

Specificația Tehnică Completată

**Model: EC38-i10L; Reg. SDM: DM000459136; Producător: PENTAX Medical/ HOYA CORPORATION;
Tara: Japonia.**

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic
Video colonoscop tip HD+ sau FullHD	DA Video colonoscop tip HD+ pag. 5 din broșure i10 Series Endoscopes
Diametru extern al tubului - maxim 13,2 mm	DA Diametru extern al tubului - 13,2 mm pag. 6 din broșure i10 Series Endoscopes
Canalul de lucru 3,8 mm	DA Canalul de lucru 3,8 mm pag. 6 din broșure i10 Series Endoscopes
Lungimea de lucru 1700 mm	DA Lungimea de lucru 1700 mm pag. 6 din broșure i10 Series Endoscopes
Unghiul câmpului de vedere minim 140°	DA Unghiul câmpului de vedere - 140° pag. 6 din broșure i10 Series Endoscopes
Adâncimea câmpului vizual, în intervalul minim nu mai mare de 4 mm și nu mai mic 100 mm (4-100)	DA Adâncimea câmpului vizual, în intervalul minim numai mare de 4 mm și nu mai mic 100 mm (4-100) pag. 6 din broșure i10 Series Endoscopes
Rata de detecție (Angulația) sus/jos minim 180°/180°	DA Rata de deflecție (Angulația) sus/jos 180°/180° pag. 6 din broșure i10 Series Endoscopes
Rata de deflecție (Angulația) stânga/dreapta minim 160°/160°	DA Rata de deflecție (Angulația) stânga/dreapta 160°/160° pag. 6 din broșure i10 Series Endoscopes
Funcționalitatea mânerului de dirijare:	Funcționalitatea mânerului de dirijare:
a) butoane >4	a) DA butoane 4 pag. 14 din Instrucțiuni de utilizare Videocolonoscop PENTAX
b) înghețarea imaginii – da	b) DA înghețarea imaginii se face programarea butoanelor în procesorul video, pag. 53 din Instructions for USE EPK-i7010
c) capturarea imaginii – da	c) DA capturarea imaginii – se face programarea butoanelor în procesorul video, pag. 54 din Instructions for USE EPK-i7010
d) reglarea tonului de culoare (filtre optice) – da	d) DA reglarea tonului de culoare (filtre optice) – se face programarea butoanelor în procesorul video, pag. 55 din Instructions for USE EPK-i7010
Compatibil cu tehnologiile prezente în video procesorul sus menționat.	DA Compatibil cu tehnologiile prezente în video procesorul sus menționat. pag. 96 din Instructions for USE EPK-i7010, Endoscope Compatibility > K series" consists of 70K, 80K, 90K, K10 and J10 series. "i series" consists of 90i and i10 series.)
Prezenta tehnologie:	Prezenta tehnologie:
- Flexibilitate gradată a tubului de introducere a colonoscopului.	- DA Flexibilitate gradată a tubului de introducere a colonoscopului. pag. 4 din broșure i10 Series Endoscopes, i-Flex Graduated Stiffness Design si TrueTorque Insertion Tube Design.
- Sistem de lucru cu jet de apă sub presiune sau port dedicat pentru irigare cu apă.	- DA Sistem de lucru cu jet de apă sub presiune sau port dedicat pentru irigare cu apă. pag. 16, 18, 22 din Instrucțiuni de utilizare Videocolonoscop PENTAX, Port pentru jet de apă, Tub de irigare, Duză pentru jet de apă.

PENTAX
MEDICAL

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We ; HOYA Corporation

6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo

160-0023, Japan

declare under our sole responsibility that PENTAX or PENTAX Medical brand product:

Product Category : Endoscopes, video processors and accessories
Model Name : See attached

Meets;

- 1) the conformity assessment procedure in Annex II in accordance with the provisions of Medical Devices Directive 93/42/EEC. The classification and rules applied to each model are described in the attachment.

This declaration is based on EC quality system approved by

TÜV SÜD Product Service GmbH (No.0123), Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany

- 2) the provisions of RoHS Directive 2011/65/EU.

Tokyo, May 25, 2021

Kazunori Shimada

Kazunori Shimada

Manager

Regulatory Affairs Department

PENTAX Lifecare Division

HOYA Corporation

Authorized Representative in the European Union :

PENTAX Europe GmbH, Julius Vosseler Straße 104, 22527 Hamburg, Germany



List of products labeled with CE marking

Category : Endoscopes, video processors and accessories

MDD Class II a& II b / RoHS

Model Name	General Name	MDD Class	Rule	Initial date of declaration of conformity	Remarks
DN-D2718B	Electro-Surgical Knife	II b	9	2016.06.01	
DN-D2722B	Electro-Surgical Knife	II b	9	2016.06.01	
DO-D2618	Snare	II b	9	2016.08.29	
DO-D2622	Snare	II b	9	2016.08.29	
DP-D2518	Electro-Surgical Knife	II b	9	2016.08.29	
DP-D2622	Electro-Surgical Knife	II b	9	2016.08.29	
EB-1170K	Video Bronchoscope	II a	5	2017.12.25	
EB15-J10	Video Bronchoscope	II a	5	2016.06.01	
EB-1970TK	Video Bronchoscope	II a	5	2017.12.25	
EB-1990i	Video Bronchoscope	II a	5	2017.12.25	
EB19-J10	Video Bronchoscope	II a	5	2016.06.01	
EB11-J10	Video Bronchoscope	II a	5	2019.04.05	
EB11-S01	Video Bronchoscope	II a	5	2021.05.25	20210525 added
EB15-S01	Video Bronchoscope	II a	5	2021.05.25	20210525 added
EC-2990Li	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3490FK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3490LK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3490MK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3490TFi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3490TLi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3490Tmi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC34-i10F	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC34-i10L	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC34-i10M	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC34-i10NL	Video Colonoscope	II a	5	2019.07.05	
EC34-i10NF	Video Colonoscope	II a	5	2019.07.05	
EC34-i10TF	Video Colonoscope	II a	5	2017.09.15	
EC34-i10TL	Video Colonoscope	II a	5	2017.09.15	
EC34-i10TM	Video Colonoscope	II a	5	2017.09.15	
EC38-i10cL	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	
EC38-i10cF	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	
EC38-i10cF2	Video Colonoscope	II a	5	2018.10.25	
EC38-i10cM	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	
EC34-i10cL	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	
EC34-i10cF	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	
EC34-i10cM	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	
EC-3890Fi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890Fi2	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890FK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890FK2	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890Fzi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890Li	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890LK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890Lzi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890MK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890Mzi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890TLK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC38-i10F	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC38-i10F2	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC38-i10L	Video Colonoscope	II a	5	2019.07.02	
EC38-i10M	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC38-i10M2	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC38-i10NF	Video Colonoscope	II a	5	2016.06.01	
EC38-i10NL	Video Colonoscope	II a	5	2016.06.01	
ECY-1575K	Video Cystoscope	II a	5	2017.12.25	
ED-3490TK	Video Duodenoscope	II a	5	2017.12.25	
ED34-i10T	Video Duodenoscope	II a	5	2017.12.25	
ED34-i10T2	Video Duodenoscope	II a	5	2017.06.23	
OE-A63	Single Use Sterile Distal End Cap with Elevator	II a	5	2020.03.24	
ED32-i10	Video Duodenoscope	II a	5	2019.08.23	
OE-A65	Single Use Sterile Distal End Cap with Elevator	II a	5	2020.03.24	
EE17-J10	Video Esophagoscope	II a	5	2019.06.12	
EG16-K10	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EG17-J10	Video Upper GI Scope	II a	5	2019.06.12	
EG-1690K	Video Upper GI Scope	II a	5	2018.02.16	
EG-2490K	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EG-2790K	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EG27-i10	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	



List of products labeled with CE marking

Category : Endoscopes, video processors and accessories
MDD Class II a& II b / RoHS

Model Name	General Name	MDD Class	Rule	Initial date of declaration of conformity	Remarks
EG-2990i	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EG-2990K	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EG-2990Zi	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EG29-i10	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EG29-i10N	Video Upper GI Scope	II a	5	2018.02.16	
EG29-i10c	Video Upper GI Scope	II a	5	2018.07.19	
EG-3490K	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EG34-i10	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.09.08	
EG-3890TK	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EPK-3000	Video Processor	II a	2	2016.06.01	
EPK-i5000	Video Processor	II a	2	2017.12.25	
EPK-i5500c	Video Processor	II a	2	2018.07.19	
EPK-i7010	Video Processor	II a	2	2016.06.01	
FB-10V	Broncho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FB-15RBS	Broncho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FB-15V	Broncho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FB-18RBS	Broncho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FB-18V	Broncho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FB-19TV	Broncho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FB-8V	Broncho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FC-38FV	GI Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FC-38LV	GI Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FCN-15X	Choledcho-Nephro Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FCP-9P	Peroral Choledcho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FCY-15RBS	Portable Cystoscope	II a	5	2017.12.25	
FD-34V2	GI Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FG-16V	GI Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FG-24V	GI Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FG-29V	GI Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FHY-10RBS	Portable Hysteroscope	II a	5	2017.12.25	
FHY-15RBS	Portable Hysteroscope	II a	5	2017.12.25	
FI-10RBS	Portable Intubation Scope	II a	5	2017.12.25	
FI-13RBS	Portable Intubation Scope	II a	5	2017.12.25	
FI-16RBS	Portable Intubation Scope	II a	5	2017.12.25	
FI-7RBS	Portable Intubation Scope	II a	5	2017.12.25	
FI-9RBS	Portable Intubation Scope	II a	5	2017.12.25	
FNL-10RBS	Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2017.12.25	
FNL-10RP3	Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2017.12.25	
FNL-15RP3	Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2017.12.25	
FNL-7RP3	Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2017.12.25	
FS-34V	GI Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FUR-9RBS	Portable Ureterorenoscopy	II a	5	2017.12.25	
HS-D2618	Hot Hemostasis Forceps	II b	9	2016.06.01	
HS-D2622	Hot Hemostasis Forceps	II b	9	2016.06.01	
LH-150PC	Halogen Light Source	II a	2	2017.12.25	
OF-B130	Single Use Suction Control Valve	II a	5	2020.04.06	
OF-B194	Single Use Suction Control Valve	II a	5	2020.04.06	
OF-B205	Single Use Suction Control Valve	II a	5	2016.06.01	
OF-G11	Single Use Suction Control Valve	II a	5	2020.04.06	
OS-H4	Water Bottle Assembly	II a	2	2016.06.01	
OS-H5	Water Bottle Assembly	II a	2	2016.06.01	
VNL-1190STK	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2017.12.25	
VNL-1070STK	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2018.02.15	
VNL-1570STK	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2018.02.15	
VNL11-J10	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2016.06.01	
VNL-1590STi	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2017.12.25	
VNL15-J10	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2016.06.01	
VNL8-J10	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2016.06.01	
VS-2990i	Video Small Bowel Enteroscope	II a	5	2017.12.25	





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



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

No. G1 068357 0028 Rev. 01

Manufacturer:

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

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

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

Report No.:

JAQ235039944

Valid from:

2020-01-08

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-01-08

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Digitally signed by Ceaicovschi Tudor
Date: 2023.03.21 10:35:25 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova





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



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 068357 0028 Rev. 01

Facility(ies):

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

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

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

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

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

-/-

i10 Series Endoscopes

Advanced HD+ Visualization

Enhanced Therapeutic Capabilities

Improved Ergonomic Control



PENTAX Medical i10 Series Endoscopes

Raising the Standards of Clinical Acceptance

i10 Series Endoscopes provide vivid HD+ imaging when combined with the state-of-the-art EPK-i7010 video processor.



Engineered and designed in partnership with healthcare professionals, the i10 Series Endoscopes provide high-quality, clinically relevant innovation with the intent to improve patient outcomes and reduce healthcare costs.

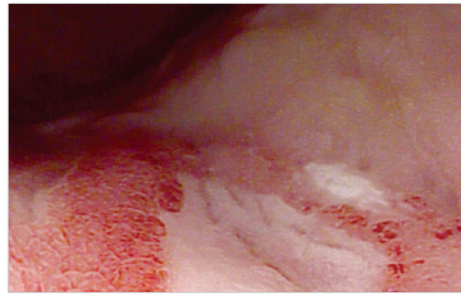
The development of the i10 Series Endoscopes demonstrates PENTAX Medical's commitment to the advancement of quality endoscopy with more therapeutic and specialized treatment capabilities.



Note: Cart availability can vary by region. Cart shown does not reflect what is currently available in the United States.

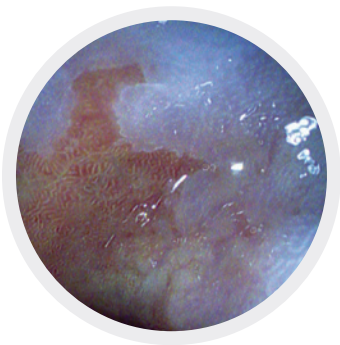
Advanced HD+ Visualization

High-definition endoscopy has become the standard in clinical care. An increasing number of endoscopists regularly make use of advanced technologies in their daily work. PENTAX Medical surpasses this standard with high definition CCDs and advanced video processing capabilities, for exceptional image clarity and detail resolution.



HD+ High Definition
imaging of a colon
with ulcerative colitis

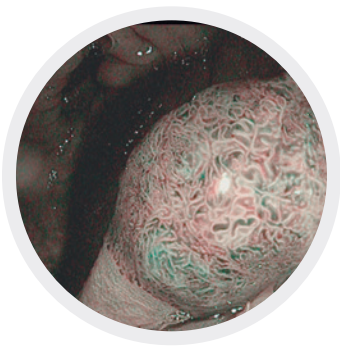
Source: PENTAX Medical Global Image Archive



PENTAX i-SCAN™ mode 2
Source: PENTAX Medical
Global Image Archive

i-SCAN™ Image Enhancement

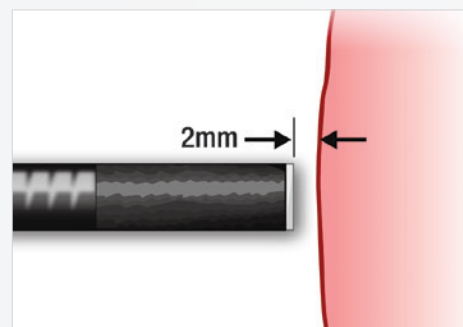
PENTAX i-SCAN™ is a digital, post-processing image enhancement technology that provides the user with an enhanced view of the texture of the mucosal surface and the blood vessels. i-SCAN™ has three different default settings: i-SCAN 1, i-SCAN 2, and i-SCAN 3, all of which can be simply accessed with the touch of a button.



OE Optical Enhancement

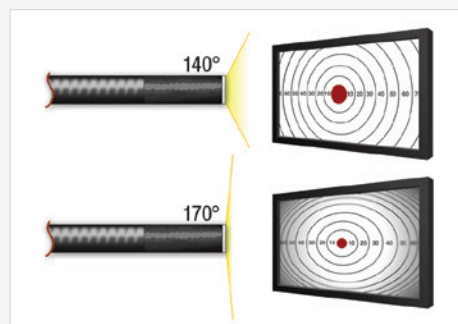
OE Optical Enhancement filters the light source to provide focused wavelength bands that match the high efficiency absorption characteristics of hemoglobin. The resulting effect is a high visual contrast image between blood vessels and surrounding mucosa.

i-SCAN is available with the EPK-i5010 and EPK-i7010 video processor. OE is available with the EPK-i7010 video processor. i-SCAN and OE image enhancement technologies are intended to be used as an optional adjunct following traditional white light endoscopy and is not intended to replace histopathological sampling. i-SCAN and OE are compatible with PENTAX Medical video gastrointestinal endoscopes.



CloseFocus™ Examination Range

i10 Series Endoscopes with CloseFocus™ Examination Range allow physicians to get as close as 2mm from the mucosa for even greater resolving power and magnified visualization of the tissue and capillary networks. Additionally, this can be achieved automatically without the need for button activation.



140° Effective Field of View (EFOV™)

i10 Series Gastrosopes and Colonoscopes are designed with 140-degree Effective Field of View (EFOV™) to optimize the endoscopic view with emphasis on full frame brightness, resolution, and minimized edge distortion. 140-degree EFOV yields greater magnification than other wider-angled endoscope designs for better recognition of even slight changes in mucosal surface within a field of view.

Enhanced Therapeutic Capabilities



Larger Instrument Channels

The Standard Gastroscope (EG29-i10) and Slim Standard Colonoscope (EC34-i10L) feature larger instrument channels — 3.2mm and 3.8mm respectively. This results in increased suction power and the opportunity to use larger accessories.

ERCP Therapeutic Capabilities

The C.A.P. HD Duodenoscope is equipped with a 4.2mm instrument channel and redesigned elevator to enhance stability and address therapeutic needs related to ERCP.

Improved Ergonomic Control



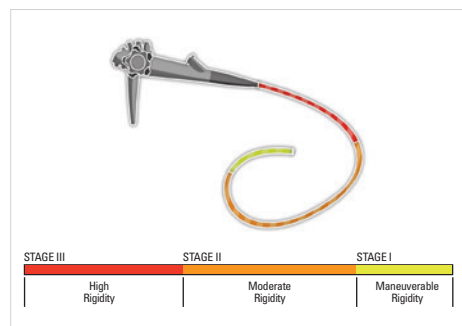
Ergonomic Control Body

i10 Series Endoscopes are equipped with a new and lightweight ergonomic control body design that provides improved comfort and minimized repetitive use fatigue. It is more compact and lighter — 30g lighter — than its 90i Series predecessor.* Innovatively designed angulation knobs and a six spoke R/L knob enable comfortable one-handed control, while repositioned buttons facilitate more intuitive access.



TrueTorque™ Insertion Tube Design

TrueTorque™ Design offers a double coil of proprietary material precisely spaced to efficiently transfer torque from the physician's hand to the scope. Endoscopists typically utilize torque for precision steering through the colon, effectively managing loop formations, and introducing additional stiffness into the scope when advancing through the colon.



i-FLEX™ Graduated Stiffness Design

i-FLEX Graduated Stiffness has three stages of Insertion Tube rigidity. During colonoscopy procedures, this allows for optimal maneuverability at the distal end when navigating the turns and bends of the colon, as well as increased stiffness in later stages to effectively transfer forward forces to advance the scope and minimize loop formations. This occurs without the need of additional mechanisms to add stiffness into the scope.

* Note: the C.A.P. HD Duodenoscope control body is 40g lighter than that of its predecessor ED-3490TK

Note: i10 Series Colonoscopes are equipped with TrueTorque and Graduated Stiffness Design.

i10 Series Endoscopes Overview

Advanced HD+ Visualization

As trends in gastroenterology continue to drive innovations toward better patient care with the introduction of quality indicator measurements and tracking, image quality remains the common fundamental requirement for clinical acceptance and outcome relevance.

The i10 Series Endoscopes deliver HD+ imaging to support physicians' needs for improved detection and treatment of GI diseases.

Enhanced Therapeutic Capabilities

With increased pressure to reduce the costs of healthcare delivery, there is a growing demand for interventional endoscopy rather than traditional surgical management of some GI disorders.

The i10 Series Endoscopes are designed to bring more therapeutic capability to the everyday endoscopic procedure. New features, such as larger instrument channels, are intended to expand the physician's device options and support complex skill requirements for therapeutic treatment of GI disorders.

Improved Ergonomic Control

The endoscopist's daily procedure volume is expanding and putting more strain on the endoscopist to do more cases and reduce procedure times.

The i10 Series Endoscopes are designed with the latest ergonomic control body to better support higher case volumes and overall comfort in the physician's hand. Additionally, PENTAX Medical Insertion Tubes are designed to balance efficiency, consistency, and patient comfort in endoscopy.

Gastrosopes



Standard | EG29-i10

HD+ high definition visualization and greater therapeutic opportunity through a larger 3.2mm instrument channel in a common diagnostic-use gastroscope.

Slim | EG27-i10

Slimmer 9.0mm upper GI endoscope with a 2.8mm instrument channel and more acute tip angulation for high definition image resolution and therapeutic access to treatment areas.

Colonoscopes



Standard | EC38-i10L

HD+ high definition image quality and ergonomic design for the support of high quality patient care in both colon cancer screening and therapeutic treatment of other colon disorders.

Slim Standard | EC34-i10L

Slimmer, everyday scope for colon cancer screening and treating colon disorders, but with a larger 3.8mm instrument channel to retain the same therapeutic capability and suction power of a 38f colonoscope.

Duodenoscopes



C.A.P. HD Duodenoscope | ED34-i10T

The C.A.P. HD Duodenoscope (ED34-i10T) is designed to improve both routine and advanced ERCP procedures. It features a High Definition CCD for exceptional image clarity, a detachable, single-use Distal Cap for innovative reprocessing capabilities, as well as a new elevator design and control body for improved clinical control.



Raising the Standards of Clinical Acceptance

Demonstrating PENTAX Medical's commitment to the advancement of quality endoscopy with more therapeutic and specialized treatment capabilities, with the intent to improve patient outcomes and reduce healthcare costs.



Model Number	Product Description	Channel Diameter (mm)	Insertion Tube Diameter (mm)	Working Length (mm)	Up/Down Angulation (°)	Right/Left Angulation (°)	Angle of View (°)	Depth of Field (mm)	Forward Water Jet	Image Type
Gastrosopes										
EG29-i10	Standard	3.2	9.8	1,050	210/120	120/120	140	2-100 (Close-Focus™)	Y	Video
EG27-i10	Slim	2.8	9.0	1,050	210/120	120/120	140	2-100 (Close-Focus™)	-	Video
Colonoscopes										
EC38-i10L	Standard	3.8	13.2	1,700	180/180	160/160	140	4-100	Y	Video
EC34-i10L	Slim Standard	3.8	11.6	1,700	180/180	160/160	140	2-100 (Close-Focus™)	Y	Video
Duodenoscopes										
ED34-i10T	C.A.P. HD	4.2	11.6	1,250	120/90	105/90	100 (retro 10)	4-60	-	Video

PENTAX Medical

Americas Head Office
3 Paragon Drive
Montvale, NJ 07645
Phone +1 800 431 5880
Fax +1 201 391 4189
pentaxmedical.com

FOR USE IN THE UNITED STATES ONLY.

All referenced data was sourced from PENTAX Medical data on file.

Copyright 2017. All Rights Reserved. All company and product names and marks contained within are federally registered trademarks, trademarks, or service marks of PENTAX Medical, Inc. Product specifications are subject to change without notice, and without any obligation on the part of the manufacturer.

PENTAX
MEDICAL

MK-618 Rev: E

Instrucțiuni de utilizare
Videocolonoscop PENTAX

Operarea



EC34-i10L
EC34-i10F
EC34-i10M
EC38-i10L
EC38-i10F
EC38-i10F2
EC38-i10M
EC38-i10M2

Pentru curățare, dezinfectare de nivel înalt și sterilizare a produsului după utilizare, consultați instrucțiunile de utilizare separate (reprocesare) care poartă denumirea modelului instrumentului.

Instrucțiuni de utilizare

Instrucțiunile de utilizare (denumite în cele ce urmează „IDU”) conțin informații esențiale, cum sunt procedurile de operare și precauțiile pentru manipulare, pentru utilizarea acestui endoscop în condiții de siguranță și eficiență. Înainte de utilizare, trebuie să înțelegeți pe deplin și să urmați în mod adecvat conținutul IDU și al manualelor de instrucțiuni pentru toate echipamentele care urmează să fie utilizate în mod combinat. Nu utilizați acest endoscop în niciun alt scop decât cel pentru care este destinat.

În plus, trebuie să citiți și să înțelegeți pe deplin conținutul IDU separate pentru reprocesare (denumite în cele ce urmează „IDU (Reprocesare)”). Utilizarea inadecvată a produsului poate conduce la deteriorarea echipamentului sau la provocarea unor leziuni, incluzând, fără limitare, arsuri, electrocutare, perforație, infecție și sângerare.

Aceste IDU nu descriu proceduri specifice de endoscopie. Procedurile specifice de urmat trebuie stabilite prin decizia unui profesionist în domeniul medical.

Dacă aveți întrebări sau preocupări cu privire la informațiile cuprinse în aceste IDU, vă rugăm să contactați unitatea locală de service PENTAX Medical.

Conținutul IDU poate fi modificat fără notificare prealabilă.

Reproducerea neautorizată a oricărei părți a acestor IDU este interzisă.

Păstrați aceste IDU și toate manualele de instrucțiuni conexe într-un loc sigur, accesibil.

Cuvinte de semnalizare și simboluri

Cuvinte de semnalizare

Următoarele cuvinte de semnalizare sunt utilizate pe întregul cuprins al acestor IDU.



Avertizare

Indică o situație care, dacă nu este evitată, poate provoca decesul sau vătămarea gravă.



Precauție

Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca vătămarea minoră sau moderată ori deteriorarea echipamentului.



Notă

Indică informații suplimentare sau utile în legătură cu utilizarea.

Simboluri

Semnificația simbolurilor de pe endoscop, accesorii și/sau ambalaj este următoarea:

Simbol	Descriere
	Precauție
	Data fabricației
	Parte aplicată de tip BF
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană
	Acest produs respectă standardele aplicabile armonizate în baza Directivei 93/42/CEE și în baza Directivei 2011/65/UE.

Cuprins

Instrucțiuni de utilizare	3
Cuvinte de semnalizare și simboluri	3
Informații importante: Vă rugăm să citiți înainte de utilizare	6
Prezentare pe scurt a produsului	6
Destinația de utilizare	6
Aplicație	6
Clasificare	6
Specificații	7
Produse compatibile	7
Reprocesarea înainte de prima utilizare, reprocesarea și depozitarea după utilizare	8
Avertizări și precauții generale	10
Gestionarea procesului de întreținere	11
1 Conținutul ambalajului	12
1-1. Conținutul ambalajului	12
2 Denumiri și funcționalități	14
2-1. Corpul de control, porțiunea de inserție	14
2-2. Conector	16
3 Pregătirea și inspectarea	17
3-1. Pregătirea echipamentului	18
3-2. Inspectarea endoscopului	20
3-3. Inspectarea accesoriilor și atașarea la endoscop	28
3-4. Inspectarea echipamentelor auxiliare și conectarea lor la endoscop	37
3-5. Inspectarea sistemului endoscopic	41
4 Instrucțiuni de utilizare	52
4-1. Pregătirea imediat dinaintea introducerii endoscopului	54
4-2. Introducerea și observarea	55
4-3. Utilizarea unui dispozitiv endoscopic	58
4-4. Utilizarea unui gaz non-inflamabil	62
4-5. Cauterizarea cu laser	64
4-6. Electrochirurgie	65
4-7. Retragerea endoscopului	66
4-8. Întreținerea după utilizare	67

5 Depanarea	69
5-1. Retragerea unui endoscop care prezintă o anomalie	69
5-2. Returnarea endoscopului pentru reparații	70
Eliminarea	71
Compatibilitatea electromagnetică (EMC)	72
Specificațiile endoscopului	75
Diagrama sistemului	77

Informații importante: Vă rugăm să citiți înainte de utilizare

Prezentare pe scurt a produsului

Endoscopul oferă vizualizarea subiecților, sub iluminarea transmisă de la un videoprocessor dedicat, cu ajutorul unui senzor de imagine solid, poziționat la capătul distal al endoscopului și generează imagini afișate pe monitorul video, prin intermediul videoprocessorului, în vederea observării anatomiei-țintă.

Poate fi utilizat împreună cu dispozitive endoscopice, care sunt introduse prin canalul pentru instrumente al corpului de control.

De asemenea, endoscopul permite operarea angulației secțiunilor de îndoire, prin acționarea butonului de control al angulației, alimentarea cu aer/apă de la capătul distal al endoscopului, prin operarea valvei de trecere a aerului/apei și sucliuinea prin canalul pentru instrumente de la capătul endoscopului, prin operarea valvei de control al sucliuunii.

Destinația de utilizare

Aceste videocolonoSCOape PENTAX sunt destinate să furnizeze o vizualizare optică (prin intermediul unui monitor video) și accesul în scop terapeutic la nivelul tractului gastrointestinal inferior. Această entitate anatomică include, fără a se limita la, organe, țesuturi și subsisteme: intestinul gros, până la cecum.

Aceste endosCOape sunt introduse pe cale rectală, în condițiile respectării indicațiilor conforme cu cerințele procedurii, la populațiile de pacienți adulți și copii.

Aplicație

Scopuri medicale	Furnizare de imagini pentru observare, diagnostic, vizualizare și tratament.
Populația de pacienți	Pacienți de toate vârstele, de la copii la adulți, pe care medicul îi consideră ca fiind eligibili pentru utilizarea acestui endoscop.
Zonă anatomică vizată	Intestinul gros și ileonul terminal
Calificările utilizatorului	Medici (specialiști care au fost omologați de către autoritatea administrativă pentru siguranța procedurilor endoscopice în fiecare instituție medicală. Dacă sunt definite cerințe de eligibilitate de către un organism oficial cum ar fi o entitate guvernamentală și/sau o societate academică, respectați acele cerințe). Nu este necesar un instructaj specific pentru utilizarea acestui endoscop.
Locul utilizării	O instituție medicală

Clasificare

Gradul de protecție împotriva șocului electric pentru părțile aplicate	Parte aplicată tip BF (când este conectat la un videoprocessor PENTAX Medical compatibil)
Gradul de protecție împotriva infiltrării apei	IPX7 (cu capacul de scufundare atașat)
Mod de operare	Operare continuă

Specificații

■ Mediu

Mediu de funcționare	Temperatura aerului	între 10 și 40°C
	Umiditate relativă	între 30 și 85% umiditate relativă
	Presiunea aerului	între 700 hPa și 1.060 hPa

Mediu de depozitare/transport	Temperatura aerului	între -20°C și 60°C
	Umiditate relativă	între 0 și 85% umiditate relativă
	Presiunea aerului	între 700 hPa și 1.060 hPa

■ Versiunea de software

Consultați coperta din spate pentru versiunea de software pentru fiecare model.

■ Specificațiile endoscopului

Pentru detalii, consultați „Specificațiile endoscopului” (pag. 75).

Produse compatibile

Această secțiune descrie echipamentele care pot fi utilizate în asociere cu acest endoscop. Pentru mai multe detalii, consultați „Diagrama sistemului” (pag. 77).

Pentru echipamentele utilizate în mod asociat în timpul curățării/dezinfectării de nivel înalt/sterilizării, consultați IDU separate (reprocesare) ale acestui endoscop.

Comparațiile de echipamente și accesorii care pot fi utilizate împreună cu acest produs sunt enumerate mai jos. Înainte de utilizare, produsul trebuie să fie pregătit și inspectat conform celor descrise în aceste IDU.



Avertizare

PENTAX Medical nu garantează compatibilitatea cu produsele care nu sunt listate.

Dacă produsele NU sunt listate, contactați producătorul echipamentului sau accesoriului pentru a confirma compatibilitatea, precum și instrucțiunile de utilizare pentru produsele PENTAX Medical.



Notă

Atunci când acest endoscop este utilizat în asociere cu alte echipamente, în funcție de modul de conectare, poate avea loc o funcționare defectuoasă și/sau evenimente neprevăzute pentru pacienți și/sau personalul medical. Se recomandă verificări ale funcționării și un management al riscului asociate cu asemenea schimbări, în special atunci când echipamentele utilizate în asociere sunt schimbate, adăugate sau actualizate.

■ Procesor video

Modelele de videoprocessor care pot fi conectate la aceste endoscoape sunt date mai jos. Pentru instrucțiuni privind operarea videoprocessorului, consultați IDU ale videoprocessorului respectiv.

Nume model	Denumire marcă
Seria EPK-i7000 Seria EPK-i5000 EPK-i	PENTAX Medical

Reprocesarea înainte de prima utilizare, reprocesarea și depozitarea după utilizare

■ Reprocesarea înainte de prima utilizare

Endoscopul identificat în aceste IDU este un dispozitiv semi-critic reutilizabil. Întrucât este ambalat în condiții nesterile, trebuie supus proceselor de curățare și de dezinfectare de nivel înalt sau de curățare și de sterilizare sau de curățare și de dezinfectare urmate de sterilizare suplimentară (dacă este cazul) înainte de utilizarea inițială, conform IDU separate (reprocesare) aferente acestui produs. Reprocesarea insuficientă poate crește riscul de contaminare încrucișată.



Notă

Sintagma „dezinfectare de nivel înalt” din aceste IDU se referă la dezinfectarea endoscopului și a accesoriilor cu un dezinfectant complet virucid.

■ Reprocesarea

După utilizare, endoscopul trebuie supus operațiunilor de curățare, de dezinfectare de nivel înalt și/sau de sterilizare și apoi depozitat. Curățarea, dezinfectarea de nivel înalt și/sau sterilizarea insuficientă și/sau incompletă a acestui endoscop pot avea ca rezultat funcționarea defectuoasă a endoscopului și/sau deteriorarea acestuia și pot crea un risc de infecție pentru pacient și/sau pentru utilizatori.



Avertizare

Când utilizați un endoscop și accesoriile sale la pacienți cu boală Creutzfeldt–Jakob (CJD) sau cu o variantă a bolii Creutzfeldt–Jakob (vCJD), utilizați numai endoscoape/echipamente dedicate. Instrumentele și echipamentul utilizate la acești pacienți trebuie eliminate pentru ca să nu se poată refolosi la un alt pacient. Agenții patogeni care cauzează această boală, numiți „prioni”, nu pot fi distruși sau inactivați prin metodele de curățare, dezinfecție și sterilizare specificate în aceste IDU. Pentru informații mai detaliate referitoare la manipularea instrumentelor contaminate cu prioni, vă rugăm să consultați îndrumările valabile pentru țara/regiunea dumneavoastră.

■ Depozitarea după utilizare



Avertizare

Respectați îndrumările de mai jos. Nerespectarea acestora poate conduce la contaminarea endoscopului cu bacterii sau generarea unui risc de infecție pentru pacienți și/sau utilizatori.

- Asigurați-vă că toate accesoriile detașabile, cum sunt valva de trecere a aerului/apei, valva de control al sucțiunii, garnitura orificiului de intrare, adaptorul de curățare și capacele de scufundare sunt îndepărtate de pe endoscop în momentul depozitării.
- NU depozitați endoscopul în zone cu umiditate înaltă sau cu temperatură înaltă.
- NU depozitați endoscopul, componentele sale și accesoriile în cutia de transport.
- Asigurați-vă că endoscopul, componentele sale și accesoriile să fie complet lipsite de umiditate înainte de a fi depozitate.
- Înainte de următoarea utilizare, endoscopul, componentele sale și accesoriile, dacă au fost depozitate în mod inadecvat sau pe o perioadă lungă de timp, trebuie supuse unor procese corespunzătoare de curățare, de dezinfectare de nivel înalt și/sau de sterilizare, conform instrucțiunilor din IDU separate (reprocesare).



Precauție

Respectați măsurile de precauție de mai jos atunci când depozitați endoscoapele, accesoriile acestora sau dispozitivul. Nerespectarea acestor măsuri poate conduce la deteriorarea bunurilor.

- Porțiunea de inserție a endoscopului, cablul ombilical și dispozitivele endoscopice trebuie păstrate în poziție cât mai dreaptă în timpul depozitării.
- A se feri de substanțe chimice, de lumina solară directă sau de razele ultraviolete.
- Mențineți distanțe adecvate între endoscop, accesoriile acestuia și dispozitive, astfel încât acestea să NU se lovească între ele.



Notă

Se recomandă ca endoscopul să fie depozitat atârnat în jos, cât mai drept posibil, într-o încăpăre sau incintă bine ventilată, dedicată depozitării endoscoapelor.

Pentru depozitarea după utilizare, consultați și IDU separate (reprocesare) aferente acestui endoscop.

Avertizări și precauții generale



Avertizare

- Instituția medicală trebuie să determine care sunt restricțiile de utilizare a acestui endoscop sau cazurile când acesta nu se utilizează la pacienții cu imunitate scăzută.
- Atât utilizatorii, cât și personalul care asistă, trebuie să poarte întotdeauna echipament de protecție (cum sunt mănuși, ochelari de protecție, măști, halate de uz medical etc.) pentru a reduce la minimum riscul de contaminare încrucișată, întrucât lichidele corporale provenite de la pacient pot fi dispersate de la componentele instrumentului, cum sunt orificiul de intrare al canalului pentru instrumente și valva de control al suucțiunii.
- NU utilizați acest endoscop în niciun alt scop decât cel pentru care este destinat. Acest lucru ar putea cauza vătămarea pacientului.
- NU utilizați acest endoscop împreună cu alte echipamente decât cele care au fost specificate pentru utilizare combinată. Operarea endoscopului în modul de stop-cadru sau de magnificare poate conduce la deteriorarea endoscopului și la rănirea pacientului.
- NU scăpați acest endoscop pe jos și nu îl supuneți la șocuri puternice. Aceasta poate produce deteriorarea endoscopului. În mod special, NU aplicați șocuri puternice pe suprafața lentilei aflată la capătul distal. Pot apărea anomalii vizuale, care se pot solda cu evenimente neprevăzute.
- Atașați/conectați un dispozitiv corespunzător la conectorii conectorului de PVE, precum racordul de suucțiune, portul pentru aer/apă, conectorul de ventilare sau terminalul de feedback, conform IDU.
- Verificați întotdeauna imaginea endoscopică în timpul angulării endoscopului, alimentării cu aer/apă și suucțiunii, utilizării dispozitivelor endoscopice precum și introducerii și retragerii endoscopului. Asigurați-vă că aceste operațiuni să se desfășoare în modul normal (fără stop-cadru, fără magnificare). Operarea endoscopului în modul de stop-cadru sau de magnificare poate conduce la deteriorarea endoscopului și/sau la rănirea pacientului.
- NU introduceți sau retrageți endoscopul în mod forțat. Acest lucru poate conduce la deteriorarea endoscopului și/sau la rănirea pacientului, aceasta incluzând sângerare și perforație.
- NU efectuați observații în retroflexie în interiorul unui lumen îngust. Acest lucru ar putea cauza vătămarea pacientului sau ar putea face imposibilă retragerea endoscopului.
- După utilizarea accesoriilor operaționale/de curățare (de exemplu forceps, ace, anse, perii etc.) împreună cu endoscopul, verificați cu atenție dacă toate accesoriile sunt intacte și că nu există părți căzute sau care au intrat în canalul pentru instrumente/suucțiune al endoscopului. În plus, țineți evidența tuturor dispozitivelor terapeutice (de exemplu cleme, stenturi etc.) care sunt trecute prin canal. În cazul în care canalul pentru instrumente/suucțiune se blochează sau se înfundă din cauza acumulării de resturi, din cauza unui accesoriu care nu poate fi îndepărtat sau din altă cauză, NU încercați să înlăturați blocajul sau să continuați să utilizați endoscopul. Într-un asemenea caz, contactați unitatea locală de service PENTAX Medical pentru repararea endoscopului. Utilizarea unui endoscop ce are canalul intern blocat poate conduce la o reprocesare inefficientă și/sau la introducerea de resturi și/sau de componente ale dispozitivului în corpul pacientului în cursul unei proceduri ulterioare, ceea ce generează un risc de contaminare încrucișată.



Precauție

- NU răsuciți, rotiți sau îndoiți excesiv niciuna dintre porțiunile de inserție, elementele de detensionare sau cablul ombilical. Aceasta poate produce deteriorarea endoscopului.
- NU loviți butoanele de acționare la distanță cu obiecte dure și nu le trageți sau răsuciți. Procedând astfel, endoscopul poate suferi deteriorări interne care pot cauza scurgeri de apă.
- NU atașați sau detașați conectorul de PVE al endoscopului în timp ce alimentarea videoprocessorului este pornită. Aceasta poate produce deteriorarea endoscopului.
- Se pot produce interferențe electromagnetice în apropierea echipamentelor marcate cu simbolul de mai jos sau în apropierea echipamentelor de comunicație RF mobile, cum sunt telefoanele mobile. Dacă au loc interferențe electromagnetice, reorientați sau repoziționați endoscopul ori ecranați locația de utilizare.



Gestionarea procesului de întreținere

Durata de viață a acestui endoscop este de 6 ani de la data livrării, cu condiția respectării prevederilor de mai jos.

- Efectuați inspecția înainte de utilizare, întreținerea după utilizare și înlocuirea consumabilelor conform prevederilor acestor IDU.
- Reparațiile și inspecțiile periodice trebuie să fie efectuate de un specialist indicat de PENTAX Medical, cu o frecvență cel puțin anuală.

1-1 . Conținutul ambalajului

Verificați conținutul ambalajului conform cu lista separată a accesoriilor standard, furnizată împreună cu acest produs. Pentru un tablou detaliat al conținutului/accesoriilor, consultați Figura 1.1 și 1.2 din IDU.

Dacă există componente deteriorate sau lipsă, nu utilizați endoscopul; contactați imediat unitatea locală de service PENTAX Medical (opțional, în funcție de model).

