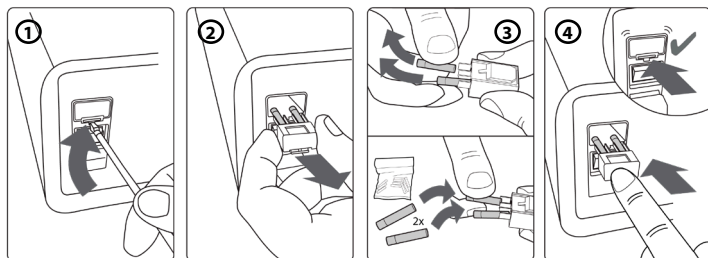
7. Sostituzione del fusibile

Utilizzare sempre i fusibili consigliati da Ambu. Per ordinare nuovi fusibili, contattare il rappresentante commerciale. Assicurarsi che la sostituzione del fusibile venga eseguita esclusivamente da personale qualificato.

Spegnere aBox™ Duodeno e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di rete.

- Rilasciare il fusibile premendo la linguetta inferiore della scatola dei fusibili con un cacciavite. **1**
- Estrarre la scatola dei fusibili. **2**
- Sostituire entrambi i fusibili. **3**
- Inserire la scatola dei fusibili in aBox™ Duodeno fino a quando non scatta in posizione. **4**

Collegare il cavo di alimentazione a una presa di alimentazione dotata di messa a terra, accendere aBox™ Duodeno e confermare l'uscita di alimentazione.

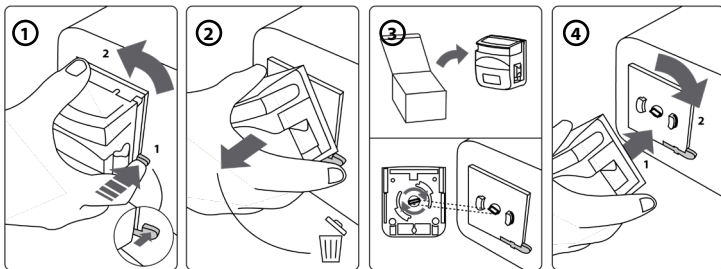


8. Sostituzione della pompa peristaltica

Assicurarsi che aBox™ Duodeno sia spento e che l'alloggiamento della pompa peristaltica sia completamente chiuso.

- Rilasciare l'intera testa della pompa peristaltica premendo la linguetta di rilascio sul lato inferiore destro dell'alloggiamento della pompa. **1**

- Ruotare la pompa peristaltica verso sinistra e tirarla verso di sé con un unico movimento continuo. ②
- Allineare la chiave del gruppo pompa peristaltica di ricambio con la tacca corrispondente su aBox™ Duodeno, quindi spingere e ruotare il gruppo pompa verso destra fino a quando non si blocca in posizione. ③
- Se fissata correttamente, la testa della pompa peristaltica non deve ruotare in alcuna direzione. ④



9. Pulizia delle superfici esterne di aBox™ Duodeno

aBox™ Duodeno deve essere pulito prima e dopo ogni procedura. Pulire aBox™ Duodeno secondo la buona pratica medica e seguendo le procedure indicate di seguito: 9

Utilizzare una salvietta germicida per rimuovere la sporcizia in profondità. Le tracce di sangue e altri fluidi corporei vanno rimosse accuratamente da superfici e oggetti prima della disinfezione con una salvietta germicida. (**SUPER-SANI-CLOTH® di PDI o equivalente**)

Le superfici trattate devono rimanere visibilmente bagnate per almeno due (2) minuti. Se necessario utilizzare altre salviette per garantire il contatto bagnato di 2 minuti continui. Lasciare asciugare aBox™ Duodeno all'aria.

10. Dati tecnici

Tutte le seguenti misurazioni riportate (per es. peso, dimensioni) sono valori medi. Possono perciò verificarsi piccole variazioni, che tuttavia non hanno alcun effetto su prestazioni e sicurezza del sistema.

10.1. Specifiche aBox™ Duodeno

Alimentatore	Tensione	CA 120 V / 230 V
	Frequenza	50 / 60 Hz
	Consumo di energia elettrica	91 VA
	Potenza fusibile	2x 5 A H 250 V T
	Dimensione fusibile	5 mm x 20 mm
Dimensioni di aBox™ Duodeno	Dimensioni	494 (P) x 487 (L) x 145 (A) mm
	Peso	13 kg
Classificazione (apparecchiature elettromedicali)	Protezione contro le scosse elettriche	Classe di protezione I
	Classificazione IP	IP21

10.2. Specifiche per trasporto, conservazione e ambiente operativo

Temperatura di trasporto	-5 °C – 40 °C (23 °F – 104 °F)
Temperatura di stoccaggio	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
Temperatura di utilizzo	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Umidità relativa di trasporto e funzionamento	30 – 85 % relativa
Umidità relativa di conservazione	10 – 43 % relativa
Pressione atmosferica	80 – 109 kPa (100 kPa = 1 bar) 11,6 – 15,8 psi 600 - 818 mm Hg

10.3. Accessori

Informazioni generali

Le apparecchiature collegate, in particolare le apparecchiature elettriche, devono essere conformi agli standard medici pertinenti (uso medico) come descritto nella sezione 4.

10.4. Elenco accessori - Esame

Accessorio	Informazioni	Parte del sistema
Acqua di risciacquo	Acqua sterile disponibile in ambiente clinico con almeno 1000 ml	No
Supporto per flacone	Supporto per flaconi di acqua sterile	Sì
Contenitore di aspirazione	Contenitore di aspirazione a ventosa per uso medico. È possibile utilizzare qualsiasi contenitore in commercio	No

11. Protezione ambientale

In conformità alla direttiva 2002/96/CE dell'Unione Europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), tutti i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) devono essere smaltiti e raccolti separatamente. Questo prodotto è un'apparecchiatura elettrica ed elettronica e deve essere smaltito in conformità alle leggi e ai requisiti nazionali e locali.

12. Risoluzione dei problemi

La tabella seguente mostra le possibili cause e le misure contro i problemi che possono verificarsi a causa di errori di impostazione dell'apparecchiatura o del deterioramento di **aBox™ Duodenno**. Problemi o guasti diversi da quelli elencati nella seguente tabella devono essere riparati. Per la riparazione contattare Ambu poiché le riparazioni eseguite da persone non qualificate da Ambu possono causare lesioni al paziente o all'utente e/o danni alle apparecchiature.

Descrizione dell'irregolarità	Possibili cause	Soluzione
Mancata accensione dell'alimentazione	L'interruttore di alimentazione e/o il pulsante di accensione di aBox™ Duodeno sono impostati su OFF	Impostare l'interruttore di alimentazione su ON
	Il cavo di alimentazione non è collegato	Collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica come descritto nella sezione 5
Nessuna immagine video	aBox™ Duodeno o le apparecchiature ausiliarie non sono accese	Accendere aBox™ Duodeno e le apparecchiature ausiliarie
	Monitor di grado medico collegato in modo errato o difettoso	Collegare il monitor per uso medico in modo corretto
	aScope™ Duodeno non collegato in modo errato o difettoso	Collegare correttamente aScope™ Duodeno o collegare un nuovo aScope™ Duodeno
	LED non accesi	Accendere i LED
aBox™ Duodeno non si avvia	aBox™ Duodeno non è acceso	Accendere aBox™ Duodeno
	Monitor di grado medico collegato in modo errato o difettoso	Spegnere aBox™ Duodeno e collegare correttamente il monitor per uso medico. Provare ad accendere aBox™ Duodeno dopo 10 secondi
Mancata accensione dell'alimentazione	Cavo di alimentazione non collegato	Collegare il cavo di alimentazione
	Fusibile bruciato	Sostituire il fusibile. Consultare la sezione 7
aBox™ Duodeno non si spegne	aScope™ Duodeno è ancora collegato	Scollegare aScope™ Duodeno da aBox™ Duodeno e premere il pulsante di alimentazione per 3 secondi per spegnere il sistema
	Il pulsante di accensione è stato premuto per una durata troppo breve	Premere il pulsante di accensione per almeno 3 secondi
	aBox™ Duodeno difettoso	Spegnere aBox™ Duodeno utilizzando l'interruttore di rete sul pannello posteriore di aBox™ Duodeno e contattare Ambu per assistenza
Impossibile risciacquare	Pompa peristaltica difettosa	Sostituire la pompa peristaltica. Vedere la sezione 8
Il pannello di controllo non funziona	aBox™ Duodeno non è acceso	Accendere aBox™ Duodeno
	Flacone di acqua sterile non confermato	Confermare che è stato collegato un nuovo flacone di acqua sterile nel menu impostazioni e informazioni
	aScope™ Duodeno non collegato	Collegare aScope™ Duodeno

Descrizione dell'irregolarità	Possibili cause	Soluzione
L'immagine endoscopica è troppo scura	I LED non sono accesi	Accendere i LED come descritto nella sezione 5
	Le impostazioni dell'immagine di aBox™ Duodeno non sono corrette (luminosità e contrasto)	Impostare correttamente le impostazioni dell'immagine come descritto nella sezione 5.4
	Le impostazioni del monitor per uso medico (luminosità e contrasto) non sono corrette	Impostare una luminosità adeguata come descritto nel manuale di istruzioni del monitor per uso medico.
	I LED funzionano in modalità a potenza ridotta	Controllare il flacone di acqua sterile e, se necessario, collegare un nuovo flacone di acqua sterile o verificare che il tubo dell'acqua di processo sia inserito a sufficienza nel flacone di acqua sterile Controllare che il sistema di aspirazione funzioni correttamente. Vedere la sezione 12. Risoluzione dei problemi nelle IFU di aScope™ Duodeno
L'immagine endoscopica è troppo chiara	Le impostazioni dell'immagine di aBox™ Duodeno non sono corrette (luminosità e contrasto)	Impostare correttamente le impostazioni dell'immagine come descritto nella sezione 5.4
	Impostazioni del monitor (luminosità e contrasto) errate	Impostare una luminosità o un contrasto corretti come descritto nel manuale di istruzioni del monitor
Tonalità di colore insolita dell'immagine endoscopica	Le impostazioni del monitor per uso medico non sono corrette	Regolare l'impostazione del colore sul monitor in base alle IFU, partendo dall'impostazione del colore standard (D65)
	Il cavo del monitor non è collegato in modo corretto	Collegare in modo corretto il cavo del monitor come descritto nella Sezione 5
	Il cavo del monitor per uso medico è difettoso	Collegare un nuovo cavo di alimentazione al monitor per uso medico
L'immagine endoscopica rimane immobile	Il pulsante Freeze è ancora impostato	Premere il pulsante Freeze per ripristinare l'immagine in tempo reale
Impossibile memorizzare l'immagine	Nessun videoregistratore collegato	Collegare un videoregistratore

Messaggi standard durante la configurazione e la procedura

Messaggio	Possibili cause	Soluzione
Posizionare un nuovo flacone di acqua sterile	Richiesta standard prima di ogni esame	Verificare che sia stato collegato un nuovo flacone di acqua sterile
Il coperchio della pompa peristaltica è aperto	Il coperchio della pompa peristaltica è aperto	Chiudere il coperchio della pompa peristaltica
Controllare l'acqua di processo e il collegamento della pompa di aspirazione.	Aumento della temperatura dell'estremità distale	Controllare l'acqua di processo e il collegamento della pompa di aspirazione
Inizializzazione immagine. Attendere	Messaggio standard dopo il rilevamento di un'immagine scartata	Attendere che aBox™ Duodeno visualizzi un'immagine sul monitor. Se non succede nulla, contattare Ambu per assistenza

Messaggi di errore

Messaggio	Possibili cause	Soluzione
Rilevato problema di segnale video (E1)	aScope™ Duodeno difettoso	Collegare un aScope™ Duodeno nuovo
	Dispositivo elettrochirurgico impostato su intensità aumentata	Ridurre l'intensità del dispositivo elettrochirurgico
Duodeno aBox™ difettoso (E2)	Frame grabber non collegato/difettoso/rilevato	Terminare la procedura e contattare Ambu per assistenza
aBox™ Duodeno difettoso (E3)	Nessuna comunicazione tra la scheda di controllo e aBox™ Duodeno	Terminare la procedura e contattare Ambu per assistenza
aBox™ Duodeno difettoso (E4)	Impostazioni errate nella scheda di controllo	Terminare la procedura e contattare Ambu per assistenza
Accesso agli interruttori a distanza e alla funzione risciacquo limitato	Funzionalità limitata dell'endoscopio a causa di un endoscopio difettoso	Se necessario, utilizzare un nuovo aScope™ Duodeno per concludere la procedura
aBox™ Duodeno difettoso (E5). Contattare Ambu per assistenza	Errore hardware e software	Terminare la procedura e contattare Ambu per assistenza

12.1. Restituzione di aBox™ Duodeno a Ambu

Qualora fosse necessario restituire un aBox™ Duodeno ad Ambu per un'indagine, contattare prima il rappresentante Ambu per istruzioni e/o indicazioni. Per prevenire infezioni è severamente vietato inviare dispositivi medici contaminati. aBox Duodeno deve pertanto essere adeguatamente pulito e imballato in loco prima della spedizione a Ambu. Ambu si riserva il diritto di restituire al mittente i dispositivi medici contaminati.

In caso di incidente grave, informare Ambu e l'autorità competente.

12.2. Norme applicabili

Il sistema è conforme allo standard IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-18.

12.3. Compatibilità elettromagnetica

Informazioni generali Le apparecchiature elettromedicali sono soggette a precauzioni speciali in relazione alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installate secondo le istruzioni contenute nella documentazione allegata.

Il produttore può garantire la conformità dell'apparecchiatura solo se vengono utilizzati i componenti accessori elencati nella documentazione allegata.

Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo da parte di personale medico qualificato. Questo dispositivo può causare interferenze radio o interferenze al funzionamento di altre apparecchiature nelle immediate vicinanze. Potrebbe essere necessario adottare misure correttive adeguate, come una nuova regolazione, una diversa disposizione del sistema o schermatura.

Istruzioni speciali Le normative applicabili ai dispositivi medici richiedono le seguenti informazioni. (Vedere le pagine seguenti di tutte le tabelle.

- Tabella 1 Distanze di sicurezza consigliate.
- Tabella 2 Compatibilità elettromagnetica 1.
- Tabella 3 Compatibilità elettromagnetica 2.
- Tabella 4 Trasmissione elettromagnetica.

Tabella 1 Distanza di sicurezza consigliata

Distanza di sicurezza consigliata tra i sistemi di telecomunicazione portatili e mobili ad alta frequenza e aScope™ Duodeno. Il sistema è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico in cui è controllata l'interferenza ad alta frequenza. L'utente del sistema può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra i sistemi di telecomunicazione portatili e mobili ad alta frequenza e il sistema, a seconda della potenza di uscita dell'unità di comunicazione, come specificato di seguito.

Potenza nominale, P, del trasmettitore, misurata in watt [W]	Distanza di sicurezza consigliata, d, espressa in metri, basata sulla potenza nominale del trasmettitore e sulla frequenza di trasmissione		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 3,5 / 3 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 3,5 / 3 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 3,5 / 3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima non specificata, la distanza di sicurezza consigliata può essere determinata utilizzando le formule di cui sopra.

Tabella 2 Compatibilità elettromagnetica 1

Linee guida e dichiarazione del produttore – resistenza alle interferenze elettromagnetiche. aScope™ Duodeno è destinato al funzionamento nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di aScope™ Duodeno deve accertarsi di utilizzarlo in tale ambiente.			
Test di compatibilità elettromagnetica	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico.
Scarica elettrostatica (ESD) in conformità a IEC 61000 – 4 – 2	± 8 kV scarica a contatto ± 15 kV scarico aria	± 8 kV scarica a contatto ± 15 kV scarico aria	I pavimenti devono essere di legno o cemento oppure rivestiti con piastrelle di ceramica. Se il pavimento è realizzato in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Interferenza elettrica transitoria rapida (burst) secondo IEC 61000 - 4 – 4	± 2 kV per le linee di alimentazione	± 2 kV per le linee di alimentazione	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella tipica di un ospedale o un'azienda.
Cadute di tensione, interruzioni temporanee dell'alimentazione e variazioni della tensione di alimentazione in conformità alla norma IEC 61000 - 4 – 11	Riduzione dello 0 % durante 0,5 cicli Riduzione dello 0 % durante 1 ciclo Riduzione del 70 % durante 25 cicli 0 % durante 250 cicli	Riduzione dello 0 % per 2 ms (rilascio) Riduzione dello 0 % per 4 ms (rilascio) Riduzione del 70 % per 500 ms (rilascio) Riduzione > 95 % per 10 ms (rilascio)	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella tipica di un ospedale o un'azienda. Se l'utente necessita di funzionalità continua anche dopo un guasto all'alimentazione, si consiglia di utilizzare aScope™ Duodeno con un gruppo di continuità.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) in conformità allo standard IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Tabella 3 Compatibilità elettromagnetica 2

Linee guida e dichiarazione del produttore – resistenza alle interferenze elettromagnetiche. aScope™ Duodeno è destinato al funzionamento nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di aScope™ Duodeno deve assicurarsi di utilizzarlo in tali ambienti.

Test di compatibilità elettromagnetica	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico.
Accoppiamento HF con conduttore di linea in conformità a IEC 61000 - 4 - 6	3 V; AM/1 kHz/ 80% 150 KHz - 80 MHz	3 V	Le apparecchiature radio portatili e mobili, inclusi i cavi, non devono essere utilizzate a una distanza inferiore alla distanza di sicurezza consigliata, calcolata in base alla formula appropriata per la frequenza di trasmissione: $d=3,5/3 \sqrt{P}$ fino a 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza nominale del trasmettitore in watt e d è la distanza di sicurezza in metri
Campi elettromagnetici in conformità a IEC 61000 - 4 - 3	3 V/m; Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% 150 KHz - 80 MHz	3 V/m	

L'intensità di campo dei trasmettitori fissi deve essere inferiore in tutte le frequenze rispetto al livello di conformità, in base a un esame in loco. Sono possibili malfunzionamenti nelle vicinanze di apparecchiature con i seguenti simboli.



Tabella 4 Trasmissione elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del produttore – resistenza alle interferenze elettromagnetiche. Il sistema aScope™ Duodeno è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'utente di aScope™ Duodeno deve accertarsi di utilizzarlo in tali ambienti.		
Misurazione della trasmissione	Conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico.
Trasmissione HF secondo CISPR 11	Gruppo 1	aScope™ Duodeno utilizza potenza ad alta frequenza solo internamente. La trasmissione ad alta frequenza è quindi molto bassa ed è improbabile che causi interferenze con le apparecchiature elettriche nelle vicinanze.
Trasmissione HF secondo CISPR 11	Classe A	aScope™ Duodeno è adatto all'uso in strutture diverse dalle aree residenziali collegate direttamente alla rete elettrica pubblica che alimenta anche gli edifici utilizzati per scopi residenziali, a condizione che venga osservata la seguente avvertenza:
Armoniche superiori conformi a IEC 61000 – 2 – 3	Classe A	
Variazioni di tensione / sfarfallio in conformità a IEC 61000 – 3 – 3	Soddisfatto	

Avvertenza:
Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato. Questo è un dispositivo di Classe A in conformità a CISPR 11. In un'area residenziale, l'unità può causare interferenze radio, pertanto è necessario adottare misure correttive adeguate, come regolarla nuovamente, ridimensionarla o schermare l'unità o filtrarne il collegamento elettrico.

13. Contatti

Produttore

Ambu s.r.l.

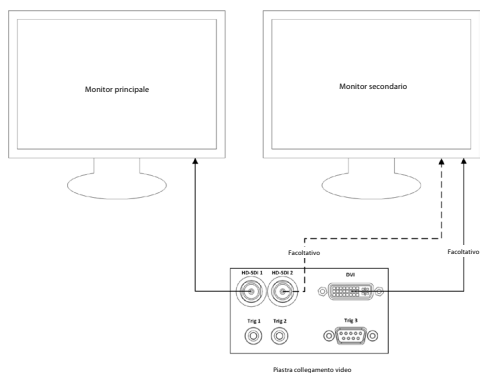
Via Paracelso, 20 Centro Direzionale Colleoni, Palazzo Andromeda 3

20864, Agrate Brianza (MB)

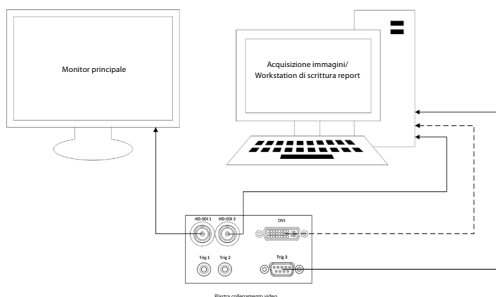
Appendice 1. Descrizioni delle configurazioni di connessione

aBox™ Duodeno è dotato di più uscite video per la visualizzazione da parte dei medici e di diverse opzioni per la documentazione tramite ulteriori uscite video e un segnale remoto (detto "trigger") per attivare i dispositivi di registrazione comuni. I passaggi in questa appendice guideranno l'installatore attraverso le varie connessioni disponibili e il cablaggio richiesto per ogni configurazione.

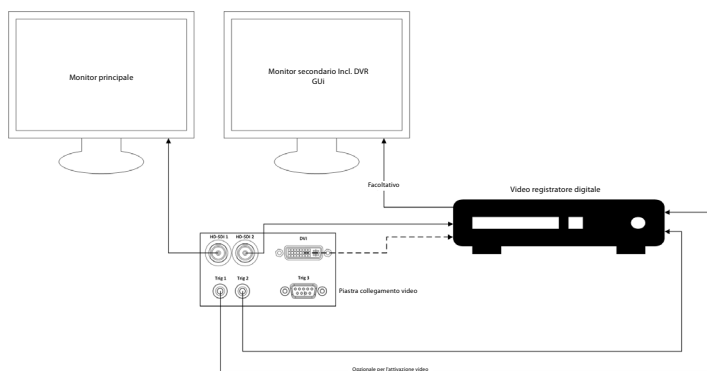
Collegamento del monitor principale obbligatorio per imaging utilizzando il collegamento al segnale video HD-SDI 1 del monitor opzionale per imaging secondario utilizzando il segnale video HD-SDI 2 o DVI



Collegamento di una stazione di acquisizione immagini/scrittura di report utilizzando il segnale video HD-SDI 2 o DVI e TRIG 3



Collegamento di un videoregistratore digitale utilizzando HD-SDI 2 o il segnale video DVI e TRIG 1 e/o TRIG 2



Appendice 2. WPF-Mediakit

WPF-Mediakit è una raccolta open source.

Fornisce il controllo di Visual Studio .NET per visualizzare i video da un dispositivo di imaging Windows.

<https://github.com/Sascha-L/WPF-MediaKit/wiki>

Versione: 2.2.0

Data di rilascio: 2017-01-19

Licenza pubblica Microsoft (Ms-PL)

La presente licenza regola l'uso del software in dotazione. Utilizzando il software si accetta questa licenza. Se non si accetta la licenza, non utilizzare il software.

1. Definizioni

- I termini "riproduci", "riproduzione", "opere derivate" e "distribuzione" hanno lo stesso significato di cui alla legge statunitense sul copyright.
- Per "contributo" si intende il software originale o eventuali aggiunte o modifiche al software.
- Per "contributore" si intende qualsiasi persona che distribuisca il proprio contributo ai sensi di questa licenza.
- I "brevetti concessi in licenza" sono richieste di brevetto del contributore che si riferiscono direttamente al suo contributo.

2. Concessione di diritti

- **(A)** Concessione di diritti d'autore - Subordinatamente ai termini della presente licenza, incluse le condizioni e le limitazioni della sezione 3, ciascun contributore concede una licenza d'autore non esclusiva, globale e senza diritti d'autore per riprodurre il suo contributo, preparare opere derivate dal suo contributo e distribuire il suo contributo o eventuali opere derivate da voi create.
- **(B)** Concessione di brevetto- Subordinatamente ai termini della presente licenza, incluse le condizioni di licenza e le limitazioni di cui alla sezione 3, ciascun contribuente concede una licenza non esclusiva, globale e esente da royalty ai sensi dei brevetti concessi in licenza per produrre, utilizzare, vendere, offrire per la vendita, importare e/o smaltire in altro modo il suo contributo nel software o nelle opere derivate del contributo nel software.

3. Condizioni e limitazioni

- **(A)** Nessuna licenza di marchio - Questa licenza non concede all'utente il diritto di utilizzare nome, logo o marchi di fabbrica dei contributori.
- **(B)** Se l'utente presenta una richiesta di brevetto nei confronti di un contributore su brevetti che dichiara siano stati violati dal software, la licenza di brevetto di tale contributore al software termina automaticamente.
- **(C)** Se si distribuisce una qualsiasi parte del software, è necessario conservare tutti gli avvisi di copyright, brevetto, marchio commerciale e attribuzione presenti nel software.
- **(D)** Se si distribuisce una parte qualsiasi del software sotto forma di codice sorgente, è possibile farlo solo ai sensi di questa licenza includendo una copia completa di questa licenza con la distribuzione. Se si distribuisce una parte del software nel formato codice oggetto o compilato, è possibile farlo solo con una licenza conforme a tale licenza.
- **(E)** Il software è concesso in licenza "così com'è". L'utente si assume il rischio di utilizzo. I contributori non forniscono garanzie o condizioni esplicite. Ai sensi delle leggi locali, è possibile che abbiate ulteriori diritti dei consumatori che questa licenza non può modificare. Nella misura consentita dalle leggi locali, i contributori escludono le garanzie implicite di commerciabilità, idoneità a uno scopo particolare e non violazione.

1. 重要な情報 – 使用する前にお読みください！

操作の前に本取扱説明書(IFU)をよく読んで、今後の参照のために保管してください。本取扱説明書に記載されている情報、および補助的な内視鏡装置や付属品に作成されている情報を読んで完全に理解しないと、患者やユーザーに重大な傷害を与えるおそれがあります。さらに、本取扱説明書の手順に従わない場合、製品の損傷や故障を招くおそれがあります。

本取扱説明書では、機器を使用する前に点検し、準備するための推奨手順について説明します。実際の手技がどのように行われるかについて説明したり、機器の使用に関する正しいテクニックや医療的側面をユーザーに教えたりするものではありません。内視鏡的機器、抗菌剤/プロセス、病院感染管理プロトコルについて熟知しており、適切な訓練を受けた担当者のみが、これらの医療機器の使用、取扱い管理に関与するようにすることは、各医療施設の責任です。本取扱説明書は、予告なく更新されることがあります。最新版をご希望の場合は、ご依頼ください。

医療電気機器に接続される追加機器は、該当するIECまたはISO規格に準拠している必要があります(データ処理機器についてはIEC 60950またはIEC 62368など)。さらに、すべての構成は医療用グレード電気システムの要件に準拠するものとします(最新版の IEC 60601 -1の第16節を参照)。医療グレードの電気機器に追加機器を接続する者は、医療システムを構成することになるため、そのシステムを医療用電気システムの要件に準拠させる責任があります。ご不明な点がある場合は、最寄りの代理店または技術サービス部門にお問い合わせください。米国連邦法では、この装置の販売を、医師による場合またはその指示による場合に制限しています。

1.1. 使用目的 / 適応

aScope™ Duodenoは、十二指腸内の内視鏡検査と内視鏡手術を行うために、aBox™ Duodeno、およびその他の補助装置(医療グレードビデオモニターなど)と共に使用するように設計されています。

注記: 本機器を本来の用途以外に使用しないでください。本取扱説明書に記載されている内視鏡の仕様と機能を完全に理解した上で、予定する手技の目的に沿って内視鏡を選択してください。

1.2. 対象ユーザーグループとユーザー資格

本機器は、ERCP手技の訓練を受けた医師によって使用されることを意図しています。病院の医療管理者または内視鏡検査に関する学会などの他の公的機関によって定義されている内視鏡検査および内視鏡治療を実施するためのユーザー資格に関する公式基準がある場合、これらの基準に従ってください。正式な資格認定基準がない場合、本機器のオペレーターは、病院の医療安全管理者または部門の担当者(内科医など)の承認を受けた医師でなければなりません。医師は、内視鏡検査等に関する学会によって設定されたガイドラインに従い、内視鏡検査および内視鏡治療の困難さを考慮して、計画された内視鏡検査および内視鏡治療を安全に実施できる能力を有する必要があります。本取扱説明書は、内視鏡手術について説明または検討するものではありません。

1.3. 禁忌

禁忌は、使用する内視鏡と内視鏡手術によって異なります。禁忌に関する詳細情報については、aBox™ Duodenoの取扱説明書を参照してください。

1.4. 設置とメンテナンス

本取扱説明書に記載されている医療機器は、設置および定期点検の際に、国内規制に従ってテスト/点検を実施する必要があります。本医療機器は定期的なメンテナンスを必要としません。

1.5. 警告および使用上の注意

これらの警告や注意を遵守しない場合、患者や機器に損傷を与える恐れがあります。製造者は、誤った使用によってもたらされるシステムの損傷や患者の傷害に対して一切責任を負いません。

警告

回避しないと、死亡または重傷を引き起こす可能性のある潜在的に危険な状況を示します。

使用前の準備

- 非医療グレードの機器を内aScope™ Duodenoに接続しないでください。医療グレード（IEC 60601準拠）ではない機器を接続すると、システムの安全性に悪影響を及ぼす可能性があります。aScope™ Duodenoには医療グレードの装置のみを接続してください。
- 異常が疑われる場合は、aBox™ Duodenoを決して使用しないでください。本機器の損傷や異常は、患者やユーザーの安全性を損なう可能性があり、より深刻な機器損傷につながる可能性があります。
- すべての電気機器から液体を遠ざけてください。液体がユニットにこぼれた場合、すぐにaBox™ Duodenoの動作を停止してAmbuにお問い合わせください。濡れた手でaBox™ Duodenoの準備、点検、使用を行わないでください。
- 機器の故障や誤動作が発生した場合には、いつでも部屋内の予備のaBox™ Duodenoを使用できる状態にしておいてください。
- aBox™ Duodenoの換気グリルには、絶対に何も挿入したり噴霧したりしないでください。感電や火災の原因となるおそれがあります。
- 必要な最小輝度を必ず設定してください。医療グレードビデオモニター上の画像の輝度は、内視鏡の遠位端における実際の輝度と異なる場合があります。内視鏡の遠位端から放射される照明光は、内視鏡による観察および処置に必要なものですが、肝組織のタンパク質変性および腸の穿孔など、不適切な使用により、生体組織の変更を引き起こす場合もあります。
- 点検の前後には、内視鏡の照明を付けたままにしないでください。これが守られない場合、LEDが鎮静患者の開いた眼に向けられ、網膜火傷を引き起こす可能性があります。本製品は、本製品と組み合わせて使用する他の医療グレード電子機器に干渉することがあります。
- 使用前に、付録1を参照して、本機器と、使用するすべての機器との互換性を確認してください。
- 本製品は、強い電磁放射線を受けるおそれのある場所（例えば、マイクロ波治療器、MRI、ワイヤレスセット、短波治療器、携帯電話等の近く）では使用しないでください。これにより、製品の性能が低下する場合があります。
- 内視鏡画像が使用中に暗くなった場合は、血液、粘液、または細片が内視鏡の遠位端の光導体に付着していることがあります。LEDを洗浄して鮮明にしてください。画像がまだ暗くなっている場合は、内視鏡を患者から慎重に抜き取り、血液や粘液を取り除き、照明を最適にして、検査の安全性を確保してください。このような状態で内視鏡を使用し続けると、遠位端温度が上昇し、粘膜火傷が生じるおそれがあります。また、患者やオペレータにおける傷害の原因となることもあります。
- 観察画像を表示するには、aBox™ Duodenoの出力端子をモニターに直接接続します。補助装置を介して接続しないでください。補助装置の状態によっては、観察中に画像が消える場合があります。

aBox™ Duodenoの点検

- 3極から2極アダプタを使用して、電源プラグを2極電源回路に接続しないでください。電気ショックの危険を回避するため、本機器を必ず保護接地した主電源に接続します。
- 指示通りに点検していない場合は、aBox™ Duodenoを使用しないでください。各取扱説明書の指示に従って、aBox™ Duodenoで使用する他の機器を点検します。異常が確認された場合は、aBox™ Duodenoを使用せず、セクション12を参照してください。トラブルシューティングセクション12を参照しても異常が見られる場合は、Ambuに連絡してください。本機器の損傷や異常は、患者やユーザーの安全性を損なう可能性があり、より深刻な機器損傷につながる可能性があります。
- ライブ画像が観察できない場合は、本機器を使用しないでください。これを行うと、患者に傷害が発生する可能性があります。

AC主電源への接続

- 電源プラグは常に乾燥した状態に保ってください。濡れた電源プラグは感電の原因となることがあります。
- 本機器を接続している病院グレードの壁用電源コンセントの電気容量が、接続されているすべての機器の合計電力消費量を超えていることを確認してください。容量が不十分な場合は、火災が発生する可能性、または遮断器がトリップしてこの装置と、同じ電源回路に接続されている他のすべての装置がオフになる可能性があります。
- 使用中に誤ってプラグを抜くことがないように、電源プラグはしっかりと接続してください。これが守られない場合、機器は機能しません。
- 機器の組み合わせのうち、以下に示す組み合わせ以外を使用する場合は、医療施設が全責任を負うものとします。このような組み合わせは、機器がその完全な機能性を発揮することを不可能にするだけでなく、患者および医療従事者の安全性を犠牲にすることもあります。さらに、ビデオシステムセンターと補助装置の耐久性が保証されなくなります。この場合のトラブルは無償修理ではカバーされません。機器は推奨される組み合わせで使用してください。

aBox™ Duodenoの操作

- 手技中において危険な化学物質や潜在的に感染可能性のある物質から保護し、意図しないジアテルミー火傷を負う危険を回避するには、アイウェア、フェイスマスク、耐湿性の衣類、耐薬品性および電気抵抗性のある手袋など、適切にフィットして皮膚が露出しない長さがある個人用保護具を着用してください。各手技の前に新しい手袋を準備することが必要です。
- 異常が疑われる場合は、aBox™ Duodenoを決して使用しないでください。本機器の損傷や異常は、患者やユーザーの安全性を損なう可能性があり、より深刻な機器損傷につながる可能性があります。
- 他の異常が発生したり、疑われる場合は、直ちに本製品の使用を停止し、内視鏡の取扱説明書の記載に従って、すべての機器の電源を切り、内視鏡を患者からそっと引き抜いてください。その後、セクション12の指示を参照してください。トラブルシューティングセクション12に記載されている対処方法で問題を解決できない場合は、機器を使用せず、Ambu に連絡してください。
- 機器に接触する前、および患者ごとに、機器をクリーニングし、手袋を交換してください。手袋を交換しないと二次汚染につながる可能性があります。

補助装置

- 潤滑剤、麻酔薬、アルコールなどのスプレータイプの薬剤を使用するときは、薬剤がaBox™ Duodenoに接触しないように、aBox™ Duodenoから離れた場所で使用してください。薬剤が換気グリルからビデオシステムに漏れることがあり、機器の損傷を引き起こす可能性があります。
- 互換性のない電気外科機器を本機器に使用しないでください。モニターへの干渉または内視鏡画像の喪失が発生することがあります。
- ビデオシステムの中央付近で加湿器を使用しないでください。結露が発生し、装置の故障を引き起こす可能性があります。
- 画像を記録するときは、必ず画像を患者データとともに記録してください。これが守られない場合、複数の観測値の区別が困難になる可能性があります。

ヒューズ交換

- Ambuが指定するヒューズモデル以外のヒューズは絶対に使用しないでください。これが守られない場合、aBox™ Duodenoの誤動作または不具合により、火災または感電の危険が発生する可能性があります。
- aBox™ Duodenoからヒューズを取り外す前に、aBox™ Duodenoの電源を切り、電源ケーブルを抜いてください。これが守られない場合、火災または感電の原因になります。
- ヒューズを交換しても電源が入らない場合、AC主電源コンセントから直ちに電源ケーブルを抜いて、Ambu に連絡してください。これが守られない場合、感電の原因になります。

- 患者の上に本機器を配置しないでください。強い外部衝撃により前面が破壊されると、破片が発生する場合があります。破片が落下すると、患者が負傷する可能性があります。
- ヒューズボックスをカチッと音がするまで本機器に挿入します。ヒューズボックスが完全に挿入されていない場合、電源がオンにならないか、動作中に電源障害が発生する可能性があります。

管理と保管

- 湿らせたガーゼで拭いた後、再び使用する前にaBox™ Duodenoを完全に乾かしてください。濡れた状態で使用すると、感電の危険があります。
- 本取扱説明書を完全に理解することなく本機器を使用しないでください。毎回の使用前にシステムを適切に準備しないと、機器の損傷、患者やオペレーターの傷害や火災の原因となることがあります。

火災の可能性

- システムは火災や爆発から保護されていません。可燃性または爆発性ガスのある場所、あるいは酸素富化空気のある場所で本機器を使用すると、ユニット内で火災や爆発が発生するおそれがあります。可燃性ガス、爆発性ガス、またはガス混合物のある場所で本機器を操作しないでください。酸素濃度の高い環境で本機器を操作しないでください。

設置、修理、メンテナンス

- 本機器には、ユーザーが修理できる部品は含まれていません。分解、変更、修理を試みると、患者やユーザーの怪我やシステムの損傷につながる可能性があります。設置、修理、メンテナンスは、Ambu スタッフまたは Ambu 認定スタッフが行う必要があります。トラブルシューティングに関する詳細は、セクション12を参照してください。

注意

回避しないと軽傷または重傷を引き起こす可能性のある潜在的に危険な状況を示します。また、危険な作業や潜在的な機器の損傷を警告するために使用されることもあります。

一般

- 先の尖ったものや硬いものでフロントパネルのボタンを押さないでください。ボタンが損傷するおそれがあります。
- aBox™ Duodenoや接続されている他の機器に過剰な力を加えないでください。これが守られない場合、損傷や機能不全が発生する可能性があります。
- 必要に応じて、掃除機でaBox™ Duodenoの換気グリルを掃除し、埃を吸い取ります。換気グリルは清潔に保ってください。これが守られない場合、aBox™ Duodenoが破損し、過熱により損傷する可能性があります。
- 電磁干渉を避けるため、本製品が（本システムのコンポーネント以外の）他の機器に隣接して使用されたり、他の機器と積み重ねられたりしないようにしてください。
- 次の記号が表示された機器、または携帯電話などの携帯型・移動型のRF通信機器の近くでは、電磁干渉が発生する可能性があります。Ⓜ無線干渉が発生した場合、本機器の方向や位置の再設定、場所の遮蔽などの緩和措置が必要になることがあります。
- aBox™ Duodenoの上に物を置かないでください。これが守られない場合、機器の変形、損傷の原因になります。
- aBox™ Duodenoを安定した水平な面に置きます。これが守られない場合、aBox™ Duodenoが転倒または落下する可能性があります。ユーザーまたは患者の傷害、または機器の損傷が生じる可能性があります。
- 移動式ワークステーション以外の台車を使用する場合は、台車がある上に設置された機器の重量に耐えられることを確認してください。
- 米国連邦法では、この装置の販売を、医師による場合またはその指示による場合に制限しています。

管理と保管

- 電源ケーブルのソケット、接続部、AC主電源ソケットは清掃しないでください。清掃することによって、端子を変形または腐食させ、aBox™ Duodenoを損傷させる可能性があります。
- 直射日光、X線、放射線、強力な電磁放射線（例えば、マイクロ波医療機器、短波医療機器、MRI機器、無線機、携帯電話など）にさらされている場所に機器を保管しないでください。これが守られない場合、aBox™ Duodenoの損傷の原因になります。
- 本装置またはその部品（ヒューズなど）を廃棄する場合は、国および地方自治体の適用法令およびガイドラインに従ってください。
- aBox™ Duodenoに接続する前にすべての付属機器の電源を切り、適切なケーブルのみを使用してください。これが守られない場合、機器の損傷または故障の原因になります。
- aBox™ Duodenoを清掃する前に、コネクタカバーを閉じます。aBox™ Duodenoの洗浄中はカバーを開けないでください。液体がコネクタに侵入し、機器を損傷する可能性があります。
- aBox™ Duodenoをオートクレーブまたは滅菌しないでください。これは本機器の損傷につながる可能性があります。
- ケーブルは急に曲げたり、引っ張ったり、ねじったり、つぶしたりしないでください。ケーブルが損傷するおそれがあります。
- コネクタに過度の力を加えないでください。コネクタが損傷する可能性があります。
- 本機器は、セクション10.2「輸送、保管および操作環境の仕様」に記載されている条件下でのみ使用してください。これが守られない場合、不適切な性能、安全性の低下、機器の損傷の原因になります。

アクセサリ

- ボトルホルダー以外のものを aBox™ Duodeno に取り付けしないでください。これが守られない場合、機器の損傷または変形の原因になります。
- ボトルホルダーには滅菌水のボトルのみを入れてください。ボトルホルダーが損傷するおそれがあります。
- 本機器を通電された内視鏡機器と一緒に使用する場合、漏れ電流は相加的である可能性があります。BFまたはCFタイプの内視鏡機器のみを使用してください。安全な使用のための基準に関しては、使用前にアクセサリ/内視鏡機器の互換性を確認してください。

1.6. 有害事象

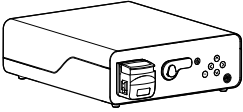

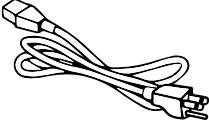
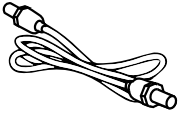
aBox™ Duodenoに関する既知の有害事象はありません。ERCP関連の有害事象については、aScope Duodeno IFUを参照してください。

Ambu Duodenoシステムに関連する潜在的な有害事象（網羅的ではありません）：感染/炎症（ERCP後膵炎（PEP）、胆管炎、胆嚢炎、心内膜炎および敗血症を含む）、出血、穿孔、熱損傷、ステント関連の有害事象、心肺有害事象、空気塞栓症、麻酔関連の有害事象、悪心、喉の痛み、腹痛、不快感。

2. システムの説明

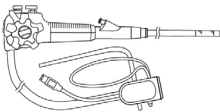
2.1. システムパーツ

aBox™ Duodenoは再利用可能です。この機器に対する変更は許されていません。aBox™ Duodenoには、aBox™ Duodenoの配線に必要な電力を供給する電源ケーブル、滅菌水ボトル用ボトルホルダー、等電位化ケーブル(POAG)が1本付属しています。

Ambu® aBox™ Duodeno 再利用可能デバイス	部品番号
	485001000 US (米国市場向け) 485001000 (非米国市場向け)
ボトルホルダー	
	
電源ケーブル	
	
POAGケーブル	
	

aBox™ Duodenoはすべての国で利用できるわけではありません。最寄りの販売店にお問い合わせください。

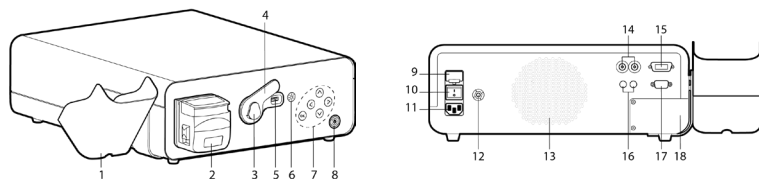
2.2. 互換性のあるデバイス (アプリケーション部品)

Ambu® aScope™ Duodeno 無菌および単回使用機器	部品番号	遠位端外径ϕ	チャンネル 内径ϕ
	482001000	41.2 Fr (13.7 mm)	12.6 Fr (4.2 mm)

aScope™ Duodenoはすべての国で利用できるわけではありません。詳細は、最寄りの販売店にお問い合わせください。

2.3. aScope™ Duodeno の説明と機能

aBox™ Duodenoは、内視鏡カメラのビデオ画像、リモートスイッチ信号、出力ビデオおよびレコーダーデータの処理に必要なコンソールです。aBox™ DuodenoはaScope™ Duodenoと併用するように設計されています。



番号	部品	機能
1	ボトルホルダー (滅菌水)	滅菌水用リテーナ
2	洗浄ポンプ (ぜん動ポンプ)	レンズ洗浄
3	コネクタスナップ	内視鏡コネクタ用ブラケット
4	内視鏡コネクタカバー	保護カバー
5	内視鏡コネクタソケット	aScope™ DuodenoとaBox™ Duodeno 間の電気接続
6	照明ボタン	照明を点灯するときはボタンを押します
7	制御パネル	aBox™ Duodenoの設定および情報メニューのナビゲーション用ボタン
8	電源ボタン (電源インジケータ付き)	ボタンを押して、手技前に電源をオンにし、手技後に電源をオフにします。オンになっていると、ボタンは緑色に点灯します。
9	メインヒューズ	デバイス保護
10	主電源スイッチ	ボタンを押して、電源をオン/オフします。
11	AC電源インレット	AC電源ケーブルソケット
12	POAGソケット	等電位化用ソケット
13	システム換気	人工呼吸
14	HD - SDI接続	ビデオ出力
15	USB接続	ビデオ出力
16	ステレオジャック 3.5 mm	ビデオおよび画像キャプチャのトリガー出力
17	D-SUB 9P	ビデオおよび画像キャプチャのトリガー出力
18	サービスパネル	サービス技術者用アクセス

3. 使用する記号の説明

3.1. 記号

記号	意味	記号	意味
	取扱説明書を参照してください		NRTLシンボル
	梱包された製品を水分から保護		医療装置
	ゴミ箱記号。廃棄物は使用済み電子および電気機器に関する地域の規制および収集方法に従わなければならないことを示している		感電に対する保護 - タイプ BF、安全クラスIEC 60601-1
			取扱説明書を参照
IP 21	防塵防水構造	Rx Only	処方医療機器
	シリアル番号 (製造番号と製造年で構成)		参照番号
	接地接続		等電位化
	法律上の製造者		製造場所
	CEマーク		可動部品に触れない ください

4. 補助装置とアクセサリ

システムを機能させ、患者データを記録するには、以下の補助装置を接続する必要があります。それぞれの取扱説明書の説明に従って、以下の装置を点検します。

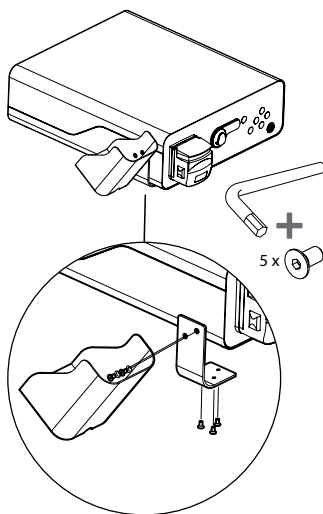
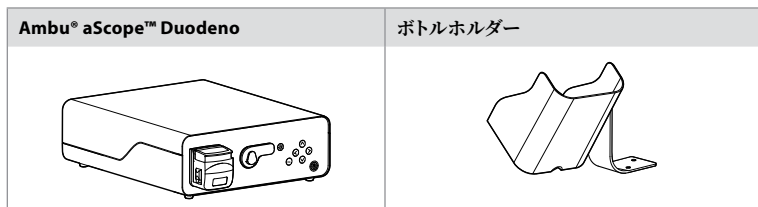
- ボトルホルダー（システムの一部）。
- 消毒水（すすぎ用）が容量1000 ml以上。

滅菌水のボトルを、aBox™ Duodenoの左側にあるボトルホルダーに配置することを推奨します。ボトルホルダーをaBox™ Duodenoに取り付ける際の詳細情報は、以下のセクション4.1を参照してください。

- 解像度1920 x 1080以上の医療グレードモニタ、およびDVIまたはHD - SDI入力で少なくとも27"のモニタサイズ。推奨される色空間はsRGBです。
- 画像キャプチャレポートおよび/またはライティングワークステーション。
- 吸引システムで最低-7 psi (-50 kPa)の真空源。
- GI内視鏡手術での使用が認められている注入源。

4.1. ボトルホルダーのaBox™ Duodenoへの取り付け

aBox™ Duodenoにはボトルホルダーが1つ付属しており、機器の左側に取り付ける必要があります。ボトルホルダーを適切に取り付けるには、以下の図に従ってください。



5. 使用の準備と点検

グレーの丸で囲まれた番号は2ページの図を示しています。各取扱説明書の指示に従って、本機器で使用する補助機器を点検します。点検後に異常が確認された場合、セクション12に記載されている指示に従ってください。トラブルシューティング 本機器に不具合がある場合は、使用しないでください。詳細については、Ambu販売担当者にお問い合わせください。

- aBox™ Duodenoの内容を点検します。パッケージ内に含まれるすべての物品が、セクション2の本機器の説明に示されているコンポーネントに一致するか確認してください。①
- 本機器が損傷している場合、部品が紛失している場合、または何らかの疑問がある場合、本機器を使用しないで、ただちにAmbuに連絡してください。
- システムを各患者にとって最も有利な位置に移動できるように、および/または各患者に予定する手技に必要な場合、aBox™ Duodenoは、移動機能（移動式カート、医療機器ブーム）を備えた水平面に設置することを推奨します。このようなカートまたはブームはすべて、この目的のために設計されたものを使用し、必要な重量要件に適合する必要があります（技術データセクション10を参照してください）。また、手技中の不注意による転がりや移動を防止するためのロック機構を装備する必要があります。②
- セクション4.1の説明に従って、ボトルホルダーをaBox™ Duodenoに取り付けます。②
- aBox™ Duodenoには、主電源からaBox™ Duodenoに電力を供給するために必要な病院グレードの電源ケーブルが1本付属しています（電気定格およびその他の情報については、技術データのセクション10を参照）。電源ケーブルはaBox™ Duodenoの一部ではありません。電源ケーブルを、AC主電源と接地された電源ソケットに接続します。③
- この医療機器は、医療グレード機器のネットワークに接続することが可能です。施設の生物医学/臨床/技術工学スタッフが必要と判断した等電位化コンダクタを使用してください。等

電位化導体(ケーブル長に沿った黄色の線のある緑色のケーブルとして容易に識別可能です)は、接地電位差の導体として機能します。接地電位差は、患者に流れる可能性のある潜在的に危険な漏れ電流を生じさせるおそれがあります。等電位化導体はこの危険を取り除くために機能します。 3

- aBox™ Duodenoを少なくとも1つの医療グレードモニタに接続します。メインモニタにHD-SDI 1を使用し、フルHD解像度の医療グレードモニタを選択することを推奨します。接続の詳細については、付録1をご覧ください。 3
- 追加の医療グレードモニタまたは医療グレードレコーダーは、HD-SDI 2またはDVIに接続することができます。 3
- レコーダーが接続されているときは常に、医療グレードレコーダーへのリモートトリガ信号ケーブルに「TRIG 1, TRIG 2 and/or TRIG 3」出力を使用します。接続の詳細については、付録1を参照してください。 3

5.1. aBox™ Duodenoの電源投入と起動

上述のすべてのコンポーネントを接続したら、aBox Duodenoの電源を入れることができます。

- ユニット背面のメインスイッチをオンにし、前面(右側)の電源ボタンを押してaBox™ Duodenoのスイッチをオンにします。aBox™ Duodenoの電源を入れると、電源ボタンが緑色に点灯します。 4a
- aBox™ Duodenoは、メインモニタ画面に「please connect endoscope(内視鏡を接続してください)」という情報メッセージを表示して、準備が整ったことを示します。内視鏡を接続すると、システムは、確認のため、メインモニタスクリーンに「endoscope connected(内視鏡が接続されました)」というメッセージを表示します。

5.2. aScope™ Duodeno 1の準備と検査

aScope™ Duodenoの取扱説明書を参照してください。 5

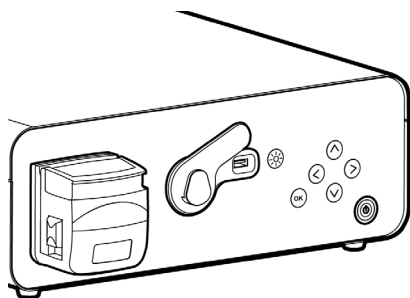
5.3. メインモニタ画面







セクション4および5で説明した手順を完了すると、システムは内部システムチェックを実行し、メインモニタ画面にステータスを表示します。

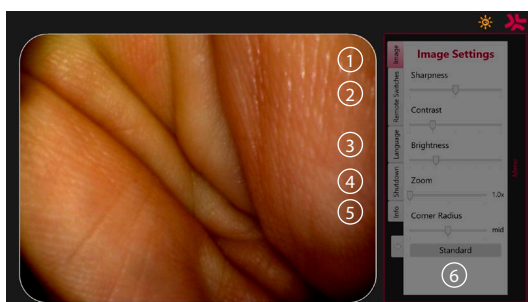
ここで、手順の前に滅菌水の新しいボトルが準備されていることを確認する必要があり、CO₂と真空源を指示通りに接続するよう求められます。接続が完了したら、内視鏡の機能チェックを実行できます。確認するには、aBox™ Duodenoの制御パネルにある(OK)ボタンを押してください。確認後、aBox™ Duodenoがメインモニタ画面にライブ画像を表示します。照明(☀)ボタンを押して、照明を点灯します。 6

5.4. 制御パネルナビゲーション

設定と情報メニューは、aBox™ Duodenoの制御パネルにあるいずれかのボタンを押すと表示されます。



制御パネルボタンの説明		
ボタン	名前	機能
	照明ボタン	aScope™ Duodeno LEDをオン/オフにします
	左ボタン	左に移動します。左ボタンは情報と設定メニューを非表示にするために使用します
	右ボタン	右に移動します
	UP (上) ボタン	上に移動します
	下ボタン	下に移動します
	OKボタン	メッセージや設定を確認します

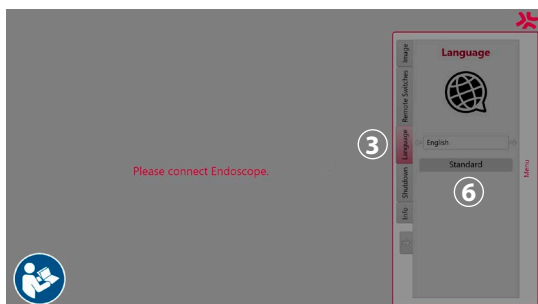






画像設定 ①. 制御パネルのいずれかのボタンを押してメニューを開き、を設定したら、左ボタンに戻ります (◀). 1回押して設定を終了し、2回押してメニューを閉じます。



リモートスイッチ ②. 制御パネルのいずれかのボタンを押してメニューを開き、リモートスイッチを選択します。プルダウンサブメニューの設定に入ると、各リモートスイッチで利用可能な機能が表示されます。リモートスイッチごとに必要な機能を設定して保存します。




- 情報と設定メニューを終了するには、左のボタンを使用します (◀). 1回押して設定を終了し、2回押してメニューを閉じます。
- リモートスイッチの標準構成は以下のとおりです。1は画像キャプチャ用で、2と3には事前設定された機能はありません。


言語 ③. 言語設定はアイドルモードでのみアクティブになることに注意してください。スコープが接続されている場合、言語は変更できません。











コントロールパネルの任意のボタンを押してメニューを開き、**下ボタン**で  **言語** へ進み、**右ボタン**で決定します。  左または右ボタンを使用して、言語を選択します。言語が直接に変更されます。  ボタンで決定します。

シャットダウン 。 各日の最後に行った手技の後、設定および情報メニューのシャットダウンボタンを選択します。 シャットダウンを選択した後、シャットダウンボタンを押してその日のセッションを終了し、制御パネルの  ボタンを押して確認します。 システムは電源を切るプロセスを開始します。 aBox™ Duodenoの電源ボタンが点灯しなくなるとシャットダウンが完了します。

情報ボタン 。 aBox™ Duodenoをセットアップすると、各手技ごとに、新しい滅菌水ボトルが事前に準備されているか確認するよう求められます。 情報オプションは、手技中にポップアップする可能性のあるすべてのメッセージを保存します。例えば、「ぜん動ポンプの蓋が開いています」。  ボタンを押して確定し、**左ボタン**を押してメニュー  を閉じます。


標準ボタン 。 設定メニューの標準ボタンを押して、標準設定に戻ります。

システムは、異常が発生すると、メイン画面モニタにメッセージを表示します。 詳細については、セクション12を参照してください。 **トラブルシューティング**

記号の説明		
記号	名前	説明
	ぜん動ポンプ	ぜん動ポンプの蓋が開くとアイコンが表示されます
	警告	メッセージが表示され、確認されない場合、アイコンが表示されます
	LEDオン	この記号における数は、明るさの増減レベルを示します
	LEDオフ	この記号における数は、明るさの増減レベルを示します
	画像キャプチャ	このアイコンは、画像がキャプチャされたときに表示されます
	ビデオ録画	このアイコンは、ビデオ録画が開始すると表示されます
	ズーム	このアイコンは、ズーム機能がオンのときに表示されます
	洗浄	このアイコンは、洗浄機能がアクティブのときに表示されます


6. 手技の終了とシステムのシャットダウン

6.1. 患者に対する手技の終了

患者における手技を終了するには、内視鏡コネクタープラグを aBox™ Duodeno のコネクタースケットから外します。 内視鏡の廃棄に関する詳細情報については、aBox™ Duodeno の取扱説明書を参照してください。 

6.2. システムシャットダウン

各日における最後の手順が終わった後で、電源ボタンを3秒間押します。 システムは電源を切るプロセスを開始します。 aBox™ Duodenoの電源ボタンが点灯しなくなるとシャットダウンが完了します。

aBox™ Duodenoを誤ってシャットダウンすると、恒久的に機能が損なわれ、サービスが必要になる場合があることに注意してください。 

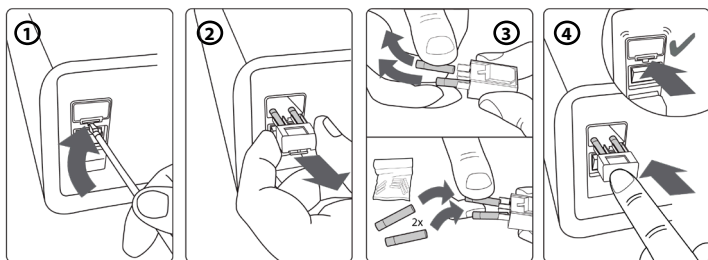
7. ヒューズ交換

Ambuが推奨するヒューズを常に使用してください。新しいヒューズを注文するには、販売代理店にお問い合わせください。ヒューズの交換は、適切な訓練を受けた作業員のみが担当するようにしてください。

aBox™ Duodenoをオフにして、電源ケーブルを主電源コンセントから外します。

- ドライバーを使用してヒューズボックスの下側のタブを握り、ヒューズを外します。①
- ヒューズボックスをまっすぐ引き出します。②
- 両方のヒューズを交換します。③
- ヒューズボックスをカチッと音がするまで aBox™ Duodeno に挿入します。④

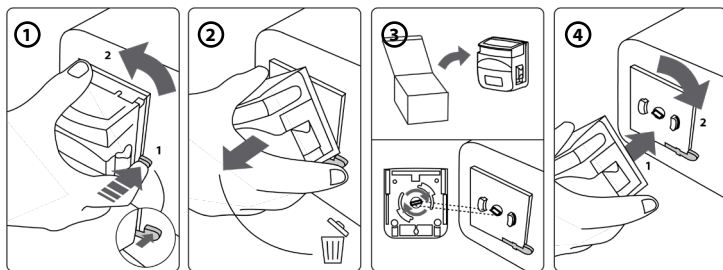
電源ケーブルをアース付き電源ソケットに接続し、aBox™ Duodenoをオンにして電源出力を確認します。



8. ぜん動ポンプの交換

aBox™ Duodenoの電源がオフになっており、ぜん動ポンプのハウジングが完全に閉じていることを確認します。

- ポンプハウジングの右下にあるリリースタブを押して、ぜん動ポンプヘッド全体を解放します。①
- ぜん動ポンプを左に回転させ、1回の連続動作で手前に引きます。②
- 交換用ぜん動ポンプアセンブリのキーをaBox™ Duodenoの対応するノッチに合わせ、所定の位置にロックされるまでポンプアセンブリを右に押し回させます。③
- 適切に固定されると、ぜん動ポンプヘッドはどの方向にも回転しなくなります。④



9. aBox™ Duodeno外面のクリーニング

aBox™ Duodenoは各手技の前後にクリーニングする必要があります。以下の手順に従い、正しい医療慣行に基づいてaScope™ Duodenoを洗浄します。⑨

ひどい汚れには、殺菌性のふきんを使用します。血液などの体液のすべてを、殺菌性のふきんを使用する前に、表面や物品から完全に拭き取る必要があります。(PDIのSUPER-SANICLOTH®または同等品)

処理表面は、2分間は目に見えるほどに湿らせる必要があります。2分間は湿った状態が継続するように、必要であれば追加のふきんを使用します。aBox™ Duodenoを空気乾燥させます。

10. 技術データ

以下に報告されているすべての測定値（重量、寸法など）は平均値です。したがって、わずかな変化が生じる場合がありますが、システムの性能や安全性にありません。

10.1. aScope™ Duodeno仕様

電源	電圧	AC 120 V / 230 V
	頻度	50 / 60 Hz
	消費電力	91 VA
	ヒューズ定格	2x 5 A H 250 V T
	ヒューズサイズ	5 mm x 20 mm
aBox™ Duodenoのサイズ	寸法	494 (奥行き) x 487 (幅) x 145 (高さ) mm
	重量	13 kg
分類 (医用電気機器)	電気ショックからの保護タイプ	保護クラスI
	IP等級	IP21

10.2. 輸送、保管、操作環境の仕様

移動温度	-5 °C – 40 °C (23 °F – 104 °F)
保管温度	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
動作温度	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
輸送および操作の相対湿度	30 – 85 % 相対
相対湿度保管	30 % - 43 % 相対
大気圧	80 – 109 kPa (100 kPa = 1 Bar) 11.6 – 15.8 psi 600 – 818 mm Hg

10.3. アクセサリ

一般情報

接続された機器、特に電気機器は、セクション4に記載するとおり、関連する医療規格（医療グレード）に準拠している必要があります。

10.4. アクセサリのリスト - 検査

アクセサリ	情報	システムの一部
洗浄水	臨床環境で使用可能な滅菌水、少なくとも1000 ml	いいえ
ボトルホルダー	滅菌水ボトル用ホルダー	はい

アクセサリ	情報	システムの一部
吸引キャニスター	医療グレードの吸引キャニスター。市販のキャニスターをすべて使用できます	いいえ

11. 環境保護

電気・電子機器廃棄物(WEEE)に関する欧州連合指令2002/96/ECに関しては、すべての医療廃棄物電気・電子機器(WEEE)は分別して廃棄および回収する必要があります。本製品は電気・電子機器であり、国および地方自治体の法令ならびに要件に従って廃棄する必要があります。

12. トラブルシューティング

以下の表は、**aBox™ Duodeno**の機器設定エラーまたは劣化により発生する可能性のある問題の考えられる原因と対策を示しています。次の表に記載されている以外のトラブルまたは故障は修理が必要です。**Ambu**の認定を受けていない人が修理を行うと、患者やユーザーの傷害や機器の損傷を引き起こす可能性があるため、必ず**Ambu**に連絡して修理を依頼してください。

異常の説明	考えられる原因	解決法
電源が入らない	aBox™ Duodenoの電源スイッチや電源ボタンがオフになっている	電源スイッチをオンにする
	電源ケーブルが接続されていない	セクション5の説明に従って電源ケーブルを電源に接続する
ビデオ画像が表示されない	aBox™ Duodenoまたは付属機器のスイッチがオンになっていない	aBox™ Duodeno と付属機器のスイッチをオンにする
	医療グレードモニタが正しく接続されていないか、故障している	医療グレードモニターを正しく接続する
	aScope™ Duodenoが正しく接続されていないか、故障している	aScope™ Duodenoを適切に接続し、または新しいaScope™ Duodenoを接続する
	LEDがオンになっていない	LEDをオンにする
aBox™ Duodenoが起動しない	aBox™ Duodenoの電源がオンになっていない	aBox™ Duodenoの電源を入れる
	医療グレードモニタが正しく接続されていないか、故障している	aBox™ Duodenoをシャットダウンして、医療グレードモニタを正しく接続する 10秒後に再びaBox™ Duodenoの電源をオンにしてみる
電源が入らない	電源ケーブルが接続されていない	電源ケーブルを接続する
	ヒューズが飛んでいる	ヒューズを交換する セクション7を参照する

異常の説明	考えられる原因	解決法
aBox™ Duodeno がシャットダウンしない	aScope™ Duodeno がまだ接続中である	aScope™ Duodeno を aBox™ Duodeno から外し、電源ボタンを3秒間押ししてシステムをシャットダウンする
	電源ボタンを押す時間が短すぎた	電源ボタンを少なくとも3秒押す
	aScope™ Duodeno に欠陥がある	aBox™ Duodeno の背面パネルにある主電源スイッチを使用して aBox™ Duodeno をオフにし、Ambu にサポートを依頼する
洗浄ができない	ぜん動ポンプに欠陥がある	ぜん動ポンプを交換する。 第8章を参照する
制御パネルが作動しない	aBox™ Duodeno の電源がオンになっていない	aBox™ Duodeno の電源を入れる
	滅菌水ボトルが確認されていない	新しい滅菌水ボトルが接続されたことを、設定と情報メニューのメッセージで確認する
	aScope™ Duodeno が接続されていない	aScope™ Duodeno を接続する
内視鏡画像が暗すぎる	LEDがオンになっていない	LEDのオンに関しては、セクション5を参照する
	aBox™ Duodeno の画像設定が正しくない (明るさとコントラスト)	画像設定に関しては、セクション5.4を参照する
	医療グレードモニタの設定が不適切である (明るさとコントラスト)	医療グレードモニタの取扱説明書の記載に従い、適切な明るさを設定する
	LEDが低電力モードで動作している	滅菌水ボトルを点検し、必要に応じて新しいボトルの滅菌水を接続するか、またはプロセス水チューブが滅菌水ボトルに十分に挿入されていることを確認する
		吸引システムが正常に機能しているか点検する。セクション12章を参照する。aScope™ Duodeno 取扱説明書のトラブルシューティング
内視鏡画像が明るすぎる	aBox™ Duodeno の画像設定が正しくない (明るさとコントラスト)	画像設定に関しては、セクション5.4を参照する
	モニタの設定が不適切である (明るさとコントラスト)	モニタの取扱説明書の記載に従い、適切な明るさまたはコントラストを設定する

異常の説明	考えられる原因	解決法
内視鏡画像の色調が異常である	医療グレードモニタの設定が不適切である	取扱説明書に従って、標準カラー設定(D 65)からモニターのカラー設定を調整する
	モニターケーブルが正しく接続されていない	セクション5の説明に従って、モニターケーブルを適切に接続する
	医療グレードモニターケーブルが故障している	新しい電源ケーブルを医療グレードモニタに接続する
内視鏡画像がフリーズしたままである	フリーズボタンがまだ設定されている	フリーズボタンを押して、リアルタイム画像を復元する
画像を保存できない	ビデオレコーダーが接続されていない	ビデオレコーダーを接続する

設定と手技の間の標準メッセージ

メッセージ	考えられる原因	解決法
新しい滅菌水ボトルを接続してください	各検査前の標準要請	滅菌水の新しいボトルが接続されていることを確認してください
ぜん動ポンプの蓋が開いています	ぜん動ポンプの蓋が開いています	ぜん動ポンプの蓋を閉じる
プロセス水と吸引ポンプの接続をチェックしてください	遠位端の温度上昇	プロセス水と吸引ポンプの接続をチェックしてください
画像を初期化しています。お待ちください	画像のドロップアウトが検出された後の標準メッセージ	aBox™ Duodeno がモニターに画像を表示するまでお待ちください。何も起こらない場合、Ambu に連絡してサポートを受けてください

エラーメッセージ

メッセージ	考えられる原因	解決法
ビデオ信号の問題が特定されました(E1)	aScope™ Duodeno に欠陥がある	新しい aScope™ Duodeno を接続する
	電気外科用装置が高い強度に設定されている	電気外科用装置の強度を低下させる
aScope™ Duodeno に欠陥がある(E2)	フレーマーグラバーが接続されていない/欠陥がある/検出されていない	手技を終了し、Ambu にサポートを依頼する
aScope™ Duodeno に欠陥がある(E3)	制御ボードと aBox™ Duodeno 間の通信がない	手技を終了し、Ambu にサポートを依頼する
aScope™ Duodeno に欠陥がある(E4)	制御ボードの設定が間違っている	手技を終了し、Ambu にサポートを依頼する

メッセージ	考えられる原因	解決法
リモートスイッチと洗淨機能へのアクセスが制限されている	内視鏡の不具合による内視鏡の機能の制限	必要に応じて、新しい aScope™ Duodeno を使用して手技を終了する
aScope™ Duodeno に欠陥がある(E5) サポートが必要な場合は Ambu に連絡する	ハードウェアとソフトウェアのエラー	手技を終了し、Ambu にサポートを依頼する

12.1. aBox™ DuodenoのAmbuへの返送

検査を受けるために aScope™ Duodeno を Ambu に返送する必要がある場合は、事前に Ambu の担当者に連絡して指示や助言を受けてください。感染を防ぐため、汚染された医療機器は絶対に輸送してはいけません。したがって、Ambu へ発送する前に、aBox Duodeno を適切に洗淨し、現場で梱包する必要があります。Ambu は汚染された医療機器を送付者に返却する権利を保有します。

重大な事故が発生した場合は、Ambu と所轄官庁に連絡してください。

12.2. 適用する標準規格

システムは、IEC 60601 -1/ANSI/AAMI ES 60601 -1、IEC 60601 -1 -2およびIEC 60601 -2 -18 規格に準拠しています。

12.3. 電磁気互換性

一般情報

医用電気機器は EMC に関して特別な注意が必要であり、付属文書の指示に従って設置する必要があります。

製造元は、付属文書に記載されたアクセサリ部品が使用されている場合にのみ、機器のコンプライアンスを保証できます。

本機器は、訓練を受けた医療従事者のみが使用することを想定しています。本機器は、近接する他の機器の動作に無線干渉や干渉を引き起こす可能性があります。再調整、システムレイアウトの変更、またはシールドなどの適切な是正措置を講じる必要がある場合があります。

特別な指示

医療機器に適用される規制により、あなたに以下の情報を提供することが要求されています。(すべての表について、以下のページを参照してください。)

- 表1 推奨安全距離
- 表2 電磁環境適合性1
- 表3 電磁環境適合性2
- 表4 電磁透過率

表1 推奨安全距離

携帯/移動型HF通信システムと aScope™ Duodeno の間の推奨安全距離。システムは、HF干渉が制御されている電磁環境での動作を想定しています。システムの利用者は、以下に指定するように、通信ユニットの出力電力に応じて、携帯および移動式通信システムとシステムとの間の最小距離を維持することにより、電磁干渉を防ぐことができます。

送信機の公称電力P、ワット[W]で測定	公称送信機電力と送信周波数に基づく推奨安全距離d (メートル表示)		
	150 kHz – 80 MHz d=3.5/3 √P	80 MHz – 800 MHz d=3.5/3 √P	800 MHz – 2.5 GHz d=3.5/3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

最大公称出力が指定されていないトランスミッタでは、上記の式を使用して推奨安全距離を決定できます。

表2 電磁環境適合1

ガイドラインおよびメーカーの宣言 - 電磁環境干渉に対する抵抗 aScope™ Duodeno は、以下に記載されている電磁環境での動作を想定しています。aScope™ Duodenoの利用者は、そのような環境で使用されていることを確認する必要があります。

電磁気互換性テスト	IEC 60601 試験レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境ガイドランス。
IEC 61000 - 4 - 2に準拠した静電放電 (ESD)	± 8 kV接触放電 ± 15 kV空気放電	± 8 kV接触放電 ± 15 kV空気放電	床は木製またはコンクリート製であるか、セラミックタイルで覆われている必要があります。フロアが合成素材で覆われている場合、相対湿度は最低でも30 %とする必要があります。
IEC 61000 - 4 - 4に準拠した高速過渡電気干渉(バースト)	+/- 2 kV 電源ライン	+/- 2 kV 電源ライン	電源電圧の質は、一般的な病院または業務用電源に対応している必要があります。

表2 電磁環境適合1

電圧低下、一時的な停電、および電源電圧の変動は IEC 61000-4-11に従ってください	0.5サイクルで0%減少 1サイクルで0%減少 25サイクルで70%減少 250サイクルで0%	2ミリ秒で0%減少(低下) 4ミリ秒で0%減少(低下) 500ミリ秒で70%減少(低下) 10ミリ秒で>95%減少(低下)	電源電圧の質は、一般的な病院または業務用電源に対応している必要があります。 電源装置に障害が発生した後でもユーザーが継続的な機能を必要とする場合は、無停電電源装置からaScope™ Duodenoを操作することを推奨します。
IEC 61000-4-11による電源周波数(50/60 Hz)での磁界	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

表3 電磁環境適合2

ガイドラインおよびメーカーの宣言 - 電磁環境干渉に対する抵抗
aScope™ Duodenoは、以下に記載されている電磁環境での動作を想定しています。
aScope™ Duodenoのユーザーは、そのような環境で使用されていることを確認する必要があります

電磁気互換性テスト	IEC 60601 試験レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境ガイダンス。
IEC 61000-4-6に準拠したライン伝導HFカップリング IEC 61000-4-3に準拠した静電電磁界	3 V;AM/1 kHz/ 80% 150 KHz - 80 MHz 3 V/m; 80 MHz - 2.7 GHz 80% 150 KHz - 80 MHz	3 V 3 V/m	携帯型および移動型の無線機器は、送信周波数に適した式に従って計算された推奨安全距離よりも、ユニット(ケーブルを含む)に接近させて使用しないでください。 $d=3.5/3 \sqrt{P}$ 最大 80 MHz $d=3.5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=3.5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz ここで、Pはワット単位のトランスミッタの公称出力、dはメートル単位の安全距離です。

表3 電磁環境適合2

現場での検査に従い、固定式トランスミッタの磁場強度は、すべての周波数でコンプライアンスレベルよりも低くする必要があります。以下の記号がされている機器の周囲では、不具合が発生することがあります。



表4 電磁透過率

ガイドラインおよびメーカーの宣言 - 電磁環境干渉に対する抵抗
 aScope™ Duodenoは、以下に記載されている電磁環境での使用を想定しています。aScope™ Duodenoのユーザーは、そのような環境で使用されていることを確認する必要があります

伝達測定	コンプライアンス	電磁環境ガイダンス
CISPR 11に準拠したHF伝達	グループ1	aScope™ DuodenoはHF電力を内部でのみ使用します。そのため、HF透過率は非常に低く、近隣の電気機器との干渉を引き起こすことはありません。
CISPR 11に準拠したHF伝達	クラスA	aScope™ Duodenoは、次の警告が守られている場合に限り、住宅用に使用される建物にも電力を供給する公共電力網に直接接続されている住宅地域以外の施設での使用にも適合性があります。 警告: 本機器は、訓練を受けた医療従事者のみが使用することを想定しています。本製品は、CISPR 11に基づくクラスA機器です。住宅地では、このユニットは無線干渉を引き起こす可能性があるため、この場合、ユニットの再調整、再配置、シールド、または電源接続のフィルタリングなど、適切な是正措置を講じる必要があります。
IEC 61000 - 2 - 3に準拠した高次高調波	クラスA	
IEC 61000 - 3 - 3に準拠した電圧変動/ちらつき	充足	

13. 連絡先

製造者

Ambu A/S

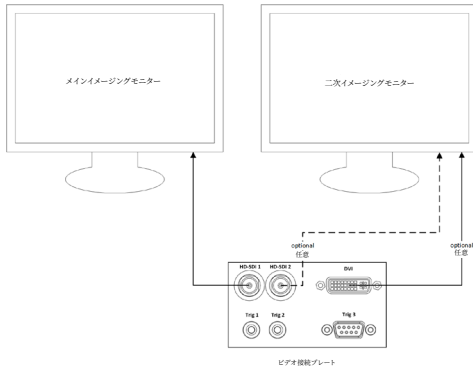
Baltorpbakken 13

2750 Ballerup, Denmark

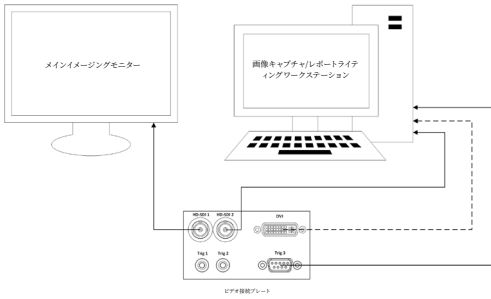
付録 1. 接続設定の説明

ABox™ Duodenoには、臨床医が見るための複数のビデオ出力と、追加のビデオ出力および一般的な記録装置を動作させるリモートシグナル（トリガ）による文書化のための複数のオプションが装備されています。この付録の手順は、さまざまな使用可能な接続と各構成に必要なケーブルについて、設置者に指針を提供します。

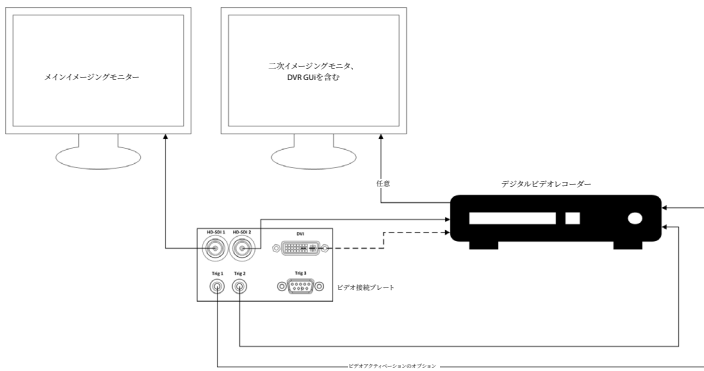
HD-SDI 1ビデオ信号を使用したオプションの必須メイン一次イメージングモニターの接続
HD-SDI 2またはDVIビデオ信号を使用したオプションの二次イメージングモニター



HD-SDI 2またはDVIビデオ信号とTRIG 3を使用した画像キャプチャ/レポート作成ワークステーションの接続



HD-SDI 2またはDVIビデオ信号とTRIG 1および/またはTRIG 2を使用したデジタルビデオレコーダの接続



付録 2. WPF-メディアキット

WPF - MediaKitはオープンソースのライブラリです。

Visual Studio .NETがWindows イメージングデバイスからビデオを表示するためのコントロールを提供します。

<https://github.com/Sascha-L/WPF-MediaKit/wiki>

バージョン: 2.2.0

リリース日: 2017-01-19

Microsoft公開ライセンス(MS - PL)

本ライセンスは付属のソフトウェアの使用を規定しています。 ソフトウェアを使用すると、このライセンスに同意したものとみなされます。 ライセンスに同意しない場合は、ソフトウェアを使用しないでください。

1. 定義

- 「複製」、「複製」、「派生作品」、および「配布」という用語は、ここでは米国著作権法と同じ意味を持ちます。
- 「貢献物」とは、元のソフトウェア、またはソフトウェアへの追加または変更を指します。
- 「貢献者」とは、本ライセンスに基づいて貢献物を配布する人物です。
- 「ライセンス取得済み特許」は貢献者の特許請求の範囲であり、その貢献物について直接記載したものをいいます。

2. 権利の付与

- (A)著作権の許諾-第3項のライセンス条件および制限を含む、本ライセンスの条項に従い、各貢献者は、その貢献物を複製し、その派生物を作成し、その貢献物またはお客様が作成した派生物を配布するための非排他的、世界的、ロイヤリティフリーの著作権ライセンスを付与します。
- (B)特許付与-第3項のライセンス条件および制限を含む、本ライセンスの条項に従い、各貢献者は、ライセンス取得済み特許の下で、本ソフトウェアまたは本ソフトウェアの貢献物の派生物を作成、使用、販売、提供、輸入、または破棄するために、非排他的、世界的、ロイヤリティフリーのライセンスを付与します。

3. 条件と制限事項

- (A)商標ライセンスの否定 - このライセンスでは、貢献者の名前、ロゴ、商標を使用する権利を許諾しません。
- (B)お客様が本ソフトウェアによって侵害されたと主張する特許に関して、お客様が特許に基づく権利の主張を行う場合、お客様が本ソフトウェアの当該貢献者から取得した特許ライセンスは自動的に終了します。
- (C)本ソフトウェアの一部を配布する場合、本ソフトウェアに含まれるすべての著作権、特許、商標、および所有権に関する通知をそのまま保持する必要があります。
- (D)ソフトウェアの一部をソースコード形式で配布する場合、本ライセンスに基づき、配布時に本ライセンスの完全なコピーを含めることによるのみ配布できます。 ソフトウェアの一部をコンパイルまたはオブジェクトコード形式で配布する場合は、本ライセンスに準拠するライセンスによるのみ配布できます。
- (E)ソフトウェアは現状有姿の条件でライセンスされます。 使用に関するリスクはお客様が負担します。 貢献者はいかなる明示的な保証も条件も提示しません。 地域の法律の下で、お客様には、本ライセンスが変更することのできない追加的な消費者権が与えられる場合があります。 現地法の下で認められる範囲において、貢献者は商品性、特定目的への適合性および非侵害に関する黙示的保証を否定します。

1. Svarbi informacija, kurią reikia perskaityti prieš naudojant!

Prieš eksploatuodami prietaisą perskaitykite šią *naudojimo instrukciją* ir pasilikite ateičiai.

Atidžiai neperskaičius ir nesupratus šioje naudojimo instrukcijoje pateiktos informacijos, taip pat su papildoma endoskopine įranga ir priedais pateiktos informacijos, kyla pavojus sunkiai sužaloti pacientą ir (arba) naudotoją. Be to, nesilaikant šios naudojimo instrukcijos nurodymų kyla pavojus pažeisti įrangą ir (arba) sukelti jos gedimą.

Šioje naudojimo instrukcijoje aprašomos rekomenduojamos įrangos tikrinimo ir paruošimo prieš naudojant procedūras. Naudojimo instrukcijoje neaprašoma, kaip atlikti pačią procedūrą, ir jos paskirtis nėra mokyti pradedančiuosius naudotojus tinkamų įrangos naudojimo metodų ar aiškinti su įranga susijusius medicininius aspektus. Kiekviena medicinos įstaiga privalo užtikrinti, kad šiais medicinos prietaisais naudotųsi, juos tvarkytų ir prižiūrėtų tik tinkamai parengtas personalas, turintis kompetencijos ir žinių apie endoskopinę įrangą, antimikrobines priemones bei procesus ir išmanantis ligininės infekcijų kontrolės protokolą. Ši naudojimo instrukcija gali būti atnaujinama be papildomo įspėjimo. Pageidaujant galima gauti dabartinės versijos kopiją.

Prie elektrinės medicinos įrangos prijungta papildoma įranga turi atitikti atitinkamus IEC ar ISO standartus (pvz., IEC 60950 arba IEC 62368 dėl duomenų apdorojimo įrangos). Be to, visos konfigūracijos turi atitikti elektrinių medicinos sistemų reikalavimus (žr. naujausios versijos IEC 60601-1 16 skyrių). Bet kuris papildomą įrangą prie elektrinės medicinos įrangos jungiantis asmuo konfigūruoja medicinos sistemą, todėl yra atsakingas už tai, kad sistema atitiktų elektrinių medicinos sistemų reikalavimus. Kilus abejonių reikia pasitarti su vietiniu atstovu arba susisiekti su techninės pagalbos skyriumi. **Pagal federalinius JAV įstatymus įsigyti ar užsisakyti šį prietaisą leidžiama tik gydytojui.**

1.1. Paskirtis ir indikacijos

„aBox™ Duodeno“ skirtas naudoti su „aScope™ Duodeno“ ir kita papildoma įranga (pvz., medicininio vaizdo monitoriumi), skirta endoskopijai ir endoskopinėms operacijoms dvylikapirštėje žarnoje.

PASTABA. Šio prietaiso nenaudokite jokia kitu tikslu, kuris nėra nurodytas. Naudojamą endoskopą pasirinkite pagal numatytos procedūros tikslą, remdamiesi endoskopo specifikacijomis ir funkcijomis, aprašytomis šioje naudojimo instrukcijoje.

1.2. Tikslinės naudotojų grupės ir naudotojų kvalifikacija

Prietaisas skirtas naudoti mokantiems atlikti ERCP procedūras gydytojams. Jei yra ligininės medicinos administratorių ar oficialių institucijų (pvz., endoskopijos akademinių bendruomenių) nustatyti oficialūs standartai, kuriuose nurodyta kvalifikacija, reikalinga endoskopijai ir endoskopiniam gydymui atlikti, būtina jų laikytis. Jei oficialių kvalifikacijos standartų nėra, šio prietaiso operatorius turi būti ligininės medicininės saugos vadovo ar už skyrių (pvz., vidinės medicinos skyrių) atsakingo asmens patvirtintas gydytojas.

Gydytojas turi gebėti saugiai atlikti suplanuotą endoskopiją ir endoskopinį gydymą pagal endoskopijos akademinių bendruomenių ar kitas gaires, atsižvelgdamas į endoskopijos ir endoskopinio gydymo sudėtingumą. Šiame vadove endoskopinės procedūros neaiškinamos ir neaptariamoms.

1.3. Kontraindikacijos

Kontraindikacijos priklauso nuo naudojamo endoskopo ir endoskopinės procedūros. Išsamios informacijos apie kontraindikacijas ieškokite „aScope™ Duodeno“ naudojimo instrukcijoje.

1.4. Įrengimas ir techninė priežiūra

Šioje naudojimo instrukcijoje aprašyti medicinos prietaisai turi būti patikrinami ir išbandomi pagal nacionalinius reikalavimus įrengiant ir atliekant reguliarias patikras. Atlikti reguliarios medicinos prietaiso priežiūros nereikia.

1.5. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nesilaikydami šių įspėjimų ir atsargumo priemonių, galite sužaloti pacientą arba sugadinti įrangą. Gamintojas neatsako už jokių sistemos pažeidimus ar žalą pacientui, atsiradusią dėl netinkamo naudojimo.

ĮSPĖJIMAI

Nurodoma galimai pavojinga situacija, kurios nepavykus išvengti gresia mirtinas arba sunkus sužalojimas.

Paruošimas naudoti

- Prie „aBox™ Duodeno“ nejunkite nemediciniųjų prietaisų. Jungiant nemedicinius prietaisus (atitinkančius IEC 60601) galimas neigiamas poveikis sistemos saugumui. Prie „aBox™ Duodeno“ junkite tik medicininę įrangą.
- „aBox™ Duodeno“ jokiū būdu nenaudokite, jei įtariate, kad jis veikia nenormaliai. Prietaiso pažeidimas ar neatitikimai gali sukelti pavojų paciento ir (arba) naudotojo saugumui ir dar didesnį įrangos gedimą.
- Skysčius laikykite toliau nuo elektrinės įrangos. Jei ant įrenginio arba į jo vidų išsiliūtų skysčių, iš karto nustokite naudoti „aBox™ Duodeno“ ir susisiekite su „Ambu“. Neruoškite, netikrinkite ir nenaudokite „aBox™ Duodeno“ drėgnomis rankomis.
- Tam atvejui, jei prietaisas sugestų ar sutriktų jo veikimas, patalpoje visada turėkite kitą naudoti paruoštą „aBox™ Duodeno“.
- Į „aBox™ Duodeno“ vėdinimo groteles jokiū būdu nieko neikiškite ir nepurškite. Priešingu atveju gali ištikti elektros smūgis ir (arba) kilti gaisras.
- Visada nustatykite mažiausią reikiamą ryškumą. Medicininio vaizdo monitoriaus ryškumas gali skirtis nuo tikrojo ryškumo endoskopo distaliniaame antgalyje. Norint stebėti endoskopu ir atlikti gydymą reikia, kad iš distalinio endoskopo antgalio sklįstų šviesa, bet netinkamai naudojant dėl jos gali pasikeisti gyvieji audiniai, pvz., gali įvykti kepenų audinio baltymų denatūravimas ir žarnos perforacija.
- Iki tyrimo ir po tyrimo endoskopo nepalikite šviečiančio. Priešingu atveju LED lempučių gali nukrypti į atmerktas vaistais užmigdyto paciento akis ir nudeginti tinklainę. Šis gaminys gali trukdyti kartu naudojamai kitai elektroninei medicinos įrangai.
- Prieš naudojant reikia peržiūrėti 1 priedą ir patikrinti šio prietaiso suderinamumą su visa kita naudojama įranga.
- Nenaudokite šio gaminio ten, kur gali būti stipri elektromagnetinė spinduliuotė (pvz., greta mikrobangų terapinio prietaiso, MRT įrangos, belaidės įrangos, trumpųjų bangų terapinio prietaiso, mobiliojo ar nešiojamojo telefono ir kt.). Jie gali sutrikdyti gaminio veikimą.
- Jei prietaisą naudojant endoskopinis vaizdas užtemsta, gali būti, kad prie endoskopo distalinio antgalio šviesolaidžio prikibo kraujo, gleivių ar nešvarumų. Pamėginkite nuvalyti LED lemputes, jas nuskalaudami. Jei vaizdas vis tiek pritemęs, atsargiai ištraukite endoskopą iš paciento kūno ir pašalinkite kraują ar gleives, kad apšvietimas taptų optimalus ir būtų užtikrinamas tyrimo saugumas. Jei tokios būklės endoskopą ir toliau naudosite, distalinio antgalio temperatūra gali pakilti ir nudeginti gleivinę. Taip pat kyla paciento ir (arba) operatoriaus sužalojimo pavojus.
- Kad būtų rodomi stebėjimo vaizdai, „aBox™ Duodeno“ išvesties gnybtą prijunkite tiesiai prie monitoriaus. Nejunkite per papildomą įrangą. Priklausomai nuo papildomos įrangos būsenos, stebėjimo metu vaizdai gali dingti.

„aBox™ Duodeno“ tikrinimas

- Maitinimo laido kištuko nejunkite į 2 polių maitinimo grandinę su 3 polių perjungimo į 2 polių adapterį. Kad išvengtumėte elektros smūgio, šią įrangą junkite tik prie įžeminto maitinimo šaltinio.

- „aBox™ Duodeno“ nenaudokite, jei jis nepatikrintas pagal nurodymus. Kitą su „aBox™ Duodeno“ naudojamą įrangą patikrinkite pagal atitinkamų instrukcijų nurodymus. Pastebėję kokių nors neatitikimų, „aBox™ Duodeno“ nenaudokite ir Žr. 12 skyrių „Trikčių šalinimas“. Jei atlikus 12 skyriuje nurodytus veiksmus neatitikimai išlieka, susisieki- te su „Ambu“. Pažeidimas ar neatitikimai gali kelti pavojų paciento arba naudotojo saugumui ir dar labiau sugadinti įrangą.
- Šio prietaiso nenaudokite, jei nematote tiesioginio vaizdo. Priešingu atveju galite sužaloti pacientą.

Prijungimas prie KS maitinimo šaltinio

- Maitinimo laido kištukas visada turi būti sausas. Drėgnas kištukas gali sukelti elektros smūgį.
- Patikrinkite, ar ligininės sieninis lizdas, į kurį ketinama jungti šį prietaisą, turi pakan- kamai galios ir jos yra daugiau nei bendra visų prijungtų įrenginių vartojama galia. Jei galios nepakanka, gali kilti gaisras arba įsijungs srovės išjungiklis, o tuomet prietaisais ir kita prie tos pačios maitinimo grandinės prijungta įranga išsijungs.
- Kad naudojamas prietaisais netyčia neišsijungtų, tinkamai įkiškite į lizdą maitinimo laido kištukus. Priešingu atveju įranga nustos veikti.
- Jei naudojamas kitoks, nei aprašyta, įrangos derinys, visa atsakomybė tenka medici- nos įstaigai. Tokie deriniai ne tik neleidžia išnaudoti visų įrangos galimybių, bet ir gali kelti pavojų paciento ir medicinos personalo saugumui. Be to, negarantuojamas vaiz- do sistemos centro ir papildomos įrangos patvarumas. Tokiais atvejais kilusios pro- blemos nemokamai nešalinamos. Įrangą naudokite rekomenduojamu deriniu.

„aBox™ Duodeno“ eksploatavimas

- Kad per procedūrą apsisaugotumėte nuo pavojingų chemikalų, galimai infekcinių medžiagų ir netikėtų diaterminių nudegimų, naudokite apsaugines priemones, pvz., akių apsaugą, veido kaukę, drėgmei atsparius drabužius, chemikalams ir elektros sro- vei atsparias pirštines, kurios tinkamai priglundą ir yra pakankamai ilgos, kad uždeng- tų atviras odos vietas. Prieš kiekvieną procedūrą reikia užsimauti naują pirštinių porą.
- „aBox™ Duodeno“ jokia būdu nenaudokite, jei įtariate, kad jis veikia nenormaliai. Prietaiso pažeidimas ar neatitikimai gali sukelti pavojų paciento arba naudotojo sau- gumui, o įranga gali sugesti dar labiau.
- Jei atsiranda arba įtariate, kad atsirado, kitų neatitikimų, reikia iškart nustoti naudoti įrangą, išjungti visus įrenginius ir švelniai ištraukti endoskopą iš paciento kūno, kaip nurodyta endoskopo naudojimo vadove. Žr. nurodymus 12 skyriuje „Trikčių šalinimas“. Jei ėmusis 12 skyriuje aprašytų taisomųjų veiksmų problemų pašalinti nepavyksta, įran- gos nenaudokite ir susisieki- te su „Ambu“.
- Prieš liesdami prietaisą ir prieš keičiantis pacientui prietaisą nuvalykite ir pasikeiskite pirštines. Nekeičiant pirštinių galima užteršti kryžminiu būdu.

Papildoma įranga

- Purškiamąsias priemones, pvz., tepalą, anestetiką ar alkoholį, naudokite toliau nuo „aBox™ Duodeno“, kad medicininės priemonės nepatektų ant „aBox™ Duodeno“. Medicininės priemonės gali įtekėti į vaizdo sistemą pro vėdinimo groteles ir sugadinti įrangą.
- Su šiuo prietaisu nenaudokite nesuderinamos elektrochirurginės įrangos. Gali atsirasti monitoriaus trukdžių arba dingti endoskopinis vaizdas.
- Greta vaizdo sistemos centro nenaudokite drėkintuvo, nes lašeliai gali sugadinti įrangą.

- Įrašydami vaizdus įsitikinkite, kad juos įrašote kartu su paciento duomenimis. Priešingu atveju gali būti sunku atskirti skirtingų stebėjimų vaizdus.

Saugiklio keitimas

- Naudokite tik „Ambu“ nurodyto modelio saugiklius. Priešingu atveju įvykusi „aBox Duodeno“ triktis ar gedimas gali sukelti gaisrą arba elektros smūgį.
- Prieš išimdami saugiklį iš „aBox™ Duodeno“, būtinai išjunkite „aBox™ Duodeno“ ir atjunkite maitinimo laidą. Antraip gali kilti gaisras arba ištikti elektros smūgis.
- Jei pakeitus saugiklius maitinimas neįsijungia, nedelsdami atjunkite maitinimo laidą nuo KS maitinimo lizdo ir susisiekite su „Ambu“. Priešingu atveju gali ištikti elektros smūgis.
- Prietaiso nelaikykite virš paciento. Jei dėl stipraus išorinio poveikio pažeidžiamas prietaiso priekis, gali atsirasti atplaišų. Nukritusios atplaišos gali sužaloti pacientą.
- Saugiklių dėžutę stumkite į prietaisą, kol spragtelėjusi užsifiksuos. Saugiklių dėžutę įstūmus ne iki galo, maitinimas gali neįsijungti arba prietaisą naudojant gali nutrūkti.

Priežiūra ir laikymas

- Nuvalę sudrėkintos marlės gabalėliu, prieš vėl naudodami „aBox™ Duodeno“ kruopščiai nusauskite. Naudojant drėgną, kyla elektros smūgio rizika.
- Prietaiso nenaudokite, jei aiškiai nesuprantate naudojimo instrukcijos. Jei prieš kiekvieną naudojimą sistemos tinkamai neparuošite, galite sugadinti įrangą, sužaloti pacientą ir operatorių ir (arba) sukelti gaisrą.

Gaisro rizika

- Sistema nėra apsaugota nuo gaisro ir sproginimo. Prietaisą naudojant aplinkoje, kurioje yra degių ar sprogių dujų, arba vietose, kuriose yra deguonies prisotinto oro, gali kilti gaisras arba sproginimas. Prietaiso nenaudokite aplinkoje, kurioje yra degių ar sprogių dujų arba dujų mišinių. Prietaiso nenaudokite deguonies prisotintoje aplinkoje.

Įrengimas, remontas ir techninė priežiūra

- Prietaise nėra dalių, kurias galėtų remontuoti naudotojas. Bet kokie ardymo, keitimo darbai ar bandymai remontuoti gali lemti paciento arba naudotojo sužalojimą ir sistemos gedimą. Įrengimo, remonto ir techninės priežiūros darbus turi atlikti „Ambu“ personalas arba „Ambu“ patvirtinti asmenys. Daugiau informacijos apie trikčių šalinimą rasite 12 skyriuje.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nurodoma galimai pavojinga situacija, kurios neišvengus gali įvykti lengvas ar vidutinio sunkumo sužalojimas. Jos taip pat įspėja apie nesaugią praktiką ar galimą įrangos pažeidimą.

Bendroji informacija

- Priekiniame skydelyje esančių mygtukų nespauskite smailiais ar kietais daiktais. Galite sugadinti mygtukus.
- „aBox™ Duodeno“ ir (arba) kitų prijungtų prietaisų nenaudokite taikydami jėgą. Priešingu atveju galite pažeisti ir (arba) sugadinti.
- Prireikęs išvalykite ir dulkių siurbliu išsiurbkite „aBox™ Duodeno“ vėdinimo grotelės. Vėdinimo grotelės turi būti laisvos. Antraip „aBox™ Duodeno“ gali sulūžti ir sugesti dėl perkaitimo.
- Pasirūpinkite, kad prietaisas nebūtų naudojamas greta kitos įrangos arba ant kitos įrangos (ne šios sistemos komponentų), kad neatsirastų elektromagnetinių trukdžių.

- Šiame prietaise gali atsirasti elektromagnetinių trukdžių, kai jis yra netoli simboliu ((☎)) pažymėtos įrangos ar kitos nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos, pavyzdžiui, mobiliųjų telefonų. Atsiradus radijo trukdžių, gali reikėti imtis rizikos mažinimo priemonių, pavyzdžiui, pakeisti prietaiso kryptį, perkelti jį kitur arba ekranuoti vietą.
- Ant „aBox™ Duodeno“ viršaus nedėkite jokių daiktų. Priešingu atveju įranga gali deformuotis ir galite padaryti žalos.
- „aBox™ Duodeno“ dėkite ant stabilaus, lygaus paviršiaus. Priešingu atveju „aBox™ Duodeno“ gali apvirsti, nukristi ir sužaloti naudotoją ar pacientą arba sugadinti įrangą.
- Naudojant vežimėlį, kuris nėra mobilioji darbo stotelė, būtina įsitikinti, kad vežimėlis gali išlaikyti ant jo padėtos įrangos svorį.
- Pagal federalinius JAV įstatymus įsigyti ar užsisakyti šį prietaisą leidžiama tik gydytojui.

Priežiūra ir laikymas

- Nevalykite maitinimo laido lizdo, jungčių ir KS maitinimo lizdo. Valydami galite deformuoti kontaktus arba sukelti jų rūdijimą, o dėl to „aBox™ Duodeno“ gali sugesti.
- Prietaiso nelaikykite tiesioginiuose saulės spinduliuose, ten, kur yra rentgeno spindulių, radioaktyvioji ar stipri elektromagnetinė spinduliuotė (pvz., greta mikrobangų medicininės gydymo įrangos, trumpųjų bangų medicininės gydymo įrangos, MRT įrenginio, radijo ar mobiliųjų telefonų). Priešingu atveju galite pažeisti „aBox™ Duodeno“.
- Utilizuodami šį prietaisą ar jo komponentus (pvz., saugiklius), laikykitės taikomų nacionalinių ir vietinių įstatymų bei rekomendacijų.
- Prieš jungdami prie „aBox™ Duodeno“, visą papildomą įrangą išjunkite ir naudokite tik tinkamus kabelius. Priešingu atveju galite pažeisti arba sugadinti įrangą.
- Prieš valydami „aBox™ Duodeno“ uždarykite jungties dangtelį. Valydami „aBox™ Duodeno“, dangtelio neatidarykite, nes jį jungtį gali prasiskverbti skysčio, o jis sugadins prietaisą.
- „aBox™ Duodeno“ neapdorokite autoklavu ir nesterilizuokite. Priešingu atveju galite pažeisti prietaisą.
- Kabelių negalima stipriai lenkti, traukti, sukti ar traiškyti. Priešingu atveju galite pažeisti kabelį.
- Niekada jungtims nevertokite jėgos. Priešingu atveju galite pažeisti jungtis.
- Šį prietaisą naudokite tik pagal 10.2 skyriaus „Transportavimo, laikymo ir eksploataavimo aplinkos specifikacijos“ nurodymus. Priešingu atveju įranga gali liautis tinkamai veikti, gali kilti pavojus jos saugumui ir (arba) įranga gali sugesti.

Priedai

- Prie „aBox™ Duodeno“ junkite tik vandens butelį. Priešingu atveju galite pažeisti įrangą arba ją deformuoti.
- Į laikiklį dėkite tik sterilus vandens butelį. Priešingu atveju galite pažeisti butelio laikiklį.
- Prietaisą naudojant su elektriniais endoskopiniais prietaisais, gali padidėti nuotėkio srovė. Naudokite tik BF arba CF tipo endoskopinius prietaisus. Prieš naudodami, pagal saugaus naudojimo kriterijus patikrinkite priedo ir endoskopinio prietaiso suderinamumą.

1.6. Nepageidaujami reiškiniai

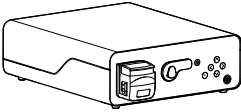

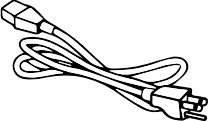
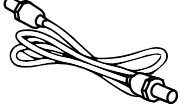
Žinomų su „aBox Duodeno“ susijusių nepageidaujamų reiškinių nėra. Apie nepageidaujamus reiškinius, susijusius su ERCP, skaitykite „aScope Duodeno“ naudojimo instrukcijoje.

Galimi su „Ambu Duodeno“ sistema susiję nepageidaujami reiškiniai (sąrašas nebaigtinis): infekcija ar uždegimas (įskaitant po ERCP prasidėjusį pankreatitą (PEP), cholangitą, cholecistitą, endokarditą ir sepsį), kraujavimas, perforacija, terminiai sužalojimai, su stentu susiję nepageidaujami reiškiniai, širdies ir plaučių nepageidaujami reiškiniai, oro embolija, su anestezija susiję nepageidaujami reiškiniai, pykinimas, gerklės perštėjimas, pilvo skausmas ir diskomfortas.

2. Sistemos aprašas

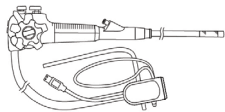
2.1. Sistemos dalys

„aBox™ Duodeno“ yra daugkartinis prietaisas. Draudžiama keisti šio prietaiso konstrukciją. „aBox™ Duodeno“ pristatomas su vienu maitinimo laidu, kuris tiekia energiją, reikalingą „aBox™ Duodeno“ veikti. Taip pat pristatomas butelio laikiklis, skirtas sterilaus vandens buteliui, ir potencialų vienodinimo kabelis (POAG).

„Ambu® aBox™ Duodeno“ daugkartinis prietaisas	Dalies numeris
	485001000US (JAV rinkai) 485001000 (ne JAV rinkai)
Butelio laikiklis	
	
Maitinimo laidas	
	
POAG kabelis	
	

„aBox™ Duodeno“ galima įsigyti ne visose šalyse. Kreipkitės į vietos prekybos atstovybę.

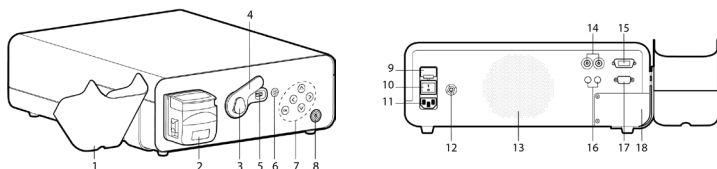
2.2. Suderinamas prietaisas (taikomoji dalis)

„Ambu® aScope™ Duodeno“ Sterilus vienkartinis prietaisas	Dalies numeris	Distalinio antgalio išorinis skersmuo Ø	Darbinis kanalas Vidinis skersmuo Ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

„aScope™ Duodeno“ galima įsigyti ne visose šalyse. Dėl išsamesnės informacijos kreipkitės į vietos prekybos atstovybę.

2.3. „aBox™ Duodeno“ aprašas ir veikimas

„aBox™ Duodeno“ yra endoskopo kameros vaizdams, nuotolinių jungiklių signalams ir išvesties vaizdui bei įrašymo įrenginio duomenims apdoroti reikalingas pultas. „aBox™ Duodeno“ skirtas naudoti su „aScope™ Duodeno“.



Nr.	Dalis	Funkcija
1	Butelio laikiklis (sterilaus vandens)	Sterilaus vandens butelio fiksatorius
2	Skalavimo siurblys (peristaltinis siurblys)	Lęšio skalavimas
3	Jungties apspaudas	Endoskopo jungties laikiklis
4	Endoskopo jungties dangtelis	Apsauginis dangtelis
5	Endoskopo jungties lizdas	Elektros jungtis tarp „aScope™ Duodeno“ ir „aBox™ Duodeno“
6	Apšvietimo mygtukas	Paspauskite mygtuką, kad įsijungtų apšvietimas
7	Valdymo skydelis	Naršymo „aBox™ Duodeno“ nuostatose ir informacijos meniu mygtukai
8	Maitinimo mygtukas su galios indikatoriumi	Prieš procedūrą mygtuku įjunkite maitinimą, po procedūros – išjunkite. Įjungus mygtukas šviečia žalia spalva.
9	Pagrindinis saugiklis	Prietaiso apsauga
10	Pagrindinis maitinimo jungiklis	Jungiklis maitinimui įjungti ir išjungti
11	KS maitinimo įvadas	KS maitinimo laido lizdas
12	POAG lizdas	Lizdas potencialams vienodinti
13	Sistemos ventiliacija	Ventiliacija
14	HD-SDI jungtys	Vaizdo išvestis

Nr.	Dalis	Funkcija
15	DVI jungtis	Vaizdo išvestis
16	Stereojungtis, 3,5 mm	Vaizdo įrašo ir vaizdo fiksavimo jungtiklio išvestis
17	D-SUB 9P	Vaizdo įrašo ir vaizdo fiksavimo jungtiklio išvestis
18	Priežiūros skydelis	Prieiga priežiūrą atliekantiems technikams

3. Naudojamų simbolių paaiškinimas

3.1. Simboliai

Simboliai	Paiškinimas	Simboliai	Paiškinimas
	Informacijos ieškokite <i>naudojimo instrukcijoje</i>		NRTL simbolis
	Supakuotą gaminį saugokite nuo drėgmės		Medicinos prietaisas
	Šiukšlinės simbolis nurodo, kad atliekos turi būti surenkamos pagal vietines taisykles ir elektros ir elektroninės įrangos surinkimo bei perdirbimo tvarką (EE[A])		Apsauga nuo elektros smūgio – BF tipo, apsaugos klasė pagal IEC 60601-1
			Žr. <i>naudojimo instrukciją</i>
IP 21	Apsauga nuo patekimo į vidų	Rx Only	Receptinis prietaisas
	Serijos numeris (sudaro numeris ir pagaminimo metai)		Nuorodos numeris
	Įžeminimo jungtis		Potencialų vienodinimas
	Teisėtas gamintojas		Gamykla
	CE ženklas		Nelieskite judančių dalių

4. Papildoma įranga ir priedai

Kad sistema veiktų ir būtų galima įrašyti pacientų duomenis, reikia prijungti toliau nurodytą papildomą įrangą. Nurodytą įrangą tikrinkite pagal nurodymus atitinkamuose naudojimo vadovuose.

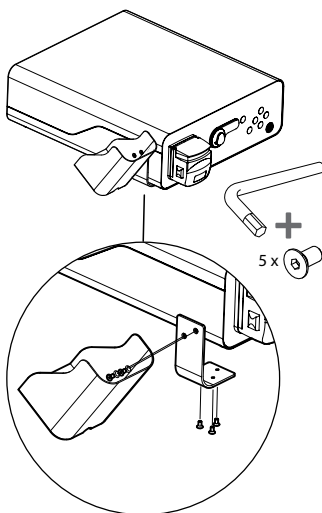
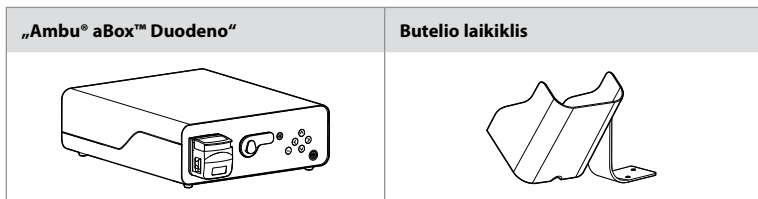
- Butelio laikiklis (sistemos dalis)
- 1000 ml arba didesnis kiekis sterilus skalavimo vandens

Sterilus vandens butelį rekomenduojama dėti į kairėje „aBox™ Duodeno“ pusėje esantį butelio laikiklį. Išsamioms informacijos apie butelio laikiklio pritvirtinimą prie „aBox™ Duodeno“ ieškokite 4.1 skyriuje.

- Medicininis monitorius – mažiausiai 1920 x 1080 skyros, mažiausiai 27 col. įstrižainės, su DVI arba HD-SDI įvestimi(s). Rekomenduojama spalvų gama yra sRGB.
- Vaizdo fiksavimo ataskaitų rengimo ir (arba) įrašymo darbo stotis
- Mažiausiai –7 psi (–50 kPa) vakuomo šaltinis su siurbimo sistema
- GI endoskopinėms procedūroms tinkamas įpūtimo šaltinis

4.1. Butelio laikiklio tvirtinimas prie „aBox™ Duodeno“

„aBox™ Duodeno“ pristatomas su vienu butelio laikikliu, kurį reikia pritvirtinti kairėje prietaiso pusėje. Kaip tinkamai pritvirtinti butelio laikiklį, žiūrėkite toliau pateiktose iliustracijose.



5. Paruošimas ir patikrinimas prieš naudojant

Skaičiai pilkuose apskritimuose nurodo iliustracijas 2 puslapyje. Visą su šiuo prietaisu ketinamą naudoti papildomą įrangą patikrinkite pagal nurodymus atitinkamose *naudojimo instrukcijose*. Jei per patikrą aptinkama neatitikimų, reikia laikytis nurodymų, pateiktų 12 skyriuje „Trikčių šalinimas“. Jei šis prietaisas ima netinkamai veikti, jo nenaudokite. Susisiekite su „Ambu“ prekybos atstovu dėl pagalbos.

- Patikrinkite „aBox™ Duodeno“ sudėtį. Visus pakuotėje esančius elementus patikrinkite pagal komponentų sąrašą, pateiktą 2 skyriuje. **1**
- Jei prietaisas pažeistas, trūksta kokios nors komponento arba kyla klausimų, prietaiso nenaudokite ir iškart susisiekite su „Ambu“.
- „aBox™ Duodeno“ rekomenduojama statyti ant lygaus paviršiaus, kurį būtų galima perkelti (pvz., mobilusis vežimėlis, medicininės įrangos svirtys), kad sistema būtų galima nustatyti geriausioje padėtyje pagal pacientą ir (arba) kad būtų galima tinkamai atlikti

numatytą procedūrą pacientui. Visi tokie vežimėliai ar sijos turi būti skirtos šiam tikslui ir išlaikyti įrangos svorį (žr. techninius duomenis 10 skyriuje, taip pat skaitykite apie fiksavimo mechanizmą, neleidžiantį riedėti ar pajudėti procedūros metu). **2**

- Butelio laikiklį prie „aBox™ Duodeno“ tvirtinkite, kaip nurodyta 4.1 skyriuje. **2**
- Su „aBox™ Duodeno“ pristatomas vienas (1) ligininės lygio maitinimo laidas, kurio reikia „aBox™ Duodeno“ prietaisui maitinti iš elektros tinklo (žr. 10 skyriaus techninius duomenis dėl elektros sistemos reikalavimų ir kitos taikytinos informacijos). Maitinimo laidas nėra neatsiejama „aBox™ Duodeno“ dalis. Maitinimo laidą prijunkite prie KS tinklo jungties ir prie įžeminto maitinimo šaltinio lizdo. **3**
- Šį medicinos prietaisą galima jungti prie medicininio lygio prietaisų tinklo. Naudokite potencialų vienodinimo laidininką, kaip nurodo jūsų įstaigos biomedicinos, klinikinis ar techninės inžinerijos personalas. Potencialų vienodinimo laidininkas (lengvai atpažįstamas iš žalios spalvos laido su geltona linija per visą ilgį) tarnauja kaip laidininkas galimais įžeminimo potencialų skirtumams tarp tinklo komponentų panaikinti, kai dėl šių skirtumų gali atsirasti srovės nuotėkis, galintis nutekėti į pacientą ir sukelti pavojų. Potencialų vienodinimo laidininkas pašalina šį pavojų. **3**
- „aBox™ Duodeno“ junkite bent prie vieno medicininio monitoriaus. Pagrindiniam monitoriui rekomenduojama naudoti HD-SDI 1, reikėtų rinktis „full HD“ skyros medicininį monitorių. Konkreti prijungimo informacija pateikiama 1 priede. **3**
- Papildomą medicininį monitorių arba medicininį įrašymo įrenginį galima jungti prie HD-SDI 2 arba DVI. **3**
- Nuotolinio sužadinančiojo signalo kabelį prie medicininio įrašymo įrenginio, kai šis prijungtas, junkite per TRIG 1, TRIG 2 ir (arba) TRIG 3 išvestį. Išsamesnės informacijos apie prijungimą ieškokite 1 priede. **3**

5.1. „aBox™ Duodeno“ įjungimas ir paleidimas

Prijungus visus pirmiau aprašytus komponentus, „aBox Duodeno“ galima įjungti.



- „aBox™ Duodeno“ ĮJUNGSITE įjungdami įrenginio gale esantį pagrindinį jungiklį, o tuomet paspausdami įrenginio priekyje (dešinėje) esantį maitinimo mygtuką. Įjungus „aBox™ Duodeno“, maitinimo mygtukas ims šviesti žaliai. **4a**
- „aScope™ Duodeno“ parodo, kada yra paruoštas naudoti – pagrindinio monitoriaus ekrane atsiranda informacinis pranešimas: „please connect endoscope“ (prijunkite endoskopą). Prijungus endoskopą, sistema paruošimą naudoti patvirtina pagrindinio monitoriaus ekrane parodydama pranešimą „endoscope connected“ (endoskopas prijungtas).

5.2. „Ambu® aScope™ Duodeno“ paruošimas ir prijungimas

Žr. „aScope™ Duodeno“ naudojimo instrukciją. **5**

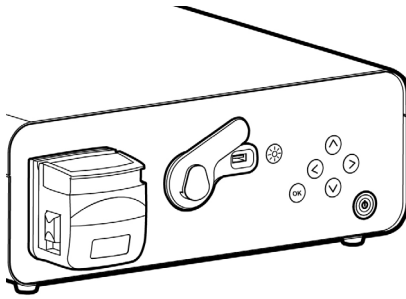
5.3. Pagrindinio monitoriaus ekranas

Atlikus 4 ir 5 skyriuose aprašytus veiksmus, sistema atlieka vidinę patikrą ir būseną parodo pagrindinio monitoriaus ekrane.