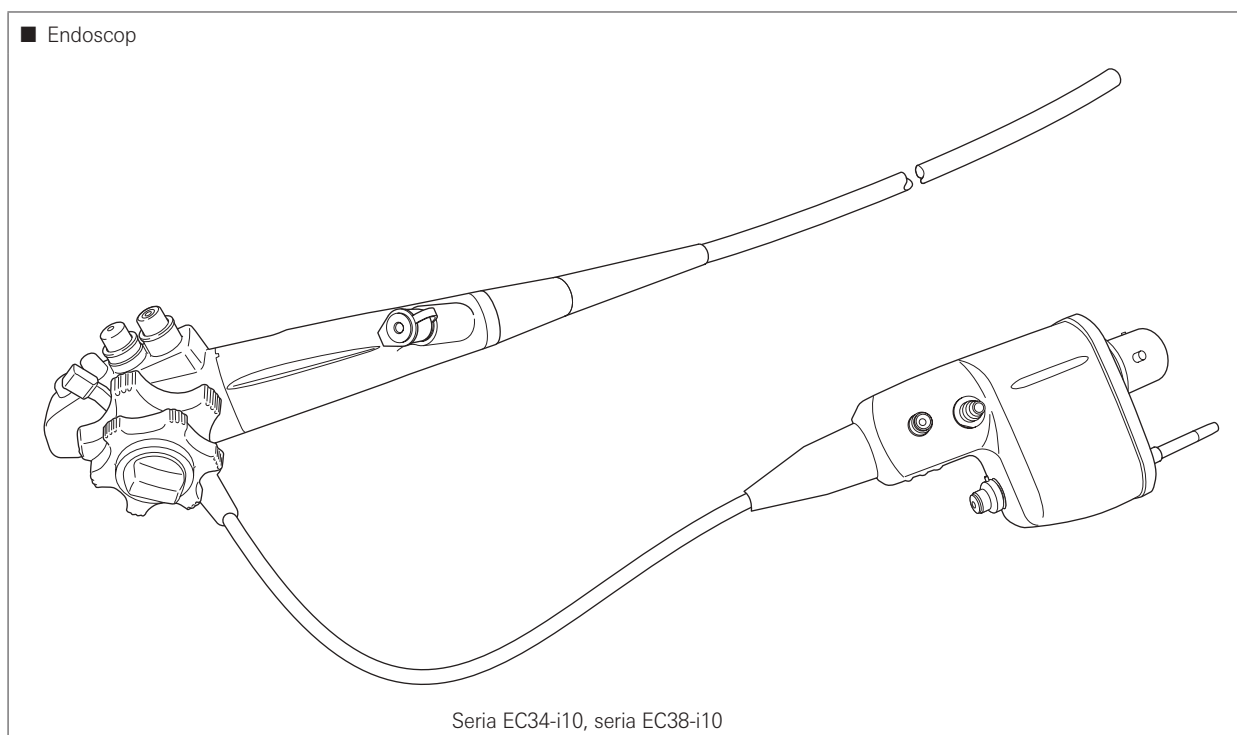


Figura 1.1



Figura 1.2

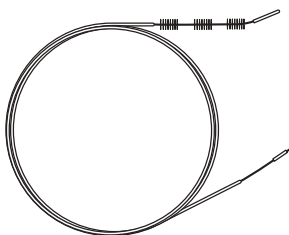
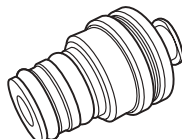
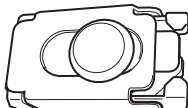
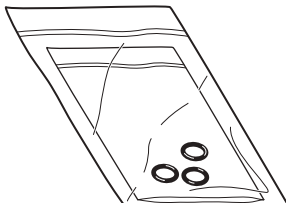
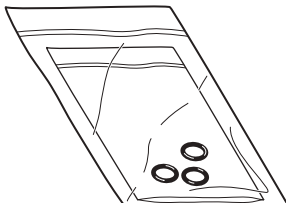
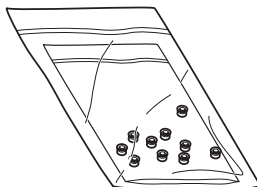
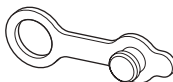
■ Accesorii		
		
Perie de curățare (CS6021T)	Adaptor pentru curățare (OF-G17)	Ulei siliconic lubrifiant (OF-Z11)
		
Adaptor pentru curățare (OF-B153)	Tub de irigare (OF-B113)	Capac de ventilare (OF-C5)
		
Set de inele în O (OF-B192*) * pentru valva de trecere a aerului/appei	Set de inele în O (OF-B127**) ** pentru valva de control al suptiunii	Set de valve de control (OE-C15)
		
Valvă de trecere a aerului/appei (OF-B188) (instalată)	Valvă de control al suptiunii (OF-B120) (instalată)	Adaptor pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12) (instalat)
	■ Dispozitiv endoscopic*** *** Acesta este un dispozitiv opțional, în funcție de regiunea de vânzări. 	
Capac conector jet de apă (OF-B118) (instalat)	Forceps de biopsie (EC34-i10L/F, EC38-i10L/F/F2: KW2422R, EC34-i10M, EC38-i10M/M2: KW2418R)	
■ Altele		
		
IDU (operare; acest document)	IDU (reprocesare)	Lista accesoriilor standard

Figura 1.2

2-1 . Corpul de control, porțiunea de inserție

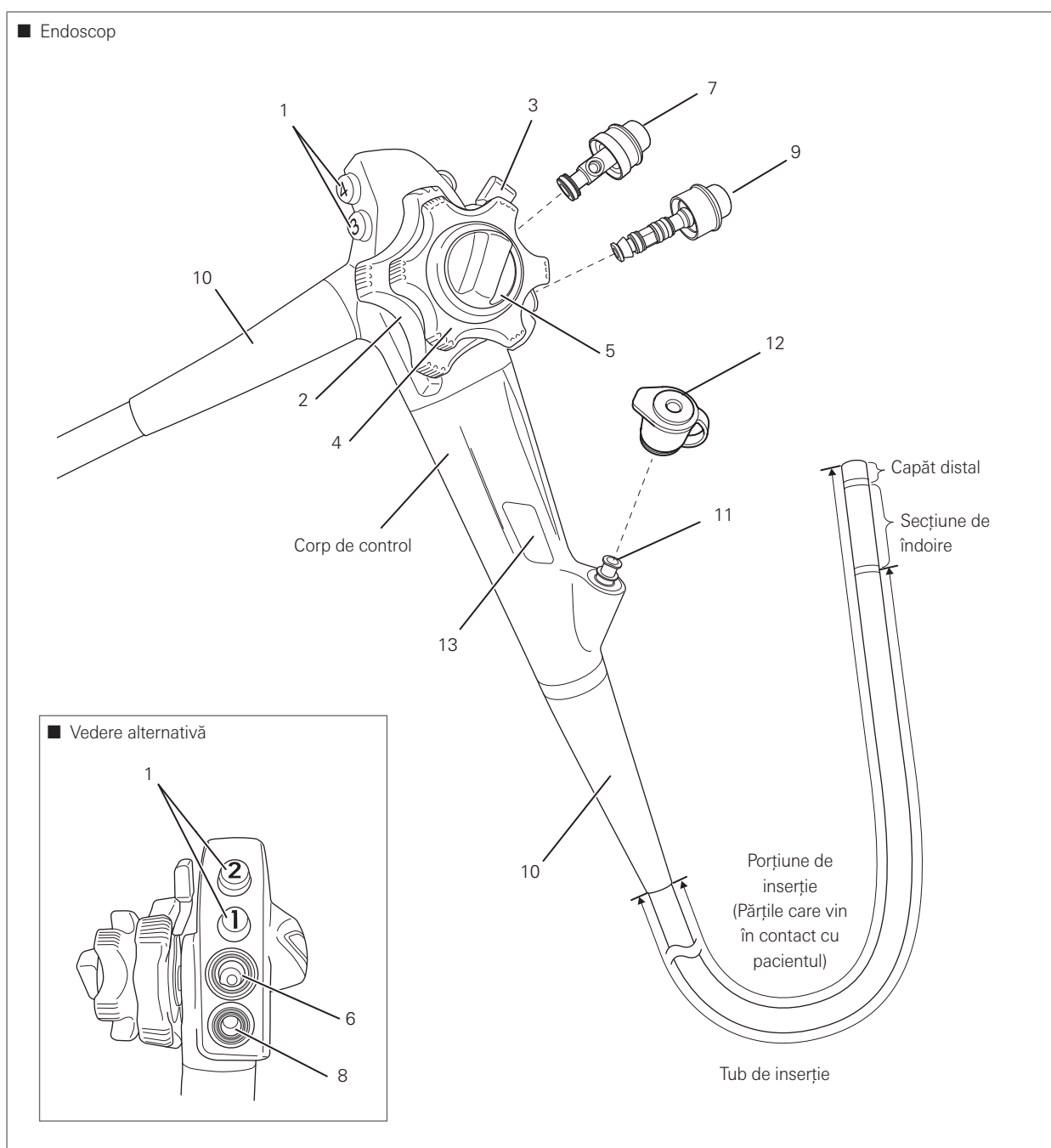


Figura 2.1

1. Butoanele pentru control la distanță 1–4
Funcțiile atribuite fiecărui buton pot fi controlate de la distanță prin apăsarea fiecăruia dintre butoanele pentru control la distanță.
Atribuirea funcțiilor pentru butoanele de telecomandă 1–4 se efectuează de pe videoprocesor.
Consultați IDU pentru videoprocesorul respectiv referitor la atribuirea funcțiilor pentru fiecare buton de control la distanță.
2. Butonul de control al angulației sus/jos
Prin răsucire în direcția „▲ U”, secțiunea de îndoire se mișcă în sus.
Prin răsucire în direcția „▲ D”, secțiunea de îndoire se mișcă în jos.
3. Maneta de blocare a angulației sus/jos
Prin răsucire în sens antiorar, îndoirea în sus/în jos a secțiunii de îndoire este blocată.
Prin răsucire în direcția „F ►”, blocarea îndoirii este înlăturată.
4. Butonul de control al angulației dreapta/stânga
Prin răsucire în direcția „▲ R”, secțiunea de îndoire se mișcă spre dreapta.
Prin răsucire în direcția „▲ L”, secțiunea de îndoire se mișcă spre stânga.
5. Butonul de blocare a angulației dreapta/stânga
Prin răsucire în sens antiorar, îndoirea în direcție dreapta/stânga a secțiunii de îndoire este blocată.
Prin răsucire în direcția „F ►”, blocarea îndoirii este înlăturată.
6. Cilindru de sucțiune
Atașați valva de control al sucțiunii (OF-B120).
7. Valvă de control al sucțiunii (OF-B120)
Atașați la cilindrul de sucțiune. Apăsați-o pentru a aspira lichide sau aer prin canalul pentru instrumente al endoscopului.
8. Cilindru de alimentare cu aer/apă
Atașați valva de trecere a aerului/apei (OF-B188) sau valva de trecere a gazului/apei (OF-B194), disponibilă opțional.
9. Valvă de trecere a aerului/apei (OF-B188)
Atașați la cilindrul de alimentare cu aer/apă. Prin acoperirea orificiului din partea superioară a valvei, se alimentează cu aer de la duza pentru aer aflată la capătul distal al endoscopului. Prin apăsarea valvei, se alimentează apă de la duza pentru apă.
10. Element de detensionare
Elementul de detensionare protejează părțile conectate.
11. Intrare canal pentru instrumente
Intrarea în canalul pentru instrumente este o intrare pentru dispozitivele endoscopice. Atașați garnitura orificiului de intrare (OF-B190).
12. Garnitura orificiului de intrare (OF-B190)
Garnitura orificiului de intrare este atașată pe orificiul de intrare în canalul pentru instrumente, pentru a evita scurgerile de lichid/aer.
13. Eticheta cu numele modelului
Eticheta cu numele modelului prezintă numele modelului, diametrul minim al canalului pentru instrumente și alte informații conexe. (Figura 2.2)

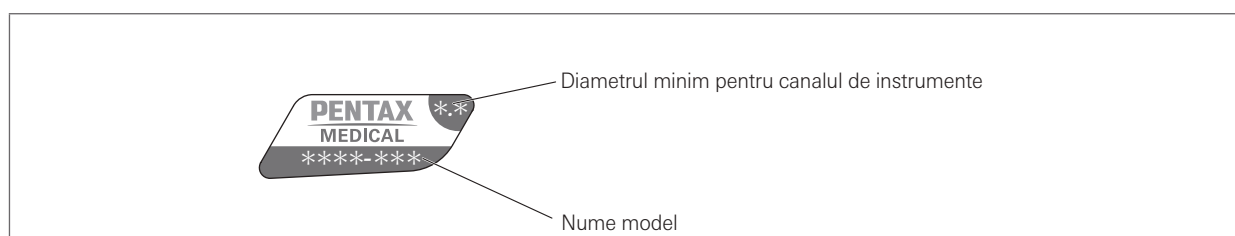


Figura 2.2

2-2. Conector

2

Denumiri și funcționalități

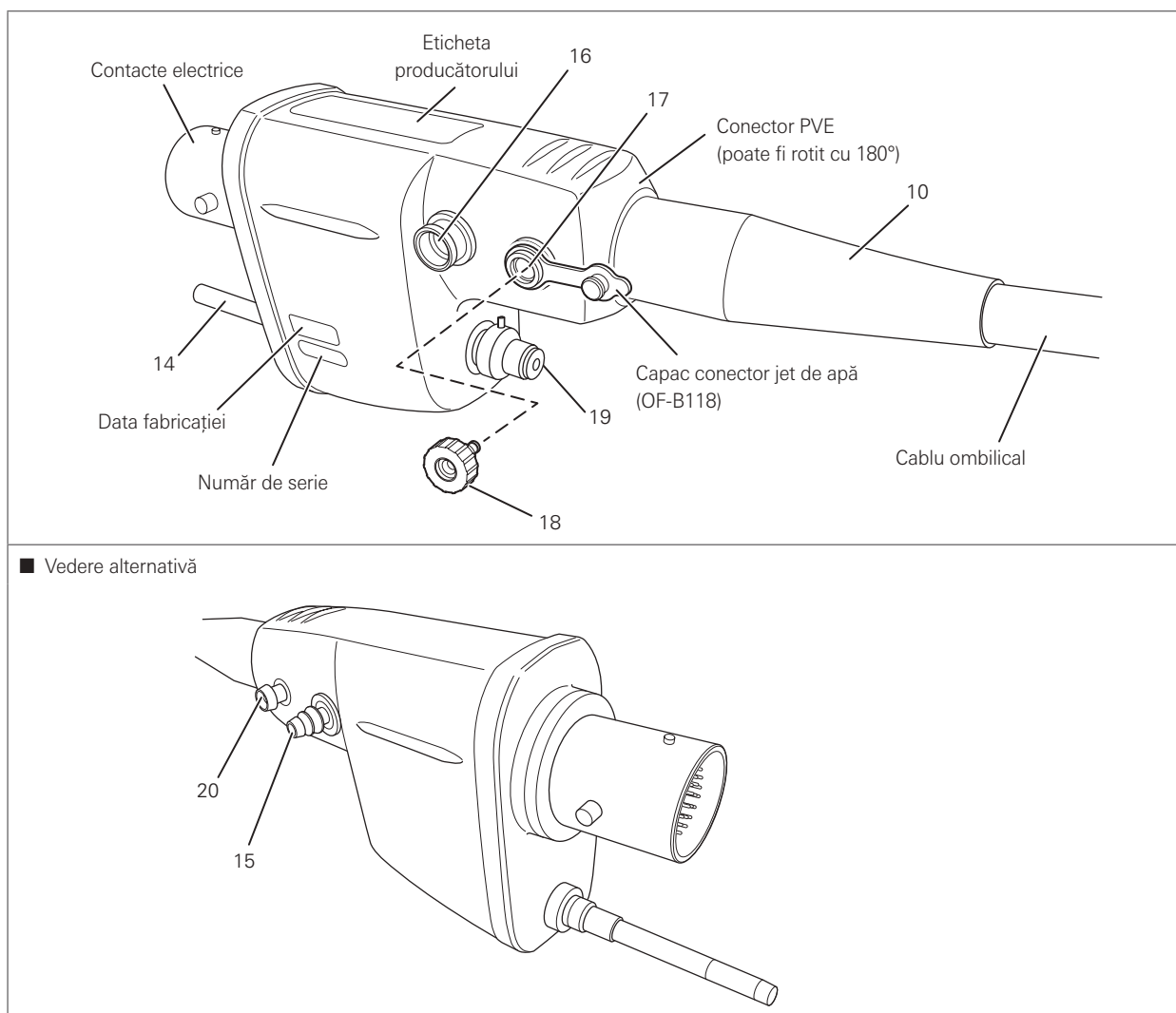


Figura 2.3

14. Cupla ghidajului pentru lumină
Cupla ghidajului pentru lumină transmite lumina primită de la sursa de lumină către capătul distal al endoscopului.
15. Racord de sucțiune
Conectați tubul de sucțiune al sursei de sucțiune la racordul de sucțiune.
16. Port pentru aer/apă
Conectați furtunul de alimentare cu aer/apă al ansamblului recipientului pentru apă la portul pentru aer/apă.
17. Port pentru jet de apă
Aici se atașează un adaptor pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12).
18. Adaptor pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12)
Se utilizează prin atașarea la portul pentru jet de apă.
Atașați tubul de irigare (OF-B113) pentru a alimenta cu apă sterilă prin duza pentru jet de apă de la capătul distal al endoscopului, cu ajutorul unui seringi sau al unei pompe de irigare.
Atunci când tubul de irigare nu este atașat, puneți dopul capacului pentru conectorul pentru jet de apă (OF-B118).
19. Conector de ventilare
Atașați aici capacul de ventilare (OF-C5) sau conectorul pentru endoscop al testerului de etanșeitate.
20. Terminal de feedback
Când utilizați un dispozitiv electrochirurgical, conectați cablul de feedback la endoscop (S-cord) al unității electrochirurgicale sau cablul de împământare cu condensator (OL-Z4/OL-Z3: verificați conținutul ambalajului conform cu lista separată a accesoriilor standard, furnizată împreună cu acest produs.).

3

Pregătirea și inspectarea

Înainte de utilizare, endoscopul, accesoriile, videoprosesorul și alte componente trebuie pregătite și inspectate cu atenție, conform IDU. Orice echipament utilizat în asociere cu endoscopul trebuie, la rândul său, să fie pregătit și inspectat în conformitate cu manualele de instrucțiuni respective.

Efectuați întotdeauna o inspecție pre-utilizare înainte de fiecare utilizare.

Dacă se suspectează o anomalie în cursul inspectării, nu utilizați endoscopul, ci trimiteți-l pentru reparații, conform „5-2. Returnarea endoscopului pentru reparații” (pag. 70).



Avertizare

Efectuați întotdeauna o inspecție pre-utilizare înainte de fiecare utilizare. Nu utilizați NICIODATĂ un endoscop care prezintă o suspiciune de anomalie. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la funcționare defectuoasă, deteriorarea endoscopului și/sau la rănirea pacientului și/sau a utilizatorului.



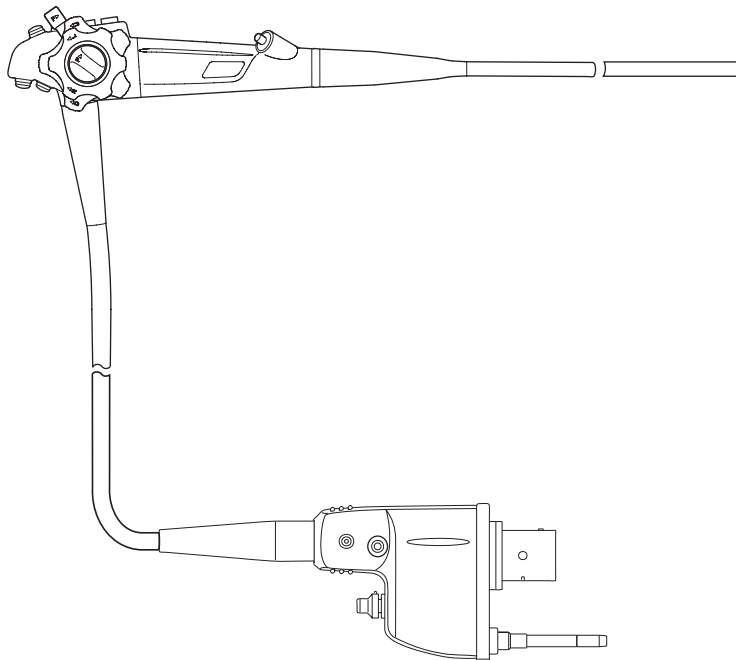
Precauție

Asigurați-vă că existe pregătit un alt endoscop, pentru a evita întreruperea procedurii din cauza defectării endoscopului sau a unor evenimente neprevăzute.

3-1 . Pregătirea echipamentului

Pregătiți endoscopul, accesoriile, echipamentul auxiliar și echipamentul de protecție. Consultați „Produse compatibile” (pag. 7) pentru a pregăti echipamentul auxiliar după cum este necesar; consultați IDU furnizate împreună cu videoprocesorul pentru a efectua inspectarea acestuia.

■ Endoscop



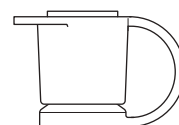
■ Accesorii



Valvă de trecere a aerului/apei (OF-B188)



Valvă de control al sucțiunii (OF-B120)



Garnitura orificiului de intrare (OF-B190)



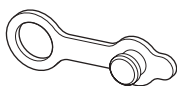
Ulei siliconic lubrifiant (OF-Z11)



Adaptor pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12)



Tub de irigare (OF-B113)



Capac conector jet de apă (OF-B118)

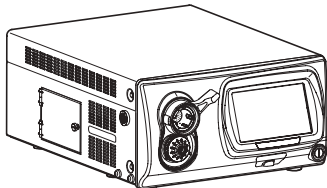
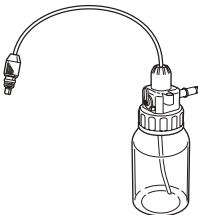
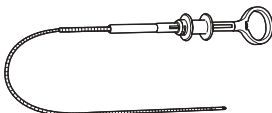
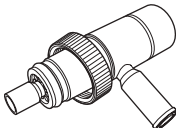
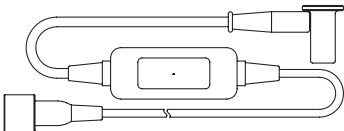
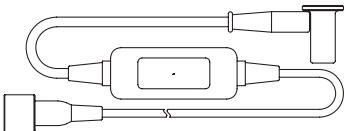
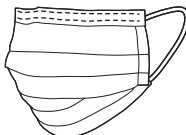
■ Echipament auxiliar			
			
Procesor video	Monitor	Ansamblul recipientului pentru apă	
			
Dispozitiv endoscopic	Valvă pentru alimentare cu gaz/apă (OF-B194*) * Articol opțional	Adaptor pentru gaz (OF-G11*) * Articol opțional	
			
Sursă de suucțiune	Cablul de împământare cu condensator (OL-Z4/OL-Z3)		
■ Echipament de protecție (exemplu)			
			
Mănuși	Ochelari de protecție	Mască	Halat medical
■ Altele			
Tifon, apă sterilă, container pentru apă sterilă etc.			

Figura 3.1

3-2. Inspectarea endoscopului

Pregătiți endoscopul care a fost reprocessat conform procedurii specificate în IDU separate (reprocesare) aferente acestui endoscop.



Avertizare

- Nu dezasamblați și nu modificați NICIODATĂ endoscopul. Procedând astfel, se poate afecta funcționalitatea originală a acestuia și se poate ajunge la răni severe ale pacientului și/sau utilizatorului.
- Nu utilizați NICIODATĂ un endoscop care prezintă o anomalie. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la deteriorarea endoscopului, detașarea pieselor din acesta în cavitatea corporală a pacientului, funcționarea defectuoasă în timpul utilizării și/sau rănirea pacientului și/sau a utilizatorului.
- Utilizați numai apă sterilă pentru inspecție. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la contaminarea endoscopului cu bacterii transmisibile prin apă și cu alte microorganisme. NU utilizați apă care a stat neacoperită o perioadă îndelungată.



Precauție

- NU răsuciți, rotiți sau îndoiți excesiv niciunul dintre elementele de detensionare de pe instrument [consultați Figura 3.2 (1) și 3.2 (2) pentru a identifica elementele de detensionare]. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la deteriorarea instrumentului. Acordați o atenție deosebită elementului de detensionare al porțiunii de inserție [Consultați Figura 3.2 (1)] al endoscopului deoarece are un diametru mic și se poate deteriora ușor în caz de manipulare greșită.
- Când transportați endoscopul, NU îl apucați și NU îl transportați ținându-l numai de cablul ombilical sau de porțiunea de inserție. În plus, NU strângeți și nu îndoiți cu forță secțiunea de îndoire. (Figura 3.3) Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la deteriorarea echipamentului.

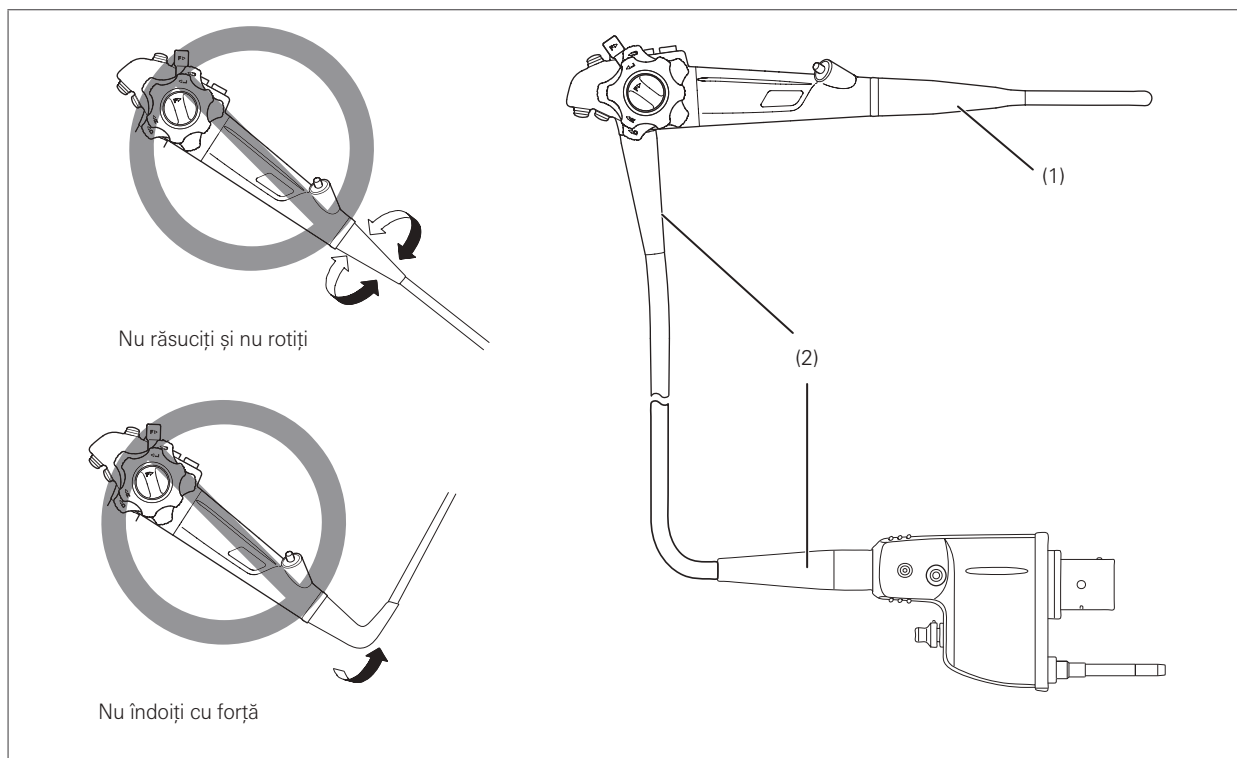


Figura 3.2

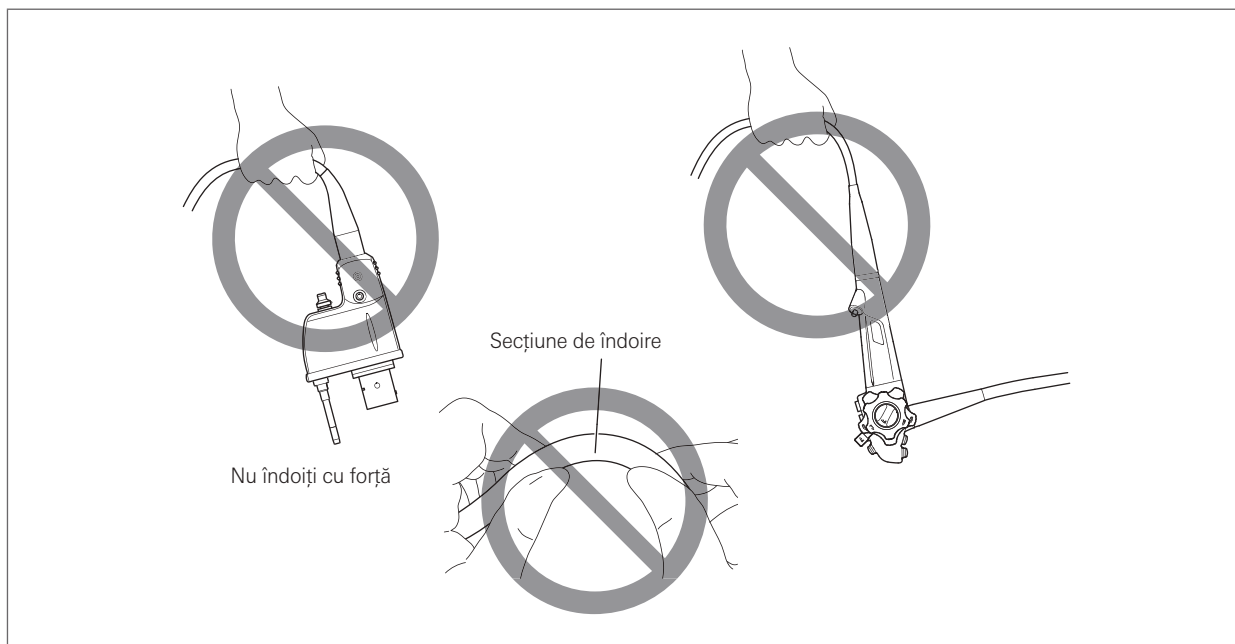


Figura 3.3

**Notă**

În cazul în care endoscopul este fierbinte/rece imediat după curățare, dezinfectare de nivel înalt și/sau sterilizare, așteptați să revină la temperatura camerei înainte de a-l utiliza. Observarea poate fi stânjenită de încetșarea lentilelor sau de alte efecte cauzate de diferența de temperatură dintre endoscop și cameră.

■ **Transportarea endoscopului în mână**

Când transportați endoscopul în mână, înfășurați larg cablul ombilical și porțiunea de inserție, țineți corpul de control și porțiunea de inserție (lângă secțiunea de îndoire) cu o mână, iar conectorul de PVE cu mâna cealaltă, după cum este ilustrat în Figura 3.4.

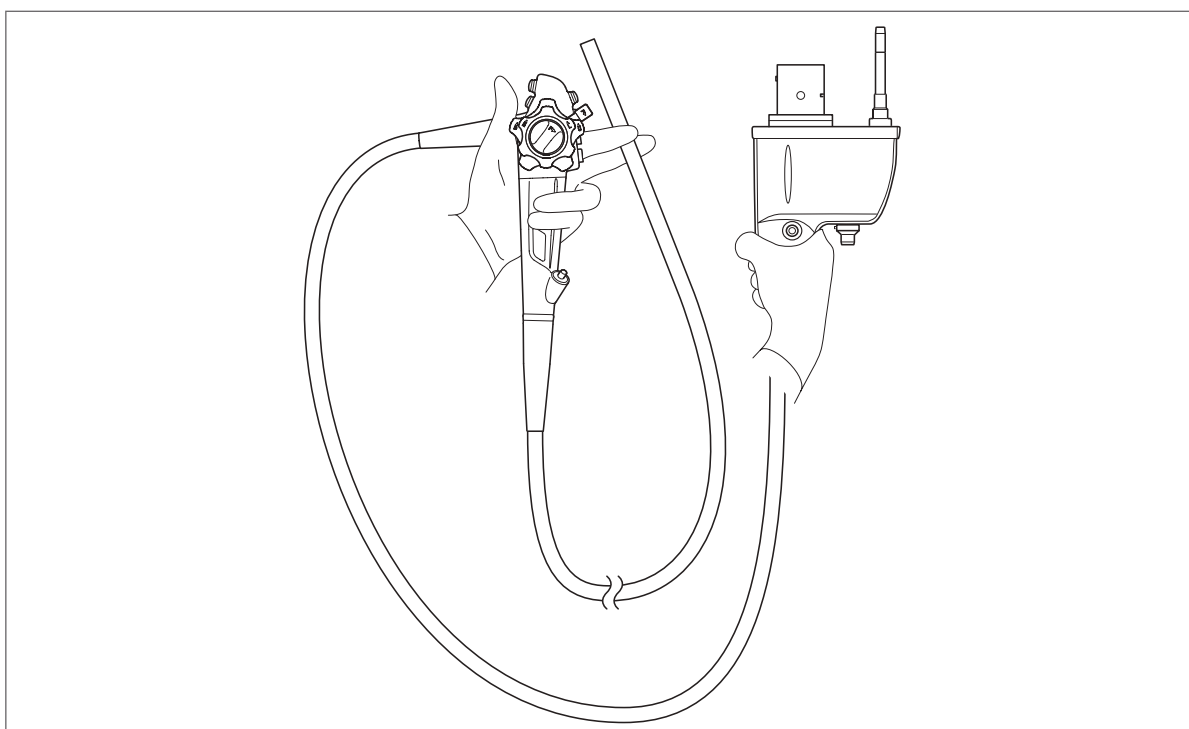


Figura 3.4

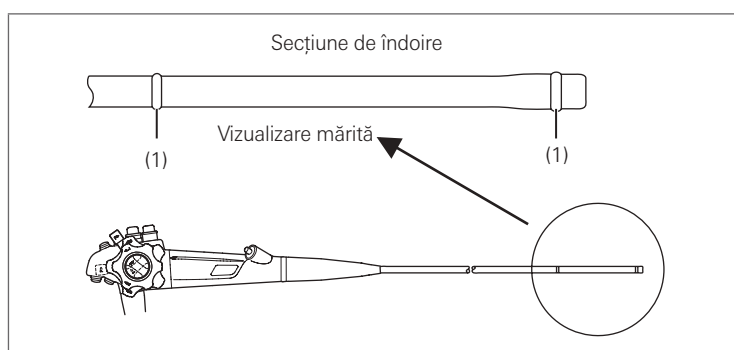
Inspectarea în întregime a endoscopului



Avertizare

Nu utilizați NICIODATĂ un endoscop care prezintă o anomalie de funcționare. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la deteriorarea endoscopului, detașarea pieselor din acesta în cavitatea corporală a pacientului, funcționarea defectuoasă a endoscopului în timpul utilizării și/sau rănirea pacientului și/sau a utilizatorului.

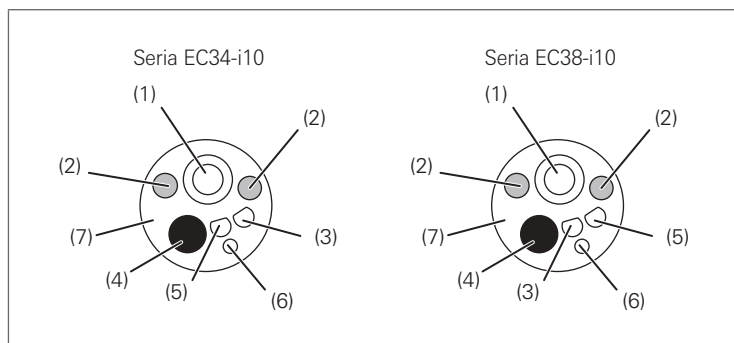
1. Verificați întreaga suprafață a endoscopului pentru a detecta orice material aderent vizibil.
2. Verificați întreaga suprafață a porțiunii de inserție pentru a detecta anomalii precum încrețituri, zgârieturi, muchii ascuțite, încheșurarea suprafeței, adâncituri, blocaje, protruziuni, materiale străine aderente, părți detașate etc.
3. Verificați suprafața benzilor adezive la ambele capete ale secțiunii de îndoire pentru a detecta anomalii ca zgârieturi, încheșurare sau jupuire. Folosind un tifon curat, ștergeți ușor suprafața benzilor adezive, asigurându-vă că tifonul nu se agață și/sau nu se atașează de materialul adeziv.



(1) Benzi adezive

Figura 3.5

4. Verificați carcasa la capătul distal al endoscopului (în special în jurul capătului periferic al canalului pentru instrumente), pentru a detecta orice anomalii cum ar fi deformări sau ciobiri.



- (1) Lentila obiectivului
- (2) Ghidaj pentru lumină
- (3) Duză pentru aer
- (4) Canal pentru instrumente
- (5) Duză pentru apă
- (6) Duză pentru jet de apă
- (7) Carcasă

Figura 3.6

5. Verificați lentila obiectivului la capătul distal al endoscopului și ghidajele pentru lumină, pentru a detecta orice anomalii, cum ar fi materii străine atașate, zgârieturi sau ciobiri și asigurați-vă că nu există niciun spațiu gol la periferia lentilei.
6. Asigurați-vă că nu există zgârieturi, încheșurare sau jupuire pe suprafața cleiului adeziv din jurul lentilei obiectivului, aflată la capătul distal al endoscopului, și că acesta are un aspect lucios.
7. Curățați cu atenție lentila obiectivului și ghidajele pentru lumină cu un tifon curat sau un aplicator cu vârf de bumbac, înmuiat în soluție de alcool etilic sau izopropilic 70–90%, de uz medical. Asigurați-vă că tifonul nu se atașează de materialul adeziv.



Notă

Nu pot fi obținute imagini clare atunci când sunt atașate materii străine sau reziduuri pe lentila obiectivului sau pe ghidajele pentru lumină. În cazul utilizării unui endoscop care are atașate materii străine sau reziduuri pe lentila obiectivului sau pe ghidajele pentru lumină, se pot degaja vapori proveniți din conținutul de apă al materiilor străine sau reziduurilor atașate, atunci când acestea sunt încălzite sub acțiunea luminii.

8. Verificați duza pentru aer și duza pentru apă de la capătul distal al endoscopului, pentru a detecta orice anomalii, cum ar fi înfundare, adâncituri, deformări, ciobiri etc.
9. Folosind ambele mâini, îndoiti tubul de inserție sub forma unui arc, după cum este ilustrat în Figura 3.7. Prin glisarea tubului de inserție în direcția săgeții din Figura 3.7, asigurați-vă că întregul tub de inserție poate fi îndoit uniform și ușor, sub forma unui arc.

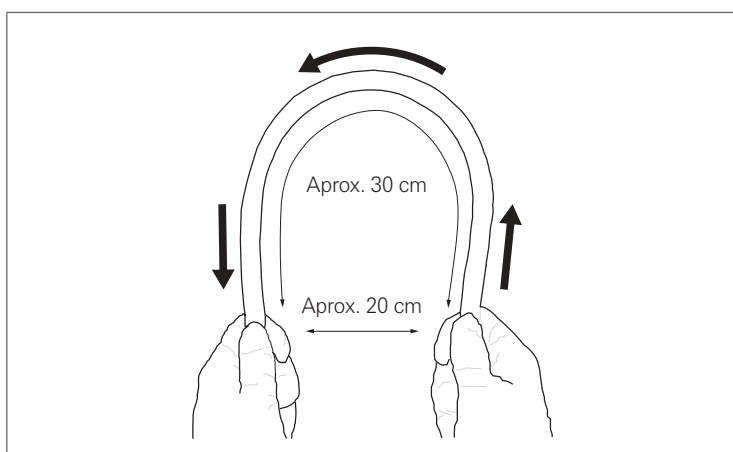


Figura 3.7

10. Verificați întreaga suprafață a cablului ombilical pentru a detecta anomalii precum încrețituri, zgârieturi, muchii ascuțiți, încheșarea suprafeței, blocaje, protruziuni, materiale străine atașate, piese detașate etc.
11. Verificați dacă corpul de control, conectorul de PVE și contactele electrice prezintă anomalii, de exemplu zgârieturi, deformări, piese slăbite etc. Acordați o atenție deosebită verificării pieselor prezentate în Figura 3.8. Folosind un tifon curat, care nu lasă scame, țineți cu grijă aceste piese și mișcați-le în diferite direcții pentru a vă asigura că nu prezintă anomalii, de exemplu dacă nu sunt slăbite.

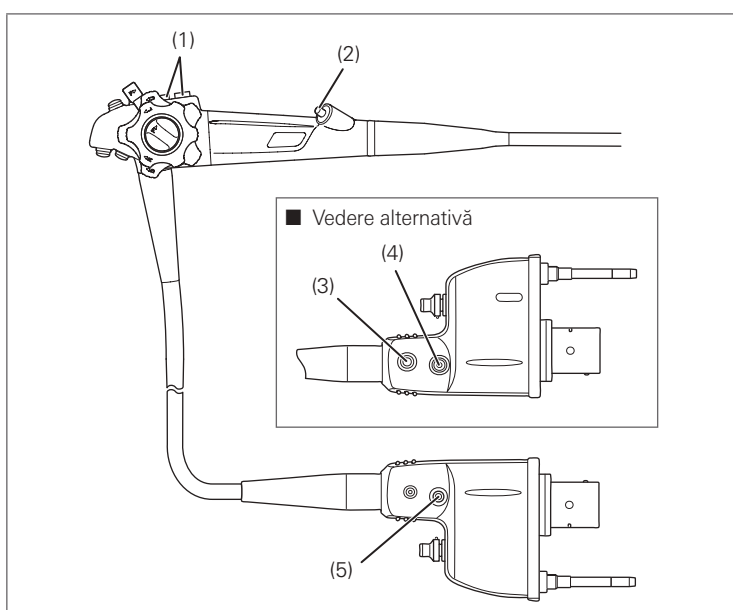


Figura 3.8

- (1) Cilindru de sucțiune și cilindru de alimentare cu aer/apă
- (2) Intrare canal pentru instrumente
- (3) Port pentru jet de apă
- (4) Port pentru aer/apă
- (5) Racord de sucțiune

Inspectarea mecanismului de angulație

Asigurați-vă că în apropierea secțiunii de îndoire nu se află nimic ce ar putea stânjeni operarea acestuia și inspectați mecanismul de angulație în timp ce porțiunea de inserție este menținută dreaptă.

■ Inspectarea funcției de îndoire



Avertizare

NU utilizați un endoscop care prezintă anomalii de angulație, de exemplu operare neuniformă, joc excesiv al manetei de control al angulației sau atenuare excesivă a angulației, întrucât endoscopul ar putea prezenta deteriorări la interior. Utilizarea endoscopului aflat în această stare poate duce la agravarea deteriorării endoscopului, la funcționare defectuoasă în timpul utilizării și la rănirea pacientului.

1. Răsuciți maneta de blocare a angulației sus/jos și butonul de blocare a angulației dreapta/stânga în direcția „F ►” până când se opresc, pentru a elibera blocarea butoanelor de control al angulației.

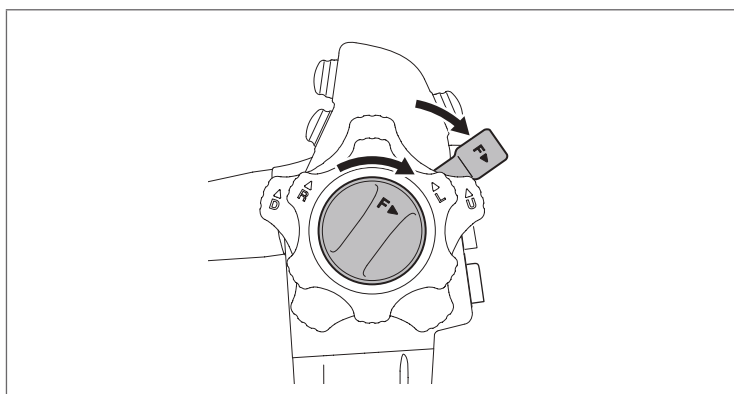


Figura 3.9

2. Răsuciți butoanele de control al angulației sus/jos și dreapta/stânga încet în ambele direcții până când se opresc, apoi readuceți-le la poziția inițială. Verificați dacă butoanele de control al angulației operează uniform, fără porțiuni de mers dificil și fără să se agațe.

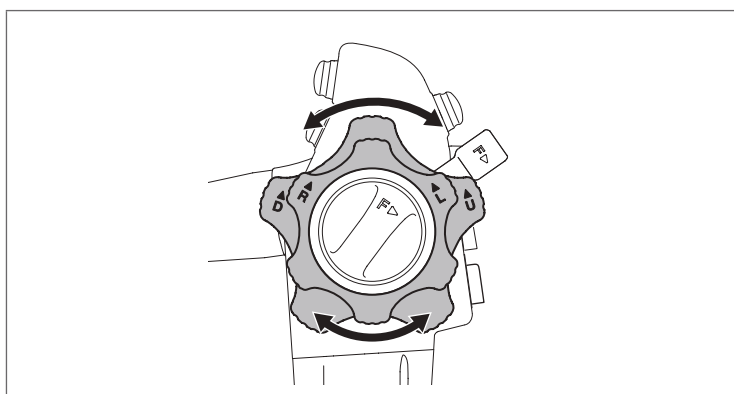


Figura 3.10

3. Asigurați-vă că secțiunea de îndoire se angulează în direcția în care sunt rotite butoanele de control al angulației și că poate fi obținută angulația maximă.

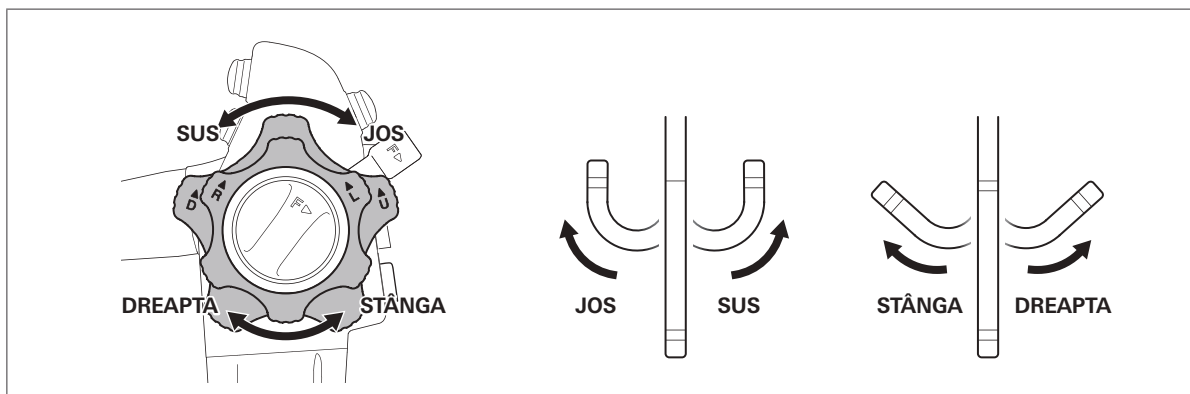


Figura 3.11

4. Deplasați butoanele de control al angulației înapoi în poziția neutră. Verificați dacă secțiunea de îndoire revine la o poziție aproximativ dreaptă.

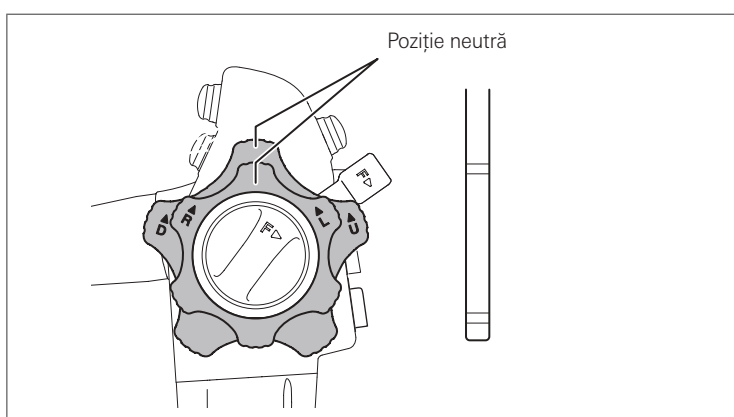


Figura 3.12

■ Inspectarea mecanismului de blocare a îndoirii sus/jos

1. Răsuciți maneta de blocare a angulației sus/jos în sens antiorar până când se oprește.

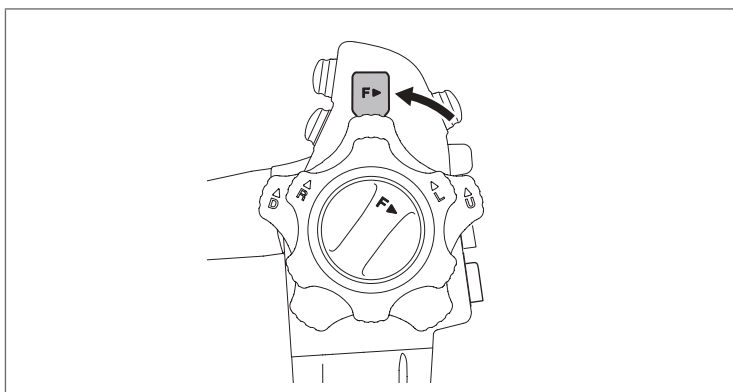


Figura 3.13

2. Răsuciți butonul de control al angulației sus/jos încet în direcția „▲ U” sau „▲ D” până când se oprește.

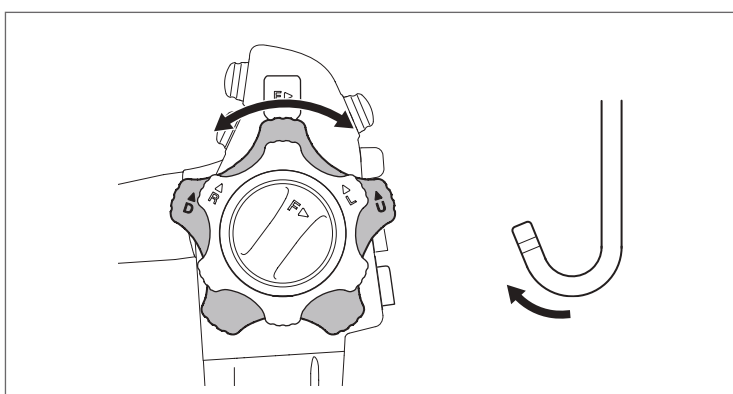


Figura 3.14

3. Verificați dacă forma curbată a secțiunii de îndoire este fixată atunci când eliberați butonul de control al angulației.
4. Răsuciți maneta de blocare a angulației sus/jos încet în direcția „F▶” până când se oprește, pentru a elibera blocajul. Verificați dacă secțiunea de îndoire revine la o poziție aproximativ dreaptă.

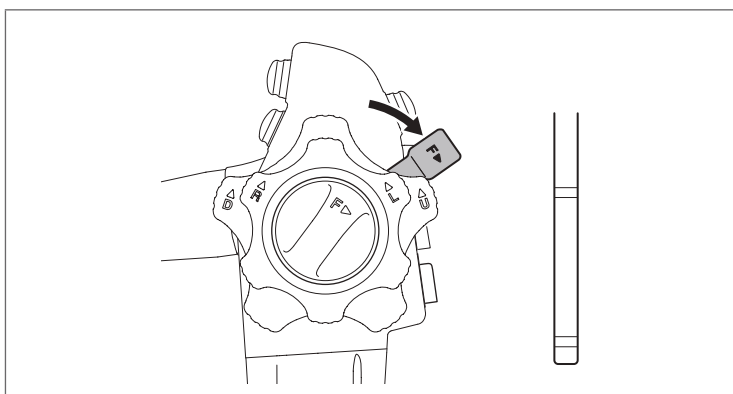


Figura 3.15

■ Inspectarea mecanismului de blocare a îndoirii dreapta/stânga

1. Răsuciți butonul de blocare a angulației dreapta/stânga în sens antiorar până când se oprește.

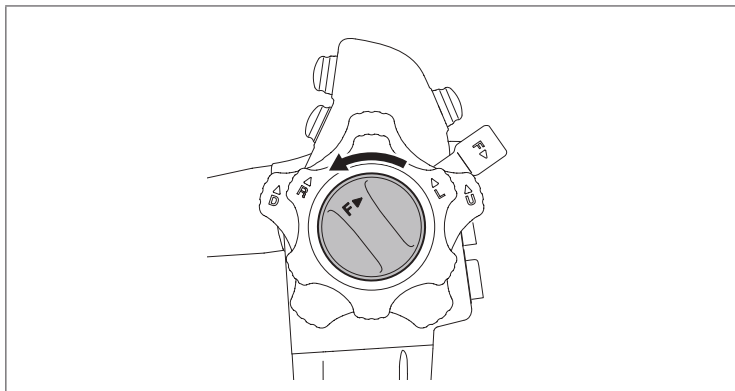


Figura 3.16

2. Răsuciți butonul de control al angulației dreapta/stânga încet în direcția „▲ R” sau „L▲” până când se oprește.

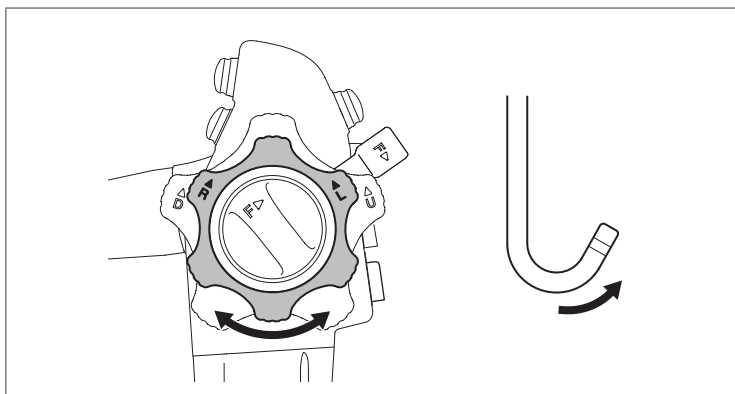


Figura 3.17

3. Verificați dacă forma curbată a secțiunii de îndoire este fixată atunci când eliberați butonul de control al angulației.
4. Răsuciți butonul de blocare a angulației dreapta/stânga în direcția „F▶” până când se oprește, pentru a elibera blocajul. Verificați dacă secțiunea de îndoire revine la o poziție aproximativ dreaptă.

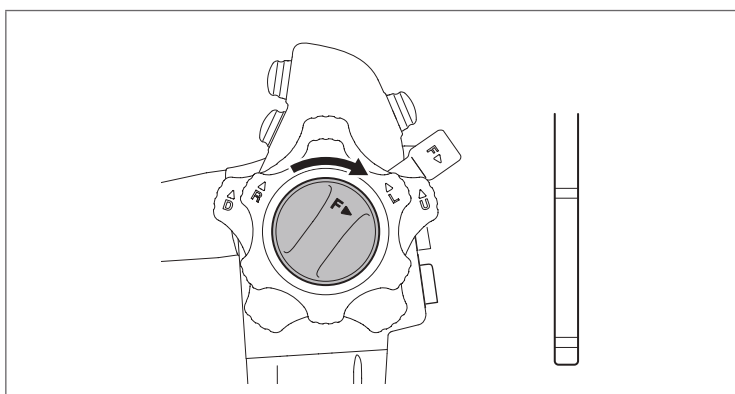


Figura 3.18

3-3. Inspectarea accesoriilor și atașarea la endoscop

Când utilizați accesorii reutilizabile, asigurați-vă că au fost supuse procesului de curățare, dezinfectare de nivel înalt și/sau sterilizare conform IDU separate (reprocesare) aferente acestui endoscop.



Avertizare

Nu dezamblați și nu modificați NICIODATĂ accesorii și dispozitivele endoscopice. Procedând astfel, se poate afecta funcționalitatea originală a acestora și se poate ajunge la răni severe ale pacientului și/sau utilizatorului.

3

Pregătirea și inspectarea

Inspectarea valvei de trecere a aerului/apei (OF-B188)



Avertizare

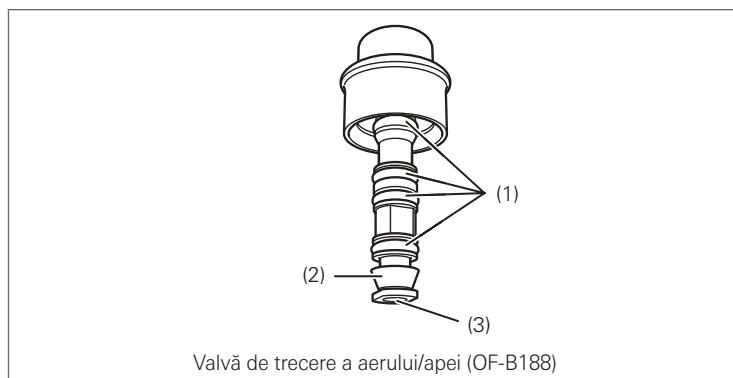
- Dacă se suspectează o anomalie la valva de control, înlocuiți valva de trecere a aerului/apei cu una nouă. Continuarea utilizării valvei de trecere a aerului/apei care prezintă anomalii poate cauza o alimentare continuă neintenționată cu aer și poate reprezenta un risc de durere sau de perforare pentru pacient. De asemenea, poate reprezenta un risc de infecție pentru utilizator din cauza refluxului sau dispersării lichidelor corporale provenite de la pacient din valva de trecere a aerului/apei.
- Inelul în O al valvei de trecere a aerului/apei este o piesă consumabilă. Dacă se suspectează o anomalie la inelul în O, încetați imediat utilizarea acestuia și înlocuiți-l cu unul nou. Pentru înlocuire, utilizați setul de inele în O compatibil. Utilizarea unui inel în O cu anomalii sau incompatibil poate diminua funcția de trecere a aerului/apei, poate cauza o alimentare continuă neintenționată cu aer și poate reprezenta un risc de durere sau de perforare pentru pacient. De asemenea, poate reprezenta un risc de infecție pentru utilizator din cauza refluxului sau dispersării lichidelor corporale provenite de la pacient din valva de trecere a aerului/apei.
- Inelul în O de înlocuire NU este sterilizat sau dezinfectat înainte de a fi expedit. Efectuați o curățare și o dezinfectare de nivel înalt și/sau o sterilizare a valvei de trecere a aerului/apei după înlocuirea inelului în O.



Notă

Utilizați setul de inele în O (OF-B192) pentru valva de trecere a aerului/apei (OF-B188) în vederea înlocuirii.

Pentru detalii privind metoda de înlocuire a inelului în O, consultați IDU furnizate împreună cu setul de inele în O (OF-B192).



- (1) Inel în O
- (2) Valvă de control
- (3) Orificiu

Valvă de trecere a aerului/apei (OF-B188)

Figura 3.19

1. Verificați valva de trecere a aerului/apei (OF-B188) pentru a detecta orice anomalii, cum ar fi materii străine atașate, deformări, crăpături sau blocarea orificiului.
2. Verificați dacă inelul în O este corect atașat și dacă nu există zone ciobite, rupte sau jupuite la nivelul inelului în O sau la nivelul valvei de control.

Inspectarea valvei de control al suucțiunii (OF-B120)



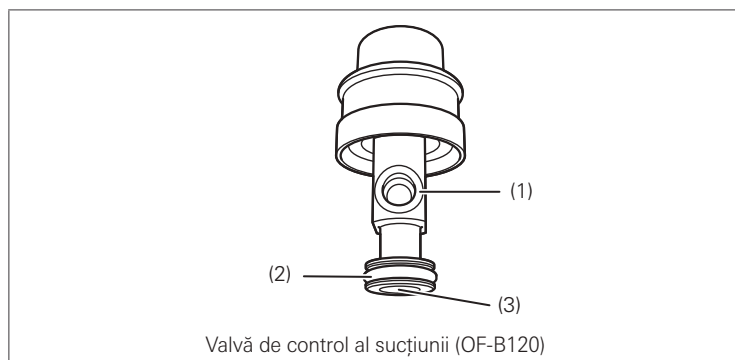
Avertizare

- Dacă se suspectează orice anomalie la garnitura de cauciuc, înlocuiți valva de control al suucțiunii cu una nouă. Utilizarea unei valve de control al suucțiunii care prezintă orice anomalie poate avea drept rezultat o slăbire continuă a aspirării, ceea ce stânjenește desfășurarea procedurii. De asemenea, poate avea loc refluxul sau dispersarea lichidelor corporale provenite de la pacient, ceea ce prezintă risc de infectare.
- Inelul în O al valvei de control al suucțiunii este o piesă consumabilă. Dacă se suspectează o anomalie la inelul în O, încetați imediat utilizarea acestuia și înlocuiți-l cu unul nou. Pentru înlocuire, utilizați setul de inele în O compatibil. Utilizarea unui inel în O cu anomalii sau incompatibil poate cauza o suucțiune continuă neintenționată, ceea ce stânjenește desfășurarea examinării. De asemenea, poate reprezenta un risc de infecție pentru utilizator din cauza refluxului sau dispersării lichidelor corporale provenite de la pacient din valva de control al suucțiunii.
- Inelul în O de înlocuire NU este sterilizat sau dezinfectat înainte de a fi expedit. Efectuați o curățare și o dezinfectare de nivel înalt sau o sterilizare a valvei de control al suucțiunii după înlocuirea inelului în O.



Notă

Utilizați setul de inele în O (OF-B127) pentru valva de control al suucțiunii (OF-B120) în vederea înlocuirii.



- (1) Garnitură de cauciuc
- (2) Inel în O
- (3) Orificiu

Figura 3.20

1. Verificați valva de control al suucțiunii (OF-B120) pentru a detecta orice anomalii, cum ar fi materii străine atașate, deformări, crăpături sau blocarea orificiului.
2. Verificați dacă inelul în O este corect atașat și dacă nu există zone ciobite, rupte sau jupuite la nivelul inelului în O sau la nivelul garniturii de cauciuc.

Inspectarea garniturii orificiului de intrare (OF-B190)

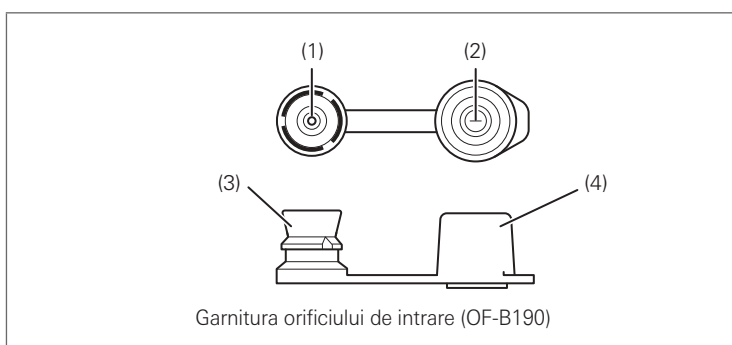


Avertizare

Nu utilizați NICIODATĂ o garnitură a orificiului de intrare (OF-B190) care prezintă orice anomalie. Înlocuiți-l cu unul nou.

Garniturile pentru orificiul de intrare sunt elemente consumabile. Utilizarea unei garnituri pentru orificiul de intrare deteriorată și/sau uzată poate cauza scăderea funcției de suțiu, precum și refluxul sau dispersarea lichidelor corporale provenite de la pacient, ceea ce prezintă risc de infectare.

1. Verificați fanta din capacul garniturii orificiului de intrare (OF-B190) și orificiul din corpul garniturii orificiului de intrare pentru a detecta orice anomalii, precum crăpături, uzură, ciobituri și atașarea sau prezența de materii străine. Verificați ca lumina să nu treacă prin fanta capacului.



- (1) Orificiu
- (2) Fantă
- (3) Corp
- (4) Capac

Figura 3.21

2. Fixați capacul la corpul garniturii orificiului de intrare și verificați dacă acesta este atașat corect.

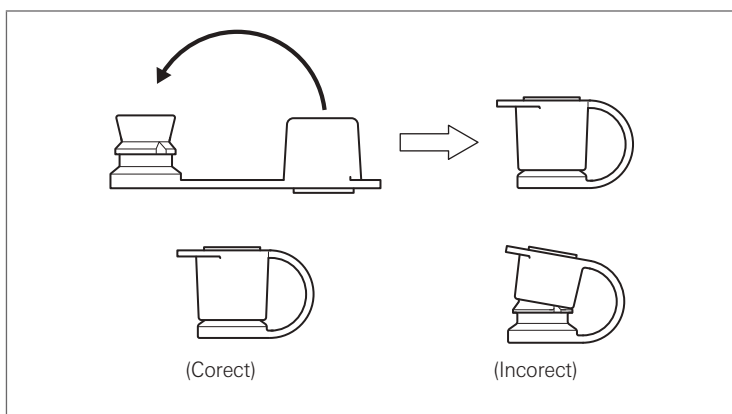


Figura 3.22

Inspectarea adaptorului pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12)



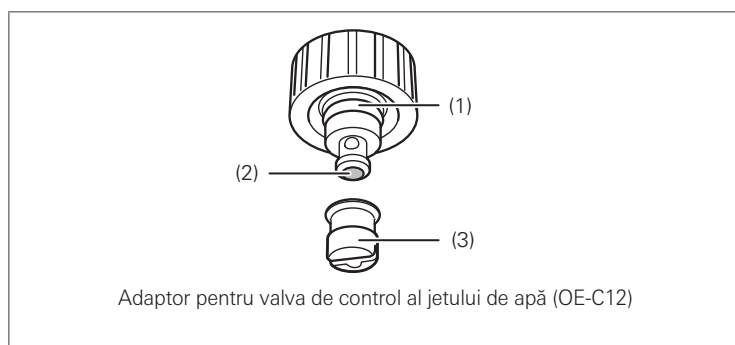
Avertizare

- NU utilizați niciodată un adaptor pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12) care prezintă o anomalie. Înlocuiți-l cu unul nou. Adaptoarele pentru valva de control sunt elemente consumabile. Utilizarea unui adaptor pentru valva de control care este deteriorat poate cauza refluxul sau dispersarea lichidelor corporale provenite de la pacient, ceea ce prezintă risc de infectare.
- Seturile de valve de control de înlocuire (OE-C15) NU sunt sterilizate sau dezinfectate înainte de a fi expediate. Efectuați o curățare și o dezinfectare de nivel înalt sau o sterilizare a adaptorului pentru valva de control al jetului de apă după înlocuirea valvei de control.



Notă

Pentru înlocuire, utilizați setul de valve de control (OE-C15).



- (1) Inel în O
- (2) Orificiu
- (3) Valvă de control (OE-C14)

Adaptor pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12)

Figura 3.23

1. Verificați adaptorul pentru valva de control al jetului de apă, pentru a detecta orice anomalii, cum ar fi materii străine atașate, deformări, crăpături sau blocarea orificiului.
2. Asigurați-vă că valva de control este atașată în mod corect la adaptorul pentru valva de control al jetului de apă, fără a exista spații sau blocări.

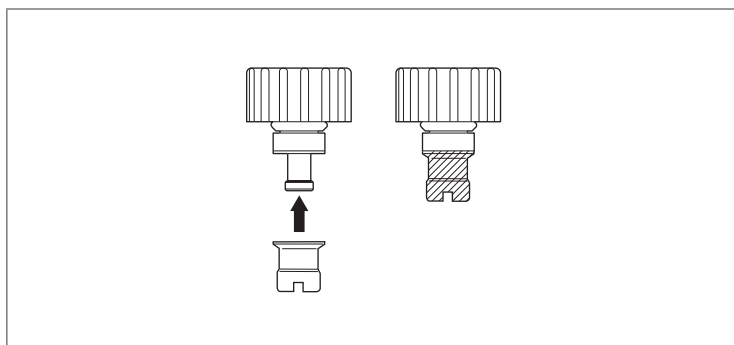


Figura 3.24

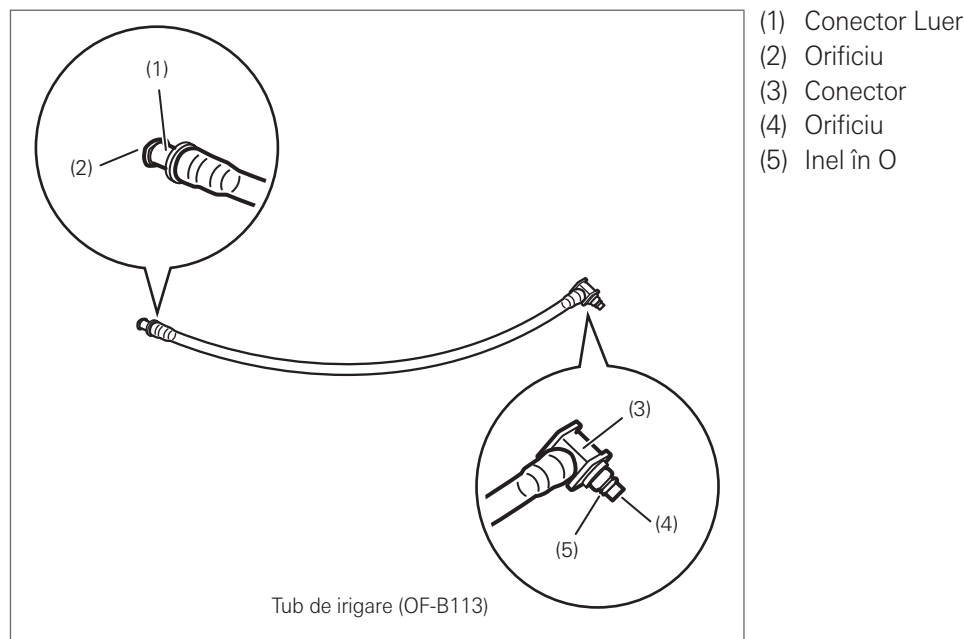
3. Verificați inelul în O și valva de control, pentru a detecta orice anomalii, cum ar fi zone crăpate, rupte sau jupuite.

Inspectarea tubului de irigare (OF-B113)



Avertizare

Nu utilizați NICIODATĂ tubul de irigare (OF-B113) atunci când apare orice suspiciune de anomalie la inspecție. Înlocuiți-l cu unul nou. Utilizarea OF-B113 care prezintă o anomalie în procesul de curățare, dezinfectare de nivel înalt sau sterilizare poate cauza scurgerea detergentului la nivelul conectării și desprinderea OF-B113. Curățarea, dezinfectarea de nivel înalt sau sterilizarea NU pot fi eficiente, din cauza procesării insuficiente.



- (1) Conector Luer
- (2) Orificiu
- (3) Conector
- (4) Orificiu
- (5) Inel în O

Figura 3.25

1. Verificați întreaga suprafață a tubului de irigare (OF-B113) pentru a detecta anomalii precum îndoirea/ ruperea/desprinderea conectorului, tăierea/ciobirea inelului în O, deformarea/deteriorarea/rigidizarea tubului și/sau ruperea conectorului Luer.
2. Pompați apă sterilă folosind seringă umplută cu apă sterilă atașată la conectorul Luer al tubului de irigare (OF-B113).
3. Verificați dacă apa sterilă iese cu un jet constant din conectorul tubului de irigare (OF-B113).

Inspectarea dispozitivelor endoscopice

Pentru detalii referitoare la inspectarea fiecărui dispozitiv endoscopic, consultați manualul de instrucțiuni furnizat împreună cu dispozitivul endoscopic respectiv. În cazul dispozitivelor endoscopice reutilizabile, pregătirea celor care au fost curățate și sterilizate se face conform manualului de instrucțiuni aferent respectivului dispozitiv endoscopic.



Avertizare

- Nu utilizați NICIODATĂ un dispozitiv endoscopic care prezintă semne de deteriorare și/sau anomalii în funcționare. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la funcționare defectuoasă în timpul utilizării, la deteriorarea endoscopului și/sau la rănirea pacientului.
- Toate dispozitivele endoscopice reutilizabile trebuie să fie curățate și sterilizate înainte de utilizarea inițială, precum și înainte de fiecare utilizare ulterioară.
- Utilizați dispozitivele endoscopice specificate de PENTAX Medical, a căror compatibilitate a fost confirmată. Utilizarea de dispozitive endoscopice a căror compatibilitate nu a fost confirmată poate duce la deteriorarea endoscopului și/sau la rănirea pacientului, din cauza defectării în timpul utilizării.

Această secțiune descrie utilizarea unui forceps de biopsie.

1. Verificați întreaga suprafață a forcepsului pentru a detecta orice material aderent vizibil.
2. Verificați porțiunea de inserție și corpul de control al forcepsului de biopsie pentru a detecta anomalii precum încrețituri, zgârieturi, muchii ascuțite, încheșurarea suprafeței, adâncituri, blocaje, protruziuni, materiale străine aderente, părți detașate etc.

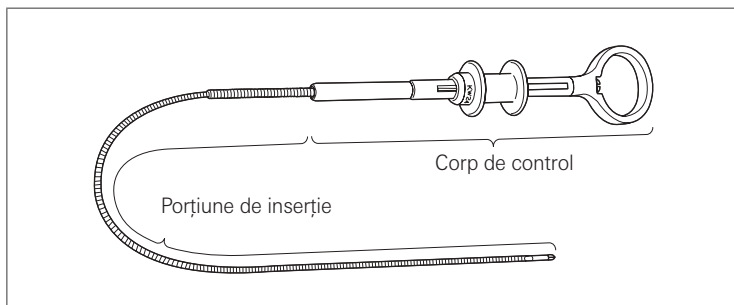


Figura 3.26

3. Verificați cupele forcepsului de biopsie să se închidă/deschidă lin prin acționarea mânerului acestuia.

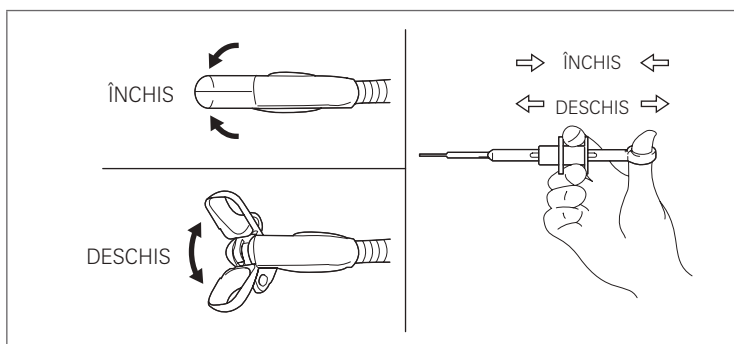


Figura 3.27

4. Formați o buclă cu diametrul de 20–30 cm, cu tija flexibilă la aproximativ 20–30 cm de vârful porțiunii de inserție a forcepsului de biopsie. Verificați cupele forcepsului de biopsie să se închidă/deschidă lin prin acționarea mânerului acestuia.

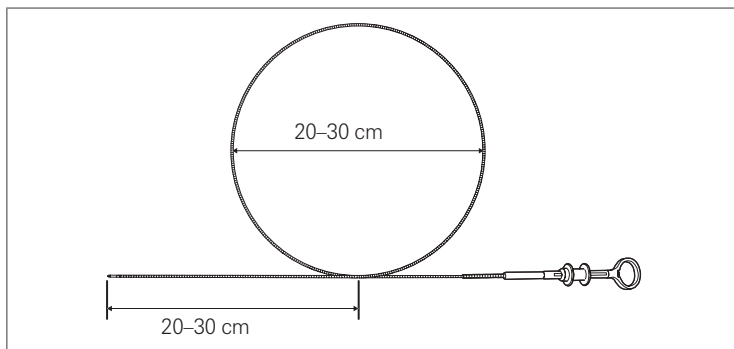


Figura 3.28

5. Verificați cupele să fie aliniate în poziția închis.

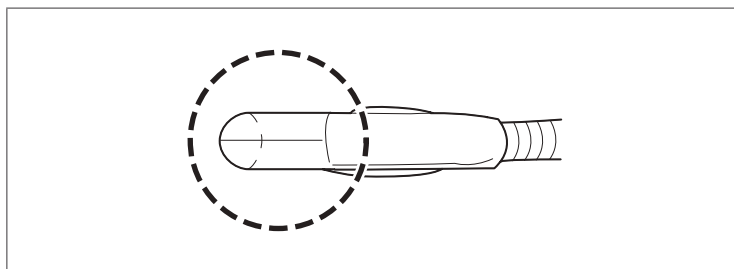


Figura 3.29

Atașarea accesoriilor



Avertizare

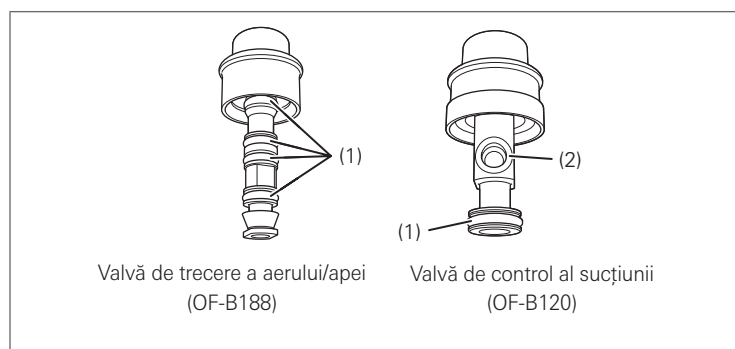
- Atașați în mod adecvat accesoriile la endoscop. Nerespectarea acestei prevederi poate cauza scăderea funcționalității, precum și refluxul sau dispersarea lichidelor corporale provenite de la pacient, ceea ce prezintă risc de infectare.

■ Atașarea valvei de trecere a aerului/apei (OF-B188) și a valvei de control al succionii (OF-B120)



Precauție

- Aveți grijă să aplicați ulei siliconic lubrifiant (OF-Z11) pe inelul în O al fiecărei valve și pe garnitura de cauciuc a valvei de control al succionii (OF-B120). Folosirea valvelor fără a aplica ulei sau aplicarea unui alt ulei siliconic decât cel specificat poate duce la deteriorarea funcțiilor, la avarierea endoscopului și/sau la rănirea pacientului.
- Atașați valva de trecere a aerului/apei (OF-B188) și valva de control al succionii direct la cilindrul endoscopului. Apăsarea lor pe direcție înclinată poate duce la deteriorarea inelului în O și a valvei de control.



- (1) Inel în O
(2) Garnitură de cauciuc

Figura 3.30

1. Aplicați o cantitate mică de ulei siliconic lubrifiant (OF-Z11) pe inelul în O al valvei de trecere a aerului/apei (OF-B188) și pe cel al valvei de control al succionii (OF-B120), precum și pe garnitura de cauciuc. Puneți o picătură mică de ulei pe degetul arătător, protejat de mănușa sterilă, întindeți uleiul masând ușor între degetul arătător și degetul mare, după care aplicați-l pe piesele unde este necesar. Ștergeți lubrifiantul în exces cu un tifon moale.
2. Atașați valva de trecere a aerului/apei la cilindrul de alimentare cu aer/apă al endoscopului.

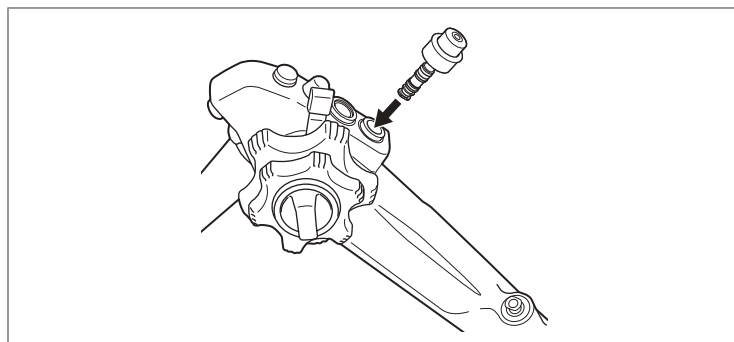


Figura 3.31

3. Asigurați-vă că valva de trecere a aerului/apei (OF-B188) este ferm atașată. Apăsăți valva de trecere a aerului/apei de câteva ori, pentru a vă asigura că se mișcă lin.

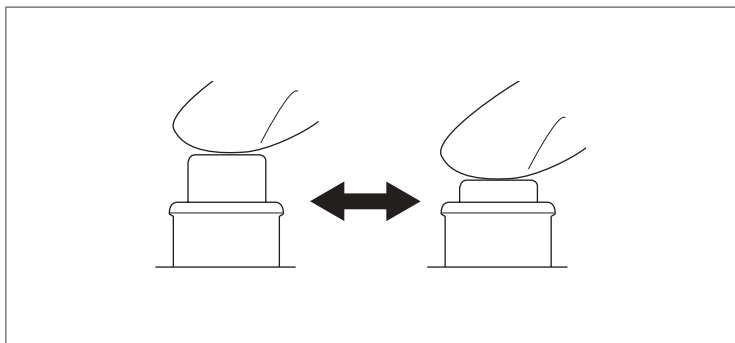
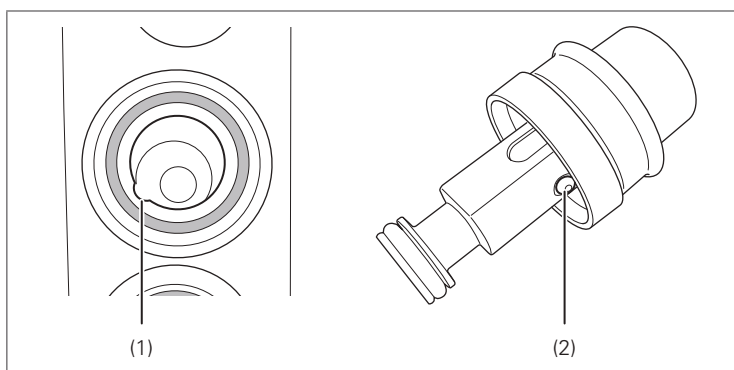


Figura 3.32

4. Aliniați aripioara metalică de pe tija valvei de control al suucțiunii (OF-B120) cu creștătura de pe cilindrul de suucțiune al endoscopului.



- (1) Creștătură
(2) Aripioară metalică

Figura 3.33

5. Atașați valva de control al suucțiunii la cilindrul de suucțiune al endoscopului.

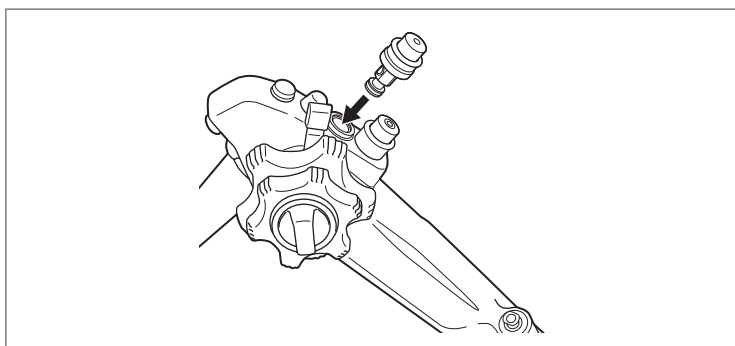


Figura 3.34

6. Verificați ca valva de control al suucțiunii să fie ferm atașată. Apăsăți valva de control al suucțiunii de câteva ori pentru a vă asigura că se mișcă lin.

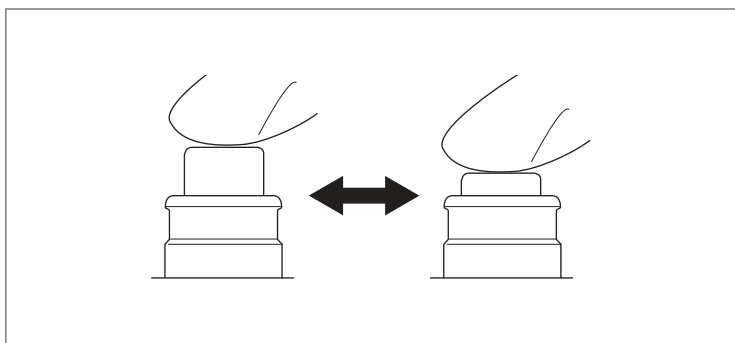


Figura 3.35

■ Atașarea garniturii orificiului de intrare (OF-B190)

1. Atașați garnitura orificiului de intrare (OF-B190) pe orificiul de intrare în canalul pentru instrumente.

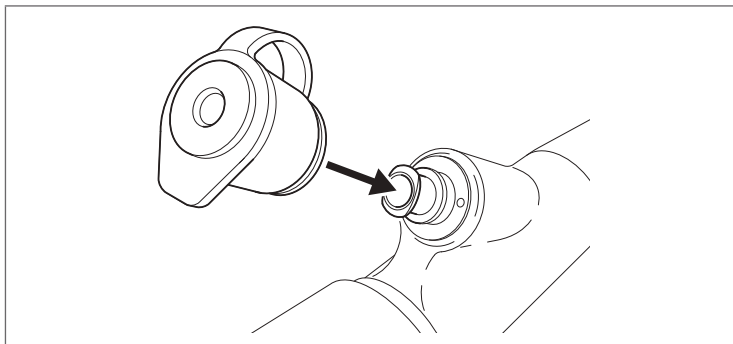


Figura 3.36

2. Asigurați-vă că garnitura orificiului de intrare este strâns atașată pe orificiul de intrare al canalului pentru instrumente, fără a exista spații.

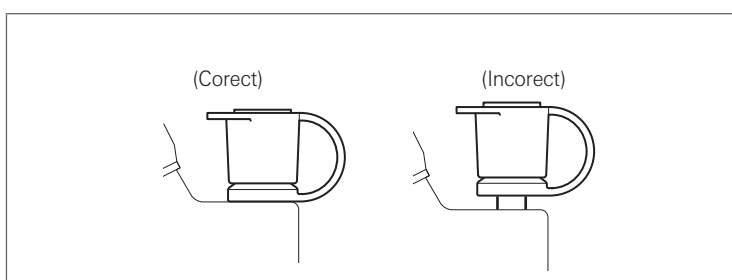


Figura 3.37

■ Atașarea adaptorului valvei de control pentru jet de apă (OE-C12) și a capacului pentru conectorul pentru jet de apă (OF-B118)

1. Atașați capul pentru conectorul pentru jet de apă (OF-B118) și adaptorul pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12) la portul pentru jet de apă al endoscopului.