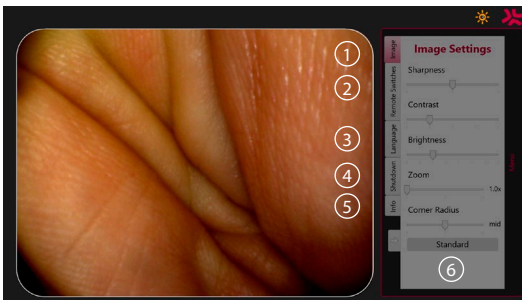
Dabar turėsite patvirtinti, kad prieš procedūrą buvo paruoštas naujas sterilaus vandens butelis, ir bus prašoma prijungti CO₂ ir vakuumo šaltinius, kaip nurodyta. Viską prijungę, galite atlikti endoskopo veikimo patikrinimą. Patvirtinkite paspausdami „aBox™ Duodeno“ valdymo skydelyje esantį  mygtuką. Patvirtinus pagrindinio monitoriaus ekrane „aBox™ Duodeno“ rodys tiesioginį vaizdą. Paspauskite apšvietimo  mygtuką, kad įsijungtų apšvietimas. **6**

5.4. Valdymo skydelio naršymas

Paspaudus bet kurį „aBox™ Duodeno“ valdymo skydelio mygtuką galima atverti nuostatų ir informacijos meniu.



Valdymo skydelio mygtukų paaiškinimas		
Mygtukas	Pavadinimas	Funkcija
	Apšvietimo mygtukas	Ijungia ir išjungia „aScope™ Duodeno“ LED lemputes
	Krypties kairėn mygtukas	Naršymas kairėn. Krypties kairėn mygtukas naudojamas informacijos ir nuostatų meniu paslėpti
	Krypties dešinėn mygtukas	Naršymas dešinėn
	Krypties aukštyn mygtukas	Naršymas aukštyn
	Krypties žemyn mygtukas	Naršymas žemyn
	Patvirtinimo mygtukas	Patvirtina pranešimus ir (arba) nuostatas

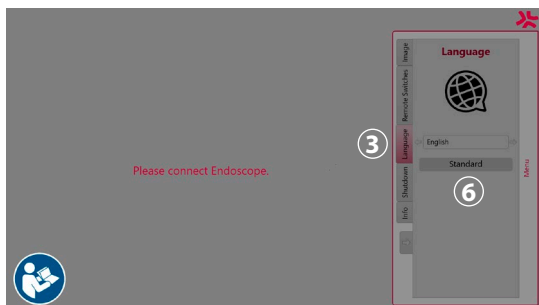


Vaizdo nuostatos ①. Paspausdami bet kurį valdymo skydelio mygtuką atverkite meniu, nustatykite nuostatas ir grįžkite naudodamiesi **kairiuoju mygtuku** (◀). Paspauskite vieną kartą, jei norite uždaryti nuostatas, arba du kartus, jei norite uždaryti meniu.

Nuotoliniai jungikliai ②. Paspausdami bet kurį valdymo skydelio mygtuką atverkite meniu ir pasirinkite nuotolinius jungiklius. Atvėrus nuostatas išskleidžiamajame antriniame meniu bus rodoma kiekvieno nuotolinio jungiklio funkcija. Nustatykite norimą kiekvieno nuotolinio jungiklio funkciją ir išsaugokite.

- Norėdami uždaryti informacijos ir nuostatų meniu, naudokite kairįjį mygtuką (◀). Paspauskite vieną kartą, jei norite uždaryti nuostatas, arba du kartus, jei norite uždaryti meniu.
- Standartinė nuotolinių jungiklių konfigūracija: 1 – vaizdui fiksuoti, 2 ir 3 neturi iš anksto nustatytos funkcijos.

Kalba (3) Atkreipkite dėmesį, kad kalbos nustatymas veikia tik laukimo režimu. Jei aprėptis prijungta, kalbos keisti negalite.



Atidarykite meniu paspausdami bet kurį valdymo skydelio mygtuką, perekite mygtuku žemyn (✓) ties „Kalba“ (3), ir įveskite **tinkamu mygtuku** (➤). Pasirinkite kalbą naudodami kairiuosius arba dešiniuosius mygtukus. Kalba bus keičiama tiesiogiai. Patvirtinkite (OK) mygtuku.

Išjungimas (4). Baigę tos dienos paskutinę procedūrą, nuostatų ir informacijos meniu pasirinkite išjungimo mygtuką. Pasirinkę išjungimą, paspauskite išjungimo mygtuką, kad užbaigtumėte dienos seansą, ir patvirtinkite valdymo skydelyje paspausdami mygtuką (OK). Sistema pradės išjungimo procedūrą. Išjungimas atliktas, kai „aBox™ Duodeno“ maitinimo mygtukas nebešviečia.





Informacijos mygtukas (5). Nustatant „aBox™ Duodeno“ prietaisą jūsų bus prašoma patvirtinti, ar prieš procedūrą buvo paruoštas naujas sterilus vandens butelis. Informacijos parinktis išsaugos kiekvieną pranešimą, kuris įsijungs procedūros metu, pvz., „Lid of the peristaltic pump is open“ (atidarytas peristaltinio siurblio dangtis). Paspausdami mygtuką (OK) patvirtinsite, o paspausdami **krypties kairėn mygtuką** (◀) uždarysite meniu.

Standartinis mygtukas (6). Paspauskite standartinį nuostatų meniu mygtuką, jei norite grįžti į standartines nuostatas.

Atsiradus neatitikimų, sistema pagrindiniame monitoriaus ekrane parodys pranešimą. Išsamesnės informacijos ieškokite 12 skyriuje „Trikčių šalinimas“.

Simbolių paaiškinimas		
Simbolis	Pavadinimas	Aprašas
	Peristaltinis siurblys	Atidarius peristaltinio siurblio dangtį, pasirodys piktograma
	Išspėjimas	Piktograma pasirodo, jei rodomas pranešimas nepatvirtinamas
	Šviečia LED	Skaičius šiame simboliuje rodo padidinto arba sumažinto ryškumo lygį
	LED nešviečia	Skaičius šiame simboliuje rodo padidinto arba sumažinto ryškumo lygį

Simbolių paaiškinimas

	Vaizdo fiksavimas	Ši piktograma rodoma fiksuojant vaizdą
	Vaizdo įrašymas	Ši piktograma rodoma prasidėjus vaizdo įrašymui
	Mastelio keitimas	Ši piktograma rodoma įjungus mastelio keitimo funkciją
	Skalavimas	Ši piktograma rodoma įjungus skalavimo funkciją

6. Procedūros užbaigimas ir sistemos išjungimas

6.1. Paciento procedūros užbaigimas

Norėdami baigti pacientui atliekamą procedūrą, iš „aBox™ Duodeno“ jungties lizdo ištraukite endoskopo jungties kištuką. Išsamesnės informacijos ir informacijos apie endoskopo utilizavimą ieškokite „aScope™ Duodeno“ naudojimo instrukcijoje. **7**

6.2. Sistemos išjungimas

Baigę paskutinę dienos procedūrą, paspauskite ir 3 sek. palaikykite maitinimo mygtuką. Sistema pradės išjungimo procedūrą. Išjungimas atliktas, kai „aBox™ Duodeno“ maitinimo mygtukas nebešviečia.

Primename, kad netinkamai išjungus „aBox™ Duodeno“ sistemą gali sutrikti jos veikimas ir gali tekti atlikti remontą. **8**

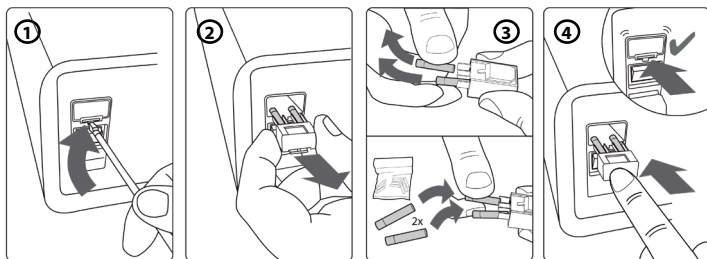
7. Saugiklio keitimas

Visada naudokite „Ambu rekomenduojamus saugiklius. Norėdami užsakyti naujų saugiklių susisiekitė su prekybos atstovu. Užtikrinkite, kad saugiklių keistų tik tinkamai parengtas personalas.

Išjunkite „aBox™ Duodeno“ ir nuo maitinimo lizdo atjunkite maitinimo laidą.

- Atlaisvinkite saugiklį, suspausdami apatinę saugiklio dėžutės ašelę. Tam naudokite sukтуvą. **1**
- Ištraukite saugiklių dėžutę. **2**
- Pakeiskite abu saugiklius. **3**
- Saugiklių dėžutę stumkite į „aBox™ Duodeno“, kol spragtelėjusi užsifiksuos. **4**

Maitinimo laidą prijunkite prie įžeminto maitinimo šaltinio, įjunkite „aBox™ Duodeno“ bei patvirtinkite maitinimo išvestį.

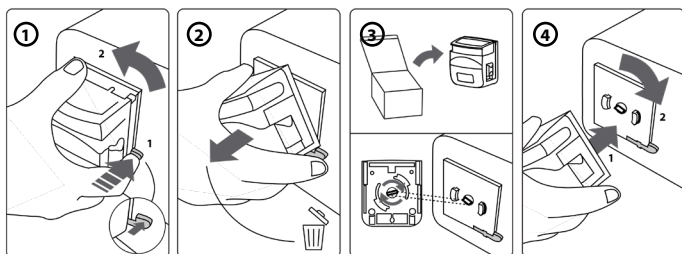


8. Peristaltinio siurblio keitimas

Patikrinkite, ar „aBox™ Duodeno“ išjungtas, o peristaltinio siurblio korpusas visiškai uždarytas.

- Paspausdami apatinėje dešinėje siurblio korpuso pusėje esančią atlaisvinimo ašelę, atlaisvinkite visą peristaltinio siurblio galvą. **1**

- Peristaltinį siurbį pasukite į kairę ir vienu judesiu patraukite link savęs. ②
- Pakaitinio peristaltinio siurblio bloko raktą sulygiuokite su atitinkama įranta ant „aBox™ Duodeno“, tuomet paspauskite ir pasukite siurblio bloką į dešinę, kad užsifiksuotų. ③
- Tinkamai pritvirtinus, peristaltinio siurblio galva turėtų sukiojti visomis kryptimis. ④



9. „aBox™ Duodeno“ išorinių paviršių valymas

Prieš ir po kiekvienos procedūros „aBox™ Duodeno“ reikia nuvalyti. „aBox™ Duodeno“ valykite taikydami gerąją medicinos praktiką ir nurodytas procedūras. 9

Prikibusius nešvarumus nuvalykite baktericidine šluoste. Prieš naudojant baktericidinę šluostę, nuo paviršių ir dalių reikia kruopščiai pašalinti visą kraują ir kitus kūno skysčius. **(PDI produktas SUPER-SANI-CLOTH® ar pan.)**

Apdoroti paviršiai turi išlikti akivaizdžiai drėgni per visą ilgį mažiausiai dvi (2) minutes. Jeigu jie išdžiūsta anksčiau, vėl sudrėkinkite papildomomis šluostėmis, kad drėgni išliktų 2 minutes. Palikite „aBox™ Duodeno“ nudžiūti.

10. Techniniai duomenys

Visi nurodyti dydžiai (pvz., svoris, matmenys) yra vidutinės vertės. Dėl to gali atsirasti nedidelių nuokrypių, kurie neturi įtakos sistemos veikimui ir saugumui.

10.1. „aBox™ Duodeno“ specifikacijos

Maitinimo šaltinis	Įtampa	KS 120 / 230 V
	Dažnis	50/60 Hz
	Vartojama elektrinė galia	91 VA
	Saugikliai	2 x 5 A H 250 V T
	Saugiklio dydis	5 mm x 20 mm
„aBox™ Duodeno“ dydis	Matmenys	494 (G) x 487 (P) x 145 (A) mm
	Svoris	13 kg
	Klasifikacija (elektrinė medicinos įranga)	Apsaugos nuo elektros smūgio tipas
	IP klasifikacija	IP21

10.2. Transportavimo, laikymo ir eksploatavimo aplinkos specifikacijos

Gabenimo temperatūra	Nuo -5 °C iki 40 °C (23 °F – 104 °F)
Laikymo temperatūra	10 °C– 25 °C (50 °F – 77 °F)
Darbinė temperatūra	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)

Santykinis drėgnis transportuojant ir eksploatuojant	30– 85 %, santykinis
Santykinis drėgnis sandėliuojant	10–43 %, santykinis
Atmosferos slėgis	80–109 kPa (100 kPa = 1 bar), 11,6–15,8 psi 600–818 mm Hg

10.3. Priedai

Bendroji informacija Prijungta įranga, ypač elektrinė, turi atitikti taikomus medicininius standartus (turi būti medicininio lygio), kaip nurodoma 4 skyriuje.

10.4. Priedų tikrinimo sąrašas

Priedas	Informacija	Sistemos dalis
Skalavimo vanduo	Sterilus vanduo klinikinėje aplinkoje, mažiausiai 1000 ml	Ne
Butelio laikiklis	Sterilaus vandens butelio laikiklis	Taip
Siurbimo indas	Medicininis siurbimo indas. Galima naudoti bet kokį rinkoje parduodamą indą	Ne

11. Aplinkos apsauga

Remiantis Europos Sąjungos direktyva 2002/96/EB dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEJA), visas medicininės elektros ir elektroninės įrangos atliekas (EEJA) reikia utilizuoti ir surinkti atskirai. Šis gaminytis yra elektros ir elektroninė įranga, todėl jį reikia utilizuoti pagal nacionalinius ir vietinius įstatymus bei reikalavimus.

12. Trikčių šalinimas

Toliau lentelėje pateikiamos galimos priežastys ir problemų, galinčių atsirasti dėl įrangos nustatymo klaidų ar „aBox™ Duodeno“ susidėvėjimo, šalinimo priemonės. Jei atsiranda šioje lentelėje nenurodytų problemų ar trikčių, reikia atlikti remontą. Jei remontą atliks „Ambu“ neįgaliotas asmuo, kyla pavojus sužaloti pacientą arba naudotoją ir (arba) apgadinti įrangą, todėl dėl remonto būtina susisiekti su „Ambu“.

Neatitikimo aprašas	Galima priežastis	Sprendimas
Neįsijungia	Išjungtas „aBox™ Duodeno“ maitinimo jungiklis ir (arba) maitinimo mygtukas	Įjunkite maitinimo jungiklį
	Neprijungtas maitinimo laidas	Maitinimo laidą prijunkite prie maitinimo šaltinio, kaip nurodyta 5 skyriuje

Neatitikimo aprašas	Galima priežastis	Sprendimas
Nėra vaizdo	Neįjungtas „aBox™ Duodeno“ arba papildoma įranga	Ijunkite „aBox™ Duodeno“ ir papildomą įrangą
	Netinkamai prijungtas arba sugedęs medicininis monitorius	Tinkamai prijunkite medicininį monitorių
	Netinkamai prijungtas arba sugedęs „aScope™ Duodeno“	Tinkamai prijunkite „aScope™ Duodeno“ arba prijunkite naują „aScope™ Duodeno“
	Neįjungtos LED lempučių	Ijunkite LED lemputes
Nepasileidžia „aBox™ Duodeno“	„aBox™ Duodeno“ neįjungtas	Ijunkite „aBox™ Duodeno“
	Netinkamai prijungtas arba sugedęs medicininis monitorius	Išjunkite „aBox™ Duodeno“ ir tinkamai prijunkite medicininį monitorių. Po 10 sek. vėl pamėginkite įjungti „aBox™ Duodeno“
Neįsijungia	Neprijungtas maitinimo laidas	Prijunkite maitinimo laidą
	Perdegę saugiklis	Pakeiskite saugiklį. Žr. 7 skyrių
„aBox™ Duodeno“ neišsijungia	Vis dar prijungtas „aScope™ Duodeno“	Atjunkite „aScope™ Duodeno“ nuo „aBox™ Duodeno“ ir paspaudę 3 sek. palaikykite maitinimo mygtuką, kad sistema išsijungtų
	Maitinimo mygtukas nuspaudus palaikytas per trumpai	Paspauskite ir mažiausiai 3 sek. palaikykite maitinimo mygtuką
	Sugedęs „aBox™ Duodeno“	Maitinimo jungikliu „aBox™ Duodeno“ galiniame skydelyje išjunkite „aBox™ Duodeno“ ir susisieki- te su „Ambu“ dėl pagalbos
Neįmanoma skalauti	Sugedęs peristaltinis siurblys	Pakeiskite peristaltinį siurblį. Žr. 8 skyrių
Neveikia valdymo skydelis	„aBox™ Duodeno“ neįjungtas	Ijunkite „aBox™ Duodeno“
	Nepatvirtintas sterilus vandens butelis	Nuostatų ir informacijos meniu patvirtinkite pranešimą, kad sterilus vandens butelis prijungtas
	Neprijungtas „aScope™ Duodeno“	Prijunkite „aScope™ Duodeno“

Neatitikimo aprašas	Galima priežastis	Sprendimas
Endoskopinis vaizdas per tamsus	Neįjungtos LED lemputės	Įjunkite LED lemputes, kaip nurodyta 5 skyriuje
	Netinkamos „aBox™ Duodeno“ vaizdo nuostatos (ryškumo ir kontrasto)	Tinkamai nustatykite vaizdo nuostatas, kaip nurodyta 5.4 skyriuje
	Netinkamai nustatytas medicininis monitorius (ryškumas ir kontrastas)	Tinkamai nustatykite ryškumą, kaip nurodyta medicininio monitoriaus naudojimo vadove
	LED veikia mažesnės galios režimu	Patikrinkite sterilaus vandens butelį ir, jei reikia, prijunkite naują sterilaus vandens butelį arba patikrinkite, ar apdorojimo vandens vamzdelis pakankamai įkištas į sterilaus vandens butelį Patikrinkite, ar tinkamai veikia siurbimo sistema. Žr. 12 skyrių „Trikčių šalinimas“ „aScope™ Duodeno“ naudojimo instrukcijoje
Endoskopinis vaizdas per ryškus	Netinkamos „aBox™ Duodeno“ vaizdo nuostatos (ryškumo ir kontrasto)	Tinkamai nustatykite vaizdo nuostatas, kaip nurodyta 5.4 skyriuje
	Netinkamai nustatytas monitorius (ryškumas ir kontrastas)	Tinkamai nustatykite ryškumą arba kontrastą, kaip nurodyta monitoriaus naudojimo vadove
Neįprasti endoskopinio vaizdo spalvų tonai	Netinkamai nustatytas medicininis monitorius	Pagal naudojimo instrukciją sureguliuokite monitoriaus spalvas, pradėdami nuo standartinio spalvų nustatymo (D65)
	Netinkamai prijungtas monitoriaus laidas	Tinkamai prijunkite monitoriaus laidą, kaip nurodoma 5 skyriuje
	Medicininio monitoriaus laido defektas	Prie medicininio monitoriaus prijunkite naują maitinimo laidą
Endoskopinis vaizdas lieka sustingęs	Vis dar nuspaustas vaizdo sustabdymo mygtukas	Paspauskite vaizdo sustabdymo mygtuką, kad atkurtumėte tikrą laikį vaizdą
Vaizdo nepavyksta išsaugoti	Neprijungtas vaizdo įrašymo įrenginys	Prijunkite vaizdo įrašymo įrenginį

Standartiniai pranešimai per nustatymo procesą ir procedūros metu

Pranešimas	Galima priežastis	Sprendimas
Prijunkite naują sterilaus vandens butelį	Standartinis reikalavimas prieš kiekvieną tyrimą	Patvirtinkite, kad prijungtas naujas sterilaus vandens butelis
Peristaltinio siurblio dangtis atidarytas	Peristaltinio siurblio dangtis atidarytas	Uždarykite peristaltinio siurblio dangtį

Pranešimas	Galima priežastis	Sprendimas
Patikrinkite apdorojimo vandenį ir siurbimo siurblio jungtį	Pakilusį distalinio antgalio temperatūrą	Patikrinkite apdorojimo vandenį ir siurbimo siurblio jungtį
Inicijuojamas vaizdas. Palaukite	Standartinis pranešimas aptikus vaizdo išmetimą	Palaukite, kol „aBox™ Duodeno“ parodys vaizdą monitoriuje. Jei niekas nevyksta, susisieki su „Ambu“ dėl pagalbos

Klaidų pranešimai

Pranešimas	Galima priežastis	Sprendimas
Nustatyta vaizdo signalo problema (E1)	„aScope™ Duodeno“ gedimas	Prijunkite naują „aScope™ Duodeno“
	Nustatytas didesnis elektrochirurginio prietaiso intensyvumas	Sumažinkite elektrochirurginio prietaiso intensyvumą
„aBox™ Duodeno“ gedimas (E2)	Neprijungtas, sugedęs arba pažeistas „Framer grabber“	Užbaikite procedūrą ir susisieki su „Ambu“ dėl pagalbos
„aBox™ Duodeno“ gedimas (E3)	Tarp valdiklio plokštės ir „aBox™ Duodeno“ nėra ryšio	Užbaikite procedūrą ir susisieki su „Ambu“ dėl pagalbos
„aBox™ Duodeno“ gedimas (E4)	Klaidingos nuostatos valdiklio plokštėje	Užbaikite procedūrą ir susisieki su „Ambu“ dėl pagalbos
Ribota prieiga prie nuotolinių jungiklių ir skalavimo funkcijų.	Dėl endoskopo gedimo apribotos endoskopo funkcijos	Jei reikia, procedūrai užbaigti naudokite naują „aScope™ Duodeno“
„aBox™ Duodeno“ gedimas (E5). Susisieki su „Ambu“ dėl pagalbos	Aparatinės ir programinės įrangos klaida	Užbaikite procedūrą ir susisieki su „Ambu“ dėl pagalbos

12.1. „aBox™ Duodeno“ grąžinimas „Ambu“

Jeigu „aBox™ Duodeno“ reikia grąžinti „Ambu“ apžiūrėti, prieš tai susisieki su „Ambu“ atstovu, kad pateiktų nurodymus ir (arba) rekomendacijas. Siekiant išvengti infekcijos, griežtai draudžiama gabenti užterštus medicinos prietaisus, nesilaikant mūsų rekomendacijų. Taigi, „aBox Duodeno“ būtina tinkamai nuvalyti ir supakuoti prieš išsiunčiant bendrovei „Ambu“. „Ambu“ pasilieka teisę grąžinti užterštus medicinos prietaisus siuntėjui.

Jeigu įvyktų rimtas incidentas, reikia informuoti „Ambu“ ir kompetentingą instituciją.

12.2. Taikomi standartai

Sistema atitinka IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 ir IEC 60601-2-18 standartų reikalavimus.

12.3. Elektromagnetinis suderinamumas

Bendroji informacija

Elektrinei medicinos įrangai galioja specialios su EMS susijusios atsargumo priemonės. Ją būtina įrengti pagal pateiktoje dokumentacijoje esančius nurodymus.

Gamintojas įrangos atitiktį reikalavimams gali garantuoti tik tuo atveju, jei naudojamos pateiktoje dokumentacijoje nurodytos priedų dalys.

Šis prietaisas skirtas naudoti tik tinkamai parengtam medicinos personalui. Prietaisas gali kelti radijo trukdžius arba trukdyti tinkamai veikti netoliese esančiai kitai įrangai. Gali reikėti imtis tinkamų taisomųjų veiksmų, pvz., iš naujo sureguliuoti, pakeisti sistemos išdėstymą arba ekranuoti.

Specialūs nurodymai

Medicinos prietaisams taikomuose reglamentuose nurodoma toliau pateikiama informacija. (Žr. visas lenteles tolesniuose puslapiuose)

- 1 lentelė. Rekomenduojami saugūs atstumai
- 2 lentelė. Elektromagnetinis suderinamumas 1
- 3 lentelė. Elektromagnetinis suderinamumas 2
- 4 lentelė. Elektromagnetinis perdavimas

1 Lentelė. Rekomenduojami saugūs atstumai

Rekomenduojamas saugus atstumas tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RD telekomunikacijos sistemų ir „aScope™ Duodeno“. Sistema skirta eksploatuoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje aukšto dažnio trukdžiai yra kontroliuojami. Sistemos naudotojas elektromagnetinių trukdžių gali išvengti, tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų aukšto dažnio telekomunikacijų sistemų ir šios sistemos išlaikydamas minimalų atstumą, priklausomai nuo ryšio įrenginio išvesties galios, kaip nurodoma toliau.

Nominali siųstuvo galia P, matuojama vatais [W]	Rekomenduojamas saugus atstumas d, matuojamas metrais, remiantis nominalia siųstuvo galia ir perdavimo dažniu		
	150 kHz – 80 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Jei siųstuvo didžiausia nominali galia nėra nurodyta, rekomenduojamą saugų atstumą galima nustatyti pagal pirmiau pateiktas formules.


2 Lentelė. Elektromagnetinis suderinamumas 1

Gairės ir gamintojo deklaracija. Atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams „aScope™ Duodeno“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „aScope™ Duodeno“ naudotojas privalo užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Elektromagnetinio suderinamumo tikrinimas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinio suderinamumo gairės.
Elektrostatinė iškrova (ESD) pagal IEC 61000-4-2	± 8 kV iškrova per kontaktą ± 15 kV iškrova per orą	± 8 kV iškrova per kontaktą ± 15 kV iškrova per orą	Grindys turi būti medinės, betoninės arba dengtos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys pagamintos iš sintetinės medžiagos, santykinis drėgnis turi būti bent 30 %.
Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas arba impulsų vora pagal IEC 61000-4-4	± 2 kV maitinimo linijose	± 2 kV maitinimo linijose	Maitinimo linijų įtamos kokybė turi atitikti tipinį ligoninės arba komercinės aplinkos tinklą.
Įtamos kryčiai, trumpieji trūkiai ir pokyčiai pagal IEC 61000-4-11	0 % mažėjimas per 0,5 ciklo 0 % mažėjimas per 1 ciklą 70 % mažėjimas per 25 ciklus 0 % per 250 ciklų	0 % mažėjimas 2 ms (krytis) 0 % mažėjimas 4 ms (krytis) 70 % mažėjimas 500 ms (krytis) > 95 % mažėjimas 10 ms (krytis)	Maitinimo linijų įtamos kokybė turi atitikti tipinį ligoninės arba komercinės aplinkos tinklą. Jei naudotojui reikia, kad sistema veiktų net ir sutrikus elektros tiekimui, rekomenduojame „aScope™ Duodeno“ naudoti prijungtą prie nenutrūkstamo maitinimo šaltinio.
Magnetinis laukas maitinimo šaltinio dažniu (50/60 Hz) pagal IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

3 Lentelė. Elektromagnetinis suderinamumas 2

Gairės ir gamintojo deklaracija. Atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams „aScope™ Duodeno“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „aScope™ Duodeno“ naudotojas privalo užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Elektromagnetinio suderinamumo tikrinimas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinio suderinamumo gairės.

3 Lentelė. Elektromagnetinis suderinamumas 2

Linijoje laidus aukšto dažnio sujungimas pagal IEC 61000-4-6	3 V; AM/1 kHz/80 % 150 KHz – 80 MHz	3 V	Nešiojamosios ir mobiliosios radijo ryšio įrangos, įskaitant kabelius, nereikėtų naudoti arčiau įrenginio nei nurodytas rekomenduojamas saugus atstumas, apskaičiuotas pagal formulę, atsižvelgiant į perdavimo dažnį: $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ iki 80 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz P yra nominali siųstuvo galia vatais, o d yra saugus atstumas metrais.
Elektromagnetiniai laukai pagal IEC 61000-4-3	3 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz 80 % 150 KHz – 80 MHz	3 V/m	
Stacionariųjų siųstuvų lauko stipris visuose dažnių diapazonuose turėtų būti mažesnis nei atitiktis lygis, taikomas tyrimams vietoje. Greta šiais simboliais pažymėtos įrangos gali atsirasti triukščių.			
			

4 Lentelė. Elektromagnetinis perdavimas

Gairės ir gamintojo deklaracija. Atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams „aScope™ Duodeno“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „aScope™ Duodeno“ naudotojas privalo užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Perdavimo matavimas	Atitiktis	Elektromagnetinio suderinamumo gairės.
Aukšto dažnio perdavimas pagal CISPR 11	1 grupė	„aScope™ Duodeno“ sistema aukšto dažnio energiją naudoja tik vidinėms funkcijoms. Dėl to aukšto dažnio perdavimas yra labai nedidelis ir mažai tikėtina, kad sukeltų greta esančios elektrinės įrangos trukdžius.
Aukšto dažnio perdavimas pagal CISPR 11	A klasė	„aScope™ Duodeno“ tinka naudoti negyvenamosiose patalpose, tiesiogiai prijungtose prie viešojo elektros tinklo, kuriuo elektra tiekama ir gyvenamiesiems pastatams, jei atsižvelgiama į toliau patektus įspėjimus.
Viršutinės harmonikos pagal IEC 61000-2-3	A klasė	
Įtampos svyravimai ir mirgėjimas pagal IEC 61000-3-3	Reikalavimai tenkinami	Įspėjimas. Šis prietaisas skirtas naudoti tik tinkamai parengtam medicinos personalui. Remiantis CISPR 11, tai A klasės prietaisas. Gyvenamosiose patalpose šis įrenginys gali sukelti radijo trukdžius, todėl šiuo atveju būtina imtis tinkamų taisomųjų priemonių, pavyzdžiui, iš naujo sureguliuoti, perkelti kitur, ekranuoti įrenginį arba filtruoti jo maitinimo jungtį.

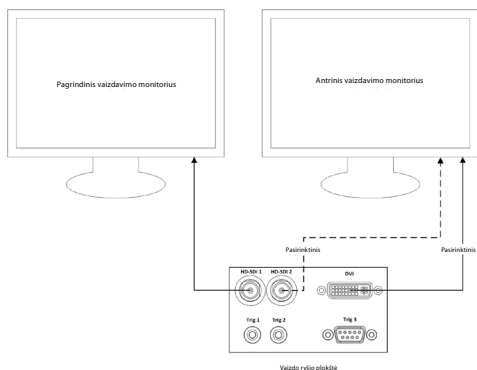
13. Kontaktinė informacija

Gamintojas
 „Ambu A/S“
 Baltorpbakken 13
 2750 Ballerup, Danija

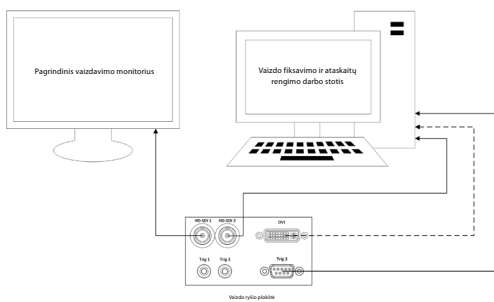
1 Priedas. Prijungimo konfigūracijų aprašai

„aBox™ Duodeno“ turi kelias vaizdo išvestis, skirtas gydytojams vaizdai stebėti, kelias dokumentavimo per papildomas vaizdo išvestis parinktis ir nuotolinį signalą (t. y. triggerį), skirtą standartiniams įrašymo prietaisams suaktyvinti. Šiame priede aprašyti veiksmai padės montuotojui suprasti įvairias prijungimo galimybes ir laidų poreikį kiekvienai konfigūracijai.

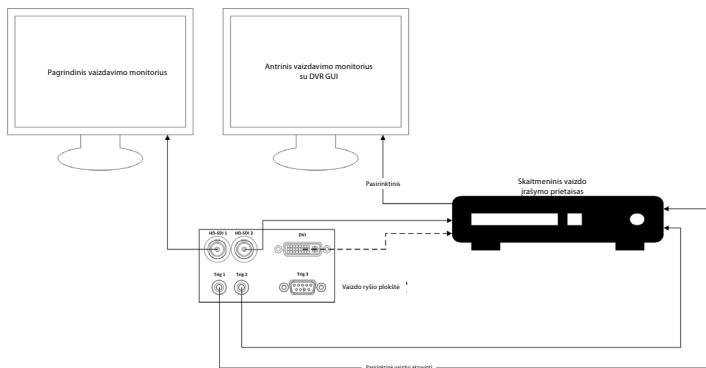
Privalomo pagrindinio pirminio vaizdų monitoriaus prijungimas naudojant HD-SDI 1 vaizdo signalą Papildomo antrinio vaizdo monitoriaus prijungimas naudojant HD-SDI 2 arba DVI vaizdo signalą



Vaizdo fiksavimo ir ataskaitų rengimo darbo stoties prijungimas naudojant HD-SDI 2 arba DVI vaizdo signalą ir TRIG 3



Skaitmeninio vaizdo įrašymo prietaiso prijungimas naudojant HD-SDI 2 arba DVI vaizdo signalą ir TRIG 1 ir (arba) TRIG 2



2 Priedas. „WPF-Mediakit“

„WPF-Mediakit“ yra atvirojo kodo biblioteka.

Ji leidžia kontroliuoti „Visual Studio.NET“ ir matyti vaizdą iš „Windows“ vaizdavimo prietaiso.

<https://github.com/Sascha-L/WPF-MediaKit/wiki>

Versija: 2.2.0

Išleidimo data: 2017-01-19

„Microsoft“ viešojo licencija („Ms-PL“)

Šia licencija nustatomos pridedamos programinės įrangos naudojimo sąlygos. Jei naudojate programinę įrangą, vadinas, sutinkate su šios licencijos sąlygomis. Jei nesutinkate su licencijos sąlygomis, programinės įrangos nenaudokite.

1. Apibrėžtys

- Terminai „atkurti“, „atkūrimas“, „antriniai kūriniai“ ir „platinimas“ turi tą pačią reikšmę, kaip nurodoma JAV autorių teisių įstatyme.
- „Kūrinys“ yra originali programinė įranga arba bet koks programinės įrangos papildymas ar pakeitimas.
- „Autorius“ yra bet kuris asmuo, kuris platina savo kūrinį pagal šią licenciją.
- „Licencijuoti patentai“ yra kūrinio patentai, tiesiogiai taikomi kūriniai.

2. Teisių suteikimas

- **(A)** Autorių teisių suteikimas – taikomos šios licencijos nuostatos, įskaitant licencijos sąlygas ir apribojimus, nurodytus 3 skyriuje; kiekvienas autorius jums suteikia neišimtinę, pasaulinę, nemokamą autorių teisių licenciją, leidžiančią atkurti jo kūrinį, kurti antrinius kūrinius ir platinti jo kūrinį ar antrinius kūrinius, kuriuos sukūrėte.
- **(B)** Patento teisių suteikimas – taikomos šios licencijos nuostatos, įskaitant licencijos sąlygas ir apribojimus, nurodytus 3 skyriuje; kiekvienas autorius jums suteikia neišimtinę, pasaulinę, nemokamą licenciją pagal licencijuotus patentus kurti, naudoti, parduoti, siūlyti parduoti, importuoti ir (arba) kitaip naudoti jo sukurtą kūrinį programinėje įrangoje ar antrinius kūrinius programinėje įrangoje.

3. Sąlygos ir apribojimai

- **(A)** Ne prekės ženklo licencija – ši licencija nesuteikia jums teisės naudoti jokių autorių pavadinimų ar vardų, logotipų ar prekių ženklų.
- **(B)** Jums pateikus patento pretenziją bet kuriam autoriui dėl patentų, kuriuos, jūsų teigimu, pažeidžia programinė įranga, jūsų patento licencija, gauta iš tokio autoriaus, automatiškai nustoja galioti.
- **(C)** Jei platiniate kurią nors programinės įrangos dalį, privalote išlaikyti visas autorių teises, patento, prekės ženklo ir autorystės teises, susijusias su programine įranga.
- **(D)** Jei kurią nors programinės įrangos dalį platinate šaltinio kodo forma, pagal šią licenciją tai galite daryti į savo kūrinį įtraukdami visą šios licencijos kopiją. Jei kurią nors šios programinės įrangos dalį platinate kompiliuoto ar objekto kodo forma, tai galite daryti pagal licenciją, kuri atitinka šią licenciją.
- **(E)** Programinė įranga yra licencijuota „tokia, kokia yra“. Patys prisiimate jos naudojimo keliamą riziką. Autoriai jums nesuteikia jokių aiškių garantijų ar sąlygų. Remiantis vietiniais įstatymais, jums gali būti suteikiamos papildomos vartotojo teisės, kurių ši licencija nepakeičia. Tiek, kiek leidžiama pagal vietinius įstatymus, autoriai atmeta numanomas tinkamumo parduoti, tinkamumo konkrečiam tikslui ir nepažeidimo garantijas.

1. Svarīga informācija – izlasīt pirms lietošanas!

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo *lietošanas pamācību* (LP) un saglabājiet to turpmākai atsaucei. Ja netiek izlasīta un pilnībā izprasta šajā LP sniegtā informācija, kā arī endoskopiskajām palīgierīcēm un papildriekiem paredzētā informācija, pacients un/vai lietotājs var gūt nopietnas traumas. Turklāt šajā LP esošo norādījumu neievērošana var izraisīt iekārtas bojājumus un/vai darbības traucējumus.

Šajā LP ir aprakstītas ieteicamās procedūras iekārtas pārbaudei un sagatavošanai pirms tās lietošanas. Tā nesniedz aprakstu par to, kā jāveic faktiskā procedūra, un nesniedz norādījumus iesācējiem par pareizās metodes pielietošanu vai medicīniskajiem aspektiem attiecībā uz iekārtas lietošanu. Katras medicīnas iestādes pienākums ir nodrošināt, ka šo medicīnisko ierīču lietošanu un kopšanu veic tikai atbilstoši apmācīts personāls, kurš ir kompetents un pārzina endoskopisko aprīkojumu, antimikrobiālos līdzekļus/procesus un slimnīcu infekciju kontroles protokolu. Šī LP var tikt atjaunināta bez iepriekšēja brīdinājuma. Šīs redakcijas kopijas pieejamas pēc pieprasījuma.

Papildaprīkojumam, kas pievienots medicīniskām elektroiekārtām, jāatbilst attiecīgajiem IEC vai ISO standartiem (piemēram, IEC 60950 vai IEC 62368 par datu apstrādes iekārtām). Turklāt visām konfigurācijām jāatbilst medicīniskās kvalitātes elektrosistēmu prasībām (skatīt IEC 60601–1 jaunākās, spēkā esošās versijas 16. punktu). Ikviens, kas savieno papildaprīkojumu ar medicīniskās kvalitātes elektroiekārtām, konfigurē medicīnas sistēmu, un tāpēc ir atbildīgs par to, lai sistēma atbilstu medicīnisko elektrosistēmu prasībām. Šaubu gadījumā lūdzam konsultēties ar vietējo pārstāvi vai sazināties ar tehnisko dienestu. **ASV federālais likums nosaka šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.**

1.1. Paredzētā lietošana/lietošanas indikācijas

aBox™ Duodeno iekārta ir paredzēta lietošanai kopā ar aScope™ Duodeno un citām palīgierīcēm (piemēram, medicīniskās kvalitātes video monitoru) endoskopijas un endoskopisko operāciju veikšanai divpadsmitpirkstu zarnā.

PIEZĪME. Nelietojiet šo iekārtu mērķiem, kam tā nav paredzēta. Atlasiet izmantojamo endoskopu atbilstoši paredzētās procedūras mērķim, pamatojoties uz pilnīgu izpratni par endoskopa specifikāciju un funkcionalitāti, kas aprakstītas šajā LP.

1.2. Lietotāju mērķgrupas un lietotāju kvalifikācija

Iekārtu paredzēts izmantot ārstiem, kuri ir apmācīti veikt endoskopisko retrogrādo holangio-pankreatogrāfiju (ERHP). Ja pastāv oficiāli standarti par lietotāju kvalifikāciju endoskopijas un endoskopiskās terapijas veikšanai, kurus nosaka slimnīcas medicīnas administratori vai citas oficiālās iestādes, piemēram, akadēmiskās organizācijas endoskopijas jomā, jums tie ir jāievēro. Ja oficiāli kvalifikācijas standarti nepastāv, šo iekārtu ekspluatē ārsts, kuru apstiprinājis slimnīcas medicīniskās drošības vadītājs vai par nodaļu (iekšķīgo slimību nodaļu utt.) atbildīgā persona. Ārstam ir jāprot drošā veidā veikt plānoto endoskopiju un endoskopisko terapiju, ievērojot akadēmisko organizāciju endoskopijas jomā noteiktās vadlīnijas utt., un ņemot vērā sarežģījumus endoskopijas un endoskopiskās terapijas laikā. Šajā pamācībā nav izskaidrotas vai apspriestas endoskopiskās procedūras.

1.3. Kontrindikācijas

Kontrindikācijas ir atkarīgas no izmantotā endoskopa un endoskopiskās procedūras. Plašāku informāciju par kontrindikācijām lūdzam skatīt aScope™ Duodeno lietošanas pamācībā.

1.4. Uzstādīšana un apkope

Šajā LP aprakstītās medicīniskās ierīces uzstādīšanas un regulārās pārbaudes laikā tests un pārbaude ir jāveic saskaņā ar valsts noteikumiem. Medicīniskajai ierīcei nav nepieciešama regulāra apkope.

1.5. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Šo brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var kaitēt pacientam vai izraisīt iekārtai bojājumu. Ražotājs nav atbildīgs par tiem sistēmas bojājumiem vai kaitējumu pacientam, kas radies nepareizas lietošanas dēļ.

BRĪDINĀJUMI



Norāda uz potenciāli bīstamu situāciju, kuru nenovēršot var izraisīt nopietnas traumas vai nāvi.

Sagatavošana lietošanai

- Nepieslēdziet iekārtai aBox™ Duodeno ierīces, kas nav uzskatāmas par medicīniskas kvalitātes ierīcēm. Nemedicīniskas kvalitātes ierīču pieslēgšana (atbilstība IEC 60601) var negatīvi ietekmēt sistēmas drošību. Pieslēdziet aBox™ Duodeno tikai medicīniskas kvalitātes iekārtu.
- Nekad nelietojiet aBox™ Duodeno, ja ir aizdomas par darbības traucējumiem. Iekārtas bojājumi vai darbības traucējumi var apdraudēt pacienta un/vai lietotāja drošību un var izraisīt smagus iekārtas bojājumus.
- Glabājiet šķidrumus atstātus no visām elektroiekārtām. Ja uz ierīces vai tajā ietilpst šķidrums, nekavējoties pārtrauciet aBox™ Duodeno lietošanu un sazinieties ar uzņēmumu „Ambu”. Nesagatavojiet, nepārbaudiet un nelietojiet aBox™ Duodeno, ja jums ir mitras rokas.
- Iekārtas atteices vai darbības traucējumu gadījumam telpā vienmēr turiet lietošanai sagatavotu citu aBox™ Duodeno.
- Nekad neko neievietojiet un neizsmidziniet uz aBox™ Duodeno ventilācijas restēm. Tas var izraisīt elektriskās strāvas triecienu un/vai ugunsgrēku.
- Vienmēr iestatiet minimālo nepieciešamo spilgtuma vērtību. Attēla spilgtums medicīniskas kvalitātes video monitorā var atšķirties no faktiskā spilgtuma endoskopa distālajā galā. Neskatoties uz to, ka endoskopijas novērošanai un terapijai ir nepieciešams apgaismojums, ko izstaro no endoskopa distālā gala, tas var izraisīt arī dzīvo audu izmaiņas, piemēram, aknu audu olbaltumvielu denaturāciju un zarnu perforāciju, ja to lieto nepareizi.
- Neatstājiet endoskopu ar ieslēgtām gaismas diodēm pirms un pēc izmeklējuma. Pretējā gadījumā gaismas diodes var iespidēt pusmiega stāvoklī ievadīta pacienta atvērtajās acīs, izraisot tiklenes apdegumus. Šis izstrādājums var traucēt citu medicīniskās kvalitātes elektroiekārtu darbību, ko lieto kopā ar to.
- Pirms lietošanas izlasiet 1. pielikumu, lai pārbaudītu šīs ierīces saderību ar visu izmantojamo iekārtu.
- Nelietojiet šo izstrādājumu vietās, kur to var pakļaut spēcīgam elektromagnētiskajam starojumam (piemēram, mikroviļņu terapeitiskās ierīces, MRA, bezvadu aparāta, īsviļņu terapeitiskās ierīces, mobilā/pārnēsājamā tālruņa utt. tuvumā). Tas var pasliktināt izstrādājuma veiktspēju.
- Ja lietošanas laikā endoskopiskais attēls kļūst blāvs, gaismas vadotnei uz endoskopa distālā gala var būt pielipušas asinis, gļotas vai atkrītuvielas. Mēģiniet notīrīt gaismas diodes, noskalojot. Ja attēls joprojām ir blāvs, uzmanīgi izņemiet no pacienta endoskopu un notīriet asinis vai gļotas, lai iegūtu optimālu apgaismojumu un izmeklējuma veikšana būtu droša. Turpinot lietot endoskopu šādā stāvoklī, distālā gala temperatūra var paaugstināties un izraisīt gļotādas apdegumus. Tāpat tas var izraisīt pacientam un/vai operatoram traumas.

- Lai parādītu novērojumu attēlus, pievienojiet aBox™ Duodeno izejas termināli tieši monitoram. Neizveidojiet savienojumu caur jebkuru palīgierīci. Atkarībā no palīgierīces stāvokļa attēli novērošanas laikā var izzust.

aBox™ Duodeno pārbaudīšana

- Nepievienojiet strāvas kontaktdakšu 2 polu strāvas ķēdei ar 3 polu līdz 2 polu adapteri. Lai novērstu elektriskās strāvas trieciena risku, pievienojiet iekārtu tikai elektrotīklam ar drošu sazemējumu.
- Nelietojiet aBox™ Duodeno, ja tā nav pārbaudīta atbilstoši norādījumiem. Pārbaudiet citu aprīkojumu, ko izmantosiet kopā ar aBox™ Duodeno, atbilstoši norādījumiem, kas sniegti šī aprīkojuma lietošanas instrukcijā. Ja tiek konstatēti kādi darbības traucējumi vai nepilnības, nelietojiet aBox™ Duodeno un izlasiet 12. nodaļu. Problēmu meklēšana un novēršana. Ja darbības traucējumi vai nepilnības joprojām saglabājas pēc 12. nodaļā sniegto norādījumu izpildes, sazinieties ar uzņēmumu „Ambu”. Bojājumi vai traucējumi var apdraudēt pacienta un/vai lietotāja drošību un var izraisīt smagus iekārtas bojājumus.
- Nelietojiet šo iekārtu, ja nav iespējams novērot reāllaika attēlu. Pretējā gadījumā tas var izraisīt pacientam traumas.

Pievienošana maiņstrāvas barošanas avotam

- Vienmēr uzturiet strāvas kontaktdakšu sausu. Mitra strāvas kontaktdakša var izraisīt elektriskās strāvas triecienu.
- Pārbaudiet, vai slimnīcas kvalitātes sienas kontaktlīdziņai, pie kuras ir pieslēgta šī iekārta, ir pietiekama elektriskā jauda, kas ir lielāka par visu pievienoto iekārtu kopējo enerģijas patēriņu. Nepietiekama jauda var izraisīt ugunsgrēku, vai var aktivizēties jaudas slēdža atslēgšanas funkcija un izslēgt šo iekārtu un visas citas šai strāvas ķēdei pieslēgtās iekārtas.
- Pārbaudiet, vai strāvas kontaktdakša ir stingri iesprausta, lai lietošanas laikā tā netiktu nejauši izrauta. Šādā gadījumā iekārta nedarbosies.
- Ja tiek izmantotas citas iekārtu kombinācijas, kas nav norādītas zemāk, visu atbildību uzņemas ārstniecības iestāde. Šādas kombinācijas ne tikai neļaus iekārtai darboties pilnībā, bet arī apdraudēs pacienta un medicīnas personāla drošību. Turklāt netiek garantēta video sistēmu centra un palīgierīces izturība. Uz darbības traucējumiem un problēmām, kas radušās šādos apstākļos, neattiecas bezmaksas remonts. Tādēļ izmantojiet iekārtu kādā no ieteicamajām kombinācijām.

aBox™ Duodeno ekspluatācija

- Lai pasargātu no bīstamo ķīmisko vielu iedarbības un potenciāli infekcioziem materiāliem procedūras laikā, kā arī nejaušas apdegumu iespējas diatermijas laikā, valkājiet individuālos aizsardzības līdzekļus, piemēram, brilles, sejas masku, mitrumizturīgu apģērbu, kā arī ķīmiskās elektriskās pretestības cimdus, kas jums der un ir pietiekami gari, lai jūsu āda netiktu pakļauta šādu vielu iedarbībai. Lūdzu, ņemiet vērā, ka pirms katras procedūras ir nepieciešams jauns cimdņu pāris.
- Nekad nelietojiet aBox™ Duodeno, ja ir aizdomas par darbības traucējumiem. Iekārtas bojājumi vai darbības traucējumi var apdraudēt pacienta un lietotāja drošību un var izraisīt smagus iekārtas bojājumus.
- Ja rodas aizdomas par kādu citu problēmu, nekavējoties pārtrauciet iekārtas lietošanu, izslēdziet visu iekārtu un uzmanīgi izvelciet no pacienta endoskopu, kā tas aprakstīts endoskopa lietošanas instrukcijā. Pēc tam izlasiet 12. nodaļā sniegtos norādījumus. Problēmu meklēšana un novēršana. Ja darbības traucējumi vai nepilnības joprojām saglabājas pēc 12. nodaļā sniegto norādījumu izpildes, neizmantojiet iekārtu un sazinieties ar uzņēmumu „Ambu”.
- Notīriet iekārtu un nomainiet cimdus pirms tai pieskarities, kā arī izmeklējumu starplaikā. Ja cimdi netiek nomainīti, var rasties savstarpēja inficēšanās.

Palīgierīce

- Ja izmantojat izsmidzināmus medicīniskos līdzekļus, piemēram, smērvielu, anestēzijas līdzekli vai spirtu, nelietojiet tos aBox™ Duodeno tuvumā, lai šie medicīniskie līdzekļi nenonāktu saskarē ar aBox™ Duodeno. Medicīniskie līdzekļi var nonākt video sistēmā caur ventilācijas restēm un var sabojāt iekārtu.
- Nelietojiet kopā ar šo iekārtu nesaderīgas elektroķirurģiskās ierīces. Monitorā var rasties traucējumi un var pazust endoskopiskais attēls.
- Nelietojiet gaisa mitrinātāju blakus video sistēmas centram, jo var izveidoties rasas kondensācija, kas var izraisīt iekārtai bojājumus.
- Attēlu ierakstīšanas laikā noteikti ierakstiet attēlus kopā ar pacienta datiem. Pretējā gadījumā būs grūti atšķirt dažādus novērojumus.

Drošinātāja nomaīņa

- Nekad neizmantojiet drošinātāja modeli, ko nav norādījis „Ambu”. Pretējā gadījumā aBox Duodeno darbības traucējumi vai kļūme var izraisīt ugunsgrēku vai elektriskās strāvas triecienu.
- Pirms drošinātāja izņemšanas no aBox™ Duodeno noteikti izslēdziet aBox™ Duodeno un atvienojiet strāvas kabeli. Pretējā gadījumā var rasties ugunsgrēks vai elektriskās strāvas trieciens.
- Ja pēc drošinātāju nomaīņas strāva nepienāk, nekavējoties atvienojiet strāvas kabeli no maiņstrāvas tīkla kontaktlīdždas un pēc tam sazinieties ar uzņēmumu „Ambu”. Pretējā gadījumā var rasties elektriskās strāvas trieciens.
- Nenovietojiet ierīci virs pacienta. Spēcīgu ārēju triecienu dēļ var atdalīties sabojātā priekšējā daļa. Krietošās lauskas var radīt pacientam traumas.
- Ievietojiet drošinātāju kārbā iekārtā un piespiediet, līdz tā nofiksējas ar dzirdamu klikšķa skaņu. Ja drošinātāju kārba nebūs ievietota līdz galam, var nepienākt strāva vai darbības laikā var rasties strāvas padeves pārtraukums.

Kopšana un uzglabāšana

- Kad aBox™ Duodeno iekārta ir noslaucīta ar samitrinātas marles gabalu, vispirms nosusiniet to un tikai tad lietojiet. Lietojot mitru iekārtu, pastāv elektriskās strāvas trieciena risks.
- Nelietojiet iekārtu, ja nav pilnībā izprasta LP. Ja sistēma pirms katras lietošanas reizes netiek pareizi sagatavota, iekārtai var rasties bojājumi, pacientam un operatoram — traumas, un/vai ugunsgrēks.

Aizdegšanās iespējamība

- Sistēma nav pasargāta pret aizdegšanos un eksploziju. Lietojot iekārtu vietās, kur ir viegli uzliesmojošas vai sprādzienbīstamas gāzes, vai ar skābekli bagātinātā vidē, iekārta vai aizdegties un eksplodēt. Nelietojiet iekārtu vietās, kur ir viegli uzliesmojošas vai sprādzienbīstamas gāzes vai gāzes maisījumi. Neekspluatējiet iekārtu ar skābekli bagātinātā vidē.

Uztādīšana, remonts un apkope

- Iekārta nesatur daļas, kuras lietotājs var salabot. Jebkuri demontāžas, nomaīņas vai labošanas darbi var izraisīt pacientam vai lietotājam traumas un sistēmas bojājumus. Uztādīšana, remonts un apkope ir jāveic „Ambu” personālam vai „Ambu” apstiprinātam personālam. Lūdzu, izlasiet 12. nodaļu, lai iegūtu papildinformāciju par problēmu meklēšanu un novēršanu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Norāda uz potenciāli bīstamu situāciju, kuru nenovēršot var radīt nelielu vai vidēji smagu traumu. To var izmantot arī brīdināšanai par nedrošu praksi vai iespējamiem iekārtas bojājumiem.

Vispārīgi

- Nelietojiet smailu vai cietu priekšmetu pogu nospiešanai uz priekšējā paneļa. Tas var sabojāt pogas.
- Neizmantojiet pārāk lielu spēku aBox™ Duodeno un/vai citām pievienotajām ierīcēm. Pretējā gadījumā var rasties bojājumi un/vai darbības traucējumi.
- Ja nepieciešams, notīriet un izsūciet putekļus no aBox™ Duodeno ventilācijas restēm, izmantojot putekļu sūcēju. Uzturiet ventilācijas restes tīras. Pretējā gadījumā aBox™ Duodeno var rasties darbības traucējumi, un iekārta var sabojāties pārkaršanas dēļ.
- Lai izvairītos no elektromagnētiskiem traucējumiem, šo iekārta nedrīkst lietot blakus citām ierīcēm (izņemot šīs sistēmas komponentus), kā arī uzkraut uz tām.
- Šai iekārtai var rasties elektromagnētiskie traucējumi, ja to novieto blakus ierīcei, kas apzīmēta ar tālāk norādīto simbolu (Ⓜ), vai citām pārnēsājamām un mobilajām RF sakaru ierīcēm, piemēram, mobilajiem tālruņiem. Ja rodas radio traucējumi, iespējams, ka būs jāveic ietekmes mazināšanas pasākumi, piemēram, jāpārorientē vai jāpārvieto iekārta, vai jānorobežo tās atrašanās vieta.
- Nenovietojiet priekšmetus uz aBox™ Duodeno iekārtas. Pretējā gadījumā iekārtai var rasties deformācija un bojājumi.
- Novietojiet aBox™ Duodeno uz stabilas, līdzenas virsmas. Pretējā gadījumā aBox™ Duodeno var apgāzties vai nokrist, un lietotājam vai pacientam var rasties traumas, vai arī iekārtas bojājumi.
- Ja tiek izmantoti ratiņi, kas nav pārvietojamā darbstacija, pārbaudiet, vai šie ratiņi iztur uz tiem novietotās iekārtas svaru.
- ASV federālais likums nosaka šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Kopšana un uzglabāšana

- Netīriet strāvas kabeļa kontaktligzdu, savienojumus un maiņstrāvas tīkla kontaktligzdu. Tīrīšana var deformēt vai korozēt kontaktus, kas var sabojāt aBox™ Duodeno.
- Neglabājiet iekārta vietā, kur tā tiek pakļauta tiešu saules staru, rentgena staru, radioaktivitātes vai spēcīga elektromagnētiskā starojuma iedarbībai (piemēram, pie mikroviļņu terapijas medicīniskā aprīkojuma, īsviļņu terapijas aprīkojuma, MRA iekārtas, radio vai mobilajiem tālruņiem). Pretējā gadījumā aBox™ Duodeno var rasties bojājumi.
- Iekārtas vai kādas tās daļu (piemēram, drošinātāju) likvidēšanas laikā ievērojiet visus piemērojamos valsts un vietējos likumus un vadlīnijas.
- Visām palīgierīcēm jābūt izslēgtām pirms pieslēgšanas aBox™ Duodeno iekārtai, un jāizmanto tikai atbilstoši kabeli. Pretējā gadījumā iekārtai var rasties bojājumi vai darbības traucējumi.
- Pirms tīrīt aBox™ Duodeno, aizveriet ciet savienotāja vāciņu. aBox™ Duodeno tīrīšanas laikā neatveriet vaļā vāciņu, jo pretējā gadījumā šķidrums var iekļūt savienotājā un sabojāt iekārta.
- Neapstrādājiet aBox™ Duodeno autoklāvā un nesterilizējiet to. Tas iekārtai var radīt bojājumus.
- Izmantojiet šo iekārta tikai tādos apstākļos, kas aprakstīti 10.2. sadaļā „Transportēšanas, uzglabāšanas apstākļi un ekspluatācijas vides specifikācija”. Citādi iekārtai var rasties darbības traucējumi, var tikt apdraudēta lietošanas drošība un/vai sabojāta iekārta.

Papildriki

- Pievienojiet aBox™ Duodeno tikai un vienīgi pudeļu turētāju. Pretējā gadījumā iekārtai var rasties bojājumi vai deformācija.
- Pudeļu turētājā ievietojiet tikai sterila ūdens pudeli. Pretējā gadījumā pudeļu turētājs var tikt sabojāts.
- Lietojot šo iekārtu kopā ar endoskopiskajām ierīcēm, kuras ir pieslēgtas strāvas avotam, var rasties papildus noplūdes strāva. Izmantojiet tikai BF vai CF tipa endoskopiskās ierīces. Pirms lietošanas pārbaudiet papildriki un endoskopiskās ierīces saderību, ņemot vērā visus lietošanas drošuma kritērijus.

1.6. Nelabvēlīgās blakusparādības

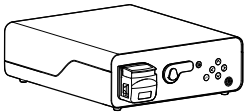

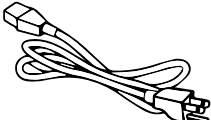
Nav zināmu aBox Duodeno nevēlamu blakusparādību. Lūdzu, izlasiet aScope Duodeno lietošanas pamācību, lai noskaidrotu, kādas ir ERHP saistītās blakusparādības.

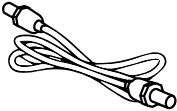
Iespējamās nelabvēlīgās blakusparādības, kas saistītas ar Ambu Duodeno sistēmas izmantošanu (saraksts nav pilnīgs): infekcija/iekaisums (ieskaitot pankreatītu (PEP), holangītu, holecistītu, endokardītu un sepsi pēc ERHP), asiņošana, orgānu perforācija, termālie apdegumi, ar stentu saistītas blakusparādības, kardiopulmonālas blakusparādības, gaisa embolija, ar anestēziju saistītas blakusparādības, slikta dūša, kakla iekaisums, sāpes vēderā un diskomforta sajūta.

2. Sistēmas apraksts

2.1. Sistēmas daļas

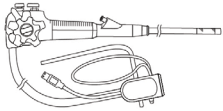
aBox™ Duodeno var lietot vairākkārt. Šai iekārtai nav atļauts veikt nekādus pārveidojumus. Iekārta aBox™ Duodeno tiek piegādāta kopā ar vienu strāvas kabeli, kas nodrošina aBox Duodeno™ ekspluatēšanai nepieciešamo strāvu, sterilā ūdens pudeles pudeļu turētāju un potenciālu izlīdzināšanas kabeli (POAG).

Atkārtoti lietojamā ierīce Ambu® aBox™ Duodeno	Daļas numurs
	485001000US (ASV tirgum) 485001000 (tirgiem ārpus ASV)
Pudeļu turētājs	
	
Strāvas kabelis	
	

POAG kabelis


aBox™ Duodeno iekārta nav pieejama visās valstīs. Lūdzu, sazinieties ar vietējo pārdošanas biroju.

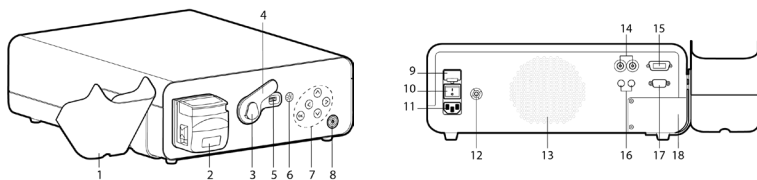
2.2. Saderīgā ierīce (izmantojamā daļa)

Ambu® aScope™ Duodeno Sterila, vienreizlietojama ierīce	Daļas numurs	Distālā gala ārējais diametrs Ø	Darba kanāls iekšējais diametrs Ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

aScope™ Duodeno iekārta nav pieejama visās valstīs. Lai iegūtu papildinformāciju, lūdzu, sazinieties ar vietējo pārdošanas biroju.

2.3. aBox™ Duodeno apraksts un funkcija

aBox™ Duodeno ir konsole, kas nepieciešama endoskopa kameras video attēlu, tālvadības slēdža signālu un video un reģistratora datu apstrādei. aBox™ Duodeno ir paredzēta lietošanai kopā ar aScope™ Duodeno.


















Nr.	Daļa	Funkcija
1	Pudeļu turētājs (sterils ūdens)	Sterila ūdens pudeļu turētājs
2	Skalošanas sūkņi (peristaltiskais sūknis)	Objektīva skalošana
3	Savienotāja fiksators	Endoskopa savienotāja kronšteins
4	Endoskopa savienotāja vāciņš	Aizsargvāciņš
5	Endoskopa savienotāja ligzda	Elektriskais savienojums starp aScope™ Duodeno un aBox™ Duodeno
6	Apgaismojuma poga	Apgaismojuma ieslēgšanai nospiediet pogu
7	Vadības panelis	Pogas naviģēšanai aBox™ Duodeno iekārtas iestatījumu un informācijas izvēlnē

Nr.	Daļa	Funkcija
8	Strāvas padeves poga ar jaudas indikatoru	Spiediet strāvas padeves pogu (ON) pirms procedūras un izslēgšanas pogu (OFF) pēc procedūras. Poga izgaismosies zaļā krāsā, ja ierīce būs IESLĒGTA
9	Galvenais drošinātājs	Iekārtas aizsardzībai
10	Galvenais barošanas slēdzis	Spiediet strāvas padeves ieslēgšanas pogu (ON) un izslēgšanas pogu (OFF)
11	Maiņstrāvas padeves pieslēgvietā	Maiņstrāvas kabeļa ligzda
12	POAG ligzda	Potenciāla izlīdzināšanas ligzda
13	Sistēmas ventilācija	Ventilācija
14	HD-SDI savienojumi	Video izeja
15	DVI savienojums	Video izeja
16	Stereo ligzda 3,5 mm	Aktivizētāja izeja video un attēlu uzņemšanai
17	D-SUB 9P	Aktivizētāja izeja video un attēlu uzņemšanai
18	Servisa panelis	Servisa tehniķiem paredzēta piekļuve

3. Izmantoto simbolu skaidrojums

3.1. Simboli

Simboli	Indikācija	Simboli	Indikācija
	Skatiet <i>lietošanas pamācību</i>		NRTL simbols
	Sargāt iepakoto produktu no mitruma		Medicīniskā ierīce
	Atkritumu tvertnes simbols norāda, ka atkritumi ir jāsavāc saskaņā ar elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu iznīcināšanas vietējiem noteikumiem un savākšanas plāniem (EEIA)		Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu, „BF” tips, drošības klase IEC60601-1
			Skatīt <i>lietošanas pamācību</i>
IP 21	Apvalka aizsardzība	Rx Only	Prescription Device
	Sērijas numurs (sastāv no numura un ražošanas gada)		Atsauces numurs
	Zemējuma savienojums		Potenciāla izlīdzināšana

Simboli	Indikācija	Simboli	Indikācija
	Likumīgais ražotājs		Ražotne
	CE marķējums		Nepieskarieties kustīgajām daļām

4. Palīgierīce un papildriki

Lai sistēma varētu darboties un reģistrētu pacienta datus, jābūt pieslēgtai šādai palīgierīcei.

Pārbaudiet tālāk norādīto iekārtu atbilstoši aprakstam šīs iekārtas instrukcijās.

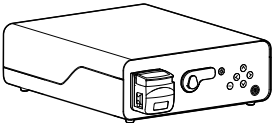

- Pudeļu turētājs (sistēmas sastāvdaļa).
- Sterils ūdens skalošanai, kura tilpums ir 1000 ml vai lielāks.

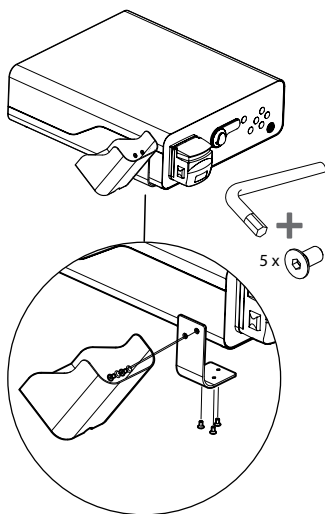
Sterilā ūdens pudelī ieteicams ievietot tai paredzētajā pudeļu turētājā aBox™ Duodeno kreisajā pusē. Plašāku informāciju par pudeļu turētāja piestiprināšanu iekārtai aBox™ Duodeno lūdzam skatīt zemāk 4.1. sadaļā.

- Medicīniskās kvalitātes monitors ar vismaz 1920x1080 izšķirtspēju un vismaz 27" monitora izmēru ar DVI vai HD-SDI ieeju(-ām). Ieteicamā krāsu telpa ir sRGB.
- Attēlu uzņemšanas atskaite un/vai ierakstīšanas darbstacija.
- Vakuuma avots vismaz -7 psi (-50 kPa) ar sūkšanas sistēmu.
- Insuflācijas avots, kas apstiprināts izmantošanai kuņģa-zarnu trakta endoskopiskās procedūrās.

4.1. Pudeļu turētāja piestiprināšana pie aBox™ Duodeno

aBox™ Duodeno iekārta tiek piegādāta kopā ar vienu pudeļu turētāju, ko piestiprina iekārtas kreisajā pusē. Lai pareizi piestiprinātu pudeļu turētāju, izpildiet norādes tālāk redzamajos attēlos.

Ambu® aBox™ Duodeno	Pudeļu turētājs
	



5. Sagatavošana lietošanai un pārbaude

Turpmāk norādītie cipari pelēkā krāsā iekrāsotos apļos atbilst 2. lpp. norādītajiem attēliem. Pārbaudiet visu palīgierīci, ko izmantosiet kopā ar šo aprīkojumu, atbilstoši aprakstam šīs ierīces *lietošanas pamācībā*. Ja pēc pārbaudes tiek novēroti kādi darbības traucējumi vai nepilnības, izpildiet 12. nodaļā aprakstītos norādījumus. Problēmu meklēšana un novēršana. Neizmantojiet šo iekārtu, ja tai radušies darbības traucējumi. Lai saņemtu palīdzību, sazinieties ar uzņēmuma „Ambu” tirdzniecības pārstāvi.

- Pārbaudiet aBox™ Duodeno iepakojuma saturu. Piemeklējiet visiem iepakojuma priekšmetiem atbilstošus komponentus, kas norādīti iekārtas aprakstā 2. nodaļā. **1**
- Ja iekārta ir bojāta, trūkst kādas daļas vai jums rodas kādi jautājumi, nelietojiet iekārtu un nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu „Ambu”.
- aBox™ Duodeno iekārtu ieteicams novietot uz līdzenas virsmas un nodrošināt ar iespēju pārvietot (piemēram, ar pārvietojamiem ratiņiem, medicīnas aprīkojuma pārvietošanas strēlēm), lai to varētu pārvietot katram pacientam visizdevīgākajā stāvoklī un/vai nepieciešamības gadījumā apmierinošā līmenī veikt pacientam paredzēto procedūru. Visi ratiņi vai strēles ir jāprojektē atbilstoši šim nolūkam un jāpielāgo atbilstoši vajadzīgajām svāra prasībām (skatīt 10. nodaļu „Tehniskie dati”), kā arī jānodrošina ar bloķēšanas mehānismu, kas procedūras laikā novērš nejaušu ripošanu vai pārvietošanos. **2**
- Piestipriniet pudeļu turētāju pie aBox™ Duodeno atbilstoši aprakstam 4.1. sadaļā. **2**
- Kopā ar aBox™ Duodeno iekārtu tiek piegādāts viens (1) slimnīcu kategorijas barošanas kabelis, kas ir nepieciešams, lai iekārtai aBox™ Duodeno padotu strāvu no elektrotīkla (skatīt 10. nodaļu „Tehniskie dati”), lai iegūtu informāciju par elektriskajiem rādītājiem un citu piemērojamo informāciju). Barošanas kabelis nav neatņemama aBox™ Duodeno sastāvdaļa. Savienojiet barošanas kabeli ar maiņstrāvas savienotāju un iezemētu strāvas avota kontaktlīdzu. **3**
- Šo medicīnisko ierīci var pievienot medicīniskās kvalitātes ierīču tīklam. Izmantojiet potenciāla izlīdzināšanas vadītāju, kā to nosaka jūsu iestādes biomedicīnas/klīniskās/tehniskās inženierijas personāls. Potenciālais izlīdzināšanas vadītājs (viegli identificējams kā zaļš kabelis ar dzeltenu līniju visā tā garumā) kalpo kā vadītājs iespējamām iezemēto komponentu atšķirībām starp tīkla komponentiem, kā rezultātā var rasties noplūdes strāva, kas var noplūst uz pacientu, un ir potenciāli bīstama. Potenciālā izlīdzināšanas vadītāja funkcija ir novērst šo bīstamību. **3**

- Pievienojiet aBox™ Duodeno vismaz vienam medicīniskās kvalitātes monitoram. Galvenajam monitoram ieteicams izmantot HD-SDI 1 un izvēlēties medicīniskās kvalitātes monitoru ar pilnu HD izšķirtspēju. Lai iegūtu detalizētu informāciju par savienojumiem, lūdzu, apskatiet 1. pielikumu. **3**
- HD-SDI 2 vai DVI var pievienot papildu medicīniskās kvalitātes monitoru vai medicīniskās kvalitātes ierakstītāju. **3**
- Ikreiz, kad tiek pievienots ierakstītājs, izmantojiet „TRIG 1, TRIG 2 un / vai TRIG 3” izvadi tālvadības aktivizēšanas signāla kabelim uz medicīniskās kvalitātes ierakstītāju. Plašāku informāciju par savienojumiem skatīt 1. pielikumā. **3**

5.1. aBox™ Duodeno ieslēgšana un palaišana

aBox Duodeno iekārtu varēs ieslēgt tad, kad būs pievienoti visi iepriekš aprakstītie komponenti.


- aBox™ Duodeno iekārtu ieslēdz, VISPIRMS IESLĒDZOT galveno slēdzi iekārtas aizmugurē un pēc tam nospiežot barošanas pogu tās priekšējā (labajā) pusē. Ieslēdzot aBox™ Duodeno, barošanas poga iedegas zaļā krāsā. **4a**
- Kad iekārta aBox™ Duodeno būs gatava lietošanai, tā norādīs uz galvenā monitora ekrāna informācijas ziņojumu: „Please connect endoscope” (Lūdzu, pievienojiet endoskopu). Kad endoskops būs pievienots, sistēma to apstiprinās, uz galvenā monitora ekrāna parādot ziņojumu „Endoscope connected” (Endoskops savienots).

5.2. Ambu® aScope™ Duodeno sagatavošana un pievienošana

Lūdzu, izlasiet aScope™ Duodeno lietošanas pamācību. **5**

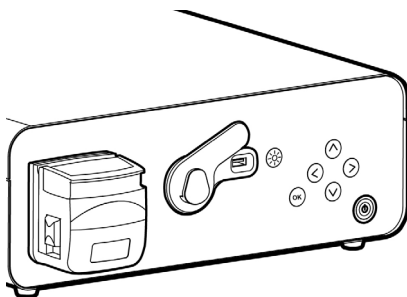
5.3. Galvenā monitora ekrāns

Pēc 4. un 5. nodaļā aprakstīto darbību izpildīšanas sistēma veiks iekšējo sistēmas pārbaudi, un galvenā monitora ekrānā parādīs statusu.

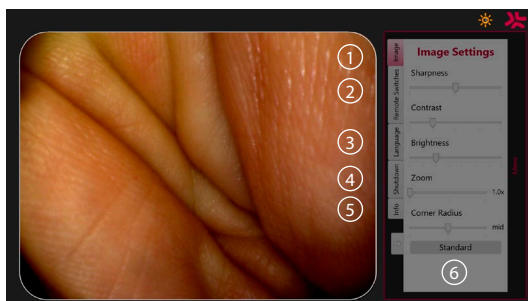
Pēc tam jums būs jāapstiprina, ka pirms procedūras ir sagatavota jauna sterilā ūdens pudele, un jums pieprasīs izveidot savienojumu ar CO₂ un vakuuma avotu, kā norādīts. Kad savienojumi būs izveidoti, varēs veikt endoskopa funkcionālo pārbaudi. Lai apstiprinātu, lūdzu, nospiediet **OK** pogu uz aBox™ Duodeno vadības paneļa. Pēc apstiprināšanas aBox™ Duodeno iekārta parādīs reāllaika attēlu galvenā monitora ekrānā. Lai ieslēgtu apgaismojumu, nospiediet apgaismojuma  pogu. **6**

5.4. Vadības paneļa navigēšana

Iestatījumu un informācijas izvēlni var atvērt, nospiežot jebkuru pogu uz aBox™ Duodeno vadības paneļa.



Vadības paneļa pogu skaidrojums		
Poga	Nosaukums	Funkcija
	Apgaismojuma poga	Ieslēdz un izslēdz aScope™ Duodeno gaismas diodes
	Kreisās puses poga	Navigēšana pa kreisi. Kreiso pogu izmanto, lai paslēptu informāciju un iestatījumu izvēlni
	Labās puses poga	Navigēšana pa labi
	Poga uz augšu	Navigēšana virzienā uz augšu
	Poga uz leju	Navigēšana virzienā uz leju
	OK poga	Ziņojumu un/vai iestatījumu apstiprināšanai

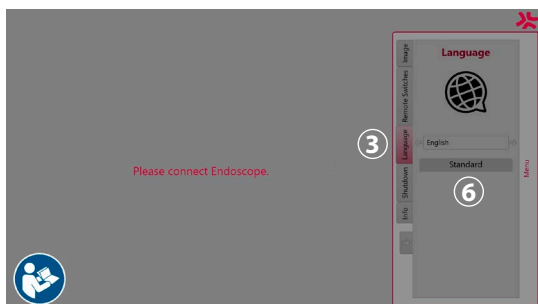


Attēla iestatījumi ①. Atveriet izvēlni, nospiežot jebkuru pogu uz vadības paneļa, iestatiet un pēc tam atgriezieties, izmantojot **kreiso pogu** . Vienreiz nospiediet, lai izietu no iestatījuma, un divreiz, lai aizvērtu izvēlni.

Tālvadības slēdži ②. Atveriet izvēlni, nospiežot jebkuru pogu uz vadības paneļa un atlasot tālvadības slēdžus. Ievadot iestatījumus nolaižamajā apakšizvēlnē, tiks parādīta ikviena tālvadības slēdžim pieejamā funkcija. Iestatiet katram tālvadības slēdžim vajadzīgo funkciju un saglabājiet.

- Lai izietu no informācijas un iestatījumu izvēlnes, izmantojiet kreiso pogu . Vienreiz nospiediet, lai izietu no iestatījuma, un divreiz, lai aizvērtu izvēlni.
- Tālvadības slēdžu standarta konfigurācija ir šāda: 1 – attēlu uzņemšanai, 2 un 3 nav iestatītas funkcijas.

Valoda ③. Ņemiet vērā, ka valodas iestatījums ir aktīvs tikai dikstāves režīmā. Valodu nevar mainīt pievienotas iekārtas laikā.



Atveriet izvēlni, nospiežot jebkuru vadības paneļa pogu, pārejiet ar **lejupvirziena pogu** (⏮) uz **Valodu** (3), un ievadiet ar **labo pogu** (➤). Izvēlieties valodu, izmantojot kreiso vai labo pogu. Valoda tiks nomainīta uzreiz. Apstipriniet ar pogu (OK).

Izslēgt (4). Kad ir pabeigta dienas pēdējā procedūra, iestatījumu un informācijas izvēlnē atlasiet izslēgšanas pogu. Pēc izvēles izslēgt sistēmu nospiediet izslēgšanas pogu, lai pabeigtu ikdienas sesiju, pēc tam nospiediet uz vadības paneļa pogu (OK), lai apstiprinātu. Pēc tam sistēma sāks izslēgšanas procesu. Izslēgšanas process būs pabeigts, kad vairs nedegs aBox™ Duodeno barošanas pogu.

Informācijas poga (5). Uzstādot aBox™ Duodeno iekārtu, sistēma jums pieprasīs apstiprināt, ka pirms procedūras ir sagatavota jauna sterilā ūdens pudele. Informācijas opcija saglabās katru procedūras laikā parādīto ziņojumu, piemēram: „Lid of the peristaltic pump is open” (Atvērts peristaltiskā sūkņa vāciņš). Nospiediet pogu (OK), lai apstiprinātu, un **kreiso pogu** (⏮), lai aizvērtu izvēlni.

Standarta poga (6). Nospiediet iestatījumu izvēlnes standarta pogu, lai atgrieztos standarta iestatījumos.

Ja radīsies darbības traucējumi, sistēma galvenā ekrāna monitorā parādīs ziņojumus. Papildinformāciju skatiet 12. nodaļā. Problēmu meklēšana un novēršana.

Simbolu skaidrojums		
Simbols	Nosaukums	Apraksts
	Peristaltiskais sūknis	Kad peristaltiskā sūkņa vāciņš būs atvērts, parādīsies ikona
	Brīdinājums	Ikona parādās, ja tiek parādīts ziņojums, kas nav apstiprināts
	IESLĒGTAS LED	Šajā simbolā redzamais cipars norāda palielinātā vai samazinātā spilgtuma līmeni
	IZSLĒGTAS LED	Šajā simbolā redzamais cipars norāda palielinātā vai samazinātā spilgtuma līmeni
	Attēla uzņemšana	Šī ikona parādās pēc attēla uzņemšanas
	Video ierakstīšana	Šī ikona parādās, sākoties video ierakstīšanai
	Tālummaiņt	Šī ikona parādās, kad ir IESLĒGTA tālummaiņas funkcija
	Skalošana	Šī ikona parādās, kad ir aktivizēta skalošanas funkcija

6. Procedūras pabeigšana un sistēmas izslēgšana

6.1. Pacienta procedūras pabeigšana

Lai pabeigtu pacienta procedūru, izvelciet endoskopa savienotāja spraudni no aBox™ Duodeno savienotāja ligzdas. Plašāku informāciju, kā arī informāciju par endoskopa iznīcināšanu, lūdzam skatīt aScope™ Duodeno lietošanas pamācībā. **7**

6.2. Sistēmas izslēgšana

Kad ir pabeigta dienas pēdējā procedūra, nospiediet barošanas pogu un pieturiet 3 sekundes. Pēc tam sistēma sāks izslēgšanas procesu. Izslēgšanas process būs pabeigts, kad vairs nedegs aBox™ Duodeno barošanas poga.

Ņemiet vērā, ka nepareiza aBox™ Duodeno iekārtas izslēgšana var neatgriezeniski pasliktināt tās funkcionalitāti, radot nepieciešamību nogādāt iekārtu uz servisu. **8**

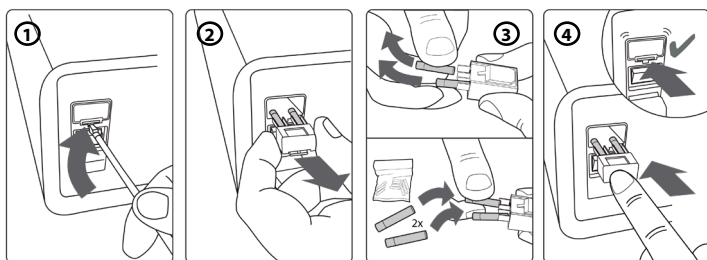
7. Drošinātāja nomainīšana

Vienmēr izmantojiet „Ambu” ieteiktos drošinātājus. Lai pasūtītu jaunus drošinātājus, sazinieties ar savu tirdzniecības pārstāvi. Drošinātāju nomainīšanu drīkst veikt tikai atbilstoši apmācīts personāls.

Izslēdziet aBox™ Duodeno iekārtu, un atvienojiet strāvas kabeli no elektrotīkla.

- Atbrīvojiet drošinātāju, ar skrūvgriezi saspiežot drošinātāju kārbas apakšējo cilni. **1**
- Izvelciet drošinātāju kārbu taisni uz āru. **2**
- Nomainiet abus drošinātājus. **3**
- Ievietojiet drošinātāju kārbu aBox™ Duodeno iekārtā, līdz tā nofiksējas ar dzirdamu klikšķa skaņu. **4**

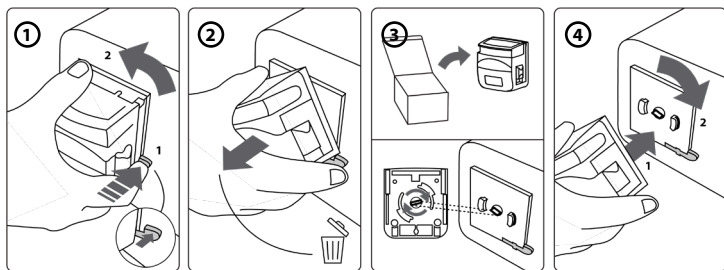
Iespraudiet strāvas kabeli iezemētā strāvas avota kontaktligzdā, ieslēdziet aBox™ Duodeno un pārbaudiet, vai pienāk strāva.



8. Peristaltiskā sūkņa nomainīšana

Pārbaudiet, vai iekārta aBox™ Duodeno ir izslēgta, un vai peristaltiskā sūkņa korpusis ir pilnībā aizvērts.

- Atbrīvojiet visu peristaltiskā sūkņa galvu, nospiežot atlaišanas cilni sūkņa korpusa apakšējā daļā labajā pusē. **1**
- Pagrieziet peristaltisko sūkni pa kreisi un pavelciet pret sevi ar vienu nepārtrauktu kustību. **2**
- Salāgojiet nomaināmā peristaltiskā sūkņa komplekta atslēgu ar atbilstošo ierobu uz aBox™ Duodeno, pēc tam piespiediet un pagrieziet sūkņa mezglu pa labi, kamēr tas nofiksējas. **3**
- Pareizi nostiprinātai peristaltiskā sūkņa galvai nevajadzētu griezties nevienā virzienā. **4**



9. aBox™ Duodeno ārējo virsmu tīrīšana

aBox™ Duodeno ir jātīra pirms un pēc katras procedūras. Tīriet aBox™ Duodeno saskaņā ar labu medicīnas praksi, izmantojot tālāk norādītās procedūras: **9**

Liela piesārņojuma tīrīšanai izmantojiet baktericīdo salveti. Pirms baktericīdās salvetes izmantošanas no virsmām un priekšmetiem ir rūpīgi jānotīra visas asinis un citi ķermeņa šķidrumi. (**SUPER- SANI-CLOTH® no PDI vai līdzvērtīga**)

Apstrādātajām virsmām ir jāpaliek redzami slapjām pilnas divas (2) minūtes. Ja nepieciešams, izmantojiet papildu salvetes, lai uz 2 minūtēm nepārtraukti nodrošinātu mitruma saskares laiku. Ļaujiet aBox™ Duodeno nožūt.

10. Tehniskie dati

Visi turpmāk norādītie ziņotie mērījumi (piemēram, svars, izmēri) ir vidējās vērtības. Tāpēc tie var nedaudz atšķirties, neietekmējot sistēmas darbību un/vai drošību.

10.1. aBox™ Duodeno specifikācija

Barošanas avots	Spriegums	AC 120 V / 230 V
	Frekvence	50/60 Hz
	Elektroenerģijas patēriņš	91 VA
	Drošinātāja nominālā strāva	2x 5 A H 250 V T
	Drošinātāja izmērs	5 mm x 20 mm
aBox™ Duodeno izmērs	Izmēri	494 (D) x 487 (P) x 145 (A) mm
	Svars	13 kg
	Klasifikācija (medicīnas elektriskā iekārta)	Aizsardzības veids pret elektriskās strāvas triecienu
	IP klasifikācija	IP21

10.2. Transportēšanas, uzglabāšanas apstākļi un ekspluatācijas vides specifika

Transportēšanas temperatūra	-5 °C – 40 °C (23 °F – 104 °F)
Uzglabāšanas temperatūra	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
Darba temperatūra	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Relatīvā mitruma apstākļi transportēšanas un ekspluatācijas laikā	30 – 85 % relatīvais mitrums
Relatīvā mitruma apstākļi glabāšanas laikā	10 – 43 % relatīvais mitrums
Atmosfēras spiediens	80 – 109 kPa (100 kPa = 1 Bar) 11,6 – 15,8 psi 600 – 818 mm Hg

10.3. Papildrīki

Vispārīga informācija

Pievienotajām iekārtām, jo īpaši elektriskajām, jāatbilst attiecīgajiem medicīniskajiem standartiem (jābūt medicīniskas kvalitātes iekārtai), kā tas aprakstīts 4. nodaļā.

10.4. Papildrīku saraksts – pārbaude

Papildrīks	Informācija	Sistēmas daļa
Skalošanas ūdens	Klīniskā vidē pieejams sterils ūdens, līdz 1000 ml pudelēs	Nav
Pudeļu turētājs	Sterila ūdens pudeļu turētājs	Ir
Atsūkšanas trauks	Medicīniskas kvalitātes vakuuma atsūkšanas trauks Var izmantot jebkuru tirgū pieejamo trauku	Nav

11. Vides aizsardzība

Attiecībā uz Eiropas Savienības Direktīvu 2002/96/EK par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA) visi medicīnisko elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA) ir jāiznīcina un jāsavāc atsevišķi. Šis izstrādājums ir elektriskā un elektroniskā iekārta, kas ir jāiznīcina saskaņā ar valsts un vietējiem tiesību aktiem un prasībām.

12. Problēmu meklēšana un novēršana

Šajā tabulā ir parādīti iespējamie cēloņi un pasākumi, ko var veikt, lai novērstu radušos problēmu, kas var rasties iekārtas iestāšanās kļūdu vai **aBox™ Duodeno** bojājumu dēļ. Bojājumu vai kļūmju novēršanai, kas nav uzskaitīti šajā tabulā, ir nepieciešams remonts. Tā kā remontdarbu rezultātā, ko veic personas, kuras uzņēmus „Ambu” nav kvalificējies, pacientam vai lietotājam var rasties traumas un/vai iekārtas bojājumi, sazinieties ar uzņēmumu „Ambu”, kas tai veiks remontu.

Darbības traucējumu apraksts	Iespējamais cēlonis	Risinājums
Nepienāk strāva	aBox™ Duodeno barošanas slēdzis un/vai barošanas poga iestatīta OFF stāvoklī	Iestatiet barošanas slēdzi ON stāvoklī
	Nav iesprausts strāvas kabelis	Iespraudiet strāvas kabeli elektriskās strāvas avotā atbilstoši 5. nodaļā esošajam aprakstam
Nav video attēla	Nav ieslēgta aBox™ Duodeno vai palīgierīce	Ieslēdziet aBox™ Duodeno un palīgierīci
	Nav pareizi pievienots medicīniskās kvalitātes monitors vai arī tas ir bojāts	Pievienojiet medicīniskās kvalitātes monitoru pareizā veidā
	Nav pareizi pievienota aScope™ Duodeno vai arī tā ir bojāta	Pievienojiet pareizi aScope™ Duodeno vai pievienojiet jaunu aScope™ Duodeno
	Nav ieslēgtas gaismas diodes	Ieslēdziet gaismas diodes
Netiek palaista aBox™ Duodeno sistēma	Nav IESLĒGTA aBox™ Duodeno	Ieslēdziet aBox™ Duodeno
	Nav pareizi pievienots medicīniskās kvalitātes monitors vai arī tas ir bojāts	Izslēdziet aBox™ Duodeno un pievienojiet pareizi medicīniskās kvalitātes monitoru. Pēc 10 sekundēm mēģiniet vēlreiz ieslēgt aBox™ Duodeno
Nepienāk strāva	Nav pievienots strāvas kabelis	Pievienojiet strāvas kabeli
	Izdedzis drošinātājs	Nomainiet drošinātāju. Lūdzam skatīt 7. nodaļu.
Nevar izslēgt aBox™ Duodeno	aScope™ Duodeno iekārta ir joprojām savienota	Lūdzu, atvienojiet aScope™ Duodeno no aBox™ Duodeno un turiet nospiestu barošanas pogu 3 sekundes, lai izslēgtu sistēmu
	Barošanas poga tika nospiesta pārāk īsu laiku	Turiet nospiestu barošanas pogu vismaz 3 sekundes
	aBox™ Duodeno kļūme	Izslēdziet aBox™ Duodeno, izmantojot strāvas padeves slēdzi aBox™ Duodeno aizmugurējā panelī, un sazinieties ar uzņēmumu „Ambu”, lai saņemtu atbalstu
Nevar veikt skalošanu	Bojāts peristaltiskais sūknis	Nomainiet peristaltisko sūkni. Skatīt 8. nodaļu
Nedarbojas vadības panelis	Nav IESLĒGTA aBox™ Duodeno	Ieslēdziet aBox™ Duodeno
	Nav apstiprināta sterilā ūdens pudele	Iestatījumu un informācijas izvēlnē apstipriniet ziņojumu, ka ir pievienota jauna sterilā ūdens pudele
	aScope™ Duodeno nav savienota	Pievienojiet aScope™ Duodeno

Darbības traucējumu apraksts	Iespējamais cēlonis	Risinājums
Pārāk tumšs endoskopiskais attēls	Nav ieslēgtas gaismas diodes	Ieslēdziet gaismas diodes atbilstoši 5. nodaļā esošajam aprakstam
	Nepareizi aBox™ Duodeno attēla iestatījumi (spilgtums un kontrasts)	Iestatiet attēla iestatījumus pareizi atbilstoši 5.4. sadaļā esošajam aprakstam
	Nepareizi medicīniskās kvalitātes monitora iestatījumi (spilgtums un kontrasts)	Iestatiet pareizu spilgtumu atbilstoši medicīniskās kvalitātes monitora lietošanas instrukcijā esošajam aprakstam
	Gaismas diodes darbojas samazināta enerģijas patēriņa režīmā	Pārbaudiet sterilā ūdens pudeli un, ja nepieciešams, pievienojiet jaunu pudeli sterila ūdens, vai arī pārbaudiet, vai procesa ūdens caurulīte ir pietiekami ievietota sterilā ūdens pudelē Pārbaudiet, vai pareizi darbojas sūkšanas sistēma. Skatīt 12. nodaļu. Problēmu meklēšana un novēršana aScope™ Duodeno lietošanas pamācībā
Pārāk spilgts endoskopiskais attēls	Nepareizi aBox™ Duodeno attēla iestatījumi (spilgtums un kontrasts)	Iestatiet attēla iestatījumus pareizi atbilstoši 5.4. sadaļā esošajam aprakstam
	Nepareizi monitora iestatījumi (spilgtums un kontrasts)	Iestatiet pareizu spilgtumu vai kontrastu atbilstoši monitora lietošanas instrukcijā esošajam aprakstam
Neparasts endoskopiskā attēla krāsu tonis	Nepareizi medicīniskās kvalitātes monitora iestatījumi	Pielāgojiet monitorā krāsu iestatījumu atbilstoši aprakstam monitora lietošanas pamācībā, sākot ar standarta krāsu iestatījumu (D65)
	Nav pareizi pievienots monitora kabelis	Pievienojiet monitora kabeli pareizi atbilstoši 5. nodaļā esošajam aprakstam
	Bojāts medicīniskās kvalitātes kabelis	Pievienojiet medicīniskās kvalitātes monitoram jaunu strāvas kabeli
Endoskopiskais attēls paliek nekustīgs	Aktivizēta nekustīgā attēla iestatījuma poga	Nospiediet nekustīgā attēla iestatījumu pogu, lai atjauninātu reāllaika attēlu
Attēlu nevar saglabāt	Nav pievienots video ierakstītājs	Pievienojiet video ierakstītāju

Standarta ziņojumi iestatīšanas un procedūras laikā

Ziņojums	Iespējamais cēlonis	Risinājums
Lūdzu, pievienojiet jaunu sterilā ūdens pudeli	Standarta pieprasījums pirms katra izmeklējuma	Pārlicinieties, vai ir pievienota jauna sterilā ūdens pudele
Atvērts peristaltiskā sūkņa vāciņš	Atvērts peristaltiskā sūkņa vāciņš	Aizveriet peristaltiskā sūkņa vāciņu

Ziņojums	Iespējamais cēlonis	Risinājums
Lūdzu, pārbaudiet procesa ūdeni un atsūkšanas sūkņa savienojumu	Paaugstināta distālā gala temperatūra	Lūdzu, pārbaudiet procesa ūdeni un atsūkšanas sūkņa savienojumu
Notiek attēla inicializēšana. Lūdzu, uzgaidiet	Pēc attēla nomešanas tika konstatēts standarta ziņojums	Uzgaidiet, līdz sistēma aBox™ Duodeno monitorā sāks rādīt attēlu. Ja nekas nenotiek, sazinieties ar uzņēmumu „Ambu”, lai saņemtu atbalstu

Kļūdu ziņojumi

Ziņojums	Iespējamais cēlonis	Risinājums
Konstatēta video signāla problēma (E1)	Bojāta aScope™ Duodeno iekārta	Pievienojiet jaunu aScope™ Duodeno
	Elektroķirurģiskajai ierīcei iestatīts palielinātas intensitātes režīms	Samaziniet elektroķirurģiskās ierīces intensitātes līmeni
Bojāta aBox™ Duodeno (E2)	Nav savienots/ir bojāts/atklāts kadru tvērējs	Pabeidziet procedūru un sazinieties ar uzņēmumu „Ambu”, lai saņemtu atbalstu
Bojāta aBox™ Duodeno (E3)	Nav sakaru starp kontroliera paneli un aBox™ Duodeno	Pabeidziet procedūru un sazinieties ar uzņēmumu „Ambu”, lai saņemtu atbalstu
Bojāta aBox™ Duodeno (E4)	Kontroliera paneli nepareizi iestatījumi	Pabeidziet procedūru un sazinieties ar uzņēmumu „Ambu”, lai saņemtu atbalstu
Ierobežota piekļuve tālvadības slēdžiem un skalošanas funkcijām	Ierobežota endoskopa funkcionalitāte bojāta endoskopa dēļ	Ja nepieciešams, procedūras pabeigšanai izmantojiet jaunu aScope™ Duodeno
Bojāta aBox™ Duodeno (E5). Sazinieties ar uzņēmumu „Ambu”, lai saņemtu atbalstu	Aparatūras un programmatūras kļūda	Pabeidziet procedūru un sazinieties ar uzņēmumu „Ambu”, lai saņemtu atbalstu

12.1. aBox™ Duodeno atgriešana uzņēmumam „Ambu”

Ja iekārtu aBox™ Duodeno ir nepieciešams atgriezt uzņēmumam „Ambu” novērtēšanai, lūdzam iepriekš sazināties ar savu „Ambu” pārstāvi, lai saņemtu instrukcijas un/vai norādījumus. Lai novērstu infekcijas izplatīšanos, ir stingri aizliegts transportēt kontaminētas medicīniskās ierīces apstākļos, kas nav minēti mūsu sniegtajos norādījumos. Tādējādi pirms nosūtīšanas uzņēmumam „Ambu” iekārta aBox Duodeno ir atbilstoši jānotīra un jāiepako. „Ambu” saglabā tiesības atgriezt kontaminētās medicīniskās ierīces sūtītājam.

Nopietna incidenta gadījumā lūdzam informēt uzņēmumu „Ambu” un kompetento iestādi.

12.2. Izmantotie standarti

Sistēma atbilst standartiem IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 un IEC 60601-2-18.

12.3. Elektromagnētiskā saderība

Vispārīga informācija Uz medicīniskām elektroiekārtām attiecas īpaši piesardzības pasākumi saistībā ar EMS, un tās jāuzstāda saskaņā ar instrukcijām pievienotajā dokumentācijā.

Ražotājs var garantēt iekārtas atbilstību tikai tad, ja tiek izmantotas pievienotajā dokumentācijā uzskaitītās palīgierīces.

Ierīce ir paredzēta lietošanai tikai apmācītam medicīnas personālam. Šī ierīce var izraisīt radio traucējumus vai traucēt citu ierīču darbību, kas atrodas tās tiešā tuvumā. Iespējams, ka būs jāveic atbilstoši koriģējošie pasākumi, piemēram, pielāgošana, cits sistēmas pārkaršana vai norobežošana.

Speciālās instrukcijas Noteikumi, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm, paredz, ka jums ir jāsaņem tālāk norādītā informācija. (Apskatiet nākamajās lappusēs visas esošās tabulas.

- 1. tabula. Ieteicamie drošības attālumi.
- 2. tabula Elektromagnētiskā saderība 1.
- 3. tabula Elektromagnētiskā saderība 2.
- 4. tabula Elektromagnētisko viļņu pārnese.

1. Tabula. Ieteicamais drošības attālums

Ieteicamais drošības attālums starp pārnēsājamām un mobilajām AF telekomunikāciju sistēmām un aScope™ Duodeno. Sistēma ir paredzēta ekspluatēšanai elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie AF traucējumi. Sistēmas lietotājs var novērst elektromagnētiskos traucējumus, ieturot minimālo attālumu starp pārnēsājamām un mobilajām AF telekomunikāciju sistēmām un šo sistēmu atkarībā no sakaru ierīces izejas jaudas, kā precizēts tālāk.

Raidītāja nominālā jauda P, mērot vatos [W]	Ieteicamā drošības attāluma d, kas izteikts metros, aprēķina pamatā ir raidītāja nominālā jauda un pārraides frekvence		
	150 kHz – 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Raidītājam, kura maksimālā nominālā jauda nav norādīta, ieteicamo drošības attālumu var noteikt, izmantojot iepriekš minētās formulas.			


2. Tabula Elektromagnētiskā saderība 1

Vadlīnijas un izgatavotāja paziņojums – izturība pret elektromagnētiskiem traucējumiem. aScope™ Duodeno sistēma ir paredzēta ekspluatācijai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. aScope™ Duodeno lietotājam ir jānodrošina, ka ierīce tiek izmantota šādā vidē.

Elektromagnētiskās saderības pārbaude	IEC 60601 testa līmenis	Saderības līmenis	Elektromagnētiskās vides vadlīnijas.
Elektrostatiskā izlāde (ESD) saskaņā ar IEC 61000 – 4 – 2	±8 kV izlāde kontaktā ± 15 kV izlāde gaisā	±8 kV izlāde kontaktā ± 15 kV izlāde gaisā	Grīdām jābūt izgatavotām no koka vai betona vai pārklātām ar keramikas flīzēm. Ja grīda ir izgatavota no sintētiska materiāla, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30 %.
Elektriskās strāvas padeves īsi traucējumi saskaņā ar IEC 61000–4–4	± 2 kV barošanas padeves līnijām	± 2 kV barošanas padeves līnijām	Barošanas avota sprieguma kvalitātei jāatbilst tipiskajam slimnīcas vai uzņēmējdarbības nozarē izmantotajam barošanas avotam.
Sprieguma kritumi, īslaicīgi strāvas padeves pārtraukumi un strāvas padeves sprieguma svārstības saskaņā ar IEC 61000–4–11	0 % samazinājums 0,5 cikla laikā 0 % samazinājums 1 cikla laikā 70 % samazinājums 25 ciklu laikā 0 % 25 ciklu laikā	0 % samazinājums par 2 ms (kritums) 0 % samazinājums par 4 ms (kritums) 70 % samazinājums par 500 ms (kritums) > 95 % samazinājums par 10 ms (kritums)	Barošanas avota sprieguma kvalitātei jāatbilst tipiskajam slimnīcas vai uzņēmējdarbības nozarē izmantotajam barošanas avotam. Ja lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta funkcionalitātes nodrošināšana arī pēc strāvas padeves pārtraukuma, iesakām aScope™ Duodeno darbināt no nepārtrauktas strāvas padeves barošanas avota.
Magnētiskais lauks pie barošanas frekvences (50/60 Hz) saskaņā ar IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

3. Tabula Elektromagnētiskā saderība 2

Vadlīnijas un izgatavotāja paziņojums – izturība pret elektromagnētiskiem traucējumiem. aScope™ Duodeno iekārta ir paredzēta ekspluatācijai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. aScope™ Duodeno lietotājam ir jānodrošina, ka šī iekārta tiek izmantota šādā vidē

Elektromagnētiskās saderības pārbaude	IEC 60601 testa līmenis	Saderības līmenis	Elektromagnētiskās vides vadlīnijas.
<p>No elektrolīnijas novadīts augstfrekvences savienojums saskaņā ar IEC 61000-4-6</p> <p>Elektromagnētiskie lauki saskaņā ar IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V; AM/1 kHz/ 80 % 150 KHz – 80 MHz</p> <p>3 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz 80 % 150 KHz – 80 MHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Pārnēsājamās un mobilās radioiekārtas nedrīkst izmantot blakus ierīcei, tostarp kabeljiem, tuvāk par ieteicamo drošības attālumu, kas aprēķināts pēc pārraides frekvencei atbilstošās formulas:</p> <p>$d=3,5/3 \sqrt{P}$ līdz 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>Kur P ir raidītāja nominālā jauda vatos un d ir drošības attālums metros.</p>
<p>Saskaņā ar pārbaudi uz vietas stacionāro raidītāju lauka intensitātei visās frekvencēs jābūt zemākai par atbilstības līmeni. Iekārtas tuvumā var rasties darbības traucējumi ar tālāk norādītajiem simboliem.</p>			
			

4. Tabula Elektromagnētisko viļņu pārnese

<p>Vadlīnijas un izgatavotāja paziņojums – izturība pret elektromagnētiskiem traucējumiem. aScope™ Duodeno sistēma ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskā vidē, kas turpmāk norādīta. aScope™ Duodeno lietotājam ir jānodrošina, ka šī iekārta tiek izmantota šādā vidē.</p>		
Pārneses mērījums	Saderība	Elektromagnētiskās vides vadlīnijas.
Augstas frekvences pārraide saskaņā ar CISPR 11	1. Grupa	aScope™ Duodeno izmanto AF enerģiju tikai iekšēji. Tāpēc tās AF pārraidīšana ir ļoti zema, un ir maz ticams, ka tas radīs traucējumus tās tuvumā esošajām elektriskajām iekārtām.
Augstas frekvences pārraide saskaņā ar CISPR 11	A klase	<p>aScope™ Duodeno iekārta ir piemērota izmantošanai objektos, kas nav dzīvojamie rajoni, kas ir tieši savienoti ar publisko elektrotīklu, kas piegādā arī dzīvojamām vajadzībām paredzētas ēkas, ja tiek ievērots šāds brīdinājums:</p> <p>Brīdinājums! Šī ierīce ir paredzēta tikai apmācīta medicīnas personāla lietošanai. Saskaņā ar CISPR 11 šī ir A klases iekārta. Šīs iekārtas ekspluatācija dzīvojamā zonā var izraisīt radio traucējumus, tāpēc šajā gadījumā ir jāveic atbilstoši koriģējošie pasākumi, piemēram, iekārtas pielāgošana, pārkārtošana vai norobežošana vai strāvas savienojuma filtrācija.</p>
Augstākā harmonika saskaņā ar IEC 61000–2–3	A klase	
Sprieguma svārstības/mirgošanas emisija saskaņā ar IEC 61000–3–3	Apmierinošs	

13. Kontaktinformācija

Ražotājs

Ambu A/S

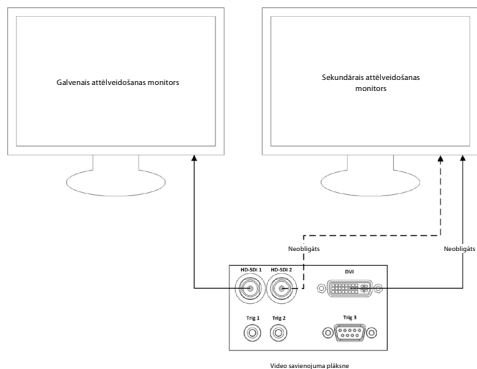
Baltorpbakken 13

2750 Ballerup, Dānija

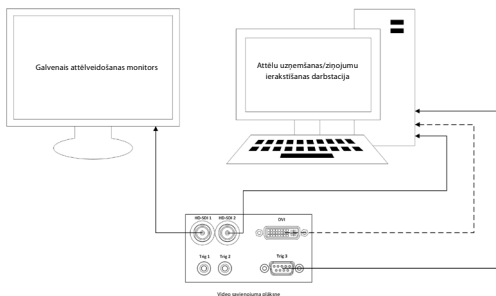
1. Pielikums Savienojumu konfigurāciju apraksti

aBox™ Duodeno iekārta ir aprīkota ar vairākām video izejām, kuras var apskatīt klīnicisti, un vairākām dokumentācijas iespējām, izmantojot papildu video izejas un tālvadības signālu (t.i., „aktivizētāju”) kopīgu ierakstīšanas ierīču aktivizācijai. Šajā pielikumā norādītās darbības instalētājam palīdzēs instalēt dažādus pieejamos savienojumus un izlikt kabelus katrai konfigurācijai.

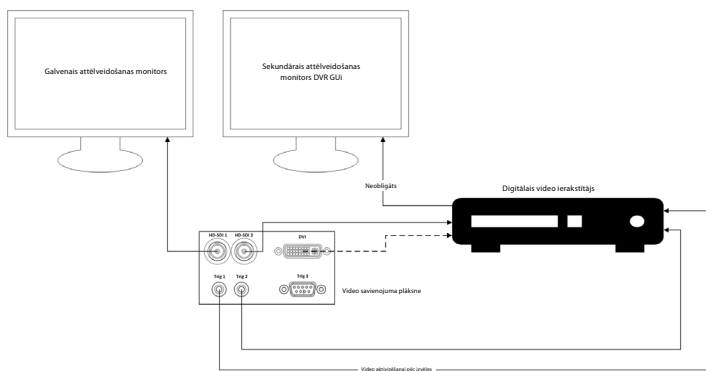
Obligātā galvenā primārā attēlveidošanas monitora pievienošana, izmantojot HD-SDI 1 video signālu
Papildu sekundārā attēlveidošanas monitora pievienošana, izmantojot HD-SDI 2 vai DVI video signālu



Attēlu uzņemšanas/atskaites ierakstīšanas darbstacijas pievienošana, izmantojot HD-SDI 2 vai DVI video signālu un TRIG 3



Digitālā video ierakstītāja pievienošana, izmantojot HD-SDI 2 vai DVI video signālu un TRIG 1 un/vai TRIG 2



2. Pielikums WPF-Mediakit

WPF-Mediakit ir atvērtā pirmkoda bibliotēka.

Tā nodrošina Visual Studio .NET vadību video rādīšanai no Windows attēlveidošanas ierīces.

<https://github.com/Sascha-L/WPF-MediaKit/wiki>

Versija: 2.2.0

Izlaišanas datums 2017.19.01.

Microsoft publiskā licence (Ms-PL)

Šī licence regulē saistītās programmatūras izmantošanu. Izmantojot šo programmatūru, jūs piekrītat šai licencei. Neizmantojiet programmatūru, ja nepiekrītat šai licencei.

1. Definīcijas

- Terminiem „reproducēt”, „reproducēšana”, „atvasinātie darbi” un „izplatīšana” šeit ir tāda pati nozīme kā ASV autortiesību likumā.
- „Ieguldījums” ir oriģinālā programmatūra vai jebkuri programmatūras papildinājumi vai izmaiņas.
- „Ieguldītājs” ir jebkura persona, kas izplata savu ieguldījumu saskaņā ar šo licenci.
- „Licencētie patenti” ir ieguldītāju izgudrojumu formulas, kas tiešā veidā ir saistītas ar to ieguldījumu.

2. Tiesību piešķiršana

- **(A)** Autortiesību piešķiršana – ievērojot šīs licences noteikumus, tostarp licences nosacījumus un ierobežojumus, kas minēti 3. nodaļā, katrs ieguldītājs ar šo piešķir jums neekskluzīvu, visā pasaulē izmantojamu bezatlīdzības autortiesību licenci, lai reproducētu savu ieguldījumu, sagatavotu atvasinātos savā ieguldījuma darbus un izplatītu savu ieguldījumu vai visus jūsu sagatavotos atvasinātos darbus.
- **(B)** Patenta piešķiršana – ievērojot šīs licences noteikumus, tostarp licences nosacījumus un ierobežojumus, kas minēti 3. nodaļā, katrs ieguldītājs saskaņā ar saviem licencētajiem patentiem piešķir jums neekskluzīvu, visā pasaulē izmantojamu bezatlīdzības autortiesību licenci, lai sagatavotu, izmantotu, pārdotu, piedāvātu pārdošanai, importētu un/vai citādi realizētu savu ieguldījumu programmatūrā vai programmatūrā ieguldītos atvasinātos darbus.

3. Nosacījumi un ierobežojumi

- **(A)** Bez tiesībām izmantot preču zīmes – šī licence nepiešķir jums tiesības izmantot neviena ieguldītāja vārdu, logotipu vai preču zīmes.
- **(B)** Ja jūs ceļat patenta prasību pret jebkuru ieguldītāju attiecībā uz patentiem, kuri, jūsu prātā, ir pārkāpti programmatūrā, jūsu patenta licence no šāda ieguldītāja programmatūrā beidzas automātiski.
- **(C)** Ja izplatāt kādu programmatūras daļu, jums ir jāslabā visu programmatūras autortiesību, patenta, preču zīmju un attiecinājumu atrunas.
- **(D)** Ja izplatāt kādu programmatūras daļu pirmkoda formā, jums ir tiesības to darīt tikai saskaņā ar šo licenci, pievienojot pilnīgu šīs licences kopiju. Ja izplatāt kādu programmatūras daļu kompilētā vai objekta koda formā, jums ir tiesības to darīt tikai saskaņā ar licenci, kas atbilst šai licencei.
- **(E)** Programmatūra tiek licencēta „tāda, kāda tā ir”. Jūs uzņematies tās lietošanas risku. Ieguldītāji nesniedz nekādas tiešas garantijas, citas garantijas vai nosacījumus. Saskaņā ar vietējiem tiesību aktiem jums var pienākties papildu patērētāja tiesības, kuras šī licence nevar izmainīt. Ciktāl to atļauj jūsu vietējie tiesību akti, ieguldītāji izslēdz netiešās garantijas attiecībā uz pārdodamību, piemērotību noteiktam mērķim un pārkāpuma neesamību.

1. Belangrijke informatie – vóór gebruik doorlezen!

Lees deze *gebruiksaanwijzing* vóór gebruik door en bewaar deze voor toekomstig gebruik. Het niet lezen en grondig begrijpen van de informatie in deze gebruiksaanwijzing, evenals de informatie die is ontwikkeld voor endoscopische hulpapparatuur en accessoires, kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt en/of gebruiker. Het niet opvolgen van de instructies in deze gebruiksaanwijzing kan bovendien leiden tot schade aan en/of storingen van de apparatuur.

Deze gebruiksaanwijzing beschrijft de aanbevolen procedures voor het inspecteren en voorbereiden van het hulpmiddel vóór gebruik. De gebruiksaanwijzing beschrijft niet hoe een daadwerkelijke procedure moet worden uitgevoerd, noch wordt getracht de gebruiker de juiste techniek of enige medische aspecten met betrekking tot het gebruik van de apparatuur aan te leren. Het is de verantwoordelijkheid van elke medische instelling om ervoor te zorgen dat alleen adequaat opgeleid personeel, dat competent is en bekend is met de endoscopische apparatuur, antimicrobiële middelen/processen en het protocol voor infectiebestrijding in ziekenhuizen, betrokken is bij het gebruik, de hantering van en de zorg voor deze medische hulpmiddelen. Deze gebruiksaanwijzing kan zonder kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de actuele versie zijn op verzoek verkrijgbaar.

Aanvullende apparatuur die is aangesloten op medische elektrische apparatuur moet voldoen aan de respectievelijke IEC- of ISO-normen (bv. IEC 60950 of IEC 62368 voor gegevensverwerkende apparatuur). Bovendien moeten alle configuraties voldoen aan de vereisten voor elektrische systemen van medische kwaliteit (zie clausule 16 van de laatste geldige versie van IEC 60601-1). Eenieder die aanvullende apparatuur aansluit op elektrische apparatuur van medische kwaliteit, waardoor een medisch systeem wordt geconfigureerd, is er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de vereisten voor medische elektrische systemen. Neem bij twijfel contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger of de technische serviceafdeling. **Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend door, of op voorschrift van, een arts worden verkocht.**

1.1. Bedoeld gebruik/gebruiksindicatie

De aBox™ Duodeno is ontworpen voor gebruik met de aScope™ Duodeno en andere hulpapparatuur (bv. videomonitor van medische kwaliteit) voor endoscopie en endoscopische chirurgie in de twaalfvingerige darm.

LET OP: Gebruik dit apparaat niet voor andere doeleinden dan het beoogde gebruik. Selecteer de te gebruiken endoscoop volgens het doel van de beoogde procedure, op basis van een volledig begrip van de specificaties en functionaliteit van de endoscoop zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

1.2. Doelgroepen en gebruikerskwalificaties

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door artsen die zijn opgeleid in ERCP-procedures. Als er officiële normen voor gebruikerskwalificaties bestaan voor het uitvoeren van endoscopie en endoscopische behandelingen die worden gedefinieerd door de medische beheerders van het ziekenhuis of andere officiële instellingen, zoals academische organisaties voor endoscopie, volg dan deze normen. Als er geen officiële kwalificatienormen bestaan, moet de gebruiker van dit apparaat een arts zijn die is goedgekeurd door de medische veiligheidsmanager van het ziekenhuis of de persoon die verantwoordelijk is voor de afdeling (bv. afdeling interne geneeskunde, enz.).

De arts moet in staat zijn om de geplande endoscopie en endoscopische behandeling veilig uit te voeren volgens de richtlijnen van de academische instellingen voor endoscopie, enz., en rekening houdend met de moeilijkheden van endoscopie en endoscopische behandelingen. In deze handleiding worden geen endoscopische ingrepen uitgelegd of besproken.

1.3. Contra-indicaties

De contra-indicaties zijn afhankelijk van de gebruikte endoscoop en de endoscopische ingreep. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de aScope™ Duodeno voor gedetailleerde informatie over contra-indicaties.

1.4. Installatie en onderhoud

De medische hulpmiddelen die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven, moeten tijdens installatie en regelmatige inspectie worden getest/geïnspecteerd in overeenstemming met de nationale voorschriften. Het medische hulpmiddel behoeft geen regelmatig onderhoud.

1.5. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het niet in acht nemen van deze waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan leiden tot letsel bij de patiënt of beschadiging van de apparatuur. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade aan het systeem of letsel bij de patiënt ten gevolge van verkeerd gebruik.

WAARSCHUWINGEN

Wijzen op een potentieel gevaarlijke situatie die, als deze niet wordt vermeden, kan leiden tot overlijden of ernstig letsel.

Vorbereiding voor gebruik

- Sluit geen niet-medische apparaten op de aBox™ Duodeno aan. Aansluiting van apparaten die niet van medische kwaliteit zijn (conform IEC 60601) kan een negatieve invloed hebben op de veiligheid van het systeem. Sluit alleen apparatuur van medische kwaliteit op de aBox™ Duodeno aan.
- Gebruik de aBox™ Duodeno nooit als u een afwijking vermoedt. Schade of onregelmatigheden aan het apparaat kunnen de veiligheid van de patiënt en/of de gebruiker in gevaar brengen en kunnen leiden tot ernstigere schade aan het apparaat.
- Houd vloeistoffen uit de buurt van alle elektrische apparatuur. Als er vloeistoffen op of in de eenheid worden gemorst, moet u het gebruik van de aBox™ Duodeno onmiddellijk staken en contact opnemen met Ambu. Bereid de aBox™ Duodeno niet voor, inspecteer hem niet en gebruik hem niet met natte handen.
- Bewaar in geval van een storing of defect van het apparaat altijd een andere, gebruiksklare aBox™ Duodeno in de ruimte.
- Steek of spuit nooit iets in de ventilatieroosters van de aBox™ Duodeno. Dit kan een elektrische schok en/of brand veroorzaken.
- Stel altijd de minimaal vereiste helderheid in. De helderheid van het beeld op een videomonitor van medische kwaliteit kan afwijken van de werkelijke helderheid aan het distale uiteinde van een endoscoop. Hoewel het door het distale uiteinde van de endoscoop uitgestraalde licht nodig is voor endoscopische observatie en behandeling, kan het ook leiden tot wijziging van levende weefsels, zoals eiwitdenaturatie van leverweefsel en perforatie van de darmen door onjuist gebruik.
- Laat de verlichting van de endoscoop voor en na een onderzoek niet branden. Anders kunnen de leds worden gericht op de geopende ogen van de verdoofde patiënt en netvliesbrandwonden veroorzaken. Dit product kan de werking verstoren van andere elektronische apparatuur van medische kwaliteit die in combinatie met dit product wordt gebruikt.
- Raadpleeg vóór gebruik bijlage 1 om de compatibiliteit van dit apparaat met alle te gebruiken apparatuur te controleren.
- Gebruik dit product niet op een plaats waar het blootgesteld kan worden aan sterke elektromagnetische straling (bijvoorbeeld in de buurt van een therapeutisch microgolfapparaat, MRI, draadloze set, therapeutisch kortegolfapparaat, mobiele/draagbare telefoon, enz.). Dit kan de prestaties van het product nadelig beïnvloeden.

- Als het endoscopische beeld tijdens het gebruik dimmer wordt, kleven er mogelijk bloed, slijm of resten aan de lichtgeleider op het distale uiteinde van de endoscoop. Probeer de leds vrij te maken door ze te spoelen. Als het beeld nog steeds gedimd is, trekt u de endoscoop voorzichtig terug uit de patiënt en verwijdert u het bloed of slijm om optimale verlichting te verkrijgen en de veiligheid van het onderzoek te waarborgen. Als u de endoscoop in een dergelijke toestand blijft gebruiken, kan de temperatuur van het distale uiteinde stijgen en brandwonden aan het slijmvlies veroorzaken. Het kan ook letsel bij de patiënt en/of de gebruiker veroorzaken.
- Om observatiebeelden weer te geven, sluit u de uitgangsterminal van de aBox™ Duodeno rechtstreeks aan op een monitor. Maak geen verbinding via hulpapparatuur. De beelden kunnen tijdens de observatie verdwijnen, afhankelijk van de toestand van de hulpapparatuur.

Inspectie van de aBox™ Duodeno

- Sluit de voedingsstekker niet aan op het 2-polige voedingscircuit met een adapter van 3-polig naar 2-polig. Om elektrische schokken te voorkomen, mag deze apparatuur uitsluitend op een netvoeding met veiligheidsaarding worden aangesloten.
- Gebruik de aBox™ Duodeno niet als deze niet volgens de instructies is geïnspecteerd. Inspecteer andere apparatuur die met de aBox™ Duodeno wordt gebruikt, volgens de instructies in de betreffende instructiehandleidingen. Als u onregelmatigheden opmerkt, mag u de aBox™ Duodeno niet gebruiken. Zie hoofdstuk 12. Problemen oplossen. Als de onregelmatigheid na raadpleging van hoofdstuk 12 nog steeds wordt waargenomen, neemt u contact op met Ambu. Schade of onregelmatigheden kunnen de veiligheid van de patiënt of de gebruiker in gevaar brengen en kunnen leiden tot ernstigere schade aan het apparaat.
- Gebruik dit apparaat niet wanneer het rechtstreekse beeld niet kan worden waargenomen. Anders kan de patiënt letsel oplopen.

Aansluiting op de netvoeding

- Houd de stekker altijd droog. Een natte stekker kan elektrische schokken veroorzaken.
- Controleer of het stopcontact van ziekenhuiskwaliteit waarop dit apparaat is aangesloten, een voldoende hoog elektrisch vermogen heeft, hoger dan het totale stroomverbruik van alle aangesloten apparatuur. Als de capaciteit onvoldoende is, kan er brand ontstaan of kan de stroomonderbreker dit apparaat en alle andere apparatuur die op hetzelfde stroomcircuit is aangesloten, uitschakelen.
- De medische instelling moet de volledige verantwoordelijkheid op zich nemen indien er andere combinaties van apparatuur worden gebruikt dan hieronder beschreven. Dergelijke combinaties beletten de apparatuur niet alleen de volledige functionaliteit te benutten, maar kunnen ook de veiligheid van de patiënt en het medisch personeel in gevaar brengen. Bovendien is de duurzaamheid van het video-systeemcentrum en de hulpapparatuur niet gegarandeerd. Problemen die in dit geval worden veroorzaakt, worden niet door een kosteloze reparatie gedekt. Gebruik de apparatuur altijd in een van de aanbevolen combinaties.

Bediening van de aBox™ Duodeno

- Draag persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals oogbescherming, een gezichtsmasker, vochtbestendige kleding en chemisch en elektrisch bestendige handschoenen die goed passen en lang genoeg zijn om te voorkomen dat uw huid tijdens de ingreep wordt blootgesteld aan gevaarlijke chemicaliën en mogelijk besmettelijk materiaal en dat u gevaar op onbedoelde brandwonden door diathermie oploopt. Houd er rekening mee dat er voor elke ingreep een nieuw paar handschoenen nodig is.
- Gebruik de aBox™ Duodeno nooit als u een afwijking vermoedt. Schade of onregelmatigheden aan het apparaat kunnen de veiligheid van de patiënt of de gebruiker in gevaar brengen en kunnen leiden tot ernstigere schade aan het apparaat.

- Als er enige afwijking optreedt of wordt vermoed, moet u het gebruik van de apparatuur onmiddellijk staken, alle apparatuur uitschakelen en de endoscoop voorzichtig uit de patiënt terugtrekken, zoals beschreven in de gebruikershandleiding van de endoscoop. Raadpleeg vervolgens de instructies in hoofdstuk 12. Problemen oplossen. Gebruik de apparatuur niet en neem contact op met Ambu als de problemen niet kunnen worden opgelost met de maatregelen die in hoofdstuk 12 worden beschreven.
- Reinig het apparaat en doe andere handschoenen aan voordat u het apparaat aanraakt en tussen twee gevallen in. Als u uw handschoenen niet vervangt, kan dit leiden tot kruisbesmetting.

Hulpapparatuur

- Wanneer u medische middelen uit een spray gebruikt, zoals smeermiddel, anesthetica of alcohol, moet u deze uit de buurt van de aBox™ Duodeno gebruiken, zodat de medische middelen niet in contact komen met de aBox™ Duodeno. Medische middelen kunnen via de ventilatieroosters in het videosysteem lekken en schade aan de apparatuur veroorzaken.
- Gebruik geen niet-compatibele elektrochirurgische apparatuur met dit apparaat. Er kan interferentie op de monitor optreden of het endoscopische beeld kan verloren gaan.
- Gebruik geen bevochtiger in de buurt van het videosysteemcentrum, omdat er dauwcondensatie kan optreden die storingen in de apparatuur kan veroorzaken.
- Zorg er bij het opnemen van beelden voor dat de beelden samen met patiëntgegevens worden opgenomen. Anders kan het moeilijk worden om verschillende observaties van elkaar te onderscheiden.

Zekeringen vervangen

- Gebruik nooit een andere zekering dan het door Ambu aangewezen zekeringmodel. Anders kan een storing of uitval van de aBox Duodeno brand of elektrische schokken veroorzaken.
- Zorg ervoor dat u de aBox™ Duodeno uitschakelt en de voedingskabel loskoppelt voordat u de zekering uit de aBox™ Duodeno verwijdert. Anders bestaat de kans op brand of een elektrische schok.
- Als de stroom na het vervangen van de zekeringen niet terugkeert, moet u de voedingskabel onmiddellijk loskoppelen van de netvoedingsingang en vervolgens contact opnemen met Ambu. Anders bestaat de kans op een elektrische schok.
- Plaats het apparaat niet boven de patiënt. Als de voorzijde wordt beschadigd door sterke externe stoten, kan er splintervorming optreden. Vallende splinters kunnen letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Steek de zekeringenkast in dit apparaat totdat hij op zijn plaats vastklikt. Als de zekeringenkast niet volledig is ingebracht, kan de stroom mogelijk niet worden ingeschakeld of kan er tijdens bedrijf een stroomstoring optreden.

Zorg en opslag

- Nadat u de aBox™ Duodeno met een vochtig gaasje hebt afgenomen, droogt u het apparaat grondig af voordat u het opnieuw gebruikt. Als het apparaat wordt gebruikt terwijl het nog nat is, bestaat het risico op een elektrische schok.
- Gebruik het hulpmiddel niet zonder de gebruiksaanwijzing grondig te hebben begrepen. Als het systeem vóór elk gebruik niet goed is voorbereid, kan er schade aan de apparatuur, letsel bij de patiënt en de gebruiker en/of brand ontstaan.

Brandrisico

- Het systeem is niet beschermd tegen brand en explosies. Bij gebruik van het apparaat in gebieden met brandbare of explosieve gassen of in gebieden met zuurstofverrijkte lucht, kunnen brand of explosies in het apparaat optreden. Gebruik het apparaat niet in gebieden met brandbare of explosieve gassen of gasmengsels. Gebruik het apparaat niet in een met zuurstof verrijkte omgeving.

Installatie, reparatie en onderhoud

- Het apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Elke demontage, wijziging of poging tot reparatie kan leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker en schade aan het systeem. Installatie, reparatie en onderhoud moeten worden uitgevoerd door Ambu-personeel of door Ambu goedgekeurde medewerkers. Lees hoofdstuk 12 voor meer informatie over het oplossen van problemen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Wijzen op een potentieel gevaarlijke situatie die, als deze niet wordt voorkomen, kan leiden tot licht of matig letsel. Ze kunnen ook worden gebruikt om te waarschuwen tegen onveilige praktijken of mogelijke apparatuurschade.

Algemeen

- Gebruik geen puntige of harde voorwerpen om op de knoppen van het voorpaneel te drukken. Hierdoor kunnen de knoppen beschadigd raken.
- Oefen geen overmatige kracht uit op de aBox™ Duodeno en/of andere aangesloten apparaten. Anders kunnen schade en/of storingen optreden.
- Reinig en verwijder stof uit de ventilatieroosters van de aBox™ Duodeno indien nodig met een stofzuiger. Houd het ventilatierooster vrij. Anders kan de aBox™ Duodeno defect en beschadigd raken door oververhitting.
- Zorg ervoor dat dit apparaat niet naast of gestapeld op andere apparatuur (anders dan de onderdelen van dit systeem) wordt gebruikt om elektromagnetische interferentie te voorkomen.
- Dit apparaat kan elektromagnetische interferentie ondervinden wanneer het wordt geplaatst in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool (Ⓜ) of andere draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur zoals mobiele telefoons. Als er radiostoring optreedt, kunnen er beperkende maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw oriënteren of verplaatsen van dit apparaat of het afschermen van de locatie.
- Plaats geen voorwerpen op de aBox™ Duodeno. Anders kan de apparatuur vervormen en beschadigd raken.
- Plaats de aBox™ Duodeno op een stabiele, vlakke ondergrond. Anders kan de aBox™ Duodeno omkantelen of vallen, wat letsel bij de gebruiker of patiënt of schade aan de apparatuur tot gevolg kan hebben.
- Als er een andere trolley dan het mobiele werkstation wordt gebruikt, moet u controleren of de trolley bestand is tegen het gewicht van de apparatuur die erop wordt geïnstalleerd.
- Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend door, of op voorschrift van, een arts worden verkocht.

Zorg en opslag

- Reinig het stopcontact voor het netsnoer, de aansluitingen en de netvoedingsingang niet. Reiniging kan de contacten vervormen of corroderen, waardoor de aBox™ Duodeno beschadigd kan raken.
- Bewaar het apparaat niet op een locatie die wordt blootgesteld aan direct zonlicht, röntgenstralen, radioactiviteit of sterke elektromagnetische straling (bv. in de buurt van therapeutische microgolfapparatuur, therapeutische kortegolfapparatuur, MRI-apparatuur, radio of mobiele telefoons). Anders kan de aBox™ Duodeno beschadigd raken.
- Volg bij het afvoeren van dit apparaat of een van de onderdelen ervan (zoals zekeringen) alle toepasselijke nationale en lokale wetten en richtlijnen.
- Schakel alle hulpapparatuur UIT voordat u deze op de aBox™ Duodeno aansluit en gebruik uitsluitend geschikte kabels. Anders kan de apparatuur beschadigd of defect raken.
- Sluit de connectorafdekking voordat u de aBox™ Duodeno reinigt. Open de afdekking niet tijdens het reinigen van de aBox™ Duodeno, omdat er anders vloeistof in de connector kan binnendringen en het apparaat beschadigd kan raken.

- Autoclaveer of steriliseer de aBox™ Duodeno niet. Dit kan leiden tot schade aan het apparaat.
- De kabels mogen niet sterk worden verbogen, er mag niet aan worden getrokken en ze mogen niet worden verdraaid of geplet. Hierdoor kunnen de kabels beschadigd raken.
- Oefen nooit te veel kracht uit op de connectoren. Hierdoor kunnen de connectoren beschadigd raken.
- Gebruik dit apparaat uitsluitend onder de omstandigheden die worden beschreven in 'Specificaties voor transport, opslag en de bedrijfsomgeving' in hoofdstuk 10.2. Anders kan dit leiden tot onjuiste prestaties, verminderde veiligheid en/of schade aan de apparatuur.

Accessoires

- Bevestig alleen de fleshouder aan de aBox™ Duodeno. Anders kan de apparatuur beschadigd of vervormd raken.
- Plaats alleen een fles met steriel water in de fleshouder. Anders kan de fleshouder beschadigd raken.
- Wanneer het apparaat wordt gebruikt met geactiveerde endoscopische apparaten, is lekstroom mogelijk. Gebruik alleen endoscopische instrumenten van het type BF of CF. Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van het accessoire/endoscopie-apparaat volgens eventuele criteria voor veilig gebruik.

1.6. Bijwerkingen

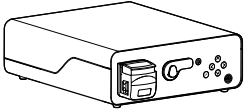

Er zijn geen bijwerkingen bekend voor de aBox Duodeno. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de aScope Duodeno voor bijwerkingen gerelateerd aan ERCP's.

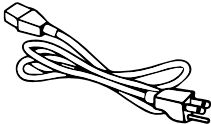
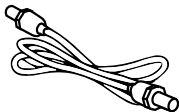
Mogelijke bijwerkingen met betrekking tot het Ambu Duodeno-systeem (niet uitputtend): Infectie/ontsteking (inclusief post-ERCP pancreatitis (PEP), cholangitis, cholecystitis, endocarditis en sepsis), bloeding, perforatie, thermische letsels, bijwerkingen gerelateerd aan de stent, cardiopulmonale bijwerkingen, luchtembolie, bijwerkingen gerelateerd aan anesthesie, misselijkheid, keelpijn, buikpijn en ongemak.

2. Beschrijving van het systeem

2.1. Systeemonderdelen

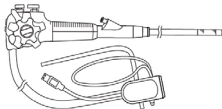
De aBox™ Duodeno is herbruikbaar. Het wijzigen van deze apparatuur is niet toegestaan. De aBox™ Duodeno wordt geleverd met één stroomkabel die de stroom levert die nodig is om de aBox™ Duodeno te laten werken, een fleshouder voor de fles met steriel water en een potentiaalvereffeningskabel (POAG).

Ambu® aBox™ Duodeno Herbruikbaar apparaat	Onderdeelnummer
	485001000US (voor Amerikaanse markt) 485001000 (voor niet-Amerikaanse markten)
Fleshouder 	

Stroomkabel	
	
POAG-kabel	
	

De aBox™ Duodeno is niet in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met uw lokale verkoopkantoor.

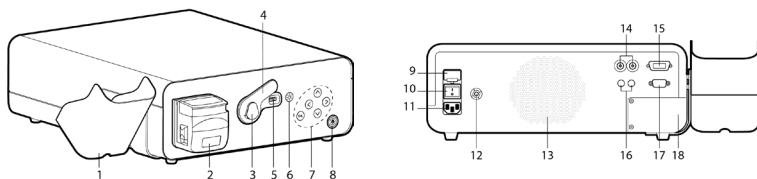
2.2. Compatibel apparaat (toepassingsonderdeel)

Ambu® aScope™ Duodeno Steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik	Onderdeelnummer	Buitendiameter van het distale uiteinde ø	Werkkanaal Binnendiameter ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

De aScope™ Duodeno is niet in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met uw lokale verkoopkantoor voor meer informatie.

2.3. Beschrijving en werking van de aBox™ Duodeno

De aBox™ Duodeno is de console die nodig is om het videobeeld van de endoscoopcamera, de signalen van de bedieningsschakelaar en de video- en recorderuitvoergegevens te verwerken. De aBox™ Duodeno is ontworpen voor gebruik met de aScope™ Duodeno.


















Nr.	Onderdeel	Functie
1	Fleshouder (steriel water)	Houder voor steriel water
2	Spoelpomp (peristaltische pomp)	Lens spoelen
3	Kliksluiting voor de connector	Beugel voor de connector van de endoscoop
4	Afdekking van de endoscoopconnector	Beschermkap

Nr.	Onderdeel	Functie
5	Aansluiting van de endoscoopconnector	Elektrische aansluiting tussen aScope™ Duodeno en aBox™ Duodeno
6	Verlichtingsknop	Druk op de knop voor verlichting
7	Bedieningspaneel	Navigatieknoppen voor het instellingen- en informatiemenu van de aBox™ Duodeno
8	Aan/uit-knop met stroomindicator	Druk de knop in om het vermogen vóór de ingreep IN te schakelen en na de ingreep UIT te schakelen. De knop licht groen op wanneer hij wordt ingeschakeld
9	Hoofdzekering	Bescherming van het apparaat
10	Hoofdstroomschakelaar	Schakelknop voor stroom AAN en stroom UIT
11	AC-voedingaansluiting	AC-stroomkabelaansluiting
12	POAG-aansluiting	Aansluiting voor potentiaalvereffening
13	Systeemventilatie	Ventilatie
14	HD-SDI-aansluitingen	Video-uitgang
15	DVI-aansluiting	Video-uitgang
16	Stereo-aansluiting van 3,5 mm	Triggeroutput voor video- en beeldopname
17	D-SUB 9P	Triggeroutput voor video- en beeldopname
18	Onderhoudspaneel	Toegang voor onderhoudstechnici

3. Toelichting op de gebruikte symbolen

3.1. Symbolen

Symbolen	Indicatie	Symbolen	Indicatie
	Raadpleeg de <i>gebruiksaanwijzing</i>		NRTL-symbool
	Bescherm het verpakte product tegen vocht		Medisch hulpmiddel
	Afvalcontainersymbool: afval dient volgens de lokale voorschriften en ophaaldagen voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) te worden ingezameld		Bescherming tegen elektrische schokken - Type BF, veiligheidsklasse IEC60601-1
			Raadpleeg de <i>gebruiksaanwijzing</i>
IP 21	Bescherming tegen binnendinging	Rx Only	Voorgeschreven hulpmiddel

Symbolen	Indicatie	Symbolen	Indicatie
	Serienummer (bestaande uit bouwnummer en -jaar)		Referentienummer
	Aardverbinding		Potentiaalvereffening
	Wettelijke fabrikant		Productielocatie
	CE-markering		Raak bewegende delen niet aan

4. Hulpapparatuur en accessoires

De volgende hulpapparatuur moet worden aangesloten om het systeem functioneel te maken en patiëntgegevens te kunnen registreren. Inspecteer de volgende apparatuur zoals beschreven in de respectievelijke instructiehandleidingen.

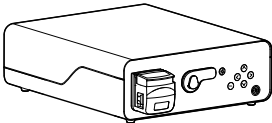

- Fleshouder (onderdeel van het systeem).
- Steriel water voor spoeling met een volume van 1.000 ml of meer.

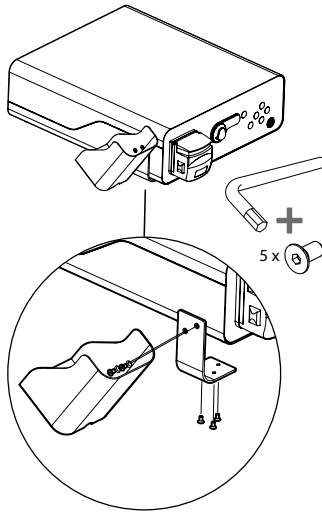
Wij raden u aan om de fles met steriel water in de daarvoor ontworpen fleshouder aan de linkerkant van de aBox™ Duodeno te plaatsen. Raadpleeg hoofdstuk 4.1 hieronder voor gedetailleerde informatie over het bevestigen van de fleshouder aan de aBox™ Duodeno.

- Medische monitor met een resolutie van ten minste 1920x1080 en een beeldschermgrootte van ten minste 27" met DVI- of HD-SDI-ingang(en). De aanbevolen kleuruimte is sRGB.
- Werkstation voor beeldopname/het schrijven van rapporten
- Vacuümbron van minimaal -50 kPa (-7 psi) met afzuigsysteem.
- Insufflatiebron goedgekeurd voor gebruik bij endoscopische GI-ingrepen.

4.1. De fleshouder aan de aBox™ Duodeno bevestigen

De aBox™ Duodeno wordt geleverd met één fleshouder die aan de linkerkant van het apparaat moet worden bevestigd. Volg de onderstaande afbeeldingen om de fleshouder goed te bevestigen.

Ambu® aBox™ Duodeno	Fleshouder
	



5. Voorbereiding en inspectie voor gebruik

De cijfers in de grijze cirkels hieronder verwijzen naar de illustraties op pagina 2. Inspecteer de hulpapparatuur die met dit apparaat wordt gebruikt volgens de instructies in de betreffende *instructiehandleidingen*. Als u na de inspectie onregelmatigheden opmerkt, volg dan de instructies in hoofdstuk 12. Problemen oplossen. Gebruik dit apparaat niet als deze defecten vertoont. Neem contact op met uw Ambu-vertegenwoordiger voor verdere assistentie.

- Controleer de inhoud van de aBox™ Duodeno. Koppel alle onderdelen in de verpakking aan de onderdelen die worden getoond in de beschrijving van het apparaat in hoofdstuk 2. **1**
- Als het apparaat beschadigd is, als er een component ontbreekt of als u vragen hebt, gebruik het apparaat dan niet en neem onmiddellijk contact op met Ambu.
- Wij raden u aan om de aBox™ Duodeno op een mobiele vlakke ondergrond te plaatsen (d.w.z. trolley, tilarmen voor medische apparatuur), zodat het systeem naar de meest voordelige positie kan worden verplaatst voor een patiënt en/of kan worden verplaatst zoals vereist om de beoogde patiëntingreep naar behoren uit te voeren. Alle trolleys of tilarmen moeten voor dit doel zijn ontworpen, voldoen aan de vereiste gewichtseisen (raadpleeg hoofdstuk 10 met de technische gegevens) en beschikken over een vergrendelmechanisme om onbedoeld rollen of beweging tijdens een ingreep te voorkomen. **2**
- Bevestig de fleshouder aan de aBox™ Duodeno zoals beschreven in hoofdstuk 4.1. **2**
- De aBox™ Duodeno wordt geleverd met één (1) voedingskabel van ziekenhuis kwaliteit die nodig is om stroom te leveren van het elektriciteitsnet naar de aBox™ Duodeno (zie hoofdstuk 10 met technische gegevens voor elektrische waarden en andere toepasselijke informatie). De voedingskabel is geen integraal onderdeel van de aBox™ Duodeno. Sluit de voedingskabel aan op de netvoeding en een geaard stopcontact. **3**
- Dit medische hulpmiddel mag worden aangesloten op een netwerk voor hulpmiddelen van medische kwaliteit. Gebruik de potentiaalvereffeningsgeleider zoals noodzakelijk geacht door uw biomedisch/klinisch/technisch personeel. De potentiaalvereffeningsgeleider (gemakkelijk te herkennen als de groene kabel met een gele lijn die over de lengte loopt) dient als geleider voor mogelijke verschillen in aardpotentiaal tussen netwerkcomponenten, die kunnen leiden tot lekstroom die naar de patiënt kan stromen en mogelijk gevaarlijk is. De potentiaalvereffeningsgeleider neemt dit gevaar weg. **3**
- Sluit de aBox™ Duodeno op minstens één monitor van medische kwaliteit aan. Wij raden u aan om HD-SDI 1 te gebruiken voor de hoofdmonitor en een monitor van medische

kwaliteit te kiezen met een full HD-resolutie. Raadpleeg bijlage 1 voor specifieke informatie over de aansluiting. **3**

- U kunt een extra monitor van medische kwaliteit of een recorder van medische kwaliteit op HD-SDI 2 of DVI aansluiten. **3**
- Gebruik de uitgangen 'TRIG 1, TRIG 2 en/of TRIG 3' voor de signaalkabel voor het op afstand activeren naar de recorder van medische kwaliteit wanneer er een recorder is aangesloten. Zie bijlage 1 voor meer informatie over de aansluitingen. **3**

5.1. De aBox™ Duodeno inschakelen en opstarten

Nadat alle componenten zoals hierboven beschreven zijn aangesloten, kan de aBox Duodeno worden ingeschakeld.

- Schakel de aBox™ Duodeno IN door de hoofdschakelaar aan de achterkant van het apparaat in te schakelen en vervolgens op de aan/uit-knop aan de voorkant (rechts) van het apparaat te drukken. De aan/uit-knop licht groen op wanneer de aBox™ Duodeno wordt ingeschakeld. **4a**
- De aBox™ Duodeno geeft aan wanneer het apparaat klaar is door het informatiebericht op het hoofdscherm van de monitor weer te geven: 'please connect endoscope'. Zodra de endoscoop is aangesloten, bevestigt het systeem dit door het bericht 'endoscope connected' op het hoofdscherm van de monitor weer te geven.


5.2. De Ambu® aScope™ Duodeno voorbereiden en aansluiten

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de aScope™ Duodeno. **5**

5.3. Het hoofdscherm op de monitor

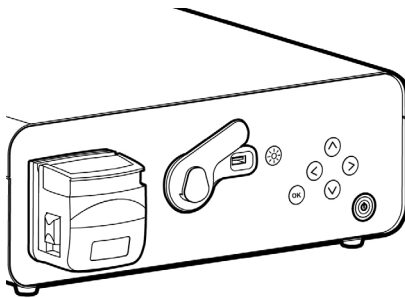
Nadat u de stappen beschreven in hoofdstuk 4 en 5 hebt uitgevoerd, voert het systeem een interne systeemcontrole uit. De status wordt op het hoofdscherm weergegeven.







U moet nu bevestigen dat er vóór de ingreep een nieuwe fles steriel water is klaargemaakt en er wordt aan u gevraagd om de CO₂- en de vacuümbron aan te sluiten, zoals aangegeven.

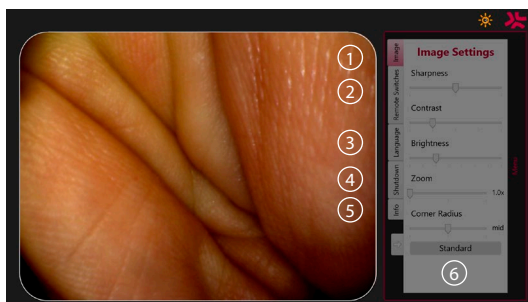
Zodra de aansluitingen tot stand zijn gebracht, kunt u een functionele controle van de endoscoop uitvoeren. Druk ter bevestiging de knop **OK** op het bedieningspaneel van de aBox™ Duodeno in. Na bevestiging toont de aBox™ Duodeno het rechtstreekse beeld op het hoofdscherm van de monitor. Druk op de knop  om de verlichting in te schakelen. **6**


5.4. Navigatie met behulp van het bedieningspaneel

U kunt het instellingen- en informatiemenu oproepen door op een willekeurige knop op het bedieningspaneel van de aBox™ Duodeno te drukken.




Toelichting op de knoppen van het bedieningspaneel		
Knop	Naam	Functie
	Verlichtingsknop	Schakelt de leds van de aScope™ Duodeno AAN en UIT
	Knop naar links	Naar links navigeren. Gebruik de knop naar links om het instellingen- en informatiemenu te verbergen
	Knop naar rechts	Naar rechts navigeren
	Knop omhoog	Omhoog navigeren
	Knop omlaag	Omlaag navigeren
	OK-knop	Bevestigt berichten en/of instellingen

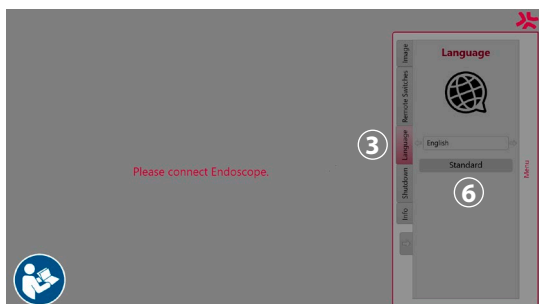


Afbeeldingsinstellingen ①. Open het menu door op een willekeurige knop van het bedieningspaneel te drukken, voer de configuratie uit en ga vervolgens terug met de **knop naar links** . Druk eenmaal op de knop om de instelling af te sluiten en tweemaal om het menu te sluiten.

Bedieningsschakelaars ②. Open het menu door op een willekeurige knop van het bedieningspaneel te drukken en selecteer 'Remote switches'. Voor elke bedieningsschakelaar wordt de beschikbare functie in een vervolgkeuzemenu weergegeven bij het openen van de instellingen. Stel de gewenste functie voor elke bedieningsschakelaar in en sla deze op.

- Gebruik de knop naar links  om het instellingen- en informatiemenu af te sluiten. Druk eenmaal op de knop om de instelling af te sluiten en tweemaal om het menu te sluiten.
- De standaardconfiguratie van de bedieningsschakelaars is: 1 voor beeldopname, 2 en 3 hebben geen vooraf ingestelde functie.

Taal ③. Merk op dat de taalinstelling alleen actief is in de standby-modus. Als er een endoscoop is aangesloten, kunt u de taal niet wijzigen.



Open het menu door op een willekeurige knop van het bedieningspaneel te drukken, navigeer met de **omlaag-knop** (⏴) naar **Language** (3), en voer de taal in met de **juiste knop** (⏵). Kies uw taal door de knoppen naar links of rechts te gebruiken. De taal wordt rechtstreeks gewijzigd. Bevestig met de knop (OK).

Uitschakelen (4). Na de laatste ingreep van de dag selecteert u de uitschakelknop in het instellingen- en informatiemenu. Nadat u het uitschakelen hebt geselecteerd, drukt u op de uitschakelknop om de dagelijkse sessie te beëindigen en drukt u ter bevestiging op de knop (OK) van het bedieningspaneel. Het systeem wordt nu uitgeschakeld. Het uitschakelen is voltooid wanneer de aan/uit-knop op de aBox™ Duodeno niet langer brandt.

Infoknop (5). Bij het instellen van de aBox™ Duodeno wordt u gevraagd te bevestigen dat er een nieuwe fles steriel water is voorbereid voorafgaand aan de ingreep. De info-optie slaat elk bericht op dat tijdens de procedure kan verschijnen, bv. 'Lid of the peristaltic pump is open'. Druk op (OK) om te bevestigen en op de **knop naar links** (⏴) om het menu te sluiten.

Standaardknop (6). Druk op de standaardknop in het instellingenmenu om naar de standaardinstellingen terug te keren.

Het systeem geeft een bericht op het hoofdscherm weer als er een onregelmatigheid optreedt. Zie hoofdstuk 12 voor meer informatie. Problemen oplossen.

Toelichting op de symbolen		
Symbool	Naam	Beschrijving
	Peristaltische pomp	Pictogram wordt weergegeven wanneer het deksel van de peristaltische pomp open is
	Waarschuwing	Pictogram verschijnt wanneer er een bericht wordt weergegeven en dit niet wordt bevestigd
	Leds AAN	Het getal in dit symbool geeft het niveau van verhoogde of verlaagde helderheid aan
	Leds UIT	Het getal in dit symbool geeft het niveau van verhoogde of verlaagde helderheid aan
	Beeldopname	Dit pictogram wordt weergegeven wanneer er een beeldopname is gemaakt
	Video-opname	Dit pictogram wordt weergegeven wanneer de video-opname begint
	Zoom	Dit pictogram wordt weergegeven wanneer de zoomfunctie is ingeschakeld
	Spoelen	Dit pictogram wordt weergegeven wanneer de spoelfunctie is geactiveerd

6. Een procedure beëindigen en het systeem uitschakelen

6.1. Een patiëntprocedure afronden

Om een patiëntprocedure af te ronden, verwijdert u de connectorplug van de endoscoop uit de connectoraansluiting van de aBox™ Duodeno. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de aScope™ Duodeno voor gedetailleerde informatie en het afvoeren van de endoscoop. **7**

6.2. Systeem uitschakelen

Houd na de laatste ingreep van de dag de aan/uit-knop gedurende 3 seconden ingedrukt. Het systeem wordt nu uitgeschakeld. Het uitschakelen is voltooid wanneer de aan/uit-knop op de aBox™ Duodeno niet langer verlicht is.

Merk op dat als u de aBox™ Duodeno op een verkeerde manier uitschakelt, dit de functionaliteit ervan permanent kan aantasten en tot onderhoud kan leiden. **8**

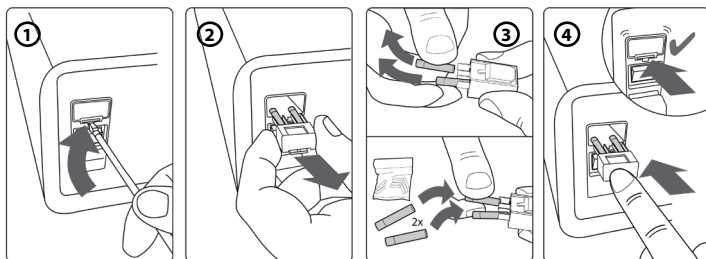
7. Zekeringen vervangen

Gebruik altijd de door Ambu aanbevolen zekeringen. Neem contact op met uw vertegenwoordiger om nieuwe zekeringen te bestellen. Zorg ervoor dat alleen correct opgeleid personeel verantwoordelijk is voor het vervangen van de zekering.

Zet de aBox™ Duodeno UIT en haal de stekker van de voedingskabel uit het stopcontact.

- Maak de zekering los door met een schroevendraaier het onderste lipje van de zekeringenkast in te duwen. **1**
- Trek de zekeringenkast recht naar buiten. **2**
- Vervang beide zekeringen. **3**
- Steek de zekeringenkast in de aBox™ Duodeno totdat deze op zijn plaats vastklikt. **4**

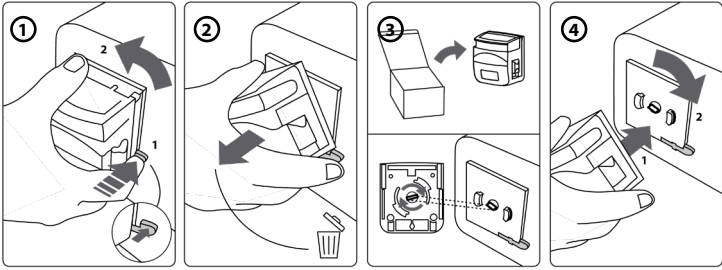
Sluit de voedingskabel op een geaard stopcontact aan, schakel de aBox™ Duodeno IN en controleer het uitgangsvermogen.



8. De peristaltische pomp vervangen

Zorg ervoor dat de aBox™ Duodeno uitgeschakeld is en dat de behuizing van de peristaltische pomp volledig gesloten is.

- Maak de volledig kop van de peristaltische pomp los door op het ontgrendellipje aan de rechteronderkant van de pompbehuizing te drukken. **1**
- Draai de peristaltische pomp naar links en trek hem in een vloeiende beweging naar u toe. **2**
- Lijn de sleutel van de vervangende peristaltische pomp uit met de daarvoor bedoelde inkeping op de aBox™ Duodeno en duw en draai de pomp vervolgens rechtsom totdat hij op zijn plaats vastklikt. **3**
- Wanneer de kop van de peristaltische pomp correct is vastgezet, kan hij in geen enkele richting draaien. **4**



9. De externe oppervlakken van de aBox™ Duodeno reinigen

De aBox™ Duodeno moet voor en na elke ingreep worden gereinigd. Reinig de aBox™ Duodeno volgens goede medische praktijken en in overeenstemming met de onderstaande procedures: **9**

Gebruik een bacteriedodend doekje om ernstige vervuilingen te verwijderen. Verwijder bloed en overige lichaamsvloeistoffen zorgvuldig van alle oppervlakken en objecten en desinfecteer vervolgens met behulp van een bacteriedodend doekje. (**SUPER- SANI-CLOTH® van PDI of gelijkwaardig**)

De behandelde oppervlakken moeten gedurende minimaal twee (2) minuten zichtbaar nat blijven. Gebruik zo nodig meer doekjes om een continue natte-contacttijd van 2 minuten te garanderen. Laat de aBox™ Duodeno aan de lucht drogen.

10. Technische gegevens

Alle hierna vermelde meetwaarden (bv. gewicht, afmetingen) zijn gemiddelde waarden. Er kunnen daarom kleine variaties optreden, die echter geen invloed hebben op de prestaties en veiligheid van het systeem.

10.1. Specificaties van de aBox™ Duodeno

Voeding	Spanning	AC 120 V / 230 V
	Frequentie	50 / 60 Hz
	Stroomverbruik	91 VA
	Zekeringswaarde	2x 5 A H 250 V T
	Zekeringgrootte	5 mm x 20 mm
Grootte van de aBox™ Duodeno	Afmetingen	494 (D) x 487 (B) x 145 (H) mm
	Gewicht	13 kg
	Classificatie (medische elektrische toestellen)	Type bescherming tegen elektrische schokken
	IP-classificatie	IP21

10.2. Specificaties voor transport, opslag en de bedrijfsomgeving

Transporttemperatuur	-5 °C – 40 °C (23 °F – 104 °F)
Opslagtemperatuur	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
Bedrijfstemperatuur	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Relatieve luchtvochtigheid bij transport en in bedrijf	30 – 85 % relatief
Relatieve luchtvochtigheid bij opslag	10 – 43 % relatief
Atmosferische druk	80 - 109 kPa (100 kPa = 1 bar) 11,6 - 15,8 psi 600 - 818 mm Hg

10.3. Accessoires

Algemene informatie Aangesloten apparatuur, met name elektrische apparatuur, moet voldoen aan de relevante medische normen (medische kwaliteit) zoals beschreven in hoofdstuk 4.

10.4. Lijst van accessoires - onderzoek

Accessoire	Informatie	Onderdeel van het systeem
Spoelwater	Steriel water beschikbaar in een klinische omgeving, minimaal 1000 ml	Nee
Fleshouder	Houder voor flessen met steriel water	Ja
Opvangpot	Vacuümopvangpot van medische kwaliteit. Alle verkrijgbare opvangpotten kunnen worden gebruikt	Nee

11. Milieubescherming

Met betrekking tot Richtlijn 2002/96/EG van de Europese Unie betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) moet alle medische afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) afzonderlijk worden afgevoerd en ingezameld. Dit product is elektrische en elektronische apparatuur en moet worden afgevoerd in overeenstemming met de nationale en lokale wetgeving en vereisten.

12. Problemen oplossen

De volgende tabel toont de mogelijke oorzaken en tegenmaatregelen voor problemen die kunnen optreden als gevolg van een foutieve instelling of de slijtage van **de aBox™ Duodeno**. Andere dan de in de onderstaande tabel genoemde storingen vereisen reparatie. Aangezien reparaties uitgevoerd door personen die niet door Ambu zijn gekwalificeerd, letsel bij de patiënt of gebruiker en/of schade aan de apparatuur kunnen veroorzaken, dient u contact op te nemen met Ambu voor reparatie.

Omschrijving van de onregelmatigheid	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Stroom gaat niet aan	De aan/uit-schakelaar en/of de aan/uit-knop van de aBox™ Duodeno staat op UIT	Zet de stroomschakelaar op AAN
	De voedingskabel is niet aangesloten	Sluit de voedingskabel op een stroombron aan zoals beschreven in hoofdstuk 5
Geen videobeeld	De aBox™ Duodeno of hulpapparatuur is niet ingeschakeld	Schakel de aBox™ Duodeno en hulpapparatuur in
	Medische monitor niet goed aangesloten of defect	Sluit de medische monitor correct aan
	aScope™ Duodeno niet goed aangesloten of defect	Sluit de aScope™ Duodeno correct aan of sluit een nieuwe aScope™ Duodeno aan
	Leds niet ingeschakeld	Schakel de leds IN

Omschrijving van de onregelmatigheid	Mogelijke oorzaak	Oplossing
aBox™ Duodeno start niet op	aBox™ Duodeno niet ingeschakeld	Schakel de aBox™ Duodeno IN
	Medische monitor niet goed aangesloten of defect	Schakel de aBox™ Duodeno uit en sluit de monitor van medische kwaliteit correct aan. Probeer de aBox™ Duodeno na 10 seconden opnieuw in te schakelen
Stroom gaat niet aan	Voedingskabel niet aangesloten	Sluit de voedingskabel aan
	Zekering doorgebrand	Vervang de zekering. Zie hoofdstuk 7
aBox™ Duodeno schakelt niet uit	aScope™ Duodeno is nog steeds aangesloten	Koppel de aScope™ Duodeno los van de aBox™ Duodeno en houd de aan/uit-knop 3 seconden ingedrukt om het systeem uit te schakelen
	Aan/uit-knop werd te kort ingedrukt gehouden	Houd de aan/uit-knop gedurende minstens 3 seconden ingedrukt
	aBox™ Duodeno defect	Schakel de aBox™ Duodeno uit met behulp van de netvoedingsschakelaar op het achterpaneel van de aBox™ Duodeno en neem contact op met Ambu voor ondersteuning
Spoeling niet mogelijk	Peristaltische pomp defect	Vervang de peristaltische pomp. Zie hoofdstuk 8
Bedieningspaneel werkt niet	aBox™ Duodeno niet ingeschakeld	Schakel de aBox™ Duodeno IN
	Fles met steriel water niet bevestigd	Bevestig het bericht in het instellingen- en informatiemenu dat er een nieuwe fles met steriel water is aangesloten
	aScope™ Duodeno niet aangesloten	Sluit de aScope™ Duodeno aan

Omschrijving van de onregelmatigheid	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Endoscopisch beeld is te donker	Leds niet ingeschakeld	Schakel de leds in zoals beschreven in hoofdstuk 5.
	De beeldinstellingen van de aBox™ Duodeno zijn onjuist (helderheid en contrast)	Stel de beeldinstellingen correct in, zoals beschreven in hoofdstuk 5.4
	De instellingen van de monitor van medische kwaliteit zijn onjuist (helderheid en contrast)	Stel de juiste helderheid in zoals beschreven in de instructiehandleiding van de monitor van medische kwaliteit
	Leds werken in de modus voor laag vermogen	Controleer de fles met steriel water en sluit zo nodig een nieuwe fles met steriel water aan of controleer of de proceswaterslang voldoende ver in de fles met steriel water is gestoken Controleer of het afzuigstelsel goed werkt. Zie hoofdstuk 12. Problemen oplossen in de gebruiksaanwijzing van de aScope™ Duodeno
Endoscopisch beeld is te helder	De beeldinstellingen van de aBox™ Duodeno zijn onjuist (helderheid en contrast)	Stel de beeldinstellingen correct in, zoals beschreven in hoofdstuk 5.4
	De monitorinstellingen zijn onjuist (helderheid en contrast)	Stel de helderheid of het contrast in zoals beschreven in de handleiding van de monitor
Kleurtoon van het endoscopische beeld is ongewoon	De instellingen van de monitor van medische kwaliteit zijn onjuist	Pas de kleurinstelling op de monitor aan volgens de gebruiksaanwijzing, te beginnen met de standaardkleurinstelling (D65)
	Monitorkabel verkeerd aangesloten	Sluit de monitorkabel correct aan, zoals beschreven in hoofdstuk 5.
	Monitorkabel van medische kwaliteit defect	Sluit een nieuwe voedingskabel aan op de monitor van medische kwaliteit
Endoscopisch beeld blijft geblokkeerd	Blokkeerknop is nog steeds ingeschakeld	Druk op de blokkeerknop om het realtimebeeld te herstellen
Beeld kan niet worden opgeslagen	Geen videorecorder aangesloten	Sluit een videorecorder aan

Standaardberichten tijdens installatie en ingreep

Bericht	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Please connect a new bottle of sterile water	Standaardverzoek vóór elk onderzoek	Bevestig dat er een nieuwe fles steriel water is aangesloten

Bericht	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Lid of the peristaltic pump is open	Lid of the peristaltic pump is open	Sluit het deksel van de peristaltische pomp
Please check process water and the connection of the suction pump	Verhoogde temperatuur van het distale uiteinde	Controleer het proceswater en de aansluiting van de afzuigpomp
Image initializing. Please wait	Standaardbericht nadat een beelduitval is gedetecteerd	Wacht tot de aBox™ Duodeno een beeld op de monitor weergeeft. Als er niets gebeurt, neemt u contact op met Ambu voor ondersteuning

Foutmeldingen

Bericht	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Video signal issue identified (E1)	aScope™ Duodeno defect	Sluit een nieuwe aScope™ Duodeno aan
	Elektrochirurgisch apparaat ingesteld op verhoogde intensiteit	Verlaag de intensiteit van het elektrochirurgische apparaat
aBox™ Duodeno defective (E2)	Framergrijper niet aangesloten/defect/niet gedetecteerd	Beëindig de ingreep en neem contact op met Ambu voor ondersteuning
aBox™ Duodeno defective (E3)	Geen communicatie tussen de controllerkaart en de aBox™ Duodeno	Beëindig de ingreep en neem contact op met Ambu voor ondersteuning
aBox™ Duodeno defective (E4)	Verkeerde instellingen in de controllerkaart	Beëindig de ingreep en neem contact op met Ambu voor ondersteuning
Remote switches and rinsing function access limited.	Bepaalde functionaliteit van de endoscoop door een defecte endoscoop	Gebruik zo nodig een nieuwe aScope™ Duodeno om de ingreep af te ronden
aBox™ Duodeno defective (E5). Contact Ambu for support	Hardware- en softwarefout	Beëindig de ingreep en neem contact op met Ambu voor ondersteuning

12.1. De aBox™ Duodeno retourneren naar Ambu

In het geval dat u een aBox™ Duodeno voor onderzoek naar Ambu moet opsturen, neemt u vooraf contact op met uw Ambu-vertegenwoordiger voor instructies en/of richtlijnen. Om infectie te voorkomen, is het ten strengste verboden om verontreinigde medische apparatuur buiten onze richtlijnen om te verzenden. De aBox Duodeno moet daarom correct worden gereinigd en ter plaatse worden verpakt voordat deze naar Ambu wordt verzonden. Ambu behoudt zich het recht voor om verontreinigde medische apparatuur terug te sturen naar de afzender.

In geval van een ernstig incident dient u Ambu en de bevoegde autoriteit hiervan op de hoogte te stellen.

12.2. Toegepaste normen

Het systeem voldoet aan de normen IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 en IEC 60601-2-18.

12.3. Elektromagnetische compatibiliteit

Algemene informatie

Medische elektrische apparatuur is onderhevig aan speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd volgens de instructies in de begeleidende documentatie.

De fabrikant kan alleen de conformiteit van de apparatuur garanderen als de in de meegeleverde documentatie vermelde accessoires worden gebruikt.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door opgeleid medisch personeel. Dit apparaat kan radio-interferentie of interferentie met de werking van andere apparatuur in de buurt veroorzaken. Het kan nodig zijn om geschikte corrigerende maatregelen te treffen, zoals herafstelling, een andere opstelling van het systeem of afscherming.

Speciale instructies

De regelgeving met betrekking tot medische hulpmiddelen vereist dat u de volgende informatie krijgt. (U vindt alle tabellen op de volgende pagina's.

- Tabel 1 Aanbevolen veiligheidsafstanden.
- Tabel 2 Elektromagnetische compatibiliteit 1.
- Tabel 3 Elektromagnetische compatibiliteit 2.
- Tabel 4 Elektromagnetische transmissie.

Tabel 1 Aanbevolen veiligheidsafstand

De aanbevolen veiligheidsafstand tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatiesystemen en de aScope™ Duodeno. Het systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin HF-interferentie wordt beheerst. De gebruiker van het systeem kan elektromagnetische interferentie voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatiesystemen en het systeem te handhaven, afhankelijk van het uitgangsvermogen van de communicatie-eenheid en zoals hieronder gespecificeerd.			
Nominaal vermogen, P, van zender, gemeten in watt [W]	Aanbevolen veiligheidsafstand, d, uitgedrukt in meter, op basis van het nominale zendervermogen en de transmissiefrequentie		
	150 MHz – 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Voor zenders waarvan het maximale nominale vermogen niet is gespecificeerd, kan de aanbevolen veiligheidsafstand worden bepaald met behulp van de bovenstaande formules.			

Tabel 2 Elektromagnetische compatibiliteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – weerstand tegen elektromagnetische interferentie. De aScope™ Duodeno is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de aScope™ Duodeno moet ervoor zorgen dat dit apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Elektromagnetische compatibiliteit testen	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgevingen.
Elektrostatische ontlading (ESD) volgens IEC 61000 - 4 - 2	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	Vloeren moeten van hout of beton zijn of zijn bedekt met keramische tegels. Als de vloer van synthetisch materiaal is gemaakt, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30 % zijn.
Elektrische interferentie door snelle transiënten (bursts) volgens IEC 61000 - 4 - 4	± 2 kV voor voedingskabels	± 2 kV voor voedingskabels	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een normaal ziekenhuis of bedrijf.
Spanningsdalingen, tijdelijke stroomonderbrekingen en variaties in de voedingsspanning volgens IEC 61000 - 4 - 11	0 % afname gedurende 0,5 cyclus 0 % afname gedurende 1 cyclus 70 % afname gedurende 25 cycli 0 % gedurende 250 cycli	0 % afname gedurende 2 ms (daling) 0 % afname gedurende 4 ms (daling) 70 % afname gedurende 500 ms (daling) > 95 % afname gedurende 10 ms (daling)	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een normaal ziekenhuis of bedrijf. Als de gebruiker ononderbroken functionaliteit nodig heeft, zelfs na een stroomstoring, raden wij aan de aScope™ Duodeno te gebruiken met een ononderbrekbare stroomvoorziening.
Magnetisch veld bij stroomfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Tabel 3 Elektromagnetische compatibiliteit 2

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – weerstand tegen elektromagnetische interferentie.
De aScope™ Duodeno is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de aScope™ Duodeno moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Elektromagnetische compatibiliteit testen	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgevingen
<p>Lijngeleide HF-koppeling conform IEC 61000 - 4 – 6</p> <p>Elektromagnetische velden volgens IEC 61000 - 4 – 3</p>	<p>3 V;AM/1 kHz/ 80 % 150 KHz - 80 MHz</p> <p>3 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz 80 % 150 KHz - 80 MHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Draagbare en mobiele radioapparatuur mag niet dichterbij de eenheid, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen veiligheidsafstand zoals berekend volgens de gepaste formule voor de transmissiefrequentie:</p> <p>$d=3,5/3 \sqrt{P}$ tot 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>Waarbij P het nominale vermogen van de zender in watt is en d de veiligheidsafstand in meter.</p>

De veldsterkte van stationaire zenders moet in alle frequenties lager zijn dan het conformiteitsniveau, volgens een onderzoek ter plaatse. Storingen zijn mogelijk in de nabijheid van apparatuur met de volgende symbolen.



Tabel 4 Elektromagnetische transmissie

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – weerstand tegen elektromagnetische interferentie. De aBox™ Duodeno is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de aScope™ Duodeno moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Transmissiemeting	Naleving	Richtlijnen voor elektromagnetische omgevingen.
HF-transmissie volgens CISPR 11	Groep 1	De aScope™ Duodeno gebruikt enkel intern HF-vermogen. De HF-transmissie is daarom zeer laag en het is onwaarschijnlijk dat deze interferentie veroorzaakt bij elektrische apparatuur in de buurt.
HF-transmissie volgens CISPR 11	Klasse A	De aScope™ Duodeno is geschikt voor gebruik in andere instellingen dan woongebieden die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare elektriciteitsnet dat ook gebouwen voorziet die voor woondoeleinden worden gebruikt, mits de volgende waarschuwing wordt opgevolgd:
Hoge resonanties volgens IEC 61000 - 2 – 3	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkering volgens IEC 61000 - 3 - 3	Voldoende	<p>Waarschuwing:</p> <p>Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik door opgeleid medisch personeel. Dit is een Klasse A-apparaat volgens CISPR 11. In een woonomgeving kan dit apparaat radio-interferentie veroorzaken. Daarom is het in dit geval noodzakelijk om geschikte corrigerende maatregelen te treffen, zoals het opnieuw afstellen, anders opstellen of afschermen van het apparaat of het filteren van de voedingsaansluiting.</p>

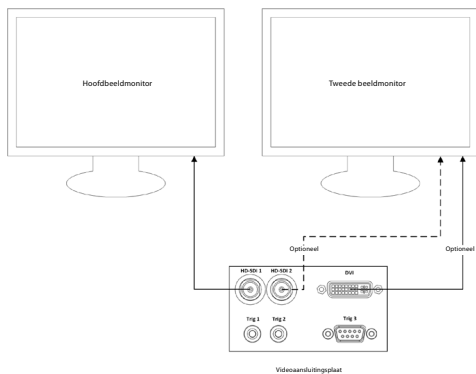
13. Contact

Fabrikant
Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup, Denemarken

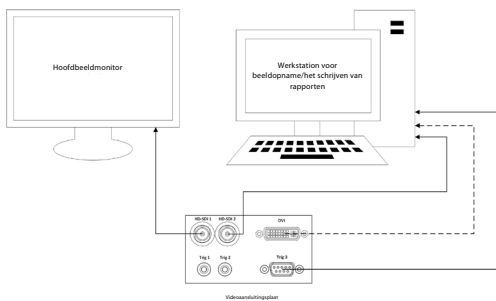
Bijlage 1. Beschrijving van de aansluitingsconfiguraties

De aBox™ Duodeno is uitgerust met meerdere video-uitgangen voor weergave voor artsen en verschillende opties voor documentatie via extra video-uitgangen en een extern signaal (ofwel 'trigger') om algemene opnameapparaten te activeren. De stappen in deze bijlage begeleiden de installateur langs de verschillende beschikbare aansluitingen en de vereiste bekabeling voor elke configuratie.

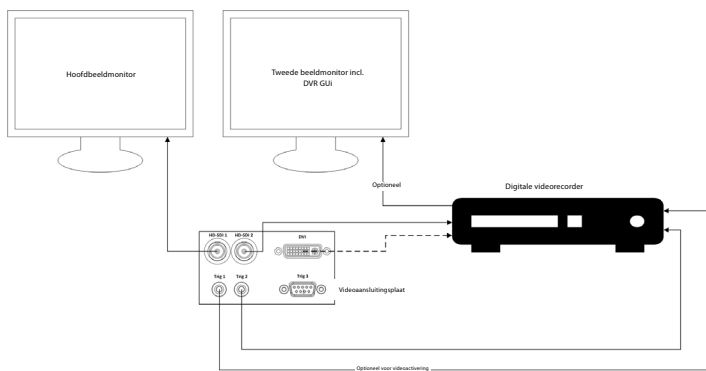
De verplichte eerste beeldmonitor aansluiten met het HD-SDI 1-videosignaal De optionele tweede beeldmonitor aansluiten met het HD-SDI 2- of DVI-videosignaal



Een werkstation voor beeldopname/het schrijven van rapporten aansluiten met het HD-SDI 2- of DVI-videosignaal en TRIG 3



Een digitale videorecorder aansluiten met het HD-SDI 2- of DVI-videosignaal en TRIG 1 en/of TRIG 2



Bijlage 2. WPF-Mediakit

WPF-Mediakit is een opensourcebibliotheek.

Het biedt Visual Studio .NET de controle om video vanaf een Windows-beeldapparaat weer te geven.

<https://github.com/Sascha-L/WPF-MediaKit/wiki>

Versie: 2.2.0

Releasedatum: 19.01.2017

Microsoft Public License (Ms-PL)

Deze licentie is van toepassing op het gebruik van de bijbehorende software. Als u de software gebruikt, accepteert u deze licentie. Als u de licentie niet accepteert, gebruik de software dan niet.

1. Definities

- De begrippen 'reproduceren', 'reproductie', 'afgeleide werken' en 'verspreiden' hebben hier dezelfde betekenis als onder de Amerikaanse copyrightwetgeving.
- Een 'bijdrage' is de oorspronkelijke software, of eventuele toevoegingen of wijzigingen aan de software.
- Een 'bijdrager' is elke persoon die zijn of haar bijdrage onder deze licentie distribueert.
- 'Octrooien in licentie' zijn octrooiaanvragen van een bijdrager die rechtstreeks van toepassing zijn op de bijdrage ervan.

2. Toekenning van rechten

- **(A)** Toekenning van het copyright - Onderhevig aan de voorwaarden van deze licentie, met inbegrip van de licentievoorwaarden en -beperkingen in sectie 3, verleent elke bijdrager u een niet-exclusieve, wereldwijde, royaltyvrije copyrightlicentie om zijn of haar bijdrage te reproduceren, afgeleide werken van zijn of haar bijdrage voor te bereiden en zijn of haar bijdrage of afgeleide werken die u creëert, te distribueren .
- **(B)** Octrooitoekenning - Onderhevig aan de voorwaarden van deze licentie, met inbegrip van de licentievoorwaarden en -beperkingen in artikel 3, verleent elke bijdrager u een niet-exclusieve, wereldwijde, royaltyvrije licentie onder zijn of haar gelicentieerde octrooien om zijn of haar bijdrage in de software of afgeleide werken van de bijdrage in de software te maken, te gebruiken, verkopen, te koop aan te bieden, in te voeren en/of anderszins van de hand te doen.

3. Voorwaarden en beperkingen

- **(A)** Geen handelsmerkllicentie - Deze licentie verleent u geen rechten om namen, logo's of handelsmerken van bijdragers te gebruiken.
- **(B)** Als u een octrooiklacht tegen een bijdrager indient over octrooien die volgens u door de software worden geschonden, wordt uw octrooilicentie van een dergelijke bijdrager aan de software automatisch beëindigd.
- **(C)** Als u enig deel van de software distribueert, moet u alle copyright-, octrooi-, handelsmerk- en toewijzingskennisgevingen die in de software aanwezig zijn, bewaren.
- **(D)** Als u een deel van de software in broncodevorm distribueert, mag u dit alleen onder deze licentie doen door een volledige kopie van deze licentie bij uw distributie op te nemen. Als u een deel van de software distribueert in samengestelde of objectcodevorm, mag u dat alleen doen onder een licentie die aan deze licentie voldoet.
- **(E)** De software heeft een licentie op eigen bate en schade. U draagt het gebruiksrisico. De contribuanten bieden geen uitdrukkelijke garanties, zekerheden of voorwaarden. U hebt mogelijk aanvullende consumentenrechten onder uw lokale wetgeving die deze licentie niet kan wijzigen. Voor zover toegestaan door uw lokale wetgeving, sluiten de contribuanten de impliciete garanties van verkoopbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel en niet-inbreuk uit.

1. Viktig informasjon – les dette før bruk!

Les denne *bruksanvisningen* før bruk, og ta vare på den for fremtidig bruk. Hvis informasjonen i denne bruksanvisningen, samt informasjonen som er utviklet for ekstra endoskopiutstyr og tilbehør, ikke er lest og forstått, kan det føre til alvorlig skade på pasienten og/eller brukeren. Hvis instruksjonene i denne bruksanvisningen ikke følges, kan det dessuten føre til skade på og/eller feil på utstyret.

Denne bruksanvisningen beskriver anbefalte prosedyrer for inspeksjon og klargjøring av utstyret før bruk. Den beskriver ikke hvordan en faktisk prosedyre skal utføres, og har heller ikke til hensikt å lære nybegynnere riktig teknikk eller med isinske aspekter ved bruk av utstyret. Det er den enkelte medisinske institusjon som har ansvaret for å sikre at kun personell med tilstrekkelig opplæring og kunnskap om endoskopiutstyr, antimikrobielle midler/prosesser og sykehusets infeksjonskontrollprotokoll er involvert i bruk, håndtering og pleie av dette medisinske utstyret. Denne håndboken kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen kan skaffes på forespørsel.

Tilleggsutstyr som er koblet til medisinsk elektrisk utstyr må samsvare med de respektive IEC- eller ISO- standardene (f.eks. IEC 60950 eller IEC 62368 for databehandlingsutstyr). Videre skal alle konfigurasjoner samsvare med kravene for medisinske elektriske systemer (se punkt 16 i den siste gyldige versjonen av IEC 60601-1). Alle som kobler tilleggsutstyr til medisinsk elektrisk utstyr, konfigurerer et medisinsk system og er derfor ansvarlig for at systemet oppfyller kravene for medisinske elektriske systemer. Kontakt den lokale representanten eller den tekniske serviceavdelingen hvis du er i tvil. **Ifølge føderal lovgivning i USA skal dette apparatet kun selges til, eller etter henvisning fra, lege.**

1.1. Bruksområde/indikasjoner

aBox™ Duodeno er designet for bruk med aScope™ Duodeno og annet tilleggsutstyr (f.eks. videomonitor av medisinsk kvalitet) for endoskopi og endoskopisk kirurgi i duodenum.

MERK: Ikke bruk dette utstyret til andre formål enn det er ment for. Velg endoskopet som skal brukes i henhold til formålet med den tiltenkte prosedyren, basert på full forståelse av endoskopets spesifikasjoner og funksjonalitet, som beskrevet i denne bruksanvisningen.

1.2. Målgrupper og brukerkvalifikasjoner

Enheten er ment for bruk av leger som har fått opplæring i ERCP-prosedyrer. Følg disse standardene hvis det finnes offisielle standarder for brukerkvalifikasjoner for å utføre endoskopi og endoskopisk behandling som er definert av sykehusets medisinske administratorer eller andre offisielle institusjoner, for eksempel akademiske organisasjoner for endoskopi. Hvis det ikke finnes offisielle kvalifikasjonsstandarder, må operatøren av denne enheten være en lege som er godkjent av sykehusets medisinske sikkerhetssjef eller personen som er ansvarlig for avdelingen (avdeling for indremedisin osv.).

Legen skal være i stand til å utføre planlagt endoskopi og endoskopisk behandling på en sikker måte i henhold til retningslinjene fastsatt av akademiske organisasjoner for endoskopi osv., og vurdere vanskelighetene med endoskopi og endoskopisk behandling. Denne håndboken forklarer eller diskuterer ikke endoskopiske prosedyrer.

1.3. Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner avhenger av endoskopet som brukes og endoskopiproceduren. Du finner detaljert informasjon om kontraindikasjoner i bruksanvisningen for aScope™ Duodeno.

1.4. Installasjon og vedlikehold

Det medisinske utstyret som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må testes/inspiseres i samsvar med nasjonale forskrifter under installasjon og regelmessig inspeksjon. Det medisinske apparatet krever ikke regelmessig vedlikehold.

1.5. Advarsler og forholdsregler

Hvis disse advarslene og forholdsreglene ikke overholdes, kan det føre til pasientskade eller skade på utstyret. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for eventuelle system- eller pasientskader som måtte oppstå som følge av feil bruk.

ADVARSLER

Indiker en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til dødsfall eller alvorlig personskade.

Forberedelse til bruk

- Ikke-medisinsk utstyr skal ikke kobles til aBox™ Duodeno. Tilkobling av utstyr som ikke er godkjent for medisinsk bruk (IEC 60601) kan ha negativ innvirkning på systemets sikkerhet. Koble bare utstyr av medisinsk kvalitet til aBox™ Duodeno.
- Bruk aldri aBox™ Duodeno hvis det er mistanke om noe unormalt. Skade eller uregelmessigheter på enheten kan svekke pasientens og/eller brukerens sikkerhet, og kan føre til mer alvorlig skade på utstyret.
- Hold væske borte fra alt elektrisk utstyr. Hvis det søles væske på eller i enheten, må bruken av aBox™ Duodeno stoppes umiddelbart og Ambu kontaktes. aBox™ Duodeno må ikke klargjøres, inspiseres eller brukes med våte hender.
- Ha alltid en annen aBox™ Duodeno i rommet klar til bruk i tilfelle enheten svikter eller ikke fungerer som den skal.
- Du må aldri sette inn eller spraye noe i ventilasjonsåpningene på aBox™ Duodeno. Det kan føre til elektrisk støt og/eller brann.
- Still alltid inn laveste påkrevde lysstyrke. Bildets lysstyrke på en medisinsk videomonitor kan avvike fra den faktiske lysstyrken i den distale enden av et endoskop. Selv om lyset fra endoskopets distale ende er nødvendig for endoskopisk observasjon og behandling, kan det også forårsake endring av levende vev, som proteindenaturering av levervev og perforering av tarmene, ved feil bruk.
- Ikke la endoskopet være tent før eller etter undersøkelsen. Ellers kan LED-lampene rettes mot de å åpne øynene til den bedøvede pasienten, og kan forårsake brannskader på netthinnen. Dette produktet kan forstyrre annet medisinsk utstyr som brukes i kombinasjon med det.
- Før bruk, se vedlegg 1 for å bekrefte kompatibiliteten til denne enheten med alt utstyr som skal brukes.
- Ikke bruk dette produktet på steder der det kan utsettes for sterk elektromagnetisk stråling (for eksempel i nærheten av en mikrobølge-terapiutstyr, MR, trådløst sett, kortbølge-terapiutstyr, mobiltelefon osv.). Dette kan redusere produktets ytelse.
- Hvis det endoskopiske bildet blir mørkere under bruk, kan det skyldes at blod, slim eller smuss fester seg til lysguiden på den distale enden av endoskopet. Prøv å rengjøre LED-lampene ved å skylle. Hvis bildet fremdeles er mørkt, må endoskopet trekkes forsiktig ut av pasienten og blod eller slim fjernes for å sikre optimal belysning og for å ivareta sikkerheten i undersøkelsen. Hvis du fortsetter å bruke endoskopet i en slik tilstand, kan temperaturen i den distale enden stige og forårsake forbrenning av slimhinner. Det kan også forårsake skade på pasient og/eller bruker.
- Skopibildene vises ved å koble en av video utgangene på aBox™ Duodeno (HD-SDI eller DVI) direkte til en monitor. Ikke koble til via tilleggsutstyr. Bilder kan forsvinne under observasjon avhengig av tilleggsutstyrets tilstand.

Inspeksjon av aBox™ Duodeno

- Ikke koble strømpluggen til en 2-polet strømkrets med en overgangsadapter fra 3-polet til 2-polet. For å unngå risiko for elektrisk støt skal dette utstyret kun kobles til jordet strømforsyning.

- Ikke bruk aBox™ Duodeno hvis det ikke er inspisert som beskrevet. Inspiser annet utstyr som skal brukes med aBox™ Duodeno, som beskrevet i de respektive instruksjonshåndbøkene. Ikke bruk aBox™ Duodeno hvis du oppdager uregelmessigheter. Se avsnitt 12. Feilsøking. Kontakt Ambu hvis uregelmessigheten fortsatt observeres etter å ha kontrollert avsnitt 12. Skade eller uregelmessighet kan sette pasientens eller brukerens sikkerhet i fare, og kan føre til mer alvorlig skade på utstyret.
- Ikke bruk denne enheten hvis det levende bildet ikke kan observeres. Ellers kan det oppstå pasientskade.

Tilkobling til nettstrømforsyning

- Hold alltid støpselet tørt. Vått støpsel kan forårsake elektrisk støt.
- Kontroller at den sykehusklassifiserte stikkkontakten som denne enheten er koblet til har tilstrekkelig elektrisk kapasitet, som er større enn det totale strømforbruket til alt tilkoblet utstyr. Hvis kapasiteten er utilstrekkelig, kan det føre til brann, eller sikringen kan utløses slik at denne enheten og alt annet utstyr som er koblet til samme strømkrets slås AV.
- Sørg for å koble til strømpluggen på en sikker måte for å hindre utilsiktet frakobling under bruk. Ellers vil ikke utstyret fungere.
- Hvis det brukes andre kombinasjoner av tilleggsutstyr enn det som er beskrevet i denne bruksanvisningen, har det medisinske behandlingsstedet hele ansvaret. Slike kombinasjoner kan ikke bare føre til at utstyret ikke fungerer som det skal, det kan også sette sikkerheten til pasienten og det medisinske personellet i fare. I tillegg garanteres ikke holdbarheten til videosystemet og tilleggsutstyr. Problemer som oppstår i slike tilfeller dekkes ikke av garantien. Sørg for å bruke utstyret i en av de anbefalte kombinasjonene.

Bruk av aBox™ Duodeno

- For å beskytte mot farlige kjemikalier og potensielt smittefarlig materiale under prosedyren og fare for utilsiktede diatermiforbrenninger, må du bruke personlig verneutstyr som vernebriller, ansiktsmaske, fuktbestandige klær og kjemiske og elektriske vernehansker som sitter godt og er lange nok til at huden din ikke utsettes for risiko. Vær oppmerksom på at det kreves et nytt par hansker før hver prosedyre.
- Bruk aldri aBox™ Duodeno hvis det er mistanke om noe unormalt. Skade eller uregelmessigheter på enheten kan svekke pasientens eller brukerens sikkerhet, og kan føre til mer alvorlig skade på utstyret.
- Hvis det oppstår andre avvik eller du mistenker at noe er galt, må du umiddelbart slutte å bruke utstyret, slå AV alt utstyr og trekke endoskopet forsiktig ut av pasienten, som beskrevet i bruksanvisningen for endoskopet. Se deretter instruksjonene i avsnitt 12. Feilsøking. Hvis problemene ikke kan løses ved hjelp av tiltakene som er beskrevet i avsnitt 12, må utstyret ikke brukes, og Ambu må kontaktes.
- Rengjør utstyret og skift hansker før du berører utstyret og mellom behandlinger. Hvis du ikke skifter hansker, kan det føre til krysskontaminering.

Tilleggsutstyr

- Når det brukes medisinske midler av spraytype, som glidemiddel, anestesi eller alkohol, må de brukes borte fra aBox™ Duodeno slik at de medisinske midlene ikke kommer i kontakt med aBox™ Duodeno. Medisinske midler kan lekke inn i videosystemet gjennom ventilasjonsgitrene og forårsake skade på utstyret.
- Ikke bruk ikke-kompatibelt elektrokirurgisk utstyr med denne enheten. Forstyrrelser på monitoren eller tap av endoskopbildet kan forekomme.
- Ikke bruk en luftfukter i nærheten av videosystemets senter, da det kan oppstå kondens som kan føre til utstyrsfeil.
- Når du tar opp bilder, må du passe på registrere pasientdata sammen med bildene. Ellers kan det bli vanskelig å skille mellom ulike observasjoner.

Skifte sikring

- Bruk aldri en annen sikringstype enn den som er spesifisert av Ambu. Ellers kan funksjonsfeil eller svikt i aBox™ Duodeno forårsake brann eller elektrisk støt.
- Slå AV aBox™ Duodeno og koble fra strømkabelen før du fjerner sikringen fra aBox™ Duodeno. Ellers kan det føre til brann eller elektrisk støt.
- Hvis strømmen går etter at sikringene er skiftet, må strømkabelen trekkes ut av strøminntaket umiddelbart, og deretter må Ambu kontaktes. Ellers kan det føre til elektrisk støt.
- Utstyret må ikke plasseres over pasienten. Hvis fronten blir ødelagt på grunn av sterke ytre påvirkninger, kan den knuses. Fallende splinter kan forårsake skade på pasienten.
- Sett inn sikringsboksen i denne enheten til den klikker på plass. Hvis sikringsboksen er satt inn feil, kan det hende at strømmen ikke slås PÅ, eller at det kan oppstå strømbrudd under drift.

Bruk og oppbevaring

- Tørk av med en fuktet kompress, og tørk deretter aBox™ Duodeno grundig før den brukes igjen. Hvis den brukes mens den fortsatt er våt, er det risiko for elektrisk støt.
- Ikke bruk enheten uten at du har forstått bruksanvisningen. Hvis systemet ikke er riktig klargjort før hver bruk, kan det føre til skade på utstyret på pasienten eller operatøren, og/eller brann.

Potensial for brann

- Systemet er ikke beskyttet mot brann og eksplosjon. Hvis enheten brukes i områder med brennbare eller eksplosive gasser, eller i områder med oksygenrik luft, kan det oppstå brann eller eksplosjoner i enheten. Ikke bruk enheten i områder med brennbare eller eksplosive gasser eller gassblandinger. Enheten må ikke brukes i oksygenrikede miljøer.

Installasjon, reparasjon og vedlikehold

- Enheten inneholder ingen deler som kan repareres av brukeren. All demontering, endring eller forsøk på reparasjon kan føre til pasientskade eller skade på brukeren og systemet. Installasjon, reparasjon og vedlikehold må utføres av Ambu-personale eller Ambu-godkjent personale. Se avsnitt 12 for mer informasjon om feilsøking.

FORSIKTIGHETSREGLER

Indikerer en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderat personskade. Kan også brukes til å advare mot usikker praksis eller potensiell skade på utstyret.

Generelt

- Ikke bruk en spiss eller hard gjenstand til å trykke på knappene på frontpanelet. Dette kan skade knappene.
- Ikke bruk overdreven kraft på aBox™ Duodeno og/eller andre tilkoblede enheter. Ellers kan det oppstå skade og/eller funksjonsfeil.
- Rengjør og støvsug ventilasjonsgitrene på aBox™ Duodeno med en støvsuger ved behov. Hold ventilasjonsgitteret rent. Ellers kan aBox™ Duodeno bli ødelagt og skadet av overoppheting.
- Pass på at denne enheten ikke brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr (bortsett fra komponentene i systemet) for å unngå elektromagnetisk interferens.
- Denne enheten kan utsettes for elektromagnetisk interferens når den plasseres i nærheten av utstyr merket med følgende symbol (☞) eller annet bærbar og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr, for eksempel mobiltelefoner. Hvis det oppstår elektromagnetisk interferens, kan det være nødvendig med avhjelpende tiltak, for eksempel å snu eller flytte enheten, eller skjerm plasseringen.

- Ikke plasser gjenstander oppå aBox™ Duodeno. Det kan føre til deformering og skade på utstyret.
- Plasser aBox™ Duodeno på et stabilt, jevnt underlag. Ellers kan aBox™ Duodeno velte eller falle, og det kan oppstå bruker- eller pasientskade eller skade på utstyret.
- Hvis det brukes en annen vogn enn den mobile arbeidsstasjonen, må du kontrollere at vognen tåler vekten av utstyret som er installert på den.
- Ifølge føderal lovgivning i USA skal dette apparatet kun selges til, eller etter henvisning fra, lege.

Bruk og oppbevaring

- Ikke rengjør støpselet, tilkoblingene eller strøminntaket. Rengjøring kan deformere eller korrodere kontaktene, noe som kan skade aBox™ Duodeno.
- Utstyret må ikke oppbevares på steder som er utsatt for direkte sollys, røntgenstråler, radioaktivitet eller sterk elektromagnetisk stråling (f.eks. nær medisinsk behandlingsutstyr med mikrobølger eller kortbølger, MR-utstyr, radio eller mobiltelefoner). Ellers kan det oppstå skade på aBox™ Duodeno.
- Når enheten eller noen av dens komponenter (som sikringer) kasseres, må du følge alle gjeldende nasjonale og lokale lover og retningslinjer.
- Slå AV alt tilleggsutstyr før du kobler til aBox™ Duodeno, og bruk kun egnede kabler. Ellers kan det føre til skade på utstyret eller funksjonsfeil.
- Lukk kontaktdekselet før du rengjør aBox™ Duodeno. Ikke åpne dekselet mens aBox™ Duodeno rengjøres, ellers kan væske trenge inn i kontakten og skade enheten.
- aBox™ Duodeno må ikke autoklaveres eller steriliseres. Det kan føre til skade på enheten.
- Kablene må ikke bøyes kraftig, trekkes i, vrís eller klemmes. Det kan føre til skade på kabelen.
- Bruk aldri overdreven kraft på kontaktene. Dette kan skade kontaktene.
- Enheten må bare brukes under forholdene som er beskrevet i "Spesifikasjoner for transport, lagring og driftsmiljø" i avsnitt 10.2. Ellers kan det føre til feil ytelse, redusert sikkerhet og/eller skade på utstyret.

Tilbehør

- Ikke fest noe annet enn flaskeholderen til aBox™ Duodeno. Ellers kan utstyret bli skadet eller deformert.
- Plasser bare en flaske sterilt vann i flaskeholderen. Ellers kan flaskeholderen bli skadet.
- Når enheten brukes med strømførende endoskopiutstyr, kan lekkasjestrømmen være additiv. Bruk bare endoskopiutstyr av type BF eller CF. Kontroller kompatibiliteten til tilbehøret/endoskopiutstyret før det brukes, med tanke på kriterier for sikker bruk.

1.6. Bivirkninger

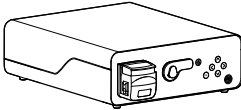

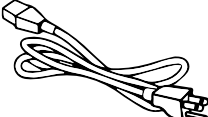
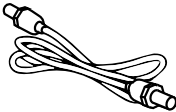
Ingen kjente bivirkninger for aBox Duodeno. Se bruksanvisningen for aScope Duodeno for ERCP - relaterte bivirkninger.

Potensielle bivirkninger i forbindelse med Ambu Duodeno-systemet (ikke uttømmende): Infeksjon/inflamasjon (inkludert post-ERCP pankreatitt (PEP), kolangitt, kolecystitt, endokarditt og sepsis), blødning, perforering, varmeskader, stentrelaterte bivirkninger, kardiopulmonale bivirkninger, luftemboli, anestesirelaterte bivirkninger, kvalme, sår hals, abdominal smerte og ubehag.

2. Systembeskrivelse

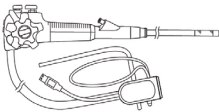
2.1. Systemdeler

ABox™ Duodeno er gjenbrukbar. Det er ikke tillatt å modifisere utstyret. ABox™ Duodeno leveres med én strømkabel som forsyner strøm som er nødvendig for å kjøre aBox™ Duodeno, en flaskeholder for den sterile vannflasken og en potensialutjevningkabel (POAG).

Ambu® aBox™ Duodeno gjenbrukbart apparat	Artikkelnummer:		
	485001000US (for det amerikanske markedet) 485001000 (for markeder utenfor USA)		
Flaskeholder			
			
Strømkabel			
			
POAG-kabel			
			

aBox™ Duodeno er ikke tilgjengelig i alle land. Kontakt din lokale salgsrepresentant.

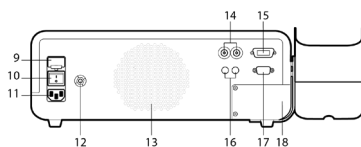
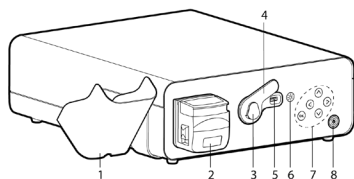
2.2. Kompatibel enhet (applikasjonsdel)

Ambu® aScope™ Duodeno Steril enhet til engangsbruk	Artikkelnummer:	Ytre diameter på distal ende ø	Arbeidskanal Innvendig diameter ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

aScope™ Duodeno er ikke tilgjengelig i alle land. Kontakt din lokale salgsrepresentant.

2.3. aBox™ Duodeno – Beskrivelse og funksjon

aBox™ Duodeno er en konsoll som er nødvendig for å behandle endoskopkameraets videobilde, fjernbrytersignaler og utdata for video og opptakerdata. aBox™ Duodeno er designet for bruk med aScope™ Duodeno.



Nr.	Del	Funksjon
1	Flaskeholder (sterilt vann)	Holder for sterilt vann
2	Skyllepumpe (peristaltisk pumpe)	Linseskylling
3	Koblingsklemme	Brakett for endoskopkobling
4	Endoskopkoblingsdeksel	Beskyttelsesdeksel
5	Endoskopkoblingskontakt	Elektrisk forbindelse mellom aScope™ Duodeno og aBox™ Duodeno
6	Lysknapp	Trykk på knappen for belysning
7	Kontrollpanel	Knapper for navigering gjennom innstillingene og informasjonsmenyen på aBox™ Duodeno
8	Av/på-knapp med strømindikator	Trykkknapp for å slå strømmen PÅ før prosedyren og strømmen AV etter prosedyren. Knappen lyser grønt når den er slått PÅ
9	Hovedsikring	Enhetsbeskyttelse
10	Hovedstrømbryter	Bryterknapp for strøm PÅ og strøm AV
11	Strømkontakt	Kontakt til strømledning
12	POAG-kontakt	Kontakt for potensialutjevning
13	Systemventilasjon	Ventilering
14	HD-SDI-tilkoblinger	Videoutgang
15	DVI-tilkobling	Videoutgang
16	Stereokontakt 3,5 mm	Triggerutgang for video- og bildeopptak
17	D-SUB 9P	Triggerutgang for video- og bildeopptak
18	Servicepanel	Tilgang for serviceteknikere

3. Symbolforklaring

3.1. Symboler

Symboler	Indikasjon	Symboler	Indikasjon
	Se bruksanvisningen		NRTL-symbol
	Beskytt det innpakke- de produktet mot fuktighet		Medisinsk utstyr
	Søppelspann-symbolet betyr at avfall må håndteres etter gjeldende regelverk og retningslinjer for kassering av elektronisk og elektrisk avfall (WEEE)		Beskyttelse mot elektrisk støt – type BF, sikkerhetsklasse IEC60601-1
			Se bruksanvisningen
IP 21	Inntrengningsbeskyttelse	Rx Only	Prescription Device
	Serienummer (består av nummer og produksjonsår)		Referansenummer
	Jordtilkobling		Potensialutjevning
	Juridisk produsent		Produksjonssted
	CE-merke		Ikke berør bevegelige deler

4. Tilleggsutstyr og tilbehør

Følgende tilleggsutstyr må kobles til for at systemet skal fungere og for registrering av pasientdata. Inspiser følgende utstyr som beskrevet i de respektive instruksjonshåndbøkene.

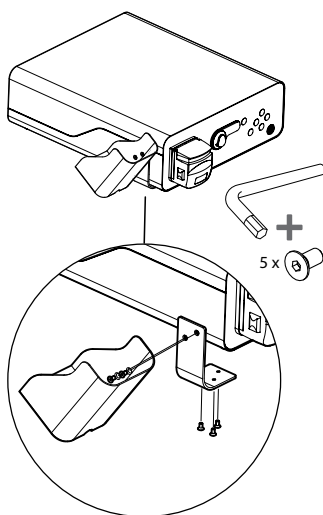
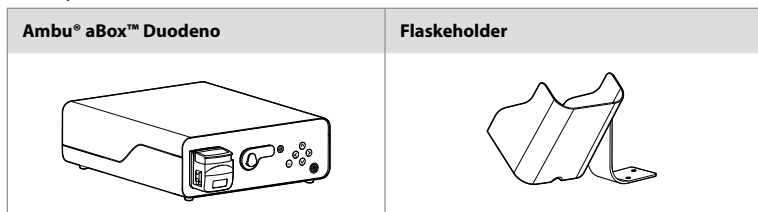
- Flaskeholder (del av systemet).
- Sterilt vann for skylling med volum på 1000 ml eller mer.

Det anbefales at flasken med sterilt vann plasseres i den designede flaskeholderen på venstre side av aBox™ Duodeno. Se detaljert informasjon om hvordan du fester flaskeholderen til aBox™ Duodeno i avsnitt 4.1 nedenfor.

- Monitor av medisinsk kvalitet med oppløsning på minst 1920x1080 og en skjermstørrelse på minst 27" med DVI- eller HD-SDI-inngang(er). Anbefalt fargeinnstilling er sRGB.
- Image Capture Report og/eller skrivarbeidsstasjon.
- Vakuumpkilde på minst -7 psi (-50 kPa) med sugesystem.
- Insufflasjonskilde godkjent for bruk i GI-endoskopiproedyrer.

4.1. Feste flaskeholderen til aBox™ Duodeno

aBox™ Duodeno leveres med én flaskeholder som må festes på venstre side av apparatet. Følg illustrasjonene nedenfor for å feste flaskeholderen.



5. Klargjøring og inspeksjon før bruk

Tallene under i grå sirkler henviser til illustrasjoner på side 2. Inspiser alt tilleggsutstyr som skal brukes med denne enheten, som beskrevet i den aktuelle *bruksanvisningen*. Hvis du oppdager uregelmessigheter etter inspeksjon, må du følge instruksjonene som er beskrevet i avsnitt 12. Feilsøking. Hvis enheten ikke fungerer som den skal, må den ikke brukes. Kontakt Ambus salgrepresentant hvis du trenger mer hjelp.

- Inspiser innholdet i aBox™ Duodeno. Match alle delene i pakken med komponentene som er vist i enhetsbeskrivelsen i avsnitt 2. **1**
- Kontakt Ambu umiddelbart hvis enheten er skadet, en komponent mangler eller du har spørsmål.
- Det anbefales at aBox™ Duodeno plasseres på et flatt underlag med bevegelsesevne (dvs. mobil vogn, bommer på medisinsk utstyr) slik at systemet kan flyttes til den mest fordelaktige posisjonen for en gitt pasient og/eller etter behov for å utføre den tiltenkte pasientprosedyren på en tilfredsstillende måte. Alle slike vogner eller bommer skal være konstruert for dette formålet og dimensjonert for nødvendige vektkrav (se de tekniske dataene i avsnitt 10, samt ha en låsemekanisme for å hindre utilsiktet rulling eller bevegelse under en prosedyre). **2**
- Fest flaskeholderen til aBox™ Duodeno som beskrevet i avsnitt 4.1. **2**
- En (1) strømforsyningskabel av sykehuskvalitet leveres med aBox™ Duodeno og er nødvendig for å forsyne strøm fra strømmettet til aBox™ Duodeno (se tekniske data i avsnitt 10 for elektriske verdier og annen relevant informasjon). Strømforsyningskabelen er ikke

en integrert del av aBox™ Duodeno. Koble strømforsyningskabelen til AC-strømkontakten og til en jordet stikkontakt. **3**

- Dette medisinske apparatet kan kobles til et nettverk av medisinsk utstyr. Bruk potensialutjevningslederen hvis sykehusets tekniske personale anbefaler det. Potensialutjevningslederen (kan enkelt identifiseres som den grønne kabelen med en gul linje langs lengden) fungerer som leder for mulige forskjeller i jordingspotensialer mellom nettverkskomponenter, noe som kan føre til lekkasjestrøm som kan flyte til pasienten og være potensielt farlig. Potensialutjevningslederen fjerner denne faren. **3**
- Koble aBox™ Duodeno til minst én monitor av medisinsk kvalitet. Det anbefales å bruke HD-SDI 1 til hovedmonitoren og å velge en monitor av medisinsk kvalitet med full HD-oppløsning. Se vedlegg 1 for spesifikke tilkoblingsdetaljer. **3**
- En ekstra medisinsk monitor eller en opptaker av medisinsk grad kan kobles til HD-SDI 2 eller DVI. **3**
- Bruk utgangen "TRIG 1", "TRIG 2" og/eller "TRIG 3" til den eksterne utlørsignalkabelen til den medisinske opptakeren hvis en opptaker er tilkoblet. Se detaljert informasjon om tilkoblinger i tillegg 1. **3**

5.1. Slå på og starte aBox™ Duodeno

Når alle komponentene som er beskrevet ovenfor er koblet til, kan aBox Duodeno slås på.


- Slå PÅ aBox™ Duodeno med hovedbryteren på baksiden av enheten, og trykk deretter på av/på-knappen på forsiden (høyre) av enheten. Av/på-knappen lyser grønt når aBox™ Duodeno er slått på. **4a**
- aBox™ Duodeno indikerer når den er klar, ved å vise informasjonsmeldingen på hovedskjermen: "please connect endoscope". Når endoskopet er tilkoblet, bekrefter systemet ved å vise meldingen "endoscope connected" på hovedskjermen.

5.2. Klargjøre og koble til Ambu® aScope™ Duodeno

Se bruksanvisningen for aScope™ Duodeno. **5**

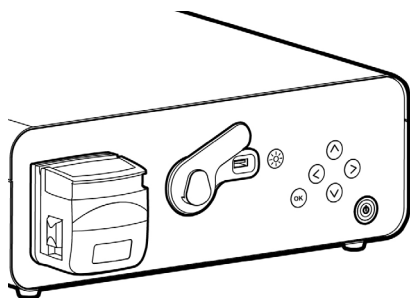
5.3. Hovedskjermen

Etter å ha fullført trinnene som er beskrevet i del 4. og 5, utfører systemet en intern systemkontroll og viser statusen på hovedskjermen.

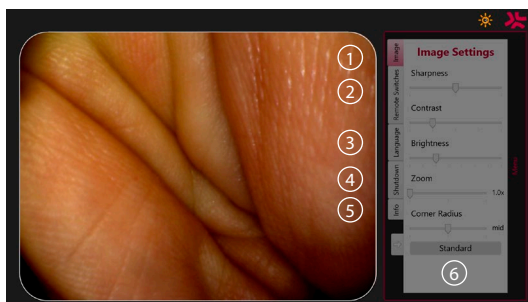
Du må nå bekrefte at en ny flaske sterilt vann er klargjort før prosedyren, og du blir bedt om å koble til CO₂ og vakuumkilden som angitt. Når tilkoblingene er utført, kan du utføre funksjonskontrollen av endoskopet. Bekreft ved å trykke **OK** på knappen på kontrollpanelet til aBox™ Duodeno. Etter bekreftelse viser aBox™ Duodeno det levende bildet på hovedskjermen. Trykk på belysningsknappen  for å slå på lampen. **6**

5.4. Navigere i kontrollpanelet

Innstillings- og informasjonsmenyen kan vises ved å trykke på en hvilken som helst knapp på kontrollpanelet til aBox™ Duodeno.



Forklaring av kontrollpanelknapper		
Knapp	Navn	Funksjon
	Lysknapp	Slår aScope™ Duodeno LED-lampene PÅ og AV
	Venstre knapp	Naviger til venstre. Den venstre knappen brukes til å skjule informasjon og innstillingsmeny
	Høyre-knapp	Naviger til høyre
	Opp-knapp	Naviger oppover
	Ned-knapp	Naviger nedover
	OK-knapp	Bekrefter meldinger og/eller innstillinger

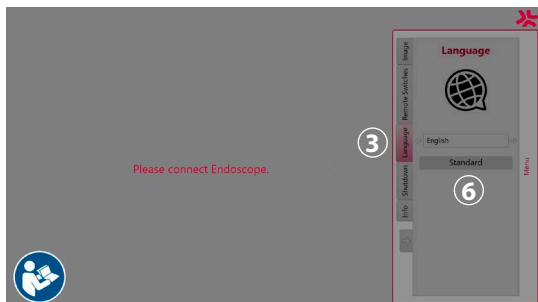


Bildeinnstillinger ①. Åpne menyen ved å trykke på en vilkårlig knapp på kontrollpanelet, konfigurer og gå tilbake med **den venstre knappen** . Trykk én gang for å gå ut av innstillingen og to ganger for å lukke menyen.

Fjernbrytere ②. Åpne menyen ved å trykke på en vilkårlig knapp på kontrollpanelet og velge Remote switches. Den tilgjengelige funksjonen for hver fjernbryter vises når du åpner innstillingene i en nedtrekksmeny. Still inn ønsket funksjon for hver programmerbar bryter og lagre.

- Bruk venstre knapp til å gå ut av informasjons- og innstillingsmenyen. Trykk én gang for å gå ut av innstillingen og to ganger for å lukke menyen.
- Standardkonfigurasjonen av de programmerbare bryterne er: 1 for bildeopptak, 2 og 3 har ingen forhåndsinnstilt funksjon.

Språk ③. Merk at språkinnstillingen bare er aktiv i hvilemodus. Du kan ikke endre språk hvis et skop er tilkoblet.











Åpne menyen ved å trykke på en vilkårlig knapp på kontrollpanelet, naviger med **nedover knappen** (▼) til **Språk** (3), og gå inn med **høyre knapp** (▶). Velg språk med venstre eller høyre knapp. Språket endres umiddelbart. Bekreft med (OK) knappen.

Avstenging (4). Etter dagens siste prosedyre velger du avstengningsknappen på innstillings- og informasjonsmenyen. Når du har valgt å slå av, trykker du på avstengningsknappen for å avslutte den daglige økten. Trykk på knappen (OK) på kontrollpanelet for å bekrefte. Systemet vil nå starte prosessen med å slå av strømmen. Avstengingen er fullført når av/på-knappen på aBox™ Duodeno ikke lenger lyser.

Info-knapp (5). Når aBox™ Duodeno settes opp, blir du bedt om å bekrefte at en ny flaske sterilt vann er klargjort før prosedyren. Info-alternativet lagrer alle meldinger som kan vises under prosedyren, f.eks. "Lid of the peristaltic pump is open". Trykk på knappen (OK) for å bekrefte, og den **venstre knapp** (◀) for å lukke menyen.

Standardknapp (6). Trykk på standardknappen i innstillingsmenyen for å gå tilbake til standardinnstillingene.

Systemet viser meldinger på hovedskjermen hvis det oppstår en uregelmessighet. Se detaljert informasjon i avsnitt 12. Feilsøking.

Symbolforklaring		
Symbol	Navn	Beskrivelse
	Peristaltisk pumpe	Ikonet vises når lokket på den peristaltiske pumpen er åpent
	Advarsel	Ikonet vises hvis en melding vises og ikke bekrefte
	LED-lamper PÅ	Tallet i dette symbolet indikerer nivået av økt eller redusert lysstyrke
	LED-lamper AV	Tallet i dette symbolet indikerer nivået av økt eller redusert lysstyrke
	Bilderegistrering	Dette ikonet vises når et bilde er tatt
	Videoopptak	Dette ikonet vises når videoopptaket begynner
	Zoom	Dette ikonet vises når zoomfunksjonen er PÅ
	Skylling	Dette symbolet vises når skyllefunksjonen er aktivert

6. Avslutte en prosedyre og slå av systemet

6.1. Avslutte en pasientprosedyre

Når du skal avslutte en pasientprosedyre, fjerner du endoskopkoblingspluggen fra koblingskontakten på aBox™ Duodeno. Se detaljert informasjon om kassering av endoskopet i bruksanvisningen for aScope™ Duodeno. (7)

6.2. Slå av systemet

Når dagens siste prosedyre er ferdig, holder du inne av/på-knappen i 3 sekunder. Systemet vil nå starte prosessen med å slå av strømmen. Nedstengingen er fullført når av/på-knappen på aBox™ Duodeno ikke lenger lyser.

Vær oppmerksom på at feil nedstengning av aBox™ Duodeno kan svekke funksjonaliteten permanent, og at service kan være nødvendig. (8)

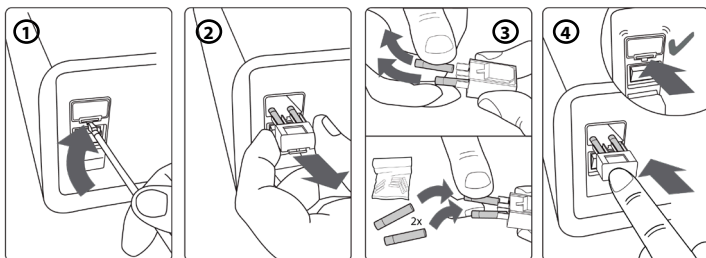
7. Skifte sikring

Bruk alltid sikringer som er anbefalt av Ambu. Kontakt salgsrepresentanten for å bestille nye sikringer. Utskifting av sikringer skal kun utføres av personell med tilstrekkelig opplæring.

Slå AV aBox™ Duodeno og koble strømkabelen fra stikkkontakten.

- Løsne sikringen ved å klemme på den nedre tappen på sikringsboksen med en skrutrekker. ①
- Trekk sikringsboksen rett ut. ②
- Skift begge sikringene. ③
- Sett sikringsboksen inn i aBox™ Duodeno til den klikker på plass. ④

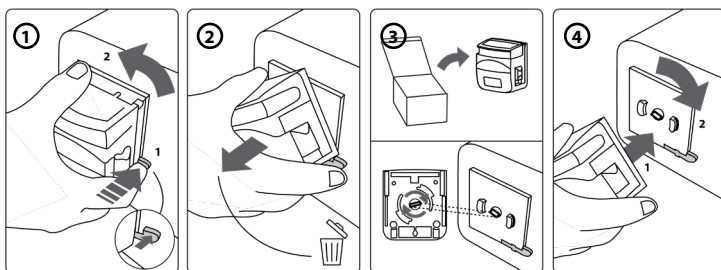
Koble strømkabelen til en jordet stikkontakt og slå PÅ aBox™ Duodeno og kontroller strømforsyningen.



8. Skifte peristaltisk pumpe

Kontroller at aBox™ Duodeno er slått av og at det peristaltiske pumpehuset er helt lukket.

- Løsne hele det peristaltiske pumpehodet ved å trykke på utløsertappen nederst på høyre side av pumpehuset. ①
- Roter den peristaltiske pumpen mot venstre og trekk den mot deg i én kontinuerlig bevegelse. ②
- Rett inn tappen på den nye peristaltiske pumpeenheten med det tilsvarende hakket på aBox™ Duodeno, og skyv og roter deretter pumpeenheten mot høyre til den låses på plass. ③
- Det peristaltiske pumpehodet skal ikke rotere i noen retning når det er riktig sikret. ④



9. Rengjøre de utvendige overflatene på aBox™ Duodeno

aBox™ Duodeno skal rengjøres før og etter hver prosedyre. Rengjør aBox™ Duodeno i samsvar med god medisinsk praksis og ved å følge prosedyrene nedenfor: 9

Bruk en våtserviett til å fjerne kraftig smuss. Alt blod og annen kroppsvæske må rengjøres grundig fra overflater og gjenstander før desinfeksjon med desinfiserende våtserviett. (SUPER - SANI - CLOTH® fra PDI eller tilsvarende)

De behandlede overflatene må forbli synlig våte i hele virketiden på to (2) minutter. Bruk om nødvendig flere våtservietter for å sikre 2 minutter kontinuerlig våt kontaktid. La aBox™ Duodeno lufttørke.

10. Tekniske data

Alle de følgende rapporterte målingene (f.eks. vekt, dimensjoner) er gjennomsnittsverdier. Det kan derfor forekomme små variasjoner som ikke vil ha noen innvirkning på systemets funksjon og/eller sikkerhet.

10.1. Spesifikasjoner for aBox™ Duodeno

Strømforsyning	Spenning	AC 120 V / 230 V
	Frekvens	50/60 Hz
	Strømforbruk	91 VA
	Sikringsstørrelse	2x 5 A H 250 V T
	Sikringsstørrelse	5 mm x 20 mm
Størrelse på aBox™ Duodeno	Dimensjoner	494 (D) x 487 (B) x 145 (H) mm
	Vekt	13 kg
Klassifisering (medisinsk elektrisk utstyr)	Type beskyttelse mot elektrisk støt	Beskyttelsesklasse I
	IP-klassifisering	IP21

10.2. Spesifikasjoner for transport-, lagrings- og driftsmiljø

Transporttemperatur	-5 °C – 40 °C (23 °F – 104 °F)
Oppbevaringstemperatur	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
Oppbevaringstemperatur	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Relativ fuktighet, transport og drift	30 – 85 % relativ
Relativ luftfuktighet	10 – 43 % relativ
Atmosfærisk trykk	80 – 109 kPa (100 kPa = 1 Bar) 11,6 – 15,8 psi 600 – 818 mm Hg

10.3. Tilbehør

Generelle opplysninger

Tilkoblet utstyr, spesielt elektrisk utstyr, må samsvare med relevante medisinske standarder (medisinsk grad) som beskrevet i avsnitt 4.

10.4. Liste over tilbehør - undersøkelse

Tilbehør	Informasjon	Del av systemet
Skyllevann	Sterilt vann tilgjengelig i klinisk miljø, med minst 1000 ml	Nei
Flaskeholder	Holder til flaske med sterilt vann	Ja
Sugebeholder	Medisinsk vakuumsugebeholder. Alle beholdere på markedet kan brukes	Nei

11. Miljøvern

I henhold til EU-direktivet 2002/96/EC om kassering av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE), skal alt medisinsk og elektronisk avfall (WEEE) kasseres og samles inn separat. Dette produktet er elektrisk og elektronisk utstyr og skal kasseres i samsvar med nasjonale og lokale forskrifter og krav.

12. Feilsøking

Tabellen nedenfor viser mulige årsaker og mottiltak mot problemer som kan oppstå på grunn av utstyrsinnstillingsfeil eller forringelse av **aBox™ Duodeno**. Andre problemer eller feil enn de som er oppført i tabellen nedenfor, må repareres. Reparasjon som utføres av personer som ikke er kvalifisert av Ambu, kan forårsake skade på pasient eller bruker og/eller utstyr. Ambu må derfor kontaktes for reparasjon.

Beskrivelse av uregelmessighet	Mulig årsak	Løsning
Strømmen slås ikke på	Strømbryteren og/eller strømknappen på aBox™ Duodeno er slått AV	Sett strømbryteren på ON
	Strømkabelen er ikke tilkoblet	Koble strømkabelen til en strømkilde som beskrevet i avsnitt 5
Intet videobilde	aBox™ Duodeno eller tilleggsutstyr er ikke slått PÅ	Slå på aBox™ Duodeno og tilleggsutstyret
	Monitoren er ikke riktig tilkoblet eller defekt	Koble til den medisinske monitoren på riktig måte
	aScope™ Duodeno er ikke riktig tilkoblet eller defekt	Koble aScope™ Duodeno riktig til, eller koble til en ny aScope™ Duodeno
	LED-lampene er ikke slått PÅ	Slå LED - lampene PÅ
aBox™ Duodeno starter ikke opp	aBox™ Duodeno er ikke slått PÅ	Slå på aBox™ Duodeno
	Monitoren er ikke riktig tilkoblet eller defekt	Slå av aBox™ Duodeno og koble til den medisinske monitoren på riktig måte. Prøv å slå på aBox™ Duodeno igjen etter 10 sekunder
Strømmen slås ikke på	Strømkabelen er ikke tilkoblet	Koble til strømkabelen
	Sikringen er gått	Skift sikring. Se avsnitt 7

Beskrivelse av uregelmessighet	Mulig årsak	Løsning
aBox™ Duodeno vil ikke slå seg av	aScope™ Duodeno fremdeles tilkoblet	Koble aScope™ Duodeno fra aBox™ Duodeno og trykk på av/på-knappen i 3 sekunder for å slå av systemet
	Av/på-knappen ble ikke holdt inne lenge nok	Hold inne av/på-knappen i minst 3 sekunder
	aBox™ Duodeno er defekt	Slå av aBox™ Duodeno med hovedbryteren på baksiden av aBox™ Duodeno, og kontakt Ambu for å få hjelp
Skylling er ikke mulig	Peristaltisk pumpe defekt	Skift den peristaltiske pumpen. Se avsnitt 8
Kontrollpanelet fungerer ikke	aBox™ Duodeno er ikke slått PÅ	Slå på aBox™ Duodeno
	Steril vannflaske ikke bekreftet	Bekreft meldingen i innstillinger- og informasjonsmenyen om at en ny flaske sterilt vann er tilkoblet
	aScope™ Duodeno ikke tilkoblet	Koble til aScope™ Duodeno
Det endoskopiske bildet er for mørkt	LED-lampene er ikke slått PÅ	Slå på LED-lampene som beskrevet i avsnitt 5
	Bildeinnstillingene for aBox™ Duodeno er feil (lysstyrke og kontrast)	Still inn riktige bildeinnstillinger som beskrevet i avsnitt 5.4
	Innstillingene for den medisinske monitoren er feil (lysstyrke og kontrast)	Still inn riktig lysstyrke som beskrevet i bruksanvisningen for den medisinske monitoren
	LED-lampene er i redusert effektmodus	Kontroller den sterile vannflasken og koble til en ny flaske sterilt vann om nødvendig, eller kontroller om prosessvannslangen er tilstrekkelig satt inn i den sterile vannflasken
		Kontroller at sugesystemet fungerer som det skal. Se avsnitt 12. Feilsøking i bruksanvisningen for aScope™ Duodeno
Det endoskopiske bildet er for lyst	Bildeinnstillingene for aBox™ Duodeno er feil (lysstyrke og kontrast)	Still inn riktige bildeinnstillinger som beskrevet i avsnitt 5.4
	Monitorinnstillingene er feil (lysstyrke og kontrast)	Still inn riktig lysstyrke eller kontrast som beskrevet i monitorens bruksanvisning
Fargetonen i det endoskopiske bildet er uvanlig	Innstillingene for den medisinske monitoren er feil	Juster fargeinnstillingen på monitoren i henhold til bruksanvisningen. Start med standard fargeinnstilling (D65)
	Monitorkabelen er feil tilkoblet	Koble til monitorkabelen som beskrevet i kapittel 5
	Monitorkabelen av medisinsk kvalitet er defekt	Koble en ny strømkabel til monitoren av medisinsk kvalitet

Beskrivelse av uregelmessighet	Mulig årsak	Løsning
Det endoskopiske bildet forblir frosset	Frys-knappen er fortsatt innstilt	Trykk på frys-knappen for å gjenopprette sanntidsbildet
Bildet kan ikke lagres	Ingen videooptaker tilkoblet	Koble til en videooptaker

Standardmeldinger under oppsett og prosedyre

Melding	Mulig årsak	Løsning
Koble til en ny flaske sterilt vann	Standardforespørsel før hver undersøkelse	Bekreft at en ny flaske sterilt vann er tilkoblet
Lokket på den peristaltiske pumpen er åpent	Lokket på den peristaltiske pumpen er åpent	Lukk lokket på den peristaltiske pumpen
Kontroller prosessvannet og sugepumpens tilkobling	Økt temperatur i den distale enden	Kontroller prosessvannet og sugepumpens tilkobling
Bildeinitialisering. Vent litt	Standardmelding etter at et bildeutfall er registrert	Vent til aBox™ Duodeno viser et bilde på skjermen. Hvis ingenting skjer, kontakter du Ambu for å få hjelp

Feilmeldinger

Melding	Mulig årsak	Løsning
Videosignalproblem identifisert (E1)	aScope™ Duodeno er defekt	Koble til en ny aScope™ Duodeno
	Elektrokirurgisk utstyr innstilt på økt intensitet	Reduser den elektrokirurgiske enhetens intensitet
aBox™ Duodeno defekt (E2)	Rammegriper ikke tilkoblet/ defekt/registrert	Avslutt prosedyren og kontakt Ambu for å få hjelp
aBox™ Duodeno defekt (E3)	Ingen kommunikasjon mellom kontrollerkortet og aBox™ Duodeno	Avslutt prosedyren og kontakt Ambu for å få hjelp
aBox™ Duodeno defekt (E4)	Feil innstillinger i styrekortet	Avslutt prosedyren og kontakt Ambu for å få hjelp
Programmerbare brytere og rensesfunksjon begrenset tilgang	Begrenset funksjonalitet for endoskopet på grunn av defekt endoskop	Bruk om nødvendig et nytt aScope™ Duodeno til å avslutte prosedyren
aBox™ Duodeno defekt (E5) Kontakt Ambu for å få hjelp	Maskinvare- og programvarefeil	Avslutt prosedyren og kontakt Ambu for å få hjelp

12.1. Returnere aBox™ Duodeno til Ambu

Hvis det er nødvendig å returnere en aBox™ Duodeno til Ambu for undersøkelse, kontakter du Ambu - representanten på forhånd for instruksjoner og/eller veiledning. For å forhindre infeksjon er det strengt forbudt å sende kontaminerte medisinske produkter. ABox Duodeno må derfor rengjøres og pakkes på stedet før den sendes til Ambu. Ambu forbeholder seg retten til å returnere kontaminerte medisinske produkter til avsenderen.

Hvis det oppstår bivirkninger, må du informere Ambu og kompetent myndighet.

12.2. Anvendte standarder

Systemet samsvarer med standarden i IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 og IEC 60601-2-18.

12.3. Elektromagnetisk kompatibilitet

Generelle opplysninger

Medisinsk elektrisk utstyr er underlagt spesielle forholdsregler med hensyn til EMC, og må installeres i henhold til instruksjonene i den medfølgende dokumentasjonen.

Produsenten kan bare garantere samsvar med utstyret hvis det brukes tilbehørsdeler som er oppført i den medfølgende dokumentasjonen.

Utstyret er kun ment for å brukes av opplært medisinsk personell. Denne enheten kan forårsake radiointerferens eller interferens med annet utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å iverksette egnede korrigerende tiltak, for eksempel etterjustering, en annen systemlayout eller skjerming.

Spesielle instruksjoner

Forskrifter som gjelder for medisinsk utstyr, krever at du får følgende informasjon. (Se de neste sidene i alle tabellene.

- Tabell 1 Anbefalte sikkerhetsavstander.
- Tabell 2 Elektromagnetisk kompatibilitet 1.
- Tabell 3 Elektromagnetisk kompatibilitet 2.
- Tabell 4 Elektromagnetisk overføring.

Tabell 1 Anbefalt sikkerhetsavstand

Anbefalt sikkerhetsavstand mellom bærbare og mobile HF-telekommunikasjonssystemer og aScope™ Duodeno. Systemet er ment for bruk i elektromagnetiske miljøer der HF-interferensen er kontrollert. Brukeren av systemet kan forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbare og mobile HF-telekommunikasjonssystemer og systemet, avhengig av kommunikasjonsenhetsens utgangseffekt, som spesifisert nedenfor.

Senderens nominelle effekt, P, målt i watt [W]	Anbefalt sikkerhetsavstand, d, uttrykt i meter, basert på nominell sendereffekt og overføringsfrekvens		
	150 kHz – 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

For sendere der maksimal nominell effekt ikke er spesifisert, kan den anbefalte sikkerhetsavstanden fastsettes ved hjelp av formlene over.


Tabell 2 Elektromagnetisk kompatibilitet 1

Retningslinjer og produsentens erklæring – motstand mot elektromagnetisk interferens. aScope™ Duodeno er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Brukeren av aScope™ Duodeno må sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Testing av elektromagnetisk kompatibilitet	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning i elektromagnetisk miljø.
Elektrostatisk utlading (ESD) i henhold til IEC 61000 – 4 – 2	± 8 kV kontaktutlading ± 15 kV luftutslipp	± 8 kV kontaktutlading ± 15 kV luftutslipp	Gulvet skal være av tre eller betong, eller dekket med keramiske fliser. Hvis gulvet er laget av syntetisk materiale, må den relative fuktigheten være minst 30 %.
Raske transiente elektriske forstyrrelser (burst) i henhold til IEC 61000 - 4 – 4	± 2 kV for kraftledninger	± 2 kV for kraftledninger	Kvaliteten på strømforsyningsspenningen må tilsvare typisk forsyning for sykehus eller virksomheter.
Spenningsfall, midlertidige strøbrudd og variasjoner i strømforsyningsspennning i henhold til IEC 61000 – 4 – 11	0 % reduksjon i 0,5 sykluser 0 % reduksjon i 1 sykluser 70 % reduksjon i løpet av 25 sykluser 0 % i 250 sykluser	0 % reduksjon i 2 ms (fall) 0 % reduksjon i 4 ms (fall) 70 % reduksjon i 500 ms (fall) > 95 % reduksjon i 10 ms (fall)	Kvaliteten på strømforsyningsspenningen må tilsvare typisk forsyning for sykehus eller virksomheter. Hvis brukeren trenger kontinuerlig funksjonalitet også under strøbrudd, anbefaler vi å bruke aScope™ Duodeno med en avbruddsfri strømforsyning.
Magnetfelt ved strømforsyningsfrekvensen (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Tabell 3 Elektromagnetisk kompatibilitet 2

Retningslinjer og produsentens erklæring – motstand mot elektromagnetisk interferens. aScope™ Duodeno er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Brukeren av aScope™ Duodeno må sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Testing av elektromagnetisk kompatibilitet	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning i elektromagnetisk miljø.
Linjeledet HF-kobling i henhold til IEC 61000 – 4 – 6 Elektromagnetiske felt i henhold til IEC 61000 – 4 – 3	3 V; AM/1 kHz/ 80 % 150 KHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % 150 KHz – 80 MHz	3 V 3 V/m	Bærbart og mobilt radioutstyr, inkludert kabler, må ikke brukes nærmere enheten enn den anbefalte sikkerhetsavstanden som beregnes i henhold til den aktuelle formelen for sendefrekvensen: $d=3,5/3 \sqrt{P}$ opptil 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz der P er senderens nominelle effekt i watt, og d er sikkerhetsavstanden i meter.
Feltstyrken til stasjonære sendere skal være lavere enn samsvarsnivået i alle frekvenser, i henhold til en undersøkelse på stedet. Funksjonsfeil er mulig i nærheten av utstyr med følgende symboler.			
			