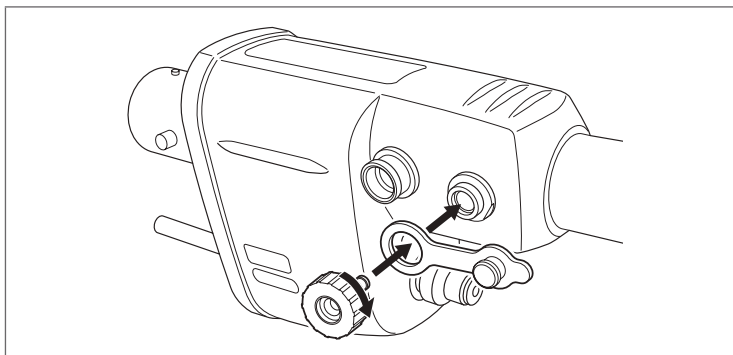


Figura 3.38

2. Asigurați-vă că adaptorul pentru valva de control al jetului de apă este ferm atașat la portul pentru jet de apă, fără a exista spații. (Puneți dopul capacului pentru conectorul pentru jet de apă.)

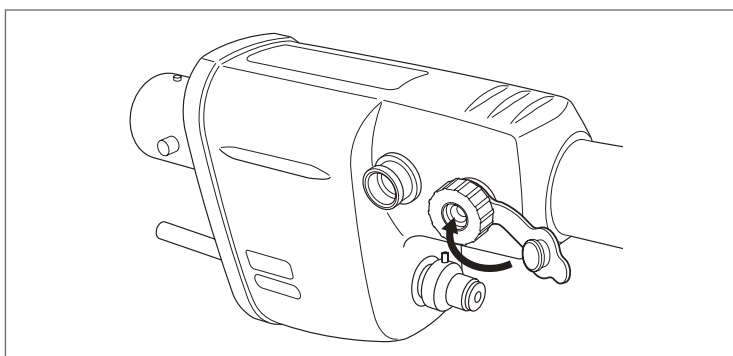


Figura 3.39

3-4. Inspectarea echipamentelor auxiliare și conectarea lor la endoscop

Inspectați echipamentele auxiliare pregătite la „3-1. Pregătirea echipamentului”, cum sunt videoprosesorul, monitorul și sursa de suucțiune, conform prevederilor din manualele respective.

Procesor video
Monitor
Ansamblul recipientului pentru apă
Dispozitiv endoscopic
Sursă de suucțiune etc.

Inspectarea procesorului video

Utilizați numai videoprosesoare compatibile PENTAX Medical.

Pentru a vedea videoprosesoarele compatibile, consultați „Produse compatibile” (pag. 7) sau „Diagrama sistemului” (pag. 77).

Pentru detalii privind pregătirea și inspectarea videoprosesorului, consultați IDU furnizate împreună cu videoprosesorul respectiv.

Conectarea endoscopului și a echipamentelor auxiliare

■ Conectarea la videoprocessor

1. Verificați ca toate echipamentele auxiliare să fie oprite.
2. Asigurați-vă că maneta de blocare a endoscopului este în poziția „OPEN” (deschis). Introduceți în mod stabil contactele electrice ale endoscopului și cupla ghidajului pentru lumină în conectorul procesorului și receptacul.

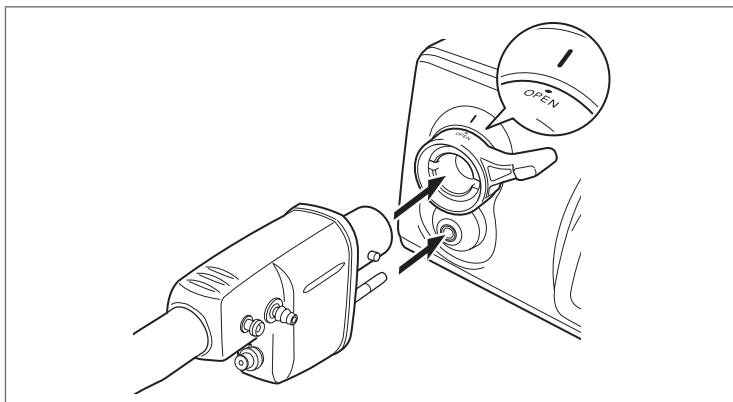


Figura 3.40

3. Întoarceți maneta de blocare a endoscopului în poziția „LOCK” (blocare).

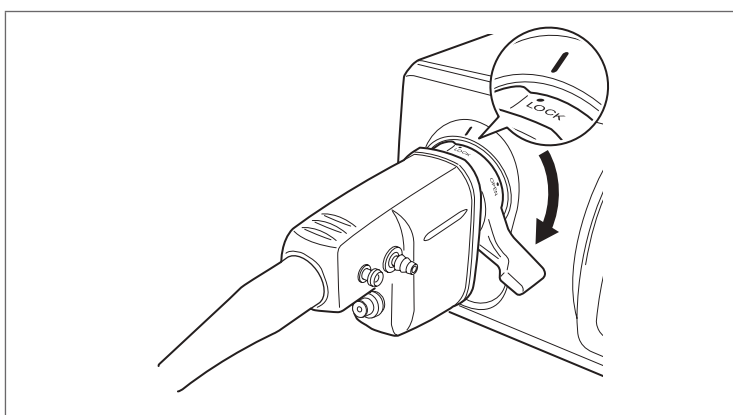


Figura 3.41

4. Trageți ușor de conectorul de PVE pentru a vă asigura că este conectat în mod stabil.

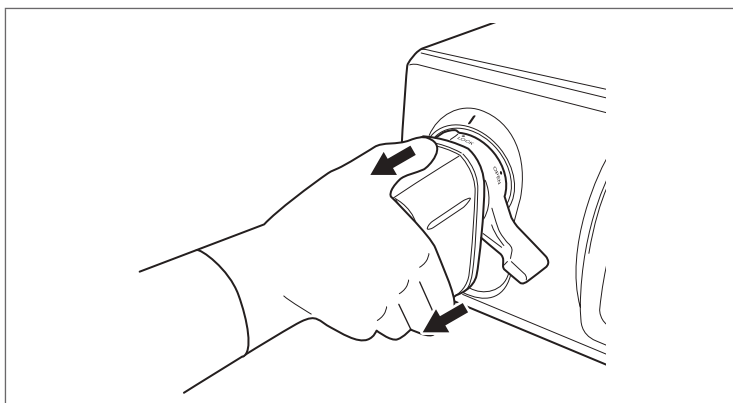


Figura 3.42

■ Conectarea ansamblului recipientului pentru apă, a tubului de sucțiune și a tubului de irigare (OF-B113)



Avertizare

- Utilizați numai apă sterilă în ansamblul recipientului pentru apă. Nerespectarea acestei prevederi poate crea un risc de infecție.
- Conectați tubul de sucțiune al sursei de sucțiune în mod ferm la racordul de sucțiune. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la deconectarea tubului de sucțiune în timpul utilizării și poate reprezenta un risc de contaminare încrucișată pentru utilizator din cauza refluxului sau dispersării lichidelor corporale provenite de la pacient.



Precauție

NU utilizați agenți antispumanți în ansamblul recipientului pentru apă. Astfel de agenți aderă la partea interioară a canalelor endoscopului. Blocarea unui canal poate scădea funcția de alimentare cu aer/apă și poate cauza deteriorarea endoscopului.



Notă

În prealabil, opriți pompa de alimentare cu aer/apă a videoprocesorului.

1. Conectați ansamblul recipientului pentru apă în mod corect conform IDU aferente videoprocesorului.
2. Introduceți conectorul pentru aer/apă al ansamblului recipientului pentru apă în portul pentru aer/apă al endoscopului, până când se fixează cu un clic pe poziție.

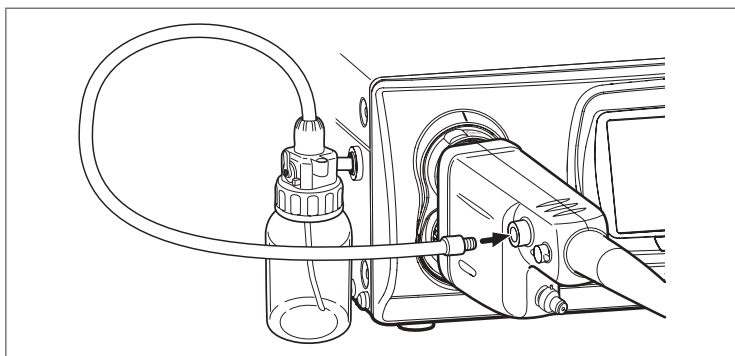


Figura 3.43



Notă

Conectarea incorectă a ansamblului recipientului pentru apă nu numai că diminuează funcția de alimentare cu aer/apă, însă poate să conducă și la curățarea insuficientă a lentilei obiectivului.

3. Conectați tubul de sucțiune al sursei de sucțiune la racordul de sucțiune al endoscopului.

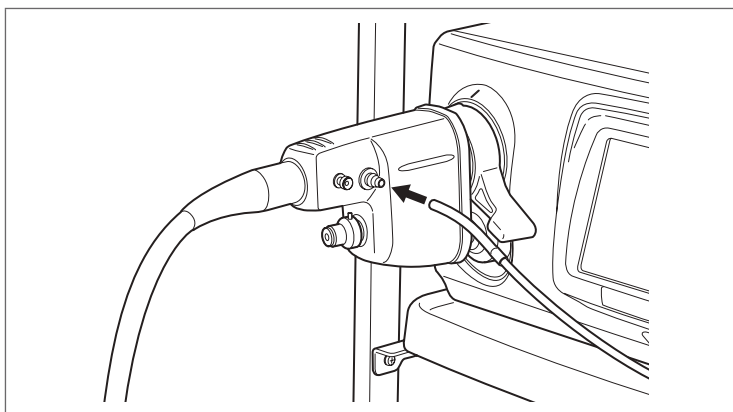


Figura 3.44

4. Scoateți dopul capacului pentru conectorul pentru jet de apă (OF-B118) și împingeți tubul de irigare (Of-B113) în adaptorul pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12) până când se fixează printr-un clic.

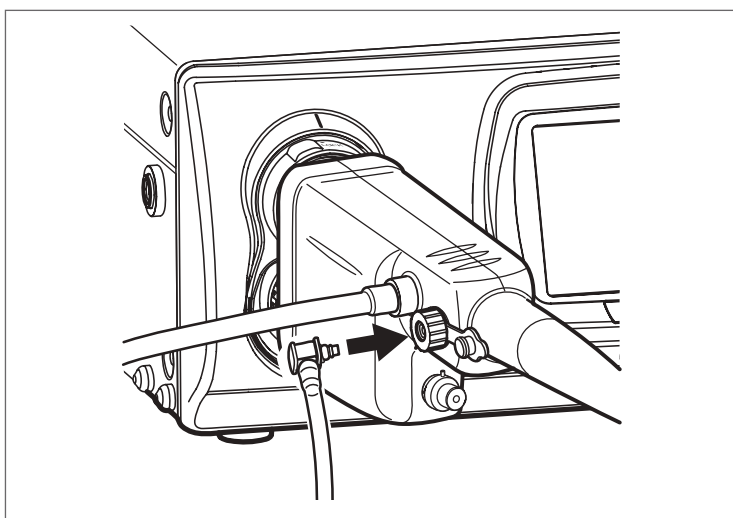


Figura 3.45



Precauție

Atunci când atașați sau când scoateți tubul de irigare (OF-B113) la/de la adaptorul pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12), aveți grijă să le mențineți paralele. Atașarea sau scoaterea tubului de irigare într-o poziție care nu este paralelă poate cauza ruperea acestuia.



Notă

Nu utilizați tubul de irigare (OF-B113) dacă întâmpinați dificultăți la atașarea acestuia sau dacă nu simțiți că se fixează printr-un clic atunci când îl atașați la endoscop. Utilizarea unui conector luer deteriorat poate conduce la o reprocesare inefficientă a endoscopului din cauza scurgerii de apă de la partea conectată sau la deconectarea tubului, ceea ce creează un risc de contaminare încrucișată.

3-5. Inspectarea sistemului endoscopic

Inspectarea imaginii endoscopice



Precauție

- NU priviți direct în lumina emisă de capătul distal al endoscopului sau de unitatea videoprocessorului. Lumina intensă poate cauza leziuni oculare. Închideți lampa atunci când priviți direct la capătul distal al endoscopului.
- NU atașați sau detașați conectorul de PVE în timp ce alimentarea videoprocessorului este pornită. Aceasta poate produce deteriorarea endoscopului.



Notă

- Dacă videoprocessorul conectat este prevăzut cu funcția de ejectare a endoscopului, conectorul de PVE poate fi detașat atunci când alimentarea videoprocessorului este pornită cu ajutorul funcției de ejectare a endoscopului pe care o are videoprocessorul. Pentru detalii, consultați IDU ale videoprocessorului respectiv.
- Videoprocessorul prezentat în figură este doar cu rol de exemplificare. Pentru detalii privind operarea fiecărui videoprocessor, consultați IDU furnizate pentru videoprocessorul respectiv.

1. Porniți videoprocessorul prin apăsarea întrerupătorului de alimentare.

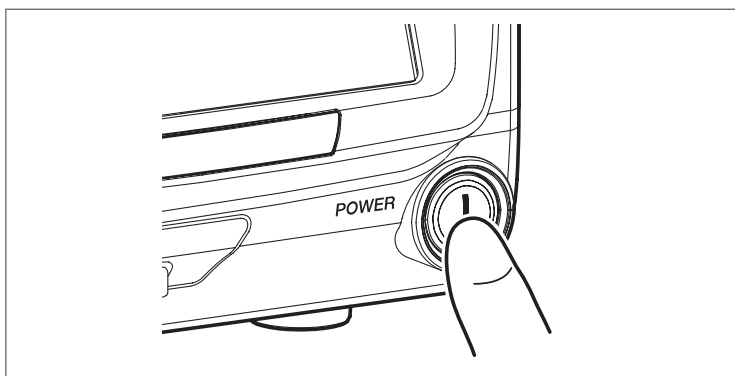


Figura 3.46

2. Acționați butonul lămpii de pe panoul de control al videoprocessorului.
3. Asigurați-vă că lampa se aprinde și este emisă lumină din capătul distal al endoscopului conectat. După ce apăsați butonul lămpii, durează câteva secunde până când se aprinde lampa.

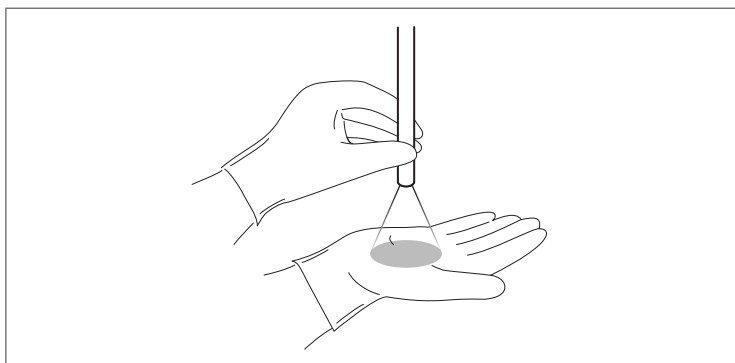


Figura 3.47

4. Verificați ca imaginea endoscopică să fie clară și normal afișată.



Notă

În cazul în care imaginea nu este clară, curățați cu grijă lentila obiectivului, folosind o lavetă curată, înmuiată cu o soluție de alcool etilic sau izopropilic 70–90%, de uz medical.

5. Pe panoul de control al videoprocesorului, verificați dacă setarea pentru controlul expunerii este [AUTO].
6. Ținând sub observație imaginea afișată pe monitor și respectând IDU aferente videoprocesorului respectiv, ajustați nivelul luminozității la valoarea adecvată.
7. Ajustați balanța de alb aplicând prevederile IDU aferente videoprocesorului respectiv.
8. Observându-vă palma mâinii, asigurați-vă că ajustarea luminozității se face normal atunci când apropiați sau depărtați palma de capătul distal al endoscopului.

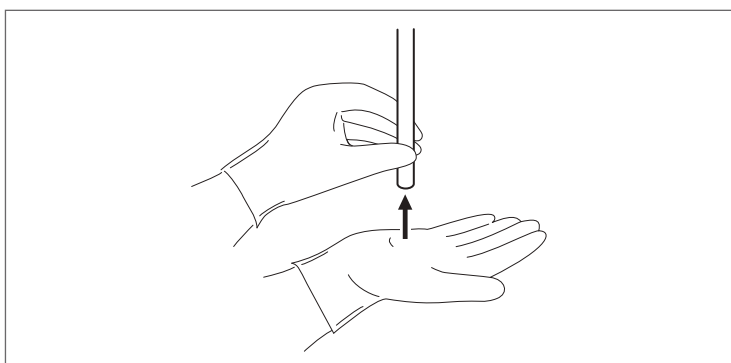


Figura 3.48



Precauție

NU atingeți direct capătul distal al endoscopului (în special ghidajul pentru lumină) pentru un timp mai îndelungat atunci când este emisă lumină. Acest lucru ar putea cauza vătămarea prin arsură.

9. Operați butoanele de control al angulației ale endoscopului pentru a mișca secțiunea de îndoire și verificați dacă este afișată imaginea pe direcția dorită, în mod corespunzător cu angulația secțiunii de îndoire. De asemenea, verificați dacă există anomalii cum ar fi apariția unui zgomot pe imaginile endoscopice sau dispariția imaginii.

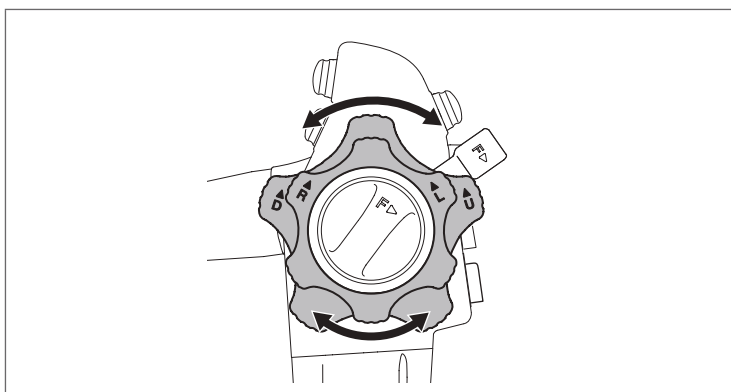


Figura 3.49

Inspectarea butoanelor de telecomandă



Avertizare

Întotdeauna, inspectați butoanele de telecomandă, chiar dacă NU este de așteptat ca acestea să fie utilizate. În cursul unei proceduri, poate interveni înghețarea imaginii endoscopice sau pot apărea alte anomalii, ducând la rănirea pacientului.

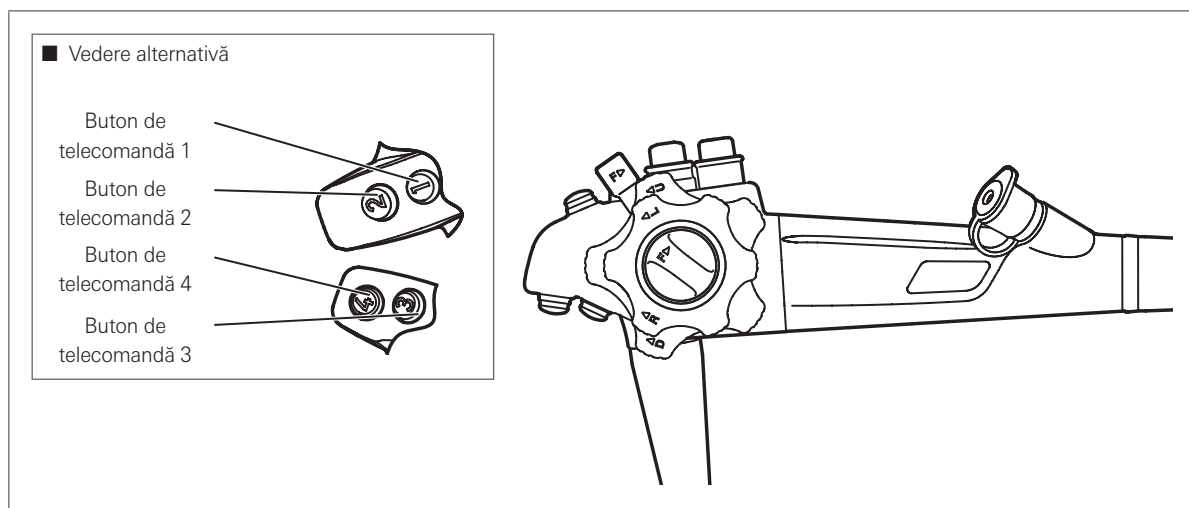


Figura 3.50

1. Apăsați fiecare buton de telecomandă.
2. Verificați dacă funcția atribuită fiecărui buton de telecomandă operează normal.

Inspectarea funcției de alimentare cu aer/apă



Avertizare

Pentru inspectarea funcției de alimentare cu aer/apă, utilizați apă sterilă. Nerespectarea acestei prevederi poate crea un risc de infecție.



Notă

Pentru detalii privind procedura de operare, consultați IDU separate pentru ansamblul recipientului pentru apă.

1. Puneți maneta de drenaj de pe ansamblul recipientului pentru apă în poziția „AW” (aer/apă).

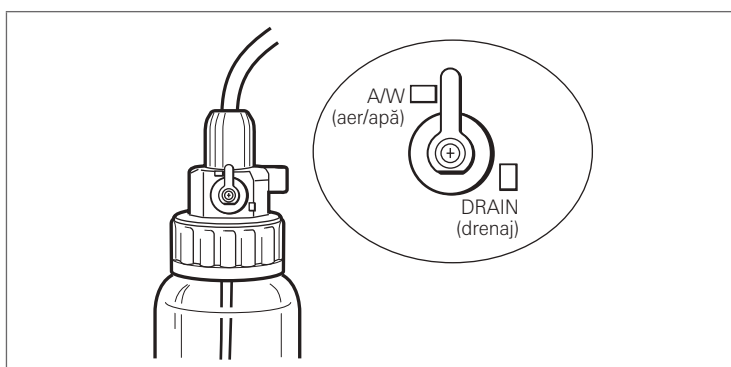


Figura 3.51

2. Apăsați butonul pompei de pe panoul de control al videoprocessorului.
3. Setați nivelul pompei la „5” folosind butonul de setare a nivelului pompei de pe panoul de control al videoprocessorului.
4. Introduceți capătul distal al endoscopului într-un recipient umplut cu apă sterilă și verificați dacă nu se emit în continuu bule de aer din duza pentru aer de la capătul distal al endoscopului.

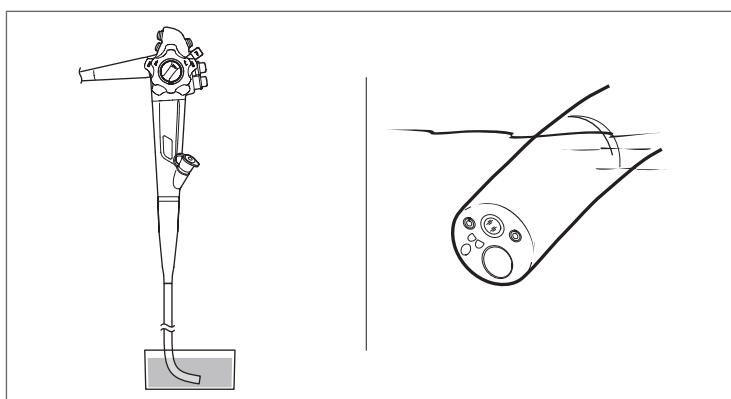


Figura 3.52



Avertizare

Dacă se emit în continuu bule de aer din duza pentru aer/apă de la capătul distal al endoscopului atunci când orificiul de la partea de sus a valvei de trecere a aerului/apei NU este închis, încetați imediat utilizarea și înlocuiți valva de trecere a aerului/apei cu una nouă. Continuarea utilizării unei valve de trecere a aerului/apei care prezintă anomalii poate cauza o alimentare continuă neintenționată cu aer și poate reprezenta un risc de durere sau de perforare pentru pacient.

5. Blocați orificiul din partea superioară a valvei de trecere a aerului/apăi. Verificați dacă ies cu putere bule de aer prin duza pentru aer/apă de la capătul distal al endoscopului.

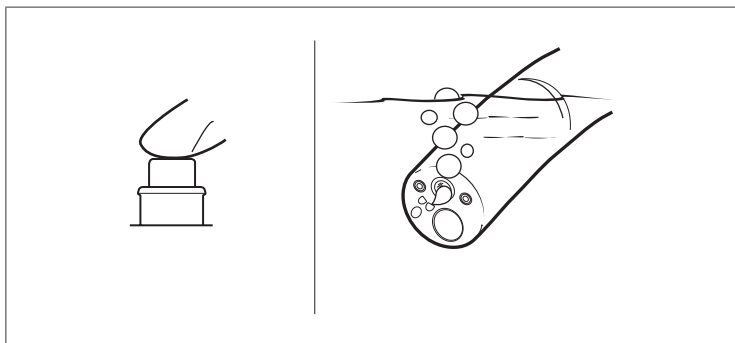


Figura 3.53

6. Verificați dacă emisia bulelor de aer încetează atunci când luați degetul de pe valva de trecere a aerului/apăi.

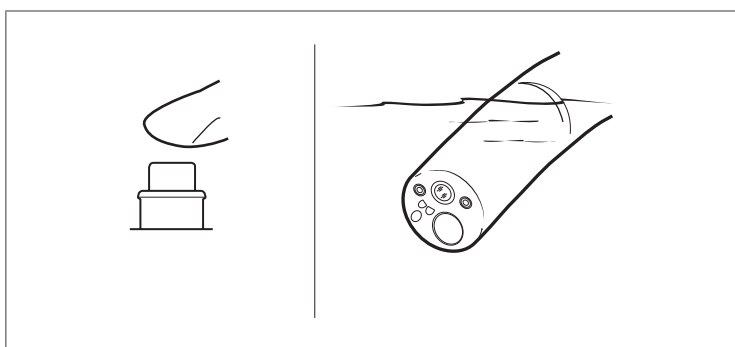


Figura 3.54

7. Scoateți endoscopul din container și apăsați valva de trecere a aerului/apăi. Verificați dacă o anumită cantitate de apă se scurge din duza pentru aer/apă. (Durează câteva secunde până când apa începe să iasă pentru prima dată.)

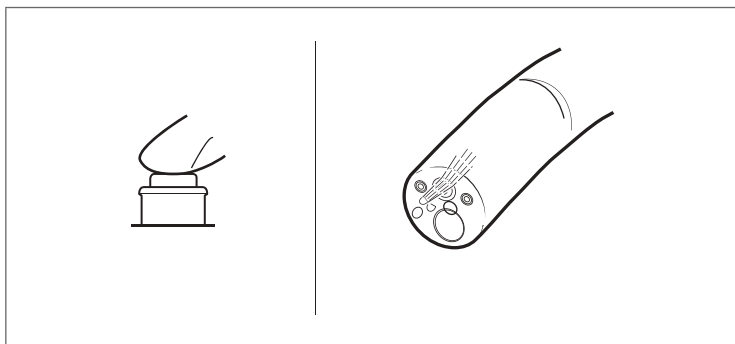


Figura 3.55

8. Luați degetul de pe valva de trecere a aerului/apăi. Verificați dacă valva de trecere a aerului/apăi revine în mod lin la poziția sa inițială și dacă scurgerea apei se oprește în momentul în care luați degetul de pe valvă.

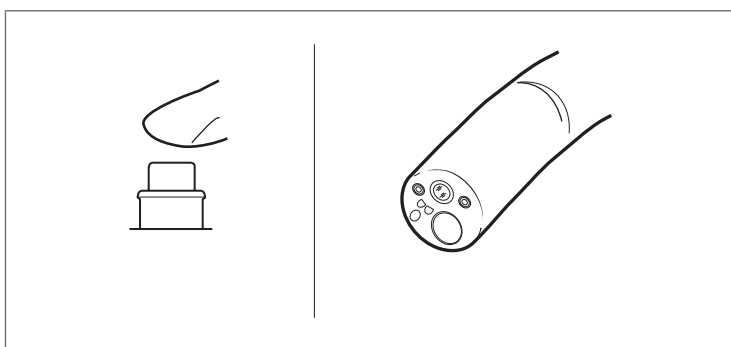


Figura 3.56



Precauție

În cazul în care se suspectează un blocaj al duzei, NU încercați să curățați duzele pentru aer sau apă cu un ac sau cu orice alt obiect ascuțit. Acest lucru poate conduce la scăderea performanței, precum și la deteriorarea endoscopului.



Notă

Nu încercați să înlăturați blocajul sau să continuați să utilizați endoscopul, dacă se suspectează că alimentarea cu aer/apă nu se poate face în mod uniform și dacă se suspectează un blocaj al duzei sau canalului endoscopului. Într-un asemenea caz, contactați unitatea locală de service PENTAX Medical pentru repararea endoscopului.

Inspectarea funcției de irigare



Avertizare

Pentru inspectarea funcției de irigare, utilizați apă sterilă. Nerespectarea acestei prevederi poate crea un risc de infecție.

1. Umpleți o seringă cu apă sterilă.
2. Puneți capătul distal al endoscopului în recipient, atașați seringă umplută cu apă sterilă în garnitura orificiului de intrare și introduceți-o în garnitura orificiului de intrare (OF-B190).

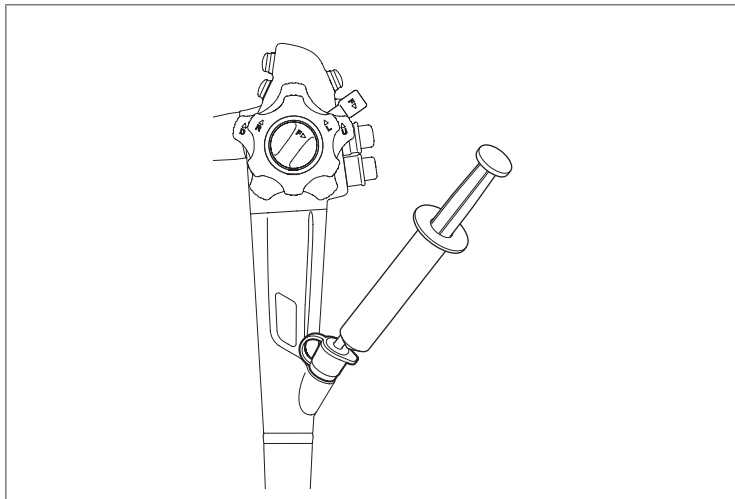


Figura 3.57

3. Verificați dacă apa sterilă iese prin deschizătura canalului pentru instrumente atunci când apăsați pe seringă pentru a spăla canalul. În plus, verificați dacă nu sunt eliminate materii străine.
4. Detașați seringă de la garnitura orificiului de intrare (OF-B190).
5. Umpleți seringă cu aer și introduceți-o în garnitura orificiului de intrare.
6. Evacuați apa sterilă rămasă în interiorul canalului prin apăsarea pe seringă.
7. Detașați seringă de la garnitura orificiului de intrare.

Inspectarea funcției de suclione



Avertizare

Pentru inspectarea funcției de suclione, utilizați apă sterilă. Nerespectarea acestei prevederi poate crea un risc de infecție.



Notă

Înainte de inspectarea funcției de suclione, atașați capacul la corpul garniturii orificiului de intrare. Nerespectarea acestei prevederi poate cauza scăderea funcției de suclione.

1. Porniți sursa de suclione pentru a ajusta setarea presiunii la o valoare adecvată.
2. Introduceți capătul distal al endoscopului într-un recipient umplut cu apă sterilă și apăsați valva de control al suclionii (OF-B120). Verificați dacă apa este suclionată.

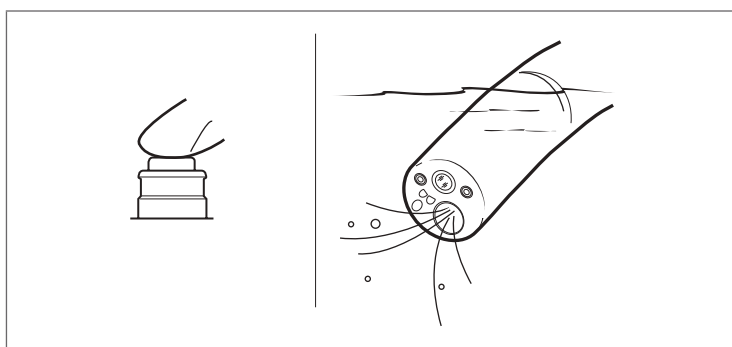


Figura 3.58

3. Verificați dacă, atunci când valva de control al suclionii este eliberată, aceasta revine lin la poziția inițială, iar suclionea se oprește.

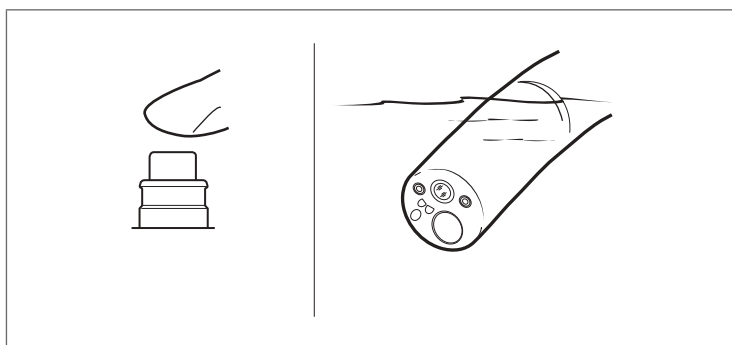


Figura 3.59

4. Repetați pașii 2 și 3 de câteva ori pentru a verifica faptul că nu există scurgeri de apă de la valva de control al suclionii sau garnitura orificiului de intrare.
5. Trageți capătul distal al endoscopului afară din recipient. Apăsați valva de control al suclionii și suclionați aer pentru a înlătura apa rămasă în interiorul canalului pentru instrumente.

Inspectarea canalului pentru instrumente

Pentru inspectarea canalului pentru instrumente, utilizați un forceps de biopsie.

Pregătiți un forceps de biopsie care a fost curățat și sterilizat în conformitate cu prevederile manualului furnizat împreună cu produsul respectiv și aveți grijă să efectuați o inspecție înainte de utilizare.



Avertizare

NU utilizați endoscopul dacă observați o rezistență semnificativă atunci când introduceți un forceps de biopsie. Este posibil ca interiorul canalului să fie deteriorat, ceea ce poate conduce la evenimente neprevăzute pentru pacienți și/sau pentru personalul medical.



Precauție

- Introduceți și retrageți forcepsul în/din garnitura orificiului de intrare încet și cu grijă (OF-B190). Acționând cu forță, puteți deteriora endoscopul.
- Țineți secțiunea de îndoire a endoscopului cât mai dreaptă posibil atunci când introduceți forcepsul. Când secțiunea de îndoire a endoscopului este puternic angulată, ar putea să NU fie posibilă introducerea forcepsului.

1. Închideți cupele forcepsului de biopsie prin acționarea mânerului acestuia.

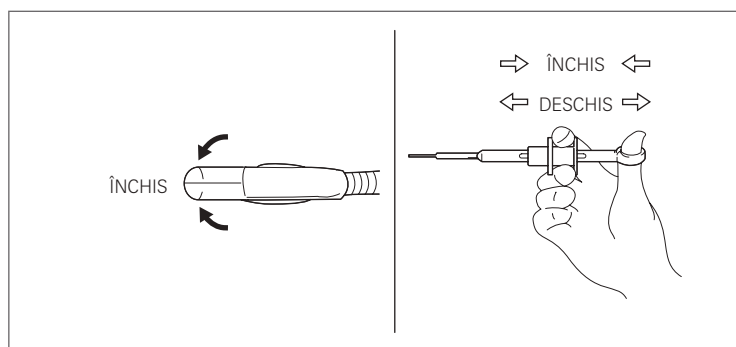


Figura 3.60



Notă

Nu închideți strâns cupele forcepsului de biopsie. Procedând astfel puteți face dificilă introducerea acestuia în canalul pentru instrumente.

2. Introduceți forcepsul de biopsie în garnitura orificiului de intrare (OF-B190). La prima trecere a cupelor prin garnitura orificiului de intrare, este posibil să se întâmpine o rezistență temporară. Țineți tija la aproximativ 5 cm de cupe și împingeți forcepsul de biopsie pentru a-l avansa.

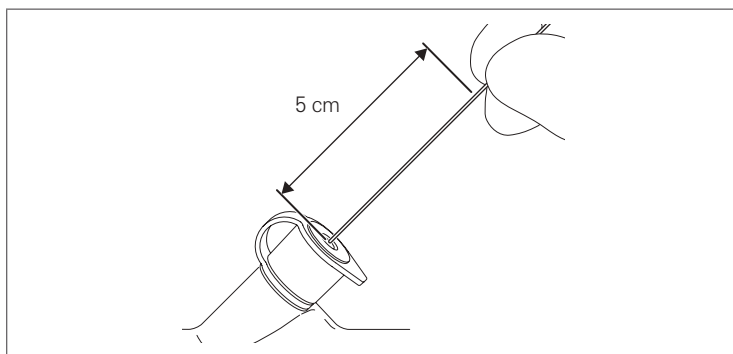


Figura 3.61

3. Avansați încet forcepsul de biopsie și verificați dacă vârful acestuia apare de la capătul distal al endoscopului. În plus, verificați dacă nu sunt eliminate materii străine.
4. Verificați dacă forcepsul de biopsie poate fi retras lin din garnitura orificiului de intrare.

Inspectarea funcției de alimentare cu jet de apă



Avertizare

Pentru inspectarea funcției de alimentare cu jet de apă, utilizați apă sterilă. Nerespectarea acestei prevederi poate crea un risc de infecție.

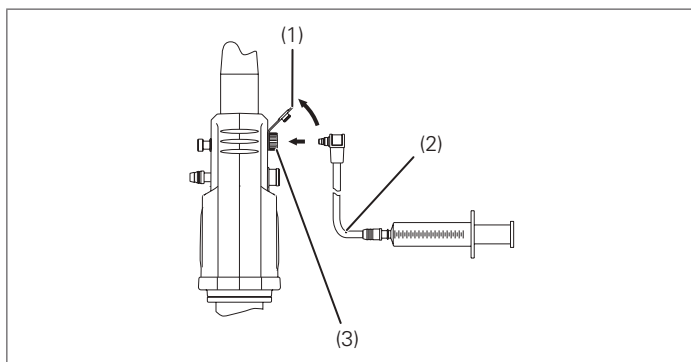
1. Pentru a utiliza pompa de irigare, pregătiți-vă să efectuați alimentarea cu apă sterilă respectând instrucțiunile de utilizare pentru pompa de irigare.
2. Verificați întreaga suprafață a tubului de irigare (OF-B113) pentru a detecta anomalii precum îndoirea/ ruperea/desprinderea conectorului, tăierea/ciobirea inelului în O, deformarea/deteriorarea/rigidizarea tubului și/sau ruperea conectorului luer.
3. Scoateți dopul capacului pentru conectorul pentru jet de apă (OF-B118) și împingeți tubul pompei de irigare cu apă sau tubul de irigare (OF-B113) în adaptorul pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12) până când se fixează printr-un clic.



Notă

Nu utilizați tubul de irigare (OF-B113) dacă întâmpinați dificultăți la atașarea acestuia sau dacă nu simțiți că se fixează printr-un clic atunci când îl atașați la endoscop. Utilizarea unui conector luer deteriorat poate conduce la o reprocesare ineficientă a endoscopului din cauza scurgerii de apă de la partea conectată sau la deconectarea tubului, ceea ce creează un risc de contaminare încrucișată.

4. Alimentați cu apă sterilă folosind pompa de irigare sau seringă umplută cu apă sterilă atașată la conectorul luer al tubului de irigare (OF-B113).



- (1) Capac conector jet de apă (OF-B118)
- (2) Tub de irigare (OF-B113)
- (3) Adaptor pentru valva de control al jetului de apă (OE-C129)

Figura 3.62



Notă

Când tubul de irigare (OF-B113) este conectat cu conector luer de tipul cu blocare, asigurați-vă că conectoarele luer sunt blocate corespunzător. Nu utilizați tubul de irigare (OF-B113) dacă există o deteriorare a conectorului luer al tubului de irigare (OF-B113) și/sau conexiunea luer nu este blocată corespunzător.

5. Verificați dacă o anumită cantitate de apă se scurge în afară din duza pentru jet de apă, la capătul distal al endoscopului. (Durează câteva secunde până când apa începe să iasă pentru prima dată.)

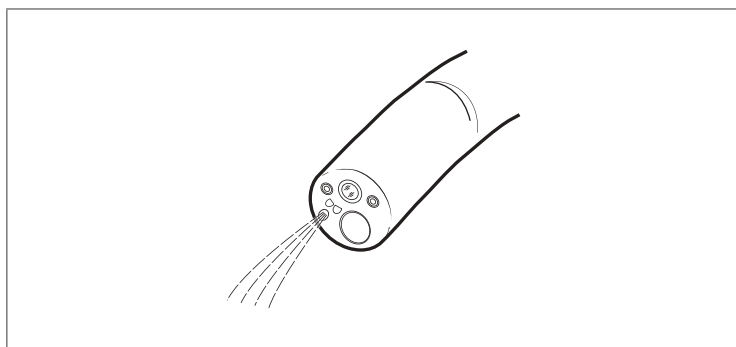


Figura 3.63

6. Verificați să nu existe scurgeri de apă la nivelul conexiunii dintre portul pentru jet de apă al endoscopului și adaptorul pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12) sau la nivelul conexiunii dintre adaptorul pentru valva de control al jetului de apă și tubul de irigare (OF-B113).