Tabell 4 Elektromagnetisk overføring

Retningslinjer og produsentens erklæring – motstand mot elektromagnetisk interferens. aScope™ Duodeno er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Brukeren av aScope™ Duodeno må sørge for at den brukes i et slikt miljø.		
Overføringsmåling	Samsvar	Veiledning i elektromagnetisk miljø.
HF-overføring i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	aScope™ Duodeno bruker kun HF-strøm internt. HF-overføringen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at den vil forårsake interferens i elektrisk utstyr i nærheten.
HF-overføring i henhold til CISPR 11	Klasse A	aScope™ Duodeno er egnet for bruk i andre anlegg enn boligområder, som er koblet direkte til det offentlige strømmettet som også forsyner bygninger beregnet på boligformål, forutsatt at følgende advarsel følges: Advarsel: Dette apparatet er kun ment for å brukes av opplært medisinsk personell. Dette er et apparat i klasse A i henhold til CISPR 11. I et boligområde kan denne enheten forårsake radiointerferens, så det er nødvendig å iverksette egnede korrigerende tiltak, for eksempel å justere den på nytt, flytte den eller skjeme enheten eller filtrere strømtilkoblingen.
Øvre harmoniske verdier i henhold til IEC 61000 – 2 – 3	Klasse A	
Spenningsvingninger/flimmer i henhold til IEC 61000 – 3 – 3	Oppfylt	

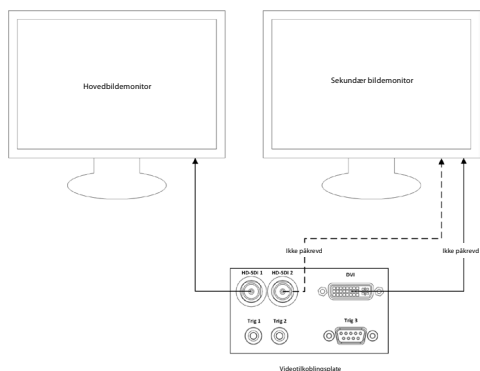
13. Kontakt

Produsent
Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup, Danmark

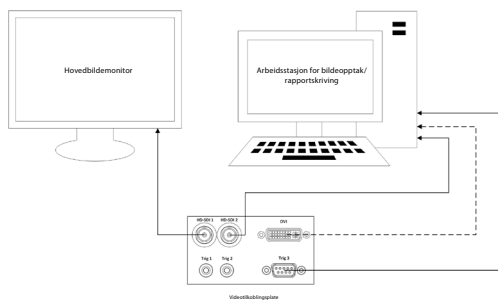
Vedlegg 1. Beskrivelse av tilkoblingskonfigurasjoner

ABox™ Duodeno er utstyrt med flere videoutganger for visning av helsepersonell og flere alternativer for dokumentasjon via ekstra videoutganger og et eksternt signal (f.eks. "trigger") for å aktivere vanlige opptaksenheter. Trinnene i dette vedlegget veileder installatøren gjennom ulike tilgjengelige tilkoblinger og nødvendig kabling for hver konfigurasjon.

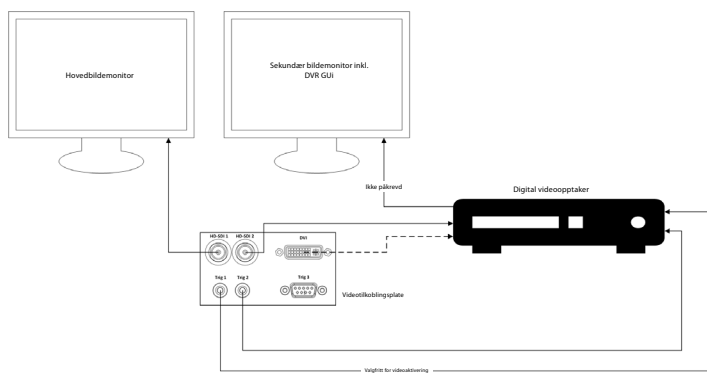
Koble til den obligatoriske primære hovedskjermen ved hjelp av HD-SDI 1-videosignalet Koble til den valgfrie sekundære bildeskjermen ved hjelp av HD-SDI 2- eller DVI-videosignalet



Koble til en arbeidsstasjon for bildetaking/-skrivning ved hjelp av HD-SDI 2- eller DVI-videosignal og TRIG 3



Koble til en digital videoopptaker ved hjelp av HD-SDI 2 eller DVI-videosignalet og TRIG 1 og/eller TRIG 2



NO

Vedlegg 2. WPF-Mediakit

WPF-Mediakit er et bibliotek med åpen kildekode.

Den gir kontroll for Visual Studio .NET for å vise video fra en Windows-bildeenhet.

<https://github.com/Sascha-L/WPF-MediaKit/wiki>

Versjon: 2.2.0

Utgivelsesdato: 19. januar 2017

Microsoft Public License (Ms-PL)

Denne lisensen styrer bruk av den medfølgende programvaren. Hvis du bruker programvaren, godtar du denne lisensen. Hvis du ikke godtar lisensen, må du ikke bruke programvaren.

1. Definisjoner

- Begrepene "reprodusere", "reproduksjon", "avledet arbeid" og "distribusjon" har samme betydning her som under amerikansk lov om opphavsrett.
- Et "bidrag" er den originale programvaren, eller eventuelle tillegg eller endringer i programvaren.
- En "bidragsyter" er enhver person som distribuerer sitt bidrag i henhold til denne lisensen.
- "Lisensierte patenter" er en bidragsyters patentkrav som leses direkte på bidraget.

2. Tildeling av rettigheter

- **(A) Copyright Grant** - I henhold til vilkårene i denne lisensen, inkludert lisensvilkårene og begrensningene i avsnitt 3, gir hver bidragsyter deg en ikke-eksklusiv, verdensomspennende, royalty-fri copyright-lisens til å reprodusere bidraget sitt, forberede avledede arbeider av bidraget sitt og distribuere bidraget eller eventuelle avledede arbeider som du skaper .
- **(B) Patentmeddelelse** - I henhold til vilkårene i denne lisensen, inkludert lisensvilkårene og begrensningene i avsnitt 3, gir hver bidragsyter deg en ikke-eksklusiv, verdensomspennende, royalty-fri lisens under sine lisensierte patenter til å foreta, bruke, selge, tilby for salg, importere og/eller på annen måte avhende bidraget i programvaren eller avledede arbeider av bidraget i programvaren .

3. Vilkår og begrensninger

- **(A) Ingen varemerkelisens** - Denne lisensen gir deg ikke rett til å bruke noen bidragsyters navn, logo eller varemerker.
- **(B) Hvis du tar med et patentkrav mot en bidragsyter over patenter som du hevder er krenket av programvaren, opphører din patentlisens fra denne bidragsyteren til programvaren automatisk.**
- **(C) Hvis du distribuerer noen del av programvaren, må du beholde alle merknader om opphavsrett, patenter, varemerker og attributter som finnes i programvaren.**
- **(D) Hvis du distribuerer noen del av programvaren i kildekodeform, kan du bare gjøre dette under denne lisensen ved å inkludere en fullstendig kopi av denne lisensen med distribusjonen. Hvis du distribuerer noen del av programvaren i sammenstilt form eller objektkodeform, kan du bare gjøre det under en lisens samsvarer med denne lisensen.**
- **(E) Programvaren er lisensiert "som den er." Du bærer risikoen ved å bruke det. Bidragsyterne gir ingen uttrykkelige garantier eller vilkår. Du kan ha ytterligere forbrukerrettigheter i henhold til lokale lover som denne lisensen ikke kan endre. I den grad det er tillatt i henhold til lokale lover, ekskluderer bidragsyterne de underforståtte garantiene for salgbarhet, egnethet for et bestemt formål og ukrenkelighet.**

1. Ważne informacje – przeczytać przed użyciem!

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą *instrukcję obsługi* i zachować ją na przyszłość. Nieprzeczytanie lub niezrozumienie informacji podanych w niniejszej instrukcji obsługi, a także informacji dotyczących pomocniczych urządzeń endoskopowych i akcesoriów, może doprowadzić do poważnych obrażeń ciała pacjenta i/lub użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie zaleceń zawartych w tej instrukcji obsługi może spowodować uszkodzenie i/lub nieprawidłowe działanie urządzenia.

W instrukcji obsługi opisano zalecane procedury kontroli i przygotowania systemu do użycia. Instrukcja nie opisuje sposobu przeprowadzania prawdziwych zabiegów ani nie próbuje nauczyć użytkownika właściwej techniki pracy ani żadnych aspektów medycznych związanych z użytkowaniem urządzeń. Obowiązkiem każdego ośrodka medycznego jest dopilnowanie, aby te wyroby medyczne były użytkowane, przenoszone i pielęgnowane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel posiadający wiedzę i doświadczenie w zakresie sprzętu endoskopowego, środków/procesów antybakteryjnych i szpitalnych protokołów kontroli zakażeń. Treść instrukcji może zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia. Kopie bieżącej wersji są dostępne na życzenie.

Dodatkowe urządzenia podłączone do elektrycznych wyrobów medycznych muszą być zgodne z odpowiednimi normami IEC lub ISO (np. IEC 60950 lub IEC 62368 w zakresie urządzeń do przetwarzania danych). Ponadto wszystkie konfiguracje muszą spełniać wymagania dotyczące medycznych systemów elektrycznych (patrz punkt 16 aktualnej wersji normy IEC 60601-1). Każda osoba podłączająca dodatkowe urządzenia do elektrycznych wyrobów medycznych dokonuje konfiguracji systemu medycznego, przez co ponosi odpowiedzialność za zgodność z wymogami dotyczącymi elektrycznych systemów medycznych. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub z działem pomocy technicznej. **Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego urządzenia tylko lekarzowi lub na jego zlecenie.**

1.1. Przeznaczenie / wskazania do użytkowania

Urządzenie aBox™ Duodeno jest przeznaczone do użycia z endoskopem aScope™ Duodeno oraz innymi urządzeniami pomocniczym (np. monitorem wideo klasy medycznej) podczas zabiegów endoskopowych i chirurgii endoskopowej w obrębie dwunastnicy.

UWAGA: Nie używać tego urządzenia niezgodnie z przeznaczeniem. Dobrać endoskop zgodnie z celem zabiegu na podstawie pełnego zrozumienia specyfikacji i funkcji endoskopu opisanych w niniejszej instrukcji obsługi.

1.2. Grupy użytkowników docelowych i kwalifikacje użytkowników

Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegów ERCP. Jeśli istnieją oficjalne standardy kwalifikacji użytkowników do wykonywania zabiegów endoskopowych określone przez administratorów medycznych szpitala lub inne urzędowe instytucje, takie jak stowarzyszenia akademickie zajmujące się endoskopią, należy tych standardów przestrzegać. W przypadku braku oficjalnych standardów kwalifikacyjnych operatorem urządzenia musi być lekarz zatwierdzony przez kierownika szpitala ds. bezpieczeństwa medycznego albo osoba kierująca pracą oddziału (oddział medycyny wewnętrznej itp.).

Lekarz powinien być w stanie bezpiecznie wykonywać zaplanowane zabiegi endoskopowe zgodnie z wytycznymi organizacji akademickich zajmujących się endoskopią itd., po uwzględnieniu poziomu trudności tych zabiegów endoskopowych. Niniejsza instrukcja nie wyjaśnia ani nie omawia procedur endoskopowych.

1.3. Przeciwwskazania

Przeciwwskazania zależą od używanego endoskopu i zabiegu endoskopowego. Szczegółowe informacje na temat przeciwwskazań znajdują się w instrukcji obsługi endoskopu aScope™ Duodeno.

1.4. Montaż i konserwacja

Urządzenia medyczne opisane w niniejszej instrukcji obsługi muszą być testowane/sprawdzone zgodnie z krajowymi przepisami podczas instalacji i regularnych kontroli. Wyrób medyczny nie wymaga regularnej konserwacji.

1.5. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nieprzebrnięcie tych ostrzeżeń i środków ostrożności może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta lub uszkodzenia sprzętu. Producent nie odpowiada za żadne uszkodzenia systemu ani urazy pacjenta spowodowane niewłaściwym użytkowaniem.

OSTRZEŻENIA

Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która może skutkować śmiercią lub poważnymi obrażeniami ciała.

Przygotowanie do użycia

- Do urządzenia aBox™ Duodeno nie wolno podłączać urządzeń innych niż medyczne. Podłączenie urządzeń innych niż medyczne (zgodnych z normą IEC 60601) może mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo systemu. Do urządzenia aBox™ Duodeno można podłączać wyłącznie wyroby medyczne.
- Nie używać urządzenia aBox™ Duodeno w przypadku podejrzenia nieprawidłowości. Uszkodzenia lub nieprawidłowości w działaniu urządzenia mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta i/lub użytkownika i prowadzić do poważniejszych uszkodzeń urządzeń.
- Trzymać płyny z dala od wszelkich urządzeń elektrycznych. W przypadku rozlania płynów na urządzenie lub do urządzenia natychmiast przerwać działanie urządzenia aBox™ Duodeno i skontaktować się z Ambu. Nie przygotowywać, nie kontrolować i nie używać urządzenia aBox™ Duodeno mokrymi rękoma.
- Na okoliczność awarii lub nieprawidłowego działania urządzenia należy mieć zawsze przygotowane inne urządzenie aBox™ Duodeno w tym samym pomieszczeniu.
- Nigdy nie wkładać ani nie wtryskiwać niczego do kratki wentylacyjnych urządzenia aBox™ Duodeno. Może to spowodować porażenie prądem i/lub pożar.
- Jasność powinna być zawsze ustawiona na minimalnym wymaganym poziomie. Jasność obrazu na monitorze wideo klasy medycznej może się różnić od rzeczywistej jasności na końcówce dystalnej endoskopu. Oświetlenie emitowane z końcówki dystalnej endoskopu jest potrzebne do obserwacji i zabiegów endoskopowych, lecz może również spowodować zmianę żywych tkanek, np. denaturację białka w wątrobie czy perforację jelit wskutek nieprawidłowego użycia.
- Nie pozostawiać świeżącego endoskopu przed badaniem ani po jego zakończeniu. W przeciwnym razie diody LED mogą zostać skierowane na otwarte oczy znieczulonego pacjenta, powodując oparzenia siatkówki. Produkt może kolidować z innym medycznym urządzeniem elektronicznym, które jest używane razem z nim.
- Przed użyciem należy sprawdzić w Załączniku 1 zgodność urządzenia ze wszystkimi urządzeniami, które mają być używane.
- Nie używać produktu w miejscach narażonych na silne promieniowanie elektromagnetyczne (np. w pobliżu urządzeń do terapii mikrofalowej, rezonansu magnetycznego, bezprzewodowego zestawu słuchawkowego, krótkofalowego urządzenia terapeutycznego, telefonu komórkowego/przenośnego itp.). Może to negatywnie wpłynąć na działanie produktu.
- Jeśli obraz endoskopowy ściemnieje w trakcie użytkowania, może to oznaczać, że na końcówce dystalnej nagromadziła się krew, śluz lub nieczystości. Wyczyścić diody LED, płuczac je. Jeśli obraz jest nadal przyciemniony, ostrożnie wyjąć endoskop z ciała pacjenta i usunąć krew lub śluz w celu uzyskania optymalnego oświetlenia i bezpiecznego badania. Dalsze używanie endoskopu w takich warunkach może spowodować wzrost temperatury końcówki dystalnej i poparzenie błony śluzowej. Może to również spowodować obrażenia u pacjenta i/lub operatora.

- Aby wyświetlić obrazy z obserwacji, podłączyć końcówkę wyjściową urządzenia aBox™ Duodeno bezpośrednio do monitora. Nie łączyć za pośrednictwem urządzeń pomocniczych. Obrazy mogą zniknąć podczas obserwacji w zależności od stanu urządzeń pomocniczych.

Kontrola urządzenia aBox™ Duodeno

- Nie podłączać wtyczki zasilającej do 2-biegunowego obwodu zasilania za pomocą przejściówki z wtyczki 3-wtykowej na wtyczkę 2-wtykową. Ze względu na ryzyko porażenia prądem elektrycznym, urządzenie można podłączyć tylko do sieci zasilającej z uziemieniem.
- Nie używać urządzenia aBox™ Duodeno, jeśli nie zostało sprawdzone zgodnie z instrukcją. Sprawdzić inne urządzenia przeznaczone do użycia z urządzeniem aBox™ Duodeno zgodnie z treścią instrukcji obsługi dostarczonych z tymi urządzeniami. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości nie używać urządzenia aBox™ Duodeno i zapoznać się z częścią 12. Rozwiązywanie problemów. Jeśli po zastosowaniu rozwiązania z części 12 awaria nie ustępuje, skontaktować się z firmą Ambu. Uszkodzenia lub nieprawidłowości mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta i/lub użytkownika i prowadzić do poważniejszych uszkodzeń urządzeń.
- Nie używać tego urządzenia, gdy nie jest widoczny obraz z kamery. Może to spowodować uraz ciała pacjenta.

Podłączenie do sieci zasilającej prądem przemiennym

- Wtyczka do zasilania powinna być zawsze sucha. Mokra wtyczka może spowodować porażenie prądem.
- Sprawdzić, czy szpitalne gniazdo ścienna, do którego jest podłączone urządzenie, ma wystarczającą moc, która przewyższa całkowity pobór mocy wszystkich podłączonych urządzeń. Jeśli moc gniazda jest niewystarczająca, może dojść do pożaru lub zadziałania bezpiecznika, co spowoduje wyłączenie tego oraz wszystkich innych urządzeń podłączonych do tego samego obwodu elektrycznego.
- Wtyczka powinna być dobrze włożona do gniazda, aby nie doszło do przypadkowego rozłączenia podczas użycia. W przeciwnym razie urządzenie nie będzie działać.
- Jeśli stosowane są połączenia urządzeń inne niż przedstawione poniżej, pełną odpowiedzialność ponosi zakład opieki medycznej. Takie połączenia nie tylko uniemożliwiają zapewnienie pełnej funkcjonalności urządzeń, ale mogą również zagrażać bezpieczeństwu pacjenta i personelu medycznego. Ponadto trwałość systemu rejestracji obrazu wideo i urządzeń pomocniczych nie jest gwarantowana. Powstałe w takim przypadku problemy nie będą usuwane bezpłatnie. Urządzenie powinno być używane w jednej z zalecanych kombinacji.

Działanie urządzenia the aBox™ Duodeno

- Aby zabezpieczyć się przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i potencjalnie zakaźnym materiałem podczas zabiegu oraz przed niezamierzonym poparzeniem dławicą, nosić środki ochrony indywidualnej, takie jak okulary, maska na twarz, odzież chroniąca przed wilgocią oraz rękawice odporne na działanie środków chemicznych i prądu elektrycznego, które są odpowiednio dopasowane i wystarczająco długie, aby nie odsłaniały skóry. Przed każdym zabiegiem wymagana jest nowa para rękawic.
- Nie używać urządzenia aBox™ Duodeno w przypadku podejrzenia nieprawidłowości. Uszkodzenia lub nieprawidłowości w działaniu urządzenia mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika i prowadzić do poważniejszych uszkodzeń urządzeń.
- W przypadku wystąpienia lub podejrzenia innych nieprawidłowości, należy natychmiast zaprzestać używania urządzenia, wyłączyć wszystkie urządzenia i delikatnie wyjąć endoskop z ciała pacjenta w sposób opisany w instrukcji obsługi endoskopu. Następnie zapoznać się z instrukcjami w części 12. Rozwiązywanie problemów. Jeśli problemów nie można rozwiązać, wykonując czynności naprawcze opisane w części 12, nie używać urządzenia, lecz skontaktować się z Ambu.

- Przed dotknięciem urządzenia i pomiędzy kolejnymi przypadkami wyczyścić urządzenie i zmienić rękawice. Niezałożenie nowych rękawiczek może doprowadzić do zakażenia.

Urządzenia pomocnicze

- Podczas używania środków medycznych w aerozolu, takich jak środek smarny, środek znieczulający lub alkohol, należy ich używać z dala od urządzenia aBox™ Duodeno, aby nie miały kontaktu z endoskopem aBox™ Duodeno. Środki medyczne mogą przedostać się do systemu wideo przez kratki wentylacyjne i spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Z tym urządzeniem nie wolno używać niekompatybilnych urządzeń elektrochirurgicznych. Mogą wystąpić zakłócenia w pracy monitora lub utrata obrazu endoskopowego.
- Nie używać nawilżacza w pobliżu systemu rejestracji obrazu wideo, ponieważ może to spowodować kondensację pary wodnej oraz awarię urządzenia.
- Podczas rejestracji obrazów pamiętać o ich zapisaniu razem z danymi pacjenta. W przeciwnym razie rozróżnienie między różnymi obserwacjami może być trudne.

Wymiana bezpieczników

- Nigdy nie używać bezpieczników innych niż wskazane przez firmę Ambu. W przeciwnym razie wadliwe działanie lub awaria urządzenia aBox Duodeno może spowodować zagrożenie pożarem lub porażenie prądem elektrycznym.
- Pamiętać o wyłączeniu urządzenia aBox™ Duodeno i odłączeniu kabla zasilającego przed wyjęciem bezpiecznika z urządzenia aBox™ Duodeno. W przeciwnym razie może dojść do pożaru lub porażenia prądem elektrycznym.
- Jeśli po wymianie bezpieczników zasilanie nie włącza się, natychmiast odłączyć przewód zasilający od gniazda zasilania prądem przemiennym i skontaktować się z firmą Ambu. W przeciwnym razie może dojść do porażenia prądem elektrycznym.
- Nie umieszczać urządzenia nad pacjentem. Jeśli przednia część ulegnie zniszczeniu na skutek silnych uderzeń z zewnątrz, może dojść do rozbicia na drobne elementy. Spadające elementy mogą spowodować obrażenia u pacjenta.
- Włożyć skrzynkę bezpieczników do tego urządzenia, tak aby kliknęła. Jeśli skrzynka bezpieczników nie zostanie włożona całkowicie, może to spowodować brak zasilania lub awarię zasilania podczas pracy.

Eksplatacja i przechowywanie

- Po wytarciu zwilżoną gazą dokładnie osuszyć urządzenie aBox™ Duodeno przed ponownym użyciem. Jeśli urządzenie jest nadal mokre, istnieje ryzyko porażenia prądem.
- Nie używać urządzenia bez dokładnego zrozumienia instrukcji obsługi. Brak prawidłowego przygotowania systemu przed każdym użyciem może spowodować uszkodzenie urządzenia, obrażenia ciała pacjenta i operatora i/lub pożar.

Zagrożenie pożarowe

- System nie jest zabezpieczony przed pożarem ani wybuchem. Używanie urządzenia w obszarach z łatwopalnymi lub wybuchowymi gazami lub w obszarach o podwyższonym poziomie tlenu powietrza może spowodować pożar lub wybuch. Nie używać urządzenia w obszarach, w których występują łatwopalne lub wybuchowe gazy lub mieszaniny gazów. Nie używać urządzenia w otoczeniu o podwyższonym poziomie tlenu.

Instalacja, naprawa i konserwacja

- Urządzenie nie zawiera żadnych części, które mogą być naprawiane przez użytkownika. Demontaż, zmiana lub próba naprawy mogą spowodować obrażenia u pacjenta lub użytkownika i uszkodzenie systemu. Instalacja, naprawy i konserwacja muszą być wykonywane przez personel firmy Ambu lub przez personel posiadający odpowiednie uprawnienia. Więcej informacji na temat rozwiązywania problemów znajduje się w części 12.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która może skutkować łagodnymi lub umiarkowanymi obrażeniami ciała. Może również ostrzegać przed niebezpiecznymi praktykami lub potencjalnym uszkodzeniem urządzeń.

Ogólne

- Nie używać ostro zakończonych lub twardych przedmiotów do naciskania przycisków na przednim panelu. Może to uszkodzić przyciski.
- Nie wywierać nadmiernej siły na urządzenie aBox™ Duodeno ani na inne podłączone urządzenia. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia i/lub nieprawidłowego działania.
- W razie potrzeby wyczyścić kratki wentylacyjne urządzenia aBox™ Duodeno odkurzaczem. Kratkę wentylacyjną należy utrzymywać w czystości. W przeciwnym razie urządzenie aBox™ Duodeno może pęknąć i ulec uszkodzeniu z powodu przegrzania.
- Aby uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych, urządzenia nie można używać w sąsiedztwie innego urządzenia ani ustawić go piętrowo z innymi urządzeniami (z wyjątkiem elementów tego systemu).
- W pobliżu urządzenia oznaczonego symbolem (☎) lub innego przenośnego urządzenia komunikacyjnego wykorzystującego częstotliwości radiowe (RF), np. telefonów komórkowych, mogą występować zakłócenia elektromagnetyczne. Jeżeli wystąpią zakłócenia radiowe, mogą być konieczne środki zaradcze, takie jak zmiana ustawienia lub lokalizacji urządzenia albo ekranowanie lokalizacji.
- Nie kłaść żadnych przedmiotów na urządzeniu aBox™ Duodeno. W przeciwnym razie może dojść do odkształcenia i uszkodzenia urządzenia.
- Ustawić urządzenie aBox™ Duodeno na stabilnej, równej powierzchni. W przeciwnym razie urządzenie aBox™ Duodeno może się przewrócić lub spaść, powodując obrażenia użytkownika lub pacjenta albo uszkodzenie urządzenia.
- W przypadku korzystania z innego wózka niż mobilna stacja robocza należy się upewnić, że wózek wytrzyma ciężar zainstalowanych na nim urządzeń.
- Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego urządzenia tylko lekarzowi lub na jego zlecenie.

Eksploatacja i przechowywanie

- Nie czyścić gniazda, połączeń ani wejścia zasilania prądem przemiennym. Czyszczenie może spowodować odkształcenie lub korozję styków, co może uszkodzić urządzenie aBox™ Duodeno.
- Nie przechowywać urządzenia w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, promieniowania rentgenowskiego, działania fal radiowych lub silnego promieniowania elektromagnetycznego (np. w pobliżu urządzeń medycznych wykorzystujących promieniowanie ultrafioletowe lub krótkofalowe, urządzeń do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, radiotelefonów lub telefonów komórkowych). W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzenia aBox™ Duodeno.
- Utylizacja urządzenia lub jego elementów (np. bezpieczników) musi odbywać się zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa krajowego i lokalnego.
- Przed podłączeniem do urządzenia aBox™ Duodeno wyłączyć wszystkie urządzenia pomocnicze i używać wyłącznie odpowiednich kabli. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia lub nieprawidłowego działania urządzeń.
- Przed przystąpieniem do czyszczenia urządzenia aBox™ Duodeno zamknąć pokrywę złącza. Nie otwierać pokrywy podczas czyszczenia urządzenia aBox™ Duodeno; w przeciwnym razie do złącza może wniknąć ciecz i uszkodzić urządzenie.
- Nie sterylizować urządzenia aBox™ Duodeno w autoklawie ani innymi metodami. Mogłoby to spowodować uszkodzenie urządzenia.

- Kable nie powinny być ostro zagięte, przeciągnięte, poskręcane ani przygniecione. Może to spowodować uszkodzenie kabla.
- Nie przykładaj nadmiernej siły do złączy. Mogłoby to uszkodzić złącza.
- Urządzenia należy używać wyłącznie w warunkach opisanych w rozdziale 10.2 „Warunki przechowywania i eksploatacji”. W przeciwnym razie może dojść do nieprawidłowego działania, naruszenia bezpieczeństwa i/lub uszkodzenia urządzeń.

Akcesoria

- Do urządzenia aBox™ Duodeno nie należy mocować niczego innego niż uchwyt na butelkę. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia lub odkształcenia urządzeń.
- Do uchwytu wkładać tylko butelkę ze sterylną wodą; w przeciwnym razie uchwyt butelki może ulec uszkodzeniu.
- Jeśli urządzenie jest używane z urządzeniami endoskopowymi pod napięciem, prąd upływowowy może się sumować. Używać wyłącznie urządzeń endoskopowych typu BF lub CF. Przed użyciem sprawdzić zgodność akcesoriów/urządzeń endoskopowych pod względem zgodności z kryteriami bezpiecznego użycia.

1,6. Niebezpieczne zdarzenia

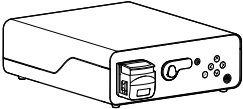
Nie rozpoznano niebezpiecznych zdarzeń dotyczących urządzenia aBox Duodeno. Więcej informacji na temat niebezpiecznych zdarzeń znajduje się w instrukcjach obsługi endoskopu eScope Duodeno dla ERCP.

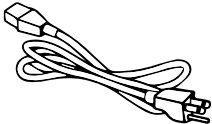
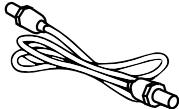
Potencjalne zdarzenia niepożądane związane z endoskopem Ambu Duodeno (lista nie jest niewyczerpująca): Infekcja/zapalenie (w tym pooperacyjne zapalenie trzustki (PEP), zapalenie dróg żółciowych, zapalenie pęcherzyka żółciowego, zapalenie wsierdca i posocznica), krwawienie, perforacja, urazy termiczne, zdarzenia niepożądane dotyczące stentów, zdarzenia niepożądane dotyczące układu krążenia, zator powietrzny, zdarzenia niepożądane związane dotyczące znieczulenia, nudności, ból gardła, ból brzucha i dyskomfort.

2. Opis systemu

2.1. Części systemu

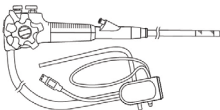
Urządzenie aBox™ Duodeno jest produktem wielokrotnego użytku. Jakikolwiek modyfikacje tego sprzętu są niedozwolone. Urządzenie aBox™ Duodeno jest dostarczane z jednym kablem zasilającym, który zapewnia zasilanie potrzebne do uruchomienia aBox™ Duodeno, z uchwytem na butelkę ze sterylną wodą i przewodem wyrównawczym (POAG).

Urządzenie wielokrotnego użytku Ambu® aBox™ Duodeno	Numer katalogowy
	485001000US (na rynku amerykańskim) 485001000 (rynki poza USA)
Uchwyt na butelkę 	

Przewód zasilający	
	
Kabel POAG	
	

Urządzenie aBox™ Duodeno nie jest dostępne we wszystkich krajach. Proszę skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży.

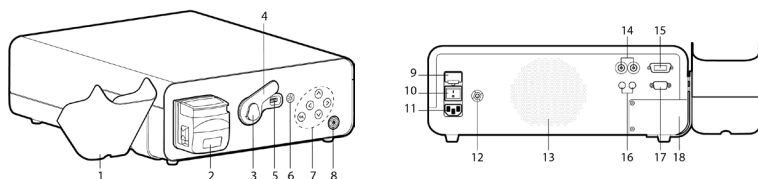
2.2. Kompatybilne urządzenie (część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta)

Ambu® aScope™ Duodeno Sterylne urządzenie jednorazowego użytku	Numer katalogowy	Średnica zewnętrzna końcówki dystalnej \varnothing	Kanał roboczy Średnica wewnętrzna \varnothing
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

Endoskop aScope™ Duodeno nie jest dostępny we wszystkich krajach. Szczegółowych informacji udzieli lokalny salon sprzedaży.

2.3. Opis i działanie aBox™ Duodeno
















Urządzenie aBox™ Duodeno jest konsolą niezbędną do przetwarzania obrazu wideo z kamery endoskopowej, zdalnych sygnałów przełącznika oraz danych wyjściowych wideo i rejestratora. Urządzenie aBox™ Duodeno jest przeznaczone do użycia z endoskopem aScope™ Duodeno.



Nr	Część	Funkcja
1	Uchwyt na butelkę (woda jałowa)	Pojemnik ze sterylną wodą
2	Pompa płucząca (pompa perystaltyczna)	Płukanie soczewki
3	Zatrask złącza	Uchwyt na złącze endoskopu
4	Pokrywa złącza endoskopu	Ośłona zabezpieczająca
5	Gniazdo złącza endoskopu	Połączenie elektryczne między endoskopem aScope™ Duodeno a urządzeniem aBox™ Duodeno
6	Przycisk oświetlenia	Naciśnięcie przycisku powoduje włączenie oświetlenia
7	Panel sterowania	Przyciski do nawigacji po menu ustawień i informacji urządzenia aBox™ Duodeno
8	Przycisk zasilania ze wskaźnikiem zasilania	Nacisnąć przycisk, aby włączyć urządzenie przed zabiegiem i wyłączyć po zabiegu. Po włączeniu przycisk zaświeci się na zielono
9	Bezpiecznik główny	Ochrona urządzenia
10	Główny przełącznik zasilania	Przycisk włączania i wyłączania zasilania
11	Wejście zasilania	Gniazdo przewodu zasilającego
12	Gniazdo POAG	Gniazdo wyrównania potencjałów
13	Wentylacja systemu	Wentylacja
14	Połączenia HD-SDI	Wyjście wideo
15	Połączenie DVI	Wyjście wideo
16	Gniazdo stereo 3,5 mm	Wyjście do przechwytywania nagrań wideo i obrazów
17	D-SUB 9P	Wyjście do przechwytywania nagrań wideo i obrazów
18	Panel serwisowy	Dostęp dla techników serwisu

3. Objaśnienie używanych symboli

3.1. Symbole

Symbole	Znaczenie	Symbole	Znaczenie
	Sprawdzić w instrukcji użycia		Symbol NRTL
	Ochrona zapakowanego produktu przed wilgocią		Wyrób medyczny
	Symbol kosza na śmieci wskazujący, że odpady muszą być wywożone zgodnie z lokalnymi uregu- lowaniami i planami utyli- zacji odpadów elektrycz- nych i elektronicznych (Dyrektywa WEEE)		Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym – typ BF, klasa bezpieczeństwa IEC60601- 1
			Patrz <i>instrukcja obsługi</i>
IP 21	Stopień ochrony	Rx Only	Wyrób medyczny dostępny na receptę
	Numer seryjny (składający się z liczby i roku produkcji)		Numer referencyjny
	Połączenie uziemienia		Wyrównanie potencjałów
	Podmiot odpowiedzialny		Zakład produkcyjny
	Znak CE		Nie dotykać ruchomych części

4. Urządzenia pomocnicze i akcesoria

Aby urządzenie działało prawidłowo i mogło rejestrować dane pacjenta, należy podłączyć następujące urządzenia pomocnicze. Sprawdzić następujące urządzenia w sposób opisany w dołączonych instrukcjach obsługi.

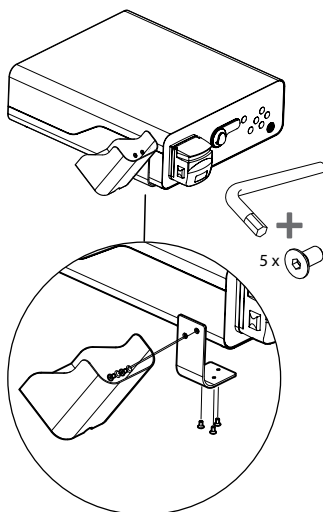
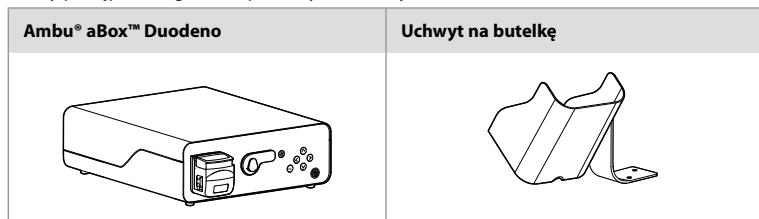
- Uchwyt na butelkę (część systemu).
- Sterylna woda do płukania o objętości 1000 ml lub większej.

Zaleca się umieszczenie butelki ze sterylną wodą w przeznaczonym do tego uchwycie z lewej strony urządzenia aBox™ Duodeno. Szczegółowe informacje dotyczące mocowania uchwytu na butelkę do urządzenia aBox™ Duodeno znajdują się w części 4.1 poniżej.

- Monitor medyczny o minimalnej rozdzielczości 1920x1080 i minimalnej przekątnej 27"z wejściami DVI lub HD-SDI. Zalecana paleta kolorów to sRGB.
- Stacja robocza do przechwytywania obrazu / pisania raportów.
- Źródło podciśnienia o ciśnieniu co najmniej -50 kPa (-7 psi) z układem ssącym.
- Źródło insuflacji zatwierdzone do użytku w zabiegach endoskopowych GI.

4.1. Mocowanie uchwytu na butelkę do urządzenia aBox™ Duodeno

Urządzenie aBox™ Duodeno jest dostarczane z jednym uchwytem na butelkę, które musi być zamocowane z lewej strony urządzenia. Aby prawidłowo zamocować uchwyt na butelkę, należy postępować zgodnie z poniższymi ilustracjami.



5. Przygotowanie i kontrola

Liczby w szarych kółkach odnoszą się do ilustracji na stronie 2. Dokonać przeglądu wszystkich urządzeń pomocniczych przeznaczonych do użycia z urządzeniem w sposób opisany w ich *instrukcjach obsługi*. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości po kontroli należy postępować w sposób opisany w części 12. Rozwiązywanie problemów. Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, nie używać go. W celu uzyskania dalszej pomocy należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym Ambu.

- Sprawdzić zawartość urządzenia aBox™ Duodeno. Dopasować wszystkie elementy znajdujące się w opakowaniu do elementów przedstawionych w opisie urządzenia w części 2. **1**
- Jeśli urządzenie jest uszkodzone, brakuje jakiegoś elementu lub masz pytania, nie używaj go, lecz natychmiast skontaktuj się z firmą Ambu.
- Zaleca się, aby urządzenie aBox™ Duodeno było ustawione na płaskiej powierzchni, która może się poruszać (np. na wózku, wysięgnikach wyrobów medycznych), tak aby system można było przesunąć do najwygodniejszej pozycji dla danego pacjenta i/lub aby prawidłowo przeprowadzić planowany zabieg na pacjencie. Wszystkie takie wózki lub wysięgniki powinny być przeznaczone do tego celu i dostosowane do parametrów wagowych (zob. dane techniczne w rozdziale 10), a także wyposażone w mechanizm blokujący zapobiegający przypadkowemu stoczeniu się lub przemieszczaniu podczas zabiegu. **2**
- Zamocować uchwyt na butelkę do urządzenia Duodeno aBox™ w sposób opisany w części 4.1. **2**

- Jeden (1) kabel zasilający klasy szpitalnej jest dostarczany z urządzeniem aBox™ Duodeno i jest niezbędny do zasilania tego urządzenia prądem elektrycznym (wartości znamionowe prądu i inne informacje znajdują się w części z danymi technicznymi 10). Kabel zasilający nie jest integralną częścią urządzenia aBox™ Duodeno. Podłączyć przewód zasilający do złącza zasilania AC i do uziemionego gniazda zasilającego. **3**
- To urządzenie medyczne może być podłączone do sieci wyrobów medycznych. Użyć przewodu wyrównawczego zgodnie z wymogami określonymi przez personel medyczny/kliniczny/techniczny zakładu. Przewód wyrównawczy (łatwo rozpoznawalny jako zielony kabel z żółtą linią biegnącą wzdłuż jego długości) służy jako przewód do wykrywania ewentualnych różnic w potencjałach uziemienia pomiędzy elementami sieci, co może skutkować prądem upływowym, który mógłby przepłynąć do pacjenta i stworzyć zagrożenie. Przewód wyrównawczy eliminuje to zagrożenie. **3**
- Podłączyć urządzenie aBox™ Duodeno co najmniej do jednego monitora medycznego. Zalecane jest używanie HD-SDI 1 jako monitora głównego i wybranie monitora medycznego o rozdzielczości Full HD. Szczegółowe informacje na temat połączeń znajdują się w Załączniku 1. **3**
- Do HD-SDI 2 lub DVI można podłączyć dodatkowy monitor medyczny lub rejestrator medyczny. **3**
- Za pomocą wyjść TRIG 1, TRIG 2 i/lub TRIG 3 i przewodu zdalnego sygnału wyzwalającego można dostarczyć sygnał do rejestratora medycznego, kiedy jest on wymagany. Szczegółowe informacje dotyczące połączeń znajdują się w Załączniku 1. **3**

511. Włączanie i uruchamianie urządzenia aBox™ Duodeno

Po podłączeniu wszystkich opisanych powyżej elementów można włączyć zasilanie urządzenia aBox Duodeno.



- Włączyć urządzenie aBox™ Duodeno, używając głównego przełącznika z tyłu urządzenia, a następnie naciskając przycisk zasilania z przodu (po prawej) urządzenia. Przycisk zasilania zaświeci się na zielono po włączeniu urządzenia aBox™ Duodeno. **4a**
- Urządzenie aBox™ Duodeno sygnalizuje gotowość, wyświetlając komunikat informacyjny na głównym ekranie monitora: „please connect endoscope” (podłącz endoskop). Po podłączeniu endoskopu system wyświetli komunikat „endoscope connected” (system podłączony) na głównym ekranie monitora.

5.2. Przygotowanie i podłączenie endoskopu Ambu® aScope™ Duodeno

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi endoskopu aScope™ Duodeno. **5**

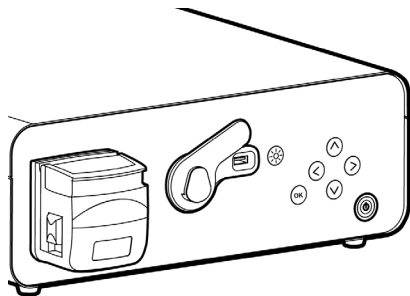
5.3. Główny ekran monitora

Po wykonaniu czynności opisanych w częściach 4 i 5 system przeprowadzi wewnętrzną kontrolę systemu i wyświetli status na głównym ekranie monitora.

Teraz należy potwierdzić, że nowa butelka ze sterylną wodą została przygotowana przed zabiegiem, oraz podłączyć CO₂ i źródło podciśnienia zgodnie ze wskazaniami. Po wykonaniu połączeń można przeprowadzić kontrolę działania endoskopu. Aby potwierdzić, nacisnąć przycisk  na panelu sterowania urządzenia aBox™ Duodeno. Po potwierdzeniu urządzenie aBox™ Duodeno wyświetli na głównym ekranie obraz z kamery. Nacisnąć  przycisk podświetlenia. **6**

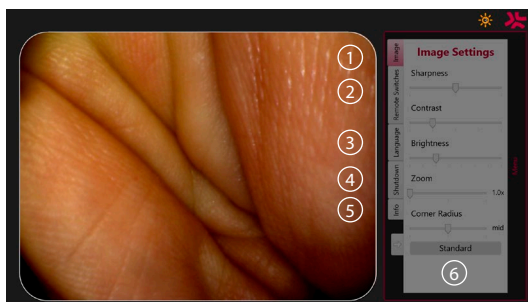
5.4. Nawigacja na panelu sterowania

Menu ustawień i informacji można wyświetlić, naciskając dowolny przycisk na panelu sterowania urządzenia aBox™ Duodeno.



Objaśnienie przycisków panelu sterowania

Przycisk	Nazwa	Funkcja
	Przycisk oświetlenia	Włącza i wyłącza diody LED endoskopu aScope™ Duodeno
	Przycisk „w lewo”	Przejdzie w lewą stronę. Przycisk „w lewo” służy do ukrywania menu informacji i ustawień
	Przycisk „w prawo”	Przejdzie w prawą stronę.
	Przycisk „w górę”	Przejdzie w górę
	Przycisk „w dół”	Przejdzie w dół
	Przycisk OK	Potwierdza komunikaty i/lub ustawienia

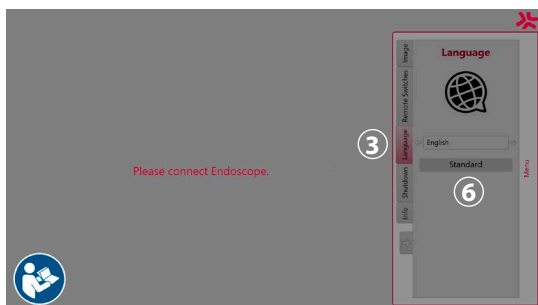


Ustawienia obrazu ①. Otwórz menu, naciskając dowolny przycisk na panelu sterowania, skonfiguruj ustawienia, a następnie cofnąć się **przyciskiem „w lewo”** . Nacisnąć jeden raz, aby zamknąć ustawienia, lub dwa razy, aby zamknąć menu.

Zdalne przełączniki ②. Otworzyć menu, naciskając dowolny przycisk na panelu sterowania i wybrać opcję Zdalne przełączniki. Podczas wprowadzania ustawień w rozwijanym podmenu dla każdego zdalnego przełącznika zostanie wyświetlona dostępna funkcja. Ustawić żądaną funkcję dla każdego zdalnego przełącznika i zapisać.

- Aby zamknąć menu informacji i ustawień, użyć przycisku „w lewo” (◀). Nacisnąć jeden raz, aby zamknąć ustawienia, lub dwa razy, aby zamknąć menu.
- Standardowa konfiguracja zdalnych przełączników to: 1 do przechwytywania obrazu, 2 i 3 nie mają wstępnie ustawionej funkcji.

Język ③. Należy pamiętać, że ustawienie języka jest aktywne tylko w trybie beczynności. Jeśli podłączony jest endoskop, nie można zmienić języka.



Aby otworzyć menu, należy nacisnąć dowolny przycisk na panelu sterowania, a następnie przejść strzałką w dół do opcji (▼) **Język ③**, i kliknąć ją prawym przyciskiem (▶). Wybrać język strzałkami w lewo i w prawo. Język zostanie od razu zmieniony. Potwierdzić przyciskiem (OK).





Wyłączenie ④. Po zakończeniu dnia pracy wybrać przycisk wyłączenia w menu ustawień i informacji. Następnie nacisnąć przycisk wyłączenia, aby zakończyć sesję dzienną oraz przycisk (OK) na panelu sterowania, aby potwierdzić. System rozpocznie proces wyłączenia zasilania. Brak podświetlenia na przycisku zasilania urządzenia aBox™ Duodeno oznacza, że wyłączenie zostało zakończone.

Przycisk Info ⑤. Podczas konfiguracji urządzenia aBox™ Duodeno użytkownik zostanie poproszony o potwierdzenie, że nowa butelka ze sterylną wodą została przygotowana przed zabiegiem. Opcja Info zapisze wszystkie komunikaty, które mogą się pojawić w trakcie zabiegu, np. „Lid of the peristaltic pump is open” (Wiekło pompy perystaltycznej jest otwarte). Nacisnąć przycisk (OK), aby potwierdzić, lub **przycisk „w lewo”** (◀), aby zamknąć menu.

Przycisk Standard ⑥. Nacisnąć przycisk Standard w menu ustawień, aby powrócić do ustawień standardowych.

Jeśli wystąpią nieprawidłowości, system wyświetli komunikaty na ekranie głównym. Szczegółowe informacje znajdują się w części 12. Rozwiązywanie problemów.

Objaśnienie symboli		
Symbol	Nazwa	Opis
	Pompa perystaltyczna	Ta ikona jest wyświetlana, gdy pokrywa pompy perystaltycznej jest otwarta
	Ostrzeżenie	Ta ikona jest widoczna, gdy jest wyświetlany komunikat, który nie został podświetlony
	Diody LED włączone	Cyfra w tym symbolu wskazuje na zwiększony lub zmniejszony poziom jasności
	Diody LED wyłączone	Cyfra w tym symbolu wskazuje na zwiększony lub zmniejszony poziom jasności

Objaśnienie symboli		
	Przechwycenie obrazu	Ta ikona zostanie wyświetlona po przechwyceniu obrazu
	Rejestrowanie obrazu	Ta ikona zostanie wyświetlona po rozpoczęciu nagrywania wideo
	Powiększenie	Ta ikona zostanie wyświetlona po włączeniu funkcji powiększenia
	Płukanie	Ta ikona zostanie wyświetlona po aktywowaniu funkcji płukania

6. Kończenie zabiegu i wyłączenie systemu

6.1. Zakończenie zabiegu na pacjencie

Przed zakończeniem zabiegu na pacjencie wyjąć wtyczkę endoskopu z gniazda przyłączeniowego urządzenia aBox™ Duodeno. Szczegółowe informacje na temat użycia endoskopu znajdują się w instrukcji obsługi endoskopu aScope™ Duodeno. **7**

6.2. Wyłączenie systemu

Po zakończeniu dnia pracy nacisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy przycisk zasilania. System rozpocznie proces wyłączania zasilania. Brak podświetlenia na przycisku zasilania urządzenia aBox™ Duodeno oznacza, że wyłączenie zostało zakończone.

Nieprawidłowe wyłączenie urządzenia aBox™ Duodeno może spowodować trwałe pogorszenie jego działania i konieczność przeprowadzenia serwisu. **8**

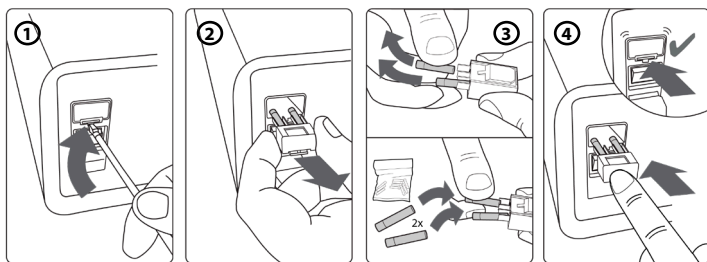
7. Wymiana bezpieczników

Należy zawsze używać bezpieczników zalecanych przez firmę Ambu. Aby zamówić nowe bezpieczniki, skontaktować się z przedstawicielem handlowym. Bezpieczniki może wymieniać tylko odpowiednio przeszkolony personel.

Wyłączyć urządzenie aBox™ Duodeno i odłączyć kabel zasilający od gniazda sieciowego.

- Wypiąć bezpiecznik, ściskając śrubokrętem dolną wypustkę na skrzynce bezpieczników. **1**
- Wyciągnąć skrzynkę bezpieczników prosto na zewnątrz. **2**
- Wymienić oba bezpieczniki. **3**
- Włożyć skrzynkę bezpieczników do urządzenia Duodeno aBox™, aż się zatrzaśnie. **4**

Podłączyć kabel zasilający do uziemionego gniazda zasilania, a następnie włączyć urządzenie aBox™ Duodeno i sprawdzić, czy działa.

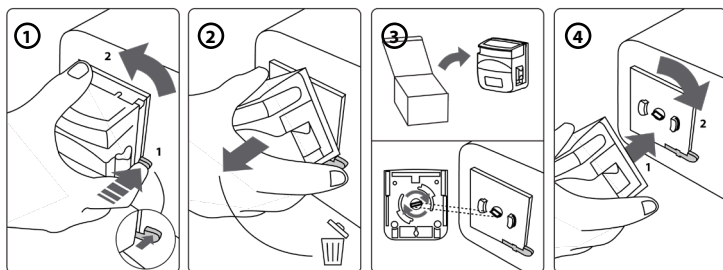


8. Wymiana pompy perystaltycznej

Upewnić się, że urządzenie aBox™ Duodeno jest wyłączone, a obudowa pompy perystaltycznej jest całkowicie zamknięta.

- Zwolnić całą głowicę pompy perystaltycznej, naciskając wypustkę zwalniającą w prawym dolnym rogu obudowy pompy. **1**

- Obrócić pompę perystaltyczną w lewo i pociągnąć do siebie jednym ciągłym ruchem. ②
- Wyrównać klucz zamiennego zespołu pompy perystaltycznej z odpowiednim nacięciem na urządzeniu aBox™ Duodeno, a następnie popchnąć i obrócić zespół pompy w prawo, aż się zatrzaśnie. ③
- Prawidłowo zamocowana głowica pompy perystaltycznej nie powinna się obracać w żadnym kierunku. ④



9. Czyszczenie zewnętrznych powierzchni urządzenia aBox™ Duodeno

Urządzenie aBox™ Duodeno należy czyścić przed i po każdym zabiegu. Czyścić urządzenie aBox™ Duodeno zgodnie z zasadami dobrej praktyki lekarskiej i poniższymi procedurami: 9

Chusteczką bakteriobójczą usunąć większe zanieczyszczenia. Przed dezynfekcją należy dokładnie oczyścić wszystkie powierzchnie i przedmioty z krwi oraz innych płynów ustrojowych za pomocą chusteczki bakteriobójczej. (**SUPER- SANI-CLOTH® firmy PDI lub odpowiednik**)

Przecierane powierzchnie powinny pozostać widocznie mokre przez pełne dwie (2) minuty. W razie potrzeby użyć dodatkowych ściereczek, aby zapewnić ciągły 2-minutowy czas kontaktu na mokro. Odczekać, aż urządzenie aBox™ Duodeno wyschnie na powietrzu.

10. Dane techniczne

Wszystkie podane poniżej pomiary (np. waga, wymiary) są wartościami średnimi. W związku z tym mogą wystąpić niewielkie zmiany, które jednak nie będą miały wpływu na działanie ani bezpieczeństwo systemu.

10.1. aBox™ Duodeno – specyfikacje

Zasilacz	Napięcie	AC 120 V / 230 V
	Częstotliwość	50/60 Hz
	Zużycie energii elektrycznej	91 VA
	Prąd znamionowy bezpiecznika	2x 5 A H 250 V T
	Rozmiar bezpiecznika	5 mm x 20 mm
Rozmiar aBox™ Duodeno	Wymiary	494 (gł.) x 487 (szer.) x 145 (wys.) mm
	Masa	13 kg
Klasyfikacja (elektryczny wyrób medyczny)	Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa ochrony I
	Klasyfikacja IP	IP21

10.2. Warunki transportu, przechowywania i eksploatacji

Temperatura podczas transportu	-5 °C – 40 °C (23 °F – 104 °F)
Temperatura przechowywania	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
Temperatura robocza	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Wilgotność względna transport i eksploatacja	30 – 85 %
Wilgotność względna przechowywanie	10 – 43 %
Ciśnienie atmosferyczne	80 – 109 kPa (100 kPa = 1 bar) 11,6 – 15,8 psi 600 – 818 mm Hg

10.3. Akcesoria

Informacje ogólne

Podłączone urządzenia, zwłaszcza elektryczne, muszą spełniać odpowiednie normy medyczne (klasy medycznej) w sposób opisany w części 4.

10.4. Lista akcesoriów – kontrola

Akcesoria	Informacje	Część systemu
Woda płuczająca	Sterylna woda dostępna w środowisku klinicznym, butelki o pojemności do 1000 ml	Nie
Uchwyt na butelkę	Uchwyt na butelki ze sterylną wodą	Tak
Zbiornik na wydzieliny	Zbiornik klasy medycznej na odesane wydzieliny. Można użyć dowolnego zbiornika, który jest dostępny na rynku	Nie

11. Ochrona środowiska

Zgodnie z dyrektywą Unii Europejskiej 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) wszystkie urządzenia medyczne i elektroniczne (WEEE) powinny być utylizowane i zbierane oddzielnie. Niniejszy produkt jest urządzeniem elektrycznym i elektronicznym i powinien być utylizowany zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami i wymogami.

12. Rozwiązywanie problemów

W poniższej tabeli przedstawiono możliwe przyczyny i rozwiązania problemów, które mogą wystąpić z powodu błędnych ustawień lub pogorszenia działania urządzenia **aBox™ Duodeno**. Problemy lub awarie inne niż wymienione w poniższej tabeli wymagają naprawy. Naprawy wykonywane przez osoby niewykwalifikowane przez firmę Ambu mogą spowodować obrażenia ciała u pacjenta lub użytkownika i/lub uszkodzenie urządzeń, dlatego w celu ich naprawy należy skontaktować się z firmą Ambu.

Opis nieprawidłowości	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Zasilanie nie włącza się	Przełącznik i/lub przycisk zasilania urządzenia aBox™ Duodeno są ustawione w pozycji OFF	Ustawić przełącznik zasilania w pozycji włączonej
	Kabel zasilający nie jest podłączony	Podłączyć kabel zasilający do źródła zasilania w sposób opisany w części 5
Brak obrazu wideo	ABox™ Duodeno lub urządzenia pomocnicze nie są włączone	Włączyć urządzenie aBox™ Duodeno i urządzenia pomocnicze
	Monitor medyczny nie jest prawidłowo podłączony lub jest uszkodzony	Prawidłowo podłączyć monitor medyczny
	Endoskop aScope™ Duodeno jest niewłaściwie podłączony lub uszkodzony	Podłączyć prawidłowo endoskop aScope™ Duodeno lub wymienić go na nowy
	Wyłączone diody LED	Włączyć diody LED
Urządzenie aBox™ Duodeno nie uruchamia się	Urządzenie aBox™ Duodeno nie ma zasilania	Włączyć zasilanie urządzenia aBox™ Duodeno
	Monitor medyczny nie jest prawidłowo podłączony lub jest uszkodzony	Wyłączyć urządzenie aBox™ Duodeno i prawidłowo podłączyć monitor medyczny. Ponownie włączyć urządzenie aBox™ Duodeno po 10 sekundach
Zasilanie nie włącza się	Niepodłączony kabel zasilający	Podłączyć kabel zasilający
	Przepalony bezpiecznik	Wymienić bezpiecznik. Patrz część 7
Urządzenie aBox™ Duodeno nie wyłącza się	Endoskop aScope™ Duodeno jest nadal podłączony	Odłączyć endoskop aScope™ Duodeno od urządzenia aBox™ Duodeno, a następnie nacisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy przycisk zasilania, aby wyłączyć system
	Przycisk zasilania był naciśnięty zbyt krótko	Nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania przez co najmniej 3 sekundy
	Urządzenie aBox™ Duodeno jest uszkodzone	Wyłączyć urządzenie aBox™ Duodeno za pomocą przełącznika sieciowego z tyłu urządzenia aBox™ Duodeno i skontaktować się z firmą Ambu w celu uzyskania pomocy
Płukanie niemożliwe	Uszkodzona pompa perystaltyczna	Wymienić pompę perystaltyczną. Patrz punkt 8

Opis nieprawidłowości	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Panel sterowania nie działa	Urządzenie aBox™ Duodeno nie ma zasilania	Włączyć zasilanie urządzenia aBox™ Duodeno
	Butelka ze sterylną wodą niepotwierdzona	Potwierdzić w menu ustawień i informacji, że nowa butelka ze sterylną wodą została podłączona
	Endoskop aScope™ Duodeno nie jest podłączony	Podłączyć endoskop aScope™ Duodeno
Obraz endoskopowy jest zbyt ciemny	Diody LED nie są włączone	Włączyć diody LED w sposób opisany w części 5
	Ustawienia obrazu urządzenia aBox™ Duodeno są nieprawidłowe (jasność i kontrast)	Wprowadzić prawidłowe ustawienia obrazu w sposób opisany w części 5.4
	Nieprawidłowe ustawienia monitora medycznego (jasność i kontrast)	Ustawić odpowiednią jasność w sposób opisany w instrukcji monitora medycznego.
	Diody LED pracują w trybie zredukowanej mocy	Sprawdzić butelkę ze sterylną wodą i w razie potrzeby podłączyć nową butelkę ze sterylną wodą lub sprawdzić, czy rurka wody procesowej jest włożona na wystarczającą głębokość do butelki ze sterylną wodą
		Sprawdzić, czy układ ssący działa prawidłowo. Patrz punkt 12. Rozwiązywanie problemów w instrukcji obsługi endoskopu aScope™ Duodeno
Obraz endoskopowy jest zbyt jasny	Ustawienia obrazu urządzenia aBox™ Duodeno są nieprawidłowe (jasność i kontrast)	Wprowadzić prawidłowe ustawienia obrazu w sposób opisany w części 5.4
	Nieprawidłowe ustawienia monitora medycznego (jasność i kontrast)	Ustawić odpowiednią jasność lub kontrast zgodnie z opisem w instrukcji obsługi monitora
Ton obrazu endoskopowego jest nietypowy	Nieprawidłowe ustawienia monitora medycznego	Wyregulować ustawienie koloru monitora zgodnie z instrukcją obsługi, poczynawszy od standardowego ustawienia koloru (D65)
	Kabel monitora jest nieprawidłowo podłączony	Podłączyć prawidłowo kabel monitora w sposób opisany w części 5
	Kabel monitora medycznego jest uszkodzony	Podłączyć nowy kabel zasilający do monitora medycznego

Opis nieprawidłowości	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Obraz endoskopowy pozostaje zamrożony	Przycisk stopklatki pozostaje wciśnięty	Nacisnąć przycisk stopklatki, aby przywrócić obraz w czasie rzeczywistym
Nie można zapisać obrazu	Nie podłączono rejestratora wideo	Podłączyć rejestrator wideo

Standardowe komunikaty podczas konfiguracji i zabiegu

Komunikat	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Podłączyć nową butelkę ze sterylną wodą	Standardowe żądanie przed każdym badaniem	Sprawdzić, czy podłączono nową butelkę ze sterylną wodą
Lid of the peristaltic pump is open	Wiekło pompy perystaltycznej jest otwarte	Zamknąć wieko pompy perystaltycznej
Please check process water and the connection of the suction pump	Podwyższona temperatura końcówki dystalnej	Sprawdzić wodę procesową i połączenie z pompą ssącą
Inicjowanie obrazu. Proszę czekać	Standardowy komunikat po wykryciu zaniku obrazu	Zaczeekać, aż na monitorze aBox™ Duodeno zostanie wyświetlony obraz. Jeśli sytuacja nie ulegnie zmianie, skontaktować się z firmą Ambu w celu uzyskania pomocy

Komunikaty o błędach

Komunikat	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Video signal issue identified (E1)	Usterka endoskopu aScope™ Duodeno	Podłączyć nowy endoskop aScope™ Duodeno
	Urządzenie elektrochirurgiczne ustawione na zwiększonej intensywności	Zmniejszyć intensywność urządzenia elektrochirurgicznego
aBox™ Duodeno defective (E2)	Frame grabber niepodłączony/ uszkodzony/wykryty	Zakończyć zabieg i skontaktować się z firmą Ambu w celu uzyskania pomocy
aBox™ Duodeno defective (E3)	Brak komunikacji między kartą sterownika a urządzeniem aBox™ Duodeno	Zakończyć zabieg i skontaktować się z firmą Ambu w celu uzyskania pomocy
aBox™ Duodeno defective (E4)	Nieprawidłowe ustawienia karty sterownika.	Zakończyć zabieg i skontaktować się z firmą Ambu w celu uzyskania pomocy

Komunikat	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Ograniczony dostęp do zdalnych przełączników i funkcji płukania	Ograniczona funkcjonalność endoskopu z powodu jego uszkodzenia	W razie potrzeby wypróbować nowy endoskop aScope™ Duodeno w celu zakończenia zabiegu
aBox™ Duodeno defective (E5). Contact Ambu for support	Błąd sprzętu i oprogramowania	Zakończyć zabieg i skontaktować się z firmą Ambu w celu uzyskania pomocy

12.1. Zwrot urządzenia aBox™ Duodeno do Ambu

W razie konieczności wysłania urządzenia aBox™ Duodeno do sprawdzenia w firmie Ambu należy wcześniej poinformować o tym fakcie przedstawiciela Ambu, aby uzyskać niezbędne instrukcje i wskazówki. Aby zapobiegać zakażeniom, obowiązuje ścisły zakaz transportowania skażonych wyrobów medycznych niezgodnie z naszymi zaleceniami. Dlatego przed wysłaniem do Ambu należy odpowiednio wyczyścić i zapakować urządzenie aBox Duodeno. Firma Ambu zastrzega sobie prawo do odesłania skażonych urządzeń medycznych do nadawcy.

W razie poważnego wypadku poinformować firmę Ambu i właściwe organy.

12.2. Zastosowane normy

System jest zgodny z normą IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 i IEC 60601-2-18.

12.3. Kompatybilność elektromagnetyczna

Informacje ogólne

Elektryczne wyroby medyczne podlegają specjalnym środkom ostrożności dotyczącym EMC i muszą być instalowane zgodnie z instrukcjami zawartymi w dołączonej dokumentacji.

Producent może zagwarantować zgodność urządzenia z przepisami tylko wtedy, gdy używane są akcesoria wymienione w dołączonej dokumentacji.

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użycia przez przeszkolony personel medyczny. Urządzenie może powodować zakłócenia radiowe lub zakłócenia w pracy innych urządzeń znajdujących się w jego pobliżu. Konieczne może być zastosowanie odpowiednich środków zaradczych, takich jak ponowna regulacja, inny układ systemu lub ekranowanie.

Instrukcje specjalne

Przepisy dotyczące wyrobów medycznych wymagają podania następujących informacji. (Patrz następne strony z tabelami.

- Tabela 1 Zalecane bezpieczne odległości.
- Tabela 2 Kompatybilność elektromagnetyczna 1.
- Tabela 3 Kompatybilność elektromagnetyczna 2.
- Tabela 4 Transmisja elektromagnetyczna.

Tabela 1 Zalecane bezpieczne odległości

Zalecana bezpieczna odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi systemami telekomunikacyjnymi wysokiej częstotliwości a endoskopem aScope™ Duodeno. System jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia wysokiej częstotliwości są kontrolowane. Użytkownik systemu może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi systemami telekomunikacyjnymi wysokiej częstotliwości a systemem, w zależności od mocy wyjściowej jednostki komunikacyjnej, jak określono poniżej.

Moc znamionowa P nadajnika, mierzona w watach [W]	Zalecana bezpieczna odległość d wyrażona w metrach, w oparciu o nominalną moc nadajnika i częstotliwość transmisji		
	150 kHz – 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

W przypadku nadajnika, którego maksymalna moc znamionowa nie jest określona, zalecaną bezpieczną odległość można określić za pomocą powyższych wzorów.

Tabela 2 Kompatybilność elektromagnetyczna 1

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna Endoskop aScope™ Duodeno jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik endoskopu aScope™ Duodeno powinien się upewnić, że jest on używany w takim środowisku.

Test kompatybilności elektromagnetycznej	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne.
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) zgodnie z normą IEC 61000-4-2	Wyładowanie stykowe ± 8 kV Wyładowanie w powietrzu ± 15 kV	Wyładowanie stykowe ± 8 kV Wyładowanie w powietrzu ± 15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłoga jest wykonana z materiału syntetycznego, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30 %.

Tabela 2 Kompatybilność elektromagnetyczna 1

<p>Krótkie przejściowe zakłócenia elektryczne zgodnie z IEC 61000-4-4</p>	<p>Dla linii zasilających ± 2 kV</p>	<p>Dla linii zasilających ± 2 kV</p>	<p>Jakość napięcia zasilającego musi odpowiadać typowemu zasilaniu dla szpitali lub firm.</p>
<p>Spadki napięcia, chwilowe zaniki i wahania mocy zgodnie z IEC 61000-4-11</p>	<p>Redukcja 0 % podczas 0,5 cyklu Redukcja 0 % podczas 1 cyklu Redukcja 70 % podczas 25 cykli 0 % podczas 250 cykli</p>	<p>Redukcja 0 % przez 2 ms (spadek) Redukcja 0 % przez 4 ms (spadek) Redukcja 70 % przez 500 ms (spadek) Redukcja > 95 % przez 10 ms (spadek)</p>	<p>Jakość napięcia zasilającego musi odpowiadać typowemu zasilaniu dla szpitali lub firm.</p> <p>Jeśli użytkownik wymaga ciągłego działania nawet po awarii zasilania, zaleca się zasilanie endoskopu aScope™ Duodeno z zasilacza typu UPS.</p>
<p>Pole magnetyczne dla częstotliwości prądu zasilającego (50/60 Hz) według wymagań normy IEC 61000-4-11</p>	<p>30 A/m (50 Hz)</p>	<p>30 A/m (50 Hz)</p>	

Tabela 3 Kompatybilność elektromagnetyczna 2

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna
Endoskop aScope™ Duodeno jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik endoskopu aScope™ Duodeno powinien się upewnić, że jest on używany w takim środowisku

Test kompatybilności elektro-magnetycznej	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne.
Złącza HF zasilana z sieci zgodnie z IEC 61000-4-6	3 V;AM/1 kHz/ 80% 150 KHz – 80 MHz	3 V	Przeñośne i mobilne urządzenia radiowe nie powinny być używane bliżej urządzenia, w tym również jego przewodów, niż wynosi zalecany odstęp bezpieczeństwa obliczony zgodnie ze wzorem odpowiednim dla częstotliwości transmisji: $d=3,5/3 \sqrt{P}$ do 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz gdzie P oznacza moc znamionową nadajnika w watach, a d to bezpieczna odlegość w metrach.
Pola elektromagnetyczne zgodnie z IEC 61000-4-3	3 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz 80% 150 KHz – 80 MHz	3 V/m	

Natężenie pola nadajników stacjonarnych dla wszystkich częstotliwości powinno być niższe niż poziom zgodności, zgodnie z badaniami przeprowadzanymi na miejscu. Usterki mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych poniższymi symbolami.



Tabela 4 Transmisja elektromagnetyczna

Tabela 4 Transmisja elektromagnetyczna		
Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna Endoskop aScope™ Duodeno jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik endoskopu aScope™ Duodeno powinien się upewnić, że jest on używany w takim środowisku.		
Pomiar transmisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne.
Transmisja wysokich częstotliwości zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	Endoskop aScope™ Duodeno wykorzystuje prąd wysokiej częstotliwości tylko wewnętrznie. W związku z tym transmisja prądu wysokiej częstotliwości jest bardzo niska i nie może powodować zakłóceń w pracy urządzeń elektrycznych znajdujących się w pobliżu.
Transmisja wysokich częstotliwości zgodnie z CISPR 11	Klasa A	Endoskop aScope™ Duodeno nadaje się do użycia w pomieszczeniach niemieszkalnych, które są podłączone bezpośrednio do publicznej sieci zasilającej budynki mieszkalne, pod warunkiem przestrzegania następujących zaleceń:
Górne harmoniczne zgodnie z IEC 61000-2-3	Klasa A	
Wahania napięcia / migotanie zgodnie z IEC 61000-3-3	Spełnione	Ostrzeżenie: Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użycia przez przeszkolony personel medyczny. Jest to urządzenie klasy A zgodnie z CISPR 11. W obszarze mieszkalnym urządzenie może powodować zakłócenia radiowe, dlatego w takim przypadku należy podjąć odpowiednie środki zaradcze, takie jak ponowna regulacja, zmiana ustawienia, ekranowanie lub filtrowanie połączenia z zasilaniem.

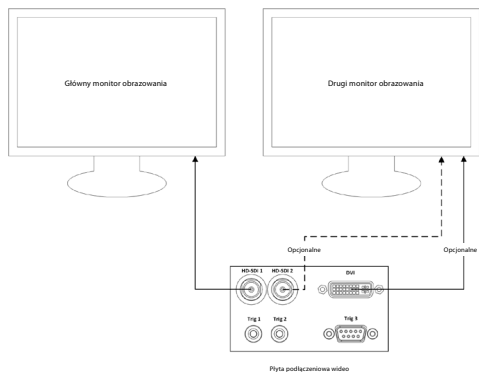
13. Kontakt

Producent
Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup, Dania

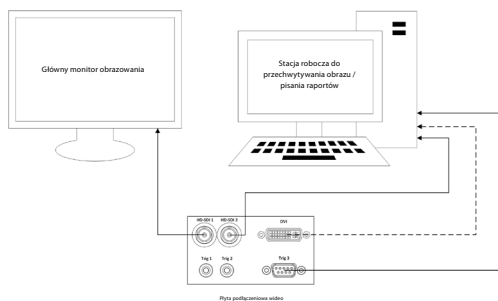
Załącznik 1. Opisy konfiguracji połączeń

Urządzenie aBox™ Duodeno jest wyposażone w wiele wyjść wideo do obserwacji lekarskich oraz kilka opcji dokumentowania za pomocą dodatkowych wyjść wideo i zdalnego sygnału (tzw. „wyzwalacza”) w celu aktywowania wspólnych urządzeń rejestrujących. Kroki opisane w tym załączniku prowadzą instalatora przez różne dostępne połączenia i wymagane okablowanie do każdej konfiguracji.

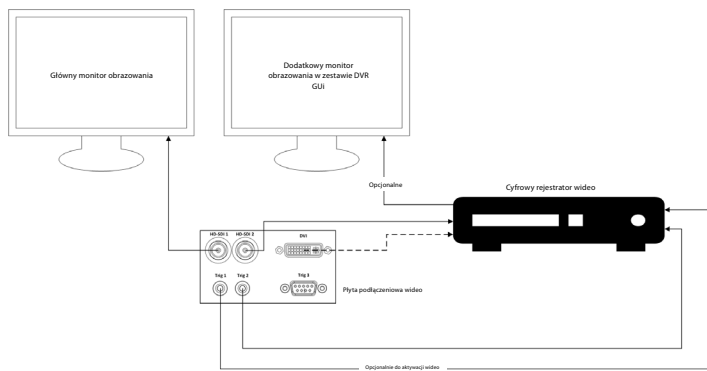
Podłączenie obowiązkowego głównego monitora obrazowania za pomocą sygnału wideo HD-SDI 1 Podłączenie opcjonalnego dodatkowego monitora obrazowania za pomocą sygnału wideo HD-SDI 2 lub DVI



Podłączenie stacji roboczej do przechwytywania obrazu / pisania raportów za pomocą sygnału wideo HD-SDI 2 lub DVI oraz TRIG 3



Podłączenie cyfrowego rejestratora wideo za pomocą sygnału HD-SDI 2 lub sygnału DVI i TRIG 1 i/lub TRIG 2



PL

Załącznik 2. WPF-Mediakit

WPF-Mediakit jest biblioteką typu open source.

Umożliwia sterowanie systemem Visual Studio .NET w celu wyświetlania obrazu wideo z urządzenia obrazującego z systemem Windows.

<https://github.com/Sascha-L/WPF-MediaKit/wiki>

Wersja: 2.2.0

Data wydania: 2017-01-19

Microsoft Public License (Ms-PL)

Niniejsza licencja określa sposób korzystania z dołączonego oprogramowania. Korzystanie z oprogramowania oznacza akceptację tej licencji. Jeśli nie akceptujesz licencji, nie używaj oprogramowania.

1. Definicje

- Terminy „powielać”, „powielanie”, „utwory pochodne” i „dystrybucja” mają tutaj takie samo znaczenie, jak w przypadku amerykańskiego prawa autorskiego.
- „Utwór” to oryginalne oprogramowanie oraz wszelkie dodatki lub zmiany w oprogramowaniu.
- „Autor” to każda osoba, która dystrybuuje swój utwór na mocy niniejszej licencji.
- „Licencjonowane patenty” to prawa patentowe autora, które dotyczą bezpośrednio danego utworu.

2. Udzielenie praw

- **(A)** Przyznanie praw autorskich – zgodnie z warunkami niniejszej licencji, w tym warunkami licencji i ograniczeniami określonymi w punkcie 3, każdy autor udziela niewyłącznej, ogólnosiatowej, bezpłatnej licencji autorskiej na powielanie swojego utworu, opracowanie utworów pochodnych i dystrybucję swojego utworu oraz wszelkich utworów pochodnych.
- **(B)** Przyznanie praw patentowych – zgodnie z warunkami niniejszej licencji, w tym warunkami licencji i ograniczeniami określonymi w punkcie 3, każdy autor udziela niewyłącznej, ogólnosiatowej i bezpłatnej licencji – w ramach własnych praw patentowych – na tworzenie, używanie, sprzedaż, oferowanie sprzedaży, import i inne przekazywanie utworu, jakim jest oprogramowanie, oraz jego utworów pochodnych.

3. Warunki i ograniczenia

- **(A)** Brak licencji na znak towarowy – Ta licencja nie jest przyznaniem praw do używania nazwy, logo ani znaków towarowych autora. .
- **(B)** W przypadku wniesienia przez użytkownika roszczenia patentowego przeciwko autorowi w związku z domniemanym naruszeniem praw patentowych dotyczących oprogramowania, licencja patentowa udzielona przez autora danego oprogramowania wygasa automatycznie.
- **(C)** W przypadku dystrybucji jakiegokolwiek części oprogramowania należy zachować wszystkie informacje o prawach autorskich, patentach, znakach towarowych i uznaniach autorstwa, które są obecne w oprogramowaniu.
- **(D)** Dystrybucja jakiegokolwiek części oprogramowania w formie kodu źródłowego jest możliwa wyłącznie na podstawie niniejszej licencji, po dołączeniu pełnej kopii tej licencji do dystrybucji. Dystrybucja jakiegokolwiek części oprogramowania w formie skompilowanego kodu lub kodu obiektu jest możliwa wyłącznie na podstawie licencji zgodnej z tą licencją.
- **(E)** Oprogramowanie jest licencjonowane „w stanie takim, w jakim jest”. Użytkownik ponosi ryzyko używania tego oprogramowania. Autorzy nie udzielają żadnej rękojmi, gwarancji ani nie wyznaczają warunków. Zgodnie z lokalnymi przepisami mogą przysługiwać dodatkowe prawa konsumenckie, których nie można zmienić tą licencją. W zakresie dozwolonym przez lokalne przepisy autorzy wyłączają dorozumiane gwarancje przydatności handlowej, przydatności do określonego celu i zgodności z przepisami.

1. Informação Importante – ler antes de usar!

Leia estas *Instruções de Utilização* (IU) antes de utilizar e guarde-as para referência futura. A não leitura e compreensão plena das informações apresentadas nestas Instruções de Utilização, bem como das que foram desenvolvidas para equipamentos endoscópicos e acessórios auxiliares, podem resultar em ferimentos graves no paciente e/ou no utilizador. Além disso, o incumprimento das instruções contidas nestas Instruções de Utilização pode resultar em danos e/ou avaria do equipamento.

Estas IU descrevem os procedimentos recomendados para inspecionar e preparar o equipamento antes da respetiva utilização. Não descreve como deve ser realizado um procedimento real, nem tenta ensinar ao principiante a técnica adequada ou quaisquer aspetos médicos relativos à utilização do equipamento. Cada unidade médica é responsável por assegurar que apenas pessoal devidamente formado, competente e especializado em matéria de equipamento endoscópico, agentes/processos antimicrobianos e protocolo de controlo de infeções hospitalares, está envolvido na utilização, no manuseamento e nos cuidados a estes dispositivos médicos. As IU podem ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação.

Os equipamentos adicionais ligados a equipamento médico elétrico devem estar em conformidade com as respetivas normas IEC ou ISO (p. ex. IEC 60950 ou IEC 62368 para equipamento de processamento de dados). Além disso, todas as configurações devem cumprir os requisitos para sistemas de nível médico elétricos (ver cláusula 16 da última versão válida da norma IEC 60601-1). Qualquer pessoa que ligue equipamento adicional a equipamento de nível médico elétrico está a configurar um sistema médico e, por conseguinte, é responsável pela conformidade do sistema com os requisitos para sistemas médicos elétricos. Em caso de dúvida, consulte o representante local ou o departamento de assistência técnica. **A legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição deste.**

1.1. Utilização pretendida/Indicação de utilização

O aBox™ Duodeno foi concebido para ser utilizado com o aScope™ Duodeno e outro equipamento auxiliar (p. ex., monitor de vídeo de nível médico) para endoscopia e cirurgia endoscópica no âmbito do duodeno.

NOTA: Não utilize este dispositivo para outros fins que não aqueles a que se destina. Seleccione o endoscópio a utilizar de acordo com o objetivo do procedimento previsto, com base no pleno conhecimento das especificações e funcionalidades do endoscópio, conforme descrito nestas Instruções de Utilização.

1.2. Grupos de utilizadores alvo e qualificações do utilizador

O dispositivo destina-se a ser usado por médicos com formação em procedimentos de CPRE. Se existirem normas oficiais relativas à qualificação do utilizador para realizar endoscopia e tratamento endoscópico que sejam definidas pelos administradores médicos do hospital ou outras instituições oficiais, tais como sociedades académicas sobre endoscopia, siga essas normas. Se não existirem normas de qualificação oficiais, o operador deste dispositivo deve ser um médico aprovado pelo gestor de segurança médica do hospital ou pessoa responsável pelo departamento (p. ex., departamento de medicina interna, etc.).

O médico deve ser capaz de realizar em segurança a endoscopia e o tratamento endoscópico planeados de acordo com as diretrizes estabelecidas pelas sociedades académicas sobre endoscopia, etc., e de ter em conta a dificuldade da endoscopia e do tratamento endoscópico. Este manual não explica nem aborda procedimentos endoscópicos.

1.3. Contraindicações

As contraindicações dependem do endoscópio utilizado e do procedimento endoscópico. Para obter informações detalhadas sobre as contraindicações, consulte as Instruções de Utilização do aScope™ Duodeno.

1.4. Instalação e manutenção

Os dispositivos médicos descritos nestas Instruções de Utilização devem ser testados/inspecionados de acordo com os regulamentos nacionais durante a instalação e inspeção regular. O dispositivo médico não requer manutenção regular.

1.5. Advertências e precauções

A não observância destas advertências e precauções poderá resultar numa ventilação deficiente do paciente ou em danos no equipamento. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos no sistema ou lesões no paciente que resultem de uma utilização incorreta.

ADVERTÊNCIAS

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

Preparação para utilização

- Não ligue dispositivos de nível não médico ao aBox™ Duodeno. A ligação de dispositivos que não sejam de nível médico (conformidade com IEC 60601) pode ter um impacto negativo na segurança do sistema. Ligue apenas equipamento de nível médico ao aBox™ Duodeno.
- Nunca use o aBox™ Duodeno se suspeitar de uma anomalia. Danos ou irregularidades no dispositivo podem comprometer a segurança do paciente e/ou do utilizador e podem resultar em danos mais graves no equipamento.
- Mantenha os fluidos afastados de todo o equipamento elétrico. Se forem derramados fluidos sobre ou para o interior da unidade, pare imediatamente o funcionamento do aBox™ Duodeno e contacte a Ambu. Não prepare, inspecione ou utilize o aBox™ Duodeno com as mãos molhadas.
- No caso de falha ou avaria do dispositivo, mantenha sempre outro aBox™ Duodeno na sala pronto a usar.
- Nunca insira ou pulverize nada nas grelhas de ventilação do aBox™ Duodeno. Pode causar um choque elétrico e/ou incêndio.
- Defina sempre a luminosidade mínima necessária. O brilho da imagem num monitor de vídeo de nível médico pode diferir do brilho real na extremidade distal de um endoscópio. Apesar de a luz da iluminação emitida pela extremidade distal do endoscópio ser necessária para observação endoscópica e tratamento, também pode causar alteração dos tecidos vivos, como, por exemplo, desnaturação proteica do tecido do fígado e perfuração dos intestinos devido a uma utilização inadequada.
- Não deixe o endoscópio aceso antes e depois do exame. Caso contrário, os LED podem ser redirecionados para os olhos abertos do paciente sedado e causar queimaduras na retina. Este produto pode interferir com outros equipamentos eletrónicos de nível médico utilizados em combinação com o mesmo.
- Antes de utilizar, consulte o Anexo 1 para confirmar a compatibilidade deste dispositivo com todos os equipamentos a utilizar.
- Não utilize este produto em locais onde possa estar sujeito a uma forte radiação eletromagnética (por exemplo, na proximidade de um dispositivo terapêutico de micro-ondas, IRM, conjunto sem fios, dispositivo terapêutico de ondas curtas, telemóvel, etc.). Isso pode prejudicar o desempenho do produto.
- Se a imagem endoscópica escurecer durante a utilização, é possível que sangue, muco ou resíduos fiquem presos à guia de luz na extremidade distal do endoscópio. Tente limpar os LED através de lavagem. Se a imagem continuar escura, retire cuidadosamente o endoscópio do paciente e remova o sangue ou o muco para obter a iluminação ideal e garantir a segurança do exame. Se continuar a utilizar o endoscópio nessas condições, a temperatura da extremidade distal pode aumentar e causar queimaduras na mucosa. Também pode causar lesões no paciente e/ou no operador.

- Para exibir imagens de observação, ligue o terminal de saída do aBox™ Duodeno diretamente a um monitor. Não efetue a ligação através de qualquer equipamento auxiliar. As imagens podem desaparecer durante a observação, dependendo do estado do equipamento auxiliar.

Inspecção do aBox™ Duodeno

- Não ligue a ficha elétrica ao circuito de alimentação de 2 polos com um adaptador de 3 polos para 2 polos. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deverá ser ligado a uma rede de alimentação com ligação à terra protetora.
- Não use o aBox™ Duodeno se este não tiver sido inspecionado conforme indicado. Inspeccione outros equipamentos a serem utilizados com o aBox™ Duodeno conforme indicado nos respetivos manuais de instruções. Caso se observem quaisquer irregularidades, não utilize o aBox™ Duodeno e consulte a secção 12. Resolução de problemas. Se a irregularidade continuar a ser observada depois de consultar a secção 12, contacte a Ambu. Danos ou irregularidades podem comprometer a segurança do paciente ou do utilizador e resultar em danos mais graves no equipamento.
- Não utilize este dispositivo quando não for possível observar a imagem em direto. Caso contrário, poderão ocorrer lesões no paciente.

Ligação à fonte de alimentação CA

- Mantenha sempre a ficha elétrica seca. Uma ficha elétrica húmida pode causar choques elétricos.
- Confirme que a tomada elétrica de grau hospitalar à qual este dispositivo está ligado tem uma capacidade elétrica adequada que é superior ao consumo total de energia de todo o equipamento ligado. Se a capacidade for insuficiente, pode ocorrer um incêndio ou o disjuntor pode disparar e desligar este dispositivo e todos os outros equipamentos ligados ao mesmo circuito de alimentação.
- Certifique-se de que liga a ficha elétrica com segurança para evitar que a ficha se desligue incorretamente durante a utilização. Caso contrário, o equipamento não funcionará.
- Se forem utilizadas combinações de equipamento diferentes das descritas abaixo, será a unidade de tratamento médico a assumir total responsabilidade. Estas combinações não só permitem que o equipamento manifeste a sua plena funcionalidade, como também podem colocar em perigo a segurança do paciente e do pessoal médico. Além disso, não é garantida a resistência do centro do sistema de vídeo e do equipamento auxiliar. Os problemas causados neste caso não estão cobertos pela reparação gratuita. Certifique-se de que utiliza o equipamento numa das combinações recomendadas.

Funcionamento do aBox™ Duodeno

- Para proteger contra substâncias químicas perigosas e materiais potencialmente infecciosos durante o procedimento, bem como contra o perigo de queimaduras por diatermia não intencionais, use equipamento de proteção individual, como óculos, máscara facial, vestuário resistente à humidade e luvas resistentes a produtos químicos e choques elétricos, que seja adequado e suficientemente comprido para que a pele não fique exposta. Tenha em atenção que é necessário um novo par de luvas antes de cada procedimento.
- Nunca use o aBox™ Duodeno se suspeitar de uma anomalia. Danos ou irregularidades no dispositivo podem comprometer a segurança do paciente ou do utilizador e podem resultar em danos mais graves no equipamento.

- Se ocorrer ou suspeitar de qualquer outra anomalia, interrompa imediatamente a utilização do equipamento, desligue todo o equipamento e retire cuidadosamente o endoscópio do paciente conforme descrito no manual de instruções do mesmo. Em seguida, consulte as instruções na secção 12. Resolução de problemas. Se não for possível resolver os problemas através da ação de solução descrita na secção 12, não utilize o equipamento e contacte a Ambu.
- Limpe o dispositivo e mude de luvas antes de tocar no dispositivo e entre casos. Não trocar de luvas pode conduzir à contaminação cruzada.

Equipamento auxiliar

- Quando utilizar agentes médicos de pulverização, como lubrificantes, anestésicos ou álcool, utilize-os do aBox™ Duodeno para que os agentes médicos não entrem em contacto com a aBox™ Duodeno. Podem entrar agentes médicos no sistema de vídeo através das grelhas de ventilação e provocar danos no equipamento.
- Não utilize equipamento electrocirúrgico incompatível com este dispositivo. Pode ocorrer interferência no monitor ou perda de imagem endoscópica.
- Não utilize um humidificador perto do centro do sistema de vídeo, uma vez que pode ocorrer condensação e resultar na falha do equipamento.
- Ao gravar imagens, certifique-se de que grava as imagens juntamente com os dados do paciente. Caso contrário, pode tornar-se difícil fazer a distinção entre observações diferentes.

Substituição do fusível

- Nunca utilize um fusível diferente do modelo de fusível indicado pela Ambu. Caso contrário, uma avaria ou falha do aBox Duodeno pode causar um risco de incêndio ou choque elétrico.
- Certifique-se de que desliga o aBox™ Duodeno e retira o cabo de alimentação da tomada antes de remover o fusível do aBox™ Duodeno. Caso contrário, pode ocorrer um incêndio ou choque elétrico.
- Se não for possível iniciar o equipamento após a substituição dos fusíveis, desligue imediatamente o cabo de alimentação da tomada de corrente CA e, em seguida, contacte a Ambu. Caso contrário, pode ocorrer um choque elétrico.
- Não posicione o dispositivo sobre o paciente. Se a parte da frente for destruída devido a fortes impactos externos, pode ocorrer a queda de fragmentos. A queda de fragmentos pode provocar ferimentos no paciente.
- Insira a caixa de fusíveis neste dispositivo até encaixar na posição. Se a caixa de fusíveis não estiver bem inserida, poderá não ser possível ligar a alimentação ou poderá ocorrer uma falha de alimentação durante o funcionamento.

Utilização e armazenamento

- Depois de limpar com um pedaço de gaze humedecida, seque bem o aBox™ Duodeno antes de o utilizar novamente. Se for utilizado ainda húmido, existe o risco de um choque elétrico.
- Não utilize o dispositivo sem compreender completamente as Instruções de Utilização. Se o sistema não for devidamente preparado antes de cada utilização, podem ocorrer danos no equipamento, ferimentos no paciente e no operador e/ou incêndios.

Potencial de incêndio

- O sistema não está protegido contra incêndios e explosões. Ao utilizar o dispositivo em áreas com gases inflamáveis ou explosivos ou em áreas com ar enriquecido com oxigénio, podem ocorrer incêndios ou explosões na unidade. Não utilize o dispositivo em áreas com gases inflamáveis ou explosivos ou misturas de gases. Não utilize o dispositivo num ambiente enriquecido com oxigénio.

Instalação, reparação e manutenção

- O dispositivo não contém quaisquer peças que possam ser reparadas pelo utilizador. Qualquer desmontagem, alteração ou tentativa de reparação pode provocar lesões no doente ou utilizador e danificar o sistema. As ações de instalação, reparação e manutenção devem ser realizadas por pessoal da Ambu ou por pessoal aprovado pela Ambu. Leia a secção 12 para obter mais informações sobre a resolução de problemas.

PRECAUÇÕES

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos menores ou moderados. Também pode ser utilizado para alertar contra práticas inseguras ou potenciais danos no equipamento.

Geral

- Não utilize um objecto pontiagudo ou duro para premir os botões no painel frontal. Isso pode danificar os botões.
- Não aplique força excessiva no aBox™ Duodeno e/ou outros dispositivos ligados. Caso contrário, poderão ocorrer danos e/ou avarias.
- Limpe e aspire as grelhas de ventilação do aBox™ Duodeno com recurso a um aspirador, quando necessário. Mantenha a grelha de ventilação desobstruída. Caso contrário, o aBox™ Duodeno pode avariar e danificar-se com o sobreaquecimento.
- Certifique-se de que este dispositivo não é utilizado adjacente ou sobre outro equipamento (para além dos componentes deste sistema) para evitar interferências eletromagnéticas.
- Poderão ocorrer interferências eletromagnéticas neste dispositivo quando o mesmo for colocado perto de equipamento marcado com o seguinte símbolo (☎) ou outro equipamento de comunicação de RF portátil e móvel, como telemóveis. Se ocorrer interferência de rádio, podem ser necessárias medidas de mitigação, tais como a reorientação ou realocação deste dispositivo, ou a proteção do local.
- Não coloque qualquer objeto sobre o aBox™ Duodeno. Caso contrário, poderão ocorrer deformações e danos no equipamento.
- Coloque o aBox™ Duodeno numa superfície estável e nivelada. Caso contrário, o aBox™ Duodeno pode tombar ou cair e poderão ocorrer ferimentos no utilizador ou paciente ou danos no equipamento.
- Se for utilizado outro carrinho que não a estação de trabalho móvel, confirme que este consegue suportar o peso do equipamento instalado.
- A legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição deste.

Utilização e armazenamento

- Não limpe a tomada do cabo de alimentação, as ligações e a entrada de alimentação CA. A limpeza pode deformar ou corroer os contactos, o que pode danificar o aBox™ Duodeno.
- Não guarde o dispositivo num local exposto à luz solar direta, a raios X, a atividade radiográfica ou a uma forte radiação eletromagnética (p. ex., próximo de equipamento de tratamento médico por micro-ondas, equipamento de tratamento médico de ondas curtas, equipamento de IRM, rádios ou telemóveis). Caso contrário, poderão ocorrer danos no aBox™ Duodeno.
- Ao eliminar este dispositivo ou qualquer um dos seus componentes (como fusíveis), respeite todas as leis e diretrizes nacionais e locais aplicáveis.
- Desligue todo o equipamento auxiliar antes de ligar ao aBox™ Duodeno e use apenas cabos adequados. Caso contrário, podem ocorrer danos ou avarias no equipamento.

- Feche a cobertura do conector antes de limpar o aBox™ Duodeno. Não abra a tampa durante a limpeza do aBox™ Duodeno, caso contrário, o líquido pode penetrar no conector e danificar o dispositivo.
- Não autoclave nem esterilize o aBox™ Duodeno. Isto pode provocar danos no dispositivo.
- Os cabos não devem ser dobrados, puxados, torcidos ou esmagados. Pode resultar em danos no cabo.
- Nunca aplique força excessiva nos conectores. Isto pode danificar os conectores.
- Utilize este dispositivo apenas nas condições descritas em “Especificações do ambiente de transporte, armazenamento e funcionamento” na secção 10.2. Caso contrário, pode resultar num desempenho inadequado, no comprometimento da segurança e/ou em danos no equipamento.

Acessórios

- Não instale qualquer outro equipamento que não seja o suporte para garrafas no aBox™ Duodeno. Caso contrário, podem ocorrer danos ou deformações no equipamento.
- Coloque apenas uma garrafa de água esterilizada no suporte para garrafas. Caso contrário, o suporte para garrafas pode ficar danificado.
- Quando o dispositivo for utilizado com dispositivos endoscópicos com energia, a corrente de fuga pode ser aditiva. Utilize apenas dispositivos endoscópicos do tipo BF ou CF. Antes de usar, verifique a compatibilidade do acessório/dispositivo endoscópico com quaisquer critérios para uma utilização segura.

1.6. Eventos adversos

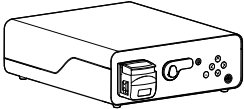
Não são conhecidos quaisquer eventos adversos para o aBox Duodeno. Consulte as Instruções de Utilização do aScope Duodeno relativamente a eventos adversos relacionados com a CPRE.


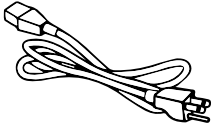
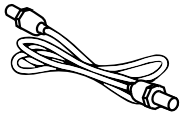
Potenciais eventos adversos relacionados com o Sistema Ambu Duodeno (não exaustivo): Infecção/inflamação (incluindo pancreatite pós-CPRE (PEP), colangite, colecistite, endocardite e septicemia), hemorragia, perfuração, lesões térmicas, eventos adversos relacionados com o stent, eventos adversos cardiopulmonares, embolia gasosa, eventos adversos relacionados com a anestesia, náuseas, dor de garganta, dor abdominal e desconforto.

2. Descrição do sistema

2.1. Peças do sistema

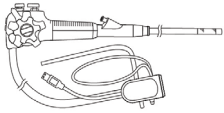
O aBox™ Duodeno é reutilizável. Não é permitida qualquer modificação deste equipamento. O aBox™ Duodeno é fornecido com um cabo de alimentação que fornece a energia necessária para alimentar o aBox™ Duodeno, um suporte para garrafas para a garrafa de água esterilizada e um cabo de equalização de potencial (POAG).

Dispositivo reutilizável Ambu® aBox™ Duodeno	Número da peça
	485001000US (para o mercado dos EUA) 485001000 (para os mercados fora dos EUA)

<p>Suporte para garrafas</p> 	
<p>Cabo de alimentação</p> 	
<p>Cabo POAG</p> 	

O aScope™ Duodeno não está disponível em todos os países. Contacte o seu representante de vendas local.

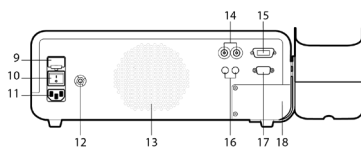
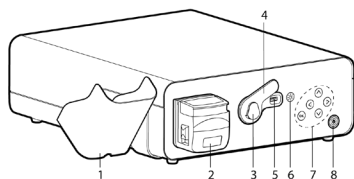
2.2. Dispositivo compatível (peça de aplicação)

Ambu® aScope™ Duodeno Dispositivo esterilizado e de utilização única	Número da peça	Diâmetro exter- no da extre- midade distal Ø	Canal de trabalho Diâmetro i nterior Ø
	<p>482001000</p>	<p>41.2 Fr (13,7 mm)</p>	<p>12.6 Fr (4,2 mm)</p>

O aScope™ Duodeno não está disponível em todos os países. Para obter mais informações, contacte o seu representante de vendas local.

2.3. Descrição e funcionamento do aBox™ Duodeno

O aBox™ Duodeno é a consola que é necessária para processar a imagem de vídeo da câmara do endoscópio, os sinais do interruptor remoto, bem como o vídeo de saída e os dados do gravador. O aBox™ Duodeno foi concebido para ser utilizado com o aScope™ Duodeno.



N.º	Peça	Função
1	Suporte para garrafas (água esterilizada)	Retentor para água esterilizada
2	Bomba de lavagem (bomba peristáltica)	Lavagem da lente
3	Encaixe do conector	Suporte para conector do endoscópio
4	Cobertura do conector do endoscópio	Cobertura de proteção
5	Tomada do conector do endoscópio	Ligação elétrica entre o aScope™ Duodeno e o aBox™ Duodeno
6	Botão de iluminação	Prima o botão para iluminação
7	Painel de controlo	Botões para navegação através do menu de definições e informação do aBox™ Duodeno
8	Botão de alimentação com indicador de alimentação	Prima o botão para ligar a alimentação antes do procedimento e para a desligar após o procedimento. O botão acende a verde quando estiver ligado
9	Fusível principal	Proteção do dispositivo
10	Interruptor principal de alimentação	Interruptor para ligar e desligar a alimentação
11	Entrada de alimentação CA	Tomada do cabo de alimentação CA
12	Tomada POAG	Tomada para equalização de potencial
13	Ventilação do sistema	Ventilação
14	Ligações HD-SDI	Saída de vídeo
15	Ligação DVI	Saída de vídeo
16	Ficha estéreo de 3,5 mm	Saída de acionamento para captura de vídeo e imagem
17	D-SUB 9P	Saída de acionamento para captura de vídeo e imagem
18	Painel de serviço	Acesso para os técnicos de assistência

3. Explicação dos símbolos utilizados

3.1. Símbolos

Símbolos	Indicação	Símbolos	Indicação
	Consulte as <i>Instruções de Utilização</i>		Símbolo NRTL
	Proteja o produto embalado da humidade		Dispositivo médico
	Símbolo do caixote do lixo, que indica que os resíduos devem ser recolhidos de acordo com as diretrizes locais e os sistemas de recolha para eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)		Proteção contra choques elétricos - Tipo BF, classe de segurança IEC60601-1
			Consulte as <i>Instruções de Utilização</i>
IP 21	Proteção contra infiltrações	Rx Only	Dispositivo sujeito a receita médica
	Número de série (constituído pelo número e ano de fabrico)		Número de Referência
	Ligação à massa		Equalização de potencial
	Fabricante legal		Local de fabrico
	Marca CE		Não toque em peças em movimento

4. Equipamento auxiliar e acessórios

O equipamento auxiliar seguinte tem de estar ligado para que o sistema se torne funcional e para registar dados do paciente. Inspeccione o equipamento seguinte conforme descrito nos respetivos manuais de instruções.

- Suporte para garrafas (parte do sistema).
- Água esterilizada para lavagem igual ou superior a 1000 ml de volume.

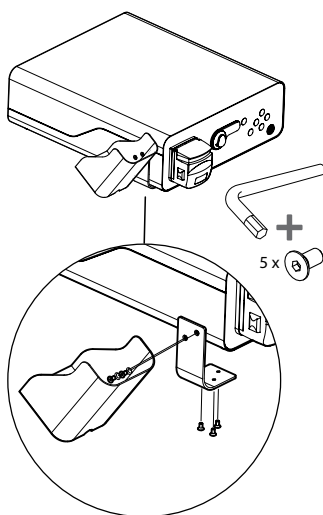
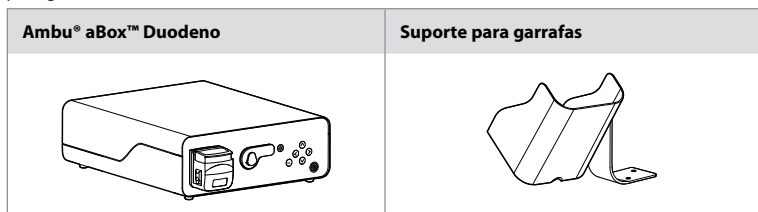
Recomenda-se que a garrafa de água esterilizada seja colocada no respetivo suporte no lado esquerdo do aBox™ Duodeno. Para informações detalhadas sobre como instalar o suporte para garrafas no aBox™ Duodeno, consulte a secção 4.1 abaixo.

- Monitor de nível médico com resolução de, pelo menos, 1920x1080 e um tamanho do monitor de, pelo menos, 27" com entrada(s) DVI ou HD-SDI. O espaço de cores recomendado é sRGB.

- Estação de trabalho de captura de imagem e/ou elaboração de relatórios.
- Fonte de vácuo de pelo menos -7 psi (-50 kPa) com sistema de aspiração.
- Fonte de insuflação aprovada para utilização em procedimentos endoscópicos GI.

4.1. Instalar o suporte para garrafas no aBox™ Duodeno

O aBox™ Duodeno é fornecido com um suporte para garrafas, que deve ser colocado no lado esquerdo do dispositivo. Siga as ilustrações abaixo para instalar corretamente o suporte para garrafas.



5. Preparação e inspeção para utilização

Os números nos círculos cinzentos abaixo referem-se às ilustrações na página 2. Inspeccione todo o equipamento auxiliar a ser utilizado com este dispositivo conforme indicado nas respetivas *Instruções de Utilização*. Caso sejam detetadas quaisquer irregularidades após a inspeção, siga as instruções descritas na secção 12. Resolução de problemas. Em caso de avaria deste dispositivo, não o utilize. Contacte o seu representante de vendas Ambu para obter assistência.

- Inspeccione o conteúdo do aBox™ Duodeno. Faça corresponder todos os itens na embalagem com os componentes mostrados na descrição do dispositivo na secção 2. **1**
- Se o dispositivo estiver danificado, se faltar um componente ou se tiver alguma questão, não utilize o dispositivo e contacte imediatamente a Ambu.
- Recomenda-se que o aBox™ Duodeno seja colocado em superfícies niveladas com a capacidade de movimento (ou seja, carrinho móvel, lanças de equipamento médico), de modo a que o sistema possa ser deslocado para a posição mais favorável para qualquer paciente e/ou conforme necessário para realizar de forma satisfatória o procedimento pretendido no paciente. Todos estes carrinhos ou lanças devem ser projetados para este

fim e classificados para os requisitos de peso necessários (consulte os dados técnicos na secção 10), bem como possuir um mecanismo de bloqueio para evitar o deslizamento ou movimento acidental durante um procedimento. **2**

- Instale o suporte para garrafas no aBox™ Duodeno conforme descrito na secção 4.1. **2**
- É fornecido um (1) cabo de alimentação de grau hospitalar com o aBox™ Duodeno e é necessário fornecer energia da rede elétrica ao aBox™ Duodeno (consulte os dados técnicos na secção 10 para ver as classificações elétricas e outras informações aplicáveis). O cabo de alimentação não é uma parte integrante do aBox™ Duodeno. Ligue o cabo de alimentação à alimentação CA e a uma tomada elétrica com ligação à terra. **3**
- Este dispositivo médico pode ser ligado a uma rede de dispositivos médicos. Use o condutor de equalização de potencial conforme considerado necessário pela equipa biomédica/clínica/de engenharia técnica da sua unidade hospitalar. O condutor de equalização de potencial (é facilmente identificável como o cabo verde com uma linha amarela em todo o comprimento) serve como condutor de possíveis diferenças no potencial de terra entre componentes de rede, o que pode resultar numa fuga de corrente que pode fluir para o paciente e ser potencialmente perigosa. O condutor de equalização de potencial serve para eliminar este perigo. **3**
- Ligue o aBox™ Duodeno a, pelo menos, um monitor de nível médico. Recomenda-se a utilização do HD-SDI 1 para o monitor principal e que escolha um monitor de nível médico com uma resolução Full HD. Consulte o Anexo 1 para obter detalhes específicos das ligações. **3**
- Pode ligar um monitor médico adicional ou um gravador de nível médico ao HD-SDI 2 ou DVI. **3**
- Utilize a saída "TRIG 1, TRIG 2 e/ou TRIG 3" para o cabo de sinal de acionamento remoto para o gravador de nível médico, sempre que esteja ligado um gravador. Para informações detalhadas relativas às ligações, consulte o Anexo 1. **3**

5.1. Ligar e iniciar o aBox™ Duodeno

Assim que tenham sido ligados todos os componentes como acima descrito, pode ligar o aBox Duodeno.



- Inicie o aBox™ Duodeno LIGANDO o interruptor principal na parte traseira da unidade e, em seguida, premindo o botão de alimentação no lado frontal (direito) da unidade. O botão de alimentação acende-se a verde quando o aBox™ Duodeno for ligado. **4a**
- O aBox™ Duodeno indica quando está pronto, através da exibição da mensagem informativa no ecrã do monitor principal: "ligue o endoscópio". Depois de ligar o endoscópio, o sistema confirma através da apresentação da mensagem "endoscópio ligado" no ecrã do monitor principal.

5.2. Preparação e ligação do Ambu® aScope™ Duodeno

Consulte as Instruções de Utilização do aScope™ Duodeno. **5**

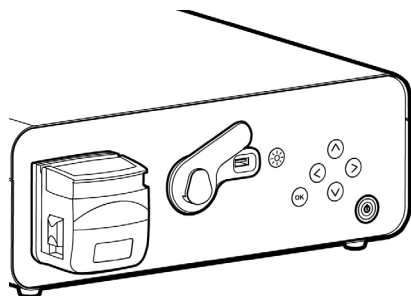
5.3. O ecrã do monitor principal

Depois de concluir os passos descritos nas secções 4. e 5., o sistema realizará uma verificação interna do sistema e apresentará o estado no ecrã do monitor principal.

Terá agora de confirmar que foi preparada um novo garrafa de água esterilizada antes do procedimento e ser-lhe-á pedido que ligue o CO₂ e a fonte de vácuo, conforme indicado. Depois de fazer as ligações, pode realizar a verificação funcional do endoscópio. Para confirmar, prima o botão  no painel de controlo do aBox™ Duodeno. Após a confirmação, o aBox™ Duodeno apresentará a imagem em direto no ecrã do monitor principal. Prima o botão de iluminação  para obter luz. **6**

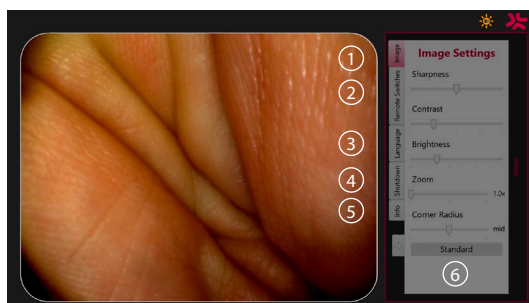
5.4. Navegação no painel de controlo

O menu de definições e informação pode ser exibido premindo qualquer botão no painel de controlo do aBox™ Duodeno.



Explicação dos botões do painel de controlo

Botão	Nome	Função
	Botão de iluminação	Liga e desliga os LED do aScope™ Duodeno
	Botão esquerdo	Navegar para a esquerda. O botão esquerdo é utilizado para ocultar o menu de informações e definições
	Botão direito	Navegar para a direita
	Botão para cima	Navegar para cima
	Botão para baixo	Navegar para baixo
	Botão OK	Confirma as mensagens e/ou definições

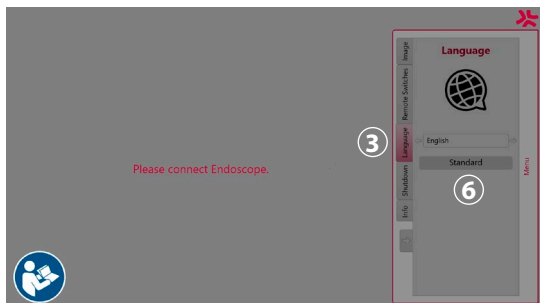


Definições da imagem ①. Abra o menu pressionando qualquer botão no painel de controlo, configure e, em seguida, regresse com o **botão esquerdo** . Prima uma vez para sair da definição e duas vezes para fechar o menu.

Interruptores remotos ②. Abra o menu pressionando qualquer botão no painel de controlo e seleccione Interruptores remotos. A função disponível para cada interruptor remoto será apresentada quando entrar nas definições num submenu pendente. Defina a função pretendida para cada interruptor remoto e guarde.

- Para sair do menu de informação e definições, utilize o botão esquerdo (◀). Prima uma vez para sair da definição e duas vezes para fechar o menu.
- A configuração padrão dos interruptores remotos é: 1 para captura de imagem, 2 e 3 não têm função predefinida.

Idioma (3). Tenha em atenção que a definição do idioma apenas está ativa no modo inativo. Se estiver ligado um osciloscópio, não pode alterar o idioma.



Abra o menu premindo qualquer botão no painel de controlo, navegue com o **botão para baixo** (▼) até **Idioma (3)**, e entre com o **botão direito** (▶). Escolha o seu idioma utilizando os botões esquerdo ou direito. O idioma será alterado diretamente. Confirme com o botão **(OK)**.




Encerrar (4). Após o procedimento final do dia, seleccione o botão de encerramento no menu de definições e informação. Depois de seleccionar o encerramento, prima o botão de encerramento para terminar a sessão diária, prima o botão **(OK)** no painel de controlo para confirmar. O sistema iniciará agora o processo de encerramento. O encerramento estará concluído quando o botão de alimentação no aBox™ Duodeno deixar de estar iluminado.

Botão Info (5). Ao configurar o aBox™ Duodeno, ser-lhe-á pedido para confirmar que foi preparada uma nova garrafa de água esterilizada antes do procedimento. A opção Info guarda todas as mensagens que possam aparecer durante o procedimento, p. ex. "A tampa da bomba peristáltica está aberta". Prima o botão **(OK)** para confirmar e o **botão esquerdo** (◀) para fechar o menu.

Botão padrão (6). Prima o botão "Padrão" no menu de definições para voltar às definições padrão.

O sistema exibirá mensagens no ecrã do monitor principal se ocorrer uma irregularidade. Para obter informações detalhadas, consulte a secção 12. Resolução de problemas.

Explicação dos símbolos		
Símbolo	Nome	Descrição
	Bomba peristáltica	O ícone é apresentado quando a tampa da bomba peristáltica estiver aberta
	Aviso	O ícone aparece se uma mensagem for apresentada e não confirmada
	LED acesos	O número neste símbolo indica o nível de luminosidade aumentada ou diminuída
	LED desligados	O número neste símbolo indica o nível de luminosidade aumentada ou diminuída
	Captura de imagem	Este ícone será apresentado quando tiver sido capturada uma imagem

Explicação dos símbolos		
	Gravação de vídeo	Este ícone é apresentado quando iniciar a gravação de vídeo
	Zoom	Este ícone é apresentado quando a função de zoom estiver ligada
	Lavagem	Este ícone será apresentado quando a função de lavagem estiver ativada

6. Terminar um procedimento e encerrar o sistema

6.1. Conclusão de um procedimento no paciente

Para concluir um procedimento no paciente, retire a ficha do conector do endoscópio da tomada do conector do aBox™ Duodeno. Para obter informações detalhadas e eliminação do endoscópio, consulte as Instruções de Utilização do aScope™ Duodeno. **7**

6.2. Encerramento do sistema

Após o último procedimento do dia, prima o botão de alimentação durante 3 segundos. O sistema iniciará agora o processo de encerramento. O encerramento está concluído quando o botão de alimentação no aBox™ Duodeno deixar de estar iluminado.

Tenha em atenção que o encerramento incorreto do aBox™ Duodeno pode comprometer permanentemente a sua funcionalidade e pode necessitar de assistência técnica. **8**

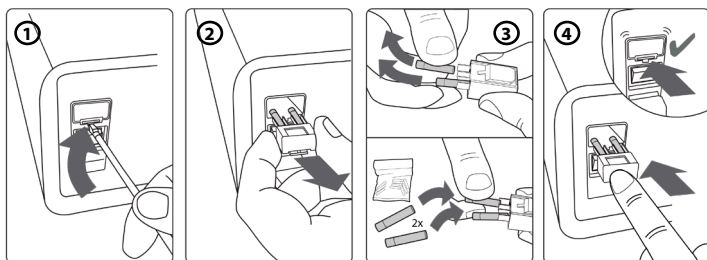
7. Substituição do fusível

Utilize sempre os fusíveis recomendados pela Ambu. Para encomendar fusíveis novos, contacte o seu representante local. Certifique-se de que apenas pessoal devidamente qualificado é responsável pela substituição do fusível.

Desligue o aBox™ Duodeno e desligue o cabo de alimentação da tomada da rede elétrica.

- Solte o fusível, apertando a patilha inferior da caixa de fusíveis com uma chave de fendas. **1**
- Puxe a caixa de fusíveis para fora. **2**
- Substitua ambos os fusíveis. **3**
- Insira a caixa de fusíveis no aBox™ Duodeno até encaixar na devida posição. **4**

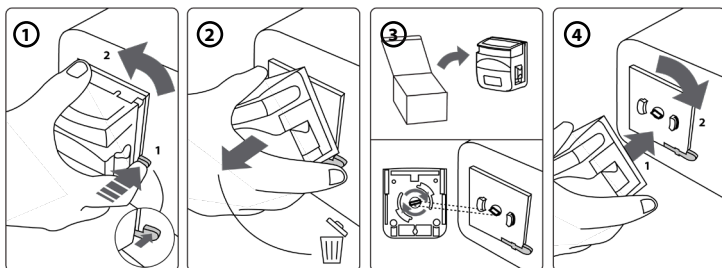
Ligue o cabo de alimentação a uma tomada com ligação à terra, ligue o aBox™ Duodeno e confirme a saída de corrente.



8. Substituição da bomba peristáltica

Certifique-se de que o aBox™ Duodeno está desligado e que a caixa da bomba peristáltica está completamente fechada.

- Solte toda a cabeça da bomba peristáltica premindo a patilha de libertação no lado inferior direito da caixa da bomba. ①
- Rode a bomba peristáltica para a sua esquerda e puxe-a para si num movimento contínuo. ②
- Alinhe a chaveta do conjunto da bomba peristáltica de substituição com a ranhura correspondente no aBox™ Duodeno; em seguida, empurre e rode o conjunto da bomba para a direita até encaixar na posição. ③
- Quando estiver devidamente instalada, a cabeça da bomba peristáltica não deve rodar em nenhuma direção. ④



9. Limpar as superfícies externas do aBox™ Duodeno

O aBox™ Duodeno deve ser limpo antes e depois de cada procedimento. Limpe o aBox™ Duodeno de acordo com as boas práticas médicas e utilizando os procedimentos abaixo: 9

Utilize uma toalhita germicida para remover a sujidade mais intensa. Todo o sangue e outros fluidos corporais devem ser minuciosamente limpos de todas as superfícies e objetos antes de usar a toalhita germicida. (**SUPER- SANI-CLOTH® da PDI ou equivalente**)

As superfícies tratadas devem permanecer visivelmente molhadas durante todo o período de dois (2) minutos. Utilize toalhetes adicionais, se necessário, para garantir o tempo de contacto molhado de 2 minutos completos. Deixe o aBox™ Duodeno secar ao ar.

10. Dados técnicos

Todas as medições reportadas (por exemplo, peso, dimensões) seguintes são valores médios. Por conseguinte, podem ocorrer pequenas variações, que, no entanto, não terão qualquer impacto no desempenho e segurança do sistema.

10.1. Especificações do aBox™ Duodeno

Fonte de alimentação	Tensão	CA 120 V / 230 V
	Frequência	50 / 60 Hz
	Consumo de energia elétrica	91 VA
	Classificação do fusível	2x 5 A H 250 V T
	Tamanho do fusível	5 mm x 20 mm

Tamanho do aBox™ Duodeno	Dimensões	494 (P) x 487 (L) x 145 (A) mm
	Peso	13 kg
Classificação (equipamento médico elétrico)	Tipo de proteção contra choques elétricos	Classe de proteção I
	Classificação IP	IP21

10.2. Especificações do ambiente de transporte, armazenamento e funcionamento

Temperatura de transporte	-5 °C – 40 °C (23 °F – 104 °F)
Temperatura de armazenamento	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
Temperatura de funcionamento	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Humidade relativa do transporte e funcionamento	30 – 85 % de humidade relativa
Humidade relativa de armazenamento	10 – 43 % de humidade relativa
Pressão atmosférica	80 – 109 kPa (100 kPa = 1 Bar) 11,6 – 15,8 psi 600 – 818 mm Hg

10.3. Acessórios

Informações gerais	O equipamento ligado, especialmente equipamento elétrico, deve estar em conformidade com as normas médicas relevantes (nível médico), conforme descrito na secção 4.
---------------------------	--

10.4. Lista de acessórios-Exame

Acessório	Informação	Parte do sistema
Água de lavagem	Água esterilizada disponível em ambiente clínico, com pelo menos 1000 ml	Não
Suporte para garrafas	Suporte para garrafas de água esterilizada	Sim
Recipiente de aspiração	Recipiente de aspiração de vácuo de nível médico. Pode ser utilizado qualquer recipiente disponível no mercado	Não

11. Proteção ambiental

No que diz respeito à Diretiva 2002/96/CE da União Europeia relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE), todos os resíduos de equipamentos médicos elétricos e eletrónicos (REEE) devem ser eliminados e recolhidos separadamente. Este produto é um equipamento elétrico e eletrónico e deve ser eliminado de acordo com a legislação e os requisitos nacionais e locais.

12. Resolução de problemas

A tabela seguinte mostra as causas possíveis e as contramedidas contra problemas que podem ocorrer devido a erros de definição do equipamento ou deterioração do **aBox™ Duodeno**. É necessário reparar quaisquer avarias ou falhas diferentes das indicadas na tabela seguinte. Como a reparação realizada por pessoas que não sejam qualificadas pela Ambu pode causar lesões no paciente ou utilizador e/ou danos no equipamento, certifique-se de que contacta a Ambu para efetuar a reparação.

Descrição da irregularidade	Possível causa	Solução
A alimentação elétrica não inicia	O interruptor de alimentação e/ou o botão de alimentação do aBox™ Duodeno está na posição DESLIGADO	Ligue o interruptor (ON)
	O cabo de alimentação não está ligado	Ligue o cabo de alimentação com uma fonte de alimentação conforme descrito na secção 5
Sem imagem de vídeo	O aBox™ Duodeno, ou o equipamento auxiliar, não está ligado (ON)	Ligue o aBox™ Duodeno e o equipamento auxiliar
	Monitor de nível médico incorretamente ligado ou avariado	Ligue corretamente o monitor de nível médico
	O aScope™ Duodeno não está devidamente ligado ou está avariado	Ligue corretamente o aScope™ Duodeno ou ligue um aScope™ Duodeno novo
	LED não ligados	Ligue os LED
O aBox™ Duodeno não arranca	O aBox™ Duodeno não está ligado	Ligue o aBox™ Duodeno
	Monitor de nível médico incorretamente ligado ou avariado	Encerre o aBox™ Duodeno e ligue devidamente o monitor de nível médico. Tente ligar novamente o aBox™ Duodeno após 10 segundos
A alimentação elétrica não inicia	Cabo de alimentação não ligado	Ligue o cabo de alimentação
	Fusível fundido	Substitua o fusível. Consulte a secção 7
O aBox™ Duodeno não encerra	O aScope™ Duodeno ainda está ligado	Desligue o aScope™ Duodeno do aBox™ Duodeno e prima o botão de alimentação durante 3 segundos para encerrar o sistema
	O botão de alimentação foi premido durante pouco tempo	Prima o botão de alimentação durante, pelo menos, 3 segundos
	aBox™ Duodeno avariado	Desligue o aBox™ Duodeno utilizando o interruptor principal no painel traseiro do aBox™ Duodeno e contacte a Ambu para obter suporte

Descrição da irregularidade	Possível causa	Solução
Não é possível lavar	Bomba peristáltica avariada	Substitua a bomba peristáltica. Consulte a secção 8
O painel de controlo não funciona	O aBox™ Duodeno não está ligado	Ligue o aBox™ Duodeno
	Garrafa de água esterilizada não confirmada	Confirme a mensagem no menu de definições e informação, de que foi ligada uma nova garrafa de água esterilizada
	O aScope™ Duodeno não está ligado	Ligue o aScope™ Duodeno
A imagem endoscópica está demasiado escura	Os LED não estão ligados	Ligue os LED tal como descrito na secção 5
	As definições de imagem do aBox™ Duodeno estão incorretas (brilho e contraste)	Defina corretamente as definições de imagem, tal como descrito na secção 5.4
	As definições do monitor de nível médico são inadequadas (brilho e contraste)	Defina um brilho adequado conforme descrito no manual de instruções do monitor de nível médico
	Os LED estão a funcionar no modo de potência reduzida	Verifique a garrafa de água esterilizada e, se necessário, ligue uma nova garrafa de água esterilizada ou verifique se o tubo de água de processamento está suficientemente inserido na garrafa de água esterilizada Verifique o sistema de aspiração quanto ao seu correto funcionamento. Consulte a secção 12. Resolução de problemas nas Instruções de Utilização do aScope™ Duodeno
A imagem endoscópica está demasiado luminosa	As definições de imagem do aBox™ Duodeno estão incorretas (brilho e contraste)	Defina corretamente as definições de imagem, tal como descrito na secção 5.4
	As definições do monitor estão incorretas (brilho e contraste)	Defina um brilho ou contraste adequados, tal como descrito no manual de instruções do monitor
O tom de cor da imagem endoscópica é vulgar	As definições do monitor de nível médico são inadequadas	Ajuste a definição de cor no monitor de acordo com as respetivas Instruções de Utilização, começando pela definição de cor padrão (D65)
	O cabo do monitor está ligado incorretamente	Ligue o cabo do monitor corretamente, conforme descrito na Secção 5
	O cabo do monitor de nível médico tem defeito	Ligue um cabo de alimentação novo ao monitor de nível médico

Descrição da irregularidade	Possível causa	Solução
A imagem endoscópica permanece congelada	O botão Congelar ainda está definido	Prima o botão de congelamento para repor a imagem em tempo real
A imagem não pode ser armazenada	Nenhum gravador de vídeo ligado	Ligue um gravador de vídeo

Mensagens padrão durante a configuração e o procedimento

Mensagem	Possível causa	Solução
Ligue um novo frasco de água esterilizada	Pedido padrão antes de cada exame	Confirme que foi ligada uma nova garrafa de água esterilizada
A tampa da bomba peristáltica está aberta	A tampa da bomba peristáltica está aberta	Feche a tampa da bomba peristáltica
Verifique a água de processamento e a ligação da bomba de aspiração	Aumento da temperatura da extremidade distal	Verifique a água de processamento e a ligação da bomba de aspiração
A iniciar imagem... Aguarde	Mensagem padrão após a deteção de uma falha de imagem	Aguarde até que o aBox™ Duodeno apresente uma imagem no monitor. Se nada acontecer, contacte a Ambu para obter assistência

Mensagens de erro

Mensagem	Possível causa	Solução
Identificado problema no sinal de vídeo (E1)	aScope™ Duodeno avariado	Ligue um novo aScope™ Duodeno
	Dispositivo eletrocirúrgico definido para maior intensidade	Reduza a intensidade do dispositivo eletrocirúrgico
aBox™ Duodeno avariado (E2)	Dispositivo de captura não ligado/avariado/detetado	Termine o procedimento e contacte a Ambu para obter assistência
aBox™ Duodeno avariado (E3)	Não há comunicação entre a placa do controlador e o aBox™ Duodeno	Termine o procedimento e contacte a Ambu para obter assistência
aBox™ Duodeno avariado (E4)	Definições erradas na placa do controlador	Termine o procedimento e contacte a Ambu para obter assistência
Interruptores remotos e função de lavagem com acesso limitado	Funcionalidade limitada do endoscópio devido a avaria no endoscópio	Se necessário, utilize um novo aScope™ Duodeno para concluir o procedimento

Mensagem	Possível causa	Solução
aBox™ Duodeno avariado (E5) Contacte a Ambu para obter assistência	Erro de hardware e software	Termine o procedimento e contacte a Ambu para obter assistência

12.1. Devolver o aBox™ Duodeno à Ambu

Caso seja necessário devolver um aBox™ Duodeno à Ambu para investigação, contacte previamente o seu representante Ambu para obter instruções e/ou orientações. De forma a evitar infeções, é estritamente proibido o envio de dispositivos médicos contaminados sem as nossas orientações. Desta forma, o aBox Duodeno deve ser adequadamente limpo e embalado no local antes de ser enviado para a Ambu. A Ambu reserva-se o direito de devolver dispositivos médicos contaminados ao remetente.

Em caso de um incidente grave, informe a Ambu e a autoridade competente.

12.2. Normas aplicadas

O sistema está em conformidade com as normas IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-18.

12.3. Compatibilidade eletromagnética

Informações Gerais O equipamento médico elétrico está sujeito a precauções especiais no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética (CEM) e deve ser instalado de acordo com as instruções na documentação incluída.

O fabricante só pode garantir a conformidade do equipamento se forem utilizadas as peças acessórias listadas na documentação associada.

O dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente por pessoal médico qualificado. Este dispositivo pode causar interferência de rádio ou interferir com o funcionamento de outros equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas corretivas adequadas, tais como reajuste, uma disposição diferente do sistema ou blindagem.

Instruções especiais Os regulamentos que se aplicam aos dispositivos médicos obrigam a que sejam fornecidas as informações seguintes. (Consulte as páginas seguintes de todas as tabelas.

- Tabela 1 Distâncias de segurança recomendadas.
- Tabela 2 Compatibilidade eletromagnética 1.
- Tabela 3 Compatibilidade eletromagnética 2.
- Tabela 4 Transmissão eletromagnética.

Tabela 1 Distância de segurança recomendada

Distância de segurança recomendada entre sistemas de telecomunicações AF portáteis e móveis e o aScope™ Duodeno. O sistema destina-se à utilização num ambiente eletromagnético em que a interferência de AF seja controlada. O utilizador do sistema pode evitar a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre os sistemas de telecomunicações AF portáteis e móveis e o sistema, dependendo da potência de saída da unidade de comunicação, conforme especificado abaixo.

Potência nominal, P, do transmissor, medida em watts [W]	Distância de segurança recomendada, d, expressa em metros, com base na potência nominal do transmissor e na frequência de transmissão		
	150 kHz – 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Para os transmissores em que a potência nominal máxima não é especificada, a distância de segurança recomendada pode ser determinada utilizando as fórmulas acima.

Tabela 2 Compatibilidade eletromagnética 1

Diretrizes e declaração do fabricante – resistência à interferência eletromagnética. O aScope™ Duodeno destina-se ao funcionamento no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do aScope™ Duodeno deverá assegurar que o mesmo é utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste à compatibilidade eletromagnética	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Diretrizes do ambiente eletromagnético.
Descarga eletrostática (ESD) de acordo com a norma IEC 61000 – 4 – 2	Descarga por contacto de ± 8 kV Descarga de ar de ± 15 kV	Descarga por contacto de ± 8 kV Descarga de ar de ± 15 kV	Os pavimentos devem ser de madeira ou betão ou estar cobertos com azulejos de cerâmica. Se o pavimento for constituído por um material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30 %.
Interferência elétrica transitória rápida (disparo) de acordo com a norma IEC 61000 - 4 - 4	± 2 kV para linhas elétricas	± 2 kV para linhas elétricas	A qualidade da tensão da fonte de alimentação deve corresponder à fonte de alimentação normal de um hospital ou de uma empresa.

Tabela 2 Compatibilidade eletromagnética 1

<p>Quedas de tensão, cortes de energia temporários e variações na tensão da fonte de alimentação de acordo com a norma IEC 61000 – 4 – 11</p>	<p>Redução de 0 % durante 0,5 ciclo Redução de 0 % durante 1 ciclo Redução de 70 % durante 25 ciclos 0 % durante 250 ciclos</p>	<p>Redução de 0 % em 2 mseg (queda) Redução de 0 % em 4 mseg (queda) Redução de 70 % em 500 mseg (queda) Redução de > 95 % em 10 mseg (queda)</p>	<p>A qualidade da tensão da fonte de alimentação deve corresponder à fonte de alimentação normal de um hospital ou de uma empresa.</p> <p>Se o utilizador necessitar de uma funcionalidade contínua, mesmo após uma falha na fonte de alimentação, recomendamos a utilização do aScope™ Duodeno a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta.</p>
<p>Campo magnético na frequência da fonte de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a norma IEC 61000-4-11</p>	<p>30 A/m (50 Hz)</p>	<p>30 A/m (50 Hz)</p>	

Tabela 3 Compatibilidade eletromagnética 2

<p>Diretrizes e declaração do fabricante – resistência à interferência eletromagnética.</p> <p>O aScope™ Duodeno destina-se ao funcionamento no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do aScope™ Duodeno deverá assegurar que o mesmo é utilizado nesse tipo de ambiente</p>			
<p>Teste à compatibilidade eletromagnética</p>	<p>Nível de teste IEC 60601</p>	<p>Nível de conformidade</p>	<p>Diretrizes do ambiente eletromagnético.</p>

Tabela 3 Compatibilidade eletromagnética 2

Acoplamento AF condutor de linha de acordo com a norma IEC 61000 – 4 – 6	3 V;AM/1 kHz/ 80% 150 KHz - 80 MHz	3 V	O equipamento de rádio portátil e móvel não deve ser utilizado mais próximo da unidade, incluindo cabos, do que a distância de segurança recomendada, calculada de acordo com a fórmula apropriada para a frequência de transmissão:
Campos eletromagnéticos de acordo com a norma IEC 61000 – 4 – 3	3 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz 80 % 150 KHz - 80 MHz	3 V/m	$d=3,5/3 \sqrt{P}$ até 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz em que P é a potência nominal do transmissor em watts e d é a distância de segurança em metros.

A intensidade de campo de transmissores fixos deve ser mais baixa em todas as frequências do que o nível de conformidade, de acordo com uma inspeção ao local. É possível que ocorram avarias na proximidade de equipamento com os símbolos seguintes.

**Tabela 4 Transmissão eletromagnética**

Diretrizes e declaração do fabricante – resistência à interferência eletromagnética. O sistema aScope™ Duodeno destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do aScope™ Duodeno deverá assegurar que o mesmo é utilizado nesse tipo de ambiente.		
Medição da transmissão	Conformidade	Diretrizes do ambiente eletromagnético.
Transmissão de alta frequência de acordo com a norma CISPR 11	Grupo 1	O aScope™ Duodeno utiliza potência de alta frequência apenas internamente. Por conseguinte, a sua transmissão de alta frequência é muito baixa e é improvável que cause interferências com o equipamento elétrico na sua proximidade.

Tabela 4 Transmissão eletromagnética

Transmissão de alta frequência de acordo com a norma CISPR 11	Classe A	O aScope™ Duodeno é adequado para utilização em outras instalações que não as zonas residenciais que estejam ligadas diretamente à rede elétrica pública que também fornece edifícios utilizados para fins residenciais, desde que seja observado o seguinte aviso: Aviso: Este dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente por pessoal médico qualificado. Este é um dispositivo de Classe A, de acordo com a norma CISPR 11. Numa área residencial, esta unidade pode causar interferência de rádio, pelo que, neste caso, é necessário tomar medidas corretivas adequadas, tais como reajustar, reorganizar, bem como proteger a unidade ou filtrar a sua ligação elétrica.
Harmónica superior de acordo com a norma IEC 61000 – 2 – 3	Classe A	
Flutuações de tensão/ oscilação de acordo com a norma IEC 61000 – 3 – 3	Satisfeito	

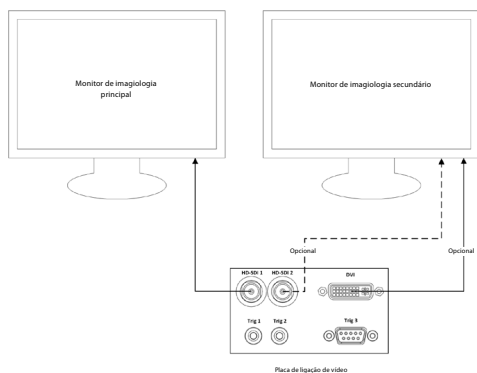
13. Contacto

Fabricante
Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup, Dinamarca

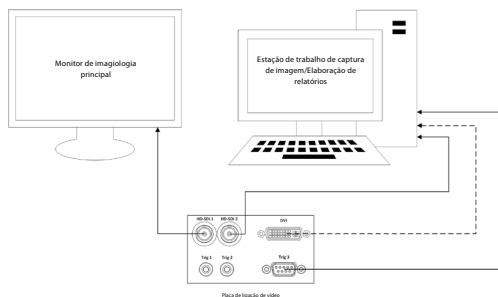
Anexo 1. Descrições das configurações de ligação

O aBox™ Duodeno está equipado com várias saídas de vídeo para visualização por médicos e várias opções de documentação através de saídas de vídeo adicionais e um sinal remoto (ou seja, "disparo") para ativação de dispositivos de gravação comuns. Os passos neste anexo irão orientar o instalador ao longo das várias ligações disponíveis e da cablagem necessária para cada configuração.

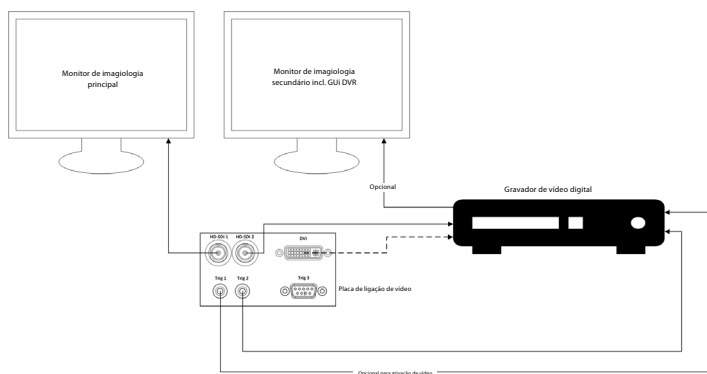
Ligar o monitor de imagiologia principal obrigatório utilizando o sinal de vídeo HD-SDI 1
1 Ligar o monitor de imagiologia secundário opcional utilizando o sinal de vídeo HD-SDI 2 ou DVI



Ligar uma Estação de trabalho de captura de imagem/elaboração de relatórios utilizando o sinal de vídeo HD-SDI 2 ou DVI e TRIG 3



Ligar um gravador de vídeo digital utilizando o sinal de vídeo HD-SDI 2 ou DVI e TRIG 1 e/ou TRIG 2



Anexo 2. WPF-Mediakit

WPF-Mediakit é uma biblioteca de fonte aberta.

Permite que o Visual Studio .NET apresente vídeo a partir de um dispositivo de imagem Windows.

<https://github.com/Sascha-L/WPF-MediaKit/wiki>

Versão: 2.2.0

Data de lançamento: 19-01-2017

Licença Pública Microsoft (Ms-PL)

Esta licença rege a utilização do software que o acompanha. Se utilizar o software, aceita esta licença. Se não aceitar a licença, não utilize o software.

1. Definições

- Os termos "reproduzir", "reprodução", "trabalhos derivados" e "distribuição" têm o mesmo significado aqui ao abrigo da lei de direitos de autor dos EUA.
- Um "contributo" é o software original, ou quaisquer adições ou alterações ao software.
- Um "contribuinte" é qualquer pessoa que distribua o seu contributo ao abrigo desta licença.
- "Patentes licenciadas" são pedidos de patente que contribuem diretamente para o seu contributo.

2. Concessão de direitos

- **(A)** Concessão de direitos de autor - Sujeito aos termos desta licença, incluindo as condições e limitações da licença na secção 3, cada participante concede uma licença de direitos de autor não exclusiva, à escala mundial e isenta de royalties para reproduzir o seu contributo, preparar trabalhos derivados do seu contributo e distribuir o seu contributo ou quaisquer trabalhos derivados criados por si.
- **(B)** Concessão de patente - Sujeito aos termos desta licença, incluindo as condições e limitações da licença na secção 3, cada participante concede uma licença não exclusiva, à escala mundial e isenta de royalties, ao abrigo das suas patentes licenciadas para fazer, ter feito, usar, vender, oferecer para venda, importar e/ou de outro modo alienar o seu contributo no software ou trabalhos derivados do contributo no software .

3. Condições e limitações

- **(A)** Nenhuma licença de marca comercial - Esta licença não concede direitos de utilização do nome, logótipo ou marcas comerciais de qualquer contribuinte.
- **(B)** Se apresentar uma reclamação de patente contra qualquer contribuinte sobre patentes que invoque serem violadas pelo software, a sua licença de patente desse contribuinte para o software termina automaticamente.
- **(C)** Se distribuir alguma parte do software, terá de reter todos os avisos de direitos de autor, patente, marca comercial e atribuição que se encontrem presentes no software.
- **(D)** Se distribuir alguma parte do software sob a forma de código fonte, apenas o poderá fazer ao abrigo desta licença, incluindo uma cópia completa desta licença com a sua distribuição. Se distribuir alguma parte do software no formato compilado ou de código de objeto, apenas poderá fazê-lo ao abrigo de uma licença que esteja em conformidade com esta licença.
- **(E)** O software está licenciado "tal como está". Assume o risco de utilização. Os contribuintes não conferem garantias expressas ou condições. Pode ter direitos de consumidor adicionais ao abrigo da legislação local, que esta licença não pode alterar. Nos limites permitidos ao abrigo da legislação local, os contribuidores excluem as garantias implícitas de comercialização, aptidão para um fim específico e não infração.

1. Informații importante – a se citi înainte de utilizare!

Citiți aceste *Instrucțiuni de utilizare* (IDU) înainte de a folosi echipamentul și păstrați-le pentru consultare ulterioară. Necitirea și neînțelegerea în detaliu a informațiilor prezentate în aceste IDU, precum și a celor referitoare la echipamentele și accesoriile endoscopice auxiliare, pot duce la vătămarea gravă a pacientului și/sau utilizatorului. În plus, nerespectarea indicațiilor din aceste IDU poate duce la deteriorarea și/sau funcționarea necorespunzătoare a echipamentului.

Aceste IDU descriu procedurile recomandate pentru inspectarea și pregătirea echipamentului înainte de utilizare. Nu descriu modul de executare a unei proceduri efective și nici nu încearcă să învețe utilizatorii care sunt tehnicile adecvate sau alte aspecte medicale referitoare la folosirea echipamentului. Este responsabilitatea fiecărei unități medicale să se asigure că numai personalul instruit corespunzător, competent și familiarizat cu echipamentele endoscopice, agenții/procesele antimicrobiene și protocolul spitalicesc de control al infecțiilor, este implicat în utilizarea, manipularea și îngrijirea acestor dispozitive medicale. IDU pot fi actualizate fără notificare. La cerere, vi se pot pune la dispoziție copii ale versiunii actuale.

Echipamentele suplimentare conectate la echipamentele electrice medicale trebuie să respecte standardele IEC sau ISO corespunzătoare (de ex., IEC 60950 sau IEC 62368 pentru echipamentele de procesare a datelor). În plus, toate configurațiile trebuie să respecte cerințele pentru sistemele electrice de uz medical (consultați clauza 16 din cea mai recentă versiune valabilă a IEC 60601-1). Orice persoană care conectează echipamente suplimentare la echipamentele electrice de uz medical configurează un sistem medical și, prin urmare, este responsabilă pentru conformitatea sistemului cu cerințele aferente sistemelor electrice medicale. Dacă aveți neclarități, consultați reprezentantul local sau contactați departamentul tehnic. Legislația federală a SUA restricționează vânzarea acestor dispozitive; acestea pot fi vândute numai de către un medic sau la comanda unui medic.

1.1. Utilizarea prevăzută/indicații de utilizare

aBox™ Duodeno este conceput pentru a fi utilizat împreună cu aScope™ Duodeno și cu alte accesorii (de ex., monitorul video de uz medical) pentru endoscopie și operații chirurgicale endoscopice în duoden.

NOTĂ: nu utilizați acest dispozitiv în niciun alt scop decât cel pentru care a fost prevăzut. Selectați endoscopul care va fi utilizat în conformitate cu obiectivul procedurii prevăzute, pe baza înțelegerii depline a specificațiilor și funcțiilor endoscopului, așa cum sunt descrise în aceste IDU.

1.2. Grupuri de utilizatori țintă și calificarea utilizatorilor

Dispozitivul este destinat utilizării de către medici instruiți în procedurile ERCP. Dacă există standarde oficiale privind calificarea utilizatorului pentru efectuarea endoscoپیilor și a tratamentelor endoscopice definite de administratorii medicali ai spitalului sau de alte instituții oficiale, cum ar fi societățile academice în domeniul endoscoپیei, respectați aceste standarde. Dacă nu există standarde oficiale de calificare, operatorul acestui dispozitiv trebuie să fie un medic autorizat de managerul medical al spitalului sau de persoana responsabilă de secție (de ex., secția de medicină internă etc.).

Medicul trebuie să fie capabil să efectueze endoscopia și tratamentul endoscopic planificate în condiții de siguranță, în conformitate cu indicațiile stabilite de societățile academice privind endoscopia etc. și cu nivelul de dificultate a endoscoپیei și a tratamentului endoscopic. Acest manual nu explică și nu discută despre procedurile endoscopice.

1.3. Contraindicații

Contraindicațiile depind de endoscopul utilizat și de procedura endoscopică. Pentru informații detaliate privind contraindicațiile, vă rugăm să consultați IDU pentru aScope™ Duodeno.

1.4. Instalarea și întreținerea

Dispozitivele medicale descrise în aceste IDU trebuie testate/inspectate în conformitate cu reglementările naționale în timpul instalării și al inspecției periodice. Dispozitivul medical nu necesită întreținere periodică.

1.5. Avertismente și măsuri de precauție

Ignorarea acestor avertismente și măsuri de precauție poate duce la vătămarea pacientului sau la deteriorarea echipamentului. Producătorul nu răspunde pentru defecțiunile sistemului sau vătămările pacientului cauzate de utilizarea incorectă.

AVERTISMENTE

Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau la răni grave.

Pregătire pentru utilizare

- Nu conectați dispozitive de uz medical la aBox™ Duodeno. Conectarea dispozitivelor care nu sunt de uz medical (conforme cu IEC 60601) poate avea un impact negativ asupra siguranței sistemului. Conectați numai echipamente de uz medical la aBox™ Duodeno.
- Nu utilizați aBox™ Duodeno dacă se suspectează o anomalie. Deteriorarea sau defecțiunea dispozitivului poate compromite siguranța pacientului și/sau a utilizatorului și poate cauza deteriorarea mai gravă a echipamentului.
- Păstrați lichidele la distanță de toate echipamentele electrice. Dacă se varsă lichide pe sau în unitate, opriți imediat utilizarea aBox™ Duodeno și contactați Ambu. Nu pregătiți, nu verificați și nu utilizați aBox™ Duodeno cu mâinile ude.
- În cazul unei erori sau defecțiuni a dispozitivului, păstrați întotdeauna un alt aparat aBox™ Duodeno în cameră, gata de utilizare.
- Nu introduceți și nu pulverizați nimic în grilele de ventilație ale aBox™ Duodeno. Acest lucru poate provoca electrocutare și/sau incendiu.
- Setați întotdeauna nivelul de luminozitate minim necesar. Luminozitatea imaginii pe un monitor video de uz medical poate diferi de luminozitatea efectivă la capătul distal al endoscopului. Deși lumina de iluminare emisă de capătul distal al endoscopului este necesară pentru observarea și tratamentul endoscopic, aceasta poate, de asemenea, cauza modificarea țesuturilor vii, cum ar fi denaturarea proteinelor țesutului hepatic și perforarea intestinelor din cauza utilizării necorespunzătoare.
- Nu lăsați endoscopul aprins înainte și după examinare. În caz contrar, LED-urile pot fi îndreptate către ochii deschiși ai pacientului sedat și pot provoca arsuri ale retinei. Acest produs poate interfera cu alte echipamente electronice de uz medical utilizate în combinație cu acesta.
- Înainte de utilizare, consultați Anexa 1 pentru a confirma compatibilitatea acestui dispozitiv cu toate echipamentele care vor fi utilizate.
- Nu utilizați produsul în spații în care poate fi supus unor radiații electromagnetice puternice (de exemplu, lângă un dispozitiv terapeutic cu microunde, un aparat de RMN, un set wireless, un dispozitiv terapeutic cu unde scurte, un telefon celular/portabil etc.). Acest lucru poate afecta performanța produsului.
- Dacă imaginea endoscopică devine neclară în timpul utilizării, este posibil ca sângele, mucozitățile sau reziduurile să se fi lipit de ghidajul luminos de la capătul distal al endoscopului. Încercați să ștergeți LED-urile prin spălare. Dacă imaginea este tot neclară, retrageți cu atenție endoscopul din pacient și îndepărtați sângele sau mucozitățile pentru a obține iluminarea optimă și pentru a asigura siguranța examinării. Continuând să utilizați endoscopul într-o astfel de stare, temperatura capătului distal poate crește și poate provoca arsuri ale mucoasei. De asemenea, poate cauza vătămarea pacientului și/sau a utilizatorului.

- Pentru a afișa imagini de observare, conectați direct la monitor borna de ieșire a aBox™ Duodeno. Nu efectuați conexiunea printr-un echipament auxiliar. Imaginile pot să dispară în timpul observării, în funcție de starea echipamentului auxiliar.

Verificarea aBox™ Duodeno

- Nu conectați fișa de alimentare la circuitul de alimentare cu 2 poli folosind un adaptor cu 3 poli la 2 poli. Pentru a se evita pericolul de electrocutare, acest echipament trebuie să fie conectat doar la o rețea de alimentare cu împământare.
- Nu utilizați aBox™ Duodeno dacă nu a fost examinat conform instrucțiunilor. Examinați echipamentele care urmează a fi utilizate împreună cu aBox™ Duodeno, conform indicațiilor din manualele de instrucțiuni respective. Dacă se observă neregularități, nu utilizați aBox™ Duodeno și consultați secțiunea 12. Depanarea. Dacă se observă în continuare neregularități după consultarea secțiunii 12, contactați Ambu. Deteriorările sau defecțiunile pot compromite siguranța pacientului sau a utilizatorului și pot cauza deteriorarea mai gravă a echipamentului.
- Nu utilizați acest dispozitiv dacă imaginea în direct nu poate fi observată. În caz contrar, se poate provoca rănirea pacientului.

Conectarea la sursa de alimentare cu energie c.a.

- Păstrați ștecărul uscat. Un ștecăr umed poate cauza electrocutare.
- Confirmați că priza de alimentare de perete pentru uz spitalicesc la care este conectat acest dispozitiv are o capacitate electrică mai mare decât consumul total de energie electrică al tuturor echipamentelor conectate. În cazul în care capacitatea este insuficientă, se pot produce incendii sau disjunctorul se poate declanșa, oprind dispozitivul și toate celelalte echipamente conectate la același circuit de alimentare.
- Asigurați-vă că ați conectat bine ștecărul pentru a preveni deconectarea accidentală în timpul utilizării. În caz contrar, echipamentul nu va funcționa.
- În cazul în care se utilizează alte combinații de echipamente decât cele indicate mai jos, unitatea de tratament medical își va asuma întreaga responsabilitate. Astfel de combinații nu lasă echipamentele să funcționeze la capacitatea lor maximă și compromit siguranța pacientului și a personalului medical. În plus, nu se garantează rezistența centrului sistemului video și a echipamentelor auxiliare. Problemele cauzate în această situație nu vor beneficia de reparații gratuite. Asigurați-vă că utilizați echipamentul în una dintre combinațiile recomandate.

Utilizarea aBox™ Duodeno

- Pentru a proteja împotriva substanțelor chimice periculoase și a materialelor potențial infecțioase în timpul procedurii și împotriva pericolului de arsuri accidentale de diatermie, purtați echipament individual de protecție, cum ar fi ochelari, mască de față, îmbrăcăminte rezistentă la umezeală și mănuși rezistente la substanțe chimice și electrice care se potrivesc bine și care sunt suficient de lungi, astfel încât pielea să nu fie expusă. Rețineți că este necesară o nouă pereche de mănuși înainte de fiecare procedură.
- Nu utilizați aBox™ Duodeno dacă se suspectează o anomalie. Deteriorarea sau defecțiunea dispozitivului poate compromite siguranța pacientului sau a utilizatorului și poate cauza deteriorarea mai gravă a echipamentului.
- Dacă se suspectează orice altă anomalie, întrerupeți imediat utilizarea echipamentului, opriți toate echipamentele și retrageți ușor endoscopul din pacient, conform descrierii din manualul de instrucțiuni pentru endoscop. Apoi, consultați instrucțiunile de la secțiunea 12. Depanarea. Dacă problemele nu pot fi rezolvate prin măsurile de remediere descrise la secțiunea 12, nu utilizați echipamentul și contactați Ambu.
- Curățați dispozitivul și schimbați mănușile înainte de a-l atinge și între cazuri. Neschimbarea mănușilor poate duce la contaminare încrucișată.

Echippingamente auxiliare

- Dacă utilizați agenți medicali de tip spray, precum lubrifianti, aneestezice sau alcool, aplicați la depărtare de aBox™ Duodeno, astfel încât agenții medicali să nu intre în contact cu aBox™ Duodeno. Agenții medicali se pot scurge în sistemul video prin grilele de ventilație și pot provoca deteriorarea echipamentului.
- Nu utilizați echipamente electrochirurgicale necompatibile cu acest dispozitiv. Pot apărea interferențe pe monitor sau imaginea endoscopică se poate pierde.
- Nu utilizați umidificatorul în apropierea centrului sistemului video, deoarece se poate produce condens, cauzând defectarea echipamentului.
- Când înregistrați imagini, asigurați-vă că înregistrați imaginile împreună cu datele pacientului. În caz contrar, este dificil să se distingă observațiile unele față de altele.

Înlocuirea siguranțelor fuzibile

- Nu utilizați niciodată siguranțe fuzibile având alt model decât cel desemnat de Ambu. În caz contrar, funcționarea necorespunzătoare sau defectiunile dispozitivului aBox Duodeno pot constitui pericol de incendiu sau electrocutare.
- Oprii aBox™ Duodeno și deconectați cablul de alimentare înainte de a scoate siguranța fuzibilă din aBox™ Duodeno. În caz contrar, se pot produce incendii sau electrocutări.
- Dacă alimentarea cu energie nu se reia după înlocuirea siguranțelor fuzibile, deconectați imediat cablul de alimentare de la priza de c.a. și contactați Ambu. În caz contrar, se poate produce electrocutarea.
- Nu așezați dispozitivul peste pacient. Dacă partea frontală este distrusă din cauza șocurilor externe puternice, se pot produce așchii. Așchiile care cad pot cauza rănirea pacientului.
- Introduceți cutia cu siguranțe fuzibile în acest dispozitiv până când se fixează cu un declic. În cazul în care cutia de siguranțe fuzibile este introdusă incomplet, este posibil să nu pornească alimentarea cu energie sau să se producă o pană de curent în timpul utilizării.

Îngrijire și depozitare

- După ce l-ați șters cu o bucată de tifon umed, uscați bine dispozitivul aBox™ Duodeno înainte de a-l utiliza din nou. Există riscul de electrocutare dacă este folosit cât timp este încă ud.
- Nu utilizați dispozitivul fără să înțelegeți IDU în totalitate. Dacă sistemul nu este pregătit corespunzător înainte de fiecare utilizare, se pot produce deteriorări ale echipamentului, vătămări ale pacientului și utilizatorului și/sau incendii.

Posibilitatea producerii unui incendiu

- Sistemul nu este protejat împotriva incendiilor și exploziilor. Dacă utilizați dispozitivul în zone cu gaze inflamabile sau explozive ori în zone cu aer îmbogățit cu oxigen, se pot produce incendii sau explozii în unitate. Nu folosiți dispozitivul în zone cu gaze sau amestecuri de gaze inflamabile sau explozive. Nu folosiți dispozitivul într-un mediu îmbogățit cu oxigen.

Instalarea, repararea și întreținerea

- Dispozitivul nu conține componente care pot fi reparate de utilizator. Demontarea, modificarea sau încercarea de reparare poate duce la rănirea pacientului sau a utilizatorului și la defectarea sistemului. Instalarea, reparațiile și lucrările de întreținere trebuie efectuate de către personalul Ambu sau de către personalul autorizat de Ambu. Citiți secțiunea 12 pentru mai multe informații privind depanarea.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la răni minore sau moderate. De asemenea, se pot utiliza pentru a avertiza împotriva practicilor nesigure sau a posibilelor deteriorări ale echipamentelor.

Generalități

- Nu folosiți obiecte ascuțite sau dure pentru a apăsa butoanele de pe panoul frontal. Acest lucru poate deteriora butoanele.
- Nu aplicați forță excesivă asupra dispozitivului aBox™ Duodeno și/sau asupra altor dispozitive conectate. În caz contrar, se pot produce daune și/sau defectiuni.
- Curățați și aspirați praful de pe grilele de ventilație ale aBox™ Duodeno utilizând un aspirator, atunci când este necesar. Păstrați curată grila de ventilație. În caz contrar, este posibil ca dispozitivul aBox™ Duodeno să se strice și să se deterioreze din cauza supraîncălzirii.
- Pentru a evita interferențele electromagnetice, asigurați-vă că dispozitivul nu este folosit în apropierea altor echipamente sau peste alte echipamente (în afară de componentele sistemului).
- Acest dispozitiv poate fi afectat de interferențe electromagnetice în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol (☞) sau lângă alte echipamente portabile și mobile de comunicații prin RF, precum telefoanele celulare. În cazul în care apar interferențe radio, pot fi necesare măsuri de atenuare, precum reorientarea sau reamplasarea acestui dispozitiv sau ecranarea locației.
- Nu așezați niciun obiect peste dispozitivul aBox™ Duodeno. În caz contrar, echipamentul se poate deforma sau deteriora.
- Așezați aBox™ Duodeno pe o suprafață stabilă, plană. În caz contrar, aBox™ Duodeno se poate răsturna sau cădea pe jos, utilizatorul sau pacientul se poate răni, iar echipamentul se poate deteriora.
- Dacă se utilizează alt cărucior decât stația de lucru mobilă, asigurați-vă că respectivul cărucior poate suporta greutatea echipamentului instalat pe acesta.
- Legislația federală a SUA restricționează vânzarea acestor dispozitive; acestea pot fi vândute numai de către un medic sau la comanda unui medic.

Îngrijire și depozitare

- Nu curățați priza cablului de alimentare, conexiunile și priza de alimentare cu c.a. Curățarea poate deforma sau coroda contactele, ceea ce ar putea deteriora aBox™ Duodeno.
- Nu depozitați dispozitivul într-un loc expus luminii directe a soarelui, razelor X, activității radio sau radiațiilor electromagnetice puternice (de ex., în apropierea echipamentelor medicale de tratament cu microunde, a echipamentelor medicale de tratament cu unde scurte, a aparatelor de RMN, a radiotelefoanelor sau a telefoanelor mobile). În caz contrar, aBox™ Duodeno se poate strica.
- La casarea acestui aparat sau a oricăror componente ale acestuia (cum ar fi siguranțele fuzibile), respectați toate legile și instrucțiunile naționale și locale aplicabile.
- Opriti toate echipamentele auxiliare înainte de a le conecta la aBox™ Duodeno și utilizați doar cabluri adecvate. În caz contrar, echipamentul se poate deteriora sau poate funcționa necorespunzător.
- Închideți capacul conectorului înainte de a curăța aBox™ Duodeno. Nu deschideți capacul în timp ce curățați aBox™ Duodeno, altfel lichidele pot pătrunde în conector, deteriorând dispozitivul.
- Nu dezinfecțați în autoclavă și nu sterilizați aBox™ Duodeno. Acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului.
- Cablurile nu trebuie să fie îndoite în unghi ascuțit, trase, răsucite sau strivite. Cablurile se pot deteriora.

- Nu forțați niciodată conectorii. În acest fel conectorii se pot deteriora.
- Utilizați acest dispozitiv numai în condițiile descrise la paragraful „Specificații privind mediul de transport, depozitare și utilizare” din secțiunea 10.2. În caz contrar, echipamentul poate avea performanțe necorespunzătoare, siguranța poate fi compromisă și/sau echipamentul se poate deteriora.

Accesorii

- În afară de suportul pentru flacon, nu atașați nimic pe aBox™ Duodeno. În caz contrar, echipamentul se poate deteriora sau deforma.
- Așezați un singur flacon de apă sterilă în suportul dedicat. ÎN caz contrar, suportul pentru flacon se poate deteriora.
- Dacă aparatul este utilizat cu dispozitive endoscopice sub tensiune, se poate adăuga curent de scurgere. Utilizați numai dispozitive endoscopice de tip BF sau CF. Verificați compatibilitatea accesoriului/dispozitivului endoscopic înainte de utilizare pentru a vedea dacă există criterii privind utilizarea în condiții de siguranță.

1.6. Reacții adverse

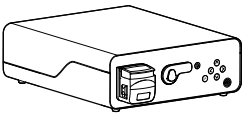

Nu se cunosc reacții adverse pentru aBox Duodeno, consultați IDU ale aScope Duodeno pentru reacții adverse asociate cu procedura ERCP.

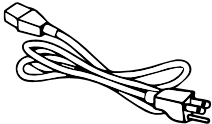
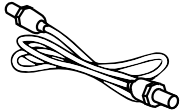
Reacții adverse posibile asociate cu sistemul Ambu Duodeno (nu sunt complete): infecție/inflamație (inclusiv pancreatită post-ERCP (PEP), colangită, colecistită, endocardită și septicemie), hemoragie, perforație, leziuni termice, reacții adverse asociate stentului, reacții adverse cardio-pulmonare, embolie gazoasă, reacții adverse asociate anesteziei, greață, durere în gât, durere abdominală și disconfort.

2. Descrierea sistemului

2.1. Componentele sistemului

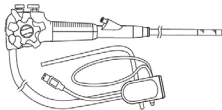
aBox™ Duodeno este reutilizabil. Se interzice orice modificare a acestui echipament. aBox™ Duodeno este livrat cu un cablu de alimentare care furnizează puterea necesară pentru a utiliza aBox™ Duodeno, un suport pentru flaconul de apă sterilă și un cablu de egalizare a potențialului (POAG).

Dispozitivul reutilizabil Ambu® aBox™ Duodeno	Cod piesă
	485001000US (pentru piața din SUA) 485001000 (pentru piețele din afara SUA)
Suport pentru flacon	
	

Cablu de alimentare	
	
Cablu POAG	
	

aBox™ Duodeno nu este disponibil în toate țările. Vă rugăm să contactați biroul de vânzări local.

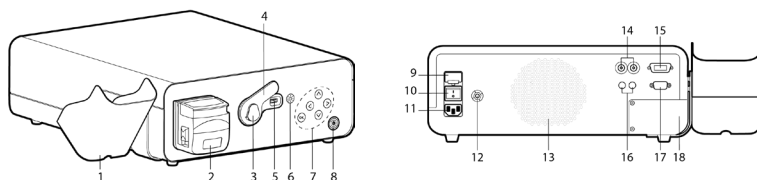
2.2. Dispozitiv compatibil (piesă aplicație)

Ambu® aScope™ Duodeno Dispozitiv steril și de unică folosință	Cod piesă	Diametru exterior capăt distal Ø	Canal de lucru Diametru interior Ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

aScope™ Duodeno nu este disponibil în toate țările. Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați biroul de vânzări local.

2.3. Descrierea și funcționarea aBox™ Duodeno





aBox™ Duodeno este consola necesară pentru procesarea imaginii video a camerei endoscopului, a semnalelor comutatoarelor la distanță, a datelor video de ieșire și a datelor aparatului de înregistrare. aBox™ Duodeno este conceput pentru a fi utilizat cu aScope™ Duodeno.














Nr.	Piesă	Funcție
1	Suport pentru flacon (apă sterilă)	Opritor pentru apă sterilă
2	Pompă de spălare (pompă peristaltică)	Spălarea lentilelor
3	Clemă conector	Suport pentru conectorul endoscopului
4	Capac conector endoscop	Capac de protecție
5	Mufă conector endoscop	Conexiune electrică între aScope™ Duodeno și aBox™ Duodeno
6	Buton de iluminare	Apăsăți butonul pentru iluminare.
7	Panou de comandă	Butoane pentru navigare prin meniul de setări și informații al aBox™ Duodeno
8	Buton de pornire cu indicator de alimentare	Apăsăți pe buton pentru PORNIRE înainte procedurii și pentru OPRIRE după procedură. Butonul va lumina verde atunci când este pornit
9	Siguranță fuzibilă principală	Protecția dispozitivului
10	Înterupător principal	Buton de comutare pentru pornire și oprire
11	Port de alimentare c.a.	Priză pentru cablul de alimentare c.a.
12	Priză POAG	Priză pentru egalizarea potențialelor
13	Ventilație sistem	Ventilație
14	Conexiuni HD-SDI	leșire video
15	Conexiune DVI	leșire video
16	Conector stereo 3,5 mm	leșire în impulsuri pentru video și captarea imaginilor
17	D-SUB 9P	leșire în impulsuri pentru video și captarea imaginilor
18	Panou de service	Acces pentru tehnicienii de service

3. Explicarea simbolurilor utilizate

3.1. Simboluri

Simboluri	Indicație	Simboluri	Indicație
	Consultați Instrucțiunile de utilizare		Simbol NRTL
	Protejați produsul ambalat de umezeală		Dispozitiv medical

Simboluri	Indicație	Simboluri	Indicație
	Simbolul pubelei, indicând că deșeurile trebuie colectate în conformitate cu reglementările și schemele de colectare locale privind eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice (DEEE)		Protecție împotriva electrocutării – Tip BF, clasa de siguranță IEC60601-1
			Consultați <i>Instrucțiunile de utilizare</i>
IP 21	Protecție împotriva infiltrării	Rx Only	Dispozitiv cu prescripție medicală
	Număr de serie (constând în numărul și anul fabricației)		Număr de referință
	Cuplare la masă		Egalizarea potențialelor
	Producător legal		Locul fabricației
	Marcaj CE		Nu atingeți piesele în mișcare

4. Echipamente și accesorii auxiliare

Pentru ca sistemul să devină funcțional și pentru a înregistra datele despre pacient, trebuie conectate următoarele echipamente auxiliare. Examinați următoarele echipamente conform indicațiilor din manualele de instrucțiuni respective.

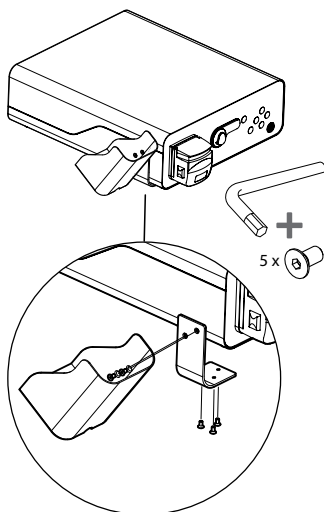
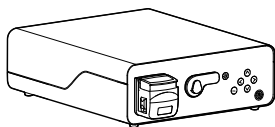
- Suport pentru flacon (parte a sistemului).
- Apă sterilă pentru spălare cu un volum egal cu sau mai mare de 1000 ml.

Se recomandă ca flaconul de apă sterilă să fie introdus în suportul special pentru flacon din partea stângă a aBox™ Duodeno. Pentru informații detaliate privind atașarea suportului pentru flacon la aBox™ Duodeno, consultați secțiunea 4.1 de mai jos.

- Monitor de uz medical cu rezoluție de cel puțin 1920 x 1080 și dimensiunea monitorului de cel puțin 27", cu intrare DVI sau HD-SDI. Spațiul pentru culori recomandat este sRGB.
- Raport captură imagine și/sau stație de lucru de scriere.
- Sursă de vid de cel puțin -7 psi (-50 kPa) cu sistem de aspirație.
- Sursă de insuflație aprobată pentru utilizare în procedurile endoscopice GI.

4.1. Atașarea suportului pentru flacon la aBox™ Duodeno

aBox™ Duodeno este livrat cu un suport pentru flacon care trebuie atașat în partea stângă a dispozitivului. Urmați ilustrațiile de mai jos pentru a atașa corect suportul pentru flacon.



5. Pregătirea și verificarea în vederea utilizării

Numerale în cercuri gri de mai jos fac trimitere la ilustrațiile de la pagina 2. Examinați toate echipamentele auxiliare care urmează a fi utilizate împreună cu acest dispozitiv, conform *Instrucțiunilor de utilizare* respective. În cazul în care sunt observate neregularități după inspecție, urmați instrucțiunile descrise la secțiunea 12. Depanarea. Nu utilizați dispozitivul dacă funcționează necorespunzător. Contactați reprezentantul de vânzări Ambu pentru asistență suplimentară.

- Verificați conținutul aBox™ Duodeno. Asociați toate articolele din pachet cu componentele prezentate în descrierea dispozitivului de la secțiunea 2. **1**
- Dacă dispozitivul este deteriorat, lipsește o componentă sau aveți întrebări, nu utilizați dispozitivul și contactați Ambu imediat.
- Se recomandă ca aBox™ Duodeno să fie amplasat pe suprafețe plane, cu posibilitate de deplasare (de ex., cărucior mobil, brațe medicale) pentru ca sistemul să poată fi mutat în cea mai avantajoasă poziție pentru orice pacient și/sau după cum este necesar pentru efectuarea în mod satisfăcător a procedurii dorite pentru pacient. Toate aceste cărucioare sau brațe trebuie proiectate în acest scop și evaluate pentru cerințele de greutate necesare (consultați secțiunea 10 privind datele tehnice); de asemenea, trebuie să dispună de un mecanism de blocare pentru a preveni rostogolirea sau mișcarea accidentală în timpul unei proceduri. **2**
- Prindeți suportul pentru flacon de aBox™ Duodeno după cum se descrie la secțiunea 4.1. **2**
- Un (1) cablu de alimentare de uz spitalicesc este furnizat cu aBox™ Duodeno și este necesar pentru alimentarea cu energie electrică de la rețeaua de alimentare la aBox™ Duodeno (consultați secțiunea 10 privind datele tehnice pentru valorile nominale electrice și alte informații aplicabile). Cablul de alimentare nu face parte din aBox™ Duodeno. Conectați cablul de alimentare la rețeaua de alimentare cu c.a. și la o priză cu împământare. **3**

- Acest dispozitiv medical poate fi conectat la o rețea de dispozitive de uz medical. Utilizați conductorul de egalizare a potențialelor, după cum a stabilit personalul din domeniul biomedical/clinic/tehnic. Conductorul de egalizare a potențialelor (se poate identifica cu ușurință, fiind un cablu verde cu o linie galbenă de-a lungul său) servește drept conductor pentru eventualele diferențe la nivelul potențialelor de împământare între componentele rețelei, care pot produce scurgeri de curent ce pot ajunge în pacient, fiind posibil periculos. Conductorul de egalizare a potențialelor are rolul de a elimina acest pericol. **3**
- Conectați aBox™ Duodeno la cel puțin un monitor de uz medical. Se recomandă să utilizați HD-SDI 1 pentru monitorul principal și să alegeți un monitor de uz medical cu rezoluție full HD. Consultați Anexa 1 pentru detalii specifice privind conexiunile. **3**
- La HD-SDI 2 sau DVI poate fi conectat un monitor medical suplimentar sau un aparat de înregistrare medical. **3**
- Utilizați ieșirea „TRIG 1, TRIG 2 și/sau TRIG 3” pentru cablul de semnal în impulsuri la distanță conectat la aparatul de înregistrare medical de fiecare dată când este conectat un aparat de înregistrare. Consultați Anexa 1 pentru informații detaliate privind conexiunile. **3**

5.1. Alimentarea și pornirea aBox™ Duodeno

După ce toate componentele descrise mai sus au fost conectate, aBox Duodeno poate fi pornit.

- Porniți aBox™ Duodeno pornind întrerupătorul principal de pe spatele unității și apăsând butonul de pornire de pe partea frontală (dreapta) a unității. Butonul de pornire va lumina verde când aBox™ Duodeno este pornit. **4a**
- aBox™ Duodeno indică momentul în care este pregătit prin afișarea mesajului de informare pe ecranul principal al monitorului: „please connect endoscope”. După conectarea endoscopului, sistemul va confirma afișând mesajul „endoscope connected” pe ecranul principal al monitorului.

5.2. Pregătirea și conectarea Ambu® aScope™ Duodeno

Vă rugăm să consultați IDU pentru aScope™ Duodeno. **5**

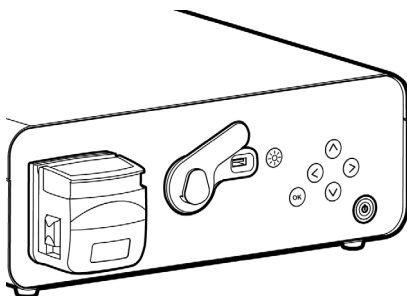
5.3. Ecranul principal al monitorului







După finalizarea pașilor descriși la secțiunile 4 și 5, sistemul va efectua o verificare internă și va afișa starea pe ecranul principal al monitorului.

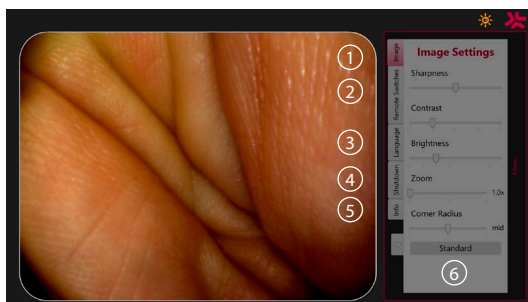
Înainte de procedură, va trebui să confirmați că a fost pregătit un nou flacon de apă sterilă și vi se va solicita să conectați sursa de CO₂ și de vid conform indicațiilor. După realizarea conexiunilor, puteți efectua verificarea funcțională a endoscopului. Pentru a confirma, apăsați butonul **OK** de pe panoul de comandă al aBox™ Duodeno. După confirmare, aBox™ Duodeno va afișa imaginea în direct pe ecranul principal al monitorului. Apăsați butonul de iluminare **☀** pentru lumină. **6**


5.4. Navigarea în panoul de comandă

Meniul de setări și de informații poate fi afișat apăsând orice buton de pe panoul de comandă al aBox™ Duodeno.




Explicarea butoanelor de pe panoul de comandă		
Buton	Nume	Funcție
	Buton de iluminare	Pornește și oprește LED-urile de pe aScope™ Duodeno
	Buton stânga	Navigare la stânga Butonul din stânga este utilizat pentru a ascunde meniul de informații și setări
	Buton dreapta	Navigare la dreapta
	Buton sus	Navigare în sus
	Buton jos	Navigare în jos
	Buton OK	Confirmă mesajele și/sau setările

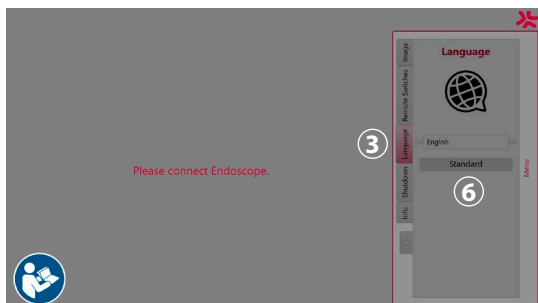


Setări imagine ①. Deschideți meniul apăsând orice buton de pe panoul de comandă, configurați, apoi reveniți cu **butonul stânga** . Apăsați o dată pentru a ieși din setare și de două ori pentru a închide meniul.

Comutatoare la distanță ②. Deschideți meniul apăsând orice buton de pe panoul de comandă și selectați Comutatoare la distanță. Funcția disponibilă pentru fiecare comutator la distanță va fi afișată când introduceți setările într-un submeniu derulant. Setati funcția dorită pentru fiecare comutator la distanță și salvați.

- Pentru a ieși din meniul de informații și setări, utilizați butonul stânga. . Apăsați o dată pentru a ieși din setare și de două ori pentru a închide meniul.
- Configurația standard a comutatoarelor la distanță este: 1 pentru captarea imaginii, 2 și 3 nu au nicio funcție presetată.

Limba ③. Rețineți că funcția de setare limbii este activă numai în modul inactiv. Dacă este conectat un aparat optic, nu puteți modifica limba.











Deschideți meniul apăsând orice buton de pe panoul de comandă, navigați cu **butonul jos** (✓) la fila **Language** (Limbă) (3), și accesați meniul cu **butonul din dreapta** (➤). Selectați limba folosind butoanele din stânga sau dreapta. Limba va fi schimbată direct. Confirmați cu butonul (OK).

Închidere (4). După ultima procedură din ziua de lucru, selectați butonul de închidere din meniul de setări și informații. După ce ați selectat opțiunea de închidere, apăsați butonul de închidere pentru a încheia sesiunea zilnică, apoi apăsați butonul (OK) de pe panoul de comandă pentru a confirma. Sistemul va începe procesul de închidere. Procesul de închidere se finalizează când butonul de pornire de pe aBox™ Duodeno nu mai este aprins.

Butonul Informații (5). Când configurați aBox™ Duodeno, vi se va solicita să confirmați că un nou flacon de apă sterilă a fost pregătit înainte de procedură. Opțiunea de informații va salva fiecare mesaj care ar putea apărea în timpul procedurii, de ex., „Lid of the peristaltic pump is open.” Apăsați butonul (OK) pentru a confirma și **butonul stânga** (◀) pentru a închide meniul.

Butonul standard (6). Apăsați butonul standard din meniul de setări pentru a reveni la setările standard.

Sistemul va afișa mesaje pe monitor dacă apare vreo neregularitate. Pentru informații detaliate, consultați secțiunea 12. Depanarea.

Explicațiile simbolurilor		
Simbol	Nume	Descriere
	Pompă peristaltică	Pictograma va fi afișată când capacul pompei peristaltice este deschis
	Avertisment	Pictograma apare dacă este afișat un mesaj care nu este confirmat
	LED-uri APRINSE	Numărul din acest simbol va indica nivelul de luminozitate crescută sau micșorată
	LED-uri STINSE	Numărul din acest simbol va indica nivelul de luminozitate crescută sau micșorată
	Captură imagine	Această pictogramă va fi afișată când a fost capturată o imagine
	Înregistrare video	Această pictogramă va fi afișată când începe înregistrarea video
	Zoom	Această pictogramă va fi afișată când funcția zoom este PORNITĂ
	Spălare	Această pictogramă este afișată când funcția de spălare este activată

6. Finalizarea unei proceduri și oprirea sistemului

6.1. Finalizarea unei proceduri asupra pacientului

Pentru a finaliza o procedură efectuată asupra pacientului, scoateți conectorul endoscopului din mufa de conectare a aBox™ Duodeno. Pentru informații detaliate și pentru procedura de aruncare la deșeurile a endoscopului, vă rugăm să consultați IDU ale aScope™ Duodeno. (7)

6.2. Oprirea sistemului

După ultima procedură din ziua de lucru, apăsați butonul de pornire timp de 3 secunde. Sistemul va începe procesul de închidere. Procesul de închidere se finalizează când butonul de pornire de pe aBox™ Duodeno nu mai este aprins.

Rețineți că închiderea incorectă a aBox™ Duodeno poate afecta permanent funcționarea acestuia și poate necesita service. **8**

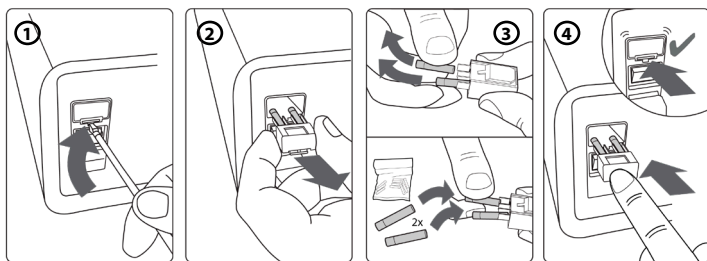
7. Înlocuirea siguranțelor fuzibile

Folosii întotdeauna siguranțele fuzibile recomandate de Ambu. Pentru a comanda siguranțe fuzibile noi, contactați reprezentantul de vânzări. Înlocuirea siguranțelor fuzibile trebuie să se efectueze doar de personalul instruit în mod adecvat.

Opriti aBox™ Duodeno și scoateți cablul de alimentare din priză.

- Scoateți siguranța fuzibilă strângând cu o șurubelniță clapa inferioară a cutiei de siguranțe fuzibile. **1**
- Scoateți cutia de siguranțe fuzibile. **2**
- Înlocuiți ambele siguranțe fuzibile. **3**
- Introduceți cutia de siguranțe fuzibile în dispozitivul aBox™ Duodeno până când se fixează cu un declic. **4**

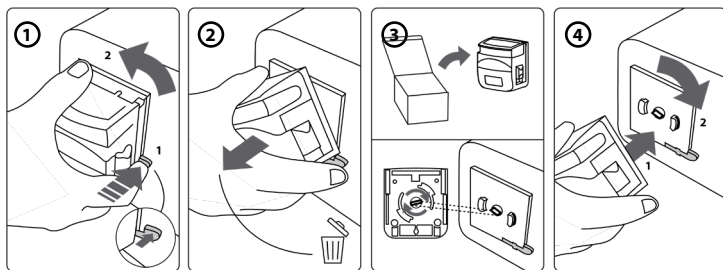
Conectați cablul de alimentare la o priză electrică cu împământare, apoi porniți aBox™ Duodeno și confirmați ieșirea de alimentare.



8. Înlocuirea pompei peristaltice

Asigurați-vă că aBox™ Duodeno este oprit și că este complet închisă carcasa pompei peristaltice.

- Scoateți complet capul pompei peristaltice apăsând clapeta de eliberare din partea dreaptă jos a carcasei pompei. **1**
- Rotiți pompa peristaltică spre stânga și trageți-o spre dvs. într-o singură mișcare continuă. **2**
- Aliniați cheia ansamblului pompei peristaltice de schimb cu fanta corespunzătoare de pe aBox™ Duodeno, apoi împingeți și rotiți ansamblul pompei spre dreapta până când se blochează în poziție. **3**
- După ce a fost bine fixat, capul pompei peristaltice nu trebuie să se rotească în nicio direcție. **4**



9. Curățarea suprafețelor exterioare ale aBox™ Duodeno

aBox™ Duodeno trebuie curățat înainte și după fiecare procedură. Curățați aBox™ Duodeno în conformitate cu bunele practici medicale și cu procedurile de mai jos: **9**

Utilizați un șervețel germicid pentru a îndepărta stratul gros de murdărie. Sângele și celelalte fluide corporale trebuie curățate temeinic de pe toate suprafețele și obiectele înainte de a folosi șervețelul germicid. **(SUPER- SANI-CLOTH® de la PDI sau un produs echivalent)**

Suprafețele tratate trebuie să rămână vizibil ude timp de două (2) minute întregi. Dacă este necesar, utilizați mai multe șervețele pentru a asigura umezirea continuă pentru o perioadă de contact de 2 minute. Lăsați aBox™ Duodeno să se usuce la aer.

10. Date tehnice

Toate măsurătorile raportate următoare (de exemplu, greutate, dimensiuni) reprezintă valori medii. Prin urmare, pot apărea mici variații, care însă nu afectează performanța și/sau siguranța sistemului.

10.1. Specificații pentru aBox™ Duodeno

Sursă de alimentare	Tensiune	CA 120 V / 230 V
	Frecvență	50/60 Hz
	Consum de energie electrică	91 VA
	Putere nominală a siguranței fuzibile	2 x 5 A H 250 V T
	Dimensiune siguranță fuzibilă	5 mm x 20 mm
Dimensiunea aBox™ Duodeno	Dimensiuni	494 (A) x 487 (l) x 145 (î) mm
	Greutate	13 kg
Clasificare (echipament electric medical)	Tip de protecție împotriva electrocutării	Clasa de protecție I
	Clasificare IP	IP21

10.2. Specificații privind mediul de transport, depozitare și utilizare

Temperatură de transport	-5 °C – 40 °C (23 °F – 104 °F)
Temperatură de depozitare	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
Temperatură de utilizare	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Umiditate relativă la transport și utilizare	30 – 85 % relativ
Umiditate relativă la depozitare	10 – 43 % relativ
Presiune atmosferică	80 – 109 kPa (100 kPa = 1 bar) 11,6 – 15,8 psi 600 – 818 mm Hg

10.3. Accesorii

Informații generale

Echipamentele conectate, în special echipamentele electrice, trebuie să fie conforme cu standardele medicale relevante (pentru uz medical), conform descrierii de la secțiunea 4.

10.4. Listă de accesorii – Examinare

Accesoriu	Informații	Parte din sistem
Apă de spălare	Apă sterilă disponibilă în mediul clinic, cu cel puțin 1000 ml	Nu
Suport pentru flacon	Suport pentru flacoanele de apă sterilă	Da
Recipient de aspirație	Recipient de aspirație cu vid de uz medical. Se poate utiliza orice recipient comercializat.	Nu

11. Protecția mediului

În ceea ce privește Directiva Uniunii Europene 2002/96/CE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE), toate deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) trebuie eliminate și colectate separat. Acest produs este un echipament electric și electronic și trebuie eliminat în conformitate cu legile și cerințele naționale și locale.

12. Depanarea

Următorul tabel prezintă cauzele posibile și contramăsurile împotriva defecțiunilor care pot apărea din cauza erorilor de configurare a echipamentului sau din cauza deteriorării **aBox™ Duodeno**. Pentru alte probleme sau defecțiuni decât cele enumerate în tabelul următor este nevoie de reparații. Contactați Ambu pentru reparații, deoarece reparațiile efectuate de persoane neautorizate de Ambu pot cauza vătămarea pacientului sau a utilizatorului și/sau deteriorarea echipamentului.

Descriere defecțiune	Cauză posibilă	Soluție
Alimentarea cu energie nu se realizează	Comutatorul și/sau butonul de pornire al aBox™ Duodeno este setat pe OFF	Treceți comutatorul de pornire pe ON
	Cablul de alimentare nu este conectat	Conectați cablul de alimentare la o sursă electrică, conform descrierii de la secțiunea 5
Lipsă imagine video	aBox™ Duodeno sau echipamentul auxiliar nu este pornit	Porniți aBox™ Duodeno și echipamentele auxiliare
	Monitorul de uz medical nu este conectat corect sau este defect	Conectați corect monitorul de uz medical
	aScope™ Duodeno nu este conectat corect sau este defect	Conectați aScope™ Duodeno în mod corect sau conectați alt dispozitiv aScope™ Duodeno
	LED-urile nu sunt aprinse	Aprindeți LED-urile
aBox™ Duodeno nu pornește	aBox™ Duodeno nu este pornit	Porniți aBox™ Duodeno
	Monitorul de uz medical nu este conectat corect sau este defect	Opriți aBox™ Duodeno și conectați în mod corespunzător monitorul de uz medical. Încercați să porniți din nou aBox™ Duodeno după 10 secunde
Alimentarea cu energie nu se realizează	Cablul de alimentare nu este conectat	Conectați cablul de alimentare
	Siguranță fuzibilă arsă	Înlocuiți siguranța fuzibilă. Consultați secțiunea 7
aBox™ Duodeno nu se închide	aScope™ Duodeno încă este conectat	Deconectați aScope™ Duodeno de la aBox™ Duodeno și să apăsați pe butonul de pornire timp de 3 secunde pentru a închide sistemul
	Butonul de pornire a fost apăsat pentru un timp prea scurt	Apăsați butonul de pornire timp de cel puțin 3 sec
	aBox™ Duodeno este defect	Opriți aBox™ Duodeno folosind comutatorul de rețea de pe panoul posterior al aBox™ Duodeno și contactați Ambu pentru asistență
Spălarea nu este posibilă	Pompa peristaltică este defectă	Înlocuiți pompa peristaltică. Consultați secțiunea 8
Panoul de comandă nu funcționează	aBox™ Duodeno nu este pornit	Porniți aBox™ Duodeno
	Flacon de apă sterilă neconfirmat	În meniul de setări și informații confirmați că a fost conectat un nou flacon de apă sterilă
	aScope™ Duodeno nu este conectat	Conectați aScope™ Duodeno

Descriere defecțiune	Cauză posibilă	Soluție
Imaginea endoscopică este prea întunecată	LED-urile nu sunt aprinse	Porniți LED-urile conform descrierii de la secțiunea 5
	Setările pentru imagine ale aBox™ Duodeno sunt incorecte (luminozitate și contrast)	Ajustați corect setările de imagine conform descrierii de la secțiunea 5.4
	Setările monitorului de uz medical sunt incorecte (luminozitate și contrast)	Setați o luminozitate adecvată, conform descrierii din manualul de instrucțiuni al monitorului de uz medical
	LED-urile funcționează în modul de putere redusă	Verificați flaconul de apă sterilă și conectați un nou flacon de apă sterilă, dacă este necesar, sau verificați dacă furtunul de apă de procesare este introdus suficient de mult în flaconul de apă sterilă Verificați funcționarea corectă a sistemului de aspirație. Consultați secțiunea 12. Depanarea în IDU pentru aScope™ Duodeno
Imaginea endoscopică este prea luminoasă.	Setările pentru imagine ale aBox™ Duodeno sunt incorecte (luminozitate și contrast)	Ajustați corect setările de imagine conform descrierii de la secțiunea 5.4
	Setările monitorului sunt incorecte (luminozitate și contrast)	Setați o luminozitate adecvată, conform descrierii din manualul de instrucțiuni al monitorului
Tonul de culoare al imaginii endoscopice este neobișnuit	Setările monitorului de uz medical sunt incorecte	Ajustați setarea de culoare pe monitor conform IDU, începând cu setarea standard de culoare (D65)
	Cablul monitorului este conectat incorect	Conectați cablul monitorului în mod corespunzător, conform descrierii de la secțiunea 5
	Cablul monitorului de uz medical este defect	Conectați alt cablu de alimentare la monitorul de uz medical
Imaginea endoscopică rămâne înghețată	Butonul de înghețare a imaginii este încă activat	Apăsăți butonul de înghețare a imaginii pentru a restabili imaginea în timp real
Imaginea nu poate fi salvată	Nu este conectat niciun aparat de înregistrare video	Conectați un aparat de înregistrare video

Mesaje standard în timpul configurării și procedurii

Mesaj	Cauză posibilă	Soluție
Please connect a new bottle of sterile water	Solicitare standard înainte de fiecare examinare	Confirmați că a fost conectat un nou flacon de apă sterilă
Lid of the peristaltic pump is open	Capacul pompei peristaltice este deschis	Închideți capacul pompei peristaltice

Mesaj	Cauză posibilă	Soluție
Please check process water and the connection of the suction pump	Temperatură crescută la capătul distal	Verificați apa de procesare și racordul pompei de aspirație
Image initializing. Please wait	Mesaj standard după detectarea unei căderi de imagine	Așteptați până când aBox™ Duodeno afișează o imagine pe monitor. Dacă nu se întâmplă nimic, contactați Ambu pentru asistență

Mesaje de eroare

Mesaj	Cauză posibilă	Soluție
Video signal issue identified (E1)	aScope™ Duodeno este defect	Conectați alt dispozitiv aScope™ Duodeno
	Dispozitiv electrochirurgical setat la intensitate crescută	Reduceți intensitatea dispozitivului electrochirurgical
aBox™ Duodeno defective (E2)	Dispozitivul de prindere cadru nu este conectat/este defect/ nu este detectat	Încheiați procedura și contactați Ambu pentru asistență
aBox™ Duodeno defective (E3)	Nu există comunicare între placa controlerului și aBox™ Duodeno	Încheiați procedura și contactați Ambu pentru asistență
aBox™ Duodeno defective (E4)	Setări incorecte în placa controlerului.	Încheiați procedura și contactați Ambu pentru asistență
Remote switches and rinsing function access limited	Funcționare limitată a endoscopului din cauza unui endoscop defect	Dacă este necesar, luați un nou aScope™ Duodeno pentru a finaliza procedura
aBox™ Duodeno defective (E5). Contact Ambu for support	Eroare hardware și software	Încheiați procedura și contactați Ambu pentru asistență

12.1. Returnarea aBox™ Duodeno la Ambu

Dacă trebuie să returnați un dispozitiv aBox™ Duodeno la Ambu pentru investigații, vă rugăm să informați în prealabil reprezentantul Ambu pentru instrucțiuni și/sau indicații. Pentru a preveni infectarea, este strict interzisă expedierea dispozitivelor medicale contaminate în lipsa instrucțiunilor noastre. Prin urmare, aBox Duodeno trebuie curățat și ambalat corespunzător la fața locului înainte de a fi expediat la Ambu. Ambu își rezervă dreptul de a returna expeditorului dispozitivele medicale contaminate.

În cazul unui incident grav, informați Ambu și autoritatea competentă.

12.2. Standardele aplicate

Sistemul respectă standardele IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 și IEC 60601-2-18.

12.3. Compatibilitatea electromagnetică

Informații generale

Echipamentele electrice medicale fac obiectul unor măsuri de precauție speciale cu privire la CEM și trebuie instalate în conformitate cu instrucțiunile din documentația aferentă.

Producătorul poate garanta conformitatea echipamentului numai dacă sunt utilizate accesoriile enumerate în documentația aferentă.

Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării de către personalul medical instruit. Acest aparat poate cauza interferențe radio sau interferențe cu utilizarea altor echipamente din imediata sa apropiere. Ar putea fi necesară luarea unor măsuri de remediere adecvate, precum reajustarea, dispunerea diferită a sistemului sau ecranarea.

Instrucțiuni speciale

Conform reglementărilor aplicabile pentru echipamentele medicale este necesar să cunoașteți următoarele informații. Consultați paginile următoare cu toate tabelele.

- Tabelul 1 Distanțe de siguranță recomandate.
- Tabelul 2 Compatibilitatea electromagnetică 1.
- Tabelul 3 Compatibilitatea electromagnetică 2.
- Tabelul 4 Transmisia electromagnetică.

Tabelul 1 Distanțe de siguranță recomandate

Distanța de siguranță recomandată între sistemele de telecomunicații de înaltă frecvență portabile și mobile și aScope™ Duodeno. Sistemul este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile de înaltă frecvență sunt controlate. Utilizatorul sistemului poate preveni interferențele electromagnetice păstrând o distanță minimă între sistemele de telecomunicații de înaltă frecvență portabile și mobile și sistem, în funcție de puterea de ieșire a unității de comunicație, conform specificațiilor de mai jos.

Puterea nominală, P, a transmițătorului, măsurată în wați [W]	Distanța de siguranță recomandată, d, exprimată în metri, pe baza puterii nominale a transmițătorului și în funcție de frecvența de transmisie		
	150 kHz – 80 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

În cazul transmițătoarelor a căror putere nominală maximă nu este specificată, distanța de siguranță recomandată poate fi determinată prin utilizarea formulelor de mai sus.


Tabelul 2 Compatibilitatea electromagnetă 1

Instrucțiuni și declarația producătorului – rezistența la interferențe electromagnetice. aScope™ Duodeno este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul dispozitivului aScope™ Duodeno trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.

Test de compatibilitate electromagnetă	Nivelul de test IEC 60601	Nivelul de conformitate	Instrucțiuni privind mediul electromagnetic.
Descărcare electrostatică (ESD) conform IEC 61000 – 4 – 2	± 8 kV descărcare la contact ± 15 kV descărcare în aer	± 8 kV descărcare la contact ± 15 kV descărcare în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau acoperite cu gresie. Dacă podeaua este realizată dintr-un material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Interferențe electrice tranzitorii rapide (în rafale) conform IEC 61000 - 4 – 4	± 2 kV pentru liniile de alimentare	± 2 kV pentru liniile de alimentare	Calitatea tensiunii de alimentare cu energie trebuie să corespundă unei rețele de alimentare dintr-un spital tipic sau din mediul comercial.
Căderi de tensiune, pene de curent temporare și variații ale tensiunii de alimentare conform IEC 61000 – 4 – 11	Reducere 0 % în 0,5 ciclu Reducere 0 % în 1 ciclu Reducere 70 % în 25 de cicluri 0 % pentru 250 de cicluri	Reducere 0 % pentru 2 ms (cădere) Reducere de 0 % pentru 4 ms (cădere) Reducere 70 % pentru 500 ms (cădere) Reducere > 95 % pentru 10 ms (cădere)	Calitatea tensiunii de alimentare cu energie trebuie să corespundă unei rețele de alimentare dintr-un spital tipic sau din mediul comercial. Dacă utilizatorul are nevoie ca dispozitivul să funcționeze încontinuu, chiar și după o pană de curent, vă recomandăm să utilizați aScope™ Duodeno conectat la o sursă de alimentare neîntreruptibilă.
Câmp magnetic la frecvența de alimentare cu energie (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Tabelul 3 Compatibilitatea electromagnetică 2

Instrucțiuni și declarația producătorului – rezistența la interferențe electromagnetice. aScope™ Duodeno este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul dispozitivului aScope™ Duodeno trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.

Test de compatibilitate electromagnetică	Nivelul de test IEC 60601	Nivelul de conformitate	Instrucțiuni privind mediul electromagnetic.
<p>Cuplaj de înaltă frecvență la linia de alimentare conform cu IEC 61000 – 4 – 6</p> <p>Câmpuri electromagnetice conforme cu IEC 61000 – 4 – 3</p>	<p>3 V; AM/1 kHz/ 80 % 150 kHz – 80 MHz</p> <p>3 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz 80 % 150 kHz – 80 MHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Echipamentele radio portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de unitate, inclusiv de cabluri, decât distanța de siguranță recomandată, calculată conform formulei corespunzătoare frecvenței de transmisie:</p> <p>$d = 3,5/3 \sqrt{P}$ până la 80 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>unde P este puterea nominală a transmițătorului în wați, iar d este distanța de siguranță în metri.</p>
<p>Intensitatea câmpului transmițătoarelor staționare trebuie să fie mai mică în toate frecvențele decât nivelul de conformitate, conform unei examinări la fața locului. Pot apărea defecțiuni în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol.</p>			
			

Tabelul 4 Transmisia electromagnetică

Instrucțiuni și declarația producătorului – rezistența la interferențe electromagnetice. aScope™ Duodeno este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul dispozitivului aScope™ Duodeno trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.		
Măsurarea transmisiei	Conformitate	Instrucțiuni privind mediul electromagnetic.
Transmisie de înaltă frecvență conform CISPR 11	Grupa 1	aScope™ Duodeno utilizează putere de înaltă frecvență doar în interior. Prin urmare, transmisia sa de înaltă frecvență este foarte redusă și este improbabil să cauzeze interferențe cu echipamentele electrice din apropiere.
Transmisie de înaltă frecvență conform CISPR 11	Clasa A	aScope™ Duodeno este adecvat pentru utilizarea în alte unități decât cele rezidențiale, care sunt conectate direct la rețeaua publică care alimentează și clădirile utilizate în scop rezidențial, cu condiția respectării următorului avertisment:
Armonice superioare conforme cu IEC 61000 – 3 – 2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/flicker conforme cu IEC 61000 – 3 – 3	Satisfăcut	
		<p>Avertisment: Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării de către personalul medical instruit. Acesta este un dispozitiv de Clasa A, conform CISPR 11. Într-o zonă rezidențială, acest aparat poate cauza interferențe radio, așadar este necesar să luați măsuri de remediere adecvate, cum ar fi reajustarea, reorientarea sau ecranarea aparatului ori filtrarea conexiunii de putere a acestuia.</p>

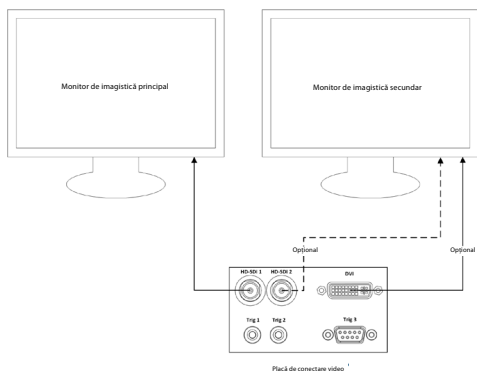
13. Contact

Producător
Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup, Danemarca

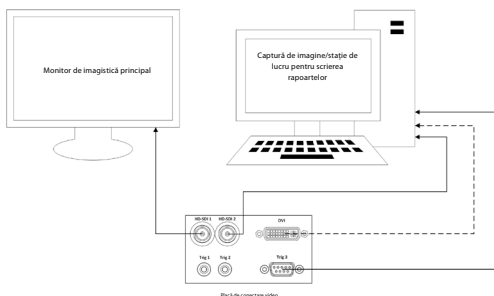
Anexa 1. Descrierea configurațiilor de conectare

aBox™ Duodeno este prevăzut cu ieșiri video multiple pentru vizualizare de către clinicieni și cu mai multe opțiuni de documentare prin intermediul ieșirilor video suplimentare și al unui semnal la distanță (adică „impulsul”) pentru a activa aparatele de înregistrare obișnuite. Pașii din această anexă vor ghida instalatorul prin diverse conexiuni disponibile, cu cablajul necesar pentru fiecare configurație.

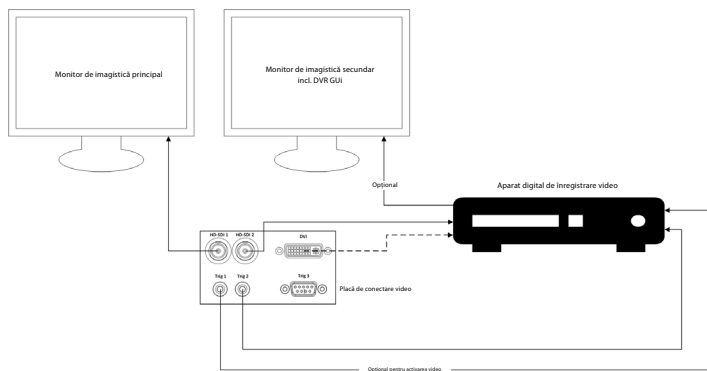
Conectarea monitorului de imagistică principal obligatoriu utilizând semnalul video HD-SDI 1 Conectarea monitorului de imagistică secundar opțional utilizând semnalul video HD-SDI 2 sau DVI



Conectarea unei capturi de imagine/unei stații de lucru de scriere a rapoartelor utilizând semnalul video HD-SDI 2 sau DVI și TRIG 3



Conectarea unui aparat de înregistrare video digital utilizând HD-SDI 2 sau semnalul video DVI și TRIG 1 și/sau TRIG 2



Anexa 2. WPF-Mediakit

WPF-Mediakit este o bibliotecă open source.

Aceasta oferă control pentru Visual Studio .NET pentru a afișa videoclipuri de la un dispozitiv de imagistică Windows.

<https://github.com/Sascha-L/WPF-MediaKit/wiki>

Versiune: 2.2.0

Data publicării: 19.01.2017

Microsoft Public License (Ms-PL)

Această licență reglementează utilizarea software-ului care însoțește produsul. Dacă utilizați software-ul, acceptați această licență. Dacă nu acceptați licența, nu utilizați software-ul.

1. Definiții

- Termenii „a reproduce”, „reproducere”, „lucrări derivate” și „distribuție” au aceeași semnificație aici ca în legislația S.U.A. privind drepturile de autor.
- „Contribuția” este software-ul original sau orice adăugări sau modificări aduse software-ului.
- „Contributor” este orice persoană care își distribuie contribuția în baza acestei licențe.
- „Brevete licențiate” reprezintă cererile de brevet ale contributorului direct cu privire la contribuția sa.

2. Acordarea drepturilor

- **(A)** Acordarea drepturilor de autor – În conformitate cu termenii acestei licențe, inclusiv cu condițiile și limitările licenței de la secțiunea 3, fiecare contributor vă acordă o licență de drepturi de autor neexclusivă, internațională, gratuită pentru reproducerea contribuției sale, pregătirea lucrărilor derivate din contribuția sa și distribuirea contribuției sale sau a lucrărilor derivate pe care le creați.
- **(B)** Acordarea brevetelor – În conformitate cu termenii acestei licențe, inclusiv cu condițiile și limitările licenței de la secțiunea 3, fiecare contributor vă acordă o licență neexclusivă, internațională, gratuită în baza brevetelor sale licențiate pentru a realiza, a dispune realizarea, a utiliza, a vinde, a oferi spre vânzare, a importa și/sau a folosi în alt mod contribuția sa la software sau lucrările derivate din contribuția la software.

3. Condiții și limitări

- **(A)** Fără licență de marcă comercială – Această licență nu vă acordă drepturi de utilizare a numelui, siglei sau mărcilor comerciale ale contributorilor.
- **(B)** Dacă înaintați o cerere de brevet împotriva unui contributor pentru brevetele despre care pretindeți că sunt încălcate de software, licența dvs. de brevet de la un astfel de contributor se va încheia automat.
- **(C)** Dacă distribuiți orice parte a software-ului, trebuie să păstrați toate notificările privind drepturile de autor, brevetele, mărcile comerciale și atribuirile care sunt prezente în software.
- **(D)** Dacă distribuiți orice parte a software-ului sub formă de cod sursă, puteți face acest lucru numai în baza acestei licențe, incluzând o copie completă a acestei licențe în distribuția dvs. Dacă distribuiți orice parte a software-ului în format compilat sau sub formă de cod obiect, puteți face acest lucru numai în baza unei licențe care respectă această licență.
- **(E)** Software-ul este acordat sub licență „ca atare”. Vă asumați riscul utilizării sale. Contributorii nu oferă garanții sau condiții exprese. Este posibil să aveți drepturi de consumator suplimentare în conformitate cu legislația locală, pe care această licență nu le poate modifica. În măsura permisă de legislația locală, contributorii exclud garanțiile implicite de vanabilitate, adecvare pentru un anumit scop și neîncălcare a prevederilor legale.

1. Важная информация – прочтите перед использованием!

Перед началом эксплуатации ознакомьтесь с настоящей *инструкцией по эксплуатации* и сохраните ее для дальнейшего использования. Незнание и неполное понимание информации, приведенной в настоящей инструкции по эксплуатации, а также информации, приведенной в инструкции по эксплуатации к вспомогательному эндоскопическому оборудованию и принадлежностям, может привести к серьезной травме пациента и (или) пользователя. Более того, несоблюдение указаний, приведенных в настоящей инструкции по эксплуатации, может привести к повреждению и (или) сбою в работе оборудования.

В настоящей инструкции по эксплуатации описаны рекомендованные процедуры проверки и подготовки оборудования перед его использованием. В ней не описано, как должна выполняться фактическая процедура, и не предпринимаются попытки обучить начинающего специалиста правильной методике или каким-либо медицинским аспектам, касающимся использования оборудования. Каждое медицинское учреждение несет ответственность за то, чтобы к использованию, обращению и уходу за этими медицинскими устройствами был допущен только надлежащим образом обученный персонал, обладающий достаточной квалификацией и знаниями в сфере эндоскопического оборудования, антимикробных средств/процессов и протокола инфекционного контроля, принятого в медицинском учреждении. Инструкция по эксплуатации может быть обновлена без дополнительного уведомления. Копии текущей версии предоставляются по запросу.

Дополнительное оборудование, подключенное к медицинскому электрическому оборудованию, должно соответствовать применимым стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950 или IEC 62368, относящимся к оборудованию для обработки данных). Более того, все конфигурации должны соответствовать требованиям, предъявляемым к электрическим системам медицинского назначения (см. пункт 16 последней действующей версии стандарта IEC 60601-1). Специалист, подключающий дополнительное оборудование к электрическому оборудованию медицинского назначения, настраивает медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие этой системы требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам. При возникновении вопросов обратитесь к местному представителю или в отдел технического обслуживания. **Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача.**

1.1. Назначение / показания к применению

Устройство aVox™ Duodeno предназначено для использования с aScope™ Duodeno и другим вспомогательным оборудованием (например, видеомонитором медицинского назначения) для выполнения эндоскопии и эндоскопической хирургии в двенадцатиперстной кишке.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте данное устройство в целях, для которых оно не предназначено. Эндоскоп, который планируется использовать, следует выбирать в соответствии с целью предполагаемой процедуры, исходя из полного понимания технических характеристик и функциональных возможностей эндоскопа, описанных в настоящей инструкции по эксплуатации.

1.2. Целевые группы пользователей и квалификации пользователей

Устройство предназначено для использования врачами, обученными проведению процедур эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ). Если существуют официальные стандарты определения квалификации пользователей для проведения эндоскопии и эндоскопического лечения, установленные медицинскими администраторами лечебного учреждения или другими официальными органами,

например, научными сообществами в сфере эндоскопии, необходимо следовать этим стандартам. В отсутствие официальных квалификационных стандартов оператор данного устройства должен быть врачом, утвержденным руководителем по медицинской безопасности лечебного учреждения или руководителем отделения (например, терапевтического отделения и т. д.).

Врач должен уметь безопасно выполнять запланированную эндоскопию и эндоскопическое лечение в соответствии с указаниями, определенными научными сообществами в сфере эндоскопии и т. д., а также учитывать сложность эндоскопии и эндоскопического лечения. В настоящем руководстве не объясняются и не обсуждаются эндоскопические процедуры.

1.3. Противопоказания

Противопоказания зависят от используемого эндоскопа и эндоскопической процедуры. Подробную информацию о противопоказаниях см. в инструкции по эксплуатации aScope™ Duodeno.

1.4. Установка и техническое обслуживание

Медицинские устройства, описанные в настоящей инструкции по эксплуатации, должны проходить испытание/проверку, проводимые во время установки и регулярной проверки, в соответствии с национальными нормативными актами. Медицинское устройство не требует регулярного технического обслуживания.

1.5. Предупреждения и меры предосторожности

Несоблюдение указанных предупреждений и мер предосторожности может повлечь за собой травму пациента или повреждение оборудования. Производитель не несет ответственности за любой ущерб, причиненный системе или пациенту в результате неправильного использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Указывают на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к летальному исходу или серьезной травме.

Подготовка к использованию

- Не подсоединяйте к aVox™ Duodeno устройства не медицинского назначения. Подключение устройств, не предназначенных для использования в медицине (соответствующий стандарту IEC 60601), может негативно повлиять на безопасность системы.
- Подсоединяйте к aVox™ Duodeno только оборудование медицинского назначения.
- Не используйте aVox™ Duodeno при подозрении на неисправность. Повреждение или неисправность устройства может поставить под угрозу безопасность пациента и (или) пользователя и привести к более серьезному повреждению оборудования.
- Жидкости должны находиться как можно дальше от всего электрического оборудования. В случае попадания жидкостей на блок или в него немедленно прекратите работу aVox™ Duodeno и обратитесь в компанию Ambu. Не следует осуществлять подготовку, проверять и использовать aVox™ Duodeno влажными руками.
- На случай отказа или неисправности устройства всегда держите под рукой еще одно готовое к использованию aVox™ Duodeno в том же помещении.
- Запрещено вставлять или распылять что-либо в вентиляционные решетки aVox™ Duodeno. Это может привести к поражению электрическим током и (или) возгоранию.
- Всегда устанавливайте минимальную необходимую яркость. Яркость изображения на видеомониторе медицинского назначения может отличаться от фактической яркости на дистальном конце эндоскопа. Несмотря на то что подсветка, обеспечиваемая на дистальном конце эндоскопа, необходима для эндоскопического наблюдения и лечения, она также может вызывать изменения в живых тканях, например, денатурацию белка в ткани печени и перфорацию кишечника вследствие неправильного использования.

- Не оставляйте подсветку эндоскопа включенной до и после исследования. В противном случае светодиоды могут быть направлены на открытые глаза пациента, находящегося под воздействием седативных средств, и могут вызвать ожоги сетчатки. Данное изделие может создавать помехи для другого электронного оборудования медицинского назначения, используемого совместно с ним.
- Перед использованием ознакомьтесь с приложением 1, чтобы убедиться в совместимости данного устройства со всем используемым оборудованием.
- Не используйте данное изделие в месте, где оно может быть подвергнуто воздействию сильного электромагнитного излучения (например, вблизи микроволнового терапевтического устройства, МРТ, радиоприбора, коротковолнового терапевтического устройства, сотового/портативного телефона и т. д.). Это может привести к ухудшению рабочих характеристик изделия.
- Если эндоскопическое изображение затемняется во время использования, кровь, слизь или остатки органических веществ могли прилипнуть к световоду на дистальном конце эндоскопа. Попытайтесь очистить светодиоды посредством промывки. Если изображение по-прежнему затемняется, осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента и удалите кровь или слизь, чтобы обеспечить оптимальное освещение и безопасность исследования. Если продолжить использование эндоскопа в таком состоянии, температура дистального конца может повыситься и вызвать ожоги слизистой оболочки. Это также может привести к травмированию пациента и (или) оператора.
- Для вывода изображений для наблюдения подключите выходной разъем aBox™ Duodeno непосредственно к монитору. Не подключайте его через какое-либо вспомогательное оборудование. Изображения могут исчезать во время наблюдения в зависимости от состояния вспомогательного оборудования.

Проверка aBox™ Duodeno

- Не подключайте вилку питания к двухполюсной цепи питания с помощью трехполюсного/двухполюсного переходника. Во избежание поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к сети питания, оснащенной защитным заземлением.
- Не используйте aBox™ Duodeno, если не проведена проверка в соответствии с инструкциями. Проверьте другое оборудование, которое будет использоваться с aBox™ Duodeno, в соответствии с инструкциями, приведенными в соответствующих руководствах по эксплуатации. При обнаружении каких-либо неисправностей не используйте aBox™ Duodeno и см. раздел 12 «Поиск и устранение неисправностей». Если после выполнения инструкций, приведенных в разделе 12, неисправность по-прежнему наблюдается, обратитесь в компанию Ambu. Повреждение или неисправность может поставить под угрозу безопасность пациента или пользователя и привести к более серьезному повреждению оборудования.
- Не используйте данное устройство, если не удается получить изображение в режиме реального времени. В этом случае возможно травмирование пациента.

Подключение к сети электропитания переменного тока

- Следите за тем, чтобы вилка электропитания всегда была сухой. Попадание влаги на вилку электропитания может привести к поражению электрическим током.
- Убедитесь в том, что настенная электрическая розетка для использования в медицинских учреждениях, к которой подключено данное устройство, имеет достаточную электрическую мощность, превышающую общую потребляемую мощность всего подключенного оборудования. Если мощность недостаточна, может произойти возгорание или может сработать автоматический выключатель, который отключит это устройство и все остальное оборудование, подключенное к той же цепи питания.

- Во избежание случайного отключения в процессе эксплуатации надежно подключайте вилку электропитания. В противном случае оборудование не будет работать.
- При использовании комбинаций оборудования, отличных от показанных ниже, вся ответственность за это возлагается на медицинское лечебное учреждение. Такие комбинации не только не позволяют использовать полные функциональные возможности оборудования, но и могут поставить под угрозу безопасность пациента и медицинского персонала. Кроме того, не гарантируется срок службы центрального блока видеосистемы и вспомогательного оборудования. Возникшие в этом случае неисправности не покрываются бесплатным ремонтом. Используйте одну из рекомендованных комбинаций оборудования.

Эксплуатация aVox™ Duodeno

- Для защиты от опасных химических веществ и потенциально инфицированных материалов во время проведения процедуры и во избежание получения случайных ожогов при выполнении диатермии используйте средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, маска для защиты лица, влагостойкая одежда, химически стойкие и электроизолирующие перчатки, которые правильно подобраны по размеру и являются достаточно длинными для защиты кожи рук. Следует отметить, что перед каждой процедурой необходимо надевать новую пару перчаток.
- Не используйте aVox™ Duodeno при подозрении на неисправность. Повреждение или неисправность устройства может поставить под угрозу безопасность пациента или пользователя и привести к более серьезному повреждению оборудования.
- В случае возникновения каких-либо других неполадок или подозрений немедленно прекратите использовать оборудование, выключите все оборудование и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в руководстве по эксплуатации эндоскопа. Затем см. инструкции в разделе 12 «Поиск и устранение неисправностей». Если после выполнения корректирующих действий, описанных в разделе 12, проблемы устранить не удалось, не используйте оборудование и обратитесь в компанию Ambu.
- Очистите устройство и смените перчатки перед тем, как прикасаться к устройству, а также между сеансами исследований. Несоблюдение требования по смене перчаток может привести к перекрестному загрязнению.

Вспомогательное оборудование

- При использовании распыляемых медицинских агентов, таких как смазывающее средство, анестетик или спирт, используйте их на расстоянии от устройства, чтобы не допускать контакта с aVox™ Duodeno. Медицинские агенты могут попасть в видеосистему через вентиляционные решетки и вызвать повреждение оборудования.
- Не используйте с данным устройством несовместимое электрохирургическое оборудование. На мониторе могут возникнуть помехи или может исчезнуть эндоскопическое изображение.
- Не используйте увлажнитель вблизи центрального блока видеосистемы, поскольку это может привести к образованию конденсата и выходу оборудования из строя.
- При регистрации изображений обязательно регистрируйте изображения вместе с данными пациента. В противном случае может быть сложно определить разные исследования.

Замена предохранителя

- Не используйте модели предохранителей, отличные от указанных компанией Ambu. В противном случае неисправность или отказ aVox Duodeno может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

- Прежде чем извлечь предохранитель из aVox™ Duodeno, выключите aVox™ Duodeno и отсоедините кабель питания. В противном случае возможно возгорание или поражение электрическим током.
- Если после замены предохранителей электропитание не включается, немедленно отсоедините кабель питания от розетки сети переменного тока и обратитесь в компанию Ambu. В противном случае возможно поражение электрическим током.
- Не размещайте устройство над пациентом. Если лицевая часть устройства повреждена в результате сильных внешних ударов, может произойти раскалывание. Падающие осколки могут нанести травму пациенту.
- Вставляйте блок предохранителей в это устройство до щелчка. Если блок предохранителей вставлен не полностью, питание может не включиться или может произойти сбой питания во время работы.

Уход и хранение

- После протирания фрагментом увлажненной марли тщательно высушите aVox™ Duodeno перед его повторным использованием. При использовании устройства с влажной поверхностью существует риск поражения электрическим током.
- Это устройство можно использовать только после того, как вы полностью поймете инструкцию по эксплуатации. Неправильная подготовка системы перед каждым использованием может привести к повреждению оборудования, травмированию пациента и оператора и (или) возгоранию.

Возможность возгорания

- Система не защищена от возгорания и взрыва. При использовании устройства в зонах с воспламеняющимися или взрывоопасными газами либо в помещениях с обогащенным кислородом воздухом возможно возгорание или взрыв блока. Не используйте устройство в зонах, в которых присутствуют воспламеняющиеся или взрывоопасные газы либо газовые смеси. Не используйте устройство в среде с повышенным содержанием кислорода.

Установка, ремонт и техническое обслуживание

- Устройство не содержит никаких деталей, которые может ремонтировать пользователь. Любая разборка, изменение или попытка ремонта могут привести к травмированию пациента или пользователя и повреждению системы. Установку, ремонт и техническое обслуживание должен выполнять персонал компании Ambu или персонал, уполномоченный компанией Ambu. Дополнительную информацию о поиске и устранении неисправностей см. в разделе 12.

ОСТОРОЖНО!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к незначительной травме или травме средней степени тяжести. Также может предупреждать о небезопасных методах работы или потенциальном повреждении оборудования.

Общая информация

- Не нажимайте на кнопки на передней панели острыми или твердыми предметами. Это может привести к повреждению кнопок.
- Не прилагайте избыточного усилия в отношении aVox™ Duodeno и (или) других подключенных устройств. В противном случае возможно их повреждение и (или) сбой в работе.
- При необходимости очистите и удалите пыль с вентиляционных решеток aVox™ Duodeno с помощью пылесоса. Следите за чистотой вентиляционной решетки. В противном случае устройство aVox™ Duodeno может выйти из строя или может быть повреждено вследствие перегрева.

- Во избежание возникновения электромагнитных помех убедитесь в том, что данное устройство не используется рядом с другим оборудованием и не установлено на другое оборудование (кроме компонентов данной системы).
- Электромагнитные помехи могут возникать при размещении устройства вблизи оборудования, отмеченного следующим символом ((F)), или других портативных и мобильных радиочастотных средств связи, таких как сотовые телефоны. При возникновении радиопомех могут потребоваться меры по их ослаблению, например, изменение ориентации или местоположения устройства либо экранирование места.
- Не кладите какие-либо предметы на верхнюю часть aVox™ Duodeno. Несоблюдение этого требования может привести к деформации и повреждению оборудования.
- Устанавливайте aVox™ Duodeno на устойчивой ровной поверхности. В противном случае aVox™ Duodeno может опрокинуться или упасть, что может привести к травмированию пользователя или пациента либо повреждению оборудования.
- При использовании тележки кроме подвижной рабочей станции убедитесь в том, что тележка способна выдержать массу установленного на ней оборудования.
- Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача.

Уход и хранение

- Не очищайте гнездо кабеля питания, соединения и розетку питания сети переменного тока. Их очистка может привести к деформации или коррозии контактов, в результате чего устройство aVox™ Duodeno может быть повреждено.
- Не храните устройство в месте, подверженном воздействию прямых солнечных лучей, рентгеновских лучей, радиоактивности или сильного электромагнитного излучения (например, вблизи микроволнового медицинского оборудования для лечения, коротковолнового медицинского оборудования для лечения, МРТ-оборудования, радиотелефонов или мобильных телефонов). В противном случае устройство aVox™ Duodeno может быть повреждено.
- При утилизации данного устройства или любых его компонентов (таких как предохранители) соблюдайте все применимые национальные и местные законы и указания.
- Перед подключением aVox™ Duodeno выключите все вспомогательное оборудование и используйте только надлежащие кабели. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению или сбою в работе оборудования.
- Перед очисткой aVox™ Duodeno закрывайте крышку коннектора. Не открывайте крышку во время очистки aVox™ Duodeno, так как в коннектор может попасть жидкость и повредить устройство.
- Не подвергайте aVox™ Duodeno автоклавному или стерилизации. Это может привести к повреждению устройства.
- Кабели не должны быть сильно изогнуты, натянуты, перекручены или сдавлены. Это может привести к повреждению кабеля.
- Не прикладывайте избыточного усилия к коннекторам. Это может привести к их повреждению.
- Используйте данное устройство только в условиях, описанных в разделе 10.2 «Условия транспортировки, хранения и эксплуатации». Несоблюдение этого требования может привести к неправильной работе, снижению уровня безопасности и (или) повреждению оборудования.

Принадлежности

- Не подсоединяйте к aVox™ Duodeno ничего, кроме держателя для бутылки. В противном случае оборудование может быть повреждено или деформировано.
- В держатель для бутылки помещайте только бутылку со стерильной водой. В противном случае держатель для бутылки может быть поврежден.
- При использовании устройства с эндоскопическими устройствами, находящимися под напряжением, ток утечки может суммироваться. Используйте только эндоскопические устройства типа VF или CF. Перед использованием вспомогательного/эндоскопического устройства следует проверить, удовлетворяют ли они всем критериям безопасного использования.

1.6. Нежелательные явления

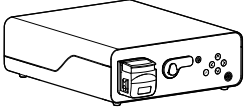

Нежелательные явления для aVox Duodeno неизвестны. Информацию о нежелательных явлениях, связанных с ЭРХПГ, см. в инструкции по эксплуатации aScope Duodeno.

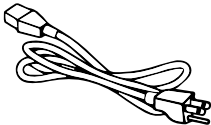
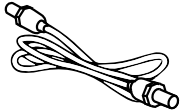
Потенциальные нежелательные явления, связанные с системой Ambu Duodeno (перечень не является исчерпывающим): инфекция/воспаление (в том числе панкреатит после выполнения ЭРХПГ (PEP), холангит, холецистит, эндокардит и сепсис), кровотечение, перфорация, термические травмы, нежелательные явления, связанные со стентированием, сердечно-легочные нежелательные явления, воздушная эмболия, нежелательные явления, связанные с анестезией, тошнота, боль в горле, боль и дискомфорт в животе.

2. Описание системы

2.1. Компоненты системы

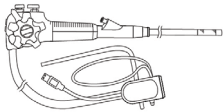
Устройство aVox™ Duodeno предназначено для многократного использования. Любая модификация данного оборудования запрещена! aVox™ Duodeno поставляется с одним кабелем питания, по которому подается питание, необходимое для работы aVox™ Duodeno, держателем для бутылки со стерильной водой и кабелем выравнивания потенциалов (POAG).

Устройство Ambu® aVox™ Duodeno для многократного применения	Номер компонента
	485001000US (для рынка США) 485001000 (для рынков за пределами США)
Держатель для бутылки 	

Кабель питания	
	
Кабель POAG	
	

Устройство aBox™ Duodeno доступно не во всех странах. Обратитесь в местный офис по продажам.

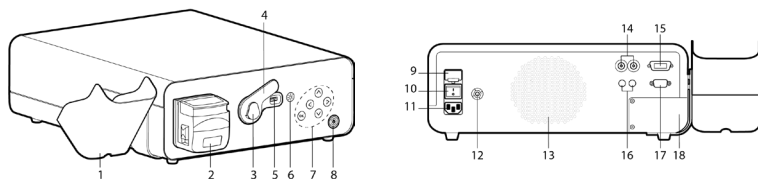
2.2. Совместимое устройство (рабочая часть)

Ambu® aScope™ Duodeno Стерильное устройство и устройство для однократного применения	Номер компонента	Наружный диа- метр дисталь- ного конца Ø	Рабочий канал Внутренний диаметр Ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 мм)	12,6 Fr (4,2 мм)

Устройство aScope™ Duodeno доступно не во всех странах. Для получения дополнительной информации обратитесь в местный офис по продажам.

2.3. Описание и функция aBox™ Duodeno

Устройство aBox™ Duodeno – это консоль, которая обеспечивает обработку видеобразия, передаваемого камерой эндоскопа, сигналов дистанционного переключателя, а также выходных видеоданных и данных регистратора. Устройство aBox™ Duodeno предназначено для использования с aScope™ Duodeno.



№	Компонент	Функция
1	Держатель для бутылки (стерильная вода)	Держатель для емкости со стерильной водой
2	Промывочный насос (перистальтический насос)	Промывка линз
3	Защелкивающийся коннектор	Кронштейн для коннектора эндоскопа
4	Крышка коннектора эндоскопа	Защитная крышка
5	Гнездо для коннектора эндоскопа	Электрическое соединение между aScope™ Duodeno и aVox™ Duodeno
6	Кнопка подсветки	Нажмите кнопку для включения подсветки
7	Панель управления	Кнопки для навигации по меню настроек и информации aVox™ Duodeno
8	Кнопка включения питания с индикатором питания	Нажмите эту кнопку для включения питания перед процедурой и для выключения питания после выполнения процедуры. При включении кнопка будет светиться зеленым цветом
9	Главный предохранитель	Защита устройства
10	Главный выключатель питания	Кнопка включения и выключения питания
11	Гнездо питания переменного тока	Гнездо для кабеля питания переменного тока
12	Гнездо POAG	Гнездо для выравнивания потенциалов
13	Вентиляция системы	Вентиляция
14	Соединения HD-SDI	Видеовыход
15	DVI-соединение	Видеовыход
16	Стереогнездо 3,5 мм	Выход триггера для захвата видео и изображения
17	D-SUB 9P	Выход триггера для захвата видео и изображения
18	Панель обслуживания	Доступ для специалистов по обслуживанию

3. Условные обозначения

3.1. Символы

Символы	Значение	Символы	Значение
	См. инструкцию по эксплуатации		Символ NRTL
	Защищайте упакованное изделие от воздействия влаги		Медицинское устройство
	Символ «мусорная корзина» указывает на то, что отходы следует собирать в соответствии с местными нормативными актами и схемами по сбору для утилизации электронных и электрических отходов (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования, WEEE)		Защита от поражения электрическим током – тип BF, класс безопасности IEC60601-1
			См. инструкцию по эксплуатации
IP 21	Степень защиты от проникновения пыли и воды	Rx Only	Устройство, используемое по предписанию врача
	Серийный номер (состоит из числа и года изготовления)		Справочный номер
	Соединение для заземления		Выравнивание потенциалов
	Официальный производитель		Производственная площадка
	Знак соответствия европейским стандартам (CE)		Не прикасайтесь к движущимся частям

4. Вспомогательное оборудование и принадлежности

Чтобы система могла функционировать и регистрировать данные пациента, необходимо подсоединить следующее вспомогательное оборудование. Проверьте следующее оборудование согласно соответствующим руководствам по эксплуатации.

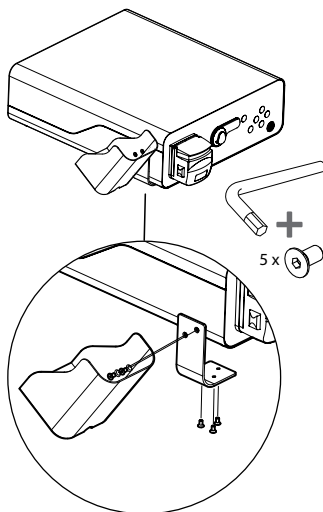
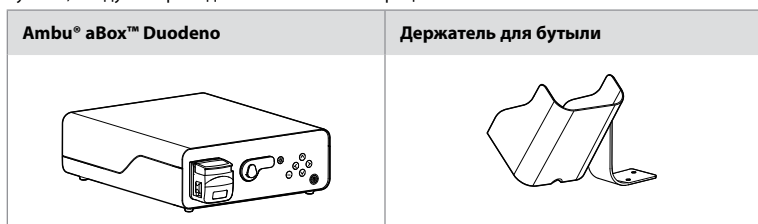
- Держатель для бутылки (входит в комплект системы).
- Стерильная вода для промывки объемом не менее 1000 мл.

Бутылку со стерильной водой рекомендуется помещать в специальный держатель для бутылки, расположенный с левой стороны aBox™ Duodeno. Подробную информацию о присоединении держателя для бутылки к aBox™ Duodeno см. в разделе 4.1 ниже.

- Монитор медицинского назначения с разрешением не менее 1920 x 1080 и размером монитора не менее 27 дюймов (68,58 см) со входом (-ами) DVI или HD-SDI. Рекомендованное цветовое пространство: sRGB.
- Рабочая станция для создания отчетов о захвате изображения и (или) для записи.
- Источник вакуума (не менее -50 кПа (-7 фунтов на кв. дюйм)) с аспирационной системой.
- Источник инсuffляции, одобренный для использования в эндоскопических процедурах GI.

4.1. Прикрепление держателя для бутылки к aBox™ Duodeno

aBox™ Duodeno поставляется с одним держателем для бутылки, который должен прикрепляться с левой стороны устройства. Чтобы правильно прикрепить держатель для бутылки, следуйте приведенным ниже иллюстрациям.



5. Подготовка к использованию и проверка

Номера, указанные в серых кругах ниже, относятся к иллюстрациям на стр. 2. Проверьте все вспомогательное оборудование, которое будет использоваться с данным устройством, в соответствии с указаниями в соответствующих *инструкциях по эксплуатации*. При обнаружении во время осмотра каких-либо неисправностей следуйте инструкциям, приведенным в разделе 12 «Поиск и устранение неисправностей». Если устройство неисправно, не используйте его. Для получения дополнительной информации обратитесь к торговому представителю компании Ambu.

- Проверьте содержимое упаковки aVox™ Duodeno. Сопоставьте содержимое упаковки с компонентами, указанными в описании устройства в разделе 2. **1**
- Если устройство повреждено, отсутствует какой-либо компонент или возникли вопросы, не используйте устройство и немедленно обратитесь в компанию Ambu.
- aVox™ Duodeno рекомендуется размещать на ровных поверхностях с возможностью перемещения (т. е. на передвижной тележке, стойках для медицинского оборудования) таким образом, чтобы систему можно было переместить в наиболее удобное положение для любого конкретного пациента и (или) по мере необходимости для удовлетворительного выполнения назначенной пациенту процедуры. Все такие тележки или стойки должны быть предназначены для этой цели и рассчитаны на требуемую массу (см. раздел 10 «Технические данные»), а также должны иметь механизм блокировки, предотвращающий случайное скатывание или перемещение во время выполнения процедуры. **2**
- Прикрепите держатель для бутылки к aVox™ Duodeno, как описано в разделе 4.1. **2**
- 1 (один) кабель для подачи питания для медицинского использования поставляется вместе с aVox™ Duodeno и необходим для подачи питания от электрической сети на aVox™ Duodeno (электрические характеристики и другую применимую информацию см. в разделе 10 «Технические данные»). Кабель для подачи питания не является неотъемлемой частью aVox™ Duodeno. Подключите кабель для подачи питания к соединению с сетью переменного тока и к заземленной розетке источника электропитания. **3**
- Данное медицинское устройство может быть подключено к сети устройств медицинского назначения. Используйте провод для выравнивания потенциалов в соответствии с численностью биомедицинского/клинического/инженерно-технического персонала вашего учреждения. Провод выравнивания потенциалов (его легко узнать — это зеленый кабель с желтой линией по длине) является проводом для компенсации возможной разности потенциалов заземления между компонентами сети, которая может привести к утечке тока, протекающего через пациента, и к возникновению потенциально опасной ситуации. Для устранения этой опасности используют провод выравнивания потенциалов. **3**
- Подключите aVox™ Duodeno по меньшей мере к одному монитору медицинского назначения. Рекомендуется использовать режим HD-SDI 1 для главного монитора и выбирать монитор медицинского назначения с полным разрешением высокой четкости (full HD). Подробные сведения о конкретных соединениях см. в приложении 1. **3**
- К гнезду HD-SDI 2 или DVI можно подключить дополнительный монитор или регистратор медицинского назначения. **3**
- Выходы TRIG 1, TRIG 2 и (или) TRIG 3 используются для подключения сигнального кабеля для дистанционного срабатывания к регистратору медицинского назначения при подключении каждого регистратора. Подробную информацию о соединениях см. в приложении 1. **3**

5.1. Включение и запуск aVox™ Duodeno

После подключения всех описанных выше компонентов aVox Duodeno можно включить.



- Включите блок aVox™ Duodeno, включив главный выключатель на его задней панели, а затем нажав на кнопку питания на передней (правой) стороне блока. После включения aVox™ Duodeno кнопка питания загорится зеленым цветом. **4а**
- При готовности блока aVox™ Duodeno к работе на экране главного монитора появится информационное сообщение: «Подключите эндоскоп» (Please connect endoscope). После подсоединения эндоскопа система подтвердит это, отобразив сообщение «Эндоскоп подключен» (Endoscope connected) на экране главного монитора.

5.2. Подготовка и подсоединение к Ambu® aScope™ Duodeno

См. инструкцию по эксплуатации aScope™ Duodeno. **5**

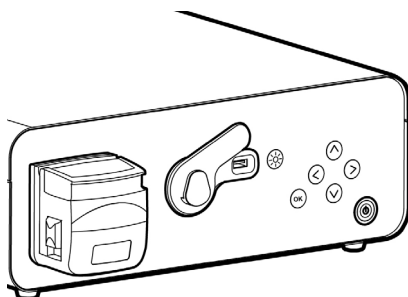
5.3. Экран главного монитора

После выполнения действий, описанных в разделах 4 и 5, система выполнит внутреннюю проверку и покажет состояние на экране главного монитора.