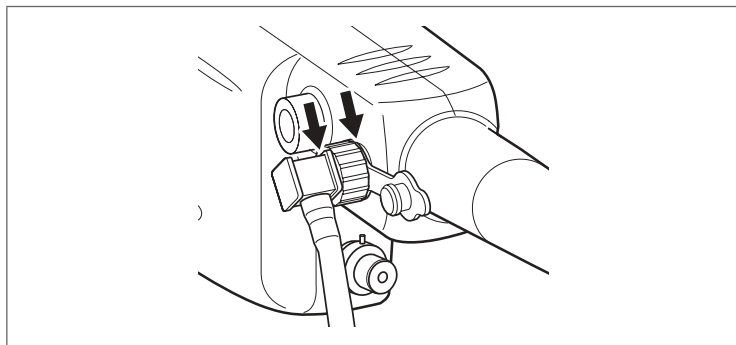


Figura 3.64

4

Instrucțiuni de utilizare

Acest endoscop trebuie să fie utilizat numai de către un medic autorizat să efectueze endoscopii de către persoana responsabilă cu siguranța procedurilor medicale în fiecare unitate medicală.

Acest dispozitiv nu trebuie utilizat niciodată de către persoane care nu sunt profesioniști licențiați în practica medicală și nu trebuie utilizat altundeva decât în unitățile medicale.

Această secțiune descrie informații esențiale, cum sunt procedurile de operare și precauțiile pentru manipulare, pentru utilizarea acestui endoscop în condiții de siguranță și eficiență. Aceste IDU nu descriu proceduri specifice de endoscopie. Procedurile specifice de urmat trebuie stabilite prin decizia unui profesionist în domeniul medical.



Avertizare

- Atât utilizatorii, cât și personalul care asistă, trebuie să poarte întotdeauna echipament de protecție (cum sunt mănuși, ochelari de protecție, măști, halate de uz medical) pentru a reduce la minimum riscul de infecție, întrucât lichidele corporale provenite de la pacient pot fi dispersate de la componentele endoscopului, cum sunt orificiul de intrare al canalului pentru instrumente și valva de control al aspirației.
- În cazul în care se observă o anomalie în timpul angulației, de exemplu mișcare greoaie, opriți imediat procedura endoscopică și retrageți încet și cu grijă endoscopul. Nu răsuși NICIODATĂ în mod forțat maneta de control al angulației. Continuarea utilizării endoscopului atunci când acesta prezintă o anomalie poate duce la deteriorarea endoscopului și/sau la rănirea pacientului, aceasta incluzând sângerare și perforație. Nu retrageți NICIODATĂ endoscopul în timp ce secțiunea de îndoire este angulată. Acest lucru ar putea cauza vătămarea pacientului.
- NU retrageți endoscopul în timp ce secțiunea de îndoire este angulată. Acest lucru ar putea cauza vătămarea pacientului.
- Verificați întotdeauna imaginea endoscopică în timpul angulării endoscopului, alimentării cu aer/apă și aspirației, utilizării dispozitivelor endoscopice precum și introducerii și retragerii endoscopului. Asigurați-vă că aceste operațiuni se desfășoară în modul normal (fără stop-cadru, fără magnificare). Operarea endoscopului în modul de stop-cadru sau de magnificare poate conduce la deteriorarea endoscopului și la rănirea pacientului.
- NU introduceți sau retrageți endoscopul în mod forțat. Acest lucru ar putea cauza vătămarea pacientului.
- Atunci când introduceți endoscopul în lumene înguste, NU rotiți imaginea endoscopică utilizând videoprocessorul. Acest lucru ar putea cauza vătămarea pacientului sau ar putea face imposibilă retragerea endoscopului.
- Opriți imediat procedura endoscopică în cazul în care imaginea endoscopică dispare pe neașteptate din cauza întreruperii alimentării cu energie electrică și/sau deteriorării lămpii, videoprocessorului și/sau endoscopului. Retrageți încet endoscopul, respectând instrucțiunile din „5-1. Retragerea unui endoscop care prezintă o anomalie” (pag. 69). Continuarea utilizării endoscopului poate conduce la rănirea pacientului.
- Setări luminozitatea la valoarea minim necesară. Mențineți o distanță adecvată între capătul distal al endoscopului și mucoasă, pentru a evita iluminarea prelungită a mucoasei. Temperatura la capătul distal al endoscopului poate depăși 41°C și poate atinge chiar și 50°C din cauza luminii emise din acesta. Aceasta poate conduce la vătămarea mucoasei pacientului.



Precauție

- NU priviți direct în lumina emisă din endoscop și nu o direcționați spre ochii altor persoane, întrucât lumina intensă poate cauza leziuni oculare.
- NU utilizați endoscopul dacă se suspectează prezența de lichide corporale provenite de la pacient, sânge etc. aderente la ghidajul pentru lumină, întrucât aceasta cauzează întunecarea imaginii de observare. Temperatura la capătul distal al endoscopului poate crește, cauzând vătămarea mucoasei pacientului.
- Utilizați presiunea minim necesară pentru succionare. NU aplicați succionare asupra mucoasei o perioadă îndelungată. Acest lucru ar putea cauza vătămarea pacientului.
- NU utilizați un dispozitiv de alimentare cu apă care exercită o presiune a apei de 30 kPa sau mai mare asupra canalului de succionare (valva de succionare) în timpul examinării endoscopice.



Notă

- Înainte de efectuarea unei proceduri, înlăturați orice reziduuri sau secreții din zona de observație, pe cât posibil, pentru a obține o imagine clară.
- Lentila obiectivului poate fi curățată în timpul procedurii prin folosirea simultană sau alternativă a alimentării cu aer/apă și a succionii.
- Când utilizați manșonul distal, mențineți claritatea vederii prin alimentare cu aer/apă sau succionare. Dacă menținerea unei vederi clare este dificilă, opriți utilizarea manșonului distal, după cum este necesar.

4-1 . Pregătirea imediat dinaintea introducerii endoscopului

Efectuați pregătirea adecvată a pacientului pentru endoscopie, după cum este necesar.



Precauție

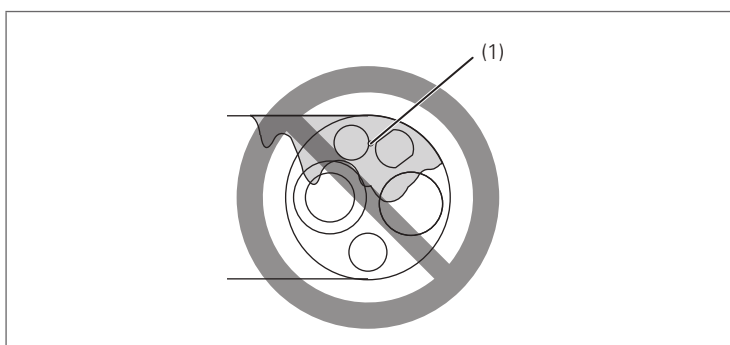
NU pulverizați și nu ștergeți suprafața porțiunii de inserție a endoscopului cu un anestezic (în special anestezic pulverizabil cu conținut de alcool) sau lubrifiant non-medical (de exemplu jeleu de petrol). Procedând astfel, puteți cauza crăparea sau jupuirea suprafeței externe a porțiunii de inserție, cauzând deteriorarea endoscopului.

Aplicați un lubrifiant de uz medical pe porțiunea de inserție, după cum este necesar.



Notă

- Nu aplicați lubrifianți pe lentila obiectivului în scopul de a obține imagini de observație clare.
- Când utilizați un agent de curățare a lentilei, respectați instrucțiunile aferente produsului respectiv.



(1) Lubrifiant

Figura 4.1

4-2 . Introducerea și observarea

Introducerea endoscopului



Precauție

NU îndoiiți în mod forțat elementul de detensionare, după cum este ilustrat (Figura 4.2). Aceasta poate produce avariarea endoscopului.

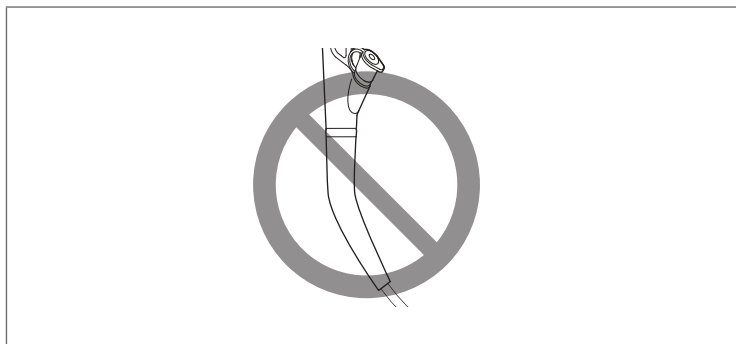


Figura 4.2

Introduceți endoscopul încet și cu grijă.

Ajustați luminozitatea după cum este adecvat pentru observarea cu videoprocesorul.



Notă

Nu pot fi obținute imagini clare atunci când sunt atașate materii străine pe lentila obiectivului sau pe ghidajul pentru lumină. Utilizarea continuă a ghidajului pentru lumină având atașate materii străine de orice fel poate cauza un efect vizibil de vaporizare, asemănător cu degajarea de abur, asociat cu vaporizarea apei din materialul organic încălzit de lumină.

Dacă sunt observați vapori, întrerupeți imediat efectuarea procedurii și retrageți endoscopul din corpul pacientului. Folosind un tifon curat, curățați și eliminați orice materii străine atașate, apoi reluați procedura de endoscopie.

Operarea angulației



Avertizare

În cazul în care se observă o anomalie în timpul angulației, de exemplu mișcare greoaie, opriți imediat procedura endoscopică și retrageți încet și cu grijă endoscopul. Nu răsuciți NICIODATĂ în mod forțat butonul de control al angulației, întrucât aceasta poate duce la deteriorarea endoscopului și/sau la rănirea pacientului, aceasta incluzând sângerare și perforație.

1. Acționați butoanele de control al angulației încet și cu precauție, în funcție de poziția endoscopului.
2. Răsuciți maneta de blocare a angulației sus/jos și butonul de blocare a angulației dreapta/stânga pentru a menține unghiul de îndoire al capătului distal al endoscopului, după cum este necesar.

Alimentarea cu aer/apă



Avertizare

Aveți grijă să NU alimentați cu o cantitate prea mare de aer și să controlați în mod adecvat insuflarea de aer în cavitatea corporală. Insuflarea excesivă de aer în cavitatea corporală a pacientului poate crea un risc de durere, embolism și perforație pentru pacient.

1. Setati nivelul pompei la valoarea adecvată folosind, butonul de setare a nivelului pompei de pe panoul de control al videoprocesorului.
2. Acoperiți orificiul din partea superioară a valvei de trecere a aerului/apei cu un deget pentru a alimenta cu aer prin duza pentru aer/apă aflată la capătul distal al endoscopului.
3. Apăsati valva de trecere a aerului/apei pentru a trimite apă din duza pentru aer/apă pe lentila obiectivului.

Sucțiune



Avertizare

- NU aspirați materii solide, acest lucru putând cauza o înfundare a valvei de control al suptiunii și/sau a canalului de suptiune.
- În cazul în care canalul pentru instrumente/sucțiune se blochează sau se înfundă din cauza acumulării de resturi, din cauza unui accesoriu care nu poate fi îndepărtat sau din altă cauză, NU încercați să înlăturați blocajul sau să continuați să utilizați endoscopul. Într-un asemenea caz, contactați unitatea locală de service PENTAX Medical pentru repararea endoscopului. Utilizarea unui endoscop ce are canalul intern blocat poate conduce la o reprocesare ineficientă și/sau la introducerea de resturi și/sau de componente ale dispozitivului în corpul pacientului în cursul unei proceduri ulterioare, ceea ce cauzează vătămarea pacientului și generează un risc de contaminare încrucișată.
- Atașați în mod stabil capacul la garnitura orificiului de intrare. Nerespectarea acestei prevederi poate cauza scăderea funcției de suptiune, precum și refluxul sau dispersarea lichidelor corporale provenite de la pacient, ceea ce prezintă risc de infectare.



Precauție

- Nu utilizați o perie de curățare sau un forceps de biopsie pentru a înlătura un obiect străin care a ocluzionat canalul de suptiune. Aceasta poate conduce la deteriorarea canalului.
- În timpul suptiunii, respectați aceste măsuri de precauție. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la rănirea mucoasei pacientului.
 - NU aplicați o presiune de suptiune excesivă.
 - Mențineți distanța între capătul distal al endoscopului și mucoasă pentru a asigura faptul că la deschiderea canalului pentru instrumente aflată la capătul distal al endoscopului NU se produce suptiunea mucoasei.
 - Dacă se produce suptiunea mucoasei, opriți imediat suptiunea. NU aplicați suptiune asupra mucoasei o perioadă îndelungată.
 - În cazul în care se observă o anomalie la controlul suptiunii, opriți imediat utilizarea.

Sucționați lichid din interiorul cavității corporale prin canalul pentru instrumente, apăsând valva de control al suptiunii.

Alimentarea cu jet de apă



Avertizare

Pentru alimentarea cu jet de apă utilizați apă sterilă. Nerespectarea acestei prevederi poate crea un risc de infecție.



Precauție

Alimentați apă cu presiune minimă, în timp ce observați starea mucoasei pacientului. Alimentarea cu apă sub o presiune excesivă poate conduce la leziuni ale mucoasei pacientului.

Utilizați pompa de irigare, respectând manualul de operare pentru pompa de irigare, sau atașați o seringă la conectorul luer al tubului de irigare (OF-B113) și trimiteți apă prin acest tub.



Notă

Când tubul de irigare (OF-B113) este conectat cu conector luer de tipul cu blocare, asigurați-vă că conectoarele luer sunt blocate corespunzător. Nu utilizați tubul de irigare (OF-B113) dacă există o deteriorare a conectorului luer al tubului de irigare (OF-B113) și/sau conexiunea luer nu este blocată corespunzător.

4

Instrucțiuni de utilizare

Telecomandă



Precauție

NU aplicați o forță excesivă asupra butonului de telecomandă din lateralul acestuia sau pe o direcție oblică, întrucât butonul se poate bloca sau poate deveni inoperabil.

Acționați butonul de telecomandă pentru a face captură de imagini, copii pe suport de hârtie, înregistrări VCR etc., după cum este necesar.



Notă

Dacă țineți un deget pe butonul de telecomandă, acesta ar putea fi apăsat în mod neintenționat, declanșând operarea acestuia.

4-3. Utilizarea unui dispozitiv endoscopic



Avertizare

- Nu utilizați NICIODATĂ un dispozitiv endoscopic care prezintă semne de deteriorare și/sau anomalii în funcționare. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la funcționare defectuoasă sau deteriorarea endoscopului și/sau la rănirea pacientului.
- Toate dispozitivele endoscopice reutilizabile trebuie să fie curățate și sterilizate înainte de utilizarea inițială, precum și înainte de fiecare utilizare ulterioară.
- Înainte de utilizarea dispozitivului endoscopic, verificați compatibilitatea acestuia cu endoscopul și trebuie să citiți și să înțelegeți respectivele IDU ale dispozitivului endoscopic. Utilizarea incorectă a dispozitivului endoscopic poate conduce la deteriorarea dispozitivului endoscopic și vătămarea pacientului.
- Când introduceți sau retrageți dispozitivul endoscopic, aveți grijă ca vârful distal al acestuia să fie închis sau retras în teacă. Îndreptați dispozitivul endoscopic și retrageți-l încet. Nerespectarea acestor avertizări poate conduce la deteriorarea garniturii orificiului de intrare și/sau căderea de particule desprinse din garnitura orificiului de intrare în cavitatea corporală a pacientului.
- Înainte de operare, asigurați-vă că vârful distal al dispozitivului endoscopic iese în afară în mod adecvat de la capătul distal al endoscopului. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la deteriorarea canalului pentru instrumente și/sau la căderea de particule desprinse din canalul pentru instrumente în cavitatea corporală a pacientului.
- După ce dispozitivul endoscopic este introdus în garnitura orificiului de intrare, NICIODATĂ nu îl lăsați să atârne. Asigurați-vă că dispozitivul endoscopic este susținut cu o mână și că nu este aplicată nicio greutate pe garnitura orificiului de intrare. Nerespectarea acestei prevederi poate cauza scăderea funcției de sucțiune, precum și refluxul sau dispersarea lichidelor corporale provenite de la pacient, ceea ce prezintă risc de infectare.
- Utilizați numai dispozitive endoscopice compatibile, specificate de PENTAX Medical. Utilizarea unor dispozitive endoscopice incompatibile, care NU sunt specificate de PENTAX Medical, poate conduce la înfundarea și/sau la deteriorarea canalului pentru instrumente și/sau a dispozitivului endoscopic. Dacă se injectează un lichid, de exemplu apă sterilă sau soluție salină fiziologică, cu o seringă prin orificiul de intrare al canalului pentru instrumente în timp ce canalul pentru instrumente este înfundat, valva de control al sucțiunii se poate detașa și poate cauza refluxul sau dispersarea lichidelor corporale provenite de la pacient, ceea ce prezintă risc de infectare.
- Opriți imediat procedura endoscopică în cazul în care dispozitivul endoscopic nu poate fi retras din endoscop. NU încercați să retrageți cu forța dispozitivul endoscopic. Retrageți încet și cu grijă endoscopul în care este inserat dispozitivul endoscopic. Nerespectarea acestei prevederi poate cauza deteriorarea dispozitivului endoscopic și/sau a canalului pentru instrumente, precum și refluxul sau dispersarea lichidelor corporale provenite de la pacient, ceea ce prezintă risc de infectare.



Precauție

- NU introduceți în mod forțat dispozitivul endoscopic atunci când canalul pentru instrumente este înfundat, aceasta putând conduce la deteriorarea endoscopului.
- Verificați în mod constant imaginea endoscopică în timp ce introduceți sau retrageți cu grijă dispozitivul endoscopic.
- Țineți secțiunea de îndoire a endoscopului cât mai dreaptă posibil atunci când introduceți sau retrageți dispozitivul endoscopic. Introducerea și retragerea forțată a dispozitivului endoscopic poate conduce la deteriorarea canalului pentru instrumente și a dispozitivului endoscopic și/sau la vătămarea pacientului.



Notă

Diametrul minim al canalului pentru instrumente este înscris pe eticheta cu numele modelului.

Introducerea și operarea dispozitivului endoscopic

1. Aveți grijă ca vârful distal al dispozitivului endoscopic să fie închis sau retras în teacă. În cazul utilizării forcepsului de biopsie, operați forcepsul pentru a închide complet cupele de la vârf. La introducerea pentru prima dată, există un anumit grad de rezistență. Țineți tija la aproximativ 5 cm de capătul său și împingeți-o prin acesta.

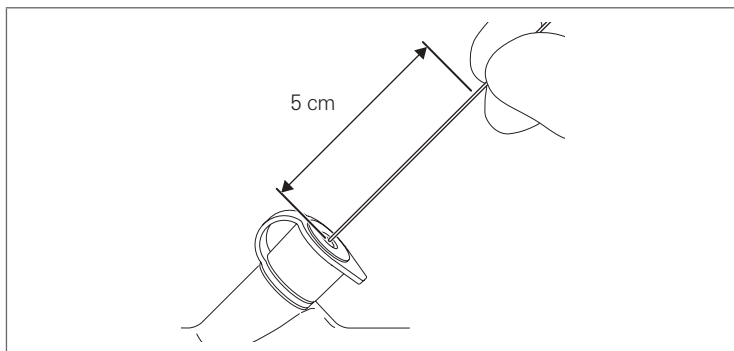


Figura 4.3

2. Introduceți încet dispozitivul endoscopic și verificați dacă vârful distal al dispozitivului endoscopic se află în câmpul vizual.

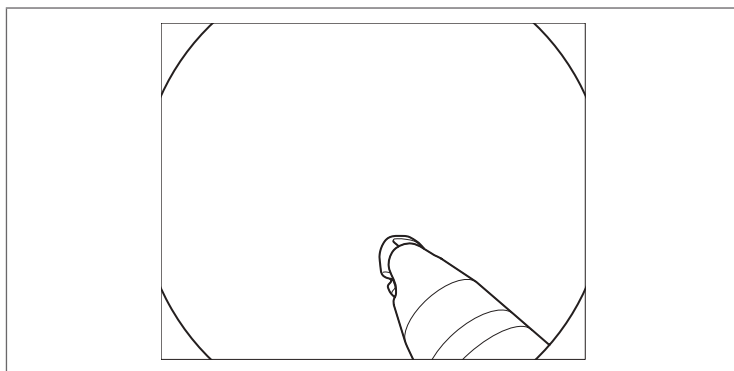


Figura 4.4

3. Operați dispozitivul endoscopic în conformitate cu IDU furnizate împreună cu acesta.

Retragerea dispozitivului endoscopic



Avertizare

- NU retrageți dispozitivul endoscopic cu forța sau pe o direcție oblică. Nerespectarea acestei prevederi poate cauza scăderea funcției de suclune prin deteriorarea garniturii orificiului de intrare, căderea de particule desprinse din garnitura orificiului de intrare în cavitatea corporală a pacientului, precum și refluxul sau dispersarea lichidelor corporale provenite de la pacient, ceea ce prezintă risc de infectare. Când retrageți dispozitivul endoscopic, preveniți dispersarea lichidelor corporale provenite de la pacient prin acoperirea garniturii orificiului de intrare cu un tifon curat și retrageți încet dispozitivul, pe o direcție perpendiculară pe garnitura orificiului de intrare.
- Opiți imediat procedura terapeutică dacă întâmpinați o rezistență semnificativă atunci când retrageți dispozitivul endoscopic sau dacă dispozitivul endoscopic nu poate fi retras din endoscop. NU încercați să retrageți cu forța dispozitivul endoscopic. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la deteriorarea echipamentului. Închideți sau retrageți vârful distal al dispozitivului endoscopic și retrageți încet endoscopul în care este introdus dispozitivul endoscopic.

1. Aveți grijă ca vârful distal al dispozitivului endoscopic să fie închis sau retras în teacă.
2. Retrageți încet dispozitivul endoscopic, pe o direcție perpendiculară față de garnitura orificiului de intrare.

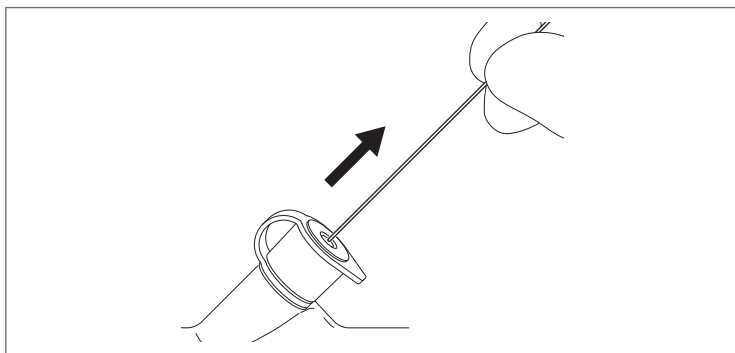


Figura 4.5

4-4. Utilizarea unui gaz non-inflamabil

Dacă există posibilitatea ca un gaz inflamabil să fie prezent într-o cavitate corporală, converțiți gazul într-unul neinflamabil folosind dioxid de carbon înainte de cauterizarea cu laser sau de procedura electrochirurgicală.



Avertizare

- NU utilizați cilindri cu gaz neinflamabil ale căror setări de presiune și debit nu pot fi controlate. Setări presiunea gazului la valoarea de 49 kPa sau mai mică și debitul la valoarea de 4 l/min sau mai mică. Utilizarea un cilindru de gaz ale cărui setări nu pot fi controlate sau care nu se cunosc cu certitudine poate conduce la deteriorarea endoscopului și la insuflarea excesivă de gaz în cavitatea corporală a pacientului.
- Aveți grijă să NU administrați prea mult gaz și să controlați bine administrarea de gaz prin canal. Insuflarea excesivă de gaz în cavitatea corporală a pacientului poate crea un risc de durere, embolism și perforație pentru pacient.



Precauție

- Asigurați o ventilație adecvată atunci când utilizați gaz neinflamabil într-o încăpere mică, pe o perioadă îndelungată. O concentrație crescută de CO₂ în încăpere poate reprezenta un risc de efecte negative asupra stării fizice a pacientului și/sau utilizatorului.
- Opriți pompa de alimentare cu aer/apă a videoprosesorului înainte de a deschide/închide cilindru de gaz. Dacă cilindru de gaz este deschis fără ca pompa să fie oprită, este aplicată o sarcină excesivă pompei de alimentare cu aer/apă a videoprosesorului, ceea ce poate conduce la deteriorarea pompei de alimentare cu aer/apă.



Notă

Se recomandă utilizarea valvei pentru alimentare cu gaz/apă (OF-B194), disponibilă opțional, în locul valvei de trecere a aerului/apei, pentru a preveni scurgerile de gaz în încăpere. Utilizați valva pentru alimentare cu gaz/apă în conformitate cu IDU aferente acesteia.

1. Pregătiți un cilindru de gaz și adaptorul pentru gaz (OF-G11), disponibil opțional. Asigurați-vă că valva cilindrului de gaz este închisă. Opiți pompa de alimentare cu aer/apă a videoprocesorului.
2. Decuplați conectorul pentru aer/apă al ansamblului recipientului pentru apă de la portul pentru aer/apă al endoscopului și conectați în locul lui adaptorul pentru gaz.

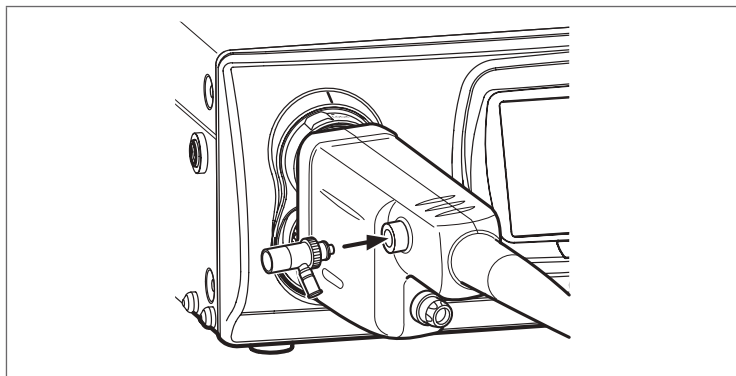


Figura 4.6

3. Conectați cilindrul cu gaz la adaptorul pentru gaz (OF-G11).

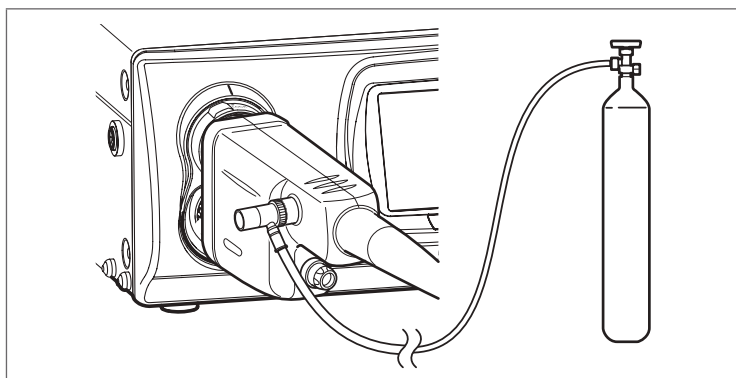


Figura 4.7

4. Cuplați conectorul pentru aer/apă al ansamblului recipientului pentru apă la adaptorul pentru gaz.

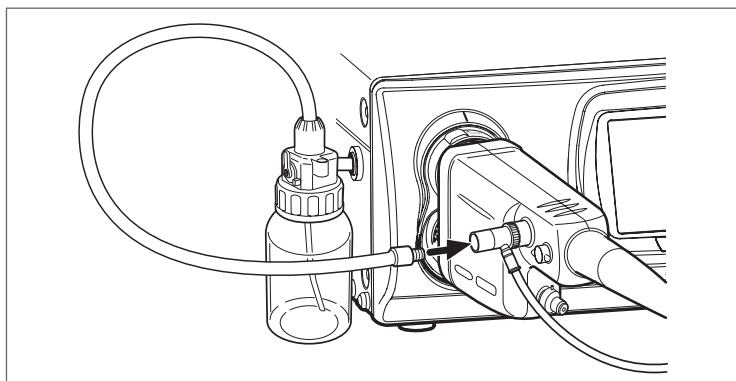


Figura 4.8

5. Asigurați-vă că toate dispozitivele sunt fixate stabil înainte de a deschide valva cilindrului cu gaz.

4-5. Cauterizarea cu laser



Avertizare

- Echipamentul cu laser trebuie să fie utilizat numai de către experți care au cunoștințe aprofundate privind echipamentul cu laser și tratamentul endoscopic cu laser.
- Înainte de utilizarea echipamentului cu laser, citiți cu atenție manualul furnizat împreună cu acesta și efectuați întotdeauna o inspecție înainte de utilizare. Asigurați-vă că echipamentul cu laser este gata pentru utilizare, efectuând verificările de siguranță specificate în manual.
- Utilizați numai laserul Nd: YAG (lungime de undă 1.064 nm) sau un laser cu lungime de undă 800–1.000 nm.
- În timpul utilizării echipamentului cu laser, atât utilizatorii cât și personalul care asistă trebuie să poarte ochelari de protecție. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la leziuni oculare.
- NU utilizați echipamentul cu laser în medii inflamabile, de exemplu într-o atmosferă bogată în oxigen. Dacă există posibilitatea ca un gaz inflamabil să fie prezent într-o cavitate corporală, convertiți gazul într-unul neinflamabil înainte de cauterizarea cu laser. Utilizarea echipamentului laser în medii inflamabile ar putea cauza combustie sau explozie.
- Setări puterea de ieșire a laserului la nivelul minim necesar.
 - Dacă raza laser este emisă încontinuu la un nivel înalt, imaginea endoscopică ar putea deveni albă (albire). NU efectuați o cauterizare cu laser în timp ce are loc fenomenul albirii, aceasta putând duce la vătămarea pacientului.
 - Dacă raza laser este emisă încontinuu la un nivel înalt, se poate produce deteriorarea instrumentului.
- Mențineți o distanță adecvată între capătul distal al endoscopului și peretele cavității corporale a pacientului. Înainte de activarea laserului, asigurați-vă că vârful distal al sondei laser iese din capătul distal al endoscopului. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la deteriorarea instrumentului și la rănirea pacientului.

1. Introduceți sonda laser în garnitura orificiului de intrare (OF-B190), după cum este descris în „4-3. Utilizarea unui dispozitiv endoscopic”.
2. Operați sonda laser în conformitate cu IDU furnizate împreună cu aceasta.
3. După încheierea procedurii, retraceți sonda laser prin garnitura orificiului de intrare, după cum este descris în „4-3. Utilizarea unui dispozitiv endoscopic”.



Notă

- Este normal ca fasciculul de ghidaj să apară în culoarea albă pe imaginea video a endoscopului.
- În cazul în care capătul distal al endoscopului se află la o distanță mai mică de 20 mm de suprafața țintă iradiată, fasciculul de ghidaj ar putea genera o pată pe imagine. Dacă o asemenea pată afectează vizibilitatea țintei, reduceți intensitatea luminii.
- Atunci când utilizați laserul la putere mare și/sau în cazul în care capătul distal al endoscopului este mutat la o distanță mai mică de 10 mm de ținta iradiată, imaginea ar putea pâlpâi la colțuri.

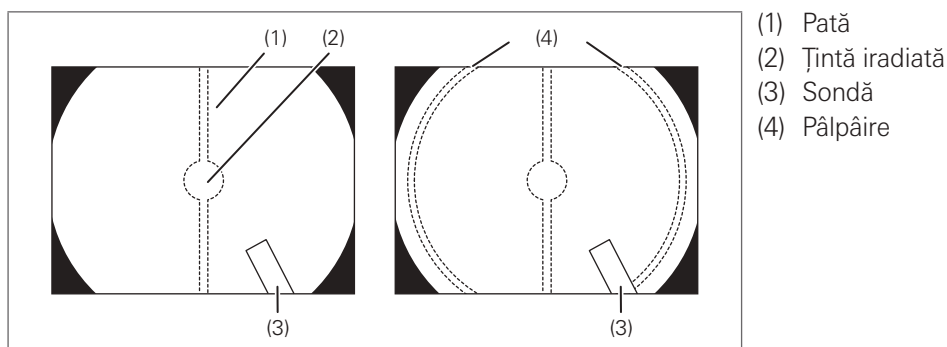


Figura 4.9

4-6. Electrochirurgie



Avertizare

- Citiți cu atenție manualul furnizat împreună cu generatorul de înaltă frecvență și dispozitivul înainte de a le utiliza și efectuați întotdeauna o inspecție înainte de utilizare. Asigurați-vă că generatorul de înaltă frecvență și dispozitivul sunt gata pentru utilizare, efectuând verificările de siguranță specificate în manual. Utilizarea în asociere cu dispozitivul electrochirurgical poate conduce la creșterea scurgerilor de curent la pacient.
- Asigurați-vă că energia de înaltă frecvență eliberată nu afectează dispozitivul periferic, precum stimulatorul cardiac și utilizați puterea de ieșire pentru înaltă frecvență la nivelul minim necesar în timpul utilizării în apropierea inimii. Se poate produce stimularea cardiacă.
- NU utilizați generatorul de înaltă frecvență în medii inflamabile, de exemplu într-o atmosferă bogată în oxigen. Dacă există posibilitatea ca un gaz inflamabil să fie prezent într-o cavitate corporală, converțiți gazul într-unul neinflamabil înainte de intervenția electrochirurgicală. Utilizarea generatorului de înaltă frecvență în medii inflamabile ar putea cauza combustie sau explozie.
- Asigurați-vă că porțiunea activă a dispozitivului endoscopic NU vine în contact cu țesuturile periferice, aceasta putând cauza vătămări pacientului.
- Setări nivelul puterii de ieșire și modul formei de undă pentru înaltă frecvență în mod adecvat, în funcție de utilizare. Reduceți la minimum timpul de energizare, întrucât aceasta poate conduce la rănirea pacientului.
- Înainte de a utiliza un generator de înaltă frecvență, verificați întreaga suprafață a endoscopului pentru a detecta orice anomalii, de exemplu crăpături sau expunerea părților metalice interne. Nerespectarea acestei prevederi poate cauza arsuri provocate de curentul de înaltă frecvență.



Precauție

- Atât utilizatorii, cât și personalul care asistă trebuie să poarte întotdeauna mănuși izolate. Nerespectarea acestei prevederi poate cauza arsuri provocate de curentul de înaltă frecvență.
 - Generatorul de înaltă frecvență poate fi fără împământare (tip BF sau tip CF) sau cu împământare (tip B). Pentru a evita rănirea prin arsuri a pacientului sau a utilizatorului, utilizați numai un generator de înaltă frecvență fără împământare.
 - Există două tipuri de generatoare de înaltă frecvență fără împământare: cele care dispun de un cablu de feedback (S-cord) al endoscopului și cele care nu dispun de acesta.
 - 1) Generator de înaltă frecvență prevăzut cu cablu S-cord: conectați cablul de tip S-cord la terminalul de feedback aflat pe conectorul PVE al endoscopului.
 - 2) Generator de înaltă frecvență fără cablu S-cord: conectați cablul de împământare cu condensator (OL-Z4/OL-Z3) de la terminalul de feedback al endoscopului la terminalul de echipotențial al videoprocesorului.
- Respectați instrucțiunile pentru fiecare tip descris mai sus; în caz contrar se pot produce arsuri provocate de curentul de înaltă frecvență.
- Utilizați numai dispozitive izolate. Nerespectarea acestei prevederi poate cauza arsuri provocate de curentul de înaltă frecvență.
 - Înainte de operare, asigurați-vă că vârful distal al dispozitivului electrochirurgical iese în afară în mod adecvat de la capătul distal al endoscopului. Neîndeplinirea acestei condiții poate conduce la deteriorarea endoscopului.
 - În cursul utilizării respectați măsurile de precauție de mai jos, nerespectarea lor putând conduce la deteriorarea endoscopului, la arsuri și/sau la vătămarea mucoasei.
 - Mențineți o distanță adecvată între capătul distal al endoscopului pe de o parte și vârful izolat și porțiunea activă a dispozitivului endoscopic de cealaltă parte. Înainte de operare, asigurați-vă că vârful distal al dispozitivului endoscopic iese în afară în mod adecvat de la capătul distal al endoscopului.
 - Utilizatorii și personalul care asistă NU trebuie să atingă pacientul în timpul utilizării dispozitivului.
 - Porniți generatorul de înaltă frecvență chiar înainte de începerea procedurii și opriți-l imediat după încheierea procedurii.

1. Introduceți dispozitivul electrochirurgical în garnitura orificiului de intrare, după cum este descris în „4-3. Utilizarea unui dispozitiv endoscopic”.
2. Operați dispozitivul electrochirurgical în conformitate cu IDU furnizate împreună cu acesta.
3. După încheierea procedurii, retrageți dispozitivul electrochirurgical prin garnitura orificiului de intrare, după cum este descris în „4-3. Utilizarea unui dispozitiv endoscopic”.

4-7 . Retragerea endoscopului



Avertizare

- Când retrageți endoscopul, împiedicați dispersarea lichidelor corporale provenite de la pacient prin ținerea unui tifon curat de-a lungul porțiunii de inserție. Nerespectarea acestei prevederi poate crea un risc de infecție.
- Înainte de a retrace endoscopul, NU deconectați ansamblul recipientului pentru apă de la videoprosesor în timp ce ansamblul recipientului pentru apă este conectat la endoscop. Procedând astfel, puteți cauza refluxul lichidelor corporale provenite de la pacient în ansamblul recipientului pentru apă.
- NU retrageți endoscopul în timp ce secțiunea de îndoire este angulată. Acest lucru ar putea cauza vătămarea pacientului.

1. Acționați valva de control al sucțiunii pentru a aspira orice cantitate de lichid rămasă în cavitatea corporală a pacientului.
2. Dacă utilizați funcția de amplificare electrică, setați-o înapoi la dimensiunea standard a imaginii.
3. Răsuciți maneta de blocare a angulației sus/jos și butonul de blocare a angulației dreapta/stânga în direcția „F►” până când se opresc, pentru a elibera blocarea butoanelor de control al angulației.
4. Observând imaginea endoscopică, retrageți încet și cu grijă endoscopul.
5. Opriți lampa videoprosesorului.

4-8. Întreținerea după utilizare



Precauție

NU atingeți cupla ghidajului pentru lumină și contactele electrice după utilizare. Aceasta poate provoca arsuri.

■ Endoscop:

Efectuați curățarea, dezinfectarea de nivel înalt și/sau sterilizarea conform procedurii specificate în IDU separate (reprocesare) aferente acestui endoscop.

■ Accesorii:

Valva de trecere a aerului/apei (OF-B188), valva de control al sucțiunii (OF-B120), garnitura orificiului de intrare (OF-B190), adaptorul pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12), capacul pentru conectorul pentru jet de apă (OF-B118), tubul de irigare (OF-B113) și alte echipamente opționale:

Efectuați curățarea, dezinfectarea de nivel înalt și/sau sterilizarea conform procedurii specificate în IDU respective aferente acestora.

■ Dispozitive endoscopice:

Dispozitive endoscopice reutilizabile:

Toate dispozitivele reutilizabile trebuie să fie curățate și sterilizate conform IDU respective, furnizate împreună cu acestea.

Dispozitive endoscopice de unică folosință:

Respectați legile și îndrumările naționale sau locale pentru eliminarea adecvată a dispozitivelor de endoscopice de unică folosință.

■ Videoprocesoare/pompă de irigare:

Respectați IDU furnizate împreună cu acestea referitor la întreținerea acestora după utilizare.

■ Ansamblul recipientului pentru apă:

Pentru curățarea, dezinfectarea de nivel înalt și/sau sterilizarea ansamblului recipientului pentru apă, consultați IDU furnizate împreună cu ansamblul recipientului pentru apă.

Deconectarea endoscopului de la procesorul video



Precauție

NU atașați sau detașați conectorul de PVE în timp ce alimentarea videoprocessorului este pornită. Aceasta poate produce deteriorarea endoscopului.

1. Imediat după utilizare, efectuați pre-curățarea conform procedurii specificate în IDU separate (reprocesare) aferente acestui endoscop.
2. După ce finalizați pre-curățarea în cabinetul de examinare, opriți alimentarea videoprocessorului.

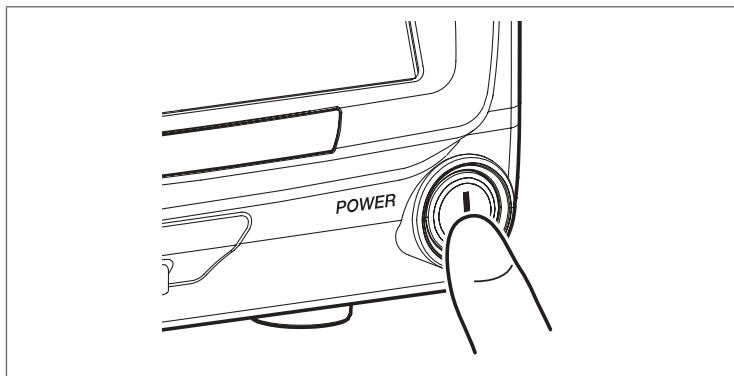


Figura 4.10

3. Întoarceți maneta de blocare a endoscopului în poziția „OPEN” (deschis); apoi, țineți conectorul de PVE al endoscopului și detașați contactele electrice ale endoscopului și cupla ghidajului pentru lumină de la conectorul procesorului și receptacul.

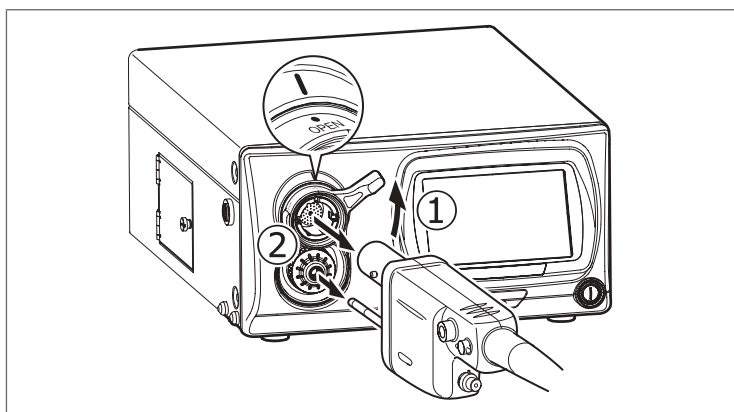


Figura 4.11



Notă

- Dacă videoprocessorul conectat este prevăzut cu funcția de ejectare a endoscopului, conectorul de PVE poate fi detașat atunci când alimentarea videoprocessorului este pornită cu ajutorul funcției de ejectare a endoscopului pe care o are videoprocessorul. Pentru detalii, consultați IDU ale videoprocessorului respectiv.

După inspectarea endoscopului în conformitate cu „Capitolul 3 Pregătirea și inspectarea” (pag. 17), dacă se suspectează existența unei anomalii, nu utilizați endoscopul ci trimiteți-l pentru reparații, conform „5-2. Returnarea endoscopului pentru reparații” (p. 70).

**Avertizare**

NU utilizați un endoscop care prezintă orice anomalie evidentă. Continuarea utilizării unui endoscop atunci când acesta prezintă o anomalie poate duce la deteriorarea funcționarea a endoscopului și/sau la rănirea pacientului și/sau a utilizatorului.

5-1 . Retragera unui endoscop care prezintă o anomalie

În cazul în care intervine o anomalie, opriți imediat procedura endoscopică și retrageți încet și cu grijă endoscopul.

Când imaginea endoscopică este afișată

1. Când utilizați dispozitivul endoscopic, închideți vârful distal sau retrageți-l în teacă. Apoi, retrageți încet dispozitivul endoscopic din endoscop.
2. Acționați valva de control al suțurii pentru a aspira orice cantitate de lichid rămasă în cavitatea corporală a pacientului.
3. Dacă utilizați funcția de amplificare electrică, setați-o înapoi la dimensiunea standard a imaginii.
4. Răsuciți maneta de blocare a angulației sus/jos și butonul de blocare a angulației dreapta/stânga în direcția „F ► ” până când se opresc, pentru a elibera blocarea butoanelor de control al angulației.
5. Observând imaginea endoscopică, retrageți încet și cu grijă endoscopul.

Când imaginea endoscopică nu este afișată

1. Când utilizați dispozitivul endoscopic, închideți vârful distal sau retrageți-l în teacă. Apoi, retrageți încet dispozitivul endoscopic din endoscop.
2. Răsuciți maneta de blocare a angulației sus/jos și butonul de blocare a angulației dreapta/stânga în direcția „F ► ” până când se opresc, pentru a elibera blocarea butoanelor de control al angulației.
3. Luați mâna de pe butonul de control al angulației sus/jos și de pe butonul de control al angulației dreapta/stânga.
4. Retrageți încet și cu grijă endoscopul.

5-2 . Returnarea endoscopului pentru reparații

Pentru a returna endoscopul pentru reparații, urmați instrucțiunile de mai jos. Pentru detalii suplimentare, contactați unitatea locală de service PENTAX Medical. Întotdeauna, supuneți endoscopul unui proces de curățare și dezinfectare de nivel înalt înainte de a-l returna pentru reparații.



Avertizare

Numai personalul calificat de la PENTAX Medical este autorizat pentru a efectua repararea acestui endoscop. PENTAX Medical NU este responsabil pentru nicio deteriorare sau vătămare care se produce ca urmare a încercărilor de reparație efectuate de personal non-PENTAX Medical. Trebuie să se țină cont de faptul că PENTAX Medical NU evaluează piesele, componentele, materialele și/sau metodele de reparații non-PENTAX Medical, prin urmare întrebările referitoare la compatibilitatea materialelor și/sau funcționalitatea endoscoapelor PENTAX Medical construite folosind aceste articole, materiale, metode de reparație/asamblare neautorizate, netestate și neaprobate trebuie direcționate către unitatea de service aparținând terților și/sau către producătorul responsabil pentru reconstrucția dispozitivului.

1. Puneți acest endoscop în cutia de transport dedicată. Aveți grijă să fie inclus capacul de scufundare din PVE pentru efectuarea testelor de scurgere a apei.
2. În cazul transportului pe calea aerului, aveți grijă să fie atașat capacul de ventilare pentru a preveni deteriorarea endoscopului.
3. Includeți orice accesoriu PENTAX Medical care este suspectat a fi asociat cu deteriorarea.
4. Contactați unitatea locală de service PENTAX Medical pentru a obține adresa de expediere și descrieți-ne defecțiunile care necesită reparație, numele modelului, numărul de serie și numele/numărul de telefon/adresa persoanei de contact.

Eliminarea



Avertizare

Respectați legile și îndrumările naționale sau locale pentru eliminarea adecvată a consumabilelor. Nerespectarea acestei prevederi poate crea un risc de contaminare încrucișată sau de infecție.

Contactați unitatea locală de service PENTAX Medical pentru eliminarea endoscopului/endoscoapelor.

Compatibilitatea electromagnetică (EMC)

Acest produs îndeplinește cerințele standardului EMC IEC 60601-1-2: 2007: Echipamente medicale electrice.

Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice

Acest produs este creat pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul acestui produs trebuie să se asigure că este utilizat într-un asemenea mediu.

Test de emisii	Conformitate	Îndrumări referitoare la mediul electromagnetic
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Acest produs utilizează energia RF doar pentru funcțiile interne. De aceea emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu cauzează interferențe în apropierea echipamentului electronic.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Acest produs este adecvat pentru utilizare în toate spațiile, inclusiv spații casnice și cele direct legate la rețeaua de alimentare publică de joasă tensiune care alimentează clădirile folosite în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul	
Fluctuații de tensiune / emisii intermitente IEC 61000-3-3	Nu este cazul	

Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Acest produs este creat pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul acestui produs trebuie să se asigure că este utilizat într-un asemenea mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Îndrumări referitoare la mediul electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV aer	±6 kV contact ±8 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci de ceramică. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie minimum 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare cu curent ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	± 2 kV pentru liniile de alimentare cu curent ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie aceea a unui mediu comercial tipic sau a unui spital.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun	Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie aceea a unui mediu comercial tipic sau a unui spital.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de intrare în alimentarea cu energie electrică IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% cădere a U_T) pentru 0,5 cicluri 40% U_T (60% cădere a U_T) pentru 5 cicluri 70% U_T (30% cădere a U_T) pentru 25 cicluri <5% U_T (>95% cădere a U_T) pentru 5 s	<5% U_T (>95% cădere a U_T) pentru 0,5 cicluri 40% U_T (60% cădere a U_T) pentru 5 cicluri 70% U_T (30% cădere a U_T) pentru 25 cicluri <5% U_T (>95% cădere a U_T) pentru 5 s	Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie aceea a unui mediu comercial tipic sau a unui spital. Dacă utilizatorul produsului are nevoie de funcționarea continuă în timpul penelor de curent, se recomandă alimentarea acestui produs de la o sursă de curent neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Câmp magnetic cu frecvența rețelei (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Se recomandă ca acest produs să fie utilizat separat de alte dispozitive operate cu curent de valori mari.
Notă: U_T este tensiunea c.a. al rețelei electrice înainte de aplicarea nivelului de testare.			
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz	3 Vrms	Distanța recomandată de separare: $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m între 80 MHz și 2,5 GHz	3 V/m	Distanța recomandată de separare: $d = 1,2 \sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ între 800 MHz și 2,5 GHz
P este valoarea nominală a puterii maxime de ieșire a transmițătorului în wați (W), potrivit producătorului transmițătorului. d este distanța recomandată de separare, în metri (m).			



Notă

- La 80 MHz și 800 MHz se utilizează banda de frecvență mai înaltă.
- Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia pe structuri, obiecte și oameni.
- Interferențele se pot produce în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:



- Intensitatea câmpurilor generate de transmițătoarele RF, conform măsurătorilor electromagnetice^{a)} trebuie să fie mai mici decât nivelurile de conformitate în fiecare bandă de frecvență.^{b)}
 - a) Nivelurile de energie ale câmpurilor electromagnetice provenite de la emițătoare fixe precum stațiile de bază ale radiotelefoanelor (celulare/fără fir) și aparatelor mobile de comunicație prin radio, dispozitivele de radioamatori, stațiile de emisie radio AM și FM și stațiile de emisie TV, nu pot fi prognozate cu acuratețe prin mijloace teoretice. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de emițătoarele fixe RF, trebuie avută în vedere efectuarea de măsurători electromagnetice. Dacă nivelul de energie măsurat al câmpului depășește, la locul de utilizare a acestui produs, nivelul de conformitate RF aplicabil conform celor de mai sus, acest produs trebuie verificat pentru a vedea dacă funcționează normal. Dacă se sesizează o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri adiționale ca de pildă reorientarea sau mutarea acestui produs.
 - b) În plaja de frecvență dintre 150 kHz și 80 MHz, puterile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

Distanțe de separare recomandate între aparate de comunicație RF portabile și mobile și acest produs

Acest produs trebuie folosit într-un mediu electromagnetic în care turbulențele radiațiilor RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul acestui produs poate preveni interferențele electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF mobile și portabile (transmițătoare) și acest produs așa cum se recomandă mai jos, conform cu puterea maximă de emisie a echipamentului de comunicații.

Puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului (W)	Distanță de separare recomandată în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
	între 150 kHz și 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	între 80 MHz și 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	între 800 MHz și 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

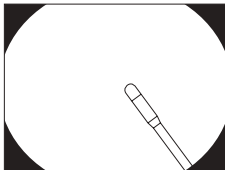
În cazul transmițătoarelor cu o putere nominală maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) se poate determina cu ajutorul unei ecuații, pornind de la frecvența transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă emisă de transmițător, în wați (W), conform producătorului transmițătorului.



Notă

- La 80 MHz și 800 MHz se utilizează banda de frecvență mai înaltă.
- Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia pe structuri, obiecte și oameni.

Specificațiile endoscopului

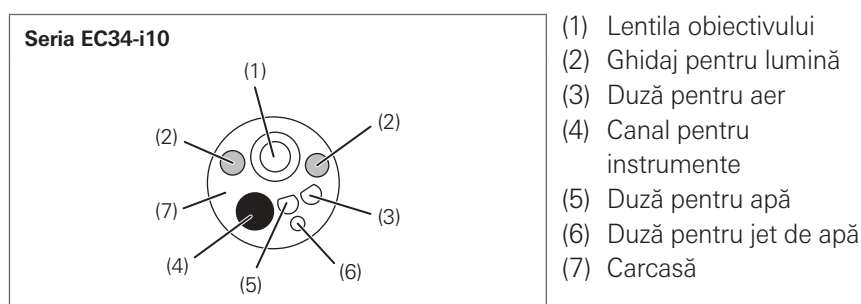
Nume model		EC34-i10L	EC34-i10F	EC34-i10M
Direcția de vizualizare		Frontal (0°)		
Câmp de vizualizare		140°		
Observare normală		2–100 mm		
Angulația vârfului	Sus-jos	180°–180°		
	Dreapta-stânga	160°–160°		
Diametrul capătului distal rigid		Ø11,5 mm		
Diametrul capătului distal		Ø11,5 mm		
Diametrul tubului de inserție		Ø11,6 mm		
Diametrul maxim al porțiunii de inserție *1		Ø12,85 mm		
Diametrul minim pentru canalul de instrumente *2		Ø3,8 mm		
Vizualizarea dispozitivului endoscopic în imaginea endoscopică				
Lungimea utilă a tubului de inserție *1		1.700 mm	1.500 mm	1.300 mm
Lungime totală		2.016 mm	1.816 mm	1.616 mm
Cauterizarea cu laser		Disponibil		
Tratament de electrochirurgie		Disponibil		
Funcție de alimentare cu jet de apă		Disponibil		

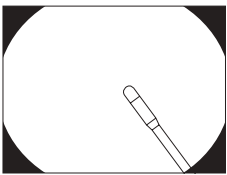
Specificațiile pot fi modificate fără notificare prealabilă și fără asumarea niciunei obligații din partea producătorului.

*1 Nu există nicio garanție că echipamentele selectate numai în baza diametrului maxim al porțiunii de inserție și a lungimii utile a porțiunii de inserție vor fi compatibile în cazul utilizării asociate.

*2 Nu există nicio garanție că echipamentele selectate numai în baza diametrului minim al canalului pentru instrumente vor fi compatibile în cazul utilizării asociate.

Capătul distal



Nume model		EC38-i10L	EC38-i10F/F2	EC38-i10M /M2
Direcția de vizualizare		Frontal (0°)		
Câmp de vizualizare		140°		
Observare normală		4-100 mm		
Angulația vârfului	Sus-jos	180°-180°		
	Dreapta-stânga	160°-160°		
Diametrul capătului distal rigid		Ø13,2 mm		
Diametrul capătului distal		Ø13,2 mm		
Diametrul tubului de inserție		Ø13,2 mm		
Diametrul maxim al porțiunii de inserție *1		Ø14,8 mm		
Diametrul minim pentru canalul de instrumente *2		Ø3,8 mm		
Vizualizarea dispozitivului endoscopic în imaginea endoscopică				
Lungimea utilă a tubului de inserție *1		1.700 mm	1.500 mm	1.300 mm
Lungime totală		2.016 mm	1.816 mm	1.616 mm
Cauterizarea cu laser		Disponibil		
Tratament de electrochirurgie		Disponibil		
Funcție de alimentare cu jet de apă		Disponibil		

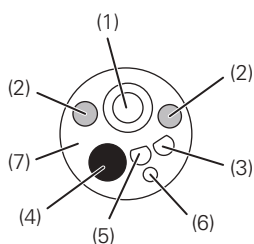
Specificațiile pot fi modificate fără notificare prealabilă și fără asumarea niciunei obligații din partea producătorului.

*1 Nu există nicio garanție că echipamentele selectate numai în baza diametrului maxim al porțiunii de inserție și a lungimii utile a porțiunii de inserție vor fi compatibile în cazul utilizării asociate.

*2 Nu există nicio garanție că echipamentele selectate numai în baza diametrului minim al canalului pentru instrumente vor fi compatibile în cazul utilizării asociate.

Capătul distal

Seria EC38-i10



- (1) Lentila obiectivului
- (2) Ghidaj pentru lumină
- (3) Duză pentru apă
- (4) Canal pentru instrumente
- (5) Duză pentru aer
- (6) Duză pentru jet de apă
- (7) Carcasă

Diagrama sistemului

Această secțiune prezintă diagrama (configurația) sistemului pentru acest endoscop și echipamentele auxiliare.



Avertizare

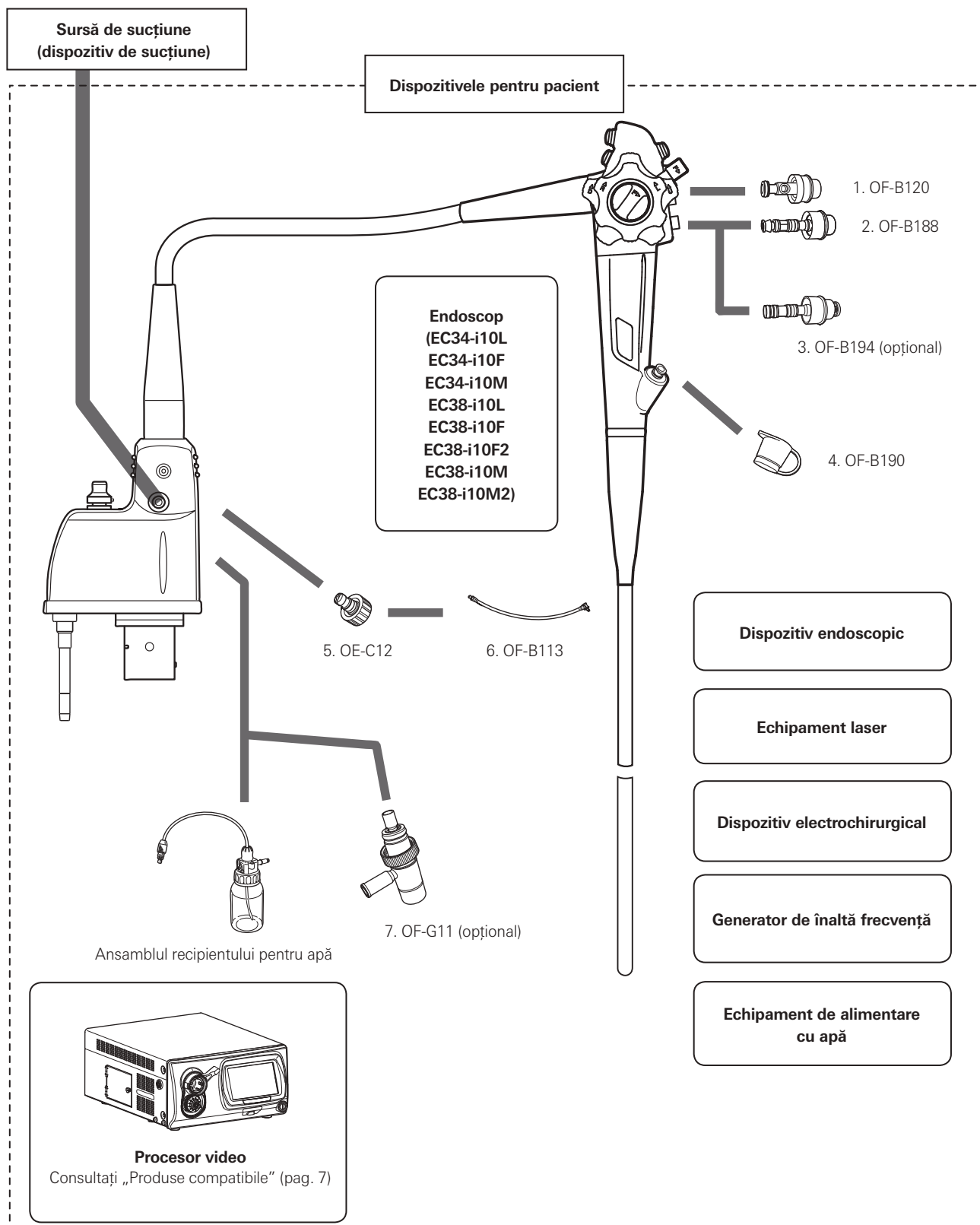
Utilizați acest produs exclusiv împreună cu produsele compatibile descrise în „Produse compatibile” (pag. 7) și în „Diagrama sistemului”. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la scăderea funcționalității și rănirea pacientului/utilizatorului ori la deteriorarea echipamentului.



Notă

Atunci când acest endoscop este utilizat în asociere cu alte echipamente, în funcție de modul de conectare, poate avea loc o funcționare defectuoasă și/sau evenimente neprevăzute pentru pacienți și/sau personalul medical.

Se recomandă verificări ale funcționării și un management al riscului asociate cu asemenea schimbări, în special atunci când echipamentele utilizate în asociere sunt schimbate, adăugate sau actualizate.



1. Valvă de control al aspirației (OF-B120)
2. Valvă de trecere a aerului/apăi (OF-B188)
3. Valvă pentru alimentare cu gaz/apă (OF-B194*) *Echipament opțional
4. Garnitura orificiului de intrare (OF-B190)
5. Adaptor pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12)
6. Tub de irigare (OF-B113)
7. Adaptor pentru gaz (OF-G11*) *Echipament opțional

Versiunea de software

Seria EC34-i10	00C4C-1
Seria EC38-i10	00C5C-1

Date de contact

Producător

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

Distribuitori

PENTAX Europe GmbH

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

PENTAX Medical A Division of PENTAX of America, Inc.

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

PENTAX Medical Shanghai Co., Ltd.

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

PENTAX Medical Singapore Pte. Ltd.

438A Alexandra Road, #08-06
Alexandra Technopark, 119967 Singapore
Tel: +65 6507 9266
Fax: +65 6271 1691
Linia gratuită a serviciului de relații cu clienții:
400 619 6570 (în China)
1800 2005 968 (în India)
1300 PENTAX (în Australia)

Locul de fabricație

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

80622



LCPM: 03/2018/06/35009721 2018. 03 6217001 S099 R01

În interesul obținerii progresului tehnic, specificațiile pot fi modificate fără notificare.

PENTAX
MEDICAL
Excellence in Focus

PENTAX
MEDICAL

INSTRUCTIONS FOR USE

EPIK-i7010

PENTAX Medical VIDEO PROCESSOR



INDICATION FOR USE:

The PENTAX Medical EPK-i7010 Video Processor is intended to be used with the PENTAX camera heads, endoscopes, light sources, monitors and other ancillary equipments for endoscopic diagnosis, treatment and video observation.

The PENTAX Medical EPK-i7010 includes a digital post-processing imaging enhancement technology (PENTAX i-Scan™) and an optical imaging enhancement technology (OE). These imaging enhancement technologies are intended to be used as an optional adjunct following traditional white light endoscopy and is not intended to replace histopathological sampling. i-Scan and OE are compatible with PENTAX video endoscopes.

DEVICE DESCRIPTION:

The PENTAX Medical EPK-i7010 video processor consists of a video system, integrated light source, monitor, and ancillary equipment. This processor is intended for endoscopic diagnostic, treatment and video observation.

The PENTAX Medical EPK-i7010 video processor contains two types of contrast enhancement techniques: PENTAX i-Scan technology, and optical enhancement (OE) technology. PENTAX i-Scan technology is a digital filter-based contrast enhancement technique, while OE technology combines the band limited light and the digital processing.

PENTAX i-Scan technology has three modes, i-Scan 1, 2 and 3. i-Scan 1 enhances image topography and edges and i-Scan 2 and 3 enhances the color tone of the image by dissecting and recombining the individual red, green and blue (RGB) components of a white light image.

PENTAX i-Scan modes 1, 2, and 3, are intended to give the user an enhanced view of the texture of the mucosal surface and blood vessels. i-Scan 1 provides the user with a view that sharpens surface vessels and enhances surface texture of the mucosa. i-Scan 2 provides the user with increased visibility of blood vessels while also providing the same enhancements to the mucosa achieved in i-Scan 1. i-Scan 3 provides the user with increased visibility of blood vessels including dimly illuminated far-field regions while also providing the same enhancement to the mucosa achieved in i-Scan 1. The user can select either white light image or i-Scan modes by pressing a pre-programmed button on the scope, by using a pre-programmed foot pedal or by pressing a keyboard button. i-Scan is intended to be used as an optional adjunct following traditional white light endoscopy and is not intended to replace histopathological sampling.

The PENTAX Medical EPK-i7010 video processor is equipped with two optical filters placed inside Xenon lamp light path to provide optical enhancement (OE), which combines the band limited light and the digital processing. PENTAX OE technology has two modes, OE Mode1, 2.

In addition to i-Scan, OE Mode1 and 2 are intended to provide alternative methods to improve blood vessel visibility (emphasizes mucosal microvasculature and fine mucosal structures) on the mucosal surface by combination of band limited light illumination source. OE Mode1 uses a spectral filter that transmits band limited green and blue light and is intended to provide the user with enhanced image of blood vessels and fine structure of mucosa. OE Mode2 uses a different spectral filter that transmits band limited red, green and blue light and is intended to provide the user with enhanced image of blood vessels and fine structure of mucosa in an image closer to white light image.

The user can select either white light image or OE modes by pressing a pre-programmed button on the scope, by using a pre-programmed foot pedal or by pressing a keyboard button. OE is intended to be used as an optional adjunct following traditional white light endoscopy and is not intended to replace histopathological sampling.

White light is captured from a 300 Watt xenon lamp housed in the PENTAX Medical EPK-i7010 video processor. All visualization is done with the white light mode first. White light (BGR) illuminates the tissue and transfers the captured light through the video scope or a charged coupled device (CCD). Note that the white light visualization mode is always used first by the physician. For i-Scan image enhancement, the modification of the combination of RGB components for each pixel occurs when the i-Scan function is turned on in the PENTAX Medical EPK-i7010 video processor. The resulting i-Scan image is then displayed on the observation monitor. For OE image enhancement, one of the two optical filters corresponding to Mode1 and Mode2 are inserted into illumination light path when the OE function is turned on in the PENTAX Medical EPK-i7010 video processor. The resulting OE image is then displayed on the observation monitor.

FUNCTIONS USED FREQUENTLY:

The functions used frequently on this equipment are the still image display function, image capture function, white balance adjustment function, and patient information registration/display function.

APPLICATION:

- ① Intended medical use: Observation of body cavities (Lighting and air/water supply through a connected endoscope and monitor output of observed images from the endoscope itself)
- ② Patient populations: Patients ranging from pediatric to adult (Patients who are considered suitable for the application of equipment by the physician)
- ③ Intended anatomical area (tissues/organs):
Pharynx; Larynx; Esophagus; Stomach; Duodenum; Small Intestine; Large Intestine; Pancreatic and Biliary Duct; Trachea; Bronchial Tree; Ear; Nasal Passage; Kidney; Renal Cavity; Renal Calyces; Urethra; Endometrial Canal (all require endoscope connection)
- ④ User: An operator with experience, or an operator working under the supervision of someone with experience
- ⑤ Usage environment: Hospitals, Ambulatory Surgery Centers, and Medical Clinics

IMPORTANT:

This Instructions for Use (IFU) describes the recommended procedures for inspecting and preparing this video processor prior to its use and the care and maintenance after its use. It does not describe how an actual procedure is to be performed, nor does it attempt to teach the beginner the proper technique or any medical aspects regarding the use of the equipment.

Failure to follow the instructions in this IFU may result in damage to and/or malfunction of the equipment. If you have any questions regarding any of the information in this IFU or concerns pertaining to the safety and/or use of this equipment, please contact your local PENTAX Medical service facility.

CAUTION

After the product has been delivered, promptly install, set up, and start using the equipment. Avoid storing the equipment over an extended period of time without using.

TRADEMARKS:

- PENTAX is either registered trademark or trademark of HOYA Corporation.
- PENTAX Medical is the trademark of HOYA Corporation.
- Windows 7, Windows 7 Ultimate, Windows Media Player are either registered trademarks or trademarks of Microsoft Corporation in the United States and/or other countries.
- All other product names mentioned in this IFU provided with this processor are registered trademarks or trademarks of their respective manufacturers.

Contents

1	Safety Precautions - Important	1
2	Nomenclature, Controls, and Functions	5
	Main Unit	5
	Touch Panel	6
	Rear Panel.....	7
	PENTAX Medical Water Bottle Assembly (OS-H5)	8
3	Preparation	9
	System Configuration	9
	Installation	10
	Connecting a Video Endoscope	17
4	Pre-use Inspections	19
	Power-On and Lamp Inspection	19
	On-screen Image Check.....	20
	Automatic Brightness Control Inspection.....	20
	Endoscope Control Button.....	20
	Exposure and Measurement Inspection	21
	Color Adjustment	21
	Suction Inspection	21
	Air/Water Supply Inspection	22
5	Operating Procedure	23
	Turning On/Off the Processor.....	23
	Monitor Screens	23
	Touch Panel Operation.....	25
	i-scan	30
	Optical Enhancement (OE).....	32
	Image Processing Settings.....	33
	Setup Menu Operations.....	35
	[i-scan] Tab	35
	[Image] Tab.....	39
	[Customize] Tab.....	44
	[System] Tab.....	58
	[Peripheral] Tab	71
	Keyboard Operations.....	72
	Operations in the Keyboard Menu Screen	75
	Operations in the [Patient list preset] Tab.....	75
	Operations in the [User list preset] Tab	77
	Settings in the [Setup] Tab	78
6	Maintenance	80
	After Use.....	80
	Cleaning and Storage of the Water Bottle Assembly	81
	Storage	81
	Replacing the Lamp.....	82
	Replacing the Fuses	84
	Repair	85

7	Troubleshooting	86
8	Specifications	91
9	Electromagnetic Compatibility	92

The following precautions should always be exercised with the use of all electro-medical equipment to ensure safety to all involved parties - user(s), patient(s), etc.

Please carefully read and follow this IFU.

1-1. TRAINING

1. This equipment should only be used under the supervision of a trained physician in a medical facility. Do not use in other locations or for any other purposes than the intended application. Failure to observe this precaution may result in personal injury.

1-2. INSTALLATION

1. This equipment should NEVER be installed or used in areas where the unit could get wet or be exposed to any environmental conditions such as high temperature, humidity, direct sunlight, dust, salt, etc., which could adversely affect the equipment.
2. This equipment should NEVER be installed or used in the presence of flammable or explosive gases or chemicals.
3. This equipment should NEVER be installed, used or transported in an inclined position nor should it be subjected to impact or vibration.
4. For safety reasons, this equipment must be properly grounded.
5. Ensure that all power requirements are met and conform to those specified on the rating plate located on the rear panel.
6. Do not block the air intake vent grid of this equipment.
7. Do not allow the power cord to become twisted, crushed or pulled taut.
8. When using an isolation transformer for any ancillary equipment, ensure the power requirements of the devices do not exceed the capacity of the isolation transformer. For further information, contact your local PENTAX Medical service facility.

1-3. PRIOR TO USE

1. Confirm that this equipment functions properly and check the operation of all switches, indicators, etc.
2. To prevent electrical shock when used with endoscopes, this equipment is insulated (type BF electro-medical equipment). Do not allow it to be grounded to other electrical devices being used on the patient. Rubber gloves should always be worn to prevent grounding through user(s).
3. Confirm that other devices used in conjunction with this equipment function properly and that these other devices will not adversely affect the operation or safety of this equipment. If any component of the endoscopic system is not properly functioning, the procedure should not be performed.
4. Check and confirm that all cords or cables are connected correctly and securely.
5. The lamp life when used in this equipment is 500 hours. Prior to use, check the lamp life indicator on the operation panel to ensure the indicator is lit green. After 500 hours of use, the indicator turns red and the image quality will deteriorate. The lamp life could be affected by frequency of use. In which case, the lamp life might become shorter than 500 hours.
6. Right after turning on the power of the processor, wait till the backlight of the touch panel comes on. Using the operation panel or the keyboard before the backlight comes on would result in system malfunction.

1-4. DURING USE

1. To prevent electric shock, the endoscope and/or any other ancillary device should NEVER be applied directly to the heart.
2. Make sure that no contact is made between the patient and this equipment.

3. To avoid damage to the luminous display and flat membrane switches, do not press any keys with any sharp or pointed objects.
4. The light emitted by the Xenon lamp is extremely intense. Avoid looking directly at the light exiting the endoscope and/or this equipment.
5. To protect the users eyes and avoid risk of thermal injury during an endoscopic examination, use only the minimum amount of brightness required.
6. During clinical procedures, avoid unnecessary prolonged use which could compromise patient/user safety.
7. Continually monitor this equipment and the patient for any signs of irregularities.
8. In the event that some type of irregularity is noted to the patient or this equipment, take the appropriate action to ensure patient safety.
9. If the operation of any of the components of the endoscopic system fails during the procedure and the visualization of the procedure is lost or compromised, place the endoscope in the neutral position and slowly withdraw the endoscope.
10. This equipment should only be used according to the instruction and operating conditions described in this IFU. Failure to do so could result in compromised safety, equipment malfunction or instrument damage.
11. The equipment may become hot during use. Take special care when touching the equipment.
12. If an error message is displayed on the monitor, follow the message instruction. Failure to do so could result in compromised safety for patient and/or user or equipment malfunction.
13. When the observation object moves quickly, the after image might appear on the monitor.
14. The processor's performance could be negatively affected by electromagnetic waves emitted from cellular phones or other portable wireless equipments. Recommended separation distance between the processor and the portable/mobile equipment is shown on a table near the end of this IFU. Follow these recommendation to avoid electromagnetic interference by the portable/mobile equipments.

1-5. AFTER USE

1. The equipment may become hot immediately after use. Take special care when touching the equipment.
2. Refer to the operating instructions provided with all the components of the endoscopic system to establish the right order in which components should be turned off. Some peripheral devices may have to be turned off first to avoid compromising their operation.
3. Wipe all surfaces clean with gauze slightly dampened with alcohol.
4. Be sure connector interfaces and air intake vents are not allowed to become wet or splashed with liquids.
5. Clean this equipment regularly. Remove substances on movable units as well as dirt on the surface.
Substances on endoscope locking lever and/or endoscope electrical connector may cause malfunction.

1-6. STORAGE

1. This equipment should NEVER be stored in areas where the unit could get wet or be exposed to any environmental conditions such as high temperature, humidity, direct sunlight, dust, salt, etc., which could adversely affect the equipment.
2. This equipment should NEVER be stored in the presence of flammable or explosive gases or chemicals.
3. This equipment should NEVER be stored or transported in an inclined position, nor should it be subjected to impact or vibration.
4. Cords, accessories, etc., should be cleaned by wiping the surface with alcohol-dampened gauze and neatly stored.
5. This equipment should be maintained in a clean condition during storage and be ready for subsequent use.

1-7. SERVICE

1. Alterations/modifications to the equipment should NEVER be made. Repairs should only be performed by an authorized PENTAX Medical service facility.
2. When replacing the lamp, use only the lamp recommended by PENTAX Medical and follow all PENTAX Medical instructions provided.

1-8. MAINTENANCE

- Periodically this equipment and any applicable accessories should be inspected for operation and safety.

1-9. DISPOSAL

- The equipment should be returned for disposal to PENTAX Medical.
Contact your local PENTAX Medical representative or service facility.



An information on Disposal for users in the European Union

This product is a medical device. In accordance with European Directive 2002/96/EC on Waste Electrical and Electronic Equipment, this symbol indicates that the product must not be disposed of as unsorted waste, but should be collected separately. Contact your local PENTAX Medical service facility for correct disposal and recycling.

By disposing of this product correctly you will help ensure that the waste undergoes the necessary treatment, recovery and recycling and thus prevent potential negative effects on the environment and human health which could otherwise arise due to inappropriate waste handling.

POWER REQUIREMENTS

Check the standard power plug configurations that are used in your country. If the appropriate power cord is not included in your product, notify your local PENTAX Medical service facility.

SOFTWARE VERSION

The software version of the products corresponding to this IFU is described on its back cover.

SYMBOLS ON MARKING



Manufacturer



Date of manufacture



Alternating current



Type BF applied part (Safety degree specified by IEC 60601-1)



Switches the power on and off.



Warning



Warning, electricity



Caution



Warning; Hot surface



Protective earth (ground)



Equipotentiality



Instructions for Use



Follow the Instructions for Use



Endoscope



Illumination lamp model



Authorized representative in the European Community

CONVENTIONS

The following conventions have been established in the text of this IFU to aid in the identification of potential hazards of operation:



: Could result in death or serious injury.

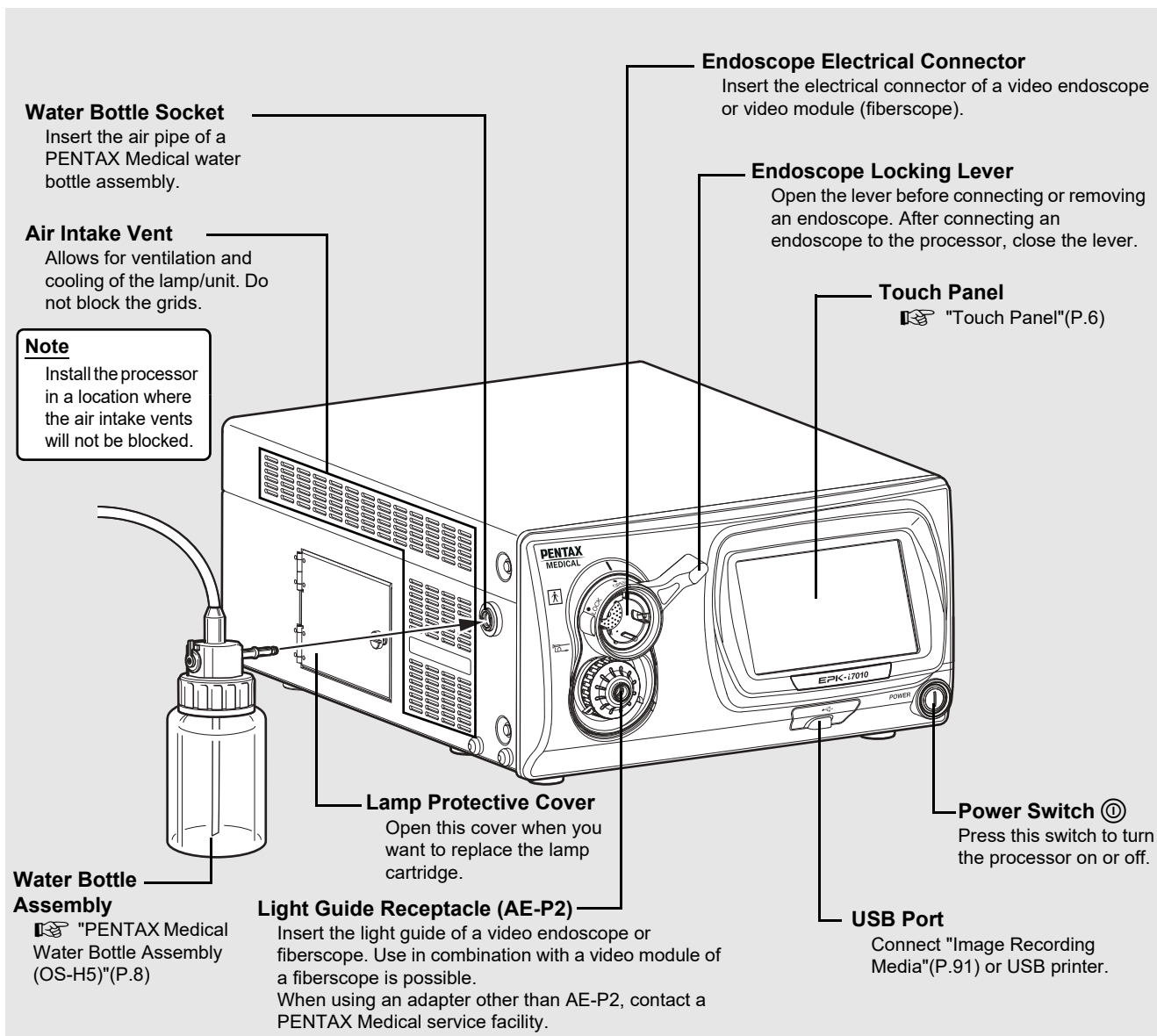


: May result in minor or moderate injury or property-damage.



: May result in property-damage. Also, advises owner/operator about important information on the use of this equipment.

Main Unit



NOTE

- Always insert an endoscope prior to turning on the processor. Also, always turn off the processor before removing an endoscope.
- Before turning on the processor, make sure the air intake vents are not blocked.
- The lamp of the processor should be turned off except during pre-use inspections and clinical use.
- After connecting an endoscope to the processor, check that the endoscope is firmly secured and that the endoscope locking lever is in the LOCK position.

CAUTION

- Immediately after use, the metal light guide prong and the electrical contacts/pins of the endoscope may be hot. To avoid burns, do not touch these parts immediately after use. For safe handling after a procedure, grasp the PVE connector housing of the endoscope.
- The light emitted by the Xenon lamp is extremely intense. Avoid looking directly at the light exiting this equipment without Light Guide Receptacle being attached.

Touch Panel

2

COLOR BALANCE Button

Use this button to display the color balance adjustment screen.

 "Color Balance Button"(P.28)

Customize Buttons

Each press of a button changes the setting of the indicated function. You can set the functions you use very frequently for these four buttons. Depending on the function, the setting may be displayed on the top right of a button.

 "Customize Buttons"(P.29)

XLUM ON/OFF Button

Use this button to maximize the light intensity of the endoscope.

 "XLUM ON/OFF Button"(P.29)

Brightness Setting Buttons

Use  to adjust the brightness level.

 "Brightness Setting Buttons"(P.26)

Pump Level Setting Buttons

Use  to adjust the strength of the pump.

 "Pump Level Setting Buttons"(P.27)

LAMP Button

Use this button to turn the lamp on or off.

 "Lamp Button"(P.26)

PUMP Button

Use this button to operate or stop the air/water pump.

 "Pump Button"(P.26)

WHITE BALANCE Button

Use this button to adjust the white balance.

 "White Balance Button"(P.27)

EXPOSURE CONTROL Button

Use this button to change the method of adjusting the screen brightness.

AUTO: Adjust the screen brightness automatically.

MANUAL: Adjust the screen brightness manually.

 "Exposure Control Button"(P.28)

SETUP Button

Use this button to display the setting menus.

 "Setup Button"(P.29)

Lamp Life Indicator [LIFE]

The lamp usage time is indicated by this indicator.

3 green circles: Less than 400 hours

2 green circles: 400 hours to 449 hours

1 yellow circle: 450 hours to 499 hours

1 red circle: 500 hours or more (the lamp needs to be replaced)

 "Replacing the Lamp"(P.82)

MODE Button

Use this button to select the light measuring method.

AVERAGE:

Adjust the [BRIGHTNESS] level in relation to the average value of the brightness of the video signal.

PEAK: Adjust the [BRIGHTNESS] level in relation to the maximum value of the brightness of the screen.