Теперь пользователю необходимо подтвердить, что перед процедурой была подготовлена новая бутылка со стерильной водой, и будет предложено подсоединить источник CO₂ и источник вакуума в соответствии с указаниями. После завершения подключения можно выполнить функциональную проверку эндоскопа. Для подтверждения нажмите кнопку  на панели управления aBox™ Duodeno. После подтверждения aBox™ Duodeno выведет изображение в режиме реального времени на экран главного монитора. Нажмите кнопку  подсветки, чтобы включить освещение. **6**

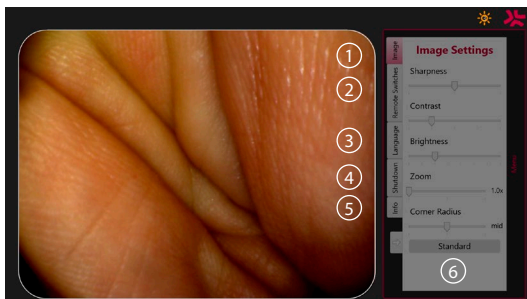
5.4. Навигация с помощью панели управления

Меню настроек и информации можно отобразить, нажав на любую кнопку на панели управления aBox™ Duodeno.



Назначение кнопок на панели управления

Кнопка	Название	Функция
	Кнопка подсветки	Включает и выключает светодиоды aScope™ Duodeno
	Кнопка со стрелкой влево	Перейти влево. Левая кнопка используется для скрытия меню информации и настроек
	Кнопка со стрелкой вправо	Перейти вправо
	Кнопка со стрелкой вверх	Перейти вверх
	Кнопка со стрелкой вниз	Перейти вниз
	Кнопка ОК	Подтвердить сообщения и (или) настройки

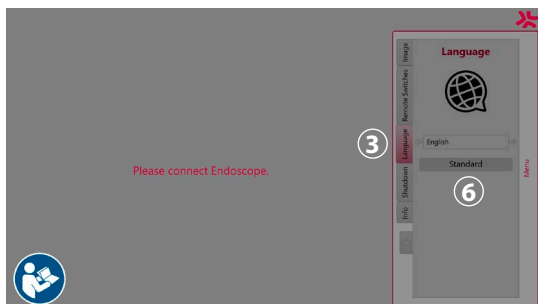


Настройки изображения ①. Откройте меню, нажав на любую кнопку на панели управления, выполните настройку и вернитесь с помощью **кнопки со стрелкой влево** (←). Нажмите один раз для выхода из режима настройки и два раза для закрытия меню.

Дистанционные переключатели ②. Откройте меню, нажав на любую кнопку на панели управления, и выберите пункт «Дистанционные переключатели» (Remote switches). Функция, доступная для каждого дистанционного переключателя, будет показана при входе в настройки в выпадающем подменю. Установите требуемую функцию для каждого дистанционного переключателя и сохраните выбор.

- Для выхода из меню информации и настроек используйте кнопку со стрелкой влево (←). Нажмите один раз для выхода из режима настройки и два раза для закрытия меню.
- Стандартная конфигурация дистанционных переключателей: 1 для захвата изображения; для 2 и 3 функции не заданы.

Язык ③. Обратите внимание, что настройка языка активна только в режиме ожидания. Если подключен эндоскоп, изменить язык нельзя.











Откройте меню, нажав любую кнопку на панели управления, перейдите с помощью кнопки со **стрелкой вниз** (↓) к пункту **Language** ③, и войдите в этот пункт нажатием кнопки со **стрелкой вправо** (→). Выберите язык с помощью кнопок со стрелками влево и вправо. Язык будет сразу же изменен. Подтвердите выбор нажатием кнопки **OK**.

Выключение ④. После выполнения последней процедуры дня нажмите на кнопку выключения в меню настроек и информации. После выбора выключения нажмите на кнопку выключения для завершения текущего сеанса работы, а затем нажмите на кнопку **OK** на панели управления для подтверждения. Система начнет процесс выключения питания. Выключение будет завершено, когда погаснет индикатор в кнопке питания на aBox™ Duodeno.

Кнопка Info ⑤. При настройке aVox™ Duodeno пользователю будет предложено подтвердить, что перед процедурой была подготовлена новая бутылка со стерильной водой. Функция Info обеспечивает сохранение всех сообщений, которые могут появиться на экране в ходе выполнения процедуры, например «Открыта крышка перистальтического насоса» (Lid of the peristaltic pump is open). Нажмите кнопку **OK** для подтверждения и **кнопку со стрелкой влево** для закрытия меню.

Кнопка стандартных настроек ⑥. Нажмите кнопку стандартных настроек в меню, чтобы вернуться к стандартным настройкам.

При возникновении неисправности система выведет сообщения на экран главного монитора. Подробную информацию см. в разделе 12 «Поиск и устранение неисправностей».

Условные обозначения		
Символ	Название	Описание
	Перистальтический насос	Значок отображается, когда крышка перистальтического насоса открыта
	Предупреждение	Значок появляется, если сообщение показано и не подтверждено
	Светодиоды включены	Число в этом символе указывает на уровень повышенной или пониженной яркости
	Светодиоды выключены	Число в этом символе указывает на уровень повышенной или пониженной яркости
	Захват изображения	Этот значок отображается, когда было захвачено изображение
	Видеозапись	Этот значок отображается, когда начинается видеозапись
	Увеличение	Этот значок отображается при включенной функции масштабирования
	Промывка	Этот значок отображается при активации функции промывки

6. Окончание процедуры и выключение системы

6.1. Завершение процедуры исследования пациента

Чтобы завершить процедуру для пациента, извлеките вилку коннектора эндоскопа из гнезда коннектора aVox™ Duodeno. Подробную информацию и инструкции по утилизации эндоскопа см. в инструкции по эксплуатации aScope™ Duodeno. **7**

6.2. Выключение системы

После выполнения последней процедуры за день нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 3 секунд. Система начнет процесс выключения питания. Выключение устройства завершено, если кнопка питания на aVox™ Duodeno больше не горит. Обратите внимание, что неправильное выключение aVox™ Duodeno может привести к необратимому ухудшению его функциональности и необходимости выполнения технического обслуживания. **8**

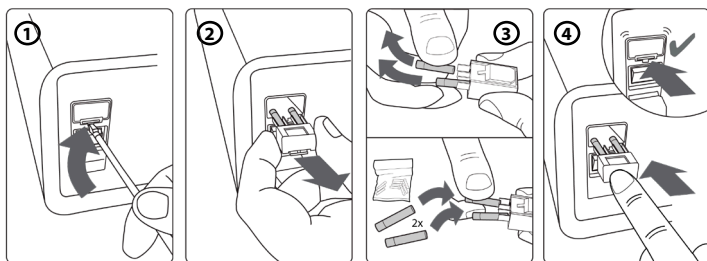
7. Замена предохранителя

Всегда используйте предохранители, рекомендованные компанией Ambu. Чтобы заказать новые предохранители, обратитесь к торговому представителю. Замену предохранителя должен выполнять только соответствующим образом обученный персонал.

Выключите aBox™ Duodeno и отсоедините кабель питания от электрической розетки.

- Извлеките предохранитель, нажав отверткой на нижний выступ блока предохранителей. ①
- Вытяните блок предохранителей в прямом направлении. ②
- Замените оба предохранителя. ③
- Вставьте блок предохранителей в aBox™ Duodeno до щелчка. ④

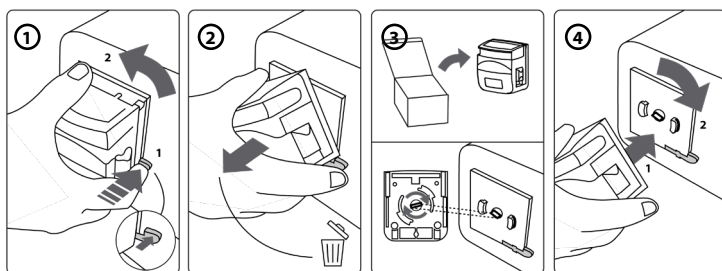
Подключите кабель питания к заземленной розетке источника электропитания, включите aBox™ Duodeno и проверьте выходную мощность.



8. Замена перистальтического насоса

Убедитесь в том, что aBox™ Duodeno выключен, а корпус перистальтического насоса полностью закрыт.

- Снимите всю головку перистальтического насоса, нажав на фиксатор в нижней правой части корпуса насоса. ①
- Поверните перистальтический насос влево от себя и потяните его на себя одним непрерывным движением. ②
- Совместите шпонку сменного узла перистальтического насоса с соответствующей выемкой на aBox™ Duodeno, затем толкайте и поворачивайте узел насоса вправо до тех пор, пока он не зафиксируется в нужном положении. ③
- При надлежащей фиксации головка перистальтического насоса не должна поворачиваться ни в одном направлении. ④



9. Очистка наружных поверхностей aBox™ Duodeno

aBox™ Duodeno следует очищать до и после каждой процедуры. Очищайте aBox™ Duodeno в соответствии с надлежащей медицинской практикой и с использованием процедур, приведенных ниже: 9

Используйте обеззараживающую салфетку для удаления сильных загрязнений. Перед использованием обеззараживающей салфетки со всех поверхностей и предметов необходимо полностью удалить кровь и другие физиологические жидкости. (**SUPER-SANI-CLOTH®** производства PDI или эквивалентную)

Обработанные поверхности должны оставаться визуально влажными в течение 2 (двух) минут. При необходимости используйте больше салфеток, чтобы обеспечить 2-минутный период непрерывного контакта с дезинфицирующим средством. Подождите, пока aBox™ Duodeno высохнет на воздухе.

10. Технические данные

Все приведенные ниже результаты измерений (например, масса, размеры) представляют собой усредненные значения, поэтому возможны небольшие отклонения, которые не влияют на производительность и безопасность системы.

10.1. Технические характеристики aBox™ Duodeno

Источник питания	Напряжение	120 / 230 В перем. тока
	Частота	50/60 Гц
	Потребление электроэнергии	91 ВА
	Номинал предохранителя	2 x 5 А Н 250 В Т
	Размеры предохранителя	5 мм x 20 мм
Размер aBox™ Duodeno	Размеры	494 (Г) x 487 (Ш) x 145 (В) мм
	Вес	13 кг
Классификация (медицинское электрическое оборудование)	Тип защиты от поражения электрическим током	Класс защиты I
	Классификация IP	IP21

10.2. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Температура при транспортировке	От -5 до 40 °C (от 23 до 104 °F)
Температура хранения	От 10 до 25 °C (от 50 до 77 °F)
Рабочая температура	От 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
Относительная влажность при транспортировке и эксплуатации	От 30 до 85 % отн.
Относительная влажность при хранении	От 10 до 43 % отн.
Атмосферное давление	От 80 до 109 кПа (100 кПа = 1 бар), от 11,6 до 15,8 фунта на кв. дюйм От 600 до 818 мм рт. ст.

10.3. Принадлежности

Общая информация	Подключенное оборудование, в особенности электрическое, должно соответствовать применимым медицинским стандартам (иметь медицинское назначение), как описано в разделе 4.
-------------------------	---

10.4. Перечень принадлежностей - исследование

Принадлежность	Информация	Компонент системы
Вода для промывки	Стерильная вода, доступная в клинических условиях, объемом не менее 1000 мл	Нет
Держатель для бутылки	Держатель для бутылей со стерильной водой	Да
Емкость для аспирации	Емкость для вакуумной аспирации медицинского назначения. Можно использовать любую емкость, доступную в продаже	Нет

11. Охрана окружающей среды

В соответствии с директивой Европейского союза 2002/96/EC об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) все медицинские отходы электрического и электронного оборудования (WEEE) следует утилизировать и собирать отдельно. Данное изделие относится к электрическому и электронному оборудованию и подлежит утилизации в соответствии с национальным и местным законодательством и требованиями.

12. Поиск и устранение неисправностей

В представленной ниже таблице приведены возможные причины неполадок и меры по их устранению, которые могут возникнуть из-за ошибок при настройке оборудования или повреждения aVox™ Duodeno. Проблемы или неисправности, не указанные в представленной ниже таблице, требуют проведения ремонта. Поскольку ремонт, выполняемый лицами, не уполномоченными компанией Ambu, может привести к травмированию пациента или пользователя и (или) к повреждению оборудования, для проведения ремонта следует обращаться только в компанию Ambu.

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
Не включается питание	Выключатель питания и (или) кнопка питания aVox™ Duodeno установлены в положение OFF	Установите выключатель питания в положение ON
	Не подключен кабель питания	Подключите кабель питания к источнику электропитания, как описано в разделе 5
Видеоизображение отсутствует	aVox™ Duodeno или вспомогательное оборудование не выключены	Включите aVox™ Duodeno и вспомогательное оборудование
	Монитор медицинского назначения подключен неправильно или неисправен	Правильно подключите монитор медицинского назначения
	Неправильно подсоединено или неисправно устройство aScope™ Duodeno	Правильно подсоедините устройство aScope™ Duodeno или подсоедините новое устройство aScope™ Duodeno
	Не включены светодиоды	Включите светодиоды

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
Устройство aBox™ Duodeno не загружается	Устройство aBox™ Duodeno не включено	Включите aBox™ Duodeno
	Монитор медицинского назначения подключен неправильно или неисправен	Выключите aBox™ Duodeno и правильно подключите монитор медицинского назначения. Попробуйте снова включить aBox™ Duodeno через 10 секунд
Не включается питание	Кабель питания не подключен	Подключите кабель питания
	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель. См. раздел 7
Устройство aBox™ Duodeno не выключается	Устройство aScope™ Duodeno все еще подсоединено	Отсоедините aScope™ Duodeno от aBox™ Duodeno, после чего нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 3 секунд для выключения системы
	Кнопка питания была нажата в течение слишком короткого периода времени	Нажмите и удерживайте кнопку питания не менее 3 секунд
	Устройство aBox™ Duodeno неисправно	Выключите aBox™ Duodeno с помощью главного выключателя на задней панели aBox™ Duodeno и обратитесь в службу поддержки компании Ambu
Не удается выполнить промывку	Перистальтический насос неисправен	Замените перистальтический насос. См. раздел 8
Панель управления не работает	Устройство aBox™ Duodeno не включено	Включите aBox™ Duodeno
	Наличие бутылки со стерильной водой не подтверждено	Подтвердите сообщение в меню настроек и информации о подсоединении новой бутылки со стерильной водой
	Устройство aScope™ Duodeno не подсоединено	Подсоедините aScope™ Duodeno

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
Эндоскопическое изображение слишком темное	Светодиоды не включены	Включите светодиоды, как описано в разделе 5
	Неправильные настройки изображения в aVox™ Duodeno (яркость и контрастность)	Задайте правильные настройки изображения, как описано в разделе 5.4
	Установлены неправильные настройки монитора медицинского назначения (яркость и контрастность)	Установите надлежащую яркость, как описано в руководстве по эксплуатации к монитору медицинского назначения.
	Светодиоды работают в режиме пониженной мощности	Проверьте бутылку со стерильной водой и при необходимости подсоедините новую или убедитесь в том, что трубка для технологической воды в достаточной степени вставлена в бутылку со стерильной водой Проверьте правильность работы аспирационной системы. См. раздел 12 «Поиск и устранение неисправностей» в инструкции по эксплуатации aScope™ Duodeno
Эндоскопическое изображение слишком яркое	Неправильные настройки изображения в aVox™ Duodeno (яркость и контрастность)	Задайте правильные настройки изображения, как описано в разделе 5.4
	Неправильные настройки монитора (яркость и контрастность)	Установите яркость или контрастность, как описано в руководстве по эксплуатации к монитору
Необычный цветовой тон эндоскопического изображения	Неправильные настройки монитора медицинского назначения	Отрегулируйте настройки цвета на мониторе в соответствии с инструкцией по эксплуатации, начиная со стандартной настройки цвета (D65)
	Кабель монитора подключен неправильно	Правильно подключите кабель монитора, как описано в разделе 5
	Кабель монитора медицинского назначения неисправен	Подсоедините новый кабель питания к монитору медицинского назначения
Эндоскопическое изображение остается неподвижным	Все еще нажата кнопка получения стоп-кадра	Нажмите кнопку создания стоп-кадра, чтобы показать изображение в режиме реального времени
Не удается сохранить изображение	Не подключен видеорегистратор	Подключите видеорегистратор

Стандартные сообщения во время настройки и выполнения процедуры

Сообщение	Возможная причина	Решение
Подсоедините новую бутылку со стерильной водой	Стандартный запрос перед каждым исследованием	Подтвердите подсоединение новой бутылки со стерильной водой
Открыта крышка перистальтического насоса	Открыта крышка перистальтического насоса	Закройте крышку перистальтического насоса
Проверьте подачу технологической воды и подсоединение аспирационного насоса	Повышенная температура дистального конца	Проверьте подачу технологической воды и подсоединение аспирационного насоса
Осуществляется инициализация изображения. Подождите	Стандартное сообщение после обнаружения отсутствия изображения	Подождите, пока aBox™ Duodeno выведет изображение на монитор. Если ничего не происходит, обратитесь в компанию Ambu за поддержкой

Сообщения об ошибках

Сообщение	Возможная причина	Решение
Video signal issue identified (E1)	Устройство aScope™ Duodeno неисправно	Подсоедините новое устройство aScope™ Duodeno
	Установлена повышенная интенсивность электрохирургического устройства	Уменьшите интенсивность электрохирургического устройства
aBox™ Duodeno defective (E2)	Устройство ввода и регистрации кадров не подключено / неисправно / не обнаружено	Завершите процедуру и обратитесь в компанию Ambu за поддержкой
aBox™ Duodeno defective (E3)	Отсутствует связь между платой контроллера и aBox™ Duodeno	Завершите процедуру и обратитесь в компанию Ambu за поддержкой
aBox™ Duodeno defective (E4)	Неправильные настройки платы контроллера	Завершите процедуру и обратитесь в компанию Ambu за поддержкой
«Доступ к дистанционным переключателям и функции промывки ограничен»	Ограниченная функциональность эндоскопа обусловлена неисправностью эндоскопа	При необходимости возьмите новое устройство aScope™ Duodeno для завершения процедуры
Устройство aBox™ Duodeno неисправно (E5). Обратитесь в компанию Ambu за поддержкой	Аппаратная и программная ошибка	Завершите процедуру и обратитесь в компанию Ambu за поддержкой

12.1. Возврат aBox™ Duodeno в компанию Ambu

Если aBox™ Duodeno необходимо вернуть в компанию Ambu для исследования, заблаговременно обратитесь к представителю компании Ambu для получения инструкций и (или) указаний. Во избежание инфицирования строго запрещено транспортировать загрязненные медицинские устройства (см. руководство). Таким образом, aBox Duodeno необходимо надлежащим образом очистить и упаковать на месте перед отправкой в компанию Ambu. Компания Ambu сохраняет за собой право вернуть загрязненные медицинские устройства отправителю.

В случае серьезного происшествия сообщите об этом в компанию Ambu и в уполномоченный орган.

12.2. Применимые стандарты

Система соответствует стандартам IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-18.

12.3. Электромагнитная совместимость

Общая информация

Медицинское электрическое оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать в соответствии с инструкциями, приведенными в сопроводительной документации.

Производитель может гарантировать соответствие оборудования только при использовании комплектующих деталей, перечисленных в сопроводительной документации.

Устройство предназначено для использования только обученным медицинским персоналом. Данное устройство может создавать радиопомехи или создавать помехи для работы другого оборудования, расположенного в непосредственной близости от него. Возможно, потребуется принять соответствующие корректирующие меры, такие как повторная регулировка, другая компоновка системы или экранирование.

Особые инструкции

Нормативные акты, применяемые в отношении медицинских устройств, требуют предоставления пользователю следующей информации. (См. все таблицы на следующих страницах).

- Таблица 1. Рекомендованные безопасные расстояния.
- Таблица 2. Электромагнитная совместимость 1.
- Таблица 3. Электромагнитная совместимость 2.
- Таблица 4. Распространение электромагнитных волн.

Таблица 1. Рекомендованное безопасное расстояние

Рекомендованное безопасное расстояние между портативными и мобильными системами ВЧ-связи и устройством aScope™ Duodeno. Система предназначена для работы в электромагнитной среде с контролем ВЧ-помех. Пользователь системы может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными ВЧ-системами связи и данной системой в зависимости от выходной мощности устройства связи, как указано ниже.

Номинальная мощность (P) передатчика, измеряемая в ваттах [Вт]	Рекомендованное безопасное расстояние (d) в метрах, основанное на номинальной мощности передатчика и частоте передачи		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 3,5/3 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 3,5/3 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана, рекомендованное безопасное расстояние можно определить с помощью приведенных выше формул.

Таблица 2. Электромагнитная совместимость 1

Рекомендации и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам. Устройство aScope™ Duodeno предназначено для работы в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь aScope™ Duodeno должен убедиться в том, что устройство используется в такой среде.

Проверка на электромагнитную совместимость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации в отношении электромагнитной среды.
Электростатический разряд (ESD) в соответствии с 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 должны быть покрыты керамической плиткой. Если пол изготовлен из синтетического материала, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.

Таблица 2. Электромагнитная совместимость 1

<p>Кратковременные электрические помехи (всплески) в соответствии с IEC 61000-4-4</p>	<p>± 2 кВ для линий электропитания</p>	<p>± 2 кВ для линий электропитания</p>	<p>Качество электропитания должно соответствовать типовому госпитальному или коммерческому источнику питания.</p>
<p>Падения напряжения, временные перебои в электропитании и изменения напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11</p>	<p>снижение 0 % за 0,5 цикла снижение 0 % за 1 цикла снижение 70 % за 25 циклов 0 % в течение 250 циклов</p>	<p>0 % снижение за 2 мс (сброс) 0 % снижение за 4 мс (сброс) снижение 70 % за 500 мс (сброс) снижение > 95 % за 10 мс (сброс)</p>	<p>Качество электропитания должно соответствовать типовому госпитальному или коммерческому источнику питания.</p> <p>Если пользователю требуется непрерывное поддержание функционирования даже после отказа источника питания, aScope™ Duodeno рекомендуется подключить к источнику бесперебойного питания.</p>
<p>Магнитное поле при частоте источника питания (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-11</p>	<p>30 А/м (50 Гц)</p>	<p>30 А/м (50 Гц)</p>	

Таблица 3. Электромагнитная совместимость 2

Рекомендации и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам.
 Устройство aScore™ Duodeno предназначено для работы в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь aScore™ Duodeno должен убедиться в том, что устройство используется в такой среде.


Проверка на электромагнитную совместимость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации в отношении электромагнитной среды.
<p>Линейно-кондуктивное ВЧ-соединение в соответствии с IEC 61000-4-6</p> <p>Электромагнитные поля в соответствии с IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В; AM / 1 кГц / 80 % от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м; от 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % от 150 кГц до 80 МГц</p>	<p>3 В</p> <p>3 В/м</p>	<p>Портативное и мобильное радиооборудование не следует использовать на расстоянии от блока, в том числе от его кабелей, которое меньше рекомендованного безопасного расстояния, рассчитанного по формуле, соответствующей частоте передачи:</p> <p>$d = 3,5/3 \sqrt{P}$ до 80 МГц $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где P - это номинальная мощность передатчика в ваттах, а d - это безопасное расстояние в метрах.</p>
<p>Напряженность поля стационарных передатчиков должна быть ниже, чем уровень соответствия требованиям, согласно исследованию, выполненному на месте.</p> <p>Возможны сбои в работе вблизи оборудования, обозначенного следующими символами.</p>			
			

Таблица 4. Распространение электромагнитных волн

Рекомендации и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам. Устройство aScore™ Duodeno предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь aScore™ Duodeno должен убедиться в том, что устройство используется в такой среде.		
Измерение параметров передачи	Соответствие	Рекомендации в отношении электромагнитной среды
ВЧ-передача согласно CISPR 11	Группа 1	ВЧ-энергия используется aScore™ Duodeno только для внутренних целей, поэтому передаваемая им ВЧ-энергия очень мала, и маловероятно, что она вызовет помехи в электрическом оборудовании, находящемся поблизости.
ВЧ-передача согласно CISPR 11	Класс А	Устройство aScore™ Duodeno предназначено для использования в нежилых зонах, напрямую подключенных к электросети общего пользования, которая также снабжает бытовых потребителей, при условии соблюдения следующих мер предосторожности: Предупреждение. Данное устройство предназначено для использования только обученным медицинским персоналом. Данное устройство относится к классу А согласно CISPR 11. В жилых зонах данный блок может создавать радиопомехи, и в таком случае необходимо принять соответствующие корректирующие меры, например, выполнить повторную регулировку, перестановку или экранирование блока либо фильтрацию его силовых соединений.
Высокочастотные гармоники согласно IEC 61000-2-3	Класс А	
Колебания/скачки напряжения согласно IEC 61000-3-3	Требования выполняются	

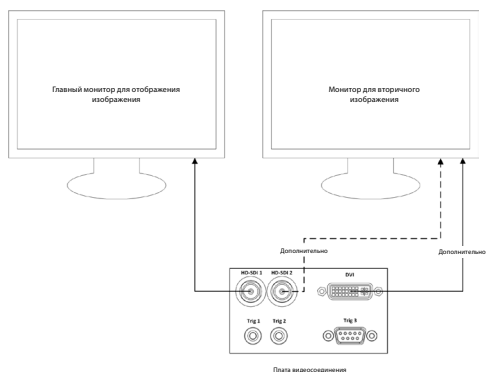
13. Контактная информация

Производитель
Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup, Denmark (Дания)

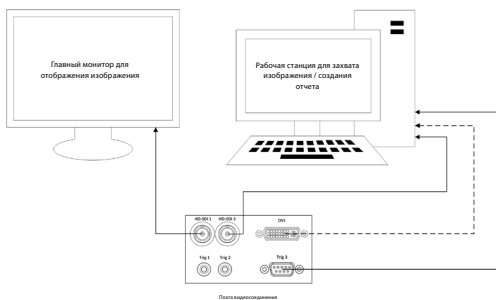
Приложение 1. Описание конфигураций соединения

Устройство aVox™ Duodeno оснащено несколькими видеовыходами для просмотра изображений клиницистами, а также имеет ряд опций для документирования через дополнительные видеовыходы и дистанционный сигнал (т. е. инициирующий сигнал) для активации общих регистрирующих устройств. Этапы, описанные в настоящем приложении, помогут монтажнику выполнить различные имеющиеся подключения и проложить необходимые кабели для каждой конфигурации.

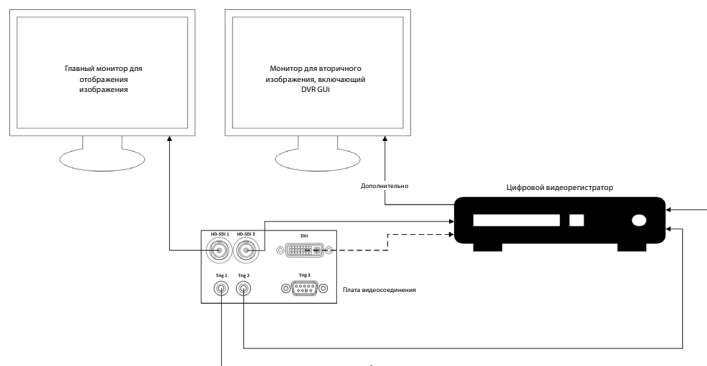
Подключение обязательного главного монитора для отображения первичного изображения с использованием видеосигнала HD-SDI 1 Подключение дополнительного монитора вторичного изображения с использованием видеосигнала HD-SDI 2 или DVI



Подключение рабочей станции для захвата изображения / создания отчета с использованием видеосигнала HD-SDI 2 или DVI, а также TRIG 3



Подключение цифрового видеорегистратора с использованием видеосигнала HD-SDI 2 или DVI, а также TRIG 1 и (или) TRIG 2



Приложение 2. WPF-Mediakit

WPF-Mediakit — это библиотека с открытым исходным кодом.

С ее помощью Visual Studio .NET отображает видео с устройства формирования изображения Windows.

<https://github.com/Sascha-L/WPF-MediaKit/wiki>

Версия: 2.2.0

Дата выпуска: 19 января 2017 г.

Публичная лицензия Microsoft (Ms-PL)

Данная лицензия регулирует использование входящего в комплект программного обеспечения. Используя программное обеспечение, вы принимаете эту лицензию. Если вы не принимаете лицензию, не используйте программное обеспечение.

1. Определения

- Термины «воссоздание», «воспроизведение», «производные работы» и «распространение» в настоящем документе имеют такое же значение, какое они имеют в соответствии с законом США об авторском праве.
- «Вклад» — это оригинальное программное обеспечение, а также любые дополнения к программному обеспечению или изменения к нему.
- «Участник» — это любое лицо, распространяющее свой вклад по данной лицензии.
- «Патенты, составляющие предмет лицензии» — это патентные претензии участника, которые непосредственно охватывают его вклад.

2. Предоставление прав

- **(А) Авторское право.** В соответствии с условиями настоящей лицензии, включая условия и ограничения лицензии, изложенные в разделе 3, каждый участник предоставляет вам неисключительную международную бесплатную лицензию на использование авторских прав на воспроизведение его вклада, подготовку производных работ на основе его вклада и распространение его вклада или любых производных работ, которые вы создаете.

- **(В)** Предоставление патента. В соответствии с условиями настоящей лицензии, включая условия и ограничения лицензии, изложенные в разделе 3, каждый участник предоставляет вам неисключительную международную бесплатную лицензию на основании своих патентов, составляющих предмет лицензии, на создание, изготовление, использование, продажу, предложение продажи, импорт и (или) иное распоряжение его вкладом в программное обеспечение или производные работы по внесению вклада в программное обеспечение.

3. Условия и ограничения

- **(А)** Отсутствие лицензии на использование товарных знаков. Данная лицензия не предоставляет вам прав на использование названия, логотипа или товарных знаков любых участников.
- **(В)** Если вы предъявляете патентную претензию против любого участника в отношении патентов, которые, по вашему мнению, нарушены программным обеспечением, ваша патентная лицензия от такого участника на программное обеспечение автоматически аннулируется.
- **(С)** Если вы распространяете какую-либо часть программного обеспечения, вы должны сохранить все уведомления об авторских правах, патентах, товарных знаках и авторстве, которые присутствуют в программном обеспечении.
- **(D)** Если вы распространяете какую-либо часть программного обеспечения в форме исходного кода, вы можете делать это только в соответствии с данной лицензией, включив полную копию этой лицензии в распространяемый материал. Если вы распространяете какую-либо часть программного обеспечения в форме скомпилированного или объектного кода, вы можете делать это только по лицензии, которая соответствует данной лицензии.
- **(Е)** Данное программное обеспечение лицензируется в состоянии «как есть». Вы несете риски при его использовании. Участники не дают никаких явных гарантий или условий. В зависимости от местного законодательства у вас могут иметься дополнительные потребительские права, которые эта лицензия не может изменять. В той степени, в которой это разрешено местным законодательством, участники исключают подразумеваемые гарантии товарной пригодности, пригодности для конкретной цели и отсутствие нарушения прав.

1. Dôležité informácie – prečítajte si pred použitím!

Návod na použitie (IFU) si preštudujte pred použitím a uschovajte ho na ďalšie použitie. Ak si neprečítate a dôkladne neporozumiete informáciám uvedeným v tomto návode na použitie, ako aj v návodoch na použitie pre pomocné endoskopické vybavenie a príslušenstvo, môže dôjsť k vážnemu poraneniu pacienta alebo používateľa. Nedodržanie pokynov v tomto návode na použitie môže ďalej viesť k poškodeniu alebo nesprávnej funkcii vybavenia.

Tento návod na použitie popisuje odporúčané postupy kontroly a prípravy vybavenia pred jeho použitím. Neopisuje, ako sa má vykonať samotný postup, ani sa nepokúša naučiť používateľa správne techniky či akékoľvek medicínske aspekty týkajúce sa používania vybavenia. Je zodpovednosťou každého zdravotníckeho zariadenia zabezpečiť, aby sa na použití, manipulácii a starostlivosti o tieto zdravotnícke pomôcky podieľal iba náležité vyškolený personál, ktorý je kompetentný a má znalosti o endoskopickom vybavení, antimikrobiálnych látkach/procesoch a nemocničných zásadách na kontrolu infekcie. Tento návod na použitie sa môže aktualizovať bez predchádzajúceho upozornenia. Kópie aktuálnej verzie sú k dispozícii na vyžiadanie.

Ďalšie vybavenie pripájané k elektrickým zdravotníckym pomôckam musí spĺňať požiadavky príslušných noriem IEC alebo ISO (napr. IEC 60950 alebo IEC 62368 pre vybavenie na spracovanie údajov). Ďalej musia všetky konfigurácie spĺňať požiadavky na elektrické zdravotnícke systémy (pozri kapitolu 16 najnovšej platnej verzie normy IEC 60601-1). Každý, kto pripája ďalšie vybavenie k elektrickým zdravotníckym pomôckam, konfiguruje zdravotnícky systém, a tým pádom zodpovedá za to, že príslušný systém spĺňa požiadavky na elektrické zdravotnícke systémy. Ak máte pochybnosti, o pomoc žiadajte miestne zastúpenie alebo oddelenie technickej podpory. **Federálne zákony USA povoľujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na objednávku lekára.**

1.1. Určené použitie/indikácie použitia

Jednotka aBox™ Duodeno je navrhnutá na použitie s endoskopom aScope™ Duodeno a iným pomocným vybavením (napr. lekársky videomonitor) pri endoskopii a endoskopickej chirurgii v oblasti dvanástnika.

POZNÁMKA: Túto zdravotnícku pomôcku nepoužívajte na iný ako určený účel. Endoskop, ktorý sa bude používať, vyberajte v súlade s cieľom zamýšľaného postupu po komplexnom pochopení jeho špecifikácií a funkcií tak, ako sú opísané v tomto návode na použitie.

1.2. Cieľové skupiny používateľov a kvalifikácie používateľov

Túto zdravotnícku pomôcku môžu používať iba lekári vyškolení v oblasti postupov ERCP. Ak existujú oficiálne normy odbornej spôsobilosti používateľov na vykonávanie endoskopie a endoskopickej liečby, ktoré sú definované osobami poverenými medicínskou správou v príslušnej nemocnici alebo inými oficiálnymi inštitúciami, ako sú napríklad akademické spoločnosti so zameraním na oblasť endoskopie, postupujte podľa týchto noriem. Ak neexistujú oficiálne normy odbornej spôsobilosti, používateľom tejto zdravotníckej pomôcky musí byť lekár schválený manažérom zdravotnej bezpečnosti v príslušnej nemocnici alebo osobou zodpovednou za príslušné oddelenie (napr. interné oddelenie atď.).

Lekár by mal byť schopný bezpečne vykonať plánovanú endoskopiю a endoskopickú liečbu podľa pokynov stanovených akademickými spoločnosťami pre endoskopiю atď. a s prihliadnutím na náročnosť endoskopie a endoskopickej liečby. Táto príručka nevysvetľuje ani nerozoberá endoskopické postupy.

1.3. Kontraindikácie

Kontraindikácie závisia od použitého endoskopu a endoskopického postupu. Podrobné informácie o kontraindikáciách nájdete v návode na použitie endoskopu aScope™ Duodeno.

1.4. Inštalácia a údržba

Zdravotnícke pomôcky popísané v tomto návode na použitie musia byť počas inštalácie a pravidelnej kontroly testované/kontrolované v súlade s národnými predpismi. Táto zdravotnícka pomôcka nevyžaduje pravidelnú údržbu.

1.5. Výstrahy a upozornenia

Ak tieto výstrahy a upozornenia nedodržíte, môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu zdravotníckej pomôcky. Výrobca nezodpovedá za žiadne poškodenie systému ani poranenie pacienta spôsobené nesprávnym použitím.

VÝSTRAHY

Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže mať za následok smrť alebo vážne poranenie.

Príprava na použitie

- K jednotke aBox™ Duodeno nepripájajte iné ako lekárske zdravotnícke pomôcky. Pripojenie iných ako lekárskech prístrojov (v súlade s normou IEC 60601) by mohlo mať nepriaznivý vplyv na bezpečnosť systému. K jednotke aBox™ Duodeno pripájajte iba lekárske vybavenie.
- Nikdy nepoužívajte jednotku aBox™ Duodeno, ak existuje podozrenie na poruchu. Poškodenie alebo neštandardné správanie zdravotníckej pomôcky môže ohroziť bezpečnosť pacienta a/alebo používateľa a môže mať za následok závažnejšie poškodenie zariadenia.
- Elektrické vybavenie chráňte pred tekutinami. Ak sa na jednotku alebo do jednotky dostanú tekutiny, okamžite ukončíte prevádzku jednotky aBox™ Duodeno a kontaktujte spoločnosť Ambu. Nepripravujte, nekontrolujte ani neobsluhujte jednotku aBox™ Duodeno mokrymi rukami.
- V prípade poruchy alebo zlyhania zdravotníckej pomôcky majte vždy v miestnosti pripravenú na použitie ďalšiu jednotku aBox™ Duodeno.
- Nikdy nič nevkładajte ani nestriekajte do ventilačných mriežok jednotky aBox™ Duodeno. Môže to spôsobiť zásah elektrickým prúdom a/alebo požiar.
- Vždy nastavte minimálny požadovaný jas. Jas obrazu na lekárskom video monitore sa môže líšiť od skutočného jasu na distálnom konci endoskopu. Hoci je svetlo emitované z distálneho konca endoskopu potrebné na endoskopické pozorovanie a liečbu, pri nevhodnom používaní môže tiež spôsobiť zmenu živých tkanív, ako je denaturácia bielkovín z pečeneového tkaniva a perforácia čriev.
- Nenechávajte endoskop pred a po vyšetrení osvetlený. V opačnom prípade by sa LED diódy mohli nedopatrením presmerovať na otvorené oči pacienta v anestézii a mohlo by dôjsť k spáleniu sietnice. Tento výrobok môže rušiť iné lekárske elektronické vybavenie používané v kombinácii s ním.
- Pred použitím si pozrite prílohu 1, aby ste potvrdili kompatibilitu tejto zdravotníckej pomôcky so všetkým používaným vybavením.
- Nepoužívajte tento výrobok na žiadnom mieste, kde by mohol byť vystavený silnému elektromagnetickému žiareniu (napríklad v blízkosti mikrovlnného terapeutického prístroja, MRI, bezdrôtovej súpravy, krátkovlnného terapeutického prístroja, mobilného/prenosného telefónu atď.). Mohlo by to mať nežiaduci vplyv na úžitkové vlastnosti výrobku.
- Ak endoskopický obraz počas používania stmavne, k svetlovodu na distálnom konci endoskopu mohla príflnúť krv, hlien alebo zvyšky. Pokúste sa vyčistiť LED diódy prepláchnutím. Ak je obraz stále tmavý, opatrne vyťahnite endoskop z tela pacienta a odstráňte krv alebo hlien tak, aby ste dosiahli optimálne osvetlenie a zaistili bezpečnosť vyšetrenia. Ak budete endoskop naďalej používať v takomto stave, môže sa zvýšiť teplota distálneho konca a môže dôjsť k popáleniu sliznice. Môže to tiež spôsobiť poranenie pacienta alebo používateľa.

- Ak chcete zobraziť snímky z pozorovania, pripojte výstupnú svorku na jednotke aBox™ Duodeno priamo k monitoru. Pripojenie nevykonávajte pomocou nijakého pomocného vybavenia. V závislosti od stavu pomocného vybavenia môže obraz počas pozorovania vypadávať.

Kontrola jednotky aBox™ Duodeno

- Nepripájajte napájaciu zástrčku k 2-pólovému napájaciemu obvodu pomocou adaptéra 3-pólového pripojenia na 2-pólové pripojenie. Toto vybavenie sa musí pripájať výhradne k sieťovému napájaniu s ochranným uzemnením, aby sa zabránilo riziku zásahu elektrickým prúdom.
- Jednotku aBox™ Duodeno nepoužívajte, ak nebola skontrolovaná podľa pokynov. Podľa pokynov v príslušných návodoch na použitie skontrolujte ďalšie vybavenie, ktoré sa má používať s jednotkou aBox™ Duodeno. Ak spozorujete akékoľvek nezrovnalosti, jednotku aBox™ Duodeno nepoužívajte a pozrite si oddiel 12. Riešenie problémov Ak sa nezrovnalosť nepodarí odstrániť ani po preštudovaní si oddielu 12, kontaktujte spoločnosť Ambu. Poškodenie alebo neštandardné správanie môžu ohroziť bezpečnosť pacienta alebo používateľa a môžu mať za následok závažnejšie poškodenie zariadenia.
- Túto zdravotnícku pomôcku nepoužívajte, ak nie je možné sledovať živý obraz. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta.

Pripojenie k napájaciemu zdroju

- Napájaciu zástrčku udržiajte vždy suchú. Mokrú zástrčku môže spôsobiť zásah elektrickým prúdom.
- Skontrolujte, či má nemocničná sieťová zásuvka, ku ktorej je pripojená táto zdravotnícka pomôcka, dostatočnú elektrickú kapacitu, ktorá musí byť vyššia ako celková spotreba energie všetkých pripojených zariadení. Ak je kapacita nedostatočná, môže dôjsť k požiaru alebo k vyhodneniu ističa a vypnutiu tejto zdravotníckej pomôcky a všetkých ostatných zariadení pripojených k rovnakému napájaciemu obvodu.
- Napájací kábel pripojte pevne, aby ste predišli neželanému odpojeniu pri používaní. Vybavenie v opačnom prípade nebude fungovať.
- Ak sa používajú iné ako uvedené kombinácie zariadení, plnú zodpovednosť bude znášať príslušné zdravotnícke zariadenie. Takéto kombinácie nielen že nemusia vybavení umožniť dosiahnuť plnú funkcionálnosť, môžu dokonca ohroziť bezpečnosť pacienta a zdravotníckeho personálu. Okrem toho nebude zaručená životnosť ústredia videosystému a pomocného vybavenia. Na problémy spôsobené týmito okolnosťami sa nevzťahuje nárok na bezplatnú opravu. Vybavenie používajte výlučne v jednej z odporúčaných kombinácií.

Prevádzka jednotky aBox™ Duodeno

- Na ochranu pred nebezpečnými chemikáliami a potenciálne infekčným materiálom počas postupu a pred nebezpečenstvom neúmyselného popálenia pri diatermii používajte osobné ochranné prostriedky, ako sú okuliare, maska na tvár, odev odolný voči vlhkosti a rukavice nevedúce elektrický prúd a odolné voči chemickým látkam, ktoré dobre sedia a sú dostatočne dlhé, aby vaša pokožka nezostala odhalená. Upozorňujeme, že pred každým postupom je potrebný nový pár rukavíc.
- Nikdy nepoužívajte jednotku aBox™ Duodeno, ak existuje podozrenie na poruchu. Poškodenie alebo neštandardné správanie zdravotníckej pomôcky môžu ohroziť bezpečnosť pacienta alebo používateľa a môžu mať za následok závažnejšie poškodenie vybavenia.

- Ak sa vyskytne alebo existuje podozrenie na iný abnormálny stav, okamžite prestaňte vybavenie používať, VYPNITE všetky zariadenia a opatrne vyťahujte endoskop z tela pacienta podľa pokynov v návode na použitie endoskopu. Potom postupujte podľa pokynov v oddiele 12. Riešenie problémov Ak sa problémy nedajú vyriešiť uplatnením nápravných opatrení popísaných v oddiele 12, nepoužívajte vybavenie a kontaktujte spoločnosť Ambu.
- Kým sa dotknete zdravotníckej pomôcky a medzi zákrokmi zdravotnícku pomôcku vyčistíte a vymeníte si rukavice. Ak si nevymeníte rukavice, môže dôjsť ku krížovej kontaminácii.

Pomocné vybavenie

- Ak používate lekárske prípravky v spreji, ako je lubrikant, anestetikum alebo alkohol, používajte ich v bezpečnej vzdialenosti od jednotky aBox™ Duodeno, aby lekárske prípravky neprišli do kontaktu s jednotkou aBox™ Duodeno. Lekárske prípravky môžu vniknúť do videosystému cez ventilačné mriežky a spôsobiť poškodenie vybavenia.
- S touto zdravotníckou pomôckou nepoužívajte nekompatibilné elektrochirurgické vybavenie. Mohlo by dôjsť k rušeniu na monitore alebo výpadku endoskopického obrazu.
- Nepoužívajte zvlhčovač v blízkosti ústredia videosystému, pretože by mohlo dôjsť ku kondenzácii vody a poruche zariadenia.
- Pri zaznamenávaní snímok nezabudnite zaznamenať snímky spolu s údajmi pacienta. V opačnom prípade môže byť rozlišovanie medzi jednotlivými pozorovaniami zložité.

Výmena poistky

- Nikdy nepoužívajte inú poistku, ako je model poistky určený spoločnosťou Ambu. V opačnom prípade môže porucha alebo zlyhanie jednotky aBox Duodeno spôsobiť požiar alebo úraz elektrickým prúdom.
- Pred vybratím poistky z jednotky aBox™ Duodeno nezabudnite jednotku aBox™ Duodeno vypnúť a odpojiť napájací kábel. V opačnom prípade môže dôjsť k požiaru alebo úrazu elektrickým prúdom.
- Ak sa napájanie po výmene poistiek nezapne, okamžite odpojte napájací kábel od elektrickej zásuvky a potom kontaktujte spoločnosť Ambu. V opačnom prípade môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom.
- Neumiestňujte zdravotnícku pomôcku nad pacienta. Ak sa predná strana znehodnotí v dôsledku silných vonkajších nárazov, môže dôjsť k štiepeniu. Padajúce úlomky by mohli spôsobiť pacientovi poranenie.
- Poistkovú skrinku zavádzajte do zdravotníckej pomôcky dovedy, kým nezapadne na miesto. Ak je poistková skrinka zasunutá neúplne, môže dôjsť k zlyhaniu napájania alebo výpadku napájania počas prevádzky.

Starostlivosť a skladovanie

- Po poutieraní kúskom navlhčenej gázy jednotku aBox™ Duodeno pred ďalším použitím dôkladne osušte. Ak sa používa vlhká, hrozí riziko úrazu elektrickým prúdom.
- Zdravotnícku pomôcku nepoužívajte, ak ste v plnom rozsahu neporozumeli návodu na použitie. Ak sa systém pred každým použitím správne nepripraví na prevádzku, môže dôjsť k jeho poškodeniu, poraneniu pacienta a používateľa alebo požiaru.

Možnosť vzniku požiaru

- Systém nie je chránený proti požiaru a výbuchu. Pri používaní zdravotníckej pomôcky v priestoroch s horľavými alebo výbušnými plynmi alebo v priestoroch so vzduchom obohateným kyslíkom môže v jednotke dôjsť k požiaru alebo výbuchu. Zdravotnícku pomôcku nepoužívajte v priestoroch s horľavými alebo výbušnými plynmi alebo zmesami plynov. Zdravotnícku pomôcku nepoužívajte v prostredí obohatenom kyslíkom.

Inštalácia, opravy a údržba

- Zdravotnícka pomôcka neobsahuje žiadne časti, ktoré by si používateľ mohol opraviť svojpomocne. Akákoľvek demontáž, zmena alebo pokus o opravu môžu viesť k poraneniu pacienta alebo používateľa a poškodeniu systému. Inštaláciu, opravy a údržbu musia vykonávať pracovníci spoločnosti Ambu alebo pracovníci s oprávnením od spoločnosti Ambu. V oddiele 12 nájdete ďalšie informácie týkajúce sa riešení problémov.

UPOZORNENIA

Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže mať za následok ľahké alebo stredne ťažké poranenie. Môže sa tiež použiť na varovanie pred nebezpečnými postupmi alebo potenciálnym poškodením vybavenia.

Všeobecne

- Na stláčanie tlačidiel na prednom paneli nepoužívajte špicaté ani tvrdé predmety. Mohli by ste tým poškodiť tlačidlá.
- Na jednotku aBox™ Duodeno a/ani na ďalšie pripojené zariadenia nevyvíjajte nadmernú silu. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu a/alebo funkčnej poruche.
- Ak je to potrebné, vyčistite a povysávajte ventilačné mriežky jednotky aBox™ Duodeno pomocou vysávača. Vetráciu mriežku udržiavajte čistú. V opačnom prípade by sa jednotka aBox™ Duodeno mohla pokaziť a poškodiť prehriatím.
- Uistite sa, že sa táto zdravotnícka pomôcka nepoužíva v blízkosti iného vybavenia (okrem súčastí tohto systému) ani na nej nie sú položené iné zariadenia, aby sa zabránilo elektromagnetickému rušeniu.
- Na tejto zdravotníckej pomôcke môže dochádzať k elektromagnetickému rušeniu, ak sa nachádza v blízkosti zariadení označených týmto symbolom (Ⓜ) alebo iných prenosných a mobilných RF komunikačných zariadení, ako sú napríklad mobilné telefóny. Ak dôjde k rádiovému rušeniu, môžu byť potrebné nápravné opatrenia, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie zdravotníckej pomôcky, prípadne tienenie príslušnej lokality.
- Na hornú časť jednotky aBox™ Duodeno nekladte žiadne predmety. V opačnom prípade môže dôjsť k deformácii a poškodeniu vybavenia.
- Jednotku aBox™ Duodeno umiestnite na stabilný a vodorovný povrch. V opačnom prípade by sa jednotka aBox™ Duodeno mohla prevrátiť alebo spadnúť a mohlo by dôjsť k poraneniu používateľa alebo pacienta, prípadne k poškodeniu vybavenia.
- Ak sa používa iný vozík ako mobilná pracovná stanica, uistite sa, že vozík unesie hmotnosť vybavenia, ktoré sa naň bude inštalovať.
- Federálne zákony USA povoľujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na objednávku lekára.

Starostlivosť a skladovanie

- Nečistite zásuvku napájacieho kábla, prípojky a sieťový napájací prívod. Pri čistení sa môžu zdeformovať alebo skorodovať kontakty, čo by mohlo poškodiť jednotku aBox™ Duodeno.
- Zdravotnícku pomôcku neuchovávajte na mieste vystavenom priamemu slnečnému žiareniu, röntgenovým lúčom, rádioaktive ani silnému elektromagnetickému žiareniu (napr. v blízkosti mikrovlnných lekárskeho prístrojov, krátkovlnných lekárskeho prístrojov, MRI prístrojov, rádia alebo mobilných telefónov). V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu jednotky aBox™ Duodeno.
- Pri likvidácii tejto zdravotníckej pomôcky alebo akýchkoľvek jej súčastí (napríklad poistiek) sa riadte všetkými príslušnými národnými a miestnymi zákonmi a smernicami.
- Pred pripojením k jednotke aBox™ Duodeno VYPNITE všetko pomocné vybavenie a používajte iba príslušné káble. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu a poruche vybavenia.

- Pred čistením jednotky aBox™ Duodeno zatvorte kryt konektorov. Počas čistenia jednotky aBox™ Duodeno neotvárajte kryt, inak by kvapalina mohla preniknúť do konektora a poškodiť zdravotnícku pomôcku.
- Jednotku aBox™ Duodeno neumiestňujte do autoklávu ani ju nesterilizujte. Mohlo by to viesť k poškodeniu zdravotníckej pomôcky.
- Káble by sa nemali výrazne ohýbať, natahovať, skrúcať ani stláčať. Môže dôjsť k poškodeniu kábla.
- Na konektory nikdy nevyvíjajte nadmernú silu. Konektory by sa tým mohli poškodiť.
- Túto zdravotnícku pomôcku používajte iba v podmienkach popísaných v časti „Technické údaje prostredia na prepravu, skladovanie a prevádzku“ v oddiele 10.2. V opačnom prípade môže dôjsť k nesprávnej prevádzke, zníženej bezpečnosti alebo poškodeniu vybavenia.

Príslušenstvo

- K jednotke aBox™ Duodeno nepripájajte nič okrem držiaka na fľašu. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu a deformácii vybavenia.
- Do držiaka na fľašu vkladajte iba fľašu so sterilnou vodou, v opačnom prípade by sa mohol poškodiť držiak na fľašu.
- Ak sa zdravotnícka pomôcka používa s endoskopickými pomôckami pod napätím, zvodový prúd môže byť aditívny. Používajte iba endoskopické pomôcky typu BF alebo CF. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu príslušenstva/endoskopickej pomôcky, pokiaľ ide o kritériá bezpečného použitia.

1.6. Nepriaznivé udalosti

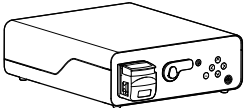
Nie sú známe žiadne nepriaznivé udalosti spájajúce sa s jednotkou aBox Duodeno, nepriaznivé udalosti súvisiace s ERCP nájdete v návode na použitie endoskopu aScope Duodeno.


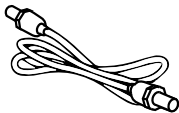
Potenciálne nepriaznivé udalosti v súvislosti so systémom Ambu Duodeno (neúplné): Infekcia/zápal (vrátane pankreatitídy po ERCP (PEP), cholangitídy, cholecystitídy, endokarditídy a sepsy), krvácanie, perforácia, tepelné poranenia, nepriaznivé udalosti súvisiace so stentom, kardiopulmonálne nežiaduce udalosti, vzduchová embólia, nežiaduce udalosti súvisiace s anestéziou, nevoľnosť, bolesť hrdla, bolesti a diskomfort v brušnej oblasti.

2. Popis systému

2.1. Časti systému

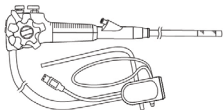
Jednotku aBox™ Duodeno je možné používať opakovane. Nie sú povolené žiadne úpravy tohto zariadenia. Jednotka aBox™ Duodeno sa dodáva s jedným napájacím káblom, ktorý privádza energiu potrebnú na prevádzku jednotky aBox™ Duodeno, držiakom na fľašu pre fľašu so sterilnou vodou a káblom na vyrovnávanie potenciálu (POAG).

Opakovane použiteľná zdravotnícka pomôcka Ambu® aBox™ Duodeno	Číslo dielu
	485001000US (pre trh USA) 485001000 (pre trhy mimo USA)

Držiak na fľašu	
	
Napájací kábel	
	
Kábel POAG	
	

Jednotka aBox™ Duodeno nie je dostupná vo všetkých krajinách. Obráťte sa na miestneho predajcu.

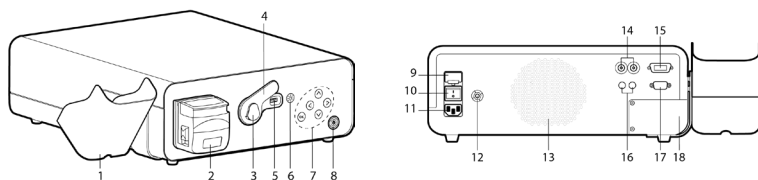
2.2. Kompatibilná zdravotnícka pomôcka (aplikačná časť)

Ambu® aScope™ Duodeno Sterilná a jednorazová zdravotnícka pomôcka	Číslo dielu	Vonkajší priemer distálneho konca Ø	Pracovný kanál Vnútorý priemer Ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

Endoskop aScope™ Duodeno nie je dostupný vo všetkých krajinách. Podrobné informácie žiadajte od miestneho predajcu.

2.3. Popis a funkcia jednotky aBox™ Duodeno





aBox™ Duodeno je konzola, ktorá je nevyhnutná na spracovanie videa z kamery endoskopu, signálov diaľkového spínača a výstup videa a údajov z rekordéra. Jednotka aBox™ Duodeno je navrhnutá na použitie s endoskopom aScope™ Duodeno.














Č.	Diel	Funkcia
1	Držiak na fľašu (sterilná voda)	Úchytka na sterilnú vodu
2	Preplachovacia pumpa (peristaltická pumpa)	Preplachovanie šošovky
3	Úchytka konektora	Konzola pre konektor endoskopu
4	Kryt konektora endoskopu	Ochranný kryt
5	Zásuvka konektora endoskopu	Elektrické spojenie medzi endoskopom aScope™ Duodeno a jednotkou aBox™ Duodeno
6	Tlačidlo osvetlenia	Stlačte tlačidlo pre osvetlenie
7	Ovládací panel	Tlačidlá na navigáciu v ponuke nastavení a údajov na obrazovke jednotky aBox™ Duodeno.
8	Tlačidlo napájania s indikátorom napájania	Stlačte tlačidlo na zapnutie napájania pred zákrokom a na jeho vypnutie po zákroku. Tlačidlo bude v zapnutom stave svietiť nazeleno
9	Hlavná poistka	Ochrana zariadenia
10	Hlavný spínač napájania	Prepínaním tlačidla môžete zapnúť a vypnúť napájanie
11	Napájací vstup	Zásuvka pre napájací kábel
12	Zásuvka POAG	Zásuvka na vyrovnávanie potenciálu
13	Ventilácia systému	Ventilácia
14	Pripojenia HD-SDI	Výstup videa
15	Pripojenie DVI	Výstup videa
16	Stereofónny konektor 3,5 mm	Aktivačný výstup na snímanie videa a obrázkov
17	D-SUB 9P	Aktivačný výstup na snímanie videa a obrázkov
18	Servisný panel	Prístup pre servisných technikov

3. Vysvetlenie použitých symbolov

3.1. Symboly

Symboly	Význam	Symboly	Význam
	Pozrite si <i>návod na použitie</i>		Symbol NRTL
	Chráňte zabalený výrobok pred vlhkosťou		Zdravotnícka pomôcka

Symboly	Význam	Symboly	Význam
	Prečiarknutý symbol koša na odpady upozorňuje na to, že odpad tvorený týmto výrobkom musí byť zozbieraný v súlade s miestnymi predpismi a s pravidlami na likvidáciu elektronického a elektrického odpadu (OEEZ)		Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom – typ BF, bezpečnostná trieda IEC60601-1
			Pozri návod na použitie
IP 21	Krytie	Rx Only	Zdravotnícka pomôcka na lekársky predpis
	Výrobné číslo (pozostáva z čísla a roku výroby)		Číselné označenie
	Pripojenie uzemnenia		Vyrovňovanie potenciálu
	Oprávnený výrobca		Lokalita výroby
	Značka CE		Nedotýkajte sa pohyblivých súčastí

4. Pomocné vybavenie a príslušenstvo

Aby bolo možné zabezpečiť funkčnosť systému a zaznamenávať údaje pacienta, musí byť pripojené nasledujúce pomocné zariadenie. Skontrolujte nasledujúce vybavenie podľa popisu v príslušných návodoch na použitie.

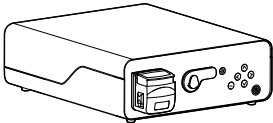
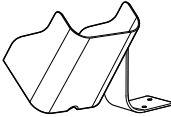
- Držiak na fľašu (súčasť systému).
- Sterilná voda na preplachovanie s objemom najmenej 1000 ml.

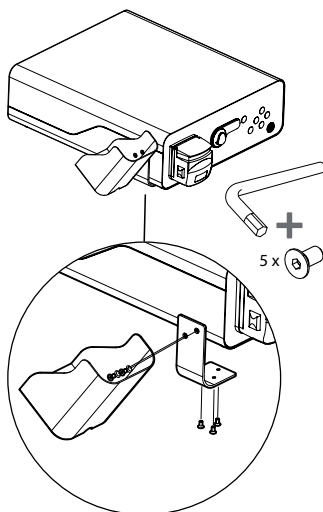
Odporúča sa fľašu so sterilnou vodou umiestniť do držiaka na fľašu na ľavej strane jednotky aBox™ Duodeno. Podrobné informácie o pripevnení držiaka na fľašu k jednotke aBox™ Duodeno nájdete v oddiele 4.1 nižšie.

- Lekársky monitor s rozlíšením najmenej 1920x1080 a uhlopriečkou monitora najmenej 27" so vstupmi DVI alebo HD-SDI. Odporúčaný farebný priestor je sRGB.
- Správa o snímaní obrazu a/alebo pracovná stanica na zápis.
- Zdroj podtlaku s intenzitou najmenej -7 psi (-50 kPa) s odsávacím systémom.
- Zdroj insuflácie schválený na použitie pri endoskopických postupoch GI.

4.1. Pripojenie držiaka na fľašu k jednotke aBox™ Duodeno

Jednotka aBox™ Duodeno sa dodáva s jedným držiakom na fľašu, ktorý musí byť pripevnený k ľavej strane zdravotníckej pomôcky. Podľa nasledujúcich obrázkov správne pripevnite držiak na fľašu.

Ambu® aBox™ Duodeno	Držiak na fľašu
	



5. Príprava a kontrola pred použitím

Čísla uvedené v sivých krúžkoch nižšie sa vzťahujú na obrázky na strane 2. Podľa pokynov v príslušnom *návode na použitie* skontrolujte všetko pomocné vybavenie, ktoré sa má používať s touto zdravotníckou pomôckou. Ak po kontrole zistíte akékoľvek nezrovnalosti, postupujte podľa pokynov popísaných v oddiele 12. Riešenie problémov Ak táto zdravotnícka pomôcka nefunguje, nepoužívajte ju. Požiadajte o pomoc obchodného zástupcu spoločnosti Ambu.

- Skontrolujte obsah jednotky aBox™ Duodeno. Skontrolujte, či sú v balení obsiahnuté všetky položky podľa popisu komponentov zdravotníckej pomôcky v oddiele 2. **1**
- Ak je zdravotnícka pomôcka poškodená, chýba niektorý jej komponent alebo máte akékoľvek otázky, pomôcku nepoužívajte a okamžite kontaktujte spoločnosť Ambu.
- Odporúča sa, aby jednotka aBox™ Duodeno bola umiestnená na vodorovnom povrchu s možnosťou pohybu (t. j. mobilný vozík, ramená na lekárske vybavenie) tak, aby bolo možné systém presunúť do najvýhodnejšej polohy pre daného pacienta a/alebo podľa potreby na pacientovi uspokojivo vykonať zamýšľaný postup. Všetky tieto vozíky alebo ramená by mali byť konštruované na tento účel a dimenzované na potrebnú nosnosť (pozrite si oddiel 10 s technickými údajmi, ako aj vybavené blokovacím mechanizmom zabráňujúcim neúmyselnému pohybu alebo pohybu počas prebiehajúceho postupu. **2**
- Držiak na fľašu pripojte k jednotke aBox™ Duodeno podľa pokynov v oddiele 4.1. **2**
- Jeden (1) nemocničný napájací kábel je dodávaný s jednotkou aBox™ Duodeno a je potrebný na napájanie jednotky aBox™ Duodeno z elektrickej siete (elektrické parametre a ďalšie príslušné informácie nájdete v oddiele 10 s technickými údajmi). Napájací kábel nie je neoddeliteľnou súčasťou jednotky aBox™ Duodeno. Zapojte napájací kábel do napájacieho konektora a do uzemnenej elektrickej zásuvky. **3**

- Táto zdravotnícka pomôcka môže byť pripojená k sieti lekárskeho prístroja. Použitie vodič na vyrovnávanie potenciálu, pokiaľ to personál biomedicínskeho/klinického/technického oddelenia vyhodnotí ako potrebné. Vodič na vyrovnávanie potenciálu (je ľahko rozpoznateľný ako zelený kábel so žltou čiarou vedenou po jeho dĺžke) slúži ako vodič pre možné rozdiely v zemných potenciáloch medzi prvkami siete, ktoré môžu viesť k zvodovému prúdu prúdiacemu do tela pacienta, ktorý môže byť potenciálne nebezpečný. Vodič na vyrovnávanie potenciálu eliminuje toto nebezpečenstvo. **3**
- Jednotku aBox™ Duodeno pripojte k aspoň jednému lekárskeho monitoru. Pre hlavný monitor sa odporúča používať rozhranie HD-SDI 1 a zvoliť si lekárskeho monitor s Full HD rozlíšením. Konkrétne podrobnosti o pripojení nájdete v prílohe 1. **3**
- K rozhraniu HD-SDI 2 alebo DVI je možné pripojiť ďalší lekárskeho monitor alebo lekárskeho rekordér. **3**
- Pri pripájaní rekordéra vždy používajte výstup „TRIG 1, TRIG 2 a/alebo TRIG 3“ pre signálový kábel diaľkovej aktivácie. Podrobné informácie týkajúce sa pripojení nájdete v prílohe 1. **3**

5.1. Zapnutie a spustenie jednotky aBox™ Duodeno

Po pripojení všetkých vyššie popísaných komponentov je možné jednotku aBox Duodeno zapnúť.


- Jednotku aBox™ Duodeno ZAPNITE zapnutím hlavného vypínača na zadnej strane jednotky a následným stlačením tlačidla napájania na prednej (pravej) strane jednotky. Po zapnutí jednotky aBox™ Duodeno sa tlačidlo napájania rozsvieti nazeleno. **4a**
- Jednotka aBox™ Duodeno stav pripravenosti signalizuje zobrazením informačného hlásenia na obrazovke hlavného monitora: „please connect endoscope“. Pripojenie endoskopu systém potvrdí zobrazením hlásenia „endoscope connected“ na obrazovke hlavného monitora.

5.2. Príprava a pripojenie endoskopu Ambu® aScope™ Duodeno

Prečítajte si návod na použitie endoskopu aScope™ Duodeno. **5**

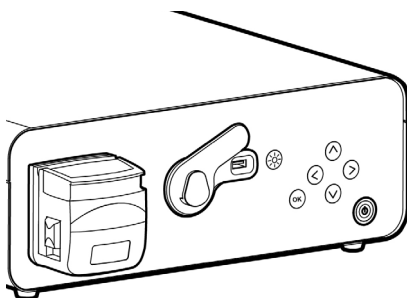
5.3. Hlavná obrazovka monitora

Po dokončení krokov popísaných v oddieloch 4 a 5 systém vykoná vnútornú kontrolu systému a zobrazí stav na hlavnej obrazovke monitora.







V tomto okamihu budete musieť potvrdiť, že pred postupom bola pripravená nová fľaša sterilnej vody a budete požiadaní o pripojenie CO₂ a zdroja podtlaku podľa pokynov. Po pripojení môžete vykonať funkčnú kontrolu endoskopu. Na potvrdenie stlačte tlačidlo **OK** na ovládacom paneli jednotky aBox™ Duodeno. Jednotka aBox™ Duodeno po potvrdení zobrazí živý obraz na hlavnej obrazovke monitora. Stlačte tlačidlo osvetlenia , aby ste rozsvietilo svetlo. **6**

5.4. Navigácia na ovládacom paneli

Ponuku nastavení a údajov je možné zobrazit stlačením ľubovoľného tlačidla na ovládacom paneli jednotky aBox™ Duodeno.



Vysvetlenie tlačidiel ovládacieho panela

Tlačidlo	Názov	Funkcia
	Tlačidlo osvetlenia	Zapína a vypína LED diódy endoskopu aScope™ Duodeno
	Tlačidlo vľavo	Navigácia vľavo. Tlačidlo vľavo slúži na skrytie ponuky údajov a nastavení
	Tlačidlo vpravo	Navigácia vpravo
	Tlačidlo nahor	Navigácia nahor
	Tlačidlo nadol	Navigácia nadol
	Tlačidlo OK	Potvrďuje hlásenia a/alebo nastavenia

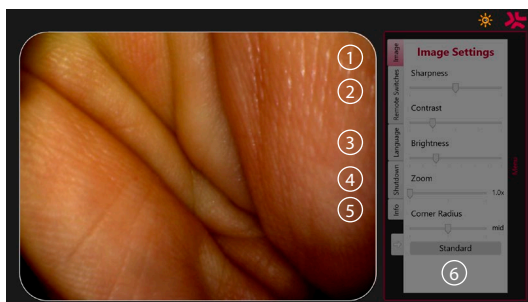


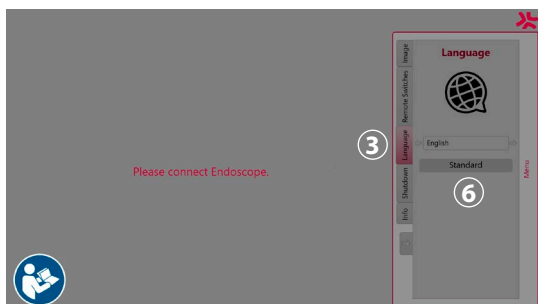


Image settings ①. Ponuku otvorte stlačením ľubovoľného tlačidla na ovládacom paneli, nakonfigurujte nastavenie a vráťte sa späť pomocou **tlačidla vľavo** . Prvým stlačením ukončíte nastavenie a druhým zatvoríte ponuku.

Remote switches ②. Otvorte ponuku stlačením ľubovoľného tlačidla na ovládacom paneli a vyberte položku Remote Switches. Dostupné funkcie pre každý diaľkový spínač sa zobrazia v rozbaľovacej podponuke po vstupe do nastavení. Nastavte požadovanú funkciu pre každý diaľkový spínač a uložte.

- Na opustenie ponuky údajov a nastavení použite tlačidlo vľavo . Prvým stlačením ukončíte nastavenie a druhým zatvoríte ponuku.
- Štandardná konfigurácia diaľkových spínačov je nasledujúca: 1 pre snímání obrázkov, 2 a 3 nemajú prednastavenú funkciu.

Jazyk ③. Upozorňujeme, že nastavenie jazyka je aktívne len v pohotovostnom režime. Ak je endoskop pripojený, jazyk sa nedá zmeniť.



Stlačením ľubovoľného tlačidla na ovládacom paneli otvorte ponuku, pomocou **tlačidla nadol** (⏏) prejdite na **Language** (Jazyk) (3), a pomocou **pravého tlačidla** (➤) otvorte ponuku. Pomocou ľavého alebo pravého tlačidla si vyberte jazyk. Jazyk sa okamžite zmení. Výber potvrdíte pomocou tlačidla (OK).

Shutdown (4). Po poslednom postupe v príslušný deň vyberte tlačidlo vypnutia v ponuke nastavení a údajov. Po výbere vypnutia stlačte tlačidlo vypnutia na ukončenie dennej relácie a na potvrdenie stlačte tlačidlo (OK) na ovládacom paneli. Systém začne s procesom vypínania. Vypínanie sa dokončí, keď vypínač na jednotke aBox™ Duodeno prestane svietiť.

Tlačidlo Info (5). Pri nastavovaní jednotky aBox™ Duodeno sa zobrazí výzva na potvrdenie toho, že pred postupom bola pripravená nová fľaša sterilnej vody. Možnosť info uloží každé hlásenie, ktoré sa zobrazí v priebehu postupu, napr. „Lid of the peristaltic pump is open“. Na potvrdenie stlačte tlačidlo (OK) a ponuku zavrite **tlačidlom vľavo** (⏪).

Tlačidlo Standard (6). Stlačením tlačidla standard v ponuke nastavení sa vrátite na štandardné nastavenia.

Ak dôjde k nezrovnalosti, systém zobrazí hlásenia na hlavnej obrazovke monitora. Podrobné informácie nájdete v oddiele 12. Riešenie problémov

Vysvetlenie symbolov		
Symbol	Názov	Opis
	Peristaltická pumpa	Ikona sa zobrazí v čase, keď je veko peristaltickej pumpy otvorené
	Výstraha	Ikona sa zobrazí, ak je hlásenie zobrazené a nepotvrdené
	LED diódy svietia	Číslo na tomto symbole označuje úroveň zvýšeného alebo zníženého jasu
	LED diódy nesvietia	Číslo na tomto symbole označuje úroveň zvýšeného alebo zníženého jasu
	Záznam obrazu	Táto ikona sa zobrazí po nasnímaní obrázka
	Záznam videa	Táto ikona sa zobrazí na začiatku nahrávania videa
	Priblíženie	Táto ikona sa zobrazí, keď je funkcia zväčšenia zapnutá
	Prepláchnutie	Táto ikona sa zobrazí, keď je funkcia preplachovania aktivovaná

6. Ukončenie postupu a vypnutie systému

6.1. Dokončenie postupu na pacientovi

Ak chcete dokončiť postup na pacientovi, odpojte zástrčku konektora endoskopu od zásuvky na konektor na jednotke aBox™ Duodeno. Podrobné informácie a pokyny na likvidáciu endoskopu nájdete v návode na použitie endoskopu aScope™ Duodeno. 7

6.2. Vypnutie systému

Po záverečnom postupe dňa stlačte tlačidlo napájania a podržte ho 3 sekundy. Systém začne s procesom vypínania. Vypínanie je dokončené, keď vypínač na jednotke aBox™ Duodeno prestane svietiť.

Upozorňujeme, že nesprávne vypnutie jednotky aBox™ Duodeno môže nezvratne narušiť jej funkčnosť a vyžadovať si servisný zásah. 8

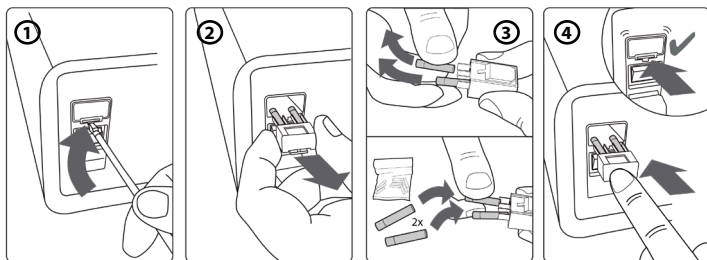
7. Výmena poistky

Vždy používajte poistky odporúčané spoločnosťou Ambu. Ak si chcete objednať nové poistky, obráťte sa na obchodného zástupcu. Uistite sa, že výmenu poistky realizuje výlučne odborne spôsobilý personál.

Vypnite jednotku aBox™ Duodeno a odpojte napájací kábel od elektrickej zásuvky.

- Uvoľníte poistku tak, že pomocou skrutkovača zatlačíte dolnú časť poistkovej skrinky. 1
- Poistkovú skrinku vyťahnite priamo von. 2
- Vymeňte obe poistky. 3
- Poistkovú skrinku zavádzajte do jednotky aBox™ Duodeno dovedy, kým nezapadne na miesto. 4

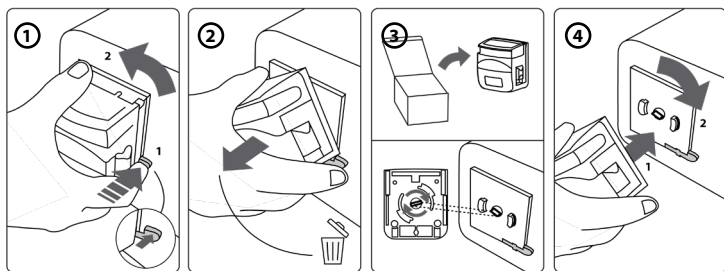
Pripojte napájací kábel k uzemnenej elektrickej zásuvke, zapnite jednotku aBox™ Duodeno a overte napájací výstup.



8. Výmena peristaltickej pumpy

Uistite sa, že jednotka aBox™ Duodeno je vypnutá a že peristaltická pumpa je dôkladne uzavretá.

- Uvoľníte celú hlavu peristaltickej pumpy zatlačením uvoľňovacieho jazýčka na pravej spodnej strane krytu pumpy. 1
- Otočte peristaltickú pumpu doľava a jedným nepretržitým pohybom ju potiahnite k sebe. 2
- Zarovnajzte klin súpravy náhradnej peristaltickej pumpy s príslušnou drážkou na jednotke aBox™ Duodeno a potom zatlačte a otáčajte zostavu pumpy doprava dovedy, kým nezapadne na miesto. 3
- Keď je hlava peristaltickej pumpy správne zaistená, nesmie sa otáčať v žiadnom smere. 4



9. Čistenie vonkajších povrchov jednotky aBox™ Duodeno

Jednotku aBox™ Duodeno sa odporúča čistiť pred a po každom postupe. Jednotku aBox™ Duodeno čistíte v súlade so zaužívanými zdravotníckymi postupmi, pričom postupujte takto: **9**

Antibakteriálnou utierkou odstráňte hrubú nečistotu. Pred použitím antibakteriálnej utierky sa musia dôkladne odstrániť všetky zvyšky krvi a iných telesných tekutín z povrchov a predmetov. **(SUPER- SANI-CLOTH® od spoločnosti PDI alebo vhodný ekvivalent)**

Čistený povrch musí zostať viditeľne vlhký počas celých dvoch (2) minút. Podľa potreby použite ďalšie utierky, aby ste dosiahli plné 2 minúty navlhčenia. Jednotku aBox™ Duodeno nechajte vyschnúť na vzduchu.

10. Technické údaje

Všetky nasledujúce uvádzané miery (napr. hmotnosť, rozmery) predstavujú priemerné hodnoty. Z uvedeného dôvodu môžu vzniknúť drobné odchýlky, ktoré však nemajú mať žiadny vplyv na úžitkové vlastnosti a bezpečnosť systému.

10.1. Technické údaje jednotky aBox™ Duodeno

Zdroj napájania	Napätie	AC 120 V / 230 V
	Frekvencia	50/60 Hz
	Spotreba elektrickej energie	91 VA
	Klasifikácia poistky	2 x 5 A H 250 V T
	Rozmery poistky	5 mm x 20 mm
Veľkosť jednotky aBox™ Duodeno	Rozmery	494 (H) x 487 (Š) x 145 (V) mm
	Hmotnosť	13 kg
Klasifikácia (zdravotnícke elektrické prístroje)	Typ ochrany pred úrazom elektrickým prúdom	Trieda ochrany I
	Klasifikácia IP	IP21

10.2. Technické údaje úložného a prevádzkového prostredia

Teplota pri preprave	-5 °C – 40 °C (23 °F – 104 °F)
Skladovacia teplota	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
Prevádzková teplota	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Relatívna vlhkosť vzduchu na prepravu a prevádzku	30 – 85 % relatívna vlhkosť
Relatívna vlhkosť na skladovanie	10 – 43 % relatívna vlhkosť
Atmosférický tlak	80 – 109 kPa (100 kPa = 1 bar) 11,6 – 15,8 psi 600 – 818 mm Hg

10.3. Príslušenstvo

Všeobecné informácie

Pripojené vybavenie, najmä elektrické, musí zodpovedať príslušným zdravotníckym normám (na lekárske účely) podľa pokynov v oddiele 4.

10.4. Zoznam príslušenstva – vyšetrenie

Príslušenstvo	Informácie	Časť systému
Preplachovacia voda	Sterilná voda dostupná v klinickom prostredí, s objemom do 1 000 ml	Nie
Držiak na fľašu	Držiak na fľaše so sterilnou vodou	Áno
Odsávací zásobník	Lekársky podtlakový odsávací zásobník. Môže sa použiť akýkoľvek zásobník dostupný v predaji	Nie

11. Ochrana životného prostredia

Pokiaľ ide o smernicu Európskej únie 2002/96/ES o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ), všetok zdravotnícky odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) by sa mal likvidovať a zberať osobitne. Tento výrobok je elektrické a elektronické zariadenie a mal by sa zlikvidovať v súlade s národnými a miestnymi zákonmi a požiadavkami.

12. Riešenie problémov

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené možné príčiny a opatrenia proti problémom, ktoré môžu nastať v dôsledku chýb nastavenia vybavenia alebo poškodenia jednotky **aBox™ Duodeno**. Poruchy alebo problémy nad rámec tých, ktoré sú uvedené v nasledujúcej tabuľke, si vyžadujú opravu. Keďže oprava vykonávaná osobami, ktoré nedisponujú oprávnením od spoločnosti Ambu, by mohla spôsobiť pacientovi alebo používateľovi poranenie alebo vyvolať poškodenie zariadenia, obráťte sa na spoločnosť Ambu so žiadosťou o opravu.

Opis nezrovnalosti	Možná príčina	Riešenie
Napájanie sa nezapne	Hlavný vypínač a/alebo tlačidlo napájania na jednotke aBox™ Duodeno je vo vypnutej polohe	Prepnite hlavný vypínač do zapnutej polohy
	Nie je pripojený napájací kábel	Pripojte napájací kábel k elektrickému zdroju podľa popisu v oddiele 5
Žiadny obraz videa	Jednotka aBox™ Duodeno alebo pomocné vybavenie nie sú zapnuté	Zapnite jednotku aBox™ Duodeno a pomocné vybavenie
	Lekársky monitor nie je správne pripojený alebo je chybný	Lekársky monitor pripojte správne
	Endoskop aScope™ Duodeno nie je správne pripojený alebo je chybný	Správne pripojte endoskop aScope™ Duodeno alebo pripojte nový endoskop aScope™ Duodeno
	LED diódy nesvietia	Zapnite LED diódy
Jednotka aBox™ Duodeno sa nespustí	Jednotka aBox™ Duodeno nemá zapnuté napájanie	Zapnite jednotku aBox™ Duodeno
	Lekársky monitor nie je správne pripojený alebo je chybný	Vypnite jednotku aBox™ Duodeno a správne pripojte lekársky monitor. Skúste znova zapnúť jednotku aBox™ Duodeno po 10 sekundách
Napájanie sa nezapne	Nie je pripojený napájací kábel	Pripojte napájací kábel
	Vypálená poistka	Vymeňte poistku. Pozri oddiel 7
Jednotka aBox™ Duodeno sa nevypne	Endoskop aScope™ Duodeno je stále pripojený	Odpojte endoskop aScope™ Duodeno od jednotky aBox™ Duodeno a stlačte tlačidlo napájania na 3 sekundy, aby sa systém vypol
	Tlačidlo napájania bolo stlačené príliš krátko	Tlačidlo napájania podržte stlačené aspoň 3 sekundy
	Jednotka aBox™ Duodeno je chybná	Jednotku aBox™ Duodeno vypnite pomocou sieťového vypínača na zadnom paneli jednotky aBox™ Duodeno a požiadajte o technickú podporu spoločnosť Ambu
Preplachovanie nie je možné	Peristaltická pumpa je chybná	Vymeňte peristaltickú pumpu. Pozri oddiel 8

Opis nezrovnalosti	Možná príčina	Riešenie
Ovládací panel nefunguje	Jednotka aBox™ Duodeno nemá zapnuté napájanie	Zapnite jednotku aBox™ Duodeno
	Fľaša so sterilnou vodou nie je potvrdená	V ponuke nastavení a údajov potvrdte hlásenie o tom, že bola pripojená nová fľaša so sterilnou vodou
	Endoskop aScope™ Duodeno nie je pripojený	Pripojte endoskop aScope™ Duodeno
Endoskopický obraz je príliš tmavý	LED diódy nie sú zapnuté	Zapnite LED diódy podľa popisu v oddiele 5
	Nastavenia obrazu jednotky aBox™ Duodeno sú nesprávne (jas a kontrast)	Podľa pokynov v oddiele 5.4 nakonfigurujte správne nastavenia obrazu
	Nastavenia lekárskeho monitora sú nesprávne (jas a kontrast)	Nastavte správny jas podľa pokynov v návode na použitie lekárskeho monitora.
	LED diódy sú spustené v režime zníženej spotreby energie	Skontrolujte fľašu so sterilnou vodou a v prípade potreby pripojte novú fľašu so sterilnou vodou alebo skontrolujte, či je hadička procesnej vody dostatočne zasunutá do fľaše so sterilnou vodou Skontrolujte správne fungovanie odsávacieho systému. Pozri oddiel 12. Pozri oddiel Riešenie problémov v návode na použitie endoskopu aScope™ Duodeno
Endoskopický obraz je príliš svetlý	Nastavenia obrazu jednotky aBox™ Duodeno sú nesprávne (jas a kontrast)	Podľa pokynov v oddiele 5.4 nakonfigurujte správne nastavenia obrazu
	Nastavenia monitora sú nesprávne (jas a kontrast)	Nastavte správny jas alebo kontrast podľa pokynov v návode na použitie monitora
Farebný odtieň endoskopického obrazu je neobvyklý	Nastavenia lekárskeho monitora sú nesprávne	Upravte nastavenie farieb na monitore podľa návodu na použitie, počnúc štandardným nastavením farieb (D65)
	Kábel monitora je pripojený nesprávne	Pripojte správne kábel monitora podľa pokynov v oddiele 5
	Kábel lekárskeho monitora je poškodený	Pripojte nový napájací kábel k lekárskeho monitoru
Endoskopický obraz zostáva zmrazený	Tlačidlo zmrazenia obrazu je stále nastavené	Stlačením tlačidla zmrazenia obrazu obnovíte obraz v reálnom čase
Obraz sa nedá uložiť	Nie je pripojený žiadny videorekordér	Pripojte videorekordér

Štandardné hlásenia počas nastavovania a postupu

Hlásenie	Možná príčina	Riešenie
Please connect a new bottle of sterile water	Štandardná požiadavka pred každým vyšetrením	Potvrďte, že bola pripojená nová fľaša so sterilnou vodou
Lid of the peristaltic pump is open	Veko peristaltickej pumpy je otvorené	Zatvorte veko peristaltickej pumpy
Please check process water and the connection of the suction pump	Zvýšená teplota distálneho konca	Skontrolujte procesnú vodu a pripojenie odsávacej pumpy
Image initializing. Please wait	Štandardné hlásenie po zistení výpadku obrazu	Čakajte, kým jednotka aBox™ Duodeno nezobrazí na monitore obraz. Ak sa nič nestane, kontaktujte podporu spoločnosti Ambu

Chybové hlásenia

Hlásenie	Možná príčina	Riešenie
Video signal issue identified (E1)	Endoskop aScope™ Duodeno je chybný	Pripojte nový endoskop aScope™ Duodeno
	Elektrochirurgická zdravotnícka pomôcka je nastavená na zvýšenú intenzitu	Znížte intenzitu elektrochirurgickej zdravotníckej pomôcky
aBox™ Duodeno defective (E2)	Zachytávač snímok nie je pripojený/je chybný/ alebo rozpoznávaný	Ukončíte postup a kontaktujte technickú podporu spoločnosti Ambu
aBox™ Duodeno defective (E3)	Žiadna komunikácia medzi doskou radiča a jednotkou aBox™ Duodeno	Ukončíte postup a kontaktujte technickú podporu spoločnosti Ambu
aBox™ Duodeno defective (E4)	Nesprávne nastavenie na doske radiča	Ukončíte postup a kontaktujte technickú podporu spoločnosti Ambu
Remote switches and rinsing function access limited.	Obmedzená funkčnosť endoskopu pre jeho poruchu	Ak je to potrebné, na dokončenie postupu si zoberte nový endoskop aScope™ Duodeno
aBox™ Duodeno defective (E5). Contact Ambu for support	Chyba hardvéru a softvéru	Ukončíte postup a kontaktujte technickú podporu spoločnosti Ambu

12.1. Vrátanie jednotky aBox™ Duodeno do spoločnosti Ambu

Ak je potrebné vrátiť jednotku aBox™ Duodeno do spoločnosti Ambu na preskúmanie, vopred kontaktujte zástupcu spoločnosti Ambu, aby vám poskytol príslušné pokyny a/alebo usmernenia. V záujme ochrany pred infekciou je prísne zakázané doručovať kontaminované zdravotníckej pomôcky v rozpore s našimi pokynmi. Z uvedených dôvodov musí byť jednotka aBox Duodeno pred odoslaním do spoločnosti Ambu na mieste určenia zodpovedajúcim spôsobom vyčistená a zabalená. Spoločnosť Ambu si vyhradzuje právo vrátiť kontaminované zdravotníckej pomôcky odosielateľovi.

V prípade vážneho incidentu informujte spoločnosť Ambu a príslušný orgán.

12.2. Použité normy

Systém spĺňa požiadavky noriem IEC 60601–1/ANSI/AAMI ES60601–1, IEC 60601–1–2 a IEC 60601–2–18.

12.3. Elektromagnetická kompatibilita

Všeobecné informácie Zdravotnícke elektrické vybavenie podlieha zvláštnym preventívnym opatreniam vzhľadom na EMC a musí byť inštalované podľa pokynov v sprívodnej dokumentácii.

Výrobca dokáže zaručiť zhodu vybavenia iba v prípade, že sa používajú diely príslušenstva uvedené v sprívodnej dokumentácii.

Zdravotnícka pomôcka je určená na použitie výhradne vyškoleným zdravotníckym personálom. Táto zdravotnícka pomôcka môže spôsobovať rádiové rušenie alebo interferenciu v prípade prevádzky iných zariadení v jej tesnej blízkosti. Môže byť potrebné prijať vhodné nápravné opatrenia, ako je zmena nastavenia, zmena umiestnenia systému alebo tienenie.

Špeciálne pokyny

Predpisy týkajúce sa zdravotníckych pomôcok vyžadujú, aby vám boli poskytnuté nasledujúce informácie. (Pozri všetky tabuľky na nasledujúcich stranách.

- Tabuľka 1 Odporúčaný bezpečnostný odstup.
- Tabuľka 2 Elektromagnetická kompatibilita 1.
- Tabuľka 3 Elektromagnetická kompatibilita 2.
- Tabuľka 4 Elektromagnetický prenos.

Tabuľka 1 Odporúčaný bezpečnostný odstup

Odporúčaný bezpečnostný odstup medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými telekomunikačnými systémami a endoskopom aScope™ Duodeno. Systém je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je vysokofrekvenčné rušenie kontrolované. Používateľ systému môže zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálneho odstupu medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými telekomunikačnými systémami a týmto systémom v závislosti od výstupného výkonu komunikačnej jednotky, ako je uvedené nižšie.

Menovitý výkon vysielača, P, meraný vo wattoch [W]	Odporúčaný bezpečnostný odstup, d, vyjadrený v metroch na základe menovitého výkonu vysielača a vysielačej frekvencie		
	150 kHz – 80 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Pre vysielač, pri ktorom maximálny menovitý výkon nie je stanovený, možno odporúčaný bezpečnostný odstup určiť pomocou vyššie uvedených vzorcov.

Tabuľka 2 Elektromagnetická kompatibilita 1

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – odolnosť voči elektromagnetickému rušeniu. Endoskop aScope™ Duodeno je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom ďalej. Používateľ endoskopu aScope™ Duodeno by mal zaistiť, že sa endoskop používa v takomto prostredí.

Testovanie elektromagnetickej kompatibility	IEC 60601 úroveň skúšania	Úroveň zhody	Pokyny pre elektromagnetické prostredie.
Elektrostatický výboj (ESD) podľa normy IEC 61000 – 4 – 2	± 8 kV kontaktný výboj ± 15 kV vzduchový výboj	± 8 kV kontaktný výboj ± 15 kV vzduchový výboj	Podlahy by mali byť drevené alebo betónové, prípadne pokryté keramickými dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30 %.
Elektrické rušenie s rýchlym prechodom (vysokofrekvenčný impulz) podľa normy IEC 61000 – 4 – 4	± 2 kV pre elektrické rozvody	± 2 kV pre elektrické rozvody	Kvalita napájacieho napätia musí zodpovedať bežnému napájacímu zdroju v nemocničnom alebo podniku prostredí.
Poklesy napätia, dočasné výpadky napájania a zmeny napájacieho napätia podľa normy IEC 61000 – 4 – 11	Zníženie o 0 % počas 0,5 cyklu Zníženie o 0 % počas 1 cyklu Zníženie o 70 % počas 25 cyklov Zníženie o 0 % počas 250 cyklov	Zníženie o 0 % na 2 ms (pokles) Zníženie o 0 % na 4 ms (pokles) Zníženie o 70 % na 500 ms (pokles) Zníženie o > 95 % na 10 ms (pokles)	Kvalita napájacieho napätia musí zodpovedať bežnému napájacímu zdroju v nemocničnom alebo podniku prostredí. Ak používateľ vyžaduje nepretržitú funkčnosť aj po výpadku napájania, odporúčame endoskop aScope™ Duodeno napájať zo záložného zdroja (UPS).
Magnetické pole pri frekvencii napájania (50/60 Hz) podľa normy IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Tabuľka 3 Elektromagnetická kompatibilita 2

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – odolnosť voči elektromagnetickému rušeniu.
Endoskop aScope™ Duodeno je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom ďalej. Používateľ endoskopu aScope™ Duodeno by mal zaistiť, že sa endoskop používa v takomto prostredí.

Testovanie elektromagnetickej kompatibility	IEC 60601 úroveň skúšania	Úroveň zhody	Pokyny pre elektromagnetické prostredie.
<p>Rozvodom vedené vysokofrekvenčné spojenie podľa normy IEC 61000 – 4 – 6</p> <p>Elektrostatické polia podľa normy IEC 61000 – 4 – 3</p>	<p>3 V; AM/1 kHz/ 80 % 150 KHz – 80 MHz</p> <p>3 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz 80 % 150 KHz – 80 MHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Prenosné a mobilné rádiové zariadenia by sa nemali používať bližšie k jednotke, vrátane káblov, ako je odporúčaný bezpečnostný odstup vypočítaný podľa vzorca zodpovedajúceho prenosovej frekvencii:</p> <p>$d=3,5/3 \sqrt{P}$ do 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>kde P je menovitý výkon vysielača vo wattoch a d je bezpečnostný odstup v metroch.</p>

Vychádzajúc z prieskumu na mieste určenia by intenzita poľa stacionárnych vysielačov mala byť pri všetkých frekvenciách nižšia ako úroveň zhody. Rušenie môže vzniknúť v blízkosti vybavenia označeného nasledujúcimi symbolmi:



Tabuľka 4 Elektromagnetický prenos

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – odolnosť voči elektromagnetickému rušeniu. Endoskop aScope™ Duodeno je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom ďalej. Používateľ endoskopu aScope™ Duodeno by mal zaistiť, že sa endoskop používa v takomto prostredí.

Meranie prenosu	Zhoda s normami	Pokyny pre elektromagnetické prostredie.
Vysokofrekvenčný prenos podľa normy CISPR 11	Skupina 1	Endoskop aScope™ Duodeno využíva vysokofrekvenčné napájanie iba interne. Jeho vysokofrekvenčný prenos je preto veľmi nízky a je nepravdepodobné, že by spôsoboval rušenie elektrického vybavenia v jeho blízkosti.
Vysokofrekvenčný prenos podľa normy CISPR 11	Trieda A	Endoskop aScope™ Duodeno je vhodný na použitie v zariadeniach okrem obytných zón pripojených priamo k verejnej elektrickej sieti, ktorá napája aj budovy používané na účely bývania za predpokladu, že sa dodrží nasledujúca výstraha:
Vysoké harmonické vlnenie podľa normy IEC 61000 – 3 – 2	Trieda A	
Kolísanie napätia/kmitanie podľa normy IEC 61000 – 3 – 3	Splnené	
		Výstraha: Táto zdravotnícka pomôcka je určená na použitie výhradne vyškoleným zdravotníckym personálom. Ide o zdravotnícku pomôcku triedy A podľa normy CISPR 11. V obytných zónach môže táto jednotka spôsobovať rádiové rušenie, a preto je v takom prípade potrebné prijať vhodné nápravné opatrenia, ako je zmena nastavenia, zmena umiestnenia, prípadne tienenie alebo filtrovanie jej napájania.

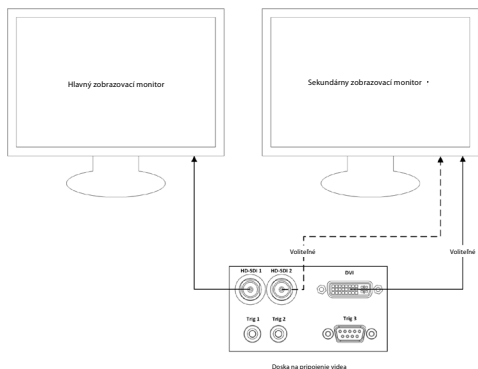
13. Kontakt

Výrobca
Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup, Dánsko

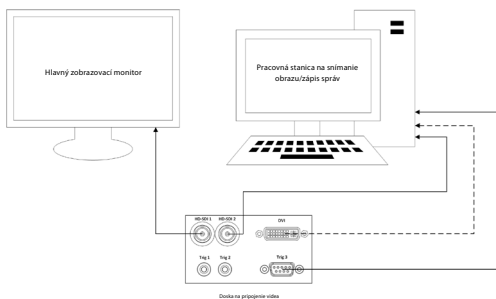
Príloha 1. Opisy konfigurácií pripojenia

Jednotka aBox™ Duodeno je vybavená viacerými video výstupmi na monitorovanie lekárom a niekoľkými možnosťami na dokumentáciu prostredníctvom prídavných video výstupov a diaľkového signálu (t. j. „aktivátora“) na aktiváciu bežných záznamových zariadení. Postupy v tejto prílohe oboznámi inštaláčného technika s rôznymi dostupnými pripojeniami a požadovanou kabelážou pre jednotlivé konfigurácie.

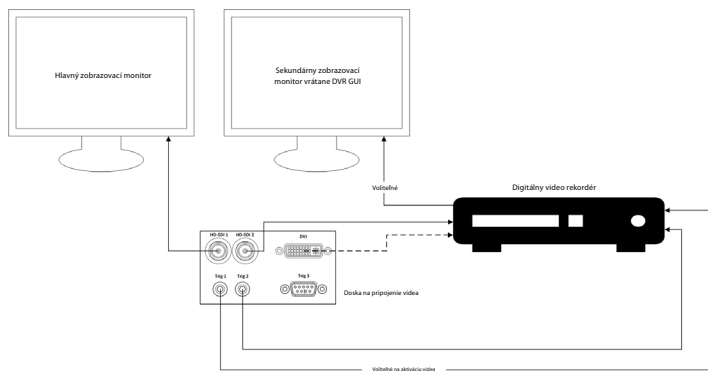
Pripojenie povinného hlavného primárneho zobrazovacieho monitora pomocou video signálu HD-SDI 1 pripájajúceho voliteľný sekundárny zobrazovací monitor pomocou videosignálu HD-SDI 2 alebo DVI



Pripojenie pracovnej stanice na snímánie obrázkov/zápis správ pomocou videosignálu HD-SDI 2 alebo DVI a TRIG 3



Pripojenie digitálneho videorekordéra pomocou HD-SDI 2 alebo DVI video signálu a TRIG 1 a/alebo TRIG 2



Príloha 2. WPF-Mediakit

WPF-Mediakit je knižnica s otvoreným zdrojovým kódom.

Poskytuje kontrolu pre rozhranie Visual Studio .NET na zobrazovanie videa zo zobrazovacieho zariadenia so systémom Windows.

<https://github.com/Sascha-L/WPF-MediaKit/wiki>

Verzia: 2.2.0

Dátum vydania: 19. 1. 2017

Verejná licencia spoločnosti Microsoft (Ms-PL)

Táto licencia upravuje použitie sprievodného softvéru. Používaním softvéru vyslovujete svoj súhlas s touto licenciou. Ak s licenciou nesúhlasíte, softvér nepoužívajte.

1. Definície

- Pojmy „reprodukovať“, „reprodukcia“, „odvodené diela“ a „distribúcia“ majú v tomto prípade rovnaký význam ako v zmysle amerického zákona o autorských právach.
- „Príspevok“ je pôvodný softvér alebo akékoľvek rozšírenia alebo zmeny softvéru.
- „Prispievateľ“ je každá osoba, ktorá distribuuje svoj príspevok na základe tejto licencie.
- „Licencované patenty“ sú patentové nároky prispievateľa, ktoré sú odvodené priamo z jeho príspevku.

2. Udelenie práv

- **(A)** Udelenie autorských práv – s výhradou podmienok tejto licencie, vrátane licenčných podmienok a obmedzení v oddiele 3, vám každý prispievateľ udeľuje nevýhradnú celosvetovú autorskú licenciu bez licenčných poplatkov na reprodukciu jeho príspevku, vyhotovovanie odvodených diel z jeho príspevku a distribúciu jeho príspevku alebo odvodeného diela, ktoré vytvoríte.
- **(B)** Udelenie patentu – s výhradou podmienok tejto licencie, vrátane licenčných podmienok a obmedzení v oddiele 3, vám každý prispievateľ udeľuje na základe licenčných patentov nevýhradnú celosvetovú bezplatnú licenciu na vyhotovenie vo vlastnej alebo cudzej réžii, použitie, predaj, ponúkajú na predaj, dovoz a/alebo iné nakladanie s jeho príspevkom v softvéri alebo dielami odvodenými z príspevku v softvéri.

3. Podmienky a obmedzenia

- **(A)** Žiadna licencia na ochrannú známku – táto licencia vám neudeľuje práva na použitie mena, loga a ochranných známk prispievateľa.
- **(B)** Ak vznesiete patentový nárok voči akémukoľvek prispievateľovi v spojitosti s patentmi, o ktorých tvrdíte, že ich softvér porušil, vaša patentová licencia od tohto prispievateľa na softvér automaticky končí.
- **(C)** Ak distribuuje akúkoľvek časť softvéru, ste povinní uchovať všetky oznámenia o autorských právach, patentoch, ochranných známkach a uvedení zdroja, ktoré sa v softvéri nachádzajú.
- **(D)** Ak distribuuje akúkoľvek časť softvéru vo forme zdrojového kódu, môžete tak urobiť iba na základe tejto licencie tak, že do svojej distribúcie priložíte úplnú kópiu tejto licencie. Ak distribuuje akúkoľvek časť softvéru v kompilovanej podobe alebo v podobe objektového kódu, môžete tak postupovať iba na základe licencie, ktorá dosahuje súlad s touto licenciou.
- **(E)** Softvér je licencovaný „tak, ako je“. Riziko spájajúce sa s jeho používaním znášate vy. Prispievatelia neposkytujú žiadne výslovné záruky, garancie ani podmienky. Z miestnych zákonov vám môžu vyplývať ďalšie spotrebiteľské práva, ktoré táto licencia nemôže zmeniť. V rozsahu povolenom miestnymi zákonmi prispievateľa vylučujú odvodené záruky predajnosti, vhodnosti na konkrétny účel a neporušenia záruk.

1. Pomembne informacije – preberite pred uporabo!

Pred uporabo preberite ta *Navodila za uporabo* (IFU) in jih shranite za poznejšo uporabo. Če ne preberete in v celoti ne razumete informacij, opisanih v teh navodilih za uporabo, kot tudi tistih, ki so pripravljena za pomožno endoskopsko opremo in dodatno opremo, lahko povzročite resne poškodbe za bolnika in/ali uporabnika. Poleg tega lahko zaradi neupoštevanja navodil v teh navodilih za uporabo pride do poškodb in/ali okvare opreme.

Ta navodila za uporabo opisujejo priporočene postopke za pregled in pripravo opreme pred njeno uporabo. Ne opisujejo izvajanja dejanskega postopka, prav tako pa njihov namen ni podajanje znanja začetnikom o pravilni tehniki ali kakršnih koli zdravstvenih vidikih glede uporabe opreme. Vsaka zdravstvena ustanova mora zagotoviti, da bo pri uporabi, rokovanju in skrbi za te medicinske pripomočke sodelovalo samo ustrezno usposobljeno osebje, ki je sposobno in je ustrezno seznanjeno z endoskopsko opremo, antimikrobnimi sredstvi/procesi in bolnišničnim protokolom za obvladovanje okužb. Ta navodila za uporabo lahko posodobimo brez kakršnega koli obvestila. Kopije trenutne različice so na voljo na zahtevo.

Dodatna oprema, priključena na medicinsko električno opremo, mora biti skladna z ustreznimi standardi IEC ali ISO (npr. IEC 60950 ali IEC 62368 glede opreme za obdelavo podatkov). Poleg tega morajo biti vse konfiguracije skladne z zahtevami za medicinske električne sisteme (glejte 16. določbo najnovejše veljavne različice IEC 60601-1). Vsi, ki priključujejo dodatno opremo na medicinsko električno opremo, konfigurirajo medicinski sistem in so zato odgovorni za to, da je sistem skladen z zahtevami za medicinske električne sisteme. V primeru dvoma se posvetujte z lokalnim predstavnikom ali tehničnim servisnim oddelkom. **V skladu z zveznim zakonom ZDA lahko ta pripomoček prodajajo samo zdravniki oziroma se prodaja izvede po zdravnikovem naročilu.**

1.1. Predvidena uporaba/indikacije za uporabo

Enota aBox™ Duodeno je zasnovana za uporabo s pripomočkom aScope™ Duodeno in drugo pomožno opremo (npr. medicinski video monitor) za endoskopijo in endoskopsko operacijo v dvanajstniku.

OPOMBA: Ta pripomoček se lahko uporablja izključno za predvideno uporabo. Endoskop, ki bo uporabljen v skladu s ciljem predvidenega postopka, izberite na osnovi popolnega razumevanja specifikacij in funkcionalnosti endoskopa, kot je opisano v teh navodilih za uporabo.

1.2. Ciljne skupine uporabnikov in kompetence uporabnikov

Pripomoček je namenjen uporabi s strani zdravnikov, ki so usposobljeni za postopke endoskopske retrogradne holangiopankreatografije (ERCP). Če obstajajo uradni standardi glede kompetenc uporabnikov za izvajanje endoskopije in endoskopske obravnave, ki jih določijo medicinski upravniki bolnišnice ali druge uradne ustanove, kot so akademska združenja za endoskopijo, upoštevajte njihove standarde. Če uradni standardi glede kompetenc ne obstajajo, mora biti upravljavec tega pripomočka zdravnik, ki ga je odobril vodja zdravstvene varnosti v bolnišnici ali oseba, ki je predstojnik oddelka (npr. oddelek za interno medicino itd.). Zdravnik mora biti sposoben varne izvedbe načrtovane endoskopije in endoskopske obravnave ob upoštevanju smernic, ki so jih določila akademska združenja za endoskopijo itd., ter težavnosti endoskopije in endoskopske obravnave. Ta priročnik ne vsebuje razlag ali razprav glede endoskopskih postopkov.

1.3. Kontraindikacije

Kontraindikacije so odvisne od uporabljenega endoskopa in endoskopskega postopka. Podrobne informacije glede kontraindikacij si oglejte v navodilih za uporabo pripomočka aScope™ Duodeno.

1.4. Namestitev in vzdrževanje

Medicinski pripomoček, opisan v teh navodilih za uporabo, je treba med nameščanjem in pri rednih pregledih preizkusiti/pregledati v skladu z nacionalnimi predpisi. Medicinski pripomoček ne zahteva rednega vzdrževanja.

1.5. Opozorila in previdnostni ukrepi

Neupoštevanje teh opozoril in svaril lahko povzroči poškodbe bolnika ali opreme. Proizvajalec ni odgovoren za morebitne poškodbe sistema ali bolnika, nastale zaradi nepravilne uporabe.

OPOZORILA

Označujejo morebitno nevarno okoliščino, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči smrt ali resno poškodbo.

Priprava za uporabo

- Na enoto aBox™ Duodeno ne priključujte pripomočkov, ki niso medicinski. Priključitev pripomočkov, ki niso medicinski (skladnost s standardom IEC 60601), lahko negativno vpliva na varnost sistema. Na enoto aBox™ Duodeno priključite samo medicinsko opremo.
- Enote aBox™ Duodeno ne uporabljajte, če sumite, da se je pojavila kakršna koli neobičajnost. Poškodba ali nepravilnost pripomočka lahko ogrozi bolnikovo in/ali uporabnikovo varnost in lahko privede do resnejših poškodb opreme.
- Tekočine hranite stran od vse električne opreme. Če tekočino razlijete na ali v enoto, takoj zaustavite delovanje enote aBox™ Duodeno in se obrnite na podjetje Ambu. Enote aBox™ Duodeno ne pripravljajte, pregledujte ali uporabljajte z mokrimi rokami.
- V primeru napake ali okvare pripomočka imejte pri roki pripravljeno dodatno enoto aBox™ Duodeno.
- Nikoli ničesar ne vstavljate ali škropite v prezračevalne mreže enote aBox™ Duodeno. S tem lahko povzročite električni udar in/ali požar.
- Vedno nastavite minimalno zahtevano svetlost. Svetlost slike na medicinskem video monitorju se lahko razlikuje od dejanske svetlosti na distalnem koncu endoskopa. Čeprav je za endoskopsko opazovanje in obravnavo potrebna svetloba za osvetljavo iz distalnega konca endoskopa, lahko ta zaradi nepravilne uporabe povzroči tudi spremembe živih tkiv, kot sta beljakovinska denaturacija jetrnega tkiva in perforacija črevesja.
- Pred in po preiskavi naj endoskop ne sveti. V nasprotnem primeru je lučke LED mogoče usmeriti proti odprtim očem uspavanega bolnika, kar lahko povzroči opekline mrežnice. Ta izdelek lahko ovira drugo medicinsko elektronsko opremo, v kombinaciji s katero se uporablja.
- Pred uporabo si oglejte Prilogo 1, da preverite združljivost tega pripomočka z vso opremo, ki bo uporabljena.
- Tega izdelka ne uporabljajte na mestih, kjer nanj lahko vpliva močno elektromagnetno sevanje (na primer v bližini mikrovalovnega terapijskega pripomočka, slikanja z elektromagnetno resonanco, brezžičnega kompleta, kratkovalovnega terapijskega pripomočka, mobilnega telefona itd.). To lahko poslabša delovanje izdelka.
- Če se med uporabo endoskopska slika zatemni, se je morda na vodilo za luč na distalnem koncu endoskopa prijela kri, sluz ali ostanke. Poskusite očistiti lučke LED z izpiranjem. Če je slika še vedno zatemnjena, pazljivo izvlecite endoskop iz bolnika in odstranite kri ali sluz, da zagotovite optimalno osvetlitev in varnost preiskave. Če boste še naprej uporabljali endoskop v takšnem stanju, se lahko temperatura distalnega konca zviša in povzroči mukozne opekline. Prav tako lahko povzroči poškodbe bolnika in/ali upravljavca.

- Za prikaz slik za opazovanje priključite izhodni priključek enote aBox™ Duodeno neposredno na monitor. Tega priključka ne izvajajte prek pomožne opreme. Odvisno od stanja pomožne opreme lahko med opazovanjem slike izginejo.

Pregled enote aBox™ Duodeno

- Vtiča za napajanje ne priključujte na 2-polni električni tokokrog z adapterjem za priključitev s 3 polov na 2 pola. Zaradi preprečevanja nevarnosti električnega udara je lahko ta oprema priključena samo v omrežni električni priključek z zaščitno ozemljitvijo.
- Ne uporabljajte enote aBox™ Duodeno, če je niste pregledali v skladu z navodili. Preglejte drugo opremo, ki bo uporabljena z enoto aBox™ Duodeno, kot je navedeno v priročnikih z navodili za ustrezno opremo. Če opazite kakršne koli nepravilnosti, ne uporabljajte enote aBox™ Duodeno in si oglejte razdelek 12. Odpravljanje težav. Če je po upoštevanju navodil iz razdelka 12 nepravilnost še vedno prisotna, se obrnite na podjetje Ambu. Poškodba ali nepravilnost lahko ogrozi bolnikovo ali uporabnikovo varnost in lahko vodi v resnejše poškodbe opreme.
- Tega pripomočka ne uporabljajte, kadar ni mogoče videti slike v živo. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodbe bolnika.

Priključitev na izmenično električno omrežje

- Vtič za napajanje naj bo vedno suh. Če je vtič za napajanje moker, lahko povzroči električni udar.
- Prepričajte se, da ima bolnišnična stenska električna vtičnica, v katero je priključen ta pripomoček, ustrezno električno moč, ki je večja od skupne porabe moči vse priključene opreme. Če moč ne zadostuje, lahko pride do požara ali pa se sproži stikalo tokokroga in izklopi (OFF) ta pripomoček in vso drugo opremo, priključeno v isti električni tokokrog.
- Prepričajte se, da ste vtič za napajanje zanesljivo priključili, da preprečite nenamerno odklapanje med uporabo. V nasprotnem primeru oprema ne bo delovala.
- Če so v uporabi kombinacije opreme, ki niso tiste, ki so prikazane spodaj, mora odgovornost za to v celoti prevzeti zdravstvena ustanova. Takšne kombinacije ne le dovoljujejo, da oprema zagotovi svojo polno funkcionalnost, ampak tudi ogrozijo varnost bolnika in zdravstvenega osebja. Poleg tega vzdržljivost središča video sistema in pomožne opreme ni zagotovljena. Težav, ki nastanejo v tem primeru, ni mogoče odpraviti v okviru brezplačnega popravila. Zagotovite, da boste opremo uporabljali v eni od priporočenih kombinacij.

Upravljanje enote aBox™ Duodeno

- Za zaščito pred nevarnimi kemikalijami in potencialno nalezljivo snovjo med postopkom ter pred nevarnostjo nenamernih diatermičnih opeklín uporabljajte osebno zaščitno opremo, kot so očala, obrazna maska, na vlago odporna oblačila ter kemično in električno odporne rokavice, ki se ustrezno prilagodijo in so dovolj dolge, da vaša koža ni izpostavljena. Upoštevajte, da je pred vsakim postopkom treba uporabiti nov par rokavic.
- Enote aBox™ Duodeno ne uporabljajte, če sumite, da se je pojavila kakršna koli neobičajnost. Poškodba ali nepravilnost pripomočka lahko ogrozi bolnikovo ali uporabnikovo varnost in lahko vodi v resnejše poškodbe opreme.
- Če se pojavi kakršna koli druga neobičajnost ali obstaja sum za to, takoj prenehajte uporabljati opremo, izklopite (OFF) vso opremo in nežno izvlecite endoskop iz bolnika, kot je opisano v priročniku za endoskop. Nato si oglejte navodila v razdelku 12. Odpravljanje težav. Če težav ni mogoče odpraviti s popravnimi ukrepi, opisanimi v razdelku 12, ne uporabljajte opreme, in se obrnite na podjetje Ambu.
- Preden se dotaknete pripomočka (in med vsakim primerom), očistite pripomoček in zamenjajte rokavice. Če ne zamenjate rokavic, lahko povzročite navzkrižno okužbo.

Pomožna oprema

- Kadar uporabljate medicinska sredstva za razprševanje, kot so mazivo, anestetik ali alkohol, jih uporabite stran od enote aBox™ Duodeno, da medicinska sredstva ne pridejo v stik z enoto aBox™ Duodeno. Medicinska sredstva lahko uidejo v video sistem prek mrežic za prezračevanje in lahko poškodujejo opremo.
- S tem pripomočkom ne uporabljajte nezdružljive elektrokirurške opreme. Pride lahko do motenj na monitorju ali izgube endoskopske slike.
- V bližini središča video sistema ne uporabljajte vlažilnika, saj lahko pride do nastanka kondenzata, ki lahko povzroči okvaro opreme.
- Kadar zajemate slike, zagotovite, da boste slike zajeli skupaj s podatki o bolniku. V nasprotnem primeru bo morda težko razlikovati med različnimi opazovanji.

Zamenjava varovalk

- Nikoli ne uporabite modela varovalke, ki ga ni določilo podjetje Ambu. V nasprotnem primeru lahko okvara ali napaka enote aBox Duodeno pomeni nevarnost požara ali električnega udara.
- Prepričajte se, da preden odstranite varovalko enote aBox™ Duodeno, enoto aBox™ Duodeno izklopite (OFF) in iz napajanja izklopite njen električni kabel. V nasprotnem primeru lahko pride do požara ali električnega udara.
- Če se po zamenjavi varovalk enota ne vklopi, takoj izklopite električni kabel iz električne vtičnice za izmenično električno omrežje in se obrnite na podjetje Ambu. V nasprotnem primeru lahko pride do električnega udara.
- Pripomočka ne nameščajte nad bolnika. Če se zaradi močnih zunanjih udarcev uniči sprednja stran, lahko pride do razcepitve. Padajoči delci lahko poškodujejo bolnika.
- Vstavite omarico z varovalkami v pripomoček, dokler ne zaslišite klika, da se je zaskočila na mestu. Če je omarica z varovalkami ni vstavljena v celoti, se napajanje morda ne bo vklopilo ali lahko med uporabo pripomočka pride do izpada elektrike.

Nega in shranjevanje

- Potem ko enoto obrišete s kosom navlažene gaze, temeljito posušite enoto aBox™ Duodeno, preden jo znova uporabite. Če jo uporabite, medtem ko je še mokra, obstaja nevarnost električnega udara.
- Pripomočka ne uporabljajte, ne da bi natančno razumeli navodila za uporabo. Če pred sistema pred posameznim primerom uporabe ne pripravite pravilno, lahko to vodi v poškodbe opreme, bolnika in upravljalca in/ali celo do požara.

Možnost požara

- Sistem ni zaščiten pred ognjem in eksplozijami. Kadar pripomoček uporabljate v območjih z vnetljivimi ali eksplozivnimi plini ali v območjih z s kisikom obogatenim zrakom, lahko v enoti pride do požara ali eksplozije. Tega pripomočka ne upravljajte v območjih z vnetljivimi ali eksplozivnimi plini ali plinskimi mešanici. Pripomočka ne upravljajte v s kisikom obogatenim okoljem.