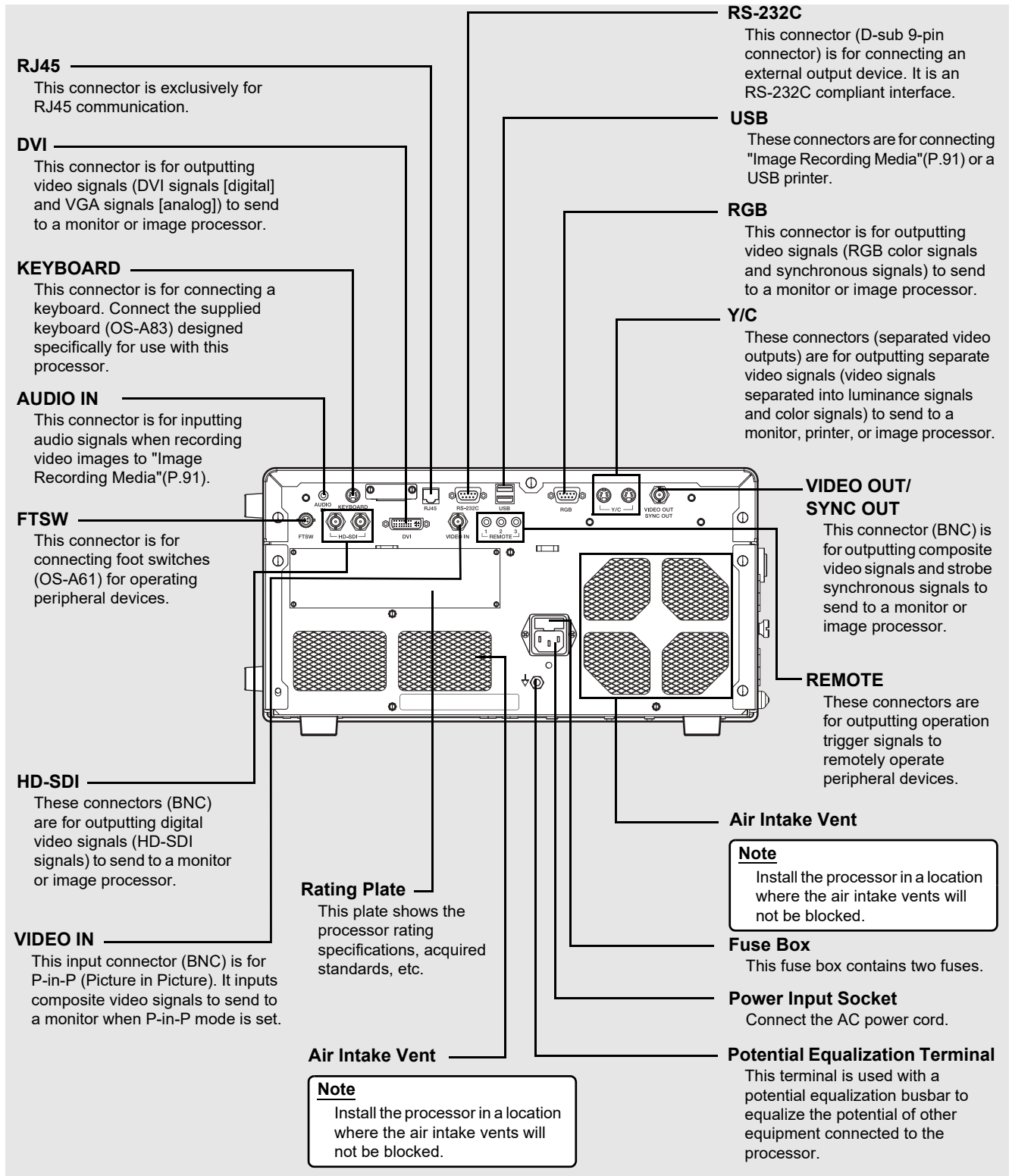
 "Mode Button"(P.28)

NOTE

- The lamp life is 500 hours. Check the LIFE indicator (lamp life indicator) on the touch panel before using the processor. Replace the lamp cartridge if a red circle is displayed on the LIFE indicator. The lamp life may not be as long as 500 hours depending on the method of use and operating environment.
 "Replacing the Lamp"(P.82)
- When pressing a button on the touch panel, make sure to press the center of the button. If the edge of the button is pressed, the system might activate the button that is next to the button you intended to press.
- When pressing a button on the touch panel, make sure that the setting/configuration change that was intended to be made in the previous press has been correctly applied. Pressing a button in succession may cause a system error. If a system error occurs, turn the power off and then on again.

Rear Panel

2



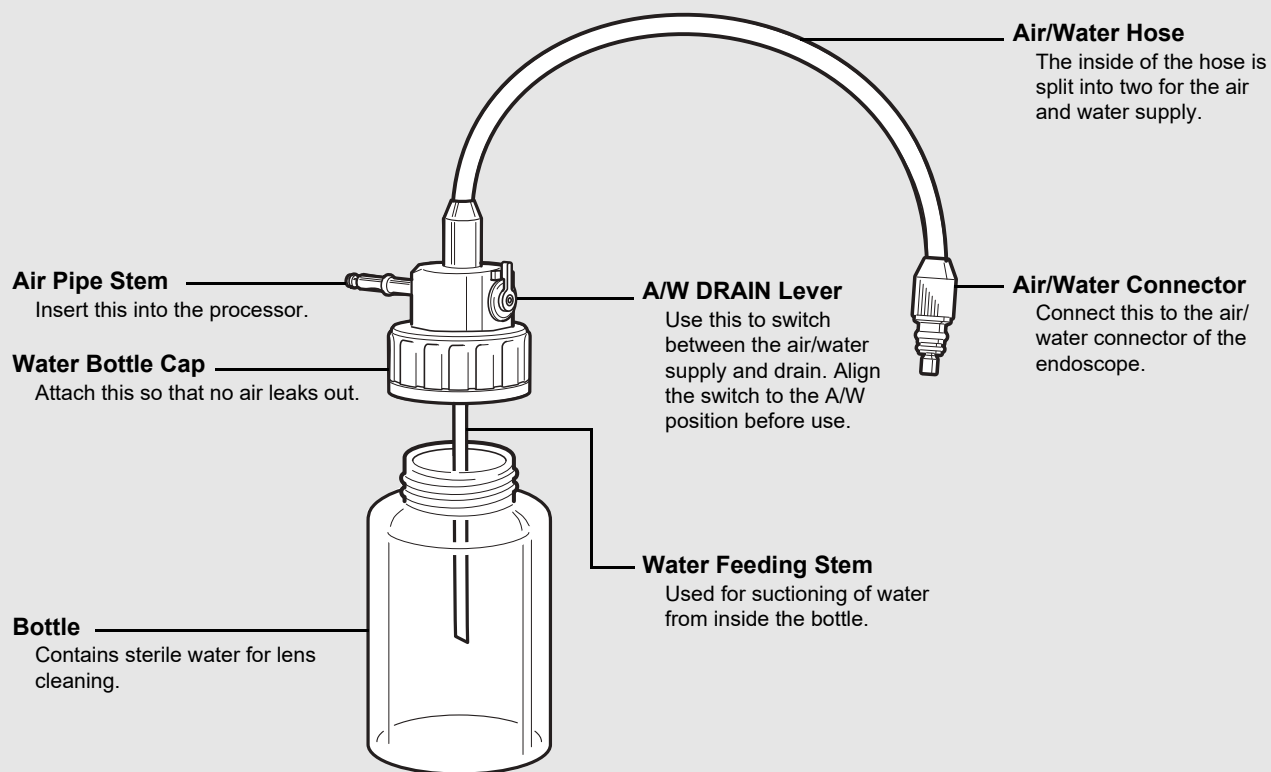
! WARNING

- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a power supply with protective earth.
- This equipment must be connected to an appropriate power supply.

! CAUTION

Make sure to firmly connect each connector to the specified position. Failing to do so could cause certain function to be unavailable.

PENTAX Medical Water Bottle Assembly (OS-H5)



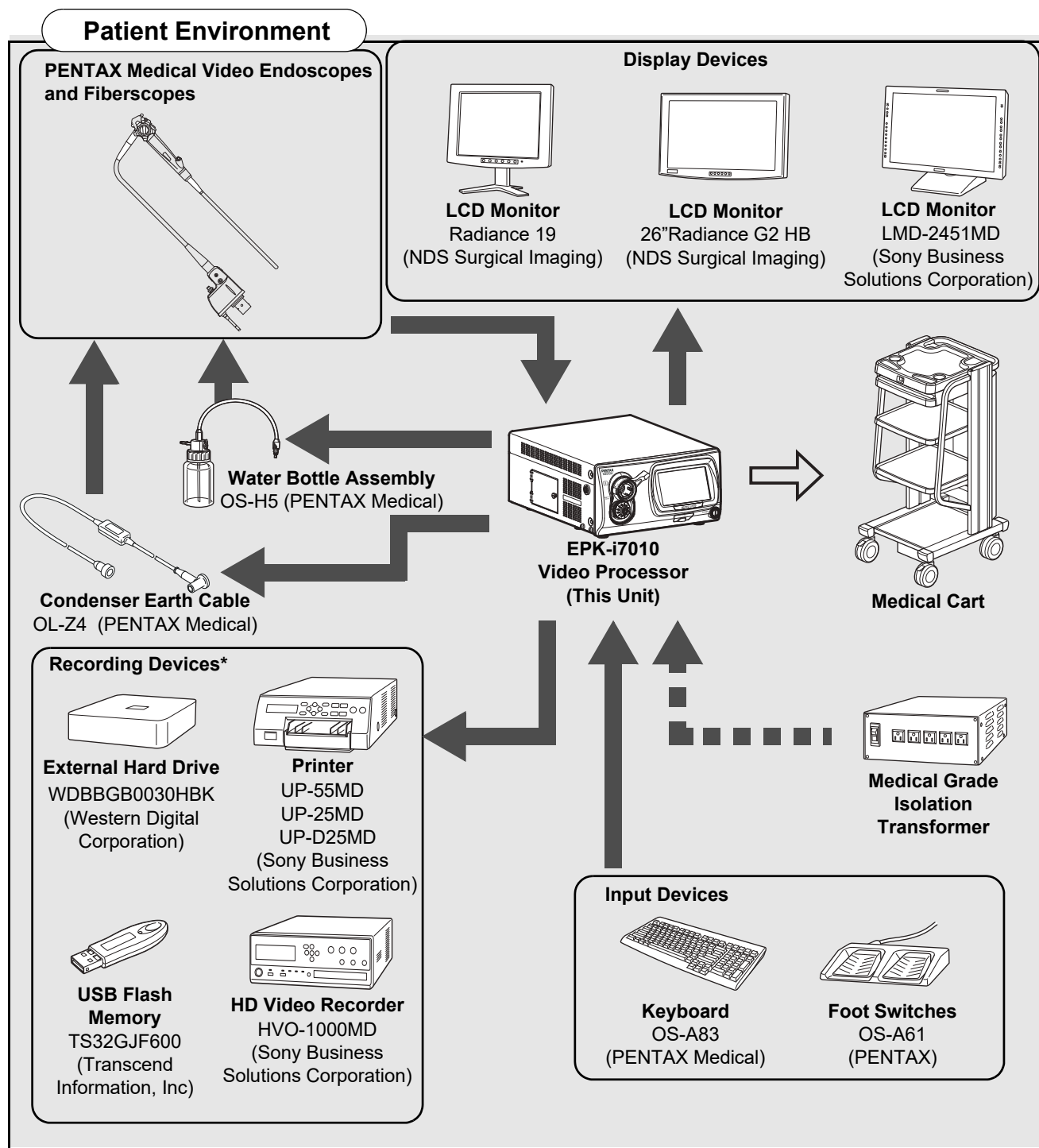
2

NOTE

When cleaning and sterilizing the water bottle assembly (OS-H5), follow the instruction given in the Instructions for Use for OS-H5.

System Configuration

The following shows examples of system configurations for using the processor.



※

NOTE

Recording devices specified in the diagram have been tested for compatibility with the EPK-i7010. Equivalent devices can be used but may not be compatible with the EPK-i7010.

NOTE

- For peripheral devices, use the recommended devices shown above or equivalent products.
- PENTAX Medical recommends the devices shown above based on the independent test results.
- The processor or the peripheral devices may not operate normally by the combination of their connections including the recommended devices.
- When any connected peripheral devices are added, use the processor and the peripheral devices after confirming their normal operations by checking their connected combinations.
- The data may not be recorded properly if non-compatible external hard drive or non-compatible USB flash memory is used, or if the USB flash memory is connected to the USB port of this product using USB extension cable.

Installation

■ Installing the Processor in a Cart

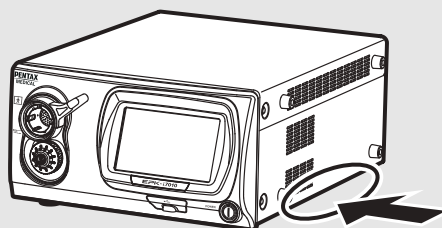
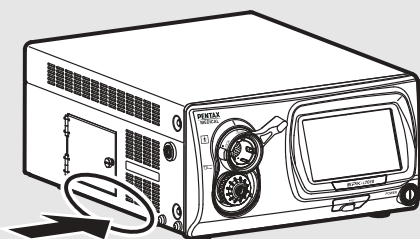
Install the processor and peripheral devices in a cart while referring to the installation examples in "System Configuration" (P.9). Place the cart on a stable and level surface.

WARNING

- The processor is an electro-medical device incorporating precision components and sophisticated circuitry so do not install it in a location where it will be subject to harsh conditions, including excessive vibrations and/or severe impact. Never drop the processor or subject it to a severe impact as doing so could compromise the functionality and/or safety of the unit. Should this equipment be mishandled or dropped, do not use it. Return it to an authorized PENTAX Medical service facility for inspection and repair.
- Because of the adverse effect that one equipment could cause to another equipment, it is possible that the correct operation of this processor could be compromised if another equipment is placed right nearby or stacked on top of the processor. If such situations cannot be avoided for extenuating reasons, be sure to check the correct operation of each equipment before using them in clinical use.
- Do NOT block the ventilation grids on the sides and at the back of the processor. In particular make sure to separate the ventilation grids on the processor's left side at least 15 cm (6 inches) from the wall. Blocking ventilation may cause equipment temperature to rise.

CAUTION

- When you raise this processor, hold the portion from the both sides shown in the figure.
- Make sure to firmly connect each connector to the specified position. Failing to do so could cause certain function to be unavailable.
- Install the processor on a stable and level surface (cart, counter, stand, etc.).
 - Avoid places where the processor may be splashed with liquid.
 - Never use the processor where explosive or flammable gases are present.
 - Do not install the processor where it will be exposed to high temperature and humidity or direct sunlight.
 - Do NOT use this equipment by installing it to stand vertically. Doing so will hinder the air to vent through the ventilation grid, and eventually it will become the cause of product damage.
- Never install, operate, or store electro-medical equipment in a dusty place. The accumulation of dust within the equipment may cause a malfunction, smoke, or ignition.
- Do not block the air intake vents on the back and the sides of the processor.
- When moving the processor, do not hold the endoscope locking lever.
- Connect a water bottle assembly (OS-H5) before using the processor.
- When loading the processor on a shelf of the cart, provide sufficient space for attaching or detaching the water bottle assembly (OS-H5) easily.



■ Connecting a Power Supply

Connect the power cord to a suitable power outlet with a protective earth terminal that meets the power rating indicated on the rating plate or a medical grade isolation transformer. When peripheral devices are used, connect the devices to the medical grade isolation transformer of the appropriate power rating in order to reduce the risk of electric shock.

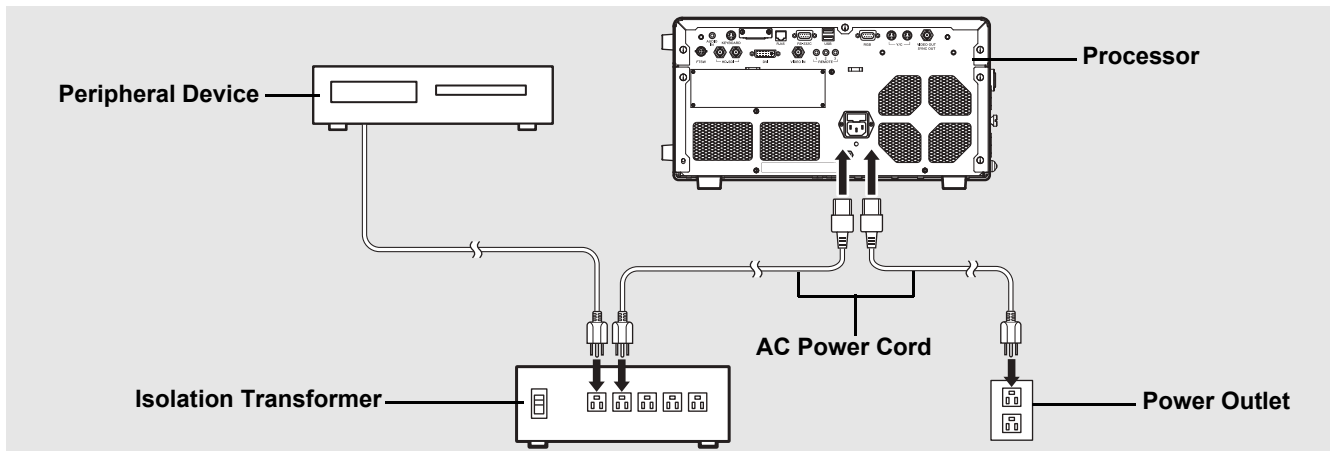
⚠ WARNING

- To reduce the risk of electric shock, connect the power cord of the equipment into a power outlet with protective earth.
- When peripheral devices such as a monitor are used, connect the devices to the medical grade isolation transformer of the appropriate power rating. Do not connect the devices which are not used to the isolation transformer.

⚠ CAUTION

- Check that the total power consumption of all connected devices does not exceed the isolation transformer's power rating.
- Make sure that output is in compliance with IEC 60601-1.
- Make sure that the power cord is connected to a suitable power outlet with a protective earth terminal.

3



- 1 **Connect the AC power cord to the power input socket of the processor.**
- 2 **Connect the power cord to a suitable power outlet with a protective earth terminal that meets the power rating indicated on the rating plate or a medical grade isolation transformer.**
 - Make sure the processor is turned off beforehand. If the switch has “looseness”, the processor is turned on. If the switch has “looseness”, push the switch again and confirm there is no “looseness”.
 - When connecting peripheral devices to an isolation transformer, make sure the peripheral devices are turned off beforehand. For details, refer to the IFU for the peripheral devices.

■ Connecting Peripheral Devices

Connect the peripheral devices to the processor. Make sure the processor and peripheral devices are turned off beforehand.

! WARNING

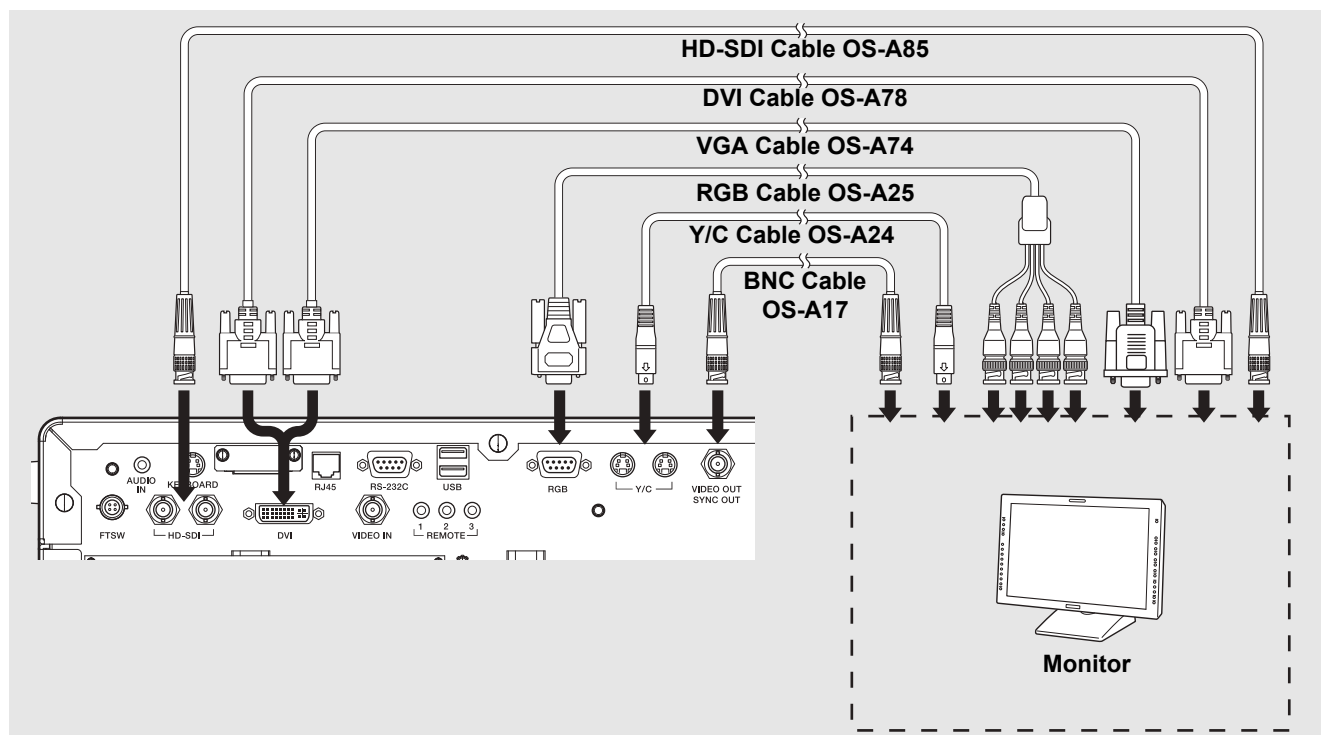
When connecting peripheral equipments to the processor, use only the cables specified in this IFU. If different cables are used, the equipments' resistance to the electromagnetic waves will change, and the equipments could cause adverse effect to each other. If you use different cables, please contact your local PENTAX Medical service facility.

! CAUTION

- Before connecting peripheral devices, check that the devices operate correctly.
- Before connecting or removing peripheral devices, make sure the processor and peripheral devices are turned off.
- To avoid malfunction caused by changing the connecting configuration, use after confirming the normal operation of the processor and the peripheral devices by checking adequately.
- Since the processor may not operate normally if the peripheral devices are removed while in use, be sure to remove them after turning off the power.
- To avoid malfunction caused by updating or upgrading of the peripheral devices, use after confirming the normal operation of the processor and the peripheral devices by checking adequately.
- When used near a radio or TV receiver in clinical or residential areas, the processor may be subjected to radio interference.
- To reduce electromagnetic interference, do not keep turning on the main power switch of the processor while an endoscope is connected but not ready for use.
- To avoid and resolve adverse electromagnetic effects, do not operate the processor near RF (Radio Frequency) generating equipment.

● Connecting a Monitor or Recorder

Connect a monitor or recorder to the processor. For details, refer to the IFU for the monitor and recorder.



! CAUTION

- The range of display may not match with the following connection methods because the image output specifications differ.

Connecting a monitor or recorder with an HD-SDI input connector (BNC) (recommended)

Use the PENTAX Medical HD-SDI cable (OS-A85) to connect an HD-SDI connector to an HD-SDI input connector on the monitor(26"Radiance G2 HB).

Connecting a monitor or recorder with a DVI or VGA input connector

Use the PENTAX Medical DVI cable (OS-A78) to connect the DVI connector to a DVI input connector of the recorder(HVO-1000MD), or use the PENTAX VGA cable (OS-A74) to connect the DVI connector to a VGA input connector on the monitor(Radiance19).

Connecting a monitor or recorder with a composite video input connector

Use the PENTAX Medical BNC video cable (OS-A17) to connect the VIDEO OUT/SYNC OUT connector to a video input connector on the monitor or recorder.

Connecting a monitor or recorder with an RGB input connector (BNC)

Use the PENTAX Medical RGB cable (OS-A25) to connect the RGB connector to the RGB input connector on the monitor.

Connecting a monitor or recorder with a 4-pin female mini-DIN connector

Use the PENTAX Medical Y/C cable (OS-A24) to connect a Y/C connector to the 4-pin female mini-DIN connector on the monitor or recorder.

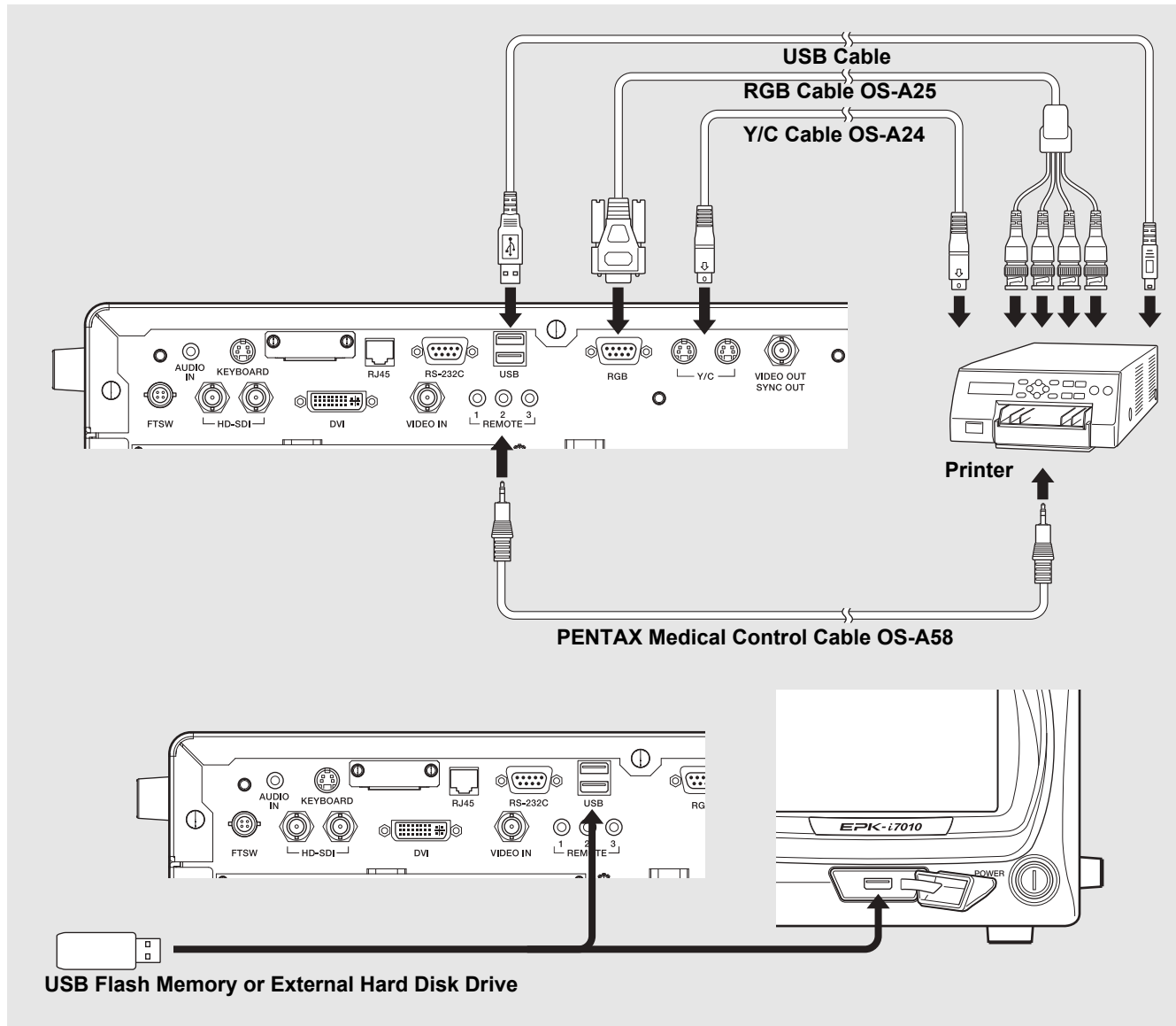
NOTE

Depending on the setting of the monitor screen, endoscopic image or text information might spill out of the screen. Adjust the display position by performing overscan/underscan adjustment or vertical/horizontal adjustment and make sure that the image as well as text is correctly displayed on the screen.

● Connecting a Printer, USB Flash Memory or External Hard Disk Drive

Connect a printer or "Image Recording Media" (P.91) to the processor.

For details on a printer, refer to the IFU for the printer.



3

Using RGB output method

Use an RGB cable (OS-A25) to connect the RGB connector to the connector on the printer.

Using Y/C output method

Use a Y/C cable (OS-A24) to connect the Y/C connector to the connector on the printer(UP-55MD).

Connecting a printer with an video input connector

Connect the VIDEO OUT/SYNC OUT terminal of the processor with video input terminal of the printer (UP-25MD) using a BNC cable (OS-A17).

Connecting a USB printer

Use a USB cable(2.0m) to connect a USB port on the front or rear of the processor to the port on the USB printer(UP-D25MD).

⚠ CAUTION

- When using a printer, be sure to adjust the settings of the printer so that the colors in images appear the same on the monitor and in printouts.
- Compatible USB printer with the processor is UP-D25MD (Sony Business Solutions Corporation).

Connecting USB flash memory

Connect the USB flash memory(TS32GJF600) to a USB port on the front or rear of the processor.

Connecting an external hard disk drive

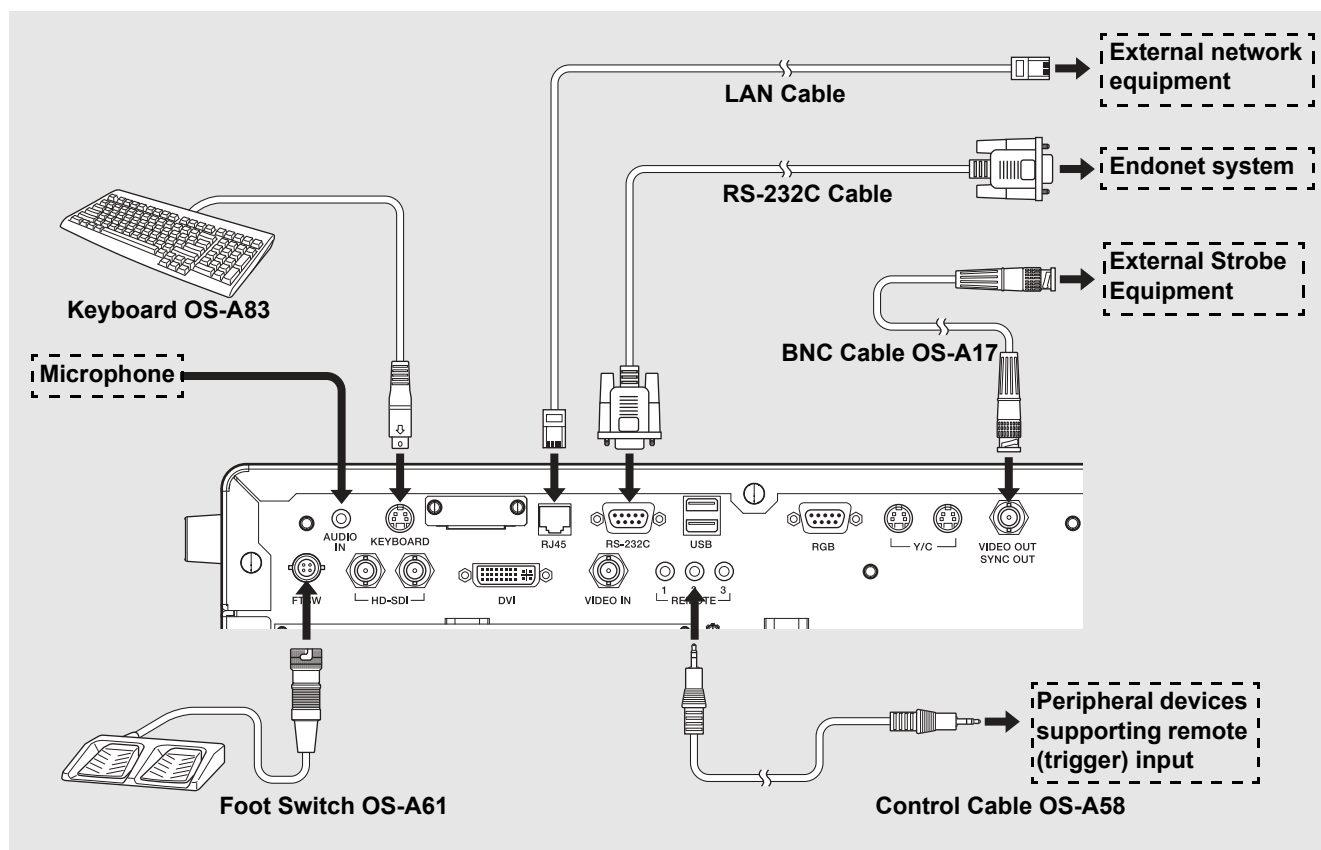
Connect the external hard disk drive (WDBBGB0030HBK) to a USB port on the front or rear of the processor.

NOTE

- Some Image Recording Media may not be recognized by the processor.
- It is possible that the correct data recording could be compromised because of using the USB3.0 compatible cable.

● Connecting Other Peripheral Devices

For details, refer to the corresponding IFU.



Connecting a keyboard

Connect the PENTAX Medical keyboard (OS-A83) to the KEYBOARD connector.

Connecting foot switches

Connect the PENTAX foot switches (OS-A61) to the FTSW connector.

Connecting a peripheral devices supporting remote (trigger) input

When you want to use a peripheral device that includes support for remote (trigger) input, use a control cable (OS-A58) to connect the REMOTE connector to the remote connector on the peripheral device. For details on a peripheral device, refer to the IFU for the peripheral device.

Connecting an external strobe device

Connect the VIDEO OUT/SYNC OUT connector to the signal connector on an external strobe device recommended by PENTAX Medical. For details on connecting a compatible device, refer to the IFU for the compatible device.

Connecting a microphone

If you want to record video images with audio, connect a microphone to the AUDIO IN connector. Use a microphone (with the following specifications) recommended by PENTAX Medical.

Type: Stereo mini-plug (three pins)

Support for plug-in-power

Microphone characteristics: Sensitivity of -40 to -50 dB(0dB = 1V/1Pa, 1kHz)

Connecting a computer with an RS-232C connector

Use an RS-232C cable (2.0m) to connect the RS-232C connector to the connector on the computer with Endonet installed. For details on connecting an Endonet equipment, refer to the Instructions for Use for the equipment.

Connecting a computer with Endoimage2 installed

Connect one end of a LAN cable (5.0m) to the RJ45 port of a computer with Endoimage2 installed and connect the other end to the processor. For details on connecting compatible devices, refer to IFU for each compatible device.

Connecting a compatible device recommended by PENTAX Medical

Connect the RJ45 connector and a compatible device recommended by PENTAX Medical. For details on connecting a compatible device, refer to the IFU for the compatible device.

CAUTION

- When the processor is connected to an existing network environment through the RJ45 connector, it is necessary to use a router equipped with security functions between the RJ45 connector of the processor and network.
- Do not use a router to connect to other than the processor and the existing network.
- For details on the specification of the router, contact your PENTAX Medical service facility.
- This equipment is a Class B Medical Equipment (specified CISPR 11) and is intended for hospitals, ambulatory surgery centers, and medical clinics.
- Use the connection cable of length specified below:
HD-SDI cable (2.0 m), DVI-A cable (2.0 m), Composite video cable (1.5 m), Y/C video cable (1.5 m), Control Cable (1.5 m), RS-232C cable (2.0 m), Audio cable (1.5 m), and Keyboard cable (1.65 m)
- Refer to [Peripheral] Tab(P.71) for a connection setup of the peripheral devices. Also refer to [Network setup](P.78) for a setup of the network connected with RJ45 terminal.
- This processor transmits an observation image, patient information, etc. to Endoimage2, and receives a still image capture command. To endoPRO, it transmits an observation image and receives patient information, a still picture capture command, etc..

PENTAX Medical Policy on Antivirus Software

Connecting the processor to a network may result in the processor being exposed to computer viruses and security vulnerabilities. If the processor is connected to a security-compromised network or virus-infected computers and USB flash drives, this could cause the processor to be vulnerable to computer virus infection. For these reasons, you should consult with the IT coordinators in your hospital or clinic before connecting the processor to a network or USB flash drives via the LAN port or USB port. It is the responsibility of the customer to establish a secure network connection and ensure appropriate virus protection software is regularly updated and the network is configured with security. Due to the increasing major antivirus solutions and licensing issues, it is not possible for PENTAX Medical to predict and prepare appropriate antivirus solutions for each customer. Therefore, PENTAX Medical customers typically have to install virus protection software at each medical facility according to the policies of the facility.

Connecting a Video Endoscope

Connect an endoscope to the processor. Connect the water bottle assembly and suction unit to the endoscope before use. For details on an endoscope, refer to the IFU for the endoscope.

- 1 Check to ensure the endoscope locking lever is open.
- 2 Insert the endoscope firmly into connector ① of the processor. Close the endoscope locking lever in the direction of ② until it clicks into position. (Refer to Figure 3.1.)

NOTE

- After connecting the endoscope to the processor, make sure that the endoscope is firmly secured and that the endoscope locking lever is in the LOCK position.
- On rare occasions, noise may be temporarily displayed on endoscopic images immediately after the start-up video processor or endoscope connection.

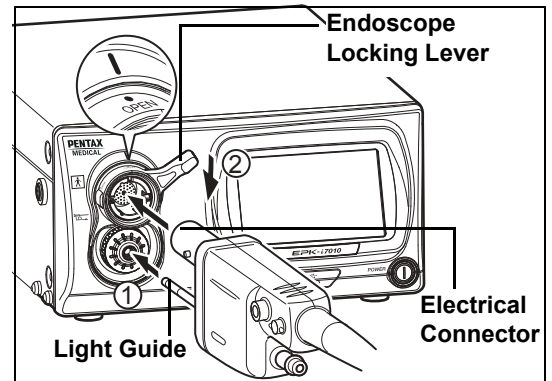


Figure 3.1

- 3 Fill the bottle approximately 2/3 full (to the "200" marking on the bottle scale) with sterile water, and then screw the cap onto the bottle and securely tighten it.

WARNING

Check whether there are any defects such as cracks on the water bottle assembly exterior. If there is a defect on the water bottle assembly, do not use it.

NOTE

Do not overtighten the water bottle cap.

- 4 Align the A/W DRAIN lever with the A/W (air/water supply) position. (Refer to Figure 3.2.)
- 5 Insert the air pipe of the water bottle assembly into the water bottle socket of the processor until it clicks into position.

NOTE

Do not use excessive force when pushing the water bottle towards the processor. Rough handling may cause water to leak from the bottle onto/into the video processor.

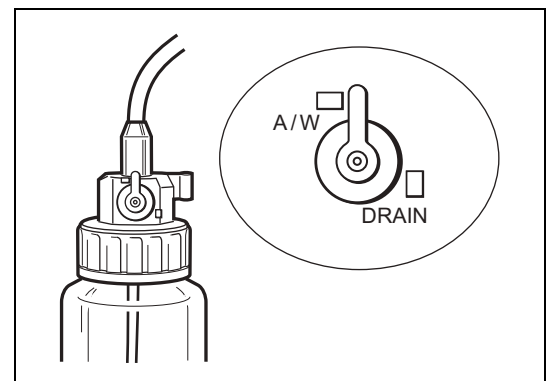


Figure 3.2

- Insert the air/water connector into the holder on the water bottle cap until the endoscope is connected. (Refer to Figure 3.3.)

NOTE

- Remove the water bottle assembly before moving the processor to a place other than the usual place of use.
- Remove the water bottle assembly before packing the processor for transportation.

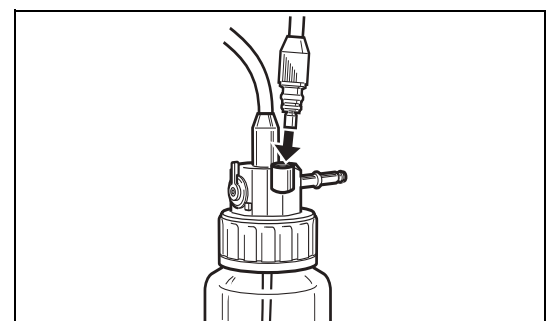


Figure 3.3

- 6 Connect the air/water connector to the air/water socket on the PVE connector of the endoscope. (Refer to Figure 3.4.)
- 7 Connect the suction tube of the suction unit to the suction nipple on the PVE connector of the endoscope.

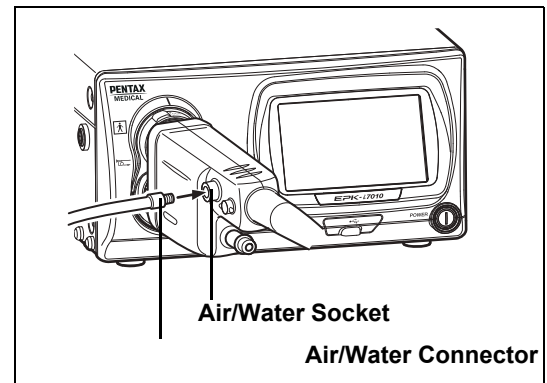


Figure 3.4

■ When Using an Endoscopic Electrosurgery Device

WARNING

When performing endoscopic electrosurgery, use the PENTAX Medical condenser earth cable OL-Z4 as shown below to reduce noise appearing on the screen.

- 1 Connect the condenser earth cable OL-Z4 to the potential equalization terminal on the processor. (Refer to Figure 3.5.)

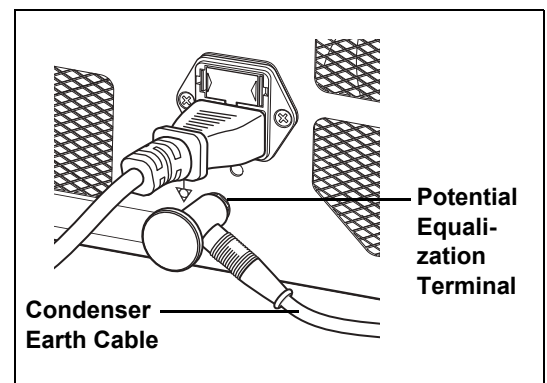


Figure 3.5

- 2 Connect the other end of condenser earth cable to the feedback terminal on the PVE connector of the endoscope. (Refer to Figure 3.6.)

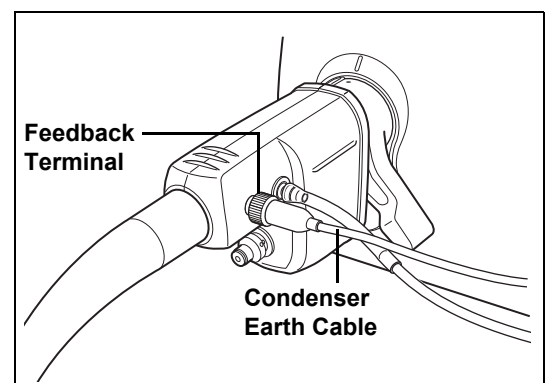


Figure 3.6

NOTE

- Some of the 90i series endoscopes are necessary to update the scope's software. If a 90i series endoscope with outdated software is connected to this video processor, the error message is displayed on the monitor. In this case, contact your local PENTAX Medical service facility to have them inspect the endoscope and ask them to update the endoscope's software.
- Depending on the endoscope model that is being used, there is a possibility that slight oscillating noise may be visible in the top and bottom sides of the endoscopic image.

4 Pre-use Inspections

To ensure the equipment is in good working condition for use with patients, check that the endoscope, processor, and accessories are clean and operate properly before use. Also, provide spare equipment in case use of the equipment must be stopped as result of a malfunction or other unforeseen problem.

Be sure to perform the following inspection steps before using the processor. If you discover any abnormality, stop using the processor immediately and contact a PENTAX Medical service facility.

Check the following before you begin the inspection.

- The processor is turned off.
- The processor is installed on a stable and level surface.
- The water bottle assembly is prepared properly and connected correctly.
- The power cord is connected properly.
- The endoscope is connected properly.
- The keyboard is connected properly.
- The USB flash memory or other storage media is connected properly.

Before saving any images, check that

- (a) the format for the data to be saved to the USB flash memory is the desired format, and
- (b) the USB flash memory or similar is selected as the storage location.

 "Select drive (Still image)" (P.60), "Select drive (Video image)" (P.63)

WARNING

Be sure to perform the following inspections before you use the processor. In the event that any function or device in the video endoscope system does not work properly, do not perform the endoscopic examination. Contact a PENTAX Medical service facility before using the equipment.

Power-On and Lamp Inspection

1 Turn on the monitor and peripheral devices.

2 Press the power switch to turn on the processor, and check that the LED illuminates.

- The touch panel turns on.
- Check that the LIFE indicator (lamp life indicator) on the touch panel is lit green.
- If pressing  does not turn on the processor, check the fuses.

 "Replacing the Fuses" (P.84)

CAUTION

- The lamp life is 500 hours. Check the LIFE indicator (lamp life indicator) on the touch panel before using the processor. Replace the lamp cartridge if one red circle on the LIFE indicator is lit red and a message prompting you to replace the lamp is displayed on the monitor. The lamp life may not be as long as 500 hours depending on the method of use and operating environment.
 "Replacing the Lamp" (P.82)
- If the touch panel does not lit up after more than one and a half minutes from the system startup, restart the system.

3 Press on the touch panel.

-  illuminates green.

4 Check that the main lamp of the processor illuminates, and the distal end of the endoscope emits light.

WARNING

- Do not look directly at the light emitted from the distal end of the endoscope. Doing so can cause eye injury.
- Do not open the lamp housing cover to avoid electric shock.

NOTE

- If the lamp fails to illuminate, stop the inspection and contact a PENTAX Medical service facility.
- If a PENTAX Medical video endoscope or video module that is not compatible with the processor is connected, endoscopic images will not be displayed.
- The auxiliary lamp is for the purpose of ensuring that you can see what you are doing while removing the endoscope in the event of the main lamp fails during a procedure. If this occurs, release the angulation of the endoscope, remove the endoscope from the patient's body cavity, and stop the examination. Do not perform a procedure using the auxiliary lamp.

On-screen Image Check

- 1 Check the image displayed on the monitor.

WARNING

Check the live image is properly output on the monitor in the right direction.

Automatic Brightness Control Inspection

Check the video images from the endoscope on the monitor while the lamp is lit.

- 1 Exercise the endoscope's automatic iris. Bring the tip of the endoscope within 1 cm of the palm of your hand and move it to about 5 cm away from your palm. Watch the image displayed on the monitor to ensure the brightness at both distances is similar. Lift the distal end of the endoscope close to the room lights, and check that the light being emitted from the distal end of the endoscope lowers significantly (dependent on the ambient light levels in the room). Return the distal end of the endoscope to a point on your palm and ensure that the light is being emitted from the distal end of the endoscope. (Refer to Figure 4.1.)

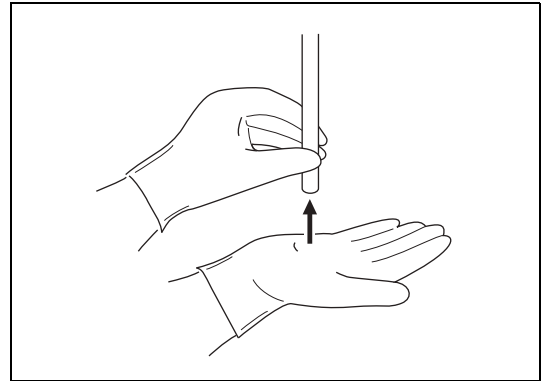


Figure 4.1

4

CAUTION

- Wear rubber gloves when performing the inspection.
- If items are brought up close to the distal end of the endoscope and left there for a long time, it could cause heat to be generated by the light being emitted from the distal end of the endoscope.
- If dark-colored gloves are brought close to the distal end of the endoscope, it may cause heat to be generated, which may result in a burn injury.

NOTE

- It may take more than 10 seconds for the endoscopic image to appear on the monitor.
- If the endoscopic image does not appear on the monitor, turn the power off and then on again.

Endoscope Control Button

- 1 Press each button on the control body of the endoscope and check that a confirmation tone sounds. (Refer to Figure 4.2.)
 - For details on each of the buttons on the control body of the endoscope, refer to the IFU for the endoscope.

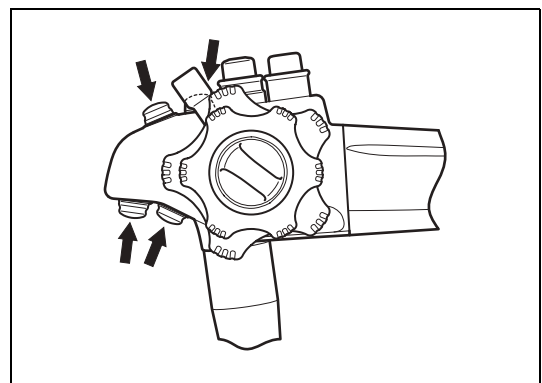


Figure 4.2

Exposure and Measurement Inspection

1 Press **EXPOSURE CONTROL** on the touch panel, and select **[MANUAL]**.

- The selected item illuminates green. Each press switches the item between **[AUTO]** and **[MANUAL]**.

2 Press **▲▼** of **[BRIGHTNESS]** and check that the level of the indicator changes.

3 Press **EXPOSURE CONTROL**, and select **[AUTO]**.

- The selected item illuminates green. Each press switches the item between **[AUTO]** and **[MANUAL]**.
- Selection is not possible when an endoscope is not connected.

4 Press **MODE**, and select **[AVERAGE]** or **[PEAK]**.

- The selected item illuminates green. Each press switches the item between **[AVERAGE]** and **[PEAK]**.
- Selection is not possible when an endoscope is not connected.



Color Adjustment

1 Adjust the white balance before adjusting the color balance.

☞ "White Balance Button" (P.27)

2 Press **COLOR BALANCE** on the touch panel.

- The color balance adjustment screen appears.

3 Press **▲▼** of **[BLUE]** or **[RED]** and check the level value. Gently place your hand around the distal end of the endoscope, and check the changes in the image of your hand on the monitor.



Suction Inspection

1 Place the distal end of the endoscope in a basin of sterile water, and press the suction control valve. (Refer to Figure 4.3.)

- The sterile water should be rapidly aspirated into the suction system.

NOTE

Be sure to use freshly distilled or sterilized water.

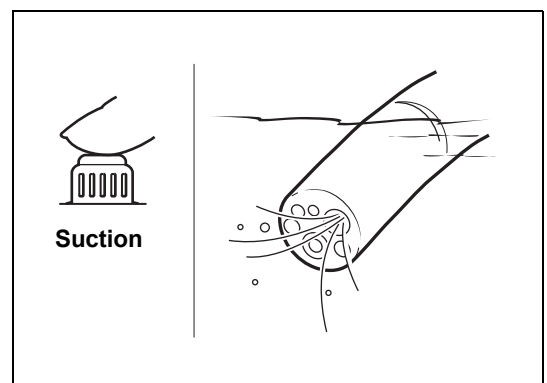


Figure 4.3

Air/Water Supply Inspection

- 1 Set the A/W DRAIN lever to A/W position. (Refer to Figure 4.4)
Insert the air pipe of the water bottle assembly into the water bottle socket of the video processor and press until the water bottle assembly 'clicks' into position.

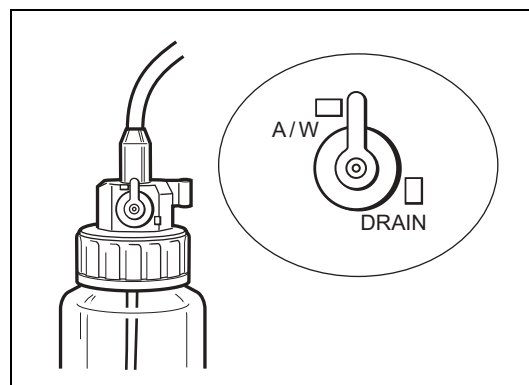


Figure 4.4

- 2 Press  (ON/OFF) on the touch panel so that  illuminates green and the operating sound of the air pump can be heard.
- 3 Press  of [AIR FLOW] to select the strength level.



- 4 Air/water is supplied through the endoscope. If you insert the distal end of the endoscope into water and gently cover the air hole on the air/water feeding valve, air will come out of the distal end of the endoscope. You can confirm the air supply by checking whether air bubbles are generated. (Refer to Figure 4.5.)

NOTE

Be sure to use freshly distilled or sterilized water.

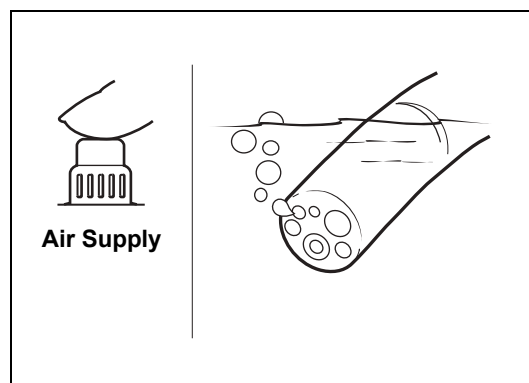


Figure 4.5

- 5 Fully press the air/water feeding valve and check that water comes out of the distal end of the endoscope. (Refer to Figure 4.6.)

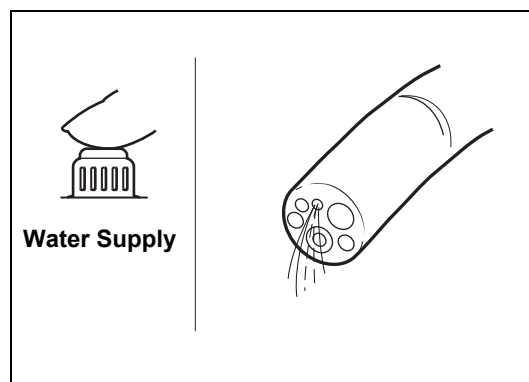


Figure 4.6

NOTE

For details about air and water delivery, refer to the Instructions for Use for the endoscope.

CAUTION

If all of the inspection items are working properly, then the endoscopic examination can be performed. If there is a problem with any of the functions, do not perform the endoscopic examination. Contact a PENTAX Medical service facility.

5 Operating Procedure

Turning On/Off the Processor

1 Press ① on the front of the processor. (Refer to Figure 5.1.)

- The processor turns on, the touch panel illuminates, and the screen for normal mode appears on the monitor.
-  "Normal Screen" (P.23)
- The patient information and user information displayed immediately prior to turning off the processor last time appear on the monitor.

2 Press ① again to turn off the processor.

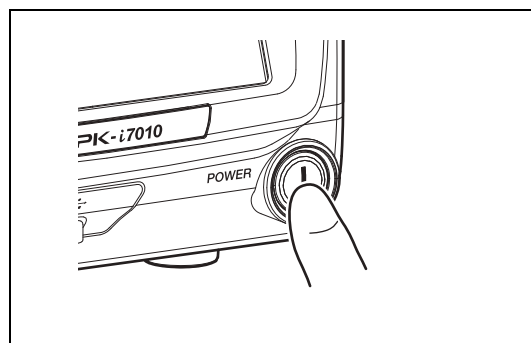


Figure 5.1

! CAUTION

- The processor can be shut down the power supply by turning off a power switch.
- After the processor has been turned off, wait at least 30 seconds before turning it back on again. A fuse may be blown if you turn the power on and off repeatedly within a short period of time.  "Replacing the Fuses" (P.84)
- Do not use a sharp object such as the tip of a pen to press buttons on the touch panel.
- On rare occasions, the processor may not start up when it is turned on. If this happens, turn the processor off and then on again.
- Do not use the end of the light guide of the endoscope to operate buttons or switches.
- Data may not be saved correctly to an external device if power is turned off to the processor while the data is being transferred.

NOTE

On rare occasions, noise may be temporarily displayed on endoscopic images immediately after the start-up video processor or endoscope connection.

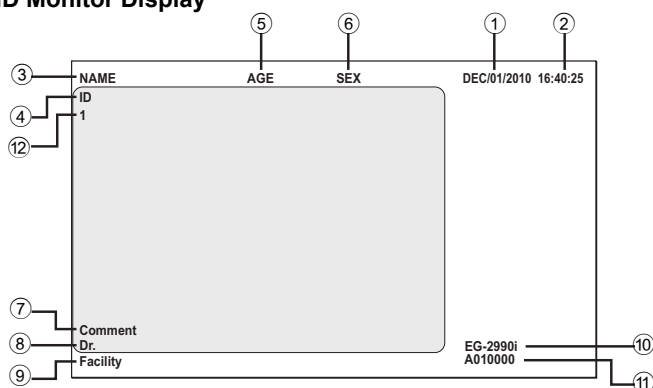
5

Monitor Screens

Normal Screen

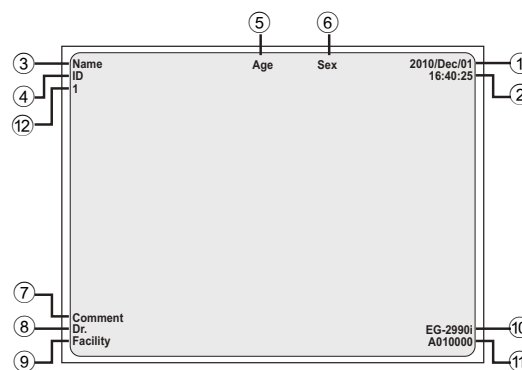
The normal screen shown below appears on the monitor when you turn on the processor.

HD Monitor Display



- ① Date
- ② Time (Hours/Minutes/Seconds)
- ③ Patient's Name (Up to 24 Characters)
- ④ ID (Up to 12 Characters)
- ⑤ Age (Up to 3 Characters)
- ⑥ Sex (1 Character)

SD Monitor Display



- ⑦ Comment (Up to 40 Characters)
- ⑧ Doctor's Name (Up to 24 Characters)
- ⑨ Facility (Up to 16 Characters)
- ⑩ Endoscope Name
- ⑪ Endoscope Serial No.
- ⑫ Film counter

NOTE

- You can change the display for the HD monitor and the SD monitor in [Display setting].  "Display setting" (P.66)
- Depending on the setting of the monitor screen, endoscopic image or text information might spill out of the screen. Adjust the display position by performing overscan/underscan adjustment or vertical/horizontal adjustment and make sure that the image as well as text is correctly displayed on the screen.
- Displayed/undisplayed of each item can be set up by [Character display].  "Settings in the [User data edit No.*] Screen" (P.78)

Freeze Screen P-in-P Mode Screen

When the freeze function is executed, the monitor display is split into a main screen and sub screen, and still images are displayed in the main screen and endoscope video images are displayed in the sub screen.

When images are input from an external device, you can continue to display the endoscope video images in the main screen and display the images input from the external device in the sub screen. (P-in-P mode)

HD Monitor Display



SD Monitor Display



CAUTION

Be sure to check that the endoscopic images on the monitor are not static and that the images are displayed with the correct orientation each time before attempting to use the equipment or after changing the image mode from freeze screen to normal screen or twin mode screen.

NOTE

If you set the [Sub screen position] to [Upper Right] on an SD monitor, [Date] and [Time] will be hidden.

Twin Mode Screen

This screen displays two endoscope video images together. It enables you to confirm an image for which image processing has been performed and an unprocessed image at the same time.

HD Monitor Display



SD Monitor Display



Touch Panel Operation



CAUTION

- Do not use a sharp object such as the tip of a pen to press the buttons on the touch panel.
- Do not use the end of the light guide of the endoscope to operate the touch panel.



Lamp Button

1 Press on the touch panel.

-  illuminates green. The processor's main lamp illuminates, and the distal end of the endoscope connected to the processor emits light.
- If the lamp does not illuminate, the auxiliary lamp illuminates and  flashes green.

CAUTION

- To protect your eyes, avoid looking directly at the light emitted from the endoscope and/or processor.
- The lamp life used by the processor is 500 hours. Prior to use, check the lamp life indicator on the touch panel and confirm that it is lit green or yellow. After 500 hours of use, the indicator will turn red and image quality will deteriorate. Excessive use of the lamp beyond its rated 500 hours (approaching a thousand hours of use or more) could cause the lamp to explode resulting in damage to the video processor. The lamp life may not be as long as 500 hours depending on the method of use and operating environment.
 "Replacing the Lamp" (P.82)

NOTE

- If the main lamp does not illuminate even if you press , check the lamp life indicator on the touch panel. Replace the lamp if the indicator is red ( "Replacing the Lamp" (P.82)). If the indicator is green or yellow, the lamp system or lamp cartridge is broken.
 "Troubleshooting" (P.86)
- The lamp of the processor should be turned off except during pre-use inspection and clinical use.
- The auxiliary lamp is for the purpose of ensuring that you can see what you are doing while removing the endoscope in the event of the main lamp failing during a procedure. Release the angulation of the endoscope, remove the endoscope from the patient's body cavity, and stop the examination. Do not perform a procedure using the auxiliary lamp.
- If the auxiliary lamp is lit, all image processing is disabled.

5



Brightness Setting Buttons

You can manually adjust the brightness of images appearing on the monitor.

1 Press or of [BRIGHTNESS].

- Each press of  increases the brightness by one step and each press of  decreases the brightness by one step.
- When you adjust the brightness, the level is indicated by the indicator and the value is displayed on the monitor. Note that the standard value is [0] when you make adjustments.

NOTE

The brightness setting is stored in memory even after you turn off the processor.



Pump Button

1 Press on the touch panel.

-  illuminates green, and the air/water pump operates. Press the button again to stop operation.
- Press  or  of [AIR FLOW] to set the strength of the pump air flow.
 "Pump Level Setting Buttons" (P.27)

NOTE

When pump button becomes inoperable, stop the procedure. Release the finger tip from the air/water feeding valve of the endoscope to stop feeding of the air and water into the patient's body. Then, carefully withdraw the endoscope from the patient.



Pump Level Setting Buttons

Set the strength of the air and water supply of the pump.

1 Press or of [AIR FLOW].

- When you set the pump level, the level is indicated by the indicator and the value is displayed on the monitor.

CAUTION

- Regardless of pump level setting selected, avoid delivering too much air to minimize the potential for perforation or other medical complications.
- Monitor the patient continuously, and ensure that an air embolism does not occur due to excessive air supply.

NOTE

- If the objective lens is difficult to clean, the level of the pump setting on the processor can be temporarily raised but simultaneously press the air/water feeding valve and suction control valve on the endoscope while the level is raised to minimize the potential of perforation. After removing the dirt from the lens, return the pump setting to a normal level.
- When the pump level setting is [1] to [3], the setting is stored in memory even after you turn off the processor. When the setting is [4] or [5], the setting is automatically changed to [3] when you turn off the processor.



White Balance Button

Adjust the white balance. If the message "Check white balance." appears when the processor is turned on or an endoscope is connected to the processor, adjust the white balance. You can also adjust it whenever you want.

1 Connect the endoscope to the processor, and turn on the processor.

2 Set the exposure control mode to [AUTO].

3 Press on the touch panel to emit light from the distal end of the endoscope.

4 Insert the distal end of the endoscope into the supplied white balance adjuster. Move the adjuster so that the circle at the bottom can be viewed completely on the monitor screen, and verify that the inside of the adjuster can be seen clearly. (Refer to Figure 5.2.)

CAUTION

- Be careful not to hit the distal end of the endoscope against the bottom of the white balance adjuster.
- Be sure to use the PENTAX Medical white balance adjuster OS-A43H when adjusting the white balance. Do not attempt to adjust the white balance under any other condition.

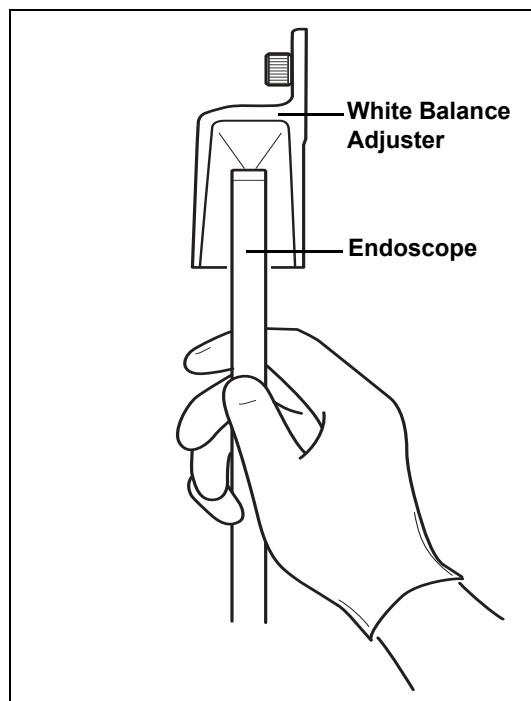


Figure 5.2

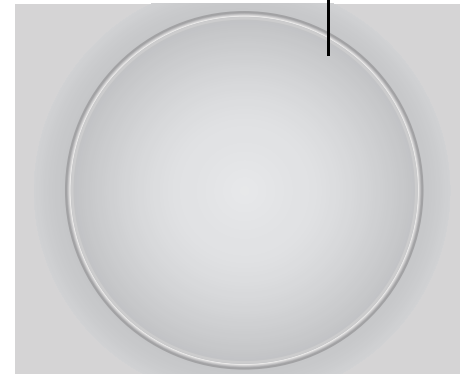
5 Hold the distal end of the endoscope in place and press on the touch panel for at least 2 seconds.

- The white balance is adjusted. After the white balance is set, the message “White balance OK!” appears on the monitor for about 5 seconds.
- If adjustment of the white balance fails, the message “White balance failed! Please retry.” appears on the monitor. Adjust the white balance again.

! CAUTION

Be sure to press  and adjust white balance before the procedure.

Normal Screen



Circle at the
Bottom of the
Adjuster

**EXPOSURE
CONTROL**

Exposure Control Button

You can select from two exposure control modes for adjusting the brightness of images appearing on the monitor.

[AUTO]: The brightness set with the brightness setting buttons is automatically adjusted so that it is uniform. Selection is possible when an endoscope is connected.

[MANUAL]: The brightness set with the brightness setting buttons is applied without any automatic adjustments.

1 Press on the touch panel and select a setting.

- Each press switches the item between [AUTO] and [MANUAL].
- The selected item illuminates green.
- When changing the brightness, press  or  of [BRIGHTNESS] to set the level.

MODE

Mode Button

1 When the exposure control method is set [AUTO], select the light measuring method from [AVERAGE] and [PEAK]. The indicator of the selected method illuminates.

[AVERAGE]: Adjust the [BRIGHTNESS] level in relation to the average value of the brightness of the video signal.

[PEAK]: Adjust the [BRIGHTNESS] level in relation to the maximum value of the brightness of the screen.

NOTE

The light measuring method setting is stored in memory even after you turn off the processor.

**COLOR
BALANCE**

Color Balance Button

You can manually adjust the color tones of images appearing on the monitor.

1 Press on the touch panel.

- The color balance adjustment screen appears.

2 Press or of [BLUE] or [RED].

- Each press of  or  changes the color tone.
- When you adjust a color tone, the level is indicated by the indicator and the value is displayed on the monitor. Note that the standard value is [0] when you make adjustments.

NOTE

The color balance setting is stored in memory even after you turn off the processor.

XLUM ON/OFF Button

Use this button when you want to know the position of the distal end of the endoscope from outside the body. When this is set to on, the light intensity of the endoscope is set to maximum and you can confirm the position of the distal end of the endoscope from outside the body.

1 Press on the touch panel.

- When this is turned on, [ON] of the button illuminates green and the [BRIGHTNESS] indicator indicates the Maximum value.
- Press the button again to turn it off.

CAUTION

- Do not use the XLUM ON function during routine use.
- When XLUM is used, Brightness cannot be adjusted.
- XLUM is the function that enables the physician to locate the distal end of the endoscope within the patient's body by intensifying the light emitted by the endoscope to its maximum level. However, the effectiveness of XLUM function can be limited by such factors as patient's body size and so on.



Customize Buttons

Pressing a customize button activates the function assigned to it. Depending on the registered function, you may be able to change, for example, the setting value by just pressing the button repeatedly or you may be able to display the setting screen for that function by just pressing the button once.

You can change the functions set for the customize buttons in [Customize button settings] on the [Customize] tab of the Setup menu.

 "Customize button settings" (P.44)

1 Press the desired customize button.

- The setting value changes or the screen for setting the function appears.



Setup Button

Pressing the Setup button displays the menu for configuring the settings of each of [i-scan], [Image], [Customize], [System], and [Peripheral].

1 Press on the touch panel.

- The Setup menu appears.
 "Setup Menu Operations" (P.35)

i-scan

This video processor includes three, optional preprogrammed modes of i-scan.

i-scan is an optional digital, post-processing imaging enhancement technology, which is intended to be used as an adjunct to traditional white light endoscopy.

i-scan 1, 2, and 3 are preprogrammed default settings. Only one default setting can be activated at a time. The user is able to either choose the default settings or change the volumetric options of the settings for customizability.

The i-scan modes 1, 2 and 3 can be accessed by using a pre-programmed button on the endoscope, by using a pre-programmed foot switch or by pressing a keyboard button.

Surface Enhancement (SE), Contrast Enhancement (CE) and Tone Enhancement (TE) are software based image enhancement functions that work in combination to produce the enhancements of i-scan 1, 2 and 3.

■ Surface Enhancement (SE)

The software based SE mode allows for enhancement of detailed patterns and micro-unevenness (texture) of the surface structures of the image.

■ Contrast Enhancement (CE)

The software based CE mode allows for enhancement of micro-unevenness (texture) by identifying locally dark areas in the images and further enhancing them with a slight blue tone.

NOTE

- If [Enhancement], [SE], or [CE] is used, noise may become visible in images on the monitor screen.
- [Enhancement], [CE], [SE] settings are stored in memory even if the processor is turned off.

5

■ Tone Enhancement (TE)

The software based TE mode allows for the adjustment of color contrast in the image to enhance contrast between mucosa and blood vessels. Each TE setting displays a unique combination of red, green and blue contrast.

! WARNING

- If any newly identified irregularities in the endoscopic image are observed during any of the image enhancement observational modes, immediately return to the normal white light observation mode.
- Do not rely on the image enhancement observational modes alone for primary detection of lesions or for decisions regarding any potential diagnostic or therapeutic intervention.

! CAUTION

The tone and the brightness of the endoscopic image of the i-scan observation are different from the white light observation. Please use the i-scan observation after a thorough white light examination and reviewing the property of each mode. i-scan observation is an adjunct to white light endoscopy, and is not a substitute for either a thorough traditional examination or for histopathological results.

i-scan Setting

No.	Setting Item	Setting Value	Explanation
1	Enhancement (Enh)	Off, +1, +2, +3, +4, +5, +6, +1/a1, +2/a2, +3/a3, +4/a4, +5/a5, +6/a6	Enhances the sharpness of edges and emphasizes the mucosal structures (the enhancement level is increased with the setting value).
2	Surface Enhancement (SE)	Off, +1, +2, +3, +4, +5, +6	Enhances detailed patterns and micro-unevenness (texture) of the surface structures of the image.
3	Contrast Enhancement (CE)	Off, +1, +2, +3, +4, +5, +6	Enhances micro-unevenness (texture) by identifying locally dark areas in the images and further enhancing them with a slight blue tone.
4	Brightness (B)	-5, -4, -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3, +4, +5	Allows for adjustment of brightness of image (a larger value increases brightness).
5	Color Balance	-5, -4, -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3, +4, +5	Allows for adjustment of red and blue tone (a larger value increases red or blue color intensity).
6	Tone Enhancement (TE)	Off, p, v, b, e, g, c	Allows for adjustment of color contrast in image to enhance contrast between mucosa and blood vessels. Each TE setting displays a unique combination of red, green and blue contrast.
7	Light Measuring Method (LMM)	Ave, Peak	Allows for adjustment of brightness level with respect to an averaging of the brightness of the video signal or with respect to the peak brightness of the screen.
8	Noise Reduction (NR)	Off, Low, Medium, High	Allows for correction of noise appearing by image processing.

Optical Enhancement (OE)

This video processor is equipped with two optical filters placed inside Xenon lamp light path to provide optical enhancement (OE), which combines the band limited light and the digital processing.

PENTAX OE technology has two modes, OE Mode1, 2.

OE Mode1 uses a spectral filter that transmits band limited green and blue light and is intended to provide the user with enhanced image of blood vessels and fine structure of mucosa.

OE Mode2 uses a different spectral filter that transmits band limited red, green and blue light and is intended to provide the user with enhanced image of blood vessels and fine structure of mucosa in an image closer to white light image.

NOTE

OE mode cannot be processed simultaneously with [SE], [CE], [TE].

WARNING

- If any newly identified irregularities in the endoscopic image are observed during any of the image enhancement observational modes, immediately return to the normal white light observation mode.
- Do not rely on the image enhancement observational modes alone for primary detection of lesions or for decisions regarding any potential diagnostic or therapeutic intervention.

Optical Enhancement (OE) setting

Setting Item	Setting Value	Explanation
OE (Optical Enhancement)	Off, Mode1, Mode2	Inserts one of two optical filters corresponding to Mode1 and Mode2 into the illumination light path to provide a band-limited spectrum. The band-limited spectrum enhances blood vessels and fine structure of mucosa.
Enhancement (Enh)	Off, +1, +2, +3, +4, +5, +6, +1/a1, +2/a2, +3/a3, +4/a4, +5/a5, +6/a6	Enhances the sharpness of edges and emphasizes the mucosal structures (the enhancement level is increased with the setting value).
Brightness (B)	-5, -4, -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3, +4, +5	Allows for adjustment of brightness of image (a larger value increases brightness).
Ave / Peak (Light Measuring Method)	Average, Peak	Allows for adjustment of brightness level with respect to an averaging of the brightness of the video signal or with respect to the peak brightness of the screen.
Red / Blue (Color Balance)	-5, -4, -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3, +4, +5	Allows for adjustment of red and blue tone (a larger value increases red or blue color intensity).
Noise Reduction (NR)	Off, Low, Medium, High	Allows for correction of noise appearing by image processing.

Image Processing Settings

CAUTION

Be sure to check that the endoscopic images on the monitor are not static and that the images are displayed with the correct orientation each time after changes have been made to image processing settings.

■ Using SE

1 Press the [SE] key on the keyboard / customize button on the touch panel or configure setting on [i-scan] Tab.

- Each press changes the level of SE.
 "Function Keys" (P.73), "Customize button settings" (P.44), "[i-scan] Tab" (P.35)

CAUTION

SE is an observation mode that employs software image enhancement of regional concavity and convexity after the image has been collected by the endoscope.
All mucosal areas are to be viewed using traditional white light. SE should not be used as a substitute for a thorough traditional white light examination of the mucosa.

■ Using CE

1 Press the [CE] key on the keyboard / customize button on the touch panel or configure setting on [i-scan] Tab.

- Each press changes the level of CE.
 "Function Keys" (P.73), "Customize button settings" (P.44), "[i-scan] Tab" (P.35)

NOTE

- If [Enhance level], [SE], or [CE] is set to high level, noise may become visible in images on the monitor screen.
- [Enhance level], [CE], [SE] settings are stored in memory even if the processor is turned off.
- K series with CE: Equivalent effectiveness to i series with CE mode.

■ Using TE

1 Press the [TE] key on the keyboard / customize button on the touch panel or configure setting on [i-scan] Tab.

- Each press changes the mode of TE.
- Select from [p], [v], [b], [e], [g], [c], and [off].
 "Function Keys" (P.73), "Customize button settings" (P.44), "[i-scan] Tab" (P.35)

NOTE

K series with TE [e], [g], [c]: Equivalent effectiveness to i series with TE [e], [g], [c] mode.

■ Using OE

OE modes can be activated during i-scan or white light observations.

Switching from White light image to OE image:

- 1 If i-scan functions are activated: Press [i-scan1], [i-scan2], [i-scan3] key on the keyboard, or customize button on the touch panel, or configure setting on [i-scan] Tab.**
 - Select OFF of i-scan1, 2 or 3.
☞ "Function Keys" (P.73), "Customize button settings" (P.44), "[i-scan] Tab" (P.35)
- 2 Press the [OE] key on the keyboard / customize button on the touch panel or configure setting on [i-scan] Tab.**
 - Each press changes the mode of OE.
 - Select from [Mode1], [Mode2] and [off].
☞ "Function Keys" (P.73), "Customize button settings" (P.44), "[i-scan] Tab" (P.35)

Switching from i-scan1, i-scan2, or i-scan3 image to OE image:

- 1 Press the [OE] key on the keyboard / customize button on the touch panel or configure setting on [i-scan] Tab with i-scan1, 2 or 3 function are been activating.**
 - Each press changes the mode of OE.
 - Select from [Mode1], [Mode2] and [off].
☞ "Function Keys" (P.73), "Customize button settings" (P.44), "[i-scan] Tab" (P.35)

NOTE

- 70K and 80K series endoscopes are not compatible with OE, therefore OE function cannot be used.
- 90K, K10 and J10 series endoscopes are not compatible with Twin mode viewing in OE mode image observation.
- Some of 90K series endoscope require software update to be used with OE. Please contact your local PENTAX Medical service facility.

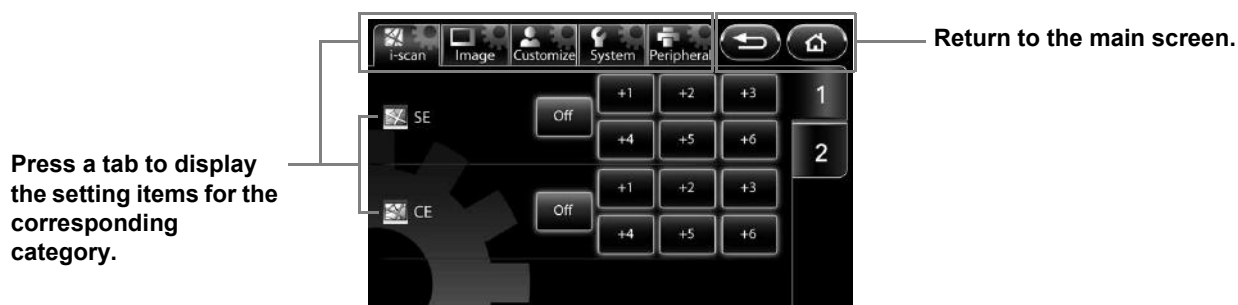
■ Using Enhancement

Configure the edge enhancement setting.

- 1 Press the [Enhance level] key on the keyboard / customize button on the touch panel.**
 - Each press changes the intensity of enhancement.
☞ "Function Keys" (P.73), "Customize button settings" (P.44)

Setup Menu Operations

Pressing  on the touch panel displays the Setup menu.

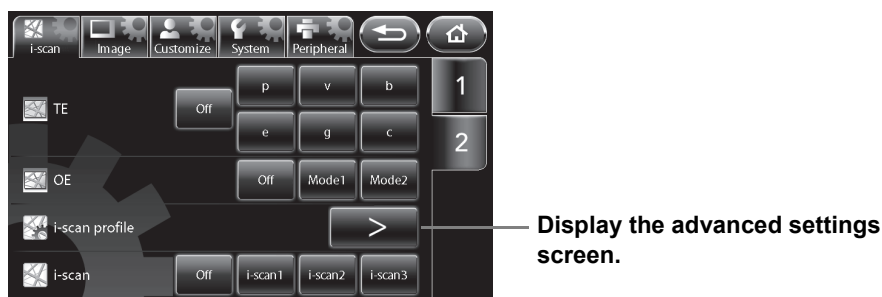
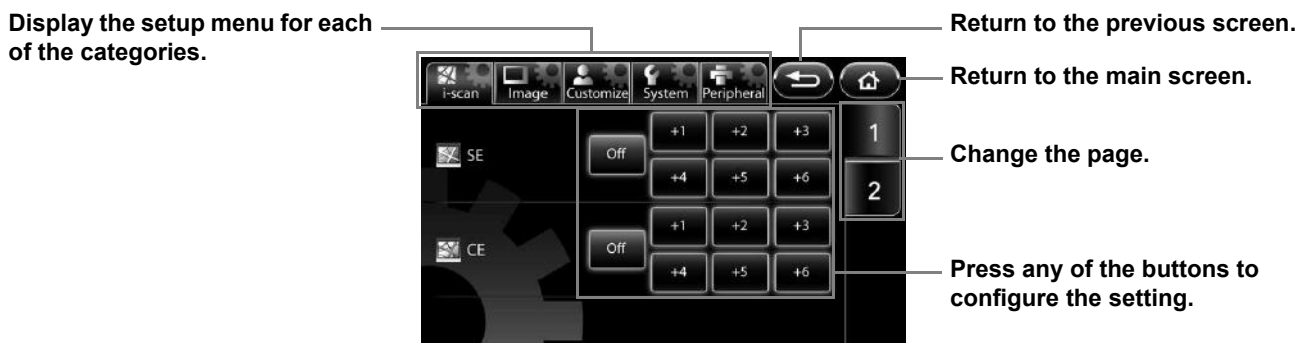


The Setup menu contains the following categories.

- i-scan** Configure settings for image processing related to i-scan mode.
 "[i-scan] Tab" (P.35)
- Image** Configure settings for image processing performed on endoscopic images, and settings related to twin mode.
 "[Image] Tab" (P.39)
- Customize** Configure settings for functions assigned to customize buttons, endoscope buttons, and foot switches, settings related to monitor display, and other settings.
 "[Customize] Tab" (P.44)
- System** Configure settings related to saving endoscopic images, and settings related to the processor unit. Be sure to check the setting options before using the processor for the first time.
 "[System] Tab" (P.58)
- Peripheral** Configure settings related to the peripheral device.
 "[Peripheral] Tab" (P.71)

[i-scan] Tab

Pressing the [i-scan] tab displays the following screen. The screen has two pages.



SE

Set the level for SE (surface enhancement).

1 Press [Off] or one of the six levels.

- A higher numerical value sets a higher level.

CE

Set the level for CE (contrast enhancement).

1 Press [Off] or one of the six levels.

- A higher numerical value sets a higher level.

NOTE

- If [SE] or [CE] is used, noise may become visible in images on the monitor screen.
- The [SE] and [CE] settings are stored in memory even after you turn off the processor.

TE

Set the mode for TE (tone enhancement).

1 Select [Off], [p], [v], [b], [e], [g], or [c].

CAUTION

Be sure to check that the endoscopic images on the monitor are not static and that the images are displayed with the correct orientation each time after changes have been made to [SE], [CE], and [TE].

OE

Set the mode for OE (optical enhancement).

1 Select [Off], [Mode1], or [Mode2].

- It cannot be processed simultaneously with [SE] [CE] [TE].
- If an endoscope is not connected to the processor, the message "Connect endoscope." appears.

NOTE

- [OE] setting remains even when an endoscope is taken out and inserted by [Scope eject] with a processor's main body turned on.
- When changing the mode of OE, an image may be disturbed until its completion.

i-scan profile

Set the functions of [i-scan1], [i-scan2], and [i-scan3].

1 Press [➤].

- The [i-scan profile] screen appears.
- The setting value in the main screen and other screens is displayed for each item.

2 Select [i-scan1], [i-scan2], or [i-scan3].

- If one of the i-scan modes is already selected, the currently enabled button will be lit.

3 Press the parameter box for which you want to change the setting.

- When a parameter box is selected, it turns blue and the buttons for changing the selected parameter appear at the bottom of the screen.

4 Change the setting with the buttons at the bottom of the screen.

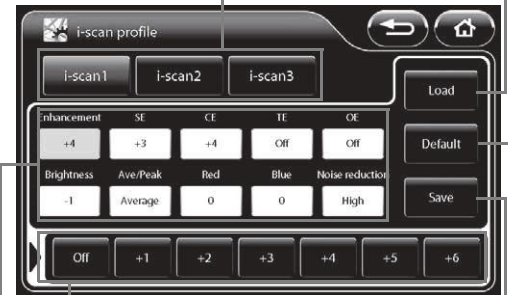
- [SE] [CE] [TE] and [OE] cannot be processed simultaneously.

5 Press [Save].

- The changes are saved.
- If [Load] was pressed when the setting values were changed, the saved setting values are loaded.

Select the i-scan mode to set.

Load the setting values of a saved i-scan mode.



Save the changes.

Load the recommended setting values.

Change the parameter settings.

Press the parameter box for which you want to change the setting.

5

List for assignable i-scan setting

Setting Item	Setting Value
Enhancement (Enh)	Off, +1, +2, +3, +4, +5, +6, +1/a1, +2/a2, +3/a3, +4/a4, +5/a5, +6/a6
SE (Surface Enhancement)	Off, +1, +2, +3, +4, +5, +6
CE (Contrast Enhancement)	Off, +1, +2, +3, +4, +5, +6
TE (Tone Enhancement)	Off, p, v, b, e, g, c
OE (Optical Enhancement)	Off, Mode1, Mode2
Brightness (B)	-5, -4, -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3, +4, +5
Ave / Peak (Light Measuring Method)	Average, Peak
Red / Blue (Color Balance)	-5, -4, -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3, +4, +5
Noise Reduction (NR)	Off, Low, Medium, High

NOTE

- With [Brightness] and [Ave/Peak], [No change] can be selected in addition to the normal levels. [No change] enables the level for when the [i-scan] setting is [Off] to be used.
- If you attempt to perform a keyboard operation other than pressing the [Lamp] or [Pump] key, endoscope button operation, or foot switch operation in the [i-scan profile] screen, the message "Close profile menu." appears on the monitor and the operation cannot be performed.

■ i-scan1-3

Select the i-scan mode.

1 Select [Off], [i-scan1], [i-scan2], or [i-scan3].

- The selected button illuminates, and the settings registered in [i-scan profile] are loaded.
- If one of the i-scan modes is already selected, the currently enabled button will be lit.
- If an endoscope is not connected to the processor, the message “Connect endoscope.” appears.

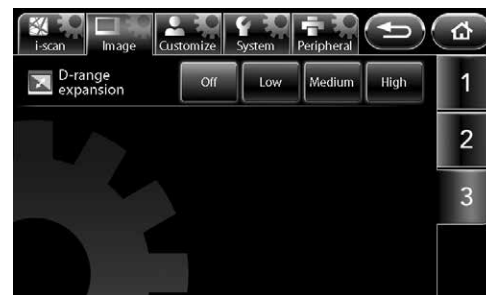