Namestitev, popravilo in vzdrževanje

- Pripomoček ne vsebuje nobenih delov, ki bi jih lahko popravil uporabnik sam. Vsa razstavljanja, spreminjanja ali poskusi popravila lahko povzročijo poškodbo bolnika ali uporabnika in poškodujejo sistem. Namestitev, popravilo in vzdrževanje mora izvesti osebje podjetja Ambu ali osebje, ki ga odobri Ambu. Preberite razdelek 12 za več informacij glede odpravljanja težav.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Označujejo morebitno nevarno okoliščino, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči lažje ali srednje težke poškodbe. Uporabljajo se lahko tudi za opozarjanje pred nevarnimi praksami ali morebitnimi poškodbami opreme.

Splošno

- Za pritiskanje gumbov na sprednji plošči ne uporabljajte koničastih ali trdih predmetov. Tako lahko poškodujete gumb.
- Ne uporabljajte prekomerne sile na enoti aBox™ Duodeno in/ali drugih priključenih pripomočkov. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb in/ali okvare.
- Kadar je to potrebno, s sesalnikom očistite in posesajte mrežice za prezračevanje na enoti aBox™ Duodeno. Mrežica za prezračevanje naj bo neovirana. V nasprotnem primeru se lahko enota aBox™ Duodeno okvari in poškoduje zaradi pregrevanja.
- Prepričajte se, da tega pripomočka ne uporabljate v bližini druge opreme (razen s komponentami tega sistema), da se izognete elektromagnetnim motnjam.
- Elektromagnetne motnje se lahko na tem pripomočku pojavijo v bližini opreme, označene z naslednjim simbolom (☞) ali drugo prenosno in mobilno radiofrekvenčno (RF) komunikacijsko opremo, kot so mobilni telefoni. Če pride do radijskih motenj, bodo morda potrebni ukrepi za blažitev motenj, kot so preusmeritev ali premestitev tega pripomočka ali zaščita prostora, v katerem se uporablja.
- Na enoto aBox™ Duodeno ne odlagajte nobenih predmetov. V nasprotnem primeru se lahko oprema deformira in poškoduje.
- Enoto aBox™ Duodeno postavite na stabilno, ravno površino. V nasprotnem primeru se lahko enota aBox™ Duodeno prevrne ali pade na tla, kar lahko povzroči poškodbe uporabnika, bolnika ali opreme.
- Če uporabljate voziček, ki ni mobilna delovna postaja, se prepričajte, da voziček prenese težo opreme, nameščene na njem.
- V skladu z zveznim zakonom ZDA lahko ta pripomoček prodajajo samo zdravniki oziroma se prodaja izvede po zdravnikovem naročilu.

Nega in shranjevanje

- Ne čistite vtičnice za električni kabel, priključkov in vtičnice za izmenično električno omrežje. Zaradi čiščenja se lahko deformirajo ali zarjavijo kontakti, kar lahko poškoduje enoto aBox™ Duodeno.
- Pripomočka ne shranjujte na mestu, ki je izpostavljeno neposredni sončni svetlobi, rentgenskim žarkom, radijski aktivnosti ali možnemu elektromagnetnemu sevanju (npr. blizu mikrovalovne medicinske terapevtske opreme, kratkovalovne medicinske terapevtske opreme, opreme za slikanje z elektromagnetno resonanco, radija ali mobilnih telefonov). V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb enote aBox™ Duodeno.
- Pri odstranjevanju tega pripomočka ali katere koli od njegovih komponent (kot so varovalke), upoštevajte vse nacionalne in lokalne zakone oziroma smernice.
- Izklopite vso pomožno opremo, preden priključite enoto aBox™ Duodeno, in uporabljajte samo ustrezne kable. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb ali okvare opreme.
- Pred čiščenjem enote aBox™ Duodeno zaprite pokrov priključka. Med čiščenjem enote aBox™ Duodeno pokrova ne odpirajte, saj lahko v priključek vdre voda in poškoduje pripomoček.
- Enote aBox™ Duodeno ne avtoklavirajte ali sterilizirajte. Tako lahko pripomoček poškodujete.
- Kablov ne prepogibajte in jih ne vlecite, zvijajte ali mečkajte. V nasprotnem primeru lahko povzročite poškodbe kablov.

- Na priključkih nikoli ne uporabljajte prekomerne sile. Priključke lahko tako poškodujete.
- Ta pripomoček uporabljajte samo pod pogoji, opisanimi v poglavju »Specifikacije okolja za shranjevanje in upravljanje« v razdelku 10.2. V nasprotnem primeru lahko pride do nepravilnega delovanja, nevarnega stanja in/ali poškodb opreme.

Dodatna oprema

- Na enoto aBox™ Duodeno ne pritrjujte ničesar razen držala steklenice. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb ali deformacij opreme.
- V držalo steklenice položite samo steklenico sterilne vode, V nasprotnem primeru se lahko držalo steklenice poškoduje.
- Ko pripomoček uporabljate z električnimi endoskopskimi pripomočki, se lahko odvodni tok poveča. Uporabljajte samo endoskopske pripomočke vrste BF ali CF. Pred uporabo preverite združljivost pripomočka/endoskopske naprave v zvezi z vsemi merili za varno uporabo.

1.6. Neželeni učinki

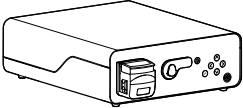

V povezavi z enoto aBox Duodeno ni znanih neželenih učinkov, z ERCP povezane neželene učinke si oglejte v navodilih za uporabo pripomočka aScope Duodeno.

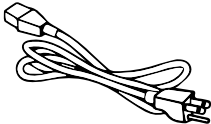
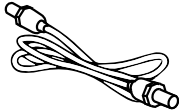
Potencialni neželeni učinki, povezani s sistemom Ambu Duodeno (seznam ni popoln): okužba/vnetje (vključno s pankreatitisom po posegu ERCP (PEP), holangitis, holecistitis, endokarditis in sepsa), krvavenje, perforacija, toplotne poškodbe, s stentom povezani neželeni učinki, kardiopulmonarni neželeni učinki, zračni embolizem, z anestezijo povezani neželeni učinki, slabost, boleče grlo, trebušna bolečina in nelagodje.

2. Opis sistema

2.1. Deli sistema

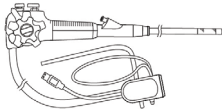
aBox™ Duodeno je enota za večkratno uporabo. Te opreme ni dovoljeno na noben način spreminjati. Enoti aBox™ Duodeno je priložen električni kabel, ki zagotavlja električno energijo, potrebno za delovanje enote aBox™ Duodeno, držalo steklenice za sterilno vodo in kabel za izenačitev potenciala (POAG).

Pripomoček Ambu® aBox™ Duodeno za večkratno uporabo	Številka dela
	485001000US (za trg v ZDA) 485001000 (za trge, ki niso v ZDA)
Držalo steklenice	
	

Napajalni kabel	
	
Kabel POAG	
	

Enota aBox™ Duodeno ni na voljo v vseh državah. Obrnite se na lokalno prodajno službo.

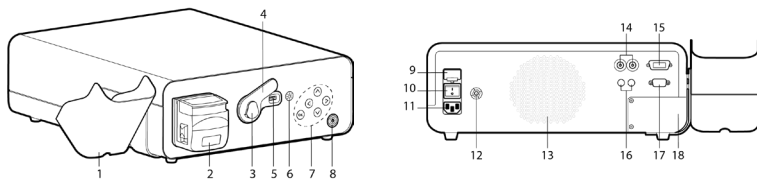
2.2. Združljiv pripomoček (del uporabe)

Ambu® aScope™ Duodeno Sterilen pripomoček za enkratno uporabo	Številka dela	Zunanji premer distalnega konca \varnothing	Delovni kanal Notranji premer \varnothing
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

Pripomoček aScope™ Duodeno ni na voljo v vseh državah. Za podrobne informacije se obrnite na lokalno prodajno službo.

2.3. Opis in funkcija enote aBox™ Duodeno

aBox™ Duodeno je konzola, ki je potrebna za obdelavo video slike endoskopske kamere, signalov oddaljenih stikal ter izhodnih video podatkov in podatkov zapisovalnika. Enota aBox™ Duodeno je zasnovana za uporabo s pripomočkom aScope™ Duodeno.


















Št.	Del	Funkcija
1	Držalo steklenice (sterilna voda)	Držalo za sterilno vodo
2	Črpalka za izpiranje (peristaltična črpalka)	Izpiranje leče
3	Zaskočni priključek	Nosilec za priključek endoskopa

Št.	Del	Funkcija
4	Pokrov priključka endoskopa	Zaščitni pokrov
5	Vtičnica za priključek endoskopa	Električna povezava med aScope™ Duodeno in aBox™ Duodeno
6	Gumb za osvetlitev	Pritisnite gumb za osvetlitev
7	Nadzorna plošča	Gumbi za premikanje po meniju z nastavitvami in informacijami enote aBox™ Duodeno
8	Gumb za vklop/izklop z indikatorjem napajanja	Pritisnite gumb za vklop (ON) pred postopkom in gumb za izklop (OFF) po postopku. Gumb bo svetil zeleno, ko je vklopljen (ON)
9	Glavna varovalka	Zaščita pripomočka
10	Glavno stikalo	Stikalo za vklop (ON) in izklop (OFF) napajanja
11	Vtičnica za izmenični tok	Kabelska vtičnica za izmenični tok
12	Vtičnica POAG	Vtičnica za izenačitev potenciala
13	Prezračevanje sistema	Prezračevanje
14	Priključki HD-SDI	Izhod za video
15	Priključek DVI	Izhod za video
16	3,5-milimetrska vtičnica za stereo zvok	Izhod sprožilca za zajem videa in slike
17	D-SUB 9P	Izhod sprožilca za zajem videa in slike
18	Servisna plošča	Dostop za serviserje

3. Razlaga uporabljenih simbolov

3.1. Simboli

Simboli	Pomen	Simboli	Pomen
	Glejte navodila za uporabo		NRTL Symbol
	Zaščitite izdelek v embalaži pred vlago		Medical Device

Simboli	Pomen	Simboli	Pomen
	Simbol koša opozarja, da je treba odpadke zbirati v skladu z lokalno zakonodajo in zbiralnimi shemami za odlaganje elektronske in električne opreme (OEEO – Direktiva o odpadni električni in elektronski opremi)		Zaščita pred električnim udarom – tip BF, varnostni razred IEC60601-1
			Glejte <i>navodila za uporabo</i>
IP 21	Zaščita pred vdorom	Rx Only	Pripomoček na recept
	Serijska številka (sestavljajo jo številka in leto proizvodnje)		Referenčna številka
	Ozemljitveni priključek		Izenačitev potenciala
	Zakoniti proizvajalec		Kraj proizvodnje
	Oznaka CE		Ne dotikajte se premikajočih delov

4. Pomožna in dodatna oprema

Naslednja pomožna oprema mora biti priključena, da sistem postane funkcionalen in da je mogoče beležiti podatke o bolniku. Preglejte naslednjo opremo, kot je opisano v ustreznih priročnikih.

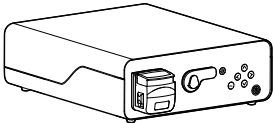
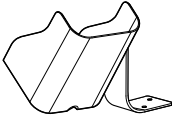
- Držalo steklenice (del sistema).
- Sterilna voda za izpiranje, količine enake ali večje od 1000 ml.

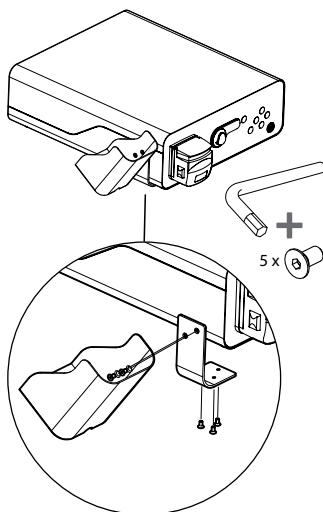
Priporočeno je, da steklenico sterilne vode namestite v za to namenjeno držalo za steklenice na levi strani enote aBox™ Duodeno. Podrobne informacije o pritrjevanju držala steklenice na enoto aBox™ Duodeno si oglejte spodaj v razdelku 4.1.

- Medicinski monitor z ločljivostjo vsaj 1920x1080 in velikostjo monitorja vsaj 27 palcev z vhodi DVI ali HD-SDI. Priporočen barvni prostor je sRGB.
- Poročilo o zajemu slike in/ali delovna postaja za pisanje.
- Vir vakuumu vsaj –7 psi (–50 kPa) s sesalnim sistemom.
- Vir insuflacije je odobren za uporabo v gastrointestinalnih endoskopskih postopkih.

4.1. Pritrjevanje držala steklenice na enoto aBox™ Duodeno

Enoti aBox™ Duodeno je priloženo držalo steklenice, ki ga je treba pritrditi na levo stran pripomočka. Za pravilno pritrditev držala steklenice glejte spodnje slike.

Ambu® aBox™ Duodeno	Držalo steklenice
	



5. Priprava in pregled pred uporabo

Številke v sivih krogih se navezujejo na slike na 2. strani. Preglejte vso pomožno opremo, ki bo uporabljena s tem pripomočkom, kot je navedeno v ustreznih *navodilih za uporabo*. Če po pregledu opazite kakršne koli nepravilnosti, upoštevajte navodila v razdelku 12. Odpravljanje težav. Če se ta pripomoček okvari, ga ne uporabljajte. Za nadaljnjo pomoč se obrnite na prodajnega zastopnika podjetja Ambu.

- Preglejte vsebino enote aBox™ Duodeno. Primerjajte vse elemente v paketu s komponentami, prikazanimi v opisu pripomočka v razdelku 2. **1**
- Če je pripomoček poškodovan, manjka komponenta ali če imate kakršna koli vprašanja, pripomočka ne uporabljajte, ampak se takoj obrnite na podjetje Ambu.
- Priporočeno je, da enoto aBox™ Duodeno položite na ravno površino, ki jo je mogoče premikati (npr. voziček, ročice za medicinsko opremo) tako, da je sistem mogoče premakniti v najprimernejši položaj za katerega koli bolnika in/ali kot se to zahteva, da je mogoče zadovoljujoče izvesti nameravani postopek pri bolniku. Vsi takšni vozički ali ročice morajo biti zasnovani za ta namen in odobreni za zahteve glede zahtevane teže (glejte tehnične podatke v razdelku 10) ter imeti mehanizem za zaklepanje, ki preprečuje nenamerno vožnjo ali premikanje med postopkom. **2**
- Pritrdite držalo steklenice na enoto aBox™ Duodeno, kot je opisano v razdelku 4.1. **2**
- Enoti aBox™ Duodeno je priložen en (1) bolnišnični kabel za napajanje, ki je potreben za napajanje enote aBox™ Duodeno z električno energijo iz električnega omrežja (tehnični podatki v razdelku 10 opisujejo zahteve glede napajanja in druge veljavne informacije). Kabel za električno napajanje ni sestavni del enote aBox™ Duodeno. Priključite kabel za električno napajanje v priključek za izmenično električno omrežje in ozemljeno vtičnico za vir napajanja. **3**

- Ta medicinski pripomoček je mogoče priključiti v omrežje medicinskih pripomočkov. Uporabite prevodnik za izenačitev potenciala, če biomedicinsko/klinično/tehnično inženirsko osebje v vaši ustanovi meni, da je to potrebno. Prevodnik za izenačitev potenciala (ki ga je mogoče enostavno prepoznati kot zelen kabel z rumeno črto) deluje kot prevodnik za morebitne razlike v ozemljitvenih potencialih med omrežnimi komponentami, kar lahko povzroči odvodni tok proti bolniku, ki je potencialno nevaren. Namen prevodnika za izenačitev potenciala je preprečitev te nevarnosti. **3**
- Priključite enoto aBox™ Duodeno na vsaj en medicinski monitor. Priporočeno je, da uporabite HD-SDI 1 za glavni monitor in izberete medicinski monitor z ločljivostjo Full HD. Za specifične podrobnosti glede priključka glejte prilogo 1. **3**
- V priključek HD-SDI 2 ali DVI je mogoče priključiti dodaten medicinski monitor ali medicinski zapisovalnik. **3**
- Uporabite izhod »TRIG 1, TRIG 2 in/ali TRIG 3« za povezavo kabla s signalom za oddaljeno sprožanje z medicinskim zapisovalnikom, če ste priključili zapisovalnik. Podrobne informacije o priključkih si oglejte v prilogi 1. **3**

5.1. Vklop in zagon enote aBox™ Duodeno

Ko so priključene vse zgoraj opisane komponente, lahko vklopite enoto aBox Duodeno.


- Enoto aBox™ Duodeno VKLOPITE tako, da vklopite glavno stikalo na zadnji strani enote in nato pritisnete gumb za vklop/izklop na sprednji (desni) strani enote. Gumb za vklop/izklop bo zasvetil zeleno, ko vklopite enoto aBox™ Duodeno. **4a**
- Enota aBox™ Duodeno javi, kdaj je pripravljena, tako da prikaže informacijsko sporočilo na glavnem zaslonu monitorja: »Please connect endoscope« (Priključite endoskop). Ko je endoskop priključen, bo sistem to potrdil s prikazom sporočila »Endoscope connected« (Endoskop priključen) na glavnem zaslonu monitorja.

5.2. Priprava in priključitev pripomočka Ambu® aScope™ Duodeno

Oglejte si navodila za uporabo pripomočka aScope™ Duodeno. **5**

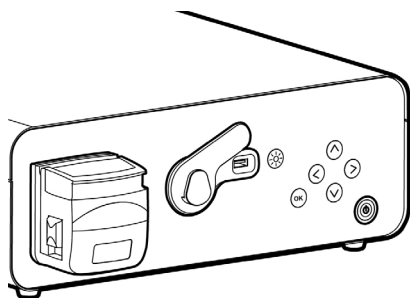
5.3. Glavni zaslon monitorja

Po izvedbi korakov, opisanih v razdelkih 4 in 5, bo sistem izvedel interni pregled sistema in prikazal status na glavnem zaslonu monitorja.

Potrditi boste morali, da je bila pred postopkom pripravljena nova steklenica sterilne vode, in pozvani boste, da priključite CO₂ in vir vakuumu, kot je označeno. Po izvedbi priključkov lahko izvedete funkcijski pregled endoskopa. Za potrditev pritisnite gumb **OK** na nadzorni plošči enote aBox™ Duodeno. Po potrditvi bo enota aBox™ Duodeno na glavnem zaslonu monitorja prikazala sliko v živo. Pritisnite gumb za osvetlitev , da vklopite lučko. **6**

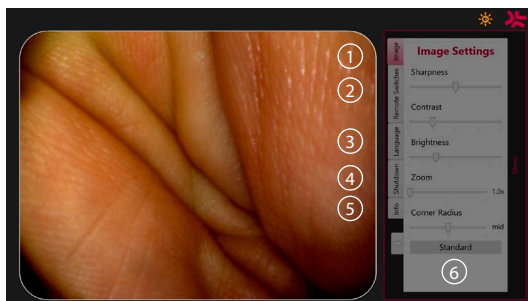
5.4. Krmarjenje po nadzorni plošči

Meni z nastavitvami in informacijami je mogoče prikazati s pritiskom katerega koli gumba na nadzorni plošči enote aBox™ Duodeno.



Razlaga gumbov na nadzorni plošči

Gumb	Ime	Funkcija
	Gumb za osvetlitev	Vklopi (ON) in izklopi (OFF) lučke LED pripomočka aScope™ Duodeno
	Gumb Levo	Premik v levo. Gumb Levo se uporablja za skrivanje informacij in menija nastavitvev
	Gumb Desno	Premik v desno
	Gumb Gor	Premik navzgor
	Gumb Dol	Premik navzdol
	Gumb OK	Potrdi sporočila in/ali nastavitve

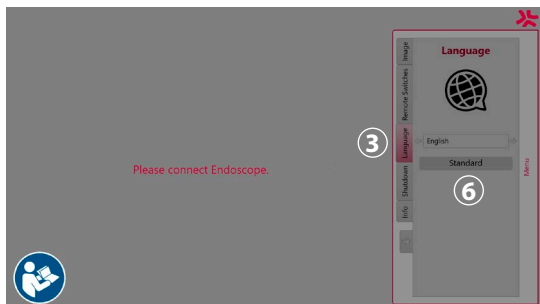


Nastavitve slike ①. Odprite meni tako, da pritisnete kateri koli gumb na nadzorni plošči, izvedite nastavitve in se nato vrnite nazaj z **gumbom Levo** . Pritisnite enkrat, da zaprete nastavitve, in dvakrat, da zaprete meni.

Oddaljena stikala ②. Odprite meni tako, da pritisnete kateri koli gumb na nadzorni plošči in izberite Oddaljena stikala. Razpoložljiva funkcija za vsako oddaljeno stikalo bo prikazana pri vnašanju nastavitvev v spustnem podmeniju. Nastavite želeno funkcijo za vsako oddaljeno stikalo in shranite.

- Informacijski meni in meni za nastavitve lahko zaprete z gumbom Levo . Pritisnite enkrat, da zaprete nastavitve, in dvakrat, da zaprete meni.
- Standardna konfiguracija oddaljenih stikal je: 1 za zajem slike, 2 in 3 nimata vnaprej nastavljene funkcije.

Jezik ③. Jezikovna nastavitvev je aktivna le v nedejavnem načinu. Če je endoskop priključen, ne morete spremeniti jezika.











Odprite meni tako, da pritisnete kateri koli gumb na nadzorni plošči, se pomaknite z **gumbom navzdol** (⏴) do **Jeziika** (3), in vnesite z **desnim gumbom** (⏵) Izberite svoj jezik z levo in desno puščico. Jezik se bo takoj spremenil. Potrdite z gumbom (OK).

Zaustavitev (4). Po zadnjem postopku izberite gumb za zaustavitev v meniju z nastavitvami in informacijami. Po izbiri zaustavitve pritisnite gumb za zaustavitev, da zaključite dnevno sejo, pritisnite gumb (OK) na nadzorni plošči za potrditev. Sistem bo zdaj zagnal postopek izklopa. Zaustavitev se dokonča, ko gumb za vklop/izklop na enoti aBox™ Duodeno ne sveti več.

Informacijski gumb (5). Pri nastavljanju enote aBox™ Duodeno boste pozvani, da potrdite, da je bila pred postopkom pripravljena nova steklenica sterilne vode. Informacijska možnost bo shranila vsako sporočilo, ki se lahko prikaže med postopkom, npr. »Lid of the peristaltic pump is open« (Pokrov peristaltične črpalke je odprt). Pritisnite gumb (OK) za potrditev in **gumb Levo** (⏴), da zaprete meni.

Gumb standardno (6). Pritisnite gumb standardno v meniju z nastavitvami, da se vrnete v standardne nastavitve.

Če pride do nepravilnosti, bo sistem prikazal sporočila na glavnem zaslonu monitorja. Podrobne informacije si oglejte v razdelku 12. Odpravljanje težav.

Razlaga simbolov		
Simbol	Ime	Opis
	Peristaltična črpalka	Ikona bo prikazana, ko je pokrov peristaltične črpalke odprt
	Opozorilo	Ikona se prikaže, če je prikazano sporočilo in ni potrjeno
	Lučke LED svetijo	Številka v tem simbolu označuje stopnjo povečane ali zmanjšane svetlosti
	Lučke LED izklopljene	Številka v tem simbolu označuje stopnjo povečane ali zmanjšane svetlosti
	Zajem slike	Ta ikona bo prikazana, ko se zajame slika
	Snemanje videa	Ta ikona bo prikazana, ko se začne snemanje videa
	Povečava	Ta ikona bo prikazana, ko je funkcija povečave vklopljena (ON)
	Izpiranje	Ta ikona bo prikazana, ko je aktivirana funkcija izpiranja

6. Zaključevanje postopka in zaustavitev sistema

6.1. Zaključevanje postopka pri bolniku

Za zaključitev postopka pri bolniku odstranite vtič priključka endoskopa iz vtičnice za priključek enote aBox™ Duodeno. Podrobne informacije in informacije o odlaganju endoskopa si oglejte v navodilih za uporabo pripomočka aScope™ Duodeno. 7

6.2. Zaustavitev sistema

Po zadnjem postopku za 3 sekunde pritisnite gumb za vklop/izklop. Sistem bo zdaj zaglal postopek izklopa. Zaustavitev se dokonča, ko gumb za vklop/izklop na enoti aBox™ Duodeno ne sveti več.

Upoštevajte, da lahko nepravilna zaustavitev enote aBox™ Duodeno trajno zmanjša njeno funkcionalnost, zaradi česar bo morda potreben servis. 8

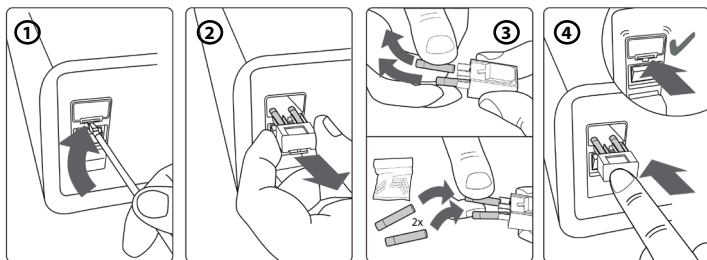
7. Zamenjava varovalk

Vedno uporabljajte varovalke, ki jih priporoča podjetje Ambu. Za naročilo novih varovalk se obrnite na svojega prodajnega zastopnika. Prepričajte se, da varovalke zamenjuje samo ustrezno usposobljeno osebje.

Izklopite enoto aBox™ Duodeno (OFF) in izklopite električni kabel iz vtičnice električnega omrežja.

- Sprostite varovalko tako, da z izvijačem pritisnete spodnji jeziček omarice z varovalkami. 1
- Omarico z varovalkami izvlecite naravnost ven. 2
- Zamenjajte obe varovalki. 3
- Vstavite omarico z varovalkami v enoto aBox™ Duodeno, dokler ne zaslišite klika, da se je zaskočila na mestu. 4

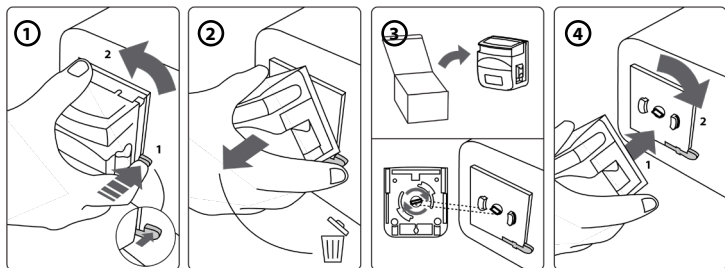
Vklopite električni kabel v ozemljeno električno vtičnico in vklopite enoto aBox™ Duodeno (ON) ter preverite izhodno moč.



8. Zamenjava peristaltične črpalke

Prepričajte se, da je enota aBox™ Duodeno izklopljena in da je ohišje peristaltične črpalke povsem zaprto.

- Sprostite celotno glavo peristaltične črpalke tako, da pritisnete jeziček za sprostitev na spodnji desni strani ohišja črpalke. 1
- Z enim neprekinjenim gibom zavrtite peristaltično črpalke v levo in jo povlecite proti sebi. 2
- Poravnajte ključ nadomestnega sestava peristaltične črpalke z ustreznim utorom na enoti aBox™ Duodeno, nato pa potisnite in zavrtite sestav črpalke v desno, da se zaskoči na mestu. 3
- Ko je ustrezno pritrjena, se glava peristaltične črpalke ne sme obračati v nobeno smer. 4



9. Čiščenje zunanjih površin enote aBox™ Duodeno

Enoto aBox™ Duodeno je treba očistiti pred in po vsakem postopku. Enoto aBox™ Duodeno očistite v skladu z dobro medicinsko prakso in naslednjimi postopki: **9**

Z razkužilno krpo odstranite večjo umazanijo. Vso kri in druge telesne tekočine morate pred razkuževanjem z razkužilno krpo temeljito očistiti z vseh površin in predmetov. **(Krpa SUPER-SANI-CLOTH® podjetja PDI ali podobna)**

Površine, ki jih čistite, morajo biti vidno mokre celotni dve (2) minuti. Če je potrebno, uporabite dodatne čistilne krpe, da bodo površine mokre 2 minuti. Počakajte, da se enota aBox™ Duodeno posuši na zraku.

10. Tehnični podatki

Vse naslednje sporočene meritve (npr. teža, dimenzije) so povprečne vrednosti. Zato lahko pride do manjših variacij, ki pa ne vplivajo na delovanje in varnost sistema.

10.1. Specifikacije enote aBox™ Duodeno

Napajalna oprema	Napetost	AC 120 V do 230 V
	Frekvenca	50/60 Hz
	Poraba električne energije	91 VA
	Nazivne vrednosti varovalke	2 x 5 A H 250 V T
	Velikost varovalke	5 mm x 20 mm
Velikost enote aBox™ Duodeno	Mere	494 (G) x 487 (Š) x 145 (V) mm
	Teža	13 kg
Klasifikacija (medicinska električna oprema)	Vrsta zaščite pred električnim udarom	Razred zaščite I
	Klasifikacija IP	IP21

10.2. Specifikacije okolja za transport, shranjevanje in upravljanje

Temperatura pri transportu	-5 °C – 40 °C (23 °F – 104 °F)
Temperatura skladiščenja	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
Delovna temperatura	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)

Relativna vlažnost, prevoz in delovanje	30– 85 % relativno
Relativna vlažnost, shranjevanje	10–43 %, relativno
Atmosferski tlak	80–109 kPa (100 kPa = 1 bar) 11,6–15,8 psi 600–818 mm Hg

10.3. Dodatna oprema

Splošne informacije

Priključena oprema, še posebej električna oprema, mora biti v skladu z ustreznimi zdravstvenimi standardi (medicinski), kot je opisano v razdelku 4.

10.4. Seznam dodatne opreme – preiskava

Dodatna oprema	Informacije	Del sistema
Voda za izpiranje	Sterilna voda, ki je na voljo v kliničnem okolju, z vsaj 1000 ml	Ne
Držalo steklenice	Držalo steklenic za sterilno vodo	Da
Sesalna posoda	Medicinska vakuumska sesalna posoda Uporabiti je mogoče katero koli komercialno posodo	Ne

11. Varstvo okolja

V skladu z direktivo Evropske unije 2002/96/ES o odpadkih električne in elektronske opreme (OEEO) je treba vso medicinsko odpadno električno in elektronsko opremo (OEEO) odlagati in zbirati ločeno. Ta izdelek je električna in elektronska oprema, ki jo je treba odložiti v skladu z nacionalnimi in lokalnimi zakoni oziroma zahtevami.

12. Odpravljanje težav

Naslednja tabela prikazuje morebitne vzroke in protiukrepe v primeru težav, ki se lahko pojavijo zaradi napak v nastavitvah opreme ali poslabšanja enote **aBox™ Duodeno**. Težave ali okvare, ki niso navedene v naslednji tabeli, zahtevajo popravilo. Ker lahko popravila, ki jih izvedejo osebe, ki jih ne pooblasti podjetje Ambu, povzročijo poškodbe bolnikov ali uporabnikov in/ali opreme, se v zvezi s popravili obrnite na podjetje Ambu.

Opis nepravilnosti	Možen vzrok	Rešitev
Napajanje se ne vklopi	Stikalo za vklop in/ali gumb za vklop/izklop enote aBox™ Duodeno je izklopljeno (OFF)	Vklopite stikalo za vklop (ON)
	Električni kabel ni priključen	Priključite električni kabel na vir napajanja, kot je opisano v razdelku 5
Ni video slike	Enota aBox™ Duodeno ali pomožna oprema ni vklopljena (ON)	Vklopite enoto aBox™ Duodeno in pomožno opremo
	Medicinski monitor ni pravilno priključen ali je okvarjen	Pravilno priključite medicinski monitor
	Pripomoček aScope™ Duodeno ni pravilno priključen ali je okvarjen	Pravilno priključite pripomoček aScope™ Duodeno ali priključite nov pripomoček aScope™ Duodeno
	Lučke LED niso vklopljene (ON)	Vklopite lučke LED (ON)
Enota aBox™ Duodeno se ne zažene	Enota aBox™ Duodeno ni vklopljena (ON)	Vklopite enoto aBox™ Duodeno (ON)
	Medicinski monitor ni pravilno priključen ali je okvarjen	Zaustavite enoto aBox™ Duodeno in pravilno priključite medicinski monitor. Po 10 sekundah poskusite znova vklopiti enoto aBox™ Duodeno (ON)
Napajanje se ne vklopi	Električni kabel ni priključen	Priključite električni kabel
	Varovalka je pregorela	Zamenjajte varovalko. Glejte razdelek 7
Enota aBox™ Duodeno se ne zaustavi	Enota aScope™ Duodeno je še vedno priključena	Izklopite pripomoček aScope™ Duodeno iz enote aBox™ Duodeno ter pritisnite gumb za vklop/izklop in ga držite 3 sekunde, da zaustavite sistem
	Gumb za vklop/izklop ste pritisnili za prekratek čas	Pritisnite in držite gumb za vklop/izklop vsaj 3 sekunde
	Enota aBox™ Duodeno je okvarjena	Izklopite enoto aBox™ Duodeno s stikalom za napajanje iz omrežja na zadnji plošči enote aBox™ Duodeno in se za podporo obrnite na podjetje Ambu
Izpiranje ni mogoče	Peristaltična črpalka je okvarjena	Zamenjajte peristaltično črpalko. Glejte razdelek 8
Nadzorna plošča ne deluje	Enota aBox™ Duodeno ni vklopljena (ON)	Vklopite enoto aBox™ Duodeno (ON)
	Steklenica sterilne vode ni potrjena	V meniju z nastavitvami in informacijami potrdite sporočilo, da je bila pritrjena nova steklenica sterilne vode
	Enota aScope™ Duodeno ni priključena	Priključite enoto aScope™ Duodeno

Opis nepravilnosti	Možen vzrok	Rešitev
Endoskopska slika je pretemna	Lučke LED niso vklopljene (ON)	Vklopite lučke LED, kot je opisano v razdelku 5
	Nastavitve slike enote aBox™ Duodeno niso pravilne (svetlost in kontrast)	Pravilno prilagodite nastavitve slike, kot je opisano v razdelku 5.4
	Nastavitve medicinskega monitorja niso pravilne (svetlost in kontrast)	Nastavite ustrezno svetlost, kot je opisano v priročniku medicinskega monitorja
	Lučke LED delujejo v načinu manjše porabe energije	Preverite steklenico sterilne vode in po potrebi priključite novo steklenico sterilne vode ali pa preverite, ali je cevka za procesno vodo pravilno vstavljena v steklenico sterilne vode Preverite, ali sesalni sistem ustrezno deluje. Glejte razdelek 12. Odpravljanje težav v navodilih za uporabo pripomočka aScope™ Duodeno
Endoskopska slika je presvetla	Nastavitve slike enote aBox™ Duodeno niso pravilne (svetlost in kontrast)	Pravilno prilagodite nastavitve slike, kot je opisano v razdelku 5.4
	Nastavitve monitorja niso pravilne (svetlost in kontrast)	Nastavite ustrezno svetlost ali kontrast, kot je opisano v priročniku monitorja
Odtonek barve endoskopske slike je nenavaden	Nastavitve medicinskega monitorja niso pravilne	Prilagodite barvne nastavitve monitorja v skladu z njegovimi navodili za uporabo, začnite pa pri standardni barvni nastavitvi (D65)
	Kabel monitorja je nepravilno priključen	Pravilno priključite kabel monitorja, kot je opisano v razdelku 5
	Kabel medicinskega monitorja je okvarjen	Priključite nov električni kabel na medicinski monitor
Endoskopska slika je zamrznjena	Še vedno je aktiviran gumb za zamrznitev	Pritisnite gumb za zamrznitev, da povrnete sliko v živo
Slike ni mogoče shraniti	Ni priključenega videosnemalnika	Priključite videosnemalnik

Standardna sporočila med nastavitvijo in postopkom

Sporočilo	Možen vzrok	Rešitev
Priključite novo steklenico sterilne vode	Standardna zahteva pred vsako preiskavo	Potrdite, da je bila priključena nova steklenica sterilne vode
Pokrov peristaltične črpalke je odprt	Pokrov peristaltične črpalke je odprt	Zaprte pokrov peristaltične črpalke
Preverite procesno vodo in priključek sesalne črpalke	Povišana temperatura distalnega konca	Preverite procesno vodo in priključek sesalne črpalke
Inicializacija slike. Počakajte	Standardno sporočilo po tem, ko je bil zaznan izpad slike	Počakajte, dokler enota aBox™ Duodeno na monitorju ne prikaže slike. Če se ne zgodi nič, se za podporo obrnite na podjetje Ambu

Sporočila o napakah

Sporočilo	Možen vzrok	Rešitev
Zaznana težava z video signalom (E1)	Napaka pripomočka aScope™ Duodeno	Priključite nov pripomoček aScope™ Duodeno
	Elektrokirurški pripomoček ima nastavljeno povečano intenzivnost	Zmanjšajte intenzivnost elektrokirurškega pripomočka
Napaka enote aBox™ Duodeno (E2)	Zajemalnik sličic ni priključen/ je okvarjen/ni zaznan	Končajte postopek in se za podporo obrnite na Ambu
Napaka enote aBox™ Duodeno (E3)	Ni komunikacije med krmilno ploščo in enoto aBox™ Duodeno	Končajte postopek in se za podporo obrnite na Ambu
Napaka enote aBox™ Duodeno (E4)	Napačne nastavitve krmilne plošče	Končajte postopek in se za podporo obrnite na Ambu
Dostop do oddaljenih stikal in funkcije izpiranja je omejen	Omejena funkcionalnost endoskopa zaradi njegove okvare	Po potrebi uporabite nov pripomoček aScope™ Duodeno, da boste lahko zaključili postopek
Napaka enote aBox™ Duodeno (E5) Za podporo se obrnite na Ambu	Napaka strojne in programske opreme	Končajte postopek in se za podporo obrnite na Ambu

12.1. Vračanje enote aBox™ Duodeno podjetju Ambu

Če je treba enoto aBox™ Duodeno vrniti podjetju Ambu za preiskavo, se pred tem obrnite na svojega zastopnika podjetja Ambu za navodila in/ali napotke. Zaradi preprečitve okužbe je pošiljanje kontaminiranih medicinskih pripomočkov strogo prepovedano, razen če vam mi tako svetujemo. Zato je treba enoto aBox Duodeno ustrezno očistiti in zapakirati na mestu, preden jo pošljete podjetju Ambu. Podjetje Ambu si pridržuje pravico do vračila kontaminiranih medicinskih pripomočkov pošiljatelju.

V primeru resnega incidenta obvestite podjetje Ambu in pristojni organ.

12.2. Uporabljeni standardi

Sistem je skladen s standardi IEC 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 in IEC 60601-2-18.

12.3. Elektromagnetna združljivost

Splošne informacije Za medicinsko električno opremo veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti in jo je treba namestiti v skladu z navodili v priloženi dokumentaciji.

Proizvajalec lahko za skladnost opreme jamči samo, če so bili uporabljeni deli dodatne opreme, ki so navedeni v priloženi dokumentaciji.

Pripomoček je namenjen uporabi izključno s strani usposobljenega zdravstvenega osebja. Ta pripomoček lahko povzroči radijske motnje ali motnje delovanja druge opreme v njegovi bližini. Morda bo treba izvesti ustrezne popravne ukrepe, kot so ponovno prilagajanje, drugačna postavitve sistema ali izolacija.

Posebna navodila Predpisi, ki veljajo za medicinske pripomočke, zahtevajo, da se vam zagotovi naslednje informacije. (Oglejte si naslednje strani vseh tabel.)

- Tabela 1 Priporočene varnostne razdalje.
- Tabela 2 Elektromagnetna združljivost 1.
- Tabela 3 Elektromagnetna združljivost 2.
- Tabela 4 Elektromagnetni prenos.

Tabela 1 Priporočena varnostna razdalja

Priporočena varnostna razdalja med prenosnimi in mobilnimi visokofrekvenčnimi telekomunikacijskimi sistemi in pripomočkom aScope™ Duodeno. Sistem je namenjen delovanju v elektromagnetnem okolju, v katerem so visokofrekvenčne motnje nadzorovane. Uporabnik sistema lahko prepreči elektromagnetne motnje tako, da ohranja minimalno razdaljo med prenosnimi in mobilnimi visokofrekvenčnimi telekomunikacijskimi sistemi in sistemom, odvisno od izhodne moči komunikacijske enote, kot je navedeno spodaj.

Nazivna moč (P)
oddajnika, izmerjena
v vatih [W]

Priporočena varnostna razdalja, d, izražena v metrih, na osnovi nazivne moči oddajnika in frekvence prenosa

150 kHz do 80 MHz
 $d=3,5/3 \sqrt{P}$

80 MHz do 800 MHz
 $d=3,5/3 \sqrt{P}$

800 MHz do 2,5 GHz
 $d=3,5/3 \sqrt{P}$

0,01

0,12

0,12

0,23

0,1

0,37

0,37

0,74

1

1,2

1,2

2,3

10

3,7

3,7

7,4

100

12

12

23

Za oddajnik, katerega maksimalna nazivna moč ni določena, je priporočeno varnostno razdaljo mogoče določiti z uporabo zgornjih formul.

Tabela 2 Elektromagnetna združljivost 1

Smernice in izjava proizvajalca – odpornost na elektromagnetne motnje. Pripomoček aScope™ Duodeno je namenjen delovanju v spodaj določenem elektromagnetnem okolju. Uporabnik pripomočka aScope™ Duodeno mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
Preizkušanje elektromagnetne združljivosti	Raven preizkusa IEC 60601	Raven skladnosti	Smernice v zvezi z elektromagnetnim okoljem.
Elektrostatično praznjenje (ESD) v skladu s standardom IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno praznjenje ± 15 kV zračno praznjenje	± 8 kV kontaktno praznjenje ± 15 kV zračno praznjenje	Tla morajo biti lesena/betonska ali pokrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla izdelana iz sintetičnega materiala, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Hitra prehodna električna motnja (sunek) v skladu s standardom IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode	± 2 kV za napajalne vode	Kakovost napetosti električnega napajanja mora ustrezati tipičnemu bolnišničnemu ali poslovnemu električnemu napajanju.
Padci napetosti, začasni izpadi elektrike in variacije v napetosti električnega napajanja v skladu s standardom IEC 61000-4-11	0 % zmanjšanja v času 0,5 cikla 0 % zmanjšanja v času 1 cikla 70 % zmanjšanja v času 25 ciklov 0 % v času 250 ciklov	0 % zmanjšanja za 2 ms (padec) 0 % zmanjšanja za 4 ms (padec) 70 % zmanjšanja za 500 ms (padec) > 95 % zmanjšanja za 10 ms (padec)	Kakovost napetosti električnega napajanja mora ustrezati tipičnemu bolnišničnemu ali poslovnemu električnemu napajanju. Če uporabnik potrebuje neprekinjeno delovanje tudi po izpadu električnega napajanja, priporočamo upravljanje pripomočka aScope™ Duodeno z neprekinjenim napajanjem.
Magnetno polje pri frekveni električnega napajanja (50/60 Hz) v skladu s standardom IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Tabela 3 Elektromagnetna združljivost 2

Smernice in izjava proizvajalca – odpornost na elektromagnetne motnje.
 Pripomoček aScope™ Duodeno je namenjen delovanju v spodaj določenem elektromagnetnem okolju. Uporabnik pripomočka aScope™ Duodeno mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju


Preizkušanje elektromagnetne združljivosti	Raven preizkusa IEC 60601	Raven skladnosti	Smernice v zvezi z elektromagnetnim okoljem.
Po vodu speljan visokofrekvenčni spoj v skladu s standardom IEC 61000-4-6 Elektromagnetna polja v skladu s standardom IEC 61000-4-3	3 V;AM/1 kHz/ 80 % 150 KHz do 80 MHz 3 V/m; 80 MHz do 2,7 GHz 80 % 150 KHz do 80 MHz	3 V 3 V/m	Prenosne in mobilne radijske opreme se ne sme uporabljati bližje enoti, vključno s kabli, kakor je priporočena varnostna razdalja, izračunana s formulo, ki je primerna za frekvenco prenosa: $d=3,5/3 \sqrt{P}$ do 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Pri čemer je P nazivna moč oddajnika v vatih, d pa varna razdalja v metrih.
Moč polja stacionarnih oddajnikov mora pri vseh frekvencah biti nižja kot raven skladnosti glede na preiskavo na mestu. V bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom, se lahko pojavijo okvare.			
			

Tabela 4 Elektromagnetni prenos

Tabela 4 Elektromagnetni prenos		
Smernice in izjava proizvajalca – odpornost na elektromagnetne motnje. Pripomoček aScope™ Duodeno je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, opredeljenem spodaj. Uporabnik pripomočka aScope™ Duodeno mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Merjenje prenosa	Skladnost	Smernice v zvezi z elektromagnetnim okoljem.
Visokofrekvenčni prenos v skladu s standardom CISPR 11	Skupina 1	Pripomoček aScope™ Duodeno uporablja visokofrekvenčno moč samo interno. Njegov visokofrekvenčni prenos je zato zelo nizek in ni verjetno, da bo povzročal motnje električne opreme v njegovi bližini.
Visokofrekvenčni prenos v skladu s standardom CISPR 11	Razred A	Pripomoček aScope™ Duodeno je primeren za uporabo v objektih, ki niso v stanovanjskih območjih in ki so povezani neposredno z javnim električnim omrežjem, ki napaja tudi stavbe, ki se uporabljajo za stanovanjske namene, pod pogojem, da je treba upoštevati naslednje opozorilo:
Zgornji harmonski tokovi v skladu s standardom IEC 61000–2–3	Razred A	
Nihanja napetosti/utripanje v skladu s standardom IEC 61000–3–3	Izpolnjeno	
		Opozorilo: Ta pripomoček je namenjen uporabi samo s strani usposobljenega zdravstvenega osebja. To je pripomoček razreda A v skladu s standardom CISPR 11. V stanovanjskem območju lahko ta enota povzroči radijske motnje, zato je treba v tem primeru izvesti ustrezne popravne ukrepe, kot so ponovna prilagoditev, prerazporeditev ali izolacija enote ali filtriranje njenega električnega priključka.

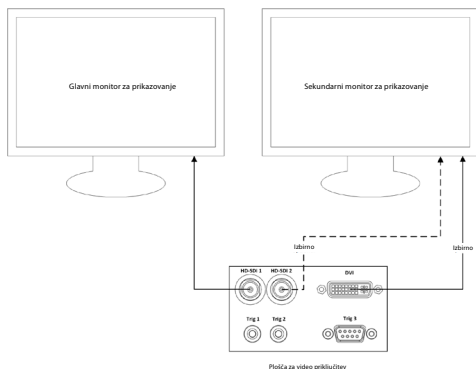
13. Stik

Proizvajalec
Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup, Danska

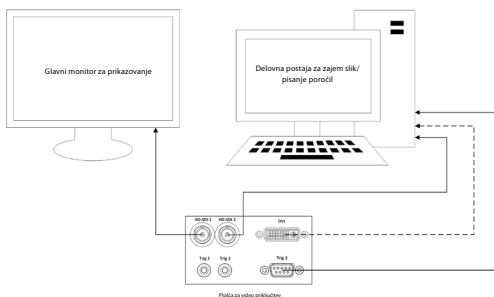
Priloga 1 Opisi konfiguracij povezav

Enota aBox™ Duodeno je opremljena z več izhodi za video sliko, ki si jo lahko ogledujejo klinični zdravniki, in več možnostmi za dokumentacijo prek dodatnih izhodov za video ter oddaljenim signalom (tj. »sprožilec«) za aktivacijo običajnih naprav za snemanje. Koraki v tej prilogi monterju predstavijo različne razpoložljive priključke in zahtevane kable za posamezno konfiguracijo.

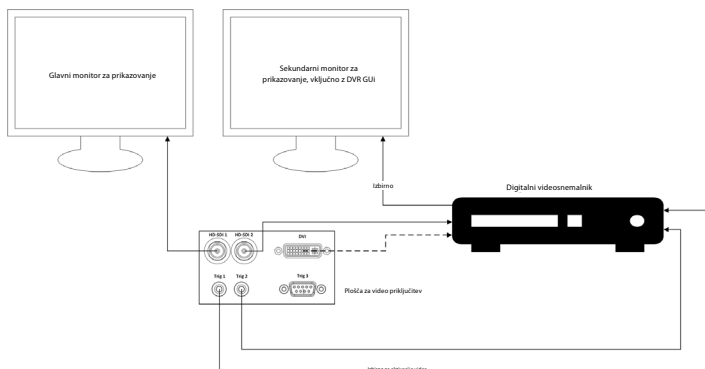
Priključevanje obveznega glavnega monitorja za prikazovanje z video signalom HD-SDI 1 in priključevanje izbirnega sekundarnega monitorja za prikazovanje z video signalom HD-SDI 2 ali DVI



Priključevanje delovne postaje za zajem slike/pisanje poročil z video signalom HD-SDI 2 ali DVI ter TRIG 3



Priključevanje digitalnega videosnemalnika z video signalom HD-SDI 2 ali DVI ter TRIG 1 in/ali TRIG 2



Priloga 2. WPF-Mediakit

WPF-Mediakit je odprtokodna knjižnica.

Zagotavlja nadzor za Visual Studio .NET za prikaz videa v napravi za zajem slik s sistemom Windows.

<https://github.com/Sascha-L/WPF-MediaKit/wiki>

Različica: 2.2.0

Datum izdaje: 19. 1. 2017

Microsoft Public License (Ms-PL)

Ta licenca ureja uporabo pripadajoče programske opreme. Če uporabljate programsko opremo, soglašate s to licenco. Če ne soglašate z licenco, ne uporabljajte programske opreme.

1. Definicije

- Izrazi »reproducirati«, »reprodukcija«, »izpeljana dela« in »distribucija« imajo tukaj enak pomen kot v okviru zakona ZDA o avtorskih pravicah.
- »Prispevek« je izvorna programska oprema ali kakršni koli dodatki ali spremembe programske opreme.
- »Podeljevalec« je katera koli oseba, ki distribuira svoj prispevek na podlagi te licence.
- »Licencirani patenti« so patentni zahtevki podeljevalca, ki so navedeni neposredno na njegovem prispevku.

2. Podelitev pravic

- **(A)** Podelitev avtorske pravice – V skladu s pogoji te licence, vključno z licenčnimi pogoji in omejitvami iz razdelka 3, vam vsak podeljevalec podeljuje neizključno, globalno licenco za avtorske pravice brez tantiem za reproduciranje njegovega prispevka, pripravo izpeljanih del njegovega prispevka in distribucijo njegovega prispevka ali katerih koli izpeljanih del, ki jih ustvarite.
- **(B)** Podelitev patenta – V skladu s pogoji te licence, vključno z licenčnimi pogoji in omejitvami iz razdelka 3, vam vsak podeljevalec podeljuje neizključno, globalno licenco brez tantiem po svojih licenciranih patentih za izdelavo, dajanje v izdelavo, uporabo, prodajo, ponujanje za prodajo, uvoz in/ali druge vrste razpolaganja z njegovim prispevkom za programsko opremo ali izpeljanimi deli prispevka za programsko opremo.

3. Pogoji in omejitve

- **(A)** Brez licence blagovne znamke – Ta licenca vam ne podeljuje pravic do uporabe podeljevalčevega imena, logotipa ali blagovnih znamk.
- **(B)** Če vložite patentni zahtevek proti kateremu koli podeljevalcu zaradi patentov, za katere izjavljate, da jih krši programska oprema, se vaša patentna licenca od tega podeljevalca za programsko opremo samodejno prekine.
- **(C)** Če distribuirate kateri koli del programske opreme, zadržite vsa obvestila o avtorskih pravicah, patentu, blagovni znamki in prispevkih, ki so prisotna v programski opremi.
- **(D)** Če distribuirate kateri koli del programske opreme v obliki izvorne kode, lahko to storite na podlagi te licence samo tako, da v svojo distribucijo vključite celotno kopijo. Če distribuirate kateri koli del programske opreme v prevedeni obliki ali obliki predmetne kode, lahko to storite le na podlagi licence, ki je skladna s to licenco.
- **(E)** Programska oprema je licencirana »taka, kot je«. Za njeno uporabo ste odgovorni sami. Podeljevalci ne dajejo nobenih izrecnih jamstev, garancij ali pogojev. V skladu z vašimi lokalnimi zakoni imate morda dodatne pravice potrošnikov, ki jih ta licenca ne more spremeniti. Če to dovoljuje vaša lokalna zakonodaja, podeljevalci izključujejo implicitna jamstva za zmožnost prodaje, primernost za določen namen in nekršitev.

1. Viktig information – läs före användning!

Läs denna *bruksanvisning* före användning och spara den för framtida bruk. Underlåtenhet att läsa och förstå informationen i denna bruksanvisning samt i de bruksanvisningar som hör till endoskopisk kringutrustning och tillbehör kan leda till allvarlig skada på patienten och/eller användaren. Därutöver kan underlåtenhet att följa instruktionerna i denna bruksanvisning leda till skador på och/eller funktionsfel på utrustningen.

Denna bruksanvisning beskriver de rekommenderade procedurerna för att inspektera och förbereda utrustningen innan den används. Den beskriver inte hur ett faktiskt ingrepp ska utföras och syftar heller inte till att lära en nybörjare rätt teknik eller några medicinska förfaranden i fråga om att använda utrustningen. Det är varje vårdinrättnings ansvar att se till att endast lämpligt utbildad personal med kompetens och kunskap om endoskopisk utrustning, antimikrobiella medel/processer och sjukhusets protokoll för infektionskontroll använder och hanterar dessa medicintekniska produkter. Bruksanvisningen kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exemplar av den aktuella versionen kan erhållas på begäran.

Annan utrustning som ansluts till elektrisk utrustning för medicinskt bruk måste uppfylla relevanta IEC- eller ISO-standarder (t.ex. IEC 60950 eller IEC 62368 för IT- och multimediautrustning). Därutöver måste alla konfigurationer uppfylla kraven för elektrisk utrustning för medicinskt bruk (se avsnitt 16 i den senaste giltiga versionen av IEC 60601-1). Den som ansluter ytterligare utrustning till elektrisk utrustning för medicinskt bruk konfigurerar ett medicinskt system och bär därför ansvaret för att säkerställa att systemet uppfyller kraven för elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Kontakta din lokala representant eller teknisk service om du är osäker. **Enligt federal lagstiftning i USA får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.**

1.1. Avsedd användning/indikationer

aBox™ Duodeno är avsedd för användning tillsammans med aScope™ Duodeno och annan kringutrustning (t.ex. videomonitor för medicinskt bruk) för endoskopi och endoskopisk kirurgi i duodenum.

OB! Enheten får inte användas för annat ändamål än den är avsedd för. Välj det endoskop som ska användas baserat på syftet med proceduren samt fullständig förståelse för endoskopets specifikationer och funktioner enligt beskrivningen i denna bruksanvisning.

1.2. Målgrupper och användarkvalifikationer

Enheten är avsedd att användas av läkare som utbildats i ERCP-procedurer. Om sjukhuset eller officiella institutioner, till exempel socialstyrelsen eller expertgrupper, har tagit fram standarder som uppställer vissa minimikrav på den som får utföra endoskopi och endoskopiska behandlingar är det dessa standarder som ska följas. Saknas officiella kvalifikationsstandarder måste användaren av denna enhet vara en läkare som är godkänd av sjukhusets medicinska säkerhetschef eller ansvarig för avdelningen (t.ex. internmedicin). Läkaren ska på ett säkert sätt kunna utföra den planerade endoskopin och endoskopibehandlingen i enlighet med de nationella riktlinjer som fastställts av expertgrupper inom endoskopi eller liknande och beakta tänkbara svårigheter med endoskopi och endoskopibehandling. Denna bruksanvisning innehåller inga förklaringar eller beskrivningar av endoskopiska förfaranden.

1.3. Kontraindikationer

Kontraindikationer varierar beroende på vilket endoskop som används och aktuellt endoskopiskt ingrepp. Detaljerad information om kontraindikationer finns i bruksanvisningen för aScope™ Duodeno.

1.4. Installation och underhåll

De medicintekniska produkter som beskrivs i denna bruksanvisning måste testas/inspekteras i enlighet med nationella bestämmelser vid installation och regelbundna inspektioner. Den medicintekniska produkten kräver inget regelbundet underhåll.

1.5. Varningar och försiktighetsåtgärder

Vid underlåtenhet att följa dessa varningar eller utföra angivna försiktighetsåtgärder kan det leda till skada på såväl patienten som utrustningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador på systemet eller patienten som orsakas av felaktig användning.

VARNINGAR

Avser en potentiellt farlig situation som, om den inte förhindras, kan leda till dödsfall eller allvarlig personskada.

Förberedelse för användning

- Anslut inte icke-medicinsk utrustning till aBox™ Duodeno. Om icke-medicinska enheter (som inte uppfyller kraven i IEC 60601) ansluts kan detta påverka systemets säkerhet negativt. Anslut endast medicinsk utrustning till aBox™ Duodeno.
- Använd aldrig aBox™ Duodeno om du misstänker att något är fel. Skador eller avvikelser i enheten kan äventyra patientens och/eller användarens säkerhet och kan leda till att utrustningen skadas ytterligare.
- Håll vätskor borta från all elektrisk utrustning. Om vätska spills på eller tränger in i enheten, sluta omedelbart använda aBox™ Duodeno och kontakta Ambu. Den som förbereder, inspekterar eller använder aBox™ Duodeno får inte ha våta händer.
- Om enheten går sönder eller inte fungerar korrekt ska du alltid ha en annan aBox™ Duodeno tillgänglig i lokalen.
- För aldrig in några föremål och spraya aldrig in i ventilationsgallren på aBox™ Duodeno. Det kan orsaka elstötar och/eller brand.
- Ställ alltid in lägsta nödvändiga ljusstyrka. Ljusstyrkan i den bild som visas på en medicinsk videomonitor kan skilja sig från den faktiska ljusstyrkan i endoskopets distala ände. Det är visserligen så att den belysning som avges från endoskopets distala ände är nödvändig för observation och behandling med ett endoskop, men ljuset kan också påverka vävnader, till exempel genom proteindenaturering av levervävnad och perforation av tarmarna om det används på olämpligt sätt.
- Låt inte endoskopets belysning vara tänd innan eller efter undersökningen. Det finns annars risk att LED-lamporna riktas mot den sövda patientens öppna ögon, vilket kan leda till brännskador på näthinnan. Denna produkt kan störa annan medicinsk elektronisk utrustning som används tillsammans med den.
- Konsultera bilaga 1 före användning för att verifiera att enheten är kompatibel med all utrustning som ska användas.
- Använd inte produkten på platser där den kan utsättas för stark elektromagnetisk strålning (till exempel i närheten av en mikrovågsbehandlingsenhet, MRT, trådlös utrustning, kortvågsbehandlingsenhet, mobiltelefon, sladdlös telefon m.m.). Detta kan försämrade produktens funktion.
- Om endoskopibilden blir otydlig under användning kan det vara så att blod, slem eller föreningar har fastnat på den lampan som sitter på endoskopets distala ände. Försök att rengöra LED-lamporna genom att skölja dem. Om bilden fortfarande är otydlig, dra försiktigt ut endoskopet ur patienten och avlägsna blod eller slem för att uppnå optimal belysning och se till att undersökningen kan utföras på ett säkert sätt. Om du fortsätter att använda endoskopet i detta skick kan temperaturen i den distala änden stiga och orsaka brännskador på slemhinnan. Det kan också leda till att patienten och/eller användaren skadas.
- Om du vill kunna se bilder, anslut uttaget på aBox™ Duodeno direkt till en monitor. Anslutningen får inte göras via någon kringutrustning. Bildvisningen kan upphöra under användning beroende på kringutrustningens skick.

Inspektion av aBox™ Duodeno

- Använd inte en adapter för att konvertera enhetens jordade kontakt till en standardkontakt. För att undvika risk för elstötar får denna utrustning enbart anslutas till jordade elektriska uttag.
- Använd inte aBox™ Duodeno om den inte har inspekterats enligt anvisningarna. Inspektera annan utrustning som ska användas med aBox™ Duodeno enligt instruktionerna i respektive bruksanvisning. Om avvikelser upptäcks ska aBox™ Duodeno inte användas, se även avsnitt 12. "Felsökning". Om avvikelser kvarstår efter att ha följt anvisningarna i avsnitt 12, kontakta Ambu. Skador eller avvikelser kan äventyra patientens eller användarens säkerhet och kan leda till att utrustningen skadas ytterligare.
- Använd inte enheten om det inte är möjligt att se en rörlig bild. Det kan annars leda till patientskada.

Anslutning till elnätet

- Håll alltid stickkontakten torr. En våt stickkontakt kan orsaka elstötar.
- Kontrollera att det sjukhusklassade vägguttaget som enheten är ansluten till har tillräcklig kapacitet för att försörja all ansluten utrustning. Om kapaciteten är otillräcklig kan det leda till brand eller att säkringen löser ut vilket i så fall stänger av denna enhet och all annan utrustning som är ansluten till samma strömkrets.
- Se till att du ansluter stickproppen ordentligt så att den inte råkar dras ut under användning. Utrustningen upphör i så fall att fungera.
- Om andra kombinationer av utrustning än de som visas nedan används är det vårdinrättningen som bär hela ansvaret. Kombinationer av detta slag innebär inte bara att utrustningen inte fungerar till fullo, utan kan dessutom innebära risker för patient och vårdpersonal. Dessutom kan inte videosystemets och kringutrustningens hållbarhet garanteras. Problem som uppstår i fall av denna typ berättigar inte till en kostnadsfri reparation. Använd endast utrustningen i en av de rekommenderade kombinationerna.

Använda aBox™ Duodeno

- Använd alltid personlig skyddsutrustning som exempelvis skyddsglasögon, ansiktsmask, fuktavvisande kläder samt välisittande kemiskt och elektriskt isolerande handskar tillräckligt långa för att ingen hud ska exponeras. Detta skyddar mot farliga kemikalier och potentiellt smittsamt material samt brännskador vid diatermi. Observera att byte till ett nytt par handskar krävs inför varje förfarande.
- Använd aldrig aBox™ Duodeno om du misstänker att något är fel. Skador eller avvikelser i enheten kan äventyra patientens eller användarens säkerhet och kan leda till att utrustningen skadas ytterligare.
- Om andra avvikelser uppstår eller misstänks, sluta omedelbart att använda utrustningen, stäng av all utrustning och dra försiktigt ut endoskopet från patienten enligt instruktionerna i endoskopets bruksanvisning. Läs sedan instruktionerna i avsnitt 12. "Felsökning". Om problemen inte går att lösa med hjälp av de åtgärder som beskrivs i avsnitt 12 ska sluta att använda utrustningen och kontakta Ambu.
- Rengör enheten och byt handskar innan du vidrör enheten och mellan procedurer. Underlåtenhet att byta handskar kan leda till korskontaminering.

Kringutrustning

- Vid användning av medicinska ämnen i sprayflaskor, t.ex. smörjmedel, bedövningsmedel eller alkohol, får sprutning inte ske i närheten av aBox™ Duodeno. Dessa ämnen får inte komma i kontakt med aBox™ Duodeno. Medicinska ämnen kan tränga in i videosystemet genom ventilationsgallren och orsaka skador på utrustningen.
- Använd inte inkompatibel elektrokirurgisk utrustning med denna enhet. Detta kan utsätta monitorn för störningar och/eller leda till att endoskopibilden går förlorad.

- Använd inte en befuktare i närheten av videosystemets eftersom kondens kan uppstå och orsaka utrustningsfel.
- Vid inspelning, kom ihåg att spara patientuppgifter tillsammans med bilderna. Det kan annars bli svårt att särskilja olika undersökningar.

Byta säkring

- Använd aldrig en annan säkring än den som Ambu specificerar. Detta kan annars leda till att det blir fel på aBox™ Duodeno som kan vålla brand eller risk för elstöt.
- Stäng av aBox™ Duodeno och koppla bort strömkabeln innan säkringen tas bort. Annars finns risk för brand eller elstöt.
- Om det inte går att slå på enheten efter ett säkringsbyte, koppla omedelbart bort strömkabeln från vägguttaget och kontakta därefter Ambu. Annars finns risk för elstöt.
- Placera inte enheten ovanför patienten. Om fronten förstörs på grund av kraftigt yttre påverkan kan den splittras. Nedfallande splitter kan skada patienten.
- För in säkringsdosan i enheten tills den klickar på plats. Om säkringsdosan inte förs in hela vägen kan det vara omöjligt att starta enheten eller också kan strömavbrott inträffa under användning.

Skötsel och förvaring

- Rengör aBox™ Duodeno med en bit fuktad gasväv och låt torka innan enheten används igen. Om den används medan den fortfarande är våt finns det risk för elstöt.
- Läs noga igenom bruksanvisningen innan enheten används. Om systemet inte har förberetts på rätt sätt inför varje användningstillfälle kan det innebära risk för skada på utrustning, patient och användare samt brandrisk.

Brandrisk

- Systemet är inte skyddat mot brand och explosion. Om enheten används i områden med brandfarliga eller explosiva gaser eller i områden med syrgasberikad luft kan brand eller explosion inträffa inne i enheten. Använd inte enheten i områden med brandfarliga eller explosiva gaser eller gasblandningar. Enheten får inte användas i syrgasberikad miljö.

Installation, reparation och underhåll

- Enheten innehåller inga delar som kan repareras av användaren. Demontering, ändring eller reparationsförsök kan leda till skada på patient, användare och system. Installation, reparation och underhåll måste utföras av Ambus personal eller personal som har godkänts av Ambu. Mer information om felsökning finns i avsnitt 12.

FÖRSIKTIGHET

Avser en potentiellt farlig situation som, om den inte förhindras, kan leda till lindrig eller måttlig personskada. Den kan också användas för att varna för osäkra arbetsmetoder eller potentiella skador på utrustningen.

Allmänt

- Använd inte spetsiga eller hårda föremål för att trycka på knapparna på frontpanelen. Knapparna kan skadas.
- Ta inte i för hårt vid hantering av aBox™ Duodeno och/eller anslutna enheter. Annars kan skador och/eller funktionsfel uppstå.
- Rengör och dammsug ventilationsgallren på aBox™ Duodeno med en dammsugare vid behov. Håll ventilationsgallret rent. Annars kan aBox™ Duodeno gå sönder och skadas på grund av överhettning.
- Se till att denna enhet inte används i närheten av eller staplad på annan utrustning (förutom komponenterna i detta system) för att undvika elektromagnetiska störningar.

- Elektromagnetiska störningar kan uppstå på denna enhet i närheten av utrustning märkt med följande symbol (☎) eller annan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning, t.ex. mobiltelefoner. Om radiostörningar uppstår kan det vara nödvändigt att vidta åtgärder, till exempel att rikta om eller flytta enheten eller skärma av platsen.
- Placera inga föremål ovanpå aBox™ Duodeno. Annars kan utrustningen deformeras och skadas.
- Placera aBox™ Duodeno på en stabil och plan yta. Annars kan aBox™ Duodeno välta eller falla ned, vilket kan leda till skada på användare, patient eller utrustning.
- Om en annan vagn än den mobila arbetsstationen används, kontrollera att vagnen klarar vikten av den utrustning som är installerad på den.
- Enligt federal lagstiftning i USA får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Skötsel och förvaring

- Rengör inte uttaget för strömkabeln, anslutningarna och nätuttaget. Rengöring kan leda till att kontakterna deformeras eller korroderar, vilket kan skada aBox™ Duodeno.
- Förvara inte enheten på en plats där den utsätts för direkt solljus, röntgenstrålning, radioaktivitet eller kraftig elektromagnetisk strålning (t.ex. nära medicinsk utrustning för mikrovågsbehandling eller kortvågsbehandling, MRT-utrustning, radio eller mobiltelefoner). Annars kan aBox™ Duodeno skadas.
- Följ alla tillämpliga nationella och lokala lagar och riktlinjer vid kassering av denna enhet eller någon av dess komponenter (t.ex. säkringar).
- Stäng av all kringutrustning innan du kopplar in den till aBox™ Duodeno och använd endast passande kablar. Annars kan utrustningen skadas eller fungera felaktigt.
- Stäng kontaktlocket innan du rengör aBox™ Duodeno. Öppna inte locket vid rengöring av aBox™ Duodeno eftersom vätska då kan tränga in i uttaget och skada enheten.
- aBox™ Duodeno får inte autoklaveras eller steriliseras. Detta kan leda till att enheten skadas.
- Kablarna får inte böjas, dras, vridas eller pressas samman. Det kan leda till kabelskador.
- Hantera aldrig kontakt och uttag med överdriven kraft. Detta kan skada kontakterna.
- Använd endast enheten under de förhållanden som beskrivs i "Miljöspecifikationer för förvaring och användning" i avsnitt 10.2. Annars kan det leda till dålig funktion, försämrad säkerhet och/eller skador på utrustningen.

Tillbehör

- Fäst inget annat än flaskhållaren på aBox™ Duodeno. Annars kan utrustningen skadas eller deformeras.
- Placera endast en flaska sterilt vatten i flaskhållaren. Annars kan flaskhållaren skadas.
- När enheten används med eldrivna endoskopiinstrument kan läckström vara additiv. Använd endast endoskopiinstrument av typ BF eller CF. Kontrollera att instrumentet/endoskopienheten är kompatibelt innan det används och att det är säkert att använda.

1.6. Negativa händelser

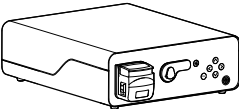

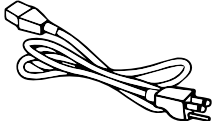
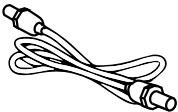
Inga kända negativa händelser för aBox Duodeno, se bruksanvisningen för aScope™ Duodeno för ERCP-relaterade negativa händelser.

Potentiella negativa händelser i samband med Ambu Duodeno-systemet (ingen komplett lista): Infektion/inflammation (inklusive pankreatit efter ERCP (PEP)), kolangit, kolecystit, endokardit och sepsis), blödning, perforation, värmeskador, stentrelaterade negativa händelser, kardiopulmonella negativa händelser, luftemboli, anestesirelaterade negativa händelser, illamående, halsont, buksmärta och obehag.

2. Systembeskrivning

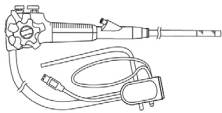
2.1. Systemets delar

aBox™ Duodeno kan återanvändas. Denna utrustning får inte förändras eller manipuleras. aBox™ Duodeno levereras med en strömkabel som ger den ström som krävs för att driva aBox™ Duodeno, en flaskhållare för sterilvattenflaskan och en potentialutjämningskabel (POAG).

Ambu® aBox™ Duodeno för flergångsbruk	Artikelnummer
	485001000US (för USA-marknaden) 485001000 (för marknader utanför USA)
Flaskhållare	
	
Strömkabel	
	
POAG-kabel	
	

aBox™ Duodeno är inte tillgänglig i alla länder. Kontakta ditt lokala försäljningskontor.

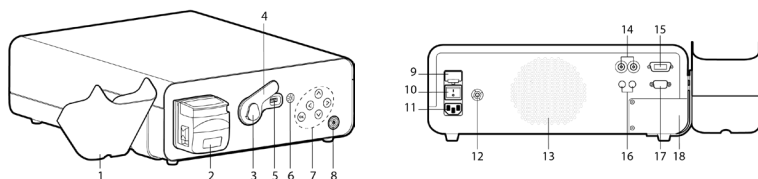
2.2. Kompatibel enhet (applicerad del)

Ambu® aScope™ Duodeno Steril produkt för engångsbruk	Artikelnummer	Distal ände, ytterdiameter ø	Arbetskanal Innerdiameter ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

aScope™ Duodeno är inte tillgänglig i alla länder. Kontakta ditt lokala försäljningskontor för mer information.

2.3. aScope™ Duodeno – beskrivning och funktion

aBox™ Duodeno är den centrala enhet som är nödvändig för bearbetning av videobilden från endoskopkameran, signalerna från fjärrkopplarna samt utmatning av video- och inspelningsdata. The aBox™ Duodeno är avsedd för användning tillsammans med aScope™ Duodeno.



Nr	Del	Funktion
1	Flaskhållare (sterilt vatten)	Hållare för sterilt vatten
2	Skölpump (peristaltisk pump)	Linssköljning
3	Kontaktlås	Hållare för endoskopkontakt
4	Lock för endoskopkontakt	Skyddslock
5	Uttag för endoskopkontakt	Elektrisk anslutning mellan aScope™ Duodeno och aBox™ Duodeno
6	Belysningsknapp	Tryck på knappen för att tända belysningen
7	Kontrollpanel	Knappar för att navigera mellan inställningar och i informationsmenyn på aBox™ Duodeno
8	Strömknapp med strömindikator	Knapp för att starta enheten före användning och stänga av den efteråt. Knappen lyser grönt när enheten är igång
9	Huvudsäkring	Skydd för enheten
10	Huvudströmbrytare	Strömbrytare för att starta och stänga av enheten
11	Nätuttag	Uttag för strömkabel
12	POAG-uttag	Uttag för potentialutjämning
13	Systemventilation	Ventilation
14	HD-SDI-anslutningar	Videoutgång
15	DVI-anslutning	Videoutgång
16	Stereouttag 3,5 mm	Avtryckarutgång för videoinspelning och bildtagning
17	9-stifts D-SUB	Avtryckarutgång för videoinspelning och bildtagning
18	Servicepanel	Endast för servicetekniker

3. Förklaring av använda symboler

3.1. Symboler

Symboler	Betydelse	Symboler	Betydelse
	Läs bruksanvisningen		NRTL-symbol
	Skydda den förpackade produkten från fukt		Medicinteknisk produkt
	Symbolen med soptunnan anger att avfall måste sorteras i enlighet med lokala föreskrifter och insamlingsprogram för bortskaffande av elektroniskt och elektriskt avfall (WEEE)		Skydd mot elektrisk stöt – typ BF, säkerhetsklass IEC 60601-1
		Se bruksanvisningen	
IP 21	Inträngningsskydd	Rx Only	Receptbelagd enhet
	Serienummer (bestående av en siffra och tillverkningsåret)		Referensnummer
	Jordanslutning		Potentialutjämnning
	Juridisk tillverkare		Tillverkningsplats
	CE-märkning		Vidör inte rörliga delar

4. Kringutrustning och tillbehör

Följande kringutrustning måste anslutas för att systemet ska fungera och för att patientdata ska kunna registreras. Inspektera följande utrustning enligt beskrivningen i respektive bruksanvisning.

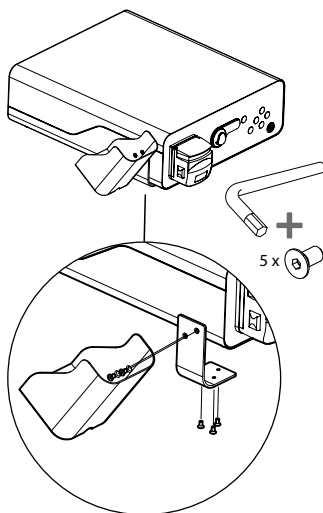
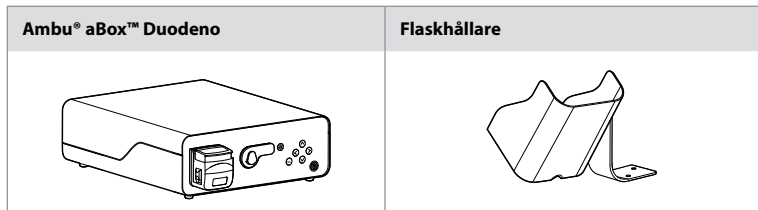
- Flaskhållare (ingår i systemet).
- Minst 1 000 ml sterilt vatten finns för sköljning.

Flaskan med sterilt vatten bör placeras i den avsedda flaskhållaren på vänster sida av aBox™ Duodeno. Information om hur du fäster flaskhållaren på aBox™ Duodeno finns i avsnitt 4.1 nedan.

- Medicinsk bildskärm med en upplösning på minst 1 920 x 1 080 bildpunkter och en bildskärmsstorlek på minst 27 tum samt DVI- eller HD-SDI-ingång. Rekommenderad färgrymd är sRGB.
- Arbetsstation för bildtagning och/eller skriva rapporter.
- Vakuumpåll på minst -50 kPa med sugsystem.
- Insufflationskälla godkänd för användning vid GI-endoskopi.

4.1. Fästa flaskhållaren på aBox™ Duodeno

aBox™ Duodeno levereras med en flaskhållare som ska fästas på vänster sida av enheten. Bilderna nedan visar hur flaskhållaren ska monteras korrekt.



5. Förberedelser och inspektion inför användning

Siffrorna i de grå ringarna nedan hänvisar till bilderna på sidan 2. Inspektera all kringutrustning som ska användas med denna enhet enligt anvisningarna i respektive *bruksanvisning*. Om avvikelser observeras under inspektionen, följ anvisningarna i avsnitt 12, "Felsökning". Använd inte enheten om den inte fungerar som den ska. Kontakta din Ambu-återförsäljare för ytterligare hjälp.

- Inspektera innehållet i förpackningen med aBox™ Duodeno. Kontrollera att alla delar som visas i enhetsbeskrivningen i avsnitt 2 finns med i förpackningen. **1**
- Om enheten är skadad, om en komponent saknas eller om du har några frågor ska du inte använda den. Kontakta Ambu omedelbart.
- Vi rekommenderar att aBox™ Duodeno placeras på ett plant underlag som kan förflyttas (t.ex. en vagn eller en arm för medicinsk utrustning) så att systemet kan placeras i bästa möjliga läge för den aktuella patienten och/eller den procedur som ska utföras. Använd vagn eller utrustningsarm ska vara avsedd för ändamålet och ha nödvändig bärförmåga (se avsnitt 10, "Tekniska specifikationer") och ska även ha en låsmekanism så att utrustningen inte kan sättas i rörelse under pågående procedur. **2**
- Fäst flaskhållaren på aBox™ Duodeno enligt beskrivningen i avsnitt 4.1. **2**
- En (1) sjukhusklassad strömkabel medföljer aBox™ Duodeno och är nödvändig för strömförsörjning av aBox™ Duodeno (information om elektriska märkdata och andra praktiska uppgifter finns i avsnitt 10, "Tekniska specifikationer"). Strömkabeln är inte en integrerad del av aBox™ Duodeno. Anslut strömkabeln till nätuttaget och till ett jordat eluttag. **3**

- Denna medicintekniska produkt kan anslutas till ett nätverk med medicintekniska produkter. Ledaren för potentialutjämning ska användas enligt de krav som uppställs av inrättningens biomedicinska/kliniska/tekniska personal. Ledaren för potentialutjämning (lättigenkännlig grön/gul kabel) används för att utjämna eventuella skillnader i jordpotential mellan olika komponenter i nätverket. Detta kan göra att läckström kan nå fram till patienten vilket kan utgöra en fara. Potentialutjämningsledaren är till för att eliminera denna risk. **3**
- Anslut aBox™ Duodeno till minst en medicinsk monitor. Vi rekommenderar att HD-SDI 1 används för den primära monitorn, och att denna har full HD-upplösning och är av medicinsk kvalitet. Närmare information om anslutningar finns i bilaga 1. **3**
- Ytterligare en medicinsk monitor inspelningsenhet för medicinskt bruk kan anslutas till HD-SDI 2 eller DVI. **3**
- När en inspelningsenhet är ansluten används utgångarna TRIG 1, TRIG 2 och/eller TRIG 3 för att ansluta kabeln för fjärravtryckarsignalen. Närmare information om anslutningar finns i bilaga 1. **3**

5.1. Sätta på och starta aBox™ Duodeno

När alla komponenter som beskrivs ovan har anslutits kan aBox™ Duodeno startas.


- Starta aBox™ Duodeno genom att slå på huvudströmbrytaren på enhetens baksida och sedan trycka på strömknappen på enhetens framsida (högra sida). Strömknappen lyser grönt när aBox™ Duodeno startas. **4a**
- När aBox™ Duodeno är klar för användning visas meddelandet "please connect endoscope" på huvudskärmen. Meddelandet "endoscope connected" visas på huvudmonitors skärm så snart endoskopet har anslutits.

5.2. Förbereda och ansluta Ambu® aScope™ Duodeno

Se bruksanvisningen för aScope™ Duodeno. **5**

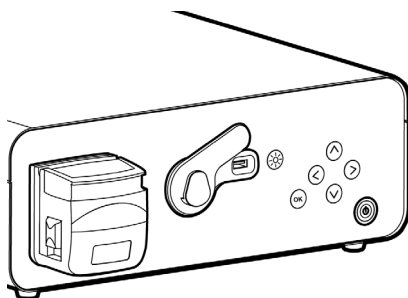
5.3. Huvudskärmbilden

När åtgärderna i avsnitt 4 och 5 har slutförts genomgår systemet en intern systemkontroll och statusinformationen visas på huvudskärmbilden.







Du måste nu bekräfta att en ny flaska sterilt vatten har beretts före ingreppet och du kommer att uppmanas att ansluta CO₂- och vakuumentillförsel enligt anvisningarna. När anslutningarna har gjorts kan du utföra funktionskontrollen av endoskopet. Bekräfta genom att trycka på knappen **OK** på aBox™ Duodenos kontrollpanel. Därefter visas den direktsända bilden på aBox™ Duodenos huvudskärmbild. Tryck på belysningsknappen  för att tända lampan. **6**

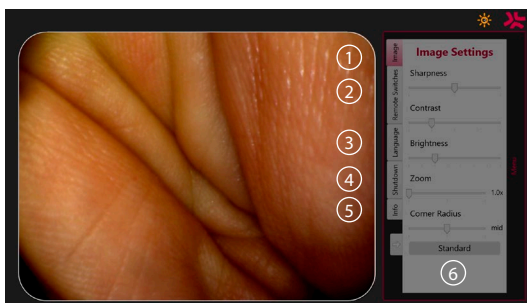
5.4. Navigering på kontrollpanelen


Visa inställnings- och informationsmenyn genom att trycka på valfri knapp på aBox™ Duodenos kontrollpanel.




Förklaring av kontrollpanelens knappar

Knapp	Namn	Funktion
	Belysningsknapp	Släcker och tändar LED-lamporna på aScope™ Duodeno
	Vänster-knapp	Gå åt vänster. Vänster-knappen används för att dölja informations- och inställningsmenyn
	Höger-knapp	Gå åt höger
	Upp-knapp	Gå uppåt
	Ned-knapp	Gå nedåt
	OK-knapp	Bekräftar meddelanden och/eller inställningar

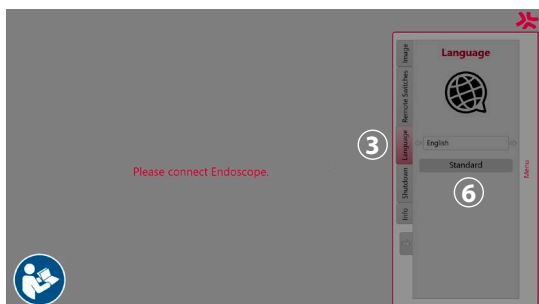


Bildinställningar ①. Öppna menyn genom att trycka på valfri knapp på kontrollpanelen. Gör sedan önskade inställningar och gå sedan tillbaka med **vänster-knappen** . Tryck en gång för att lämna inställningen och två gånger för att stänga menyn.

Fjärrkopplare ②. Öppna menyn genom att trycka på valfri knapp på kontrollpanelen och välj sedan Remote switches (fjärrkopplare). Tillgängliga funktioner för de olika fjärrkopplarna visas när du öppnar inställningarna som visas i en listruta. Välj önskad funktion för varje fjärrkopplare och spara inställningen.

- Använd vänster-knappen för att lämna informations- och inställningsmenyn . Tryck en gång för att lämna inställningen och två gånger för att stänga menyn.
- Fjärrkopplarnas standardkonfiguration är följande: 1 för bildtagning, 2 och 3 saknar förinställd funktion.

Språk ③. Observera att språkinställningen endast är aktiv i standbyläge. Det går inte att byta språk när ett skop är anslutet.



Tryck på valfri knapp på kontrollpanelen för att öppna menyn. Bläddra med **ned-knappen** (⏴) till alternativet **Språk** (3) och välj med **höger-knappen** (⏵). Välj språk med vänster- eller höger-knappen. Språket ändras direkt. Bekräfta med knappen (OK).

Avstängning (4). När enheten inte ska användas mer under dagen, tryck på avstängningsknappen i inställnings- och informationsmenyn. När du har valt att stänga av, tryck på avstängningsknappen för att avsluta dagen och tryck sedan på knappen (OK) på kontrollpanelen för att bekräfta. Nu inleds processen för att stänga av systemet. Avstängningen har slutförts när strömbrytaren på aBox™ Duodeno inte längre lyser.

Infoknapp (5). När du förbereder aBox™ Duodeno blir du ombedd att bekräfta att en ny flaska med sterilt vatten har förberetts inför proceduren. Informationsfunktionen sparar alla meddelanden som kan tänkas visas under pågående procedur, till exempel "Lid of the peristaltic pump is open". Tryck på knappen (OK) för att bekräfta och **vänster-knappen** (⏴) för att stänga menyn.

Standardknapp (6). Tryck på standardknappen i inställningsmenyn för att återgå till standardinställningarna.

Om någon form av avvikelse uppstår visas meddelanden på huvudskärmbilden. Mer information finns i avsnitt 12, "Felsökning".

Förklaring av symboler		
Symbol	Namn	Beskrivning
	Peristaltisk pump	Ikonen visas när locket på den peristaltiska pumpen är öppet
	Varning	Ikonen visas om ett meddelande visas som inte har bekräftats
	LED-lampor tända	Siffran i symbolen anger ljusstyrkan
	LED-lampor släckta	Siffran i symbolen anger ljusstyrkan
	Bildtagning	Den här ikonen visas när en bild har tagits
	Videoinspelning	Den här ikonen visas när videoinspelning startas
	Zoom	Den här ikonen visas när zoomfunktionen är aktiverad
	Sköljning	Den här ikonen visas när sköljfunktionen är aktiverad

6. Avsluta en procedur och stänga av systemet

6.1. Avsluta en patientprocedur

Avsluta en patientprocedur genom att ta ut endoskopkontakten från anslutningsuttaget på aBox™ Duodeno. Mer information om kassering av endoskopet finns i bruksanvisningen för aScope™ Duodeno. **7**

6.2. Stänga av systemet

Efter dagens sista procedur, håll in strömbrytaren i tre sekunder. Nu inleds processen för att stänga av systemet. Avstängningen har slutförts när strömbrytaren på aBox™ Duodeno inte längre lyser.

Observera att det är viktigt att stänga av aBox™ Duodeno på rätt sätt. Enheten kan annars skadas permanent och behöva repareras. **8**

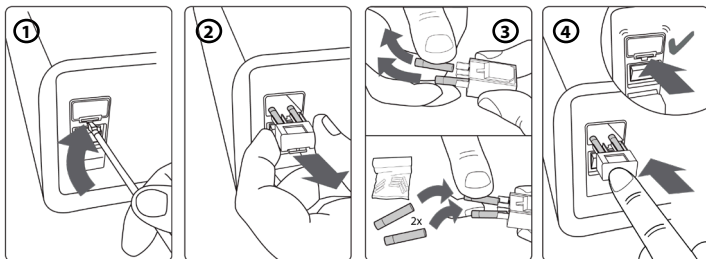
7. Byta säkring

Använd alltid de säkringar som rekommenderas av Ambu. Kontakta din återförsäljare för att beställa nya säkringar. Säkringar måste bytas av personal med lämplig utbildning.

Stäng av aBox™ Duodeno och koppla bort strömkabeln från vägguttaget.

- Lossa säkringen genom att använda en skruvmejsel för att trycka in den nedre fliken på säkringsdosan. **1**
- Dra säkringsdosan rakt ut. **2**
- Byt ut båda säkringarna. **3**
- För in säkringsdosan i aBox™ Duodeno tills den klickar på plats. **4**

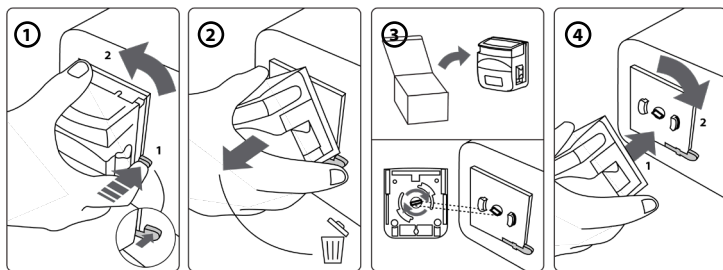
Anslut strömkabeln till ett jordat eluttag, starta aBox™ Duodeno och kontrollera att strömförsörjningen fungerar.



8. Byta peristaltisk pump

Kontrollera att aBox™ Duodeno är avstängd och att det peristaltiska pumphuset är helt tillslutet.

- Lossa hela pumphuvudet genom att trycka på spärrhaken nere till höger på pumphuset. **1**
- Vrid den peristaltiska pumpen åt vänster och dra den mot dig i en enda kontinuerlig rörelse. **2**
- Rikta in kilen på den nya peristaltiska pumpen mot motsvarande skåra på aBox™ Duodeno. Tryck och vrid sedan pumpenheten åt höger tills den låses på plats. **3**
- När pumpenheten är installerats korrekt ska den inte gå att vrida åt något håll. **4**



9. Rengöra utsidan av aBox™ Duodeno

aBox™ Duodeno ska rengöras före och efter varje procedur. Rengör aBox™ Duodeno i enlighet med god medicinsk praxis och nedanstående anvisningar: **9**

Använd en bakteriedödande torkduk för att avlägsna kraftig smuts. Blod och andra kroppsvätskor måste avlägsnas omsorgsfullt från ytor och föremål innan de desinficeras med bakteriedödande torkdukar. (**SUPER-SANI-CLOTH® från PDI eller motsvarande**)

De behandlade ytorna måste förbli synbart våta under två (2) minuter. Använd vid behov ytterligare torkdukar för att se till att ytan förblir synligt våt under två minuter. Låt aBox™ Duodeno lufttorka.

10. Tekniska specifikationer

Alla uppgifter (t.ex. vikt, mått) nedan är genomsnittliga. Små variationer kan därför förekomma, vilket dock inte påverkar systemets prestanda och säkerhet.

10.1. aBox™ Duodeno – specifikationer

Strömförsörjning	Spänning	120 / 230 VAC
	Frekvens	50/60 Hz
	Strömförbrukning	91 VA
	Säkringsklass	2x 5 A H 250 V T
	Säkringsstorlek	5 x 20 mm
Storlek på aBox™ Duodeno	Mått	494 (D) x 487 (B) x 145 (H) mm
	Vikt	13 kg
Klassificering (elektrisk medicinsk utrustning)	Typ av skydd mot elstötar	Skyddsklass I
	Kapslingsklass	IP21

10.2. Miljöspecifikationer för transport, förvaring och användning

Transporttemperatur	-5 till 40 °C (23 °F – 104 °F)
Förvaringstemperatur	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
Användningstemperatur	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Relativ luftfuktighet vid transport och användning	30 till 85 %, relativ

Relativ luftfuktighet
vid förvaring

10 till 43 %, relativ

Atmosfärstryck

80–109 kPa (100 kPa = 1 bar)
600–818 mm Hg

10.3. Tillbehör

Allmän information

Ansluten utrustning, i synnerhet elektrisk utrustning, måste uppfylla relevanta medicinska standarder (medicinsk kvalitet) enligt beskrivningen i avsnitt 4.

10.4. Lista över tillbehör – kontroll

Tillbehör	Information	Del av systemet
Skölvatten	Sterilt vatten tillgängligt i klinisk miljö, minst 1 000 ml	Nej
Flaskhållare	Hållare för flaskor med sterilt vatten	Ja
Sugbehållare	Medicinsk vakuumsugbehållare. Alla behållare på marknaden kan användas	Nej

11. Miljöskydd

I enlighet med EU-direktiv 2002/96/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE) ska all kasserad medicinteknisk elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) avfallshanteras separat. Denna produkt är elektrisk och elektronisk utrustning och ska avfallshanteras i enlighet med nationell lagstiftning och lokala regelverk.

12. Felsökning

Tabellen nedan visar tänkbara problem som kan uppstå på grund av felaktiga inställningar eller att skicket på **aBox™ Duodeno** har försämrats och vilka åtgärder som bör vidtas. Andra problem eller fel än de som anges i tabellen nedan kräver reparation. Kontakta alltid Ambu för att överenskomma om en reparation eftersom utrustning som repareras av personer som ej godkänts av Ambu kan leda till skada på patient, användare och utrustning.

Felbeskrivning	Möjlig orsak	Lösning
Enheten startar inte	Huvudströmbrytaren och/eller strömbrytaren på aBox™ Duodeno är avstängd	Slå på strömbrytaren
	Strömkabeln är inte ansluten	Anslut strömkabeln till en strömkälla enligt beskrivningen i avsnitt 5
Ingen videobild	aBox™ Duodeno eller kringutrustningen är inte påslagen	Slå på aBox™ Duodeno och kringutrustningen
	Monitorn för medicinskt bruk är inte korrekt ansluten eller defekt	Anslut monitorn för medicinskt bruk på rätt sätt
	aScope™ Duodeno är inte korrekt ansluten eller defekt	Anslut aScope™ Duodeno korrekt eller anslut en ny aScope™ Duodeno
	LED-lamporna är inte tända	Tänd LED-lamporna

Felbeskrivning	Möjlig orsak	Lösning
aBox™ Duodeno startar inte	aBox™ Duodeno är inte påslagen	Slå på aBox™ Duodeno
	Monitorn för medicinskt bruk är inte korrekt ansluten eller defekt	Stäng av aBox™ Duodeno och anslut monitorn för medicinskt bruk på rätt sätt. Vänta i tio sekunder och försök starta aBox™ Duodeno igen
Enheten startar inte	Strömkabeln är inte ansluten	Anslut strömkabeln
	Säkring har gått	Byt säkring. Se avsnitt 7
Det går inte att stänga av aBox™ Duodeno	aScope™ Duodeno är fortfarande ansluten	Koppla bort aScope™ Duodeno från aBox™ Duodeno och håll in strömknappen i tre sekunder för att stänga av systemet
	Strömknappen hölls inte in tillräckligt länge	Håll in strömbrytaren i minst tre sekunder
	Fel på aBox™ Duodeno	Stäng av aBox™ Duodeno med huvudströmbrytaren på baksidan av aBox™ Duodeno och kontakta Ambu för att få hjälp
Sköljning ej möjlig	Peristaltisk pump defekt	Byt ut den peristaltiska pumpen. Se avsnitt 8
Kontrollpanelen fungerar inte	aBox™ Duodeno är inte påslagen	Slå på aBox™ Duodeno
	Sterilvattenflaska ej bekräftad	Kvittera meddelandet på inställnings- och informationsmenyn för att bekräfta att en ny flaska med sterilt vatten har anslutits
	aScope™ Duodeno har inte anslutits	Anslut aScope™ Duodeno
Endoskopibilden är för mörk	LED-lamporna är inte tända	Tänd LED-lamporna enligt beskrivningen i avsnitt 5
	Bildinställningarna för aBox™ Duodeno är felaktiga (ljusstyrka och kontrast)	Utför korrekta bildinställningar enligt beskrivningen i avsnitt 5.4
	Den medicinska monitorn är felinställd (ljusstyrka och kontrast)	Ställ in rätt ljusstyrka enligt beskrivningen i bruksanvisningen för monitorn för medicinskt bruk
	LED-lamporna körs med reducerad effekt	Kontrollera sterilvattenflaskan och anslut vid behov en ny flaska med sterilt vatten eller kontrollera om processvattenslangen är införd tillräckligt långt i sterilvattenflaskan
		Kontrollera att sugsystemet fungerar korrekt. Se avsnitt 12, "Felsökning", i bruksanvisningen för aScope™ Duodeno

Felbeskrivning	Möjlig orsak	Lösning
Endoskopibilden är för ljus	Bildinställningarna för aBox™ Duodeno är felaktiga (ljusstyrka och kontrast)	Utför korrekta bildinställningar enligt beskrivningen i avsnitt 5.4
	Monitorinställningarna är felaktiga (ljusstyrka och kontrast)	Ställ in rätt ljusstyrka eller kontrast enligt beskrivningen i monitorns bruksanvisning
Avvikande färger i endoskopibilden	Den medicinska monitorn är felinställd	Justera färginställningen på monitorn enligt tillhörande bruksanvisningen, prova först standardfärginställningen (D65)
	Monitorkabeln är felaktigt ansluten	Anslut monitorkabeln korrekt enligt beskrivningen i avsnitt 5
	Kabeln till monitorn för medicinskt bruk är defekt	Anslut en ny strömkabel till monitorn för medicinskt bruk
Endoskopibilden är frusen	Pausknappen är fortfarande aktiverad	Tryck på pausknappen för att återställa realtidsbilden
Det går inte att spara bild	Ingen videoinspelare ansluten	Anslut en videoinspelare

Standardmeddelanden under inställning och användning

Meddelande	Möjlig orsak	Lösning
Please connect a new bottle of sterile water	Denna uppmaning visas inför varje undersökning	Bekräfta att en ny flaska med sterilt vatten har anslutits
Locket till den peristaltiska pumpen är öppet	Locket till den peristaltiska pumpen är öppet	Stäng locket till den peristaltiska pumpen
Kontrollera processvattnet och sugpumpens anslutning	Förhöjd temperatur i den distala änden	Kontrollera processvattnet och sugpumpens anslutning
Image initializing. Please wait	Standardmeddelande efter att ett bildbortfall har upptäckts	Vänta tills en bild från aBox™ Duodeno visas på monitorn. Om inget händer, kontakta Ambu för att få hjälp

Felmeddelanden

Meddelande	Möjlig orsak	Lösning
Video signal issue identified (E1)	aScope™ Duodeno är defekt	Anslut ett nytt aScope™ Duodeno
	Elektrokirurgisk enhet inställd på ökad intensitet	Sänk effekten för den elektrokirurgiska enheten
aBox™ Duodeno defective (E2)	Frame grabber ej ansluten/ defekt/identifierad	Avsluta proceduren och kontakta Ambu för att få hjälp

Meddelande	Möjlig orsak	Lösning
aBox™ Duodeno defective (E3)	Ingen kommunikation mellan styrkortet och aBox™ Duodeno	Avsluta proceduren och kontakta Ambu för att få hjälp
aBox™ Duodeno defective (E4)	Styrkortet är felinställt	Avsluta proceduren och kontakta Ambu för att få hjälp
Remote switches and rinsing function access limited	Endoskopet kan bara användas i begränsad utsträckning på grund av att det är defekt	Byt vid behov till ett nytt aScope™ Duodeno för att kunna slutföra proceduren
aBox™ Duodeno defective (E5). Kontakta Ambu för att få hjälp	Maskin- och programvarufel	Avsluta proceduren och kontakta Ambu för att få hjälp

12.1. Returnera aBox™ Duodeno till Ambu

Om aBox™ Duodeno behöver skickas till Ambu för utvärdering ska du informera din representant på Ambu i förväg för att erhålla instruktioner och/eller vägledning. För att förhindra infektion är det absolut förbjudet att returnera kontaminerade medicintekniska produkter utan att följa våra anvisningar. aBox™ Duodeno måste därför rengöras på lämpligt sätt och förpackas på plats innan den skickas till Ambu. Ambu förbehåller sig rätten att returnera kontaminerade medicintekniska produkter till avsändaren.

Informera Ambu och behörig myndighet i händelse av en allvarlig incident.

12.2. Tillämpade standarder

Systemet uppfyller standarderna IEC 60601–1/ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601–1–2 och IEC 60601–2–18.

12.3. Elektromagnetisk kompatibilitet

Allmän information Elektrisk utrustning för medicinskt bruk är föremål för särskilda försiktighetsåtgärder med avseende på EMC och måste installeras i enlighet med instruktionerna i medföljande dokumentation.

Tillverkaren kan endast garantera att utrustningen uppfyller kraven om de tillbehör som anges i medföljande dokumentation används.

Enheten är endast avsedd att användas av utbildad medicinsk personal. Enheten kan ge upphov till radiostörningar eller störa driften av annan närbelägen utrustning. Det kan vara nödvändigt att vidta lämpliga korrigerande åtgärder, t.ex. utföra justering, byta systemutformning eller utföra skärmning.

Särskilda anvisningar Föreskrifter som gäller för medicintekniska produkter kräver att du får följande information. (Se följande sidor i alla tabeller.

- Tabell 1 Rekommenderade säkerhetsavstånd.
- Tabell 2 Elektromagnetisk kompatibilitet 1.
- Tabell 3 Elektromagnetisk kompatibilitet 2.
- Tabell 4 Elektromagnetisk transmission.

Tabell 1 Rekommenderat säkerhetsavstånd

Rekommenderat säkerhetsavstånd mellan bärbara och mobila HF-telekommunikationssystem och aScope™ Duodeno. Systemet är avsett för drift i en elektromagnetisk miljö där HF-störningar är under kontroll. Systemets användare kan förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan portabla och mobila HF-telekommunikationssystem och systemet, beroende på kommunikationsenhetens utteffekt, enligt nedan.

Nominell effekt, P, för sändare, mätt i watt [W]	Rekommenderat säkerhetsavstånd, d, uttryckt i meter, baserat på den nominella sändareffekten och transmissionsfrekvensen		
	150 kHz till 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

För sändare vars maximala nominella effekt inte anges kan det rekommenderade säkerhetsavståndet fastställas med hjälp av formlerna ovan.

Tabell 2 Elektromagnetisk kompatibilitet 1

Riktlinjer och tillverkardeklaration – resistens mot elektromagnetiska störningar. aScope™ Duodeno är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av aScope™ Duodeno ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.

Testning av elektromagnetisk kompatibilitet	SS-EN/IEC 60601, testnivå	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö.
Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning	Golven ska vara av trä eller betong eller täckta med keramiska plattor. Om golvet är tillverkat av syntetmaterial måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienta elektriska störningar (pulsskurar) enligt IEC 61000-4-4	± 2 kV för kraftledning	± 2 kV för kraftledning	Strömförsörjningens kvalitet måste ligga i nivå med vad som är normalt för sjukhus eller företag.

Tabell 2 Elektromagnetisk kompatibilitet 1

Spänningsfall, tillfälliga strömavbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningen enligt IEC 61000-4-11	0 % minskning under 0,5 cykel 0 % minskning under 1 cykel 70 % minskning under 25 cykler 0 % under 250 cykler	0 % minskning i 2 ms (fall) 0 % minskning i 4 ms (fall) 70 % minskning i 500 ms (fall) > 95 % minskning i 10 ms (fall)	Strömförsörjningens kvalitet måste ligga i nivå med vad som är normalt för sjukhus eller företag. Om aScope™ Duodeno måste kunna användas även under ett strömavbrott rekommenderar vi att enheten drivs via en UPS.
Magnetfält vid strömförsörjningsfrekvensen (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Tabell 3 Elektromagnetisk kompatibilitet 2

Riktlinjer och tillverkardeklaration – resistens mot elektromagnetiska störningar. aScope™ Duodeno är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av aScope™ Duodeno ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.			
Testning av elektromagnetisk kompatibilitet	SS-EN/IEC 60601, testnivå	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö.
Ledningsburen HF-koppling i enlighet med IEC 61000-4-6 Elektromagnetiska fält enligt IEC 61000-4-3	3 V, AM/1 kHz/ 80 % 150 kHz till 80 MHz 3 V/m, 80 MHz till 2,7 GHz 80 % 150 kHz till 80 MHz	3 V 3 V/m	Bärbar och mobil radioutrustning bör inte användas närmare enheten, inräknat kablar, än det rekommenderade säkerhetsavstånd som beräknats enligt den formel som är lämplig för transmissionsfrekvensen: $d=3,5/3 \sqrt{P}$ upp till 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens nominella effekt i watt och d är säkerhetsavståndet i meter.

Tabell 3 Elektromagnetisk kompatibilitet 2

Fältstyrkan hos stationära sändare bör vara lägre i alla frekvenser än överensstämmelsenivån, baserat på en undersökning av platsen. Felfunktion kan uppstå i närheten av utrustning med följande symboler.

**Tabell 4 Elektromagnetisk transmission**

Riktlinjer och tillverkardeklaration – resistens mot elektromagnetiska störningar. aScope™ Duodeno är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av aScope™ Duodeno ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.

Transmissionsmätning	Överensstämmelse	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö.
HF-transmission enligt CISPR 11	Grupp 1	HF-ström används endast internt i aScope™ Duodeno. Förekommande HF-transmission har därför en mycket låg effekt och det är osannolikt att den kommer att störa närbelägen elektrisk utrustning.
HF-transmission enligt CISPR 11	Klass A	aScope™ Duodeno är lämpligt för användning i andra lokaler än bostadsområden som är anslutna direkt till det allmänna elnätet som även försörjer byggnader som används för bostadsändamål, förutsatt att följande varning iakttas:
Övre gräns för övertoner enligt IEC 61000-2-3	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmar i enlighet med IEC 61000-3-3	Uppfylld	

Varning!

Denna enhet är endast avsedd att användas av utbildad medicinsk personal. Detta är en klass A-enhet enligt CISPR 11. I ett bostadsområde kan denna enhet orsaka radio-störningar, och det är därför nödvändigt att vidta lämpliga korrigerande åtgärder, till exempel justera eller flytta den, skärma av enheten eller filtrera dess strömanslutning.

13. Kontakt

Tillverkare

Ambu A/S

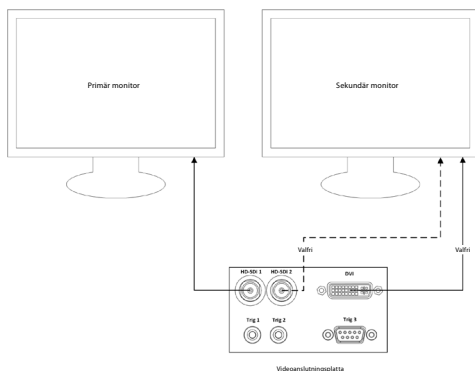
Baltorpbakken 13

DK-2750 Ballerup, Danmark

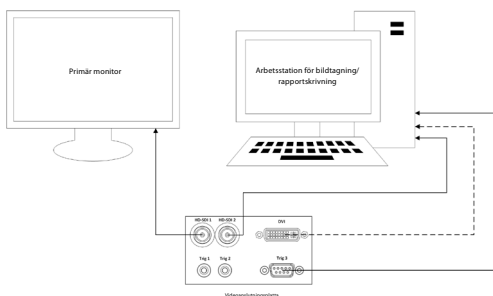
Bilaga 1. Beskrivning av anslutningskonfigurationer

aBox™ Duodeno har flera videoutgångar för bildvisning och flera möjligheter till dokumentation via extra videoutgångar och en fjärrsignal (dvs. avtryckare) för aktivering av inspelningsenheter av vanlig typ. Instruktionerna i denna bilaga hjälper installatören att utföra de olika anslutningar som är möjliga samt visar nödvändiga kablage för konfigurationerna.

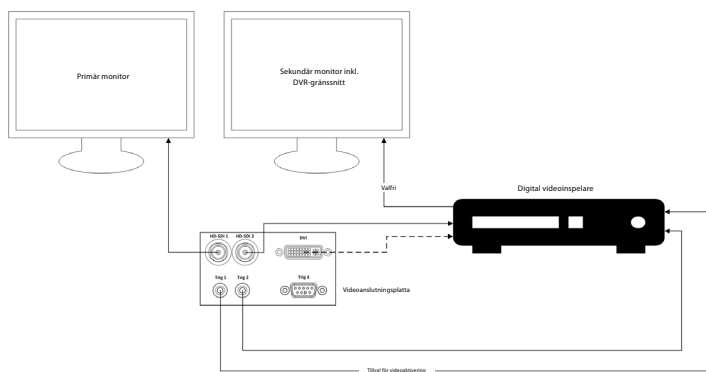
Ansluta den obligatoriska primära monitorn till videoutgången HD-SDI 1 Ansluta den valfria sekundära monitorn till videoutgång HD-SDI 2 eller DVI



Ansluta en arbetsstation för bildtagning/rapportskrivning via HD-SDI 2 eller videoutgången DVI och TRIG 3



Ansluta en digital videospelare via HD-SDI 2 eller videoutgången DVI och TRIG 1 och/eller TRIG 2



Bilaga 2. WPF-Mediakit

WPF-Mediakit är ett bibliotek med öppen källkod.

Det gör att Visual Studio .NET kan användas för att visa video från en Windows-bildenhet.

<https://github.com/Sascha-L/WPF-MediaKit/wiki>

Version: 2.2.0

Publiceringsdatum: 2017-01-19

Microsoft Public License (Ms-PL)

Denna licens styr användningen av den medföljande programvaran. Om du använder programvaran godkänner du denna licens. Om du inte godkänner licensen ska du inte använda programvaran.

1. Definitioner

- Termerna "reproducera", "reproduktion", "härledda verk" och "distribution" har samma innebörd här som i amerikansk upphovsrättslagstiftning.
- Ett "bidrag" är den ursprungliga programvaran, eller eventuella tillägg eller förändringar av programvaran.
- En "bidragsgivare" är en person som distribuerar sitt bidrag enligt denna licens.
- "Licensierade patent" är en bidragsgivares patentkrav som är direkt relaterat till dennes bidrag.

2. Beviljande av rättigheter

- **(A)** Beviljande – I enlighet med villkoren i denna licens, inklusive licensvillkoren och begränsningarna i avsnitt 3, beviljar varje bidragsgivare dig en icke-exklusiv, global, royaltystri licens att reproducera ditt bidrag, ta fram härledda verk baserade på det egna bidraget och distribuera ditt bidrag eller eventuella härledda verk som du skapar.
- **(B)** Patent – I enlighet med villkoren i denna licens, inklusive licensvillkoren och begränsningarna i avsnitt 3, beviljar varje bidragsgivare dig en icke-exklusiv, global, royaltystri licens att under sina licensierade patent att framställa, använda, sälja, bjuda ut till försäljning, importera och/eller på annat sätt hantera ditt bidrag i programvaran eller verk som härleddes till bidraget i programvaran.

3. Villkor och begränsningar

- **(A)** Ingen varumärkeslicens – Denna licens ger dig inte rätt att använda bidragsgivarens namn, logotyp eller varumärken.
- **(B)** Om du framställer ett patentkrav mot någon bidragsgivare avseende patent som du hävdar att programvaran kränker upphör din patentlicens från denna bidragsgivare avseende programvaran automatiskt att gälla.
- **(C)** Om du distribuerar någon del av programvaran måste du behålla alla meddelanden om upphovsrätt, patent, varumärke och tillskrivanden som finns i programvaran.
- **(D)** Om du distribuerar någon del av programvaran i källkodsform får du endast göra detta under denna licens genom att inkludera en fullständig kopia av denna licens med din distribution. Om du distribuerar någon del av programvaran i kompilerad form eller som objektкод får du endast göra det under en licens som överensstämmer med denna licens.
- **(E)** Programvaran licensieras "i befintligt skick". Du bär risken för att använda den. Bidragsgivarna erbjuder inga uttryckliga utfästelser eller garantier och uppställer inga villkor. Du kan ha ytterligare konsumenträttigheter enligt lokal lagstiftning som denna licens inte kan påverka. I den utsträckning det är tillåtet enligt lokal lagstiftning frånskriver sig bidragsgivarna underförstådda garantier för säljbarhet, lämplighet för ett visst ändamål och icke-intrång.

1. Önemli Bilgiler – Kullanmadan Önce Lütfen Okuyun

Çalıştırmadan önce bu *Kullanım Kılavuzunu* (IFU) okuyun ve daha sonra başvurmak üzere saklayın. Bu Kullanım Kılavuzunda verilen bilgilerine ilaveten, yardımcı endoskopik ekipman ve aksesuarlar için sağlanan bilgilerin tam olarak okunup anlaşılması, hastanın ve/veya kullanıcının ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir. Ayrıca, bu Kullanım Kılavuzundaki talimatlara uyulmaması ekipmanın hasar görmesine ve/veya arızalanmasına neden olabilir.

Bu Kullanım Kılavuzu, ekipmanı kullanmadan önce kontrol etmek ve hazırlamak için önerilen prosedürleri açıklamaktadır. Asıl prosedürün nasıl gerçekleştirileceğini açıklamamakla birlikte, kullanıcılara ekipmanın kullanımına ilişkin uygun tekniğin veya herhangi bir tıbbi durumun öğretilmesini amaçlamamaktadır. Endoskopik ekipman, antimikrobiyal ajanlar/işlemler ve hastane enfeksiyon kontrol protokolü hakkında uygun eğitimi almış, yetkin ve bilgili personelin bu tıbbi cihazların kullanımı, taşınması ve bakımına katılımını sağlamak her tıbbi tesisin kendi sorumluluğundadır. Bu kullanım kılavuzu önceden bildirilmeksizin güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir.

Elektrikli tıbbi ekipmana bağlanan ek ekipman, ilgili IEC veya ISO standartlarına (ör. veri işleme ekipmanı için IEC 60950 veya IEC 62368) uygun olmalıdır. Ayrıca, tüm yapılandırılmalar, tıbbi kullanıma uygun elektrikli sistem gerekliliklerine uygun olmalıdır (bkz. IEC 60601-1'in en son geçerli sürümünün 16. maddesi). Tıbbi bir sistemi yapılandırın ve tıbbi kullanıma uygun elektrikli ekipmana ek ekipman bağlayın ve bu nedenle sistemin tıbbi elektrikli sistem gerekliliklerine uymasını sorumlu olan herkes. Şüphelendiğiniz bir şey varsa yerel temsilcinize veya teknik servis departmanına danışın. **ABD federal yasaları, bu cihazın satışını, yalnızca bir hekim tarafından veya hekim talimatı ile yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.**

1.1. Kullanım Amacı / Kullanım Endikasyonu

aBox™ Duodeno, duodenum içinde endoskopi ve endoskopik cerrahi için aScope™ Duodeno ve diğer yardımcı ekipmanlarla (ör. tıbbi kullanıma uygun video monitörü) kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

NOT: Bu cihazı, kullanım amacı dışında başka bir amaç için kullanmayın. Endoskop özelliklerinin ve işlevselliğinin bu Kullanım Kılavuzunda tanımlandığı şekilde tam olarak anlaşılmasına dayalı olarak, söz konusu prosedürün amacına göre kullanılacak olan endoskobu seçin.

1.2. Hedef Kullanıcı Grupları ve Kullanıcı Özellikleri

Cihaz, ERCP prosedürleri konusunda eğitim görmüş doktorlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Endoskopi ile ilgili akademik topluluklar gibi diğer resmi kurumlar veya hastanenin medikal yöneticileri tarafından tanımlanmış, endoskopi işlemini ve endoskopik tedaviyi gerçekleştirmek için kullanıcı yeterliliği gerektiren resmi standartlar mevcutsa bu standartlara uyun. Resmi yeterlilik standartlarının olmaması halinde, bu cihazın kullanıcısı, hastanenin tıbbi güvenlik müdürü veya departmandan sorumlu kişi (dahiliye bölümü, vb.) tarafından onaylanmış bir hekim olmalıdır. Endoskopi işlemi ve endoskopik tedavinin zorluğu göz önünde bulundurularak, hekim akademik topluluklar tarafından endoskopi vb. konularda belirlenen yönergeleri izleyerek, planlanan endoskopi işlemini ve endoskopik tedaviyi güvenli bir şekilde gerçekleştirmelidir. Bu kılavuz, endoskopik prosedürleri açıklamamakta veya bunları ele almamaktadır.

1.3. Kontrendikasyonlar

Kontrendikasyonlar, kullanılan endoskoba ve endoskopik prosedüre bağlıdır. Kontrendikasyonlarla ilgili ayrıntılı bilgi için lütfen aScope™ Duodeno'nun kullanım kılavuzuna bakın.

1.4. Kurulum ve Bakım

Bu Kullanım Kılavuzunda tanımlanan tıbbi cihazlar, kurulum ve düzenli kontrol esnasında ulusal düzenlemeler uyarınca test edilmeli/kontrol edilmelidir. Bu tıbbi cihaz düzenli bakım gerektirmemektedir.

1.5. Uyarılar ve İkazlar

Bu uyarılara ve ikazlara uyulmaması, hastanın yaralanmasına veya ekipmanın hasar görmesine yol açabilir. Üretici, yanlış kullanım sonucu oluşan sistemin hasar görmesinden veya hastanın yaralanmasından sorumlu değildir.

UYARILAR

Dikkat edilmediği takdirde ölümlerle veya ciddi yaralanmayla sonuçlanabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu belirtir.

Kullanım için Hazırlama

- Medikal kullanım için olmayan cihazları aBox™ Duodeno'ya bağlamayın. Tıbbi kullanıma uygun (IEC 60601 ile uyumlu) olmayan cihazların bağlanması sistemin güvenliliği üzerinde olumsuz etki yapabilir. aBox™ Duodeno'ya yalnızca tıbbi kullanıma uygun ekipmanları bağlayın.
- Herhangi bir olağandışı durumdan şüpheleniliyorsa aBox™ Duodeno'yu kesinlikle kullanmayın. Cihazdaki hasar veya uygunsuzluk, hastanın ve/veya kullanıcının güvenliğini tehlikeye atabilir ve daha ciddi ekipman hasarına neden olabilir.
- Sıvıları tüm elektrikli ekipmanlardan uzak tutun. Ünitenin üzerine veya içine sıvı dökülürse, aBox™ Duodeno'nun çalışmasını derhal durdurun ve Ambu ile iletişime geçin. aBox™ Duodeno'yu ıslak ellerle hazırlamayın, kontrol etmeyin veya kullanmayın.
- Cihazın arızalanması veya doğru çalışmaması durumunda, her zaman odada kullanıma hazır başka bir aBox™ Duodeno bulundurun.
- aBox™ Duodeno'nun havalandırma ızgaralarına hiçbir şey sokmayın veya püskürtmeyin. Bu durum, elektrik çarpmasına ve/veya yangına neden olabilir.
- Her zaman gerekli olan en düşük parlaklığa ayarlayın. Tıbbi kullanıma uygun bir video monitöründeki görüntünün parlaklığı endoskobun distal ucundaki gerçek parlaklıktan farklı olabilir. Endoskobun distal ucundan yayılan aydınlatma ışığı endoskopik inceleme ve tedavi için gerekli olsa da, uygunsuz kullanıldığında karaciğer dokusunun protein denatürasyonu ve bağırsakların delinmesi gibi canlı doku değişikliklerine de neden olabilmektedir.
- Endoskobu muayene öncesinde ve sonrasında açık bırakmayın. Aksi takdirde LED'ler sedasyon etkisi altındaki hastanın açık gözlerine yönelip retina yanıklarına neden olabilir. Bu ürün, beraberinde kullanılan diğer tıbbi kullanıma uygun elektronik ekipmanlarla etkileşime girebilir.
- Kullanmadan önce, bu cihazın kullanılacak tüm ekipmanlarla uyumlu olduğundan emin olmak için Ek 1'e bakın.
- Güçlü elektromanyetik radyasyona maruz kalabileceği (örneğin, mikrodalga bir terapötik cihaz, MRI, kablosuz set, kısa dalga terapötik cihaz, cep telefonu/taşınabilir telefon, vs.) yerlerde bu ürünü kullanmayın. Bu, ürünün performansına zarar verebilir.
- Endoskopik görüntü kullanım sırasında kararırsa kan, mukoza veya kalıntılar endoskobun distal ucundaki ışık merkezine yapışmış olabilir. Yıkayarak LED'leri temizlemeye çalışın. Görüntü halen karanlıksa, en iyi aydınlatmayı elde etmek ve muayenenin güvenliğini korumak için endoskobu hastadan dikkatlice çekin ve kanı veya mukusu temizleyin. Endoskobu böyle bir durumda kullanmaya devam ederseniz, distal uç sıcaklığı yükselebilir ve bu durum mukoza yanıklarına neden olabilir. Dolayısıyla hastanın ve/veya operatörün yaralanmasına neden olabilir.
- İnceleme görüntülerini görüntülemek için aBox™ Duodeno'nun çıkış terminalini doğrudan bir monitöre bağlayın. Herhangi bir yardımcı ekipman aracılığıyla bağlantı yapmayın. Yardımcı ekipmanın durumuna bağlı olarak inceleme sırasında görüntüler kaybolabilir.

aBox™ Duodeno'nun Kontrol Edilmesi

- Elektrik fişini, 2 kutuplu güç devresine 2 veya 3 kutuplu adaptörle bağlamayın. Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için, bu ekipman sadece koruyucu topraklı şebeke elektriğine bağlanmalıdır.
- Belirtildiği şekilde kontrol edilmemişse aBox™ Duodeno'yu kullanmayın. aBox™ Duodeno ile kullanılacak diğer ekipmanları ilgili kullanım kılavuzlarında belirtildiği şekilde inceleyin. Herhangi bir uygunsuzluk gözlenmesi halinde aBox™ Duodeno'yu kullanmayın ve bölüm 12 'ye bakın. Sorun giderme. Madde 12 'yi uyguladıktan sonra halen sorun devam ediyorsa Ambu ile iletişime geçin. Hasar veya uygunsuzluk, hastanın veya kullanıcının güvenliğini tehlikeye atabilir ve daha ciddi ekipman hasarına neden olabilir.
- Canlı görüntü görünmüyorsa bu cihazı kullanmayın. Aksi takdirde hasta yaralanabilir.

AC Şebeke Güç Kaynağına Bağlantı

- Elektrik fişini her zaman kuru tutun. Islak bir elektrik fişi elektrik çarpmasına neden olabilir.
- Bu cihazın bağlı olduğu hastane kullanımına uygun duvar prizinin, bağlı olan tüm ekipmanların toplam elektrik tüketiminden daha fazla elektrik kapasitesinin olduğundan emin olun. Kapasite yetersizse yangın çıkabilir veya devre kesici devreye girerek bu cihazı ve aynı güç devresine bağlı tüm diğer ekipmanları kapatabilir.
- Kullanım sırasında kazayla prizden çıkmaması için elektrik fişini sıkıca taktığınızdan emin olun. Aksi takdirde ekipman çalışmayacaktır.
- Aşağıda belirtilenler dışındaki ekipman kombinasyonları kullanıldığında tüm sorumluluk tıbbi tedavi tesisine aittir. Böyle kombinasyonlar ekipmanın sadece tüm özelliklerini yerine getirmesine engel olmakla kalmaz, aynı zamanda hastanın ve tıbbi personelin güvenliğini de tehlikeye atabilir. Böyle bir durumda ayrıca video sistemi merkezinin ve yardımcı ekipmanların dayanıklılığının da garantisi verilememektedir. Böyle bir durumda ortaya çıkan sorunlar ücretsiz onarım kapsamında değildir. Ekipmanı, önerilen kombinasyonlarla kullandığınızdan emin olun.

aBox™ Duodeno'nun Çalıştırılması

- İşlem sırasında tehlikeli kimyasallara ve potansiyel olarak bulaşıcı maddelere karşı korunmak ve kazayla diatermi yanığı tehlikesi oluşmaması için, gözlük, yüz maskesi, neme dayanıklı giysiler ve ele uygun şekilde oturan ve cildinizin zarar görmemesi için kimyasala ve elektriğe dayanıklı yeterince uzun boyda eldivenler gibi kişisel koruyucu ekipman kullanın. Lütfen her işlemden önce yeni bir eldiven çiftinin gerekli olduğunu unutmayın.
- Herhangi bir olağandışı durumdan şüpheleniliyorsa aBox™ Duodeno'yu kesinlikle kullanmayın. Cihazdaki hasar veya uygunsuzluk, hastanın veya kullanıcının güvenliğini tehlikeye atabilir ve daha ciddi ekipman hasarına neden olabilir.
- Başka bir anormallik oluşması veya bundan şüphe edilmesi halinde ekipmanı kullanmayı derhal durdurun, tüm ekipmanı kapatın ve endoskobu kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde yavaşça hastadan çekerek çıkarın. Daha sonra, bölüm 12'deki talimatları inceleyin. Sorun giderme. Problemler bölüm 12 'de açıklanan düzeltici yöntemle çözülemezse ekipmanı kullanmayın ve Ambu ile iletişime geçin.
- Cihaza dokunmadan önce ve işlemler arasında cihazı temizleyin ve eldivenleri değiştirin. Eldivenleri değiştirmek çapraz kontaminasyona neden olabilir.

Yardımcı Ekipman

- Yağlayıcı, anestezi veya alkol gibi sprey formdaki tıbbi maddeleri kullanırken, tıbbi maddelerin aBox™ Duodeno ile temas etmemesi için bu maddeleri aBox™ Duodeno'dan uzak tutun. Tıbbi maddeler, havalandırma ızgaralarından video sistemine sızabilir ve ekipman hasarına neden olabilir.

- Bu cihazla uyumlu olmayan elektrocerrahi ekipmanlarını kullanmayın. Monitörde parazit veya endoskopik görüntüde kaybı meydana gelebilir.
- Nem yoğuşması meydana gelebileceğinden ve ekipmanın arızalanmasına neden olabileceğinden, video sistemi merkezinin yanında nemlendirme cihazı kullanmayın.
- Görüntüleri kaydederken, hasta verileriyle birlikte kaydettiğinizden emin olun. Aksi takdirde, farklı kişilere ait incelemeleri ayırt etmek zor olabilir.

Sigortanın Değiştirilmesi

- Ambu tarafından belirtilen sigorta modelinden başka bir sigorta kullanmayın. Aksi takdirde, aBox Duodeno'nun arızalanması veya bozuk çalışması yangın veya elektrik çarpması gibi tehlikelere neden olabilir.
- aBox™ Duodeno'yu OFF (KAPALI) konuma getirdiğinizden ve sigortayı aBox™ Duodeno'dan çıkarmadan önce elektrik kablosunun fişini çektiğinizden emin olun. Aksi takdirde, yangın veya elektrik çarpması meydana gelebilir.
- Sigortaları değiştirdikten sonra elektrik gelmezse, güç kablosunu derhal AC şebeke prizinden çekin ve ardından Ambu ile iletişime geçin. Aksi takdirde, elektrik çarpması meydana gelebilir.
- Cihazı hastanın üzerine koymayın. Dış darbeler nedeniyle ön kısım zarar görürse parçalanma meydana gelebilir. Düşen kıymıklar hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Sigorta kutusunu tık sesiyle yerine oturana kadar cihaza yerleştirin. Sigorta kutusu yanlış takılırsa, elektrik gücü kesilebilir veya çalışma sırasında elektrik kesintisi meydana gelebilir.

Bakım ve Saklama

- Tekrar kullanmadan önce aBox™ Duodeno'yu nemli bir gazlı bezle sildikten sonra iyice kurulayınız. Eğer nemliyen kullanılırsa elektrik çarpması riski vardır.
- Kullanım Kılavuzunu iyice anlamadan cihazı kullanmayın. Sistem her kullanımdan önce uygun şekilde hazırlanmazsa ekipman hasarı, hasta ve operatör yaralanması ve/veya yangın meydana gelebilir.

Yangın Potansiyeli

- Sistem, yangın ve patlamalara karşı korumalı değildir. Cihazı, yanıcı veya patlayıcı gazların olduğu alanlarda veya oksijen bakımından zengin havanın bulunduğu alanlarda kullanırken üniteye yangın veya patlama oluşabilir. Cihazı yanıcı veya patlayıcı gazların veya gaz karışımlarının olduğu alanlarda kullanmayın. Cihazı oksijen açısından zengin ortamlarda kullanmayın.

Kurulum, Onarım ve Bakım

- Cihazda, kullanıcının onarımını gerektirecek hiçbir parça bulunmamaktadır. Herhangi bir sökme, değiştirme veya onarım girişimi hastanın veya kullanıcının yaralanmasına ve sistemin hasar görmesine neden olabilir. Kurulum, onarım ve bakım işlemleri Ambu personeli veya Ambu onaylı personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Sorun giderme ile ilgili daha fazla bilgi için lütfen bölüm 12 'yi okuyun.

İKAZLAR

Dikkat edilmediği takdirde küçük veya orta ölçekli yaralanmalara neden olabilen olası tehlikeli durumları gösterir. Ayrıca, güvenli olmayan uygulamalara veya potansiyel ekipman hasarlarına karşı uyarı niteliği de taşıyabilir.

Genel

- Ön paneldeki düğmelere basmak için sivri veya sert bir nesne kullanmayın. Böyle bir hareket düğmelere zarar verebilir.
- Bağlanmış haldeki aBox™ Duodeno'ya ve/veya diğer cihazlara aşırı güç uygulamayın. Aksi takdirde hasar ve/veya arıza meydana gelebilir.
- aBox™ Duodeno'nun havalandırma ızgaralarını gerektiğinde bir vakumlu temizleyici kullanarak temizleyin ve tozu makineyle çekin. Havalandırma ızgarasını temiz tutun. Aksi takdirde aBox™ Duodeno bozulabilir ve aşırı ısınma nedeniyle hasar görebilir.
- Elektromanyetik paraziti önlemek için bu cihazın diğer ekipmanların (bu sistemin bileşenleri dışında) yakınında kullanılmadığından veya bunlarla birlikte istiflenmediğinden emin olun.
- Aşağıdaki sembolü ((P)) taşıyan ekipmanların veya cep telefonları gibi diğer taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanlarının yakınına yerleştirildiğinde bu cihazda elektromanyetik parazit oluşabilir. Radyo paraziti oluşursa, cihazın yönünün veya yerinin değiştirilmesi ya da bulunduğu yerin izole edilmesi gibi etki azaltıcı önlemler gerekli olabilir.
- aBox™ Duodeno'nun üzerine nesne koymayınız. Aksi takdirde, ekipman deformasyonu ve hasar meydana gelebilir.
- aBox™ Duodeno'yu dengeli, düz bir yüzeye yerleştirin. Aksi takdirde, aBox™ Duodeno devrilebilir veya düşebilir ve kullanıcının ya da hastanın yaralanmasına veya ekipmanın hasar görmesine neden olabilir.
- Mobil çalışma istasyonu dışında başka bir el arabası kullanılıyorsa, el arabasının üzerine monte edilen ekipmanın ağırlığa dayanıklı olduğunu kontrol edin.
- ABD federal yasaları, bu cihazın satışını, yalnızca bir hekim tarafından veya hekim talimatı ile yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

Bakım ve Saklama

- Elektrik kablusunun fişini, bağlantıları ve AC elektrik girişini temizlemeyin. Temizlik, aBox™ Duodeno'ya zarar verecek şekilde kantağa zarar verebilir ya da korozyona uğratabilir.
- Cihazı doğrudan güneş ışığı, X-ışını, radyo aktivite veya güçlü elektromanyetik radyasyona maruz kalınan bir yerde (ör. mikrodalga tıbbi tedavi ekipmanı, kısa dalga tıbbi tedavi ekipmanı, MRI ekipmanı, radyo veya cep telefonlarının yakınında) muhafaza etmeyin. Aksi takdirde aBox™ Duodeno'da hasar oluşabilir.
- Bu cihazı veya bileşenlerini (sigortalar gibi) bertaraf ederken, geçerli tüm ulusal ve yerel yasa ve yönetmeliklere uyun.
- aBox™ Duodeno'yu bağlamadan önce tüm yardımcı ekipmanı OFF (KAPALI) konumuna getirin ve yalnızca uygun kabloları kullanın. Aksi takdirde, ekipmanda hasar veya arıza oluşabilir.
- aBox™ Duodeno'yu temizlemeden önce konektör kapağını kapatın. aBox™ Duodeno'yu temizlerken kapağı açmayınız, aksi takdirde sıvı konektöre nüfuz ederek cihaza zarar verebilir.
- aBox™ Duodeno'yu otoklava sokmayın veya sterilize etmeyin. Bu uygulamalar cihazda hasara yol açabilir.
- Kablolar keskin bir şekilde bükülmemeli, çekilmemeli, kıvrılmamalı veya ezilmemelidir. Kablo hasarı oluşabilir.
- Konektörlere asla aşırı güç uygulamayın. Bu, konektörlere zarar verebilir.
- Bu cihazı yalnızca bölüm 10.2 "Taşıma, Saklama ve Çalıştırma Ortamı Teknik Özellikleri"nde açıklanan koşullarda kullanın. Aksi takdirde, uygun olmayan performans, güvenliğin tehlikeye girmesine ve/veya ekipman hasarına yol açabilir.

Aksesuarlar

- aBox™ Duodeno'ya şişe tutucudan başka bir şey takmayınız. Aksi takdirde, ekipman hasarı veya deformasyon meydana gelir.
- Şişe tutucuya yalnızca steril su şişesi yerleştirin, Aksi takdirde şişe tutucu hasar görebilir.
- Cihaz elektrikli endoskopik cihazlarla kullanıldığında kaçak akım dağılabilir. Sadece BF veya CF tipi endoskopik cihazlar kullanın. Kullanım öncesinde, güvenli kullanım kriterleriyle ilgili olarak aksesuarın/endoskopik cihazın uyumluluğunu kontrol edin.

1.6. Advers Olaylar

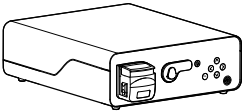

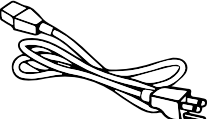
aBox Duodeno için bilinen advers olay yoktur, lütfen ERCP ile ilgili advers olaylar için aScope Duodeno kullanım Kılavuzuna bakın.

Ambu Duodeno Sistemine bağlı potansiyel advers olaylar (tamamını içermemektedir): Enfeksiyon/enflamasyon (ERCP sonrası pankreatit (PEP), kolanjit, kolesistit, endokardit ve sepsis dahil), kanama, delinme, termal yaralanmalar, stentle ilgili advers olaylar, kardiyopulmoner advers olaylar, hava embolisi, anesteziyle ilgili advers olaylar, bulantı, boğaz ağrısı, karın ağrısı ve rahatsızlık hissi.

2. Sistem Tanımı

2.1. Sistem Bileşenleri

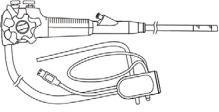
aBox™ Duodeno yeniden kullanılabilir. Bu ekipmanın hiçbir şekilde modifiye edilmesine izin verilmez. aBox™ Duodeno; aBox™ Duodeno cihazını çalıştırmak için gereken enerjiyi sağlayan bir elektrik kablosuyla, steril su şişesi için bir şişe tutucuyla ve bir potansiyel dengeleme kablosu (POAG) ile birlikte gönderilmektedir.

Ambu® aBox™ Duodeno Tekrar Kullanılabilir Cihaz	Parça Numarası
	485001000US (ABD pazarı için) 485001000 (ABD dışı pazarlar için)
Şişe Tutucu	
	
Güç Kablosu	
	

POAG Kablosu	
	

aBox™ Duodeno tüm ülkelerde bulunmamaktadır. Lütfen yerel satış ofisiniz ile iletişime geçin.

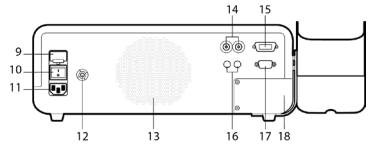
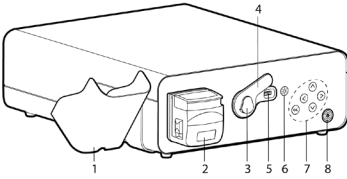
2.2. Uyumlu Cihaz (Uygulama Bölümü)

Ambu® aScope™ Duodeno Steril ve tek kullanımlık cihaz	Parça Numarası	Distal Ucun Dış ÇapıØ	Çalışma kanalı İç ÇapıØ
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

aScope™ Duodeno tüm ülkelerde bulunmamaktadır. Detaylı bilgi için lütfen yerel satış ofisiniz ile iletişime geçin.

2.3. aBox™ Duodeno Tanımı ve Özelliği

aBox™ Duodeno, endoskop kamerasının video görüntüsünü, uzaktan kumanda düğmesi sinyallerini ve video ile kaydedici verilerini işlemek için kullanılan bir konsoldur. aBox™ Duodeno, aScope™ Duodeno ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.















No.	Parça	Özellik
1	Şişe tutucu (steril su)	Steril su tutucu
2	Durulama pompası (peristaltik pompa)	Lens durulama
3	Geçmeli konektör	Endoskop konektörü için braket
4	Endoskop konektör kapağı	Koruyucu kapak
5	Endoskop konektör soketi	aScope™ Duodeno ve aBox™ Duodeno arasındaki elektrik bağlantısı
6	Aydınlatma düğmesi	Aydınlatma için düğmeye basın
7	Kumanda paneli	aBox™ Duodeno'nun ayarlar ve bilgi menüsünde gezinme düğmeleri

No.	Parça	Özellik
8	Güç göstergeli açma/kapama düğmesi	İşlem öncesinde cihazı açmak için ON (AÇIK) düğmesine ve işlem sonrasında cihazı kapatmak için OFF (KAPALI) düğmesine basın. ON düğmesine basıldığında yeşil renk yanacaktır
9	Ana sigorta	Cihaz koruması
10	Ana şalter	Açma/kapama düğmesini ON ve OFF konuma getirin
11	AC elektrik girişi	AC elektrik kablosu prizi
12	POAG prizi	Potansiyel dengeleme soketi
13	Sistem havalandırması	Havalandırma
14	HD - SDI bağlantıları	Video çıkışı
15	DVI bağlantısı	Video çıkışı
16	Stereo jak 3,5 mm	Video ve görüntü yakalamak için tetik çıkışı
17	D-SUB 9P	Video ve görüntü yakalamak için tetik çıkışı
18	Servis paneli	Servis teknisyenlerine erişim

3. Kullanılan Sembollerin Açıklaması

3.1. Semboller

Semboller	Anlamı	Semboller	Anlamı
	Kullanım Kılavuzunu <i>İnceleyin</i>		NRTL Simgesi
	Ambalajlı ürünü neme karşı koruyun		Tıbbi Cihazdır
	Atıkların, elektronik ve elektrikli cihazların bertaraf edilmesine (WEEE) yönelik yerel yönetmelikler ve toplama planlarına göre toplanması gerektiğini gösteren Çöp Kutus sembolü		Elektrik çarpmasına karşı koruma-BF Tipi, güvenlik sınıfı IEC60601-1
			<i>Kullanım Kılavuzuna bakınız</i>
IP 21	Giriş koruması	Rx Only	Reçeteli Cihaz

Semboller	Anlamı	Semboller	Anlamı
	Seri numarası (üretim adedini ve yılını belirtir)		Referans Numarası
	Topraklama Bağlantısı		Potansiyel Dengeleme
	Yasal Üretici		Üretim Tesisi
	CE İşareti		Hareketli parçalara dokunmayın

4. Yardımcı Ekipman ve Aksesuarlar

Sistemin çalışır hale gelmesi ve hasta verilerinin kaydedilmesi için aşağıdaki yardımcı ekipmanlar bağlanmalıdır. Aşağıdaki ekipmanı ilgili kullanım kılavuzlarında açıklandığı şekilde kontrol edin.

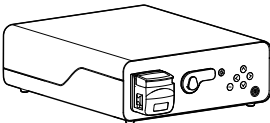

- Şişe tutucu (sistemin parçası).
- Hacim olarak 1000 ml veya üstü durulamalar için steril su.

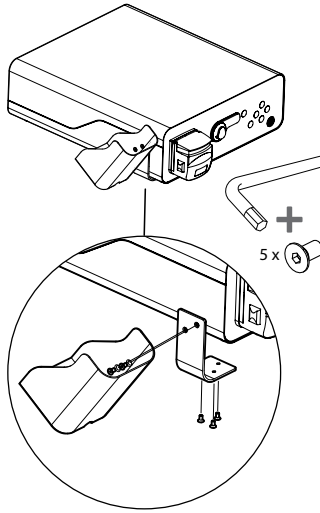
Steril su şişesinin, aBox™ Duodeno'nun sol tarafındaki özel olarak tasarlanmış şişe tutucuya takılması tavsiye edilir. Şişe tutucunun aBox™ Duodeno'ya bağlanmasıyla ilgili ayrıntılı bilgi için lütfen aşağıdaki bölüm 4.1 'e bakın.

- En az 1920x1080 çözünürlüğe ve DVI veya HD-SDI giriş(ler) ile en az 27" monitör boyutuna sahip Tıbbi Kullanıma Uygun monitör. Önerilen renk aralığı sRGB'dir.
- Görüntü Yakalama Raporu ve/veya çalışma istasyonu.
- Emme sistemi ile en az -7 psi'lik (-50 kPa) vakum kaynağı.
- GI endoskopik işlemlerde kullanılmak üzere onaylanmış üfleme kaynağı.

4.1. Şişe Tutucunun aBox™ Duodeno'ya Takılması

aBox™ Duodeno, cihazın sol tarafına takılması için bir adet şişe tutucu ile birlikte gönderilir. Şişe tutucuyu düzgün şekilde takmak için aşağıdaki resimleri inceleyin.

Ambu® aBox™ Duodeno	Şişe Tutucu
	



5. Kullanım İçin Hazırlık ve Kontrol

Aşağıdaki gri dairelerde yer alan rakamlar sayfa 2'deki resimlere atıfta bulunur. Bu cihazla kullanılacak tüm yardımcı ekipmanları ilgili *Kullanım Kılavuzunda* belirtildiği şekilde kontrol edin. İnceleme sonrasında herhangi bir uygunsuzluk gözlenmesi halinde 12. bölümde açıklanan talimatları takip edin. Sorun giderme. Cihaz arızalıysa kullanmayın. Daha fazla yardım için Ambu satış temsilcinizle iletişime geçin.

- aBox™ Duodeno'nun içindekileri inceleyin. Paketin tüm bileşenlerini 2. bölümdeki cihaz tanımında gösterilen bileşenlerle karşılaştırın. **1**
- Cihaz hasarlıysa, bir bileşen eksikse veya herhangi bir sorunuz varsa cihazı kullanmayın, derhal Ambu ile iletişime geçin.
- aBox™ Duodeno'nun hareket kabiliyeti olan düz yüzeylere (ör. taşıma arabası, tıbbi ekipman bomları) yerleştirilmesi önerilir; böylece sistem, her hasta için en avantajlı konuma getirilebilir ve/veya yapılacak olan hasta işlemini uygun bir şekilde yerine getirebilir. Bu tür taşıma arabaları veya bomlar, bu amaca ve ağırlık gerekliliklerine uygun olarak tasarlanmalıdır (işlem sırasında istenmeyen yuvarlanmaları veya kaymaları önlemek için bir kilitleme mekanizması edinmenin yanı sıra teknik veriler 10. Bölümü inceleyin). **2**
- Şişe Tutucuyu bölüm 4.1 'de açıklandığı gibi aBox™ Duodeno'ya takın. **2**
- aBox™ Duodeno ile birlikte bir (1) adet hastane kullanımına uygun güç kaynağı kablosu sağlanır, bu kablo elektrik şebekesinden aBox™ Duodeno'ya güç beslemesi için gereklidir (elektrik değerleri ve diğer ilgili bilgiler için bkz. teknik veriler 10.bölüm). Güç kaynağı kablosu aBox™ Duodeno'nun dahili bir parçası değildir. Güç kaynağı kablosunu AC Şebeke Bağlantısına ve topraklanmış elektrik kaynağı soketine bağlayın. **3**
- Bu tıbbi cihaz, tıbbi kullanıma uygun cihazlar ağına bağlanabilir. Potansiyel dengeleme iletkenini, tesislerinizin Biyomedikal/Klinik/Teknik Mühendislik personelinin gerekli gördüğü şekilde kullanın. Potansiyel dengeleme iletkeni (boylu boyunca uzanan sarı bir çizgiye sahip yeşil bir kablo olarak kolayca ayırt edilebilir) ağ bileşenleri arasındaki olası farklılıklar açısından bir iletken görevi görür; bu da potansiyel olarak tehlikeli olabilen hastaya geçebilecek kaçak bir akım oluşmasına neden olabilir. Potansiyel dengeleme iletkeni bu tehlikeyi ortadan kaldırmak için çalışır. **3**
- aBox™ Duodeno'yu en az bir adet tıbbi kullanıma uygun monitöre bağlayın. Ana monitör için HD-SDI 1'in kullanılması ve tam HD çözünürlükte tıbbi kullanıma uygun bir monitör seçilmesi önerilir. Özel bağlantının detayları için lütfen Ek 1'e bakın. **3**

- HD-SDI 2 veya DVI'ye ilave tıbbi kullanıma uygun bir monitör veya kaydedici bağlanabilir. **3**
- Kayıt cihazı her bağlandığında, uzaktan tetikleyici sinyal kablosu için "TRIG 1, TRIG 2 ve/veya TRIG 3" çıkışlarını kullanın. Bağlantılarla ilgili ayrıntılı bilgi için, lütfen Ek 1'e bakın. **3**

5.1. aBox™ Duodeno'nun Açılması ve Çalıştırılması

Tüm bileşenler yukarıda belirtildiği şekilde bağlandıktan sonra aBox Duodeno açılabilir.

- Ünitenin arkasındaki ana şalteri açarak ve ardından ünitenin ön (sağ) tarafındaki açma düğmesine basarak aBox™ Duodeno'yu AÇIN. aBox™ Duodeno açıldığında açma düğmesi yeşil yanar. **4a**
- "Please connect endoscope" (lütfen endoskobu bağlayın) şeklindeki bilgi mesajının aBox™ Duodeno'nun ana monitör ekranında görünmesi cihazın hazır olduğunu gösterir. Endoskop bağlandığında, ana monitör ekranında "endoscope connected" (endoskop bağlandı) mesajı görünecektir.

5.2. Ambu® aScope™ Duodeno'nun Hazırlanması ve Bağlanması

Lütfen aScope™ Duodeno'nun Kullanım Kılavuzuna bakın. **5**

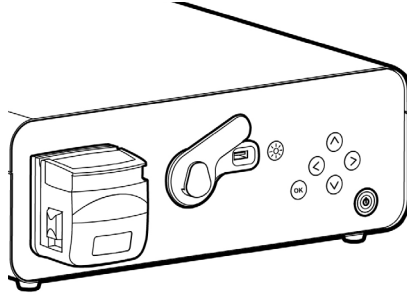
5.3. Ana Monitör Ekranı

4. ve 5. bölümlerde açıklanan adımları tamamladıktan sonra sistem dahili bir sistem kontrolü gerçekleştirir ve durumu ana monitör ekranında gösterir.

Bu işlemden önce yeni bir steril su şişesinin hazırlandığını onaylamanız ve ardından CO₂ ile vakum kaynağını aşağıda belirtildiği gibi bağlamanız gerekecektir. Bağlantılar yapıldıktan sonra endoskobun çalışırılık testini gerçekleştirebilirsiniz. Onaylamak için lütfen aBox™ Duodeno'nun kumanda panelindeki **OK** düğmesine basın. Onayın ardından aBox™ Duodeno ana monitör ekranında canlı görüntüyü gösterecektir. Işık için aydınlatma **☀** düğmesine basın. **6**

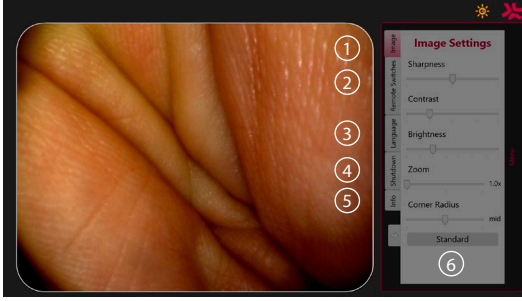
5.4. Kontrol Paneli Navigasyonu

Ayarlar ve bilgilendirme menüsü, aBox™ Duodeno'nun kumanda panelindeki herhangi bir düğmeye basılarak görüntülenebilir.



Kontrol paneli düğmelerinin açıklaması		
Düğme	Adı	Özellik
	Aydınlatma düğmesi	aScope™ Duodeno LED'lerini ON (AÇIK) ve OFF (KAPALI) konuma getirir
	Sol düğme	Sola götürür. Sol düğme, bilgileri ve ayarlar menüsünü gizlemek için kullanılır
	Sağ düğme	Sağa götürür
	Yukarı düğmesi	Yukarı götürür

Kontrol paneli düğmelerinin açıklaması		
⏴	Aşağı düğmesi	Aşağı götürür
⊙	OK düğmesi	Mesajları ve/veya ayarları onaylar

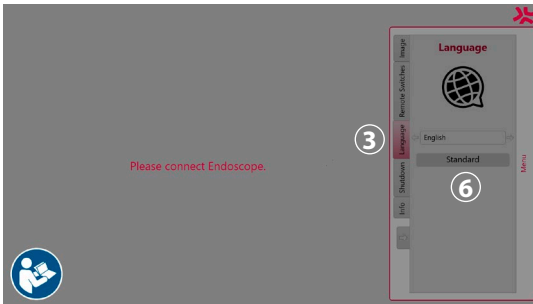


Görüntü ayarları ①. Kontrol panelindeki herhangi bir düğmeye basarak menüyü açın, ayarları ve **sol düğme** ile geri gidin (⏴). Ayardan çıkmak için düğmeye bir kez, menüyü kapatmak için iki kez basın.

Uzaktan Kumanda Düğmeleri ②. Kontrol panelindeki herhangi bir düğmeye basarak menüyü açın ve Uzaktan kumanda düğmelerini seçin. Açılır bir alt menüye ayarlar girilirken, her bir uzaktan kumanda düğmesinin özelliği görüntülenir. Her bir uzaktan kumanda düğmesi için istenen özelliği belirleyin ve kaydedin.

- Bilgi ve ayarlar menüsünden çıkmak için sol tuşu kullanın (⏴). Ayardan çıkmak için düğmeye bir kez, menüyü kapatmak için iki kez basın.
- Uzaktan kumanda düğmelerinin standart yapılandırması şöyledir: 1 görüntüyü çekmek içindir, 2 ve 3 'ün önceden ayarlanmış bir özelliği yoktur.

Dil ③. Dil ayarının yalnızca bekleme modunda etkin olduğunu unutmayın. Bir osiloskop bağlıysa, dili değiştiremezsiniz.











Kontrol panelindeki herhangi bir düğmeye basarak menüyü açın, (⏴) **aşağı düğmesiyle ③** **Dil** seçeneğine gidin ve (⏴) **sağ düğme** ile giriş yapın. Sol veya sağ düğmeleri kullanarak dilinizi seçin. Dil doğrudan değiştirilecektir. (⊙) düğmesi ile onaylayın.

Kapatma ④. Günün son işlemi tamamlandıktan sonra, ayarlar ve bilgi menüsünden kapatma düğmesini seçin. Kapatmayı seçtikten sonra günlük oturumu sonlandırmak için kapatma düğmesine basın ve onaylamak için kontrol panelindeki (⊙) düğmesine basın. Sistem şimdi kapatma işlemini başlatacaktır. Kapatma işlemi, aBox™ Duodeno'da bulunan açma/kapama düğmesi artık yanmadığında tamamlanmış olur.

Bilgi düğmesi (5). aBox™ Duodeno'yu ayarlarken, işlem öncesinde yeni bir steril su şişesinin hazırlandığını doğrulamanız gerekecektir. Bilgilendirme seçeneği, işlem sırasında açılacak tüm mesajları kaydeder, örneğin: "Peristaltik pompanın kapağı açık". Onaylamak için (OK) düğmesine, kapatmak için **sol düğmeye** (←) basın.

Standart düğmesi (6). Standart ayarlara dönmek için ayarlar menüsündeki standart düğmesine basın.

Bir uygunsuzluk meydana geldiğinde sistem ana ekran monitöründeki mesajları görüntüleyecektir. Ayrıntılı bilgi için, bkz. 12. bölüm. Sorun giderme.

Sembollerin Açıklaması		
Sembol	Adı	Açıklaması
	Peristaltik pompa	Peristaltik pompanın kapağı açık olduğunda bu sembol görüntülenir
	Uyarı	Bir mesaj görüntüleniyorsa ve onaylanmamışsa bu sembol görünür
	LED'ler ON (AÇIK) konumda	Bu sembolde görünen sayı, parlaklığın arttığını veya azaldığını gösterir
	LED'ler KAPALI (OFF)	Bu sembolde görünen sayı, parlaklığın arttığını veya azaldığını gösterir
	Görüntü çekme	Bir görüntü çekildiğinde bu sembol görünür
	Video kaydetme	Video kaydı başladığında bu sembol görünür
	Yakınlaştırma	Bu sembol, yakınlaştırma özelliği ON (AÇIK) olduğunda görüntülenir
	Durulama	Bu sembol, durulama özelliği etkinleştirildiğinde görüntülenir

6. Bir İşlemin Bitirilmesi ve Sistemin Kapatılması

6.1. Hasta İşleminin Sonlandırılması

Hasta işlemini sonlandırmak için endoskop konektör fişini aBox™ Duodeno'nun konektör yuvasından çıkarın. Ayrıntılı bilgi ve endoskopun bertaraf edilmesi için lütfen aScope™ Duodeno-2'nun kullanım kılavuzunu inceleyin. (7)

6.2. Sistemin Kapatılması

Günün son işlemi bitince, açma/kapama düğmesine 3 saniye boyunca basın. Sistem şimdi kapatma işlemini başlatacaktır. Kapatma işlemi makinedeki açma/kapama düğmesine basıldığında gerçekleşir aBox™ Duodeno'nun ışığı yanmıyor. aBox™ Duodeno'nun yanlış kapatılması, çalışmasını kalıcı olarak bozabilir ve bakım gerektirebilir. (8)

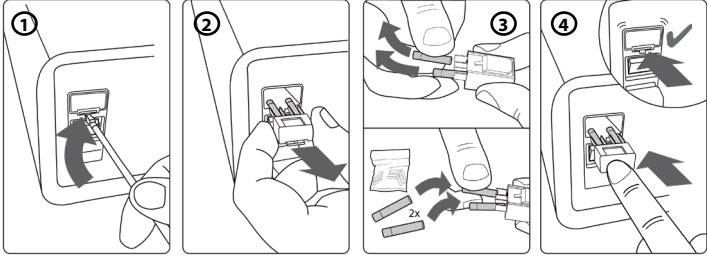
7. Sigortanın Değiştirilmesi

Her zaman Ambu tarafından önerilen sigortaları kullanın. Yeni sigortalar sipariş etmek için satış temsilcinizle görüşün. Sigorta değişimini yalnızca uygun eğitimi almış personelin gerçekleştirdiğinden emin olun.

aBox™ Duodeno'yu OFF (KAPALI) konuma getirin ve güç kablosunu elektrik prizinden çıkarın.

- Bir tornavida yardımıyla sigorta kutusunun alt tırnağını iterek sigortayı açın. ①
- Sigorta kutusunu düz bir şekilde dışarı çekin. ②
- Her iki sigortayı da değiştirin. ③
- Sigorta kutusunu tık sesiyle yerine oturana kadar aBox™ Duodeno'ya yerleştirin. ④

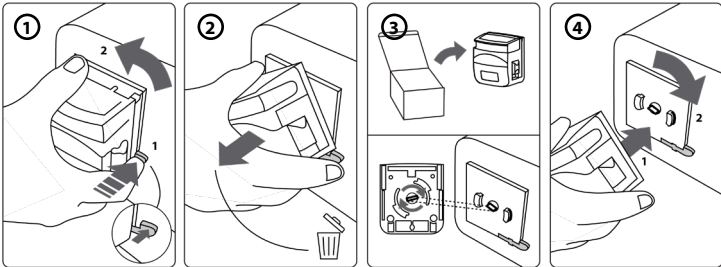
Elektrik kablosunu topraklanmış bir güç kaynağı soketine bağlayın ve aBox™ Duodeno'yu ON (AÇIK) konuma getirip elektrik akışının gerçekleştiğini doğrulayın.



8. Peristaltik Pompanın Değiştirilmesi

aBox™ Duodeno'nun elektrikten çekili olduğundan ve peristaltik pompa mahfazasının tamamen kapalı olduğundan emin olun.

- Pompa muhafazasının sağ alt tarafındaki serbest bırakma tırnağına basarak peristaltik pompa kafasının tamamının çıkmasını sağlayın. ①
- Peristaltik pompayı sola döndürün ve aralıksız bir şekilde kendinize doğru çekin. ②
- Yedek peristaltik pompa grubunun anahtarını aBox™ Duodeno üzerinde ona denk gelen çentik ile hizalayın, ardından pompa grubu yerine tam oturana kadar sağa doğru itip döndürün. ③
- Doğru şekilde sabitlendiğinde peristaltik pompa başlığı hiçbir yöne dönmemelidir. ④



9. aBox™ Duodeno'nun Dış Yüzeylerinin Temizlenmesi

aBox™ Duodeno her işlem öncesinde ve sonrasında temizlenmelidir. aBox™ Duodeno'yu iyi tıbbi uygulamalara göre ve aşağıdaki prosedürleri uygulayarak temizleyin: 9

Ağır kiri gidermek için antiseptik bez kullanın. Antiseptik bez kullanmadan önce, kan ve diğer tüm vücut sıvıları yüzeylerden ve nesnelere iyice temizlenmelidir. (PDI SUPER - SANI-CLO-TH® veya muadili)

İşlem gören yüzeyler iki (2) dakika boyunca görünür şekilde ıslak kalmalıdır. Aralıksız 2 dakika ıslak temas süresi sağlamak için gerekirse ilave bez kullanın. aBox™ Duodeno'nun havayla kurumasına izin verin.

10. Teknik Veriler

Aşağıda verilen tüm ölçümler (örneğin; ağırlık, boyutlar) ortalama değerlerdir. Dolayısıyla küçük farklılıklar meydana gelebilir; bu da sistemin performansını ve güvenliğini etkilemeyecektir.

10.1. aBox™ Duodeno'nun Özellikleri

Güç Kaynağı	Voltaj	AC 120 V / 230 V
	Frekans	50/60 Hz
	Elektrik tüketimi	91 VA
	Sigorta değeri	2x 5 A H 250 V T
	Sigorta boyutu	5 mm x 20 mm
aBox™ Duodeno'nun boyutu	Boyutlar	494 (D) x 487 (G) x 145 (Y) mm
	Ağırlık	13 kg
Sınıflandırma (elektrikli tıbbi ekipman)	Elektrik çarpmasına karşı koruma tipi	Koruma Sınıfı I
	IP Sınıfı	IP21

10.2. Taşıma, Saklama ve Çalıştırma Ortamı Teknik Özellikleri

Taşıma sıcaklığı	-5 °C – 40 °C (23 °F – 104 °F)
Saklama sıcaklığı	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
Çalışma sıcaklığı	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Taşıma ve çalıştırma ortamında bağıl nem	% 30 – % 85 bağıl
Saklama ortamında bağıl nem	%10 – 43 bağıl
Atmosferik basınç	80 – 109 kPa (100 kPa = 1 Bar) 11,6 – 15,8 psi 600 – 818 mm Hg

10.3. Aksesuarlar

Genel Bilgiler

Bağlı ekipman, özellikle elektrikli ekipman, bölüm 4'te belirtilen ilgili tıbbi standartlara (tıbbi kullanım için) uygun olmalıdır.

10.4. Aksesuar Listesi - İnceleme

Aksesuar	Bilgi	Sistem Parçası
Durulama suyu	Klinik ortamda mevcut olan en az 1000 ml steril su	No
Şişe tutucu	Steril su şişeleri için tutucu	Evet
Emme kanisteri	Tıbbi kullanıma uygun vakumlu emme kanisteri. Piyasada bulunan herhangi bir kanister kullanılabilir	No

11. Çevre Koruma

Atık kapsamındaki elektrikli ve elektronik ekipmanlara (WEEE) ilişkin 2002/96/EC sayılı Avrupa Birliği Direktifi ile ilgili olarak, tıbbi atık kapsamındaki tüm elektrikli ve elektronik ekipmanlar (WEEE) ayrı olarak bertaraf edilmeli ve toplanmalıdır. Bu ürün Elektrikli ve Elektronik Ekipman olup, ulusal ve yerel mevzuat ile gerekliliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

12. Sorun Giderme

Aşağıdaki tablo, ekipman ayarı hatalarından veya aBox™ Duodeno'nun bozulmasından kaynaklanabilecek sorunlara karşı olası nedenleri ve karşı önlemleri göstermektedir. Aşağıdaki tabloda belirtilenler dışındaki sorunlar veya arızaların onarılması gerekir. Ambu tarafından yetkilendirilmemiş kişilerin yaptığı onarım hastanın veya kullanıcının yaralanmasına ve/veya ekipman hasarına neden olabileceğinden onarım için Ambu ile iletişime geçilmelidir.

Uyumsuzluk Tanımı	Olası Neden	Çözüm
Elektrik gelmiyor	aBox™ Duodeno'nun güç anahtarı ve/veya açma/kapama düğmesi OFF (KAPALI) konuma getirilir	Güç anahtarını ON (açık) konuma getirin
	Güç kablosu bağlı değil	Bölüm 5 'te açıklandığı gibi güç kablosunu bir elektrik kaynağına bağlayın
Video görüntüsü yok	aBox™ Duodeno veya yardımcı ekipman ON konumuna getirilmemiş	aBox™ Duodeno ve yardımcı ekipmanı açın
	Tıbbi kullanıma uygun monitör doğru bağlanmamış veya arızalı	Tıbbi kullanım amaçlı monitörü doğru şekilde bağlayın
	aScope™ Duodeno doğru bağlanmamış veya arızalı	aScope™ Duodeno'yu doğru şekilde bağlayın veya yeni bir aScope™ Duodeno bağlayın
	LED'ler ON konuma getirilmemiş	LED'leri ON konuma getirin
aBox™ Duodeno sistemi başlatamıyor	aBox™ Duodeno ON (AÇIK) konuma getirilemiyor	aBox™ Duodeno'yu ON (AÇIK) konuma getirin
	Tıbbi kullanıma uygun monitör doğru bağlanmamış veya arızalı	aBox™ Duodeno'yu kapatınız ve tıbbi kullanıma uygun monitörünü doğru şekilde bağlayınız. aBox™ Duodeno'yu 10 saniye sonra tekrar ON (AÇIK) konumuna getirmeyi deneyin
Elektrik gelmiyor	Elektrik kablosu bağlı değil	Elektrik kablosunu bağlayın
	Sigorta yanmış	Sigortayı değiştirin. Lütfen bölüm 7 'ye bakın

Uygunsuzluk Tanımı	Olası Neden	Çözüm
aBox™ Duodeno kapanmıyor	aScope™ Duodeno hala bağlı	Sistemi kapatmak için lütfen aScope™ Duodeno'nun fişini aBox™ Duodeno'dan çekin ve açma/kapama düğmesine 3 saniye boyunca basın
	Güç düğmesine çok kısa bir süre basıldı	Güç düğmesine en az 3 saniye boyunca basın
	aBox™ Duodeno arızalı	aBox™ Duodeno'yu, aBox™ Duodeno'nun arka panelindeki şalter düğmesinden kapatın ve destek için Ambu ile iletişime geçin
Durulama yapılmıyor	Peristaltik pompa arızalı	Peristaltik pompayı değiştirin. Bkz. 8.bölüm
Kontrol paneli çalışmıyor	aBox™ Duodeno ON (AÇIK) konuma getirilemiyor	aBox™ Duodeno'yu ON (AÇIK) konuma getirin
	Steril su şişesi onaylanmadı	Yeni bir steril su şişesinin bağlandığına dair ayarlar ve bilgilendirme menüsündeki mesajı onaylayın
	aScope™ Duodeno bağlı değil	aScope™ Duodeno'yu bağlayın
Endoskopik görüntü çok karanlık	LED'ler ON (AÇIK) konumda değil	LED'leri bölüm 5'te açıklandığı gibi açın
	aBox™ Duodeno'nun görüntü ayarları (parlaklık ve kontrast) yanlış yapılmış	Resim ayarlarını bölüm 5.4'te açıklandığı gibi doğru şekilde yapın
	Tıbbi kullanıma uygun monitör ayarları (parlaklık ve kontrast) doğru yapılmamış	Tıbbi kullanıma uygun monitörü kullanım kılavuzunda açıklandığı gibi doğru parlaklığa getirin
	LED'ler tasarruflu güç modunda çalışıyor	Steril su şişesini kontrol edin ve gerekirse yeni bir steril su şişesi bağlayın veya işlem suyu tüpünün steril su şişesine uygun şekilde takılı olup olmadığını kontrol edin
		Emme sisteminin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Bkz. 12.bölüm aScope™ Duodeno Kullanım Kılavuzunda sorun giderme bölümü
Endoskopik görüntü çok parlak	aBox™ Duodeno'nun görüntü ayarları (parlaklık ve kontrast) yanlış yapılmış	Resim ayarlarını bölüm 5.4'te açıklandığı gibi doğru şekilde yapın
	Monitör ayarları (parlaklık ve kontrast) doğru yapılmamış	Parlaklık veya kontrast ayarını monitörün kullanım kılavuzunda açıklandığı gibi ayarlayın

Uyumsuzluk Tanımı	Olası Neden	Çözüm
Endoskopik görüntünün olağandışı bir renk tonu var	Tıbbi kullanıma uygun monitör ayarları doğru yapılmamış	Monitördeki renk ayarını standart renk ayarından (D65) başlatarak Kullanım Kılavuzunda belirtildiği şekilde ayarlayın
	Monitör kablosu yanlış bağlanmış	Monitör kablosunu 5. bölümde açıklandığı şekilde bağlayın
	Tıbbi kullanıma uygun monitörün kablosu arızalı	Tıbbi kullanıma uygun monitöre yeni bir elektrik kablosu bağlayın
Endoskopik görüntü donuyor	Dondur düğmesi hala devrededir	Gerçek zamanlı görüntüyü geri yüklemek için dondur düğmesine basın
Görüntü kaydedilemiyor	Video kaydedici bağlanmadı	Video kaydedici bağlayın

Kurulum ve İşlem Sırasındaki Standart Mesajlar

Mesaj	Olası Neden	Çözüm
Lütfen yeni bir steril su şişesi bağlayın	Her muayene öncesinde çıkan standart mesaj	Yeni bir steril su şişesinin bağlandığını doğrulayın
Peristaltik pompasının kapağı açık	Peristaltik pompanın kapağı açık	Peristaltik pompanın kapağını kapatın
Lütfen işlem suyunu ve emme pompasının bağlantısını kontrol edin	Distal ucun artan sıcaklığı	Lütfen işlem suyunu ve emme pompasının bağlantısını kontrol edin
Görüntü başlatılıyor. Lütfen bekleyin	Bir görüntü kaybı algılandıktan sonra çıkan standart mesaj	aBox™ Duodeno monitöründen bir görüntü alana kadar bekleyin. Hiçbir değişim yoksa destek için Ambu ile iletişime geçin

Hata Mesajları

Mesaj	Olası Neden	Çözüm
Video signal issue identified (E1)	aBox™ Duodeno arızası	Yeni bir aScope™ Duodeno bağlayın
	Yüksek yoğunluğa ayarlanmış elektrocerrahi cihaz seti	Elektrocerrahi cihazın yoğunluğunu azaltın
aBox™ Duodeno defective (E2)	Görüntü aktarıcı bağlı değil/arızalı/bulunamadı	Prosedürü sonlandırın ve destek için Ambu ile iletişime geçin
aBox™ Duodeno defective (E3)	Denetleyici kart ve aBox™ Duodeno arasında iletişim yok	Prosedürü sonlandırın ve destek için Ambu ile iletişime geçin
aBox™ Duodeno defective (E4)	Denetleyici kartın ayarları yanlış	Prosedürü sonlandırın ve destek için Ambu ile iletişime geçin
Uzaktan kumanda düğmelerine ve durulama özelliğine erişim kısıtlı	Endoskobun arızalı olması nedeniyle sınırlı özellikler	Gerekirse işlemi tamamlamak için yeni bir aScope™ Duodeno alın
aBox™ Duodeno defective (E5). Contact Ambu for support	Donanım ve yazılım hatası	Prosedürü sonlandırın ve destek için Ambu ile iletişime geçin

12.1. aBox™ Duodeno'nun Ambu'ya geri gönderilmesi

İnceleme için aBox™ Duodeno'nun Ambu'ya geri gönderilmesi gerekirse talimatlar ve/veya rehberlik için lütfen Ambu temsilcinizle iletişime geçin. Enfeksiyonu önlemek amacıyla, kontamine tıbbi cihazların bilgimiz dışında gönderilmesi kesinlikle yasaktır. Dolayısıyla aBox Duodeno, Ambu'ya gönderilmeden önce sahada uygun şekilde temizlenmeli ve paketlenmelidir. Ambu, kontamine tıbbi cihazları göndericisine iade etme hakkını saklı tutar.

Ciddi bir olay olması durumunda, lütfen Ambu'yu ve yetkili makamı bilgilendirin.

12.2. Uygulanan Standartlar

Sistem, IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 ve IEC 60601-2-18 standartlarıyla uyumludur.

12.3. Elektromanyetik Uyumluluk

Genel Bilgiler

Tıbbi elektrikli ekipman, EMC ile ilgili özel önlemlere tabidir ve beraberindeki belgelerdeki talimatlara göre kurulmalıdır.

Üretici, ancak ilişikteki belgelerde listelenen aksesuar parçaları kullanıldığında ekipmanın uyumluluğunu garanti edebilir.

Cihaz sadece eğitimli tıbbi personel tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır. Bu cihaz radyo parazitine neden olabilir veya yakınında çalışan diğer ekipmanlarla parazit yapabilir. Yeniden ayarlama, farklı bir sistem düzeni veya muhafaza gibi uygun düzeltici önlemlerin alınması gerekebilir.

Özel talimatlar

Tıbbi cihazlara yönelik yönetmelikler size aşağıdaki bilgileri sağlamalıdır. (Tüm tablolar için aşağıdaki sayfalara bakın.

- Tablo 1 Önerilen güvenlik mesafeleri.
- Tablo 2 Elektromanyetik uyumluluk 1.
- Tablo 3 Elektromanyetik uyumluluk 2.
- Tablo 4 Elektromanyetik iletim.

Tablo 1 Önerilen Güvenlik Mesafesi

Taşınabilir ve mobil HF telekomünikasyon sistemleri ile aScope™ Duodeno arasında tavsiye edilen güvenlik mesafesi. Sistem, HF parazitinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sistemin kullanıcısı, aşağıda belirtilen iletişim ünitesinin çıkış gücüne bağlı olarak, taşınabilir ve mobil HF telekomünikasyon sistemleri ile sistem arasında minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik paraziti önleyebilir.			
Vericinin nominal gücü, P, watt cinsinden ölçülmüş [W]	Nominal verici gücüne ve iletim frekansına dayalı metre cinsinden ifade edilen önerilen güvenlik mesafesi		
	150 kHz – 80 MHz d=3,5/3 √P	80 MHz – 800 MHz d=3,5/3 √P	800 MHz – 2,5 GHz d=3,5/3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Maksimum nominal gücün belirtilmediği durumlarda, verici için önerilen güvenlik mesafe yukarıdaki formüller kullanılarak belirlenebilir.			

Tablo 2 Elektromanyetik Uyumluluk 1

Kılavuzlar ve üreticinin beyanı – elektromanyetik parazite dayanıklılık. aScope™ Duodeno, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. aScope™ Duodeno kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığını emin olmalıdır.

Elektromanyetik uyumluluk testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik Çevre Kılavuzları.
IEC 61000 – 4 – 2'ye göre elektrostatik deşarj (ESD)	± 8 kV kontak deşarjı ± 15 kV hava deşarjı	± 8 kV kontak deşarjı ± 15 kV hava deşarjı	Zeminler ahşap veya beton olmalı ya da seramik karo ile kaplanmalıdır. Zemin sentetik malzemeden yapılmışsa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
IEC 61000 - 4 – 4'e göre hızlı geçici elektriksel parazit (patlama)	± 2 kV, elektrik hatları için	± 2 kV, elektrik hatları için	Güç kaynağı voltajının kalitesi, tipik bir hastanenin veya ticari bir güç kaynağının ayarında olmalıdır.
IEC 61000 - 4 – 11 'e göre voltaj düşüşleri, geçici elektrik kesintileri ve güç kaynağı voltajındaki değişimler	0,5 devirde % 0 kesinti 1 devirde % 0 kesinti 25 devirde % 70 kesinti 250 devirde % 0A	2ms için % 0 azaltma (düşüş) 4 ms için % 0 azaltma (düşüş) 500 ms için % 70 kesinti (düşüş) 10 ms için > % 95 kesinti (düşüş)	Güç kaynağı voltajının kalitesi, tipik bir hastanenin veya ticari bir güç kaynağının ayarında olmalıdır. Kullanıcı, güç kaynağı arızalandıktan sonra bile kesintisiz çalışmaya ihtiyaç duyuyorsa, aScope™ Duodeno'yu kesintisiz güç kaynağı ile çalıştırmayı öneririz.
IEC 61000 -4 -11'e göre güç kaynağı frekansında (50/60 Hz) manyetik alan	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Tablo 3 Elektromanyetik Uyumluluk 2

Kılavuzlar ve üreticinin beyanı – elektromanyetik parazite dayanıklılık.
aScope™ Duodeno, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. aScope™ Duodeno kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır

Elektromanyetik uyumluluk testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik Çevre Kılavuzları.
IEC 61000 - 4 - 6'ya göre hat iletimli HF kaplini	3 V;AM/1 kHz/ % 80 150 KHz - 80 MHz	3 V	Taşınabilir ve mobil telsiz ekipmanı, kablolar dahil olmak üzere üniteye, iletim frekansına uygun şekilde formüle göre hesaplanan önerilen güvenlik mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır:
IEC 61000 - 4 - 3'e göre elektromanyetik alanlar	3 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz % 80 150 KHz - 80 MHz	3 V/m	$d=3,5/3 \sqrt{P}$ en fazla 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz Burada P, vericinin watt cinsinden nominal gücüdür ve d, metre cinsinden güvenlik mesafesidir.

Sabit vericilerin alan kuvveti, sahada yapılan bir incelemeye göre tüm frekanslarda uyumluluk seviyesinden düşük olmalıdır. Aşağıdaki semboller taşıyan ekipmanların yakınında iken arızalar meydana gelebilir.

**Tablo 4 Elektromanyetik İletim**

Kılavuzlar ve üreticinin beyanı – elektromanyetik parazite dayanıklılık.
aScope™ Duodeno, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. aScope™ Duodeno kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

İletim ölçümü	Uyumluluk	Elektromanyetik Çevre Kılavuzları
CISPR 11'e göre HF iletimi	1. Grup	aScope™ Duodeno, HF gücünü yalnızca dahili olarak kullanır. Bu nedenle HF aktarımı çok düşüktür ve yakınındaki elektrikli ekipmanlarla parazite neden olması pek olası değildir.

Tablo 4 Elektromanyetik İletim

CISPR 11'e göre HF iletimi	A Sınıfı	aScope™ Duodeno, aşağıdaki uyarıya uyulması koşuluyla, konut amaçlı olarak kullanılan binaları da besleyen kamu elektrik şebekesine bağlı olan konut alanları dışındaki tesislerde kullanıma uygundur:
IEC 61000 – 2 – 3'e göre üst armonik	A Sınıfı	
IEC 61000 – 3 – 3'e göre voltaj dalgalanmaları / titreşim	Uygun	<p>Uyarı:</p> <p>Bu cihaz sadece eğitimli tıbbi personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu, CISPR 11'e göre A Sınıfı bir cihazdır. Bu ünite yerleşim bölgelerinde radyo parazitine neden olabilir, bu nedenle böyle bir durumda yeniden ayarlama, yeniden düzenleme veya üniteyi koruma veya güç bağlantısını filtreleme gibi uygun düzeltici önlemlerin alınması gereklidir.</p>

13. İletişim

Üretici

Ambu A/S

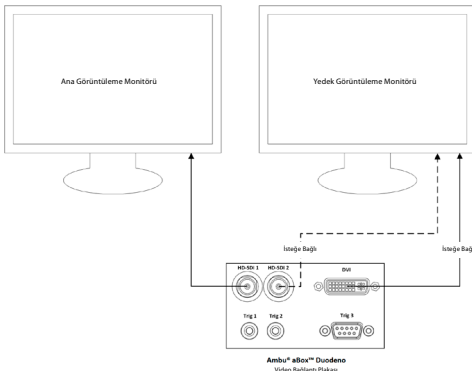
Baltorpbakken 13

2750 Ballerup, Denmark

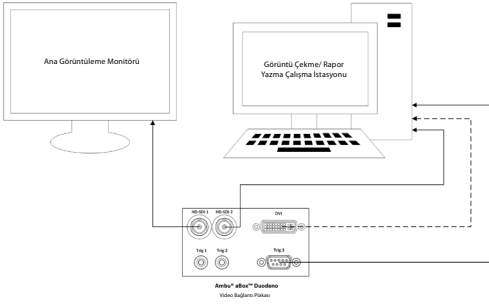
Ek 1. Bağlantı Yapılandırmaları Açıklamaları

aBox™ Duodeno, klinisyenler tarafından görüntülenebilmesi için birden fazla video çıkışına ilaveten, ek video çıkışları aracılığıyla dokümantasyon için çeşitli seçeneklere ve ortak kayıt cihazlarını etkinleştirmek için uzaktan etkinleştirme sinyaline (ör. "tetikleme") sahiptir. Bu ekteki adımlar, mevcut olan çeşitli bağlantılar ve her yapılandırma için gerekli olan kablolar aracılığıyla kurulumcuya rehberlik edecektir.

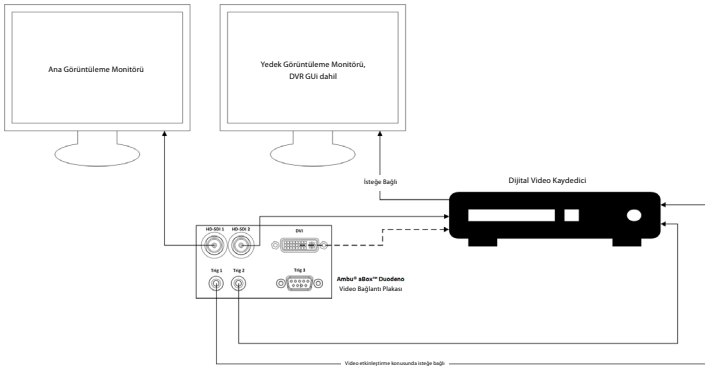
HD-SDI 1 Video Sinyalini Kullanarak Zorunlu Ana Birincil Görüntüleme Monitörünün Bağlanması, HD-SDI 2 veya DVI Video Sinyalini kullanarak İsteğe Bağlı Yedek Görüntüleme Monitörünün Bağlanması



HD-SDI 2 veya DVI Video Sinyali ve TRIG 3 kullanılarak Görüntü Çekme / Rapor Yazma Çalışma İstasyonunun Bağlanması



HD-SDI 2 veya DVI Video Sinyali ve TRIG 1 ve/veya TRIG 2 kullanılarak bir Dijital Video Kaydedicinin Bağlanması



Ek 2. WPF-Mediakit

WPF-Mediakit açık kaynaklı bir kütüphanedir.

Bir videoyu Windows görüntüleme aygıtından görüntülemek için Visual Studio .NET denetimi sağlar.

<https://github.com/Sascha-L/WPF-MediaKit/wiki>

Versiyon: 2.2.0

Piyasaya Çıkış Tarihi: 19-01-2017

Microsoft Kamu Lisansı (Ms-PL)

Bu lisans, beraberindeki yazılımın kullanımını gerektirir. Yazılımı kullandığınızda bu lisansı da kabul etmiş olursunuz. Lisansı kabul etmiyorsanız yazılımı kullanmayın.

1. Tanımlar

- "Çoğaltmak," çoğaltma, "türemiş çalışmalar" ve "dağıtım" terimleri burada ABD telif hakkı kanununda belirtilenlerle aynı anlama sahiptir.
- "Katkı", orijinal yazılım veya yazılıma yapılan eklemeler veya değişikliklerdir.
- "Katılımcı", katkılarını bu lisans altında dağıtan kişidir.
- "Lisanslı patentler", bir katılımcının doğrudan katkısına hitap eden patent iddialarıdır.

2. Hakların Verilmesi

- **(A) Telif Hakkı** - Bölüm 3'teki lisans şartları ve sınırlamaları dahil olmak üzere bu lisansla belirtilen şartlara tabi olmak kaydıyla, her bir katılımcı, yaptığı katkıyı yeniden işlemeniz, katkısından türetilmiş çalışmalar hazırlamanız ve katkısını dağıtmanız için size münhasır olmayan, dünya çapında ve telif içermeyen bir telif hakkı izni vermeyi kabul eder.
- **(B) Patent Hakkı** - Bölüm 3'teki lisans şartları ve sınırlamaları dahil olmak üzere bu lisansla belirtilen şartlara tabi olmak kaydıyla, her bir katılımcı lisanslı patentleri kapsamında, yazılıma olan katkısının veya yazılımdaki katkısından türetilmiş çalışmaların yapılması, yaptırılması, kullanılması, satılması, satışa sunulması, ithal edilmesi ve/veya aksi takdirde elden çıkarması için size münhasır olmayan, dünya çapında ve telif içermeyen bir telif hakkı izni vermeyi kabul eder.

3. Koşullar ve Sınırlamalar

- **(A) Ticari Marka Olmayan Lisans**- Bu lisans size, katkıda bulunan kişinin adını, logosunu veya ticari markalarını kullanma hakkı vermez.
- **(B) Yazılım tarafından ihlal edildiğini iddia ettiğiniz patentler hakkında katılımcılara karşı patent talebinde bulunursanız, yazılıma katılım sağlayan kişiden elde ettiğiniz patent lisansı otomatik olarak sona erer.**
- **(C) Yazılımın herhangi bir kısmını dağıtırsanız, yazılımda bulunan tüm telif hakkı, patent, ticari marka ve atıf bildirimlerini saklamanız gerekir.**
- **(D) Yazılımın herhangi bir kısmını kaynak kodu formunda dağıtmak isterseniz, bunu ancak bu lisansın eksiksiz bir kopyasını dağıtımınıza ekleyerek yapabilirsiniz. Yazılımın bir kısmını derlenmiş kod veya amaç kodu formunda dağıtmak isterseniz, bunu yalnızca bu lisansla uyumlu bir lisans altında gerçekleştirebilirsiniz.**
- **(E) Bu yazılım "olduğu haliyle" lisanslandırılır. Bunu kullanma riski size aittir. Katılımcılar açıkça hiçbir garanti, teminat veya koşul vermez. Yerel yasalar kapsamında bu lisansın değiştiremeyeceği şekilde ek tüketici haklarına sahip olabilirsiniz. Yerel yasalarınızın izin verdiği ölçüde, katılımcılar ticarete elverişlilik, belirli bir amaca uygunluk ve ihlal etmeme ile ilgili zımni garantilerden hariç tutulurlar.**

1. 重要信息 – 使用前请阅读!

请在使用前阅读本使用说明 (IFU) 并妥善保管以供日后参考。如果未能阅读并充分理解本 IFU 以及为辅助内窥镜设备和附件编写的信息, 可能会对患者和/或用户造成严重伤害。此外, 不遵守本 IFU 中的说明可能会导致设备损坏和/或故障。

本 IFU 介绍在使用本设备之前进行检查和准备的推荐操作程序。它既不说明如何执行实际操作程序, 也不试图向初学者教授正确的技术或任何有关设备使用的相关医疗方面信息。每个医疗设施都有责任确保只有经过适当培训且对内窥镜设备、抗菌剂/过程和医院感染控制方案具有能力和知识的人员参与使用、处理和保养这些医疗器械。本 IFU 如有更新, 恕不另行通知。可以按需提供最新版本副本。

与医疗电气设备相连的其他设备必须符合相应的 IEC 或 ISO 标准 (如针对数据处理设备的 IEC 60950 或 IEC 62368)。此外, 所有配置均应符合医用级电气系统的要求 (请参阅最新有效版本 IEC 60601-1 的第 16 条)。将附加设备连接到医疗电气设备的任何人员应配置医疗系统, 因此负责确保系统符合医用级电气系统的要求。如有疑问, 请咨询当地代表或技术服务部门。**联邦法律规定本器械只能由医师销售或遵医嘱销售。**

1.1. 预期用途 / 使用适应症

aBox™ Duodeno 设计为与 aScope™ Duodeno 和其他辅助设备 (如医用级视频监视器) 配套使用, 用于十二指肠内的内窥镜检查和内窥镜手术。

注意: 请勿将本器械用于其预期用途之外的任何其他用途。基于对本 IFU 中描述的内窥镜规格和功能的充分理解, 根据预期操作程序的目标选择要使用的内窥镜。

1.2. 目标用户组 and 用户资格

本器械仅供接受过 ERCP 操作程序培训的医师使用。如果医院的医疗行政人员或其他官方机构 (如内窥镜学术学会) 规定了进行内窥镜检查和内窥镜治疗的用户资格正式标准, 则遵循这些标准。如果没有正式的资格认定标准, 本设备的操作人员必须是医院的医疗安全经理或部门负责人 (如内科部门等) 批准的医师。

医师应该能够按照学术协会针对内窥镜检查等制定的指导原则, 并考虑内窥镜检查和内窥镜治疗的难题, 安全地执行计划内窥镜检查和内窥镜治疗。本手册不对内窥镜操作程序进行解释或讨论。

1.3. 禁忌症

禁忌症取决于所用的内窥镜和内窥镜操作程序。有关禁忌症的详细信息, 请参阅 aScope™ Duodeno 的使用说明。

1.4. 安装和维护

在安装和定期检查过程中, 必须按照国家规定对本 IFU 中所述的医疗器械进行测试/检查。该医疗器械不需要定期维护。

1.5. 警告和注意事项

不遵守这些警告和注意事项会导致患者受伤或设备损坏。对于因不当使用而对本系统或患者造成的任何损坏或患者伤害, 制造商概不负责。

警告

指示某种潜在危险情况，如果不加以避免，将可能导致死亡或严重伤害。

使用前的准备

- 请勿将非医用级设备连接到 aBox™ Duodeno。连接非医用级器械（符合 IEC 60601 标准）会对系统的安全性产生负面影响。仅将医用级设备连接到 aBox™ Duodeno。
- 如果怀疑出现异常情况，切勿使用 aBox™ Duodeno。设备损坏或异常可能会危及患者和/或用户安全，并可能导致设备损坏更严重。
- 使液体远离所有电气设备。如果液体溅到设备上或设备中，请立即停止使用 aBox™ Duodeno 并联系 Ambu。请勿用湿手准备、检查或使用 aBox™ Duodeno。
- 如果设备出现故障或失灵，务必将另一个 aBox™ Duodeno 保留在房间内以备使用。
- 切勿在 aBox™ Duodeno 的通风格栅中插入或喷洒任何东西。否则可能导致电击和/或火灾。
- 始终设置所需的最低亮度。医用级级视频监视器上的图像的亮度可不同于内窥镜远侧端部处的实际亮度。虽然内窥镜观察和治疗需要从内窥镜镜头部发射的照明光，但它也可能导致活组织的改变，例如肝组织的蛋白变性和因不当使用而导致肠穿孔。
- 检查前后，请勿让内窥镜一直亮着。否则，LED 可能重新指向注射了镇静剂患者张开的眼睛，导致视网膜灼伤。本产品可能会干扰与其一起使用的其他医用级电子设备。
- 使用前，请参阅附录1以确认本设备与要使用的所有设备的兼容性。
- 请勿在可能受到强电磁辐射的任何位置（例如微波治疗设备、MRI、无线装置、短波治疗设备、蜂窝/便携电话等附近）使用本产品。这可能会影响产品的性能。
- 如果内窥镜图像在使用过程中变暗，则可能是血液、黏液或碎屑粘附在内窥镜镜头端部的光导上。请尝试通过冲洗来清理 LED。如果影像仍然较暗，请小心地从患者体内取出内窥镜并清除血液或黏液，以获得最佳照明并确保检查的安全性。如果在这种情况下继续使用内窥镜，则头端部温度有可能升高，从而造成黏膜灼伤。这也可能导致患者和/或操作人员受伤。
- 要显示观察图像，将 aBox™ Duodeno 的输出端直接连接到监视器。请勿通过任何辅助设备连接。在观察期间，图像可能会消失，具体取决于辅助设备的状况。

检查 aBox™ Duodeno

- 请勿电源插头连接至带有 3 极至 2 极适配器的 2 极电路。为避免电击风险，该设备只能连接到具备接地保护的电源中。
- 如果未按照说明进行检查，请勿使用 aBox™ Duodeno。按照相关使用手册中的说明，检查将与 aBox™ Duodeno 一起使用的其他设备。如果发现任何异常情况，请勿使用 aBox™ Duodeno，参见第 12 节。故障排除如果在查阅第 12 节的内容后仍发现异常，请联系 Ambu。损坏或异常可能会危及患者或用户安全，并可能导致设备损坏更严重。
- 如果无法观测到实时图像，请勿使用此器械。否则，可能会导致患者受伤。

连接到交流主电源

- 始终保持电源插头干燥。湿电源插头可能导致触电。
- 确认与本设备相连的医院级墙壁电源插座的电容量大于所有相连设备的总功耗。如果容量不足，则可能导致火灾，或者断路器跳闸并关闭此装置以及连接到同一电源电路的所有其他设备。
- 务必牢固连接电源插头，以防在使用过程中错误拔出。否则，设备将无法运行。
- 如果使用下述设备以外的设备组合，则医疗机构应承担全部责任。此类组合不仅无法使设备表现出其全部功能，而且还会危及患者和医疗人员的安全。此外，无法保证视频系统中心和辅助设备的耐用性。这种情况下导致的问题不在免费维修范围之内。确保以推荐的组合之一使用该设备。

aBox™ Duodeno 的操作

- 为防止在操作程序过程中出现危险化学品和潜在的传染性材料，以及意外透热灼伤的危险，请穿戴合适且足够长的个人防护装备，如护目镜、面罩、防潮服、化学品和电气手套，以免皮肤暴露。请注意，每次操作程序都需要一副新手套。
- 如果怀疑出现异常情况，切勿使用 aBox™ Duodeno。设备损坏或异常可能会危及患者或用户安全，并可能导致设备损坏更严重。
- 如果出现任何其他异常或怀疑有异常，请立即停止使用设备，关闭所有设备，并按照内窥镜使用手册中的说明，轻轻地从患者体内取出内窥镜。然后，请参阅第 12 节中的说明。故障排除 如果通过第 12 节所述的补救措施无法解决问题，请勿使用设备并联系 Ambu。
- 在触摸该器械之前以及在两次使用之间清洁器械并更换手套。不更换手套可能导致交叉污染。

辅助设备

- 使用润滑剂、麻醉剂或酒精等喷雾型医学试剂时，请远离 aBox™ Duodeno 使用，以免医学试剂接触 aBox™ Duodeno。医学试剂可能会通过通风格栅泄漏到视频系统中，可能导致设备损坏。
- 请勿将不兼容的电外科设备用于本器械。监视器上可能会出现干扰或内窥镜图像丢失。
- 请勿在视频系统中心附近使用加湿器，因为可能会出现结露，可能导致设备故障。
- 录制影像时，确保同时录制影像和患者数据。否则，可能会难以区分不同的观察结果。

更换保险丝

- 切勿使用非 Ambu 指定型号的保险丝。否则，aBox Duodeno 的故障或异常可能导致火灾或触电危险。
- 从 aBox™ Duodeno 上拆下保险丝之前，请确保关闭 aBox™ Duodeno 并拔下电源线。否则，可能导致火灾或触电。
- 如果更换保险丝后电源无法接通，则立即从交流主电源插座上拔下电源线，然后联系 Ambu。否则，可能导致触电。
- 请勿将该器械置于患者上方。如果前部由于强烈的外部冲击而损坏，则可能发生碎裂。掉落的碎片可能会对患者造成伤害。
- 将保险丝盒插入本器械，直至其咔哒一声入位。如果保险丝盒未完全插入，电源可能无法接通，或者在操作程序中可能发生电源故障。

保养与存储

- 用一块湿润的纱布彻底擦干 aBox™ Duodeno，然后再次使用。如果在潮湿的情况下使用，则存在触电风险。
- 请勿在未充分理解使用说明的情况下使用本器械。如果在每次使用前系统准备不当，可能会导致设备损坏、患者和操作人员受伤和/或火灾。

火灾的可能性

- 系统没有防火和防爆功能。在存在可燃或爆炸性气体的区域，或者在富氧空气区域内使用该器械时，装置内可能会发生火灾或爆炸。请勿在存在易燃或爆炸性气体或气体混合物的区域内操作本器械。请勿在富氧环境中操作本器械。

安装、维修和维护

- 本器械不包含任何可由用户维修的部件。任何拆卸、更换或维修尝试都可能导致患者或用户受伤和系统损坏。安装、维修和维护必须由 Ambu 员工或经 Ambu 批准的人员执行。有关故障排除的更多信息，请阅读第 12 节。

警告

指示可能存在的危险情况，若无法避免，则可能导致轻微或中度伤害。它还可用于警示不安全行为或潜在设备损坏。

一般信息

- 请勿使用尖头或坚硬物体按压前面板上的按钮。这可能会损坏按钮。
- 请勿对 aBox™ Duodeno 和/或连接的其他器械施加过大的力。否则，可能会造成损坏和/或发生故障。
- 必要时，使用吸尘器清洁并抽吸 aBox™ Duodeno 的通风格栅。保持通风格栅清洁。否则，aBox™ Duodeno 可能会因过热而损坏。
- 为避免电磁干扰，请确保本器械不会在其他设备附近使用或与其他设备堆叠使用（本系统组件除外）。
- 在标有以下符号 (⚡) 的设备或其他便携式和移动式射频通信设备（如手机）附近放置时，本器械可能会产生电磁干扰。如果发生无线电干扰，则可能需要采取缓解措施，例如调整本器械的方向或位置，或屏蔽所在位置。
- 请勿在 aBox™ Duodeno 顶部放置任何物体。否则，可能导致设备变形和损坏。
- 将 aBox™ Duodeno 放在稳固的水平表面上。否则，aBox™ Duodeno 可能会倾倒或掉落，可能导致用户或患者受伤或设备损坏。
- 如果不使用移动工作站而使用推车，请确认推车可以承受其上安装的设备的重量。
- 联邦法律规定本器械只能由医师销售或遵医嘱销售。

保养与存储

- 请勿清洁电源线插座、接头和交流主电源插座。清洁可能会使触点变形或腐蚀，从而可能损坏 aBox™ Duodeno。
- 请勿将器械存放在阳光直射、X 射线、放射性或强电磁辐射环境中（例如，微波医疗器械、短波医疗器械、MRI 设备、无线电或手机附近）。否则，可能会损坏 aBox™ Duodeno。
- 处置本器械或其任何组件（如保险丝）时，请遵守所有适用的国家和地方法律法规。
- 连接 aBox™ Duodeno 之前，请关闭所有辅助设备，并且只能使用适当的电缆。否则，可能导致设备损坏或故障。
- 清洁 aBox™ Duodeno 之前，请关闭接头盖。清洁 aBox™ Duodeno 时，请勿打开盖子，否则液体会渗透接头，损坏器械。
- 请勿对 aBox™ Duodeno 进行高压灭菌或灭菌。这可能导致器械损坏。
- 电缆不应急剧弯曲、拉扯、扭曲或挤压。否则可能导致电缆损坏。
- 切勿对接头施加过大的力。这可能会损坏接头。
- 只能在第 10.2 节“运输、存储和操作环境规格”中所述条件下使用本器械。否则，可能会导致性能不佳、安全性降低和/或设备损坏。

附件

- 请勿将除瓶架以外的任何物品挂在 aBox™ Duodeno 上。否则，设备可能会损坏或变形。
- 只能将一瓶无菌水放入瓶架，否则可能会损坏瓶架。
- 当该器械与通电内窥镜器械一起使用时，泄漏电流可能会叠加。仅使用 BF 或 CF 型内窥镜器械。使用前，检查附件/内窥镜器械对于任何安全使用标准的兼容性。

1.6. 不良事件

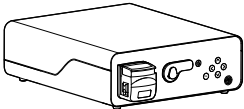

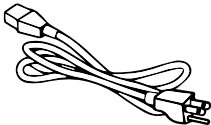
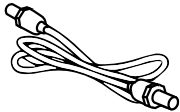
aBox Duodeno 无已知不良事件，请参阅 aScope Duodeno IFU 了解与 ERCP 相关的不良事件。

与 Ambu Duodeno 系统相关的潜在不良事件（未完全列出）：感染/炎症（包括 ERCP 后胰腺炎（PEP）、胆管炎、胆囊炎、心内膜炎和败血症）、出血、穿孔、灼伤、与支架相关的不良事件、心肺不良事件、气栓塞、麻醉相关不良事件、恶心、喉痛、腹痛和不适。

2. 系统描述

2.1. 系统部件

aBox™ Duodeno 可重复使用。不允许擅自改装该设备。aBox™ Duodeno 配有一根电源线为运行 aBox™ Duodeno 提供所需电源, 还有一个无菌水瓶架以及一根电位均衡电缆 (POAG)。

Ambu® aBox™ Duodeno 可重复使用器械	部件号		
	485001000US (美国市场) 485001000 (非美国市场)		
瓶架			
			
电源线			
			
POAG 电缆			
			

aBox™ Duodeno 并非在所有国家/地区都有售。请与当地的销售办事处联系。

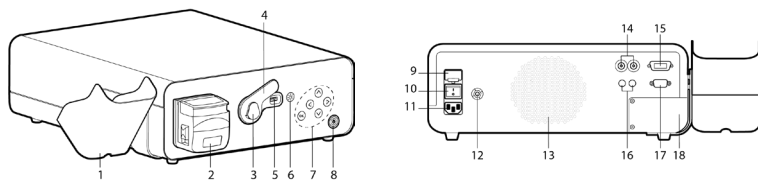
2.2. 兼容设备 (应用部件)

Ambu® aScope™ Duodeno 无菌和一次性器械	部件号	头端部外径 ϕ	工作通道内径 ϕ
	482001000	41.2 Fr (13.7 mm)	12.6 Fr (4.2 mm)

aScope™ Duodeno 并非在所有国家/地区都有售。有关详细信息, 请与当地的销售办事处联系。

2.3. aBox™ Duodeno 说明与功能

aBox™ Duodeno 是处理内窥镜摄像头的视频图像、远程开关信号以及输出视频和记录仪数据所必需的控制台。aBox™ Duodeno 设计为与 aScope™ Duodeno 配套使用。



编号	部件	功能
1	瓶架 (无菌水)	无菌水固定架
2	冲洗泵 (蠕动泵)	镜头冲洗
3	接头搭扣	内窥镜接头支架
4	内窥镜接头盖	防护罩
5	内窥镜接头插座	aScope™ Duodeno 和 aBox™ Duodeno 之间的电气连接
6	照明按钮	按该按钮进行照明
7	控制面板	用于浏览 aBox™ Duodeno 设置和信息菜单的按钮。
8	带电源指示灯的电源按钮	操作程序前按下电源按钮可打开电源, 操作程序后可用于关闭电源。打开时, 该按钮将亮起绿灯
9	主保险丝	器械保护
10	主电源开关	按下按钮, 打开和关闭电源。
11	交流电源插孔	交流电源线插座
12	POAG 插座	电位均衡插座
13	系统通风	通风
14	HD-SDI 连接	视频输出
15	DVI 连接	视频输出
16	立体声插孔 3.5 mm	触发视频和图像捕获输出
17	D-SUB 9P	触发视频和图像捕获输出
18	维修面板	用于维修技术人员进行访问

3. 使用符号说明

3.1. 符号

符号	说明	符号	说明
	请参阅使用说明		NRTL 符号
	防止包装产品受潮		医疗器械
	回收筒符号, 指示必须按照地方规定和弃置电子与电气废物 (WEEE) 的收集计划来收集废弃物		防触电 - BF 型, 安全级别 IEC60601-1
			参见使用说明
IP 21	防护等级	Rx Only	处方器械
	序列号 (包括制造编号和年份)		产品编号
	接地连接		电位均衡
	制造商		制造厂
	CE 标志		请勿触摸移动部件

4. 辅助设备和附件

必须连接以下辅助设备, 系统才能运行并记录患者数据。按照相关使用手册中的说明检查下列设备。

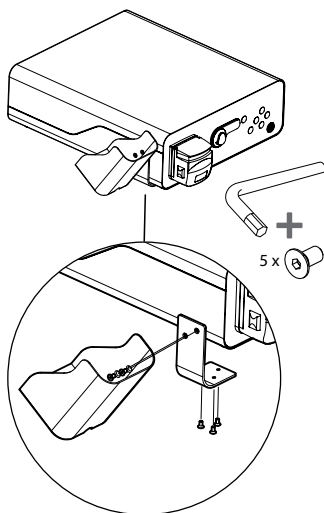
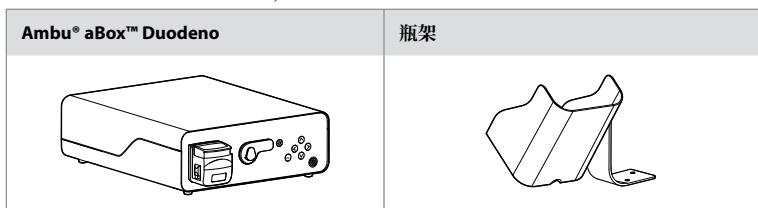
- 瓶架 (系统的一部分)。
- 用于冲洗的无菌水, 容量等于或大于 1000 ml。

建议将无菌水瓶放在 aBox™ Duodeno 左侧的专用瓶架上。有关将瓶架挂到 aBox™ Duodeno 的详细信息, 请参阅下面的第 4.1 节。

- 分辨率至少为 1920 x 1080 的医用级监视器, 监视器尺寸至少为 27" 且带有 DVI 或 HD-SDI 输入。建议的颜色空间为 sRGB。
- 图像采集报告和/或写入工作站。
- 至少为 -7 psi (-50 kPa) 的真空源, 且带有抽吸系统。
- 经认证可用于 GI 内窥镜操作程序的注气源。

4.1. 将瓶架挂到 aBox™ Duodeno 上

aBox™ Duodeno 附带有有一个瓶架，必须挂到器械左侧。按照下图正确连接瓶架。



5. 使用前的准备与检查

下面灰圈中的数字，请参见第 2 页的示意图。按照相应使用说明书中的说明，检查要与本器械一起使用的所有辅助设备。如果检查后发现任何异常情况，请按照第 12 节“故障排除”中的说明进行操作。如果此器械发生故障，请勿使用。如需进一步帮助，请与 Ambu 销售代表联系。

- 检查 aBox™ Duodeno 的内容。将包装内的所有物品与第 2 节中器械描述所示的组件进行匹配。①
- 如果器械损坏、组件缺失或有任何问题，请勿使用器械，立即联系 Ambu。
- 建议将 aBox™ Duodeno 放置在能够移动的水平表面（即移动小车、医疗设备吊杆）上，以便将系统移动到对任何特定患者最有利的位​​置和/或根据要求满足预期患者操作程序的要求。所有此类推车或吊杆均应设计用于此目的，并根据所需的重量要求进行评级（请参阅第 10 节“技术数据”，并具有可防止操作程序过程中意外滚动或移动的锁定机制。②
- 如第 4.1 节所述，将瓶架连接至 aBox™ Duodeno。②
- 随 aBox™ Duodeno 附带了一 (1) 根医院级电源线，必需使用该电源线从主电源向 aBox™ Duodeno 供电（有关电气额定值和其他适用信息，请参阅第 10 节的技术数据）。电源线不是 aBox™ Duodeno 的内置组成部分。将电源线连接到交流主电源接头和接地电源插座。③
- 该医疗器械可连接到医用级器械网络。使用所在单位生物学/临床/技术工程人员确定的必要电位均衡导线。电位均衡导线（其明显特征为带有并排黄色布线的绿色电缆）用作网络组件之间可能存在差异的接地电势的导线，这种差异导致泄漏电流流向患者，具有潜在危险。电位均衡导线用于消除这种危险。③
- 将 aBox™ Duodeno 连接到至少一个医用级监视器。建议对主监视器使用 HD-SDI 1，并选择具有全高清分辨率的医用级监视器。有关特定连接的详细信息，请参阅附录 1。③

- HD-SDI 或 DVI 可以连接额外的医用级监护仪或医用级记录仪。 **3**
- 每当连接记录仪时, 使用远程触发信号电缆的“TRIG 1”、“TRIG 2”和/或“TRIG 3”输出连接到医用级记录仪。有关连接的详细信息, 请参阅附录 1。 **3**

5.1. aBox™ Duodeno 的通电和启动

连接上述所有组件后, 即可为 aBox Duodeno 通电。


- 打开 aBox™ Duodeno 背部的主开关, 然后按装置前部 (右侧) 的电源按钮, 打开该装置。aBox™ Duodeno 通电后, 电源按钮将亮起绿灯。 **4a**
- aBox™ Duodeno 可通过在主监视器屏幕上显示信息消息来指示已经准备就绪: “please connect endoscope”。连接内窥镜后, 系统将在主监视器屏幕上显示“endoscope connected”消息进行确认。

5.2. 准备和连接 Ambu® aScope™ Duodeno

- 请参阅 aScope™ Duodeno 的使用说明。 **5**

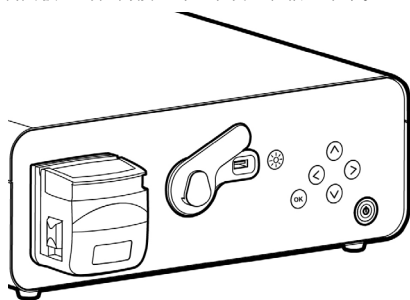
5.3. 主监视器屏幕

完成第 4 节和第 5 节中所述的步骤后, 系统将执行内部系统检查并在主监视器屏幕上显示状态。

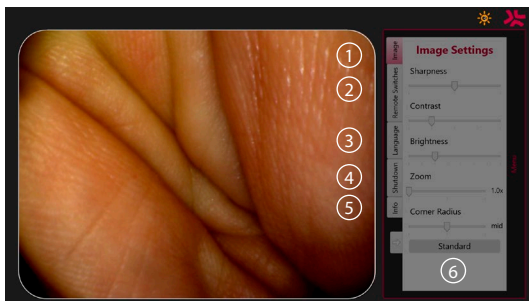
此时, 您必须在操作程序前确认已准备好一瓶新的无菌水, 并要求您连接 CO₂ 和真空源 (如图示)。完成连接后, 即可执行内窥镜的功能检查。要确认, 请按 aBox™ Duodeno 控制面板上的 **OK** 按钮。确认后, aBox™ Duodeno 将在主监视器屏幕上显示实时图像。按灯的照明  按钮。 **6**

5.4. 控制面板导航

按 aBox™ Duodeno 控制面板上的任何按钮可显示设置和信息菜单。



控制面板按钮说明		
按钮	名称	功能
	照明按钮	打开和关闭 aScope™ Duodeno LED
	向左按钮	向左导航。向左按钮用于隐藏信息和设置菜单
	向右按钮	向右导航。
	向上按钮	向上导航
	向下按钮	向下导航
	OK 按钮	确认消息和/或设置

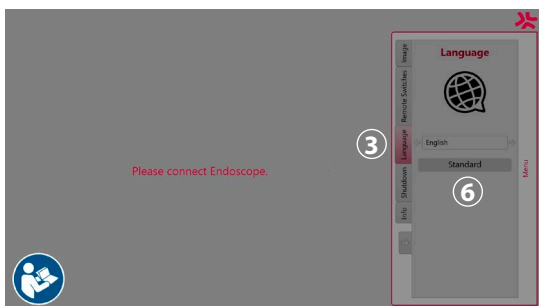


图像设置 ①。 按下控制面板上的任何按钮打开菜单，进行设置，然后使用**向左按钮** (◀) 返回。按一次退出设置，按两次关闭菜单。

远程开关 ②。 按下控制面板上的任何按钮打开菜单，然后选择遥控开关。进入下拉菜单中的设置时，将显示每个远程开关的可用功能。为每个远程开关设置所需的功能并保存。

- 要退出信息和设置菜单，请使用**向左按钮** (◀)。按一次退出设置，按两次关闭菜单。
- 远程开关标准配置为：1 用于图像采集，2 和 3 没有预设功能。

语言 ③。 请注意，只能在空闲模式下设置语言。如果连接了 a scope，则不能更改语言。











在控制面板上任按一键打开菜单，使用**向下键** (▼) 导航至**语言 ③**，然后使用**右键** (▶) 进入菜单。使用左键或右键选择语言。语言即会直接更改。使用**OK** 键确认。

关机 ④。 完成当天的最后一个步骤后，选择设置和信息菜单上的关机按钮。选择关闭后，按下用于结束每日会话的关机按钮，然后按下控制面板上的**OK** 按钮进行确认。系统此时将开始关机过程。当 aBox™ Duodeno 上的电源按钮不再亮起时，关机完成。

信息按钮 ⑤。 设置 aBox™ Duodeno 时，将要求您确认已在操作程序前准备号一瓶新的无菌水。信息选项将保存在操作程序中可能弹出的所有消息，例如“Lid of the peristaltic pump is open”。点按**OK** 按钮确认，点按**向左按钮** (◀) 关闭菜单。

标准按钮 ⑥。 按设置菜单中的标准按钮可返回标准设置。

如果出现异常情况，系统将在主屏幕监视器上显示消息。有关详细信息，请参阅第 12 节。
故障排除

符号说明		
符号	名称	说明
	蠕动泵	蠕动泵的盖子打开时将显示图标
	警告	如果显示消息且未确认, 则出现该图标
	LED 点亮	此符号中的数字表示升高或降低的亮度
	LED 熄灭	此符号中的数字表示升高或降低的亮度
	图像采集	采集图像时显示此图标
	视频录制	视频录制开始时显示此图标
	缩放	缩放功能打开时显示此图标
	冲洗	冲洗功能激活时显示此图标

6. 结束操作程序和关闭系统

6.1. 结束患者操作程序

要完成患者操作程序, 请从 aBox™ Duodeno 的接头插孔中拔出内窥镜接头插头。有关内窥镜的详细信息和处置, 请参阅 aScope™ Duodeno 的使用说明。⑦

6.2. 系统关机

一天的最后一个操作程序结束后, 按住电源按钮 3 秒钟。系统此时将开始关机过程。当 aBox™ Duodeno 上的电源按钮不再亮起时, 关机完成。

请注意, aBox™ Duodeno 的关闭不正确可能会永久损害其功能, 可能需要维修。⑧

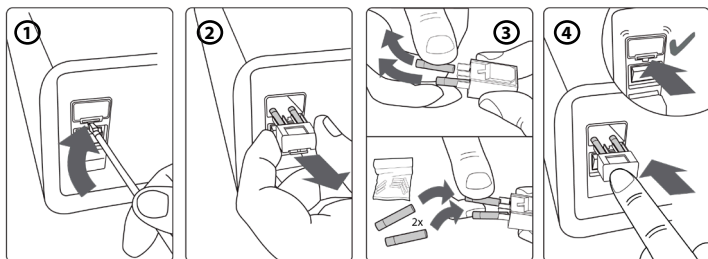
7. 更换保险丝

务必使用 Ambu 推荐的保险丝。若要订购新保险丝, 请联系您的销售代表。确保只有经过适当培训的人员才能负责更换保险丝。

关闭 aBox™ Duodeno 并将电源线从电源插座上拔下。

- 使用螺丝刀挤压保险丝盒的下部凸起, 以松开保险丝。①
- 直接拉出保险丝盒。②
- 更换两个保险丝。③
- 将保险丝盒插入 aBox™ Duodeno, 直至其咔哒一声入位。④

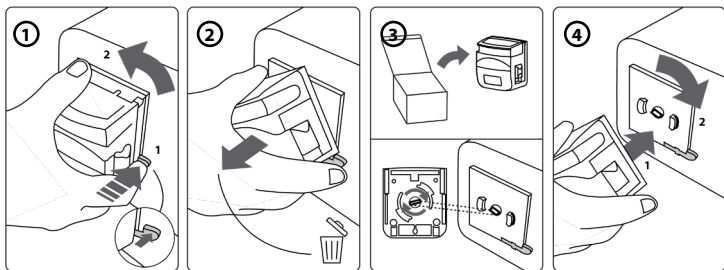
将电源线连接到接地电源插座, 打开 aBox™ Duodeno 并确认电源输出。



8. 更换蠕动泵

确保 aBox™ Duodeno 已断电且蠕动泵外壳已完全关闭。

- 按下位于泵壳右下侧的释放片，将整个蠕动泵头释放。①
- 将蠕动泵向左旋转，然后将其一个连续动作拉向您。②
- 将更换蠕动泵组件的键与 aBox™ Duodeno 上的相应凹口对齐，然后向右推并旋转泵组件直至其锁定到位。③
- 正确固定后，蠕动泵头不应朝任何方向旋转。④



9. aBox™ Duodeno 外表面的清洁

aBox™ Duodeno 应在每次操作程序前后进行清洁。根据良好医疗实践并使用以下程序清洁 aBox™ Duodeno: 9

使用消毒巾清除重度脏物。使用消毒巾消毒前，必须彻底清除所有表面上的所有血液和其他体液。(PDI 的 SUPER-SANI-CLOTH® 或同等物品)

经处理的表面必须保持明显湿润状态满两 (2) 分钟。如果需要确保连续 2 分钟的湿接触时间，请使用更多清洁巾。让 aBox™ Duodeno 风干。

10. 技术数据

以下报告的所有测量值 (如重量、尺寸) 均为平均值。因此，可能会出现微小变化，但这不会影响系统性能和安全性。

10.1. aBox™ Duodeno 规格

电源	电压	AC 120 V / 230 V
	频率	50 / 60 Hz
	耗电	91 VA
	保险丝额定值	2x 5 A H 250 V T
	保险丝规格	5 mm x 20 mm
aBox™ Duodeno 的尺寸	尺寸	494 (D) x 487 (W) x 145 (H) mm
	重量	13 kg
分类 (医疗电气设备)	防触电型号	保护等级 I
	IP 分类	IP21

10.2. 存放和操作环境规格

运输温度	-5 °C – 40 °C (23 °F – 104 °F)
存储温度	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
操作温度	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
运输和操作相对湿度	30 – 85 % 相对湿度
存储相对湿度	10 – 43 % 相对湿度
大气压	80 – 109 kPa (100 kPa = 1 Bar) 11.6 – 15.8 psi 600 – 818 mm Hg

10.3. 附件

一般信息 连接的设备, 尤其是电气设备, 必须符合相关医疗标准 (医疗等级), 如第 4 节所述。

10.4. 附件列表-检查

附件	信息	系统部件
冲洗水	临床环境中可用的灭菌水, 至少 1000ml	否
瓶架	无菌水瓶架	是
抽吸罐	医用级负压抽吸罐。可使用任何市售抽吸罐	否

11. 环境保护

根据欧盟关于报废电子电气设备 (WEEE) 的指令 2002/96/Ec, 所有医疗报废电气电子设备 (WEEE) 应单独处置和回收。本产品属于电气和电子设备, 应根据国家和地方法规及要求进行处理。

12. 故障排除

下表显示了可能的原因, 以及防止因设备设置错误或 **aBox™ Duodeno** 性能下降而引发的故障的对策。下表未列出的故障或异常需要修理。由未经 Ambu 授权的人员进行维修可能会导致患者或用户受伤和/或设备损坏, 因此务必联系 Ambu 进行维修。

异常描述	可能原因	解决方案
电源无法接通	aBox™ Duodeno 的电源开关和/或电源按钮设置为 OFF (关闭)	将电源开关设置为 ON (打开)
	电源线未连接	按照第 5 节所述, 将电源线连接到电源
无视频图像	aBox™ Duodeno 或辅助设备未打开	打开 aBox™ Duodeno 和辅助设备
	医用级监视器未正确连接或有缺陷	正确连接医用级监视器
	aScope™ Duodeno 未正确连接或有缺陷	正确连接 aScope™ Duodeno 或连接新的 aScope™ Duodeno
	LED 未打开	打开 LED

异常描述	可能原因	解决方案
aBox™ Duodeno 无法启动	aBox™ Duodeno 未通电	打开 aBox™ Duodeno 电源
	医用级监视器未正确连接或有缺陷	关闭 aBox™ Duodeno 并正确连接医用级监视器。再次尝试在 10 秒后打开 aBox™ Duodeno 电源
电源无法接通	电源线未连接	连接电源线
	保险丝烧断	更换保险丝。请参阅第 7 节
aBox™ Duodeno 无法关机	aScope™ Duodeno 仍然处于连接状态	请从 aBox™ Duodeno 上拔下 aScope™ Duodeno, 然后按住电源按钮 3 秒钟以关闭系统
	按住电源按钮的时间过短	按住电源按钮至少 3 秒钟
	aBox™ Duodeno 有缺陷	使用 aBox™ Duodeno 后面板上的主电源开关关闭 aBox™ Duodeno, 然后联系 Ambu 寻求支持
无法冲洗	蠕动泵有缺陷	更换蠕动泵。参见第 8 节
控制面板不工作	aBox™ Duodeno 未通电	打开 aBox™ Duodeno 电源
	无菌水瓶未确认	确认设置和信息菜单上已连接一瓶新的无菌水的消息
	aScope™ Duodeno 未连接	连接 aScope™ Duodeno
内窥镜图像太暗	LED 未打开	按照第 5 节所述打开 LED
	aBox™ Duodeno 的图像设置不正确 (亮度和对比度)	根据第 5.4 节的说明正确设置图像设置
	医用级监控器设置不当 (亮度和对比度)	按照医用级监护仪的说明手册设置合适的亮度
	LED 正在降功率模式下运行	检查无菌水瓶, 必要时连接一瓶新的无菌水, 或者检查工艺水管是否充分插入无菌水瓶 检查抽吸系统是否正常工作。参见第 12 节。aScope™ Duodeno IFU 中的故障排除
内窥镜图像太亮	aBox™ Duodeno 的图像设置不正确 (亮度和对比度)	根据第 5.4 节的说明正确设置图像设置
	监视器设置不正确 (亮度和对比度)	按照监视器说明书中的说明设置适当的亮度或对比度
内窥镜图像的色调异常	医用级监护仪设置不当	从标准颜色设置 (D65) 开始, 根据使用说明 (IFU) 调整颜色设置
	监视器电缆连接错误	按照第 5 节所述正确连接监视器电缆
	医用级监视器电缆有缺陷	将新电源线连接到医用级监视器

异常描述	可能原因	解决方案
内窥镜图像保持冻结状态	冻结按钮仍然处于设置状态	按冻结按钮恢复实时图像
图像无法存储	未连接视频记录仪	连接视频记录仪

设置和操作程序期间的标准消息

消息	可能原因	解决方案
Please connect a new bottle of sterile water	每次检查前的标准要求	确认已连接一瓶新的无菌水
Lid of the peristaltic pump is open	蠕动泵的盖子打开	关闭蠕动泵的盖子
Please check process water and the connection of the suction pump	头端部温度升高	检查工艺水和抽吸泵的连接
Image initializing. Please wait	检测到图像丢失后的标准消息	等待直至 aBox™ Duodeno 在监视器上显示图像。如仍然没有图像, 请联系 Ambu 寻求支持

错误消息

消息	可能原因	解决方案
Video signal issue identified (E1)	aScope™ Duodeno 有缺陷	连接新的 aScope™ Duodeno
	电外科器械设定为增加强度	降低电外科器械的强度
aBox™ Duodeno defective (E2)	机架抓取装置未连接/出现故障/未检测到	结束操作程序并联系 Ambu 寻求支持
aBox™ Duodeno defective (E3)	控制器板和 aBox™ Duodeno 之间无通信	结束操作程序并联系 Ambu 寻求支持
aBox™ Duodeno defective (E4)	控制器板中的设置错误	结束操作程序并联系 Ambu 寻求支持
远程开关和冲洗功能访问受限	由于内窥镜存在缺陷, 内窥镜功能有限	必要时, 采用新的 aScope™ Duodeno 结束操作程序
aBox™ Duodeno defective (E5). 联系 Ambu 寻求支持	硬件和软件错误	结束操作程序并联系 Ambu 寻求支持

12.1. 将 aBox™ Duodeno 返回 Ambu

如果需要将 aBox™ Duodeno 退回 Ambu 进行调查, 请事先与 Ambu 代表联系获取说明和/或指导。为预防感染, 严格禁止不按照我们的指导运输已受到污染的医疗器械。因此, 在运送到 Ambu 之前, 必须在现场对 aBox Duodeno 进行适当清洁和包装。Ambu 保留将已受到污染的医疗器械退回发货人的权利。

如果发生严重事故, 请通知 Ambu 和主管当局。

12.2. 适用标准

本系统符合 IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES60601-1、IEC 60601-1-2 和 IEC 60601-2-18 标准。

12.3. 电磁兼容性

一般信息

医疗电气设备必须采取特殊预防措施以符合 EMC 要求，且必须按照随附文档中的说明进行安装。

只有使用附带文档中列出的附件时，制造商才能保证设备的合规性。

本器械仅供经过培训的医务人员使用。本器械可能会对其附近其他设备的操作造成无线电干扰或干扰。可能需要采取适当的纠正措施，如重新调整、不同的系统布局或屏蔽。

特别说明

医疗器械法规要求您提供以下信息。（参见下页的所有表。

- 表 1 建议的安全距离。
- 表 2 电磁兼容性 1。
- 表 3 电磁兼容性 2。
- 表 4 电磁辐射。

表 1 建议的安全距离

便携式和移动式 HF 电信系统与 aScope™ Duodeno 之间的建议安全距离。该系统设计为在 HF 干扰得到控制的电磁环境中操作。系统用户可通过在便携式和移动式 HF 电信系统和系统之间保持最小距离来防止电磁干扰，具体取决于通信装置的输出功率，如下所述。

发射器的标称功率 P，以瓦特 [W] 为单位测量	基于发射器额定功率和传输频率，建议的安全距离 d，以米表示		
	150 kHz – 80 MHz $d=3.5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=3.5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2.5 GHz $d=3.5/3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

对于未指定最大额定功率的发射器，可使用上述公式确定建议的安全距离。

表 2 电磁兼容性 1

指南与制造商声明 - 电磁抗扰性 aScope™ Duodeno 应在下面指定的电磁环境中使用。
aScope™ Duodeno 的用户应确保在此类环境中使用。

电磁兼容性测试	IEC 60601 测试水平	合规水平	电磁环境指南。
静电放电 (ESD) 符合 IEC 61000 – 4 – 2 标准	± 8 kV 接触放电 ± 15 kV 空气放电	± 8 kV 接触放电 ± 15 kV 空气放电	地板应为木质或混凝土材质，或铺设瓷砖。如果地板采用合成材料制成，则相对湿度必须至少为 30%。

表 2 电磁兼容性 1

快速瞬变电干扰 (脉冲群) 符合 IEC 61000 - 4 - 4 标准	± 2 kV 电源线	± 2 kV 电源线	电源电压的质量必须符合医院或企业典型电源的要求。
电压下降、临时断电和电源电压波动符合 IEC 61000 - 4 - 11 标准要求	0,5 个周期内下降 0 % 1 个周期内下降 0 % 25 个周期内下降 70 % 250 个周期内 0 %	2 ms (下降) 内下降 0 % 4 ms (下降) 内下降 0 % 500 ms (下降) 内下降 70 % 10 ms (下降) 内下降 > 95 %	电源电压的质量必须符合医院或企业典型电源的要求。 如果用户需要在电源发生故障后仍能持续使用, 我们建议使用不间断电源操作 aScope™ Duodeno。
电源频率 (50/60 Hz) 下的磁场符合 IEC 61000-4-11 标准要求	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

表 3 电磁兼容性 2


指南与制造商声明 - 电磁抗扰性			
aScope™ Duodeno 应在下面指定的电磁环境中使用。 aScope™ Duodeno 的用户应确保在此类环境中使用。			
电磁兼容性测试	IEC 60601 测试水平	合规水平	电磁环境指南
线性高频耦合符合 IEC 61000 - 4 - 6 标准要求	3 V;AM/1 kHz/ 80 % 150 KHz - 80 MHz	3 V	使用便携式和移动式无线电设备时, 必须与装置 (包括电缆) 保持足够距离, 该距离不得小于根据适用于传输频率的公式计算出的建议安全距离: d=3.5/3 √P, 最大 80 MHz d=3.5/3 √P, 80 MHz - 800 MHz d=3.5/3 √P, 800 MHz - 2.5 GHz 其中 P 是发射器的标称功率, 单位为瓦特, d 是安全距离, 单位为米。
电磁场符合 IEC 61000 - 4 - 3 标准要求	3 V/m; 80 MHz - 2.7 GHz 80 % 150 KHz - 80 MHz	3 V/m	
根据现场检查, 固定式发射器的场强在所有频率中都应低于合规水平。 在带有以下符号的设备附近可能发生故障。			
			

表 4 电磁辐射

指南与制造商声明 - 电磁抗扰性		
aScope™ Duodeno 应在下面指定的电磁环境中使用。 aScope™ Duodeno 的用户应确保在此类环境中使用。		
传输测量	合规性	电磁环境指南
高频辐射符合 CISPR 11 标准要求	1 组	aScope™ Duodeno 仅在内部使用 HF 电源。因此,其高频辐射非常低,不太可能对其附近的电气设备产生干扰。
高频辐射符合 CISPR 11 标准要求	A 类	aScope™ Duodeno 适合在直接连接到同时为住宅供电的公用电网的住宅区以外的其他设施内使用,条件是要遵守以下警告: 警告: 本器械仅供经过培训的医务人员使用。这是符合 CISPR 11 标准的 A 类器械。在居住区,该设备可能导致无线电干扰,因此必须采取适当的纠正措施,如重新调整、重新布置、屏蔽或对其电源连接进行滤波。
谐波上限符合 IEC 61000 - 2 - 3 标准要求	A 类	
电压波动/闪变符合 IEC 61000 - 3 - 3 标准要求	满足	

13. 联系信息

制造商

Ambu A/S

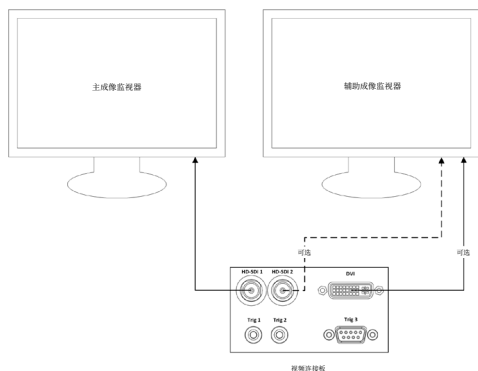
Baltorpbakken 13

2750 Ballerup, Denmark

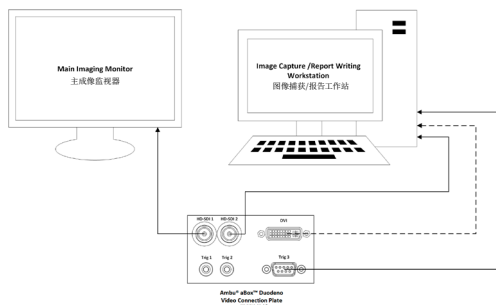
附录 1. 连接配置说明

aBox™ Duodeno 配有多个视频输出,供临床医生查看,还可选配多个选项,用于通过附加视频输出和远程信号(即“触发器”)进行文档记录,以激活常用记录设备。本附录中的步骤将指导安装人员完成各种可用连接和每种配置所需的布线。

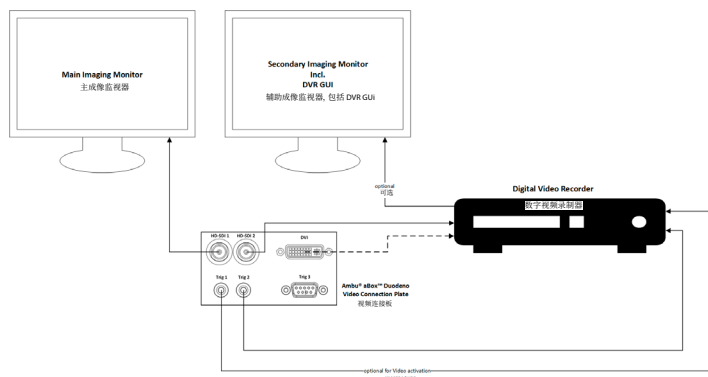
使用 HD-SDI 1 视频信号连接必需的主成像监视器, 使用 HD-SDI 2 或 DVI 视频信号连接可选的辅助成像监视器



使用 HD-SDI 2 或 DVI 视频信号和 TRIG 3 连接图像采集/报告写入工作站



使用 HD-SDI 2 或 DVI 视频信号以及 TRIG 1 和/或 TRIG 2 连接数字视频记录仪



附录 2. WPF-Mediakit

WPF-Mediakit 是一个开源库。

它为 Visual Studio .NET 提供控件，以显示来自 Windows 成像设备的视频。

<https://github.com/Sascha-L/WPF-MediaKit/wiki>

版本： 2.2.0

发布日期： 2017-01-19

Microsoft 公共许可证 (Ms-PL)

本许可证用于监管附带软件的使用。如果您使用该软件，您将接受此许可证。如果您不接受该许可证，请勿使用该软件。

1. 定义


- 术语“复制”、“再生”、“衍生作品”和“分发”在此处具有与美国版权法相同的含义。
- “贡献”指原始软件或对软件的任何添加或更改。
- “贡献者”是指根据本许可证分发其贡献的任何人。
- “许可专利”是贡献者的专利声明，可直接从中读出。


2. 权利授予

- **(A) 版权授予** - 根据该许可证的条款，包括第 3 节的许可条件和限制，每个贡献者授予您非排他性的、全球性的、免版权的版权许可，以复制其贡献，准备其贡献衍生品，并分发其贡献或您创建的任何衍生品。
- **(B) 专利授予** - 根据本许可证的条款（包括第 3 节的许可条件和限制），每个贡献者根据其许可专利授予您非排他性的、全球性的、免版权的许可证，以进行、使用、销售、进口和/或以其他方式处置其在软件贡献或衍生品中的贡献。

3. 条件和限制

- **(A) 无商标许可证** - 本许可证不授予您使用任何贡献者姓名、徽标或商标的权利。
- **(B)** 如果您对任何贡献者提出索赔，声称您的专利被该软件侵犯，则此类贡献者的专利许可证将自动终止。
- **(C)** 如果您分发本软件的任何部分，则必须保留本软件中的所有版权、专利、商标和归属权声明。
- **(D)** 如果您以源代码的形式分发本软件的任何部分，则只能通过在分发时附上本许可证的完整副本来分发。如果您以编译代码或目标代码的形式分发该软件的任何部分，您只能在遵守本许可证的许可证管辖下这样做。
- **(E)** 该软件按“原样”许可。您承担使用该产品的风险。贡献者不提供任何明确的保证、保证或条件。根据当地法律，您可能有其他消费者权限，本许可证无法更改。在您当地法律允许的范围内，贡献者排除对适销性、特定目的适用性和不侵权的默示担保。



 **Ambu A/S**

Baltorpbakken 13,
DK-2750 Ballerup, Denmark

T +45 72 25 20 00

ambu.com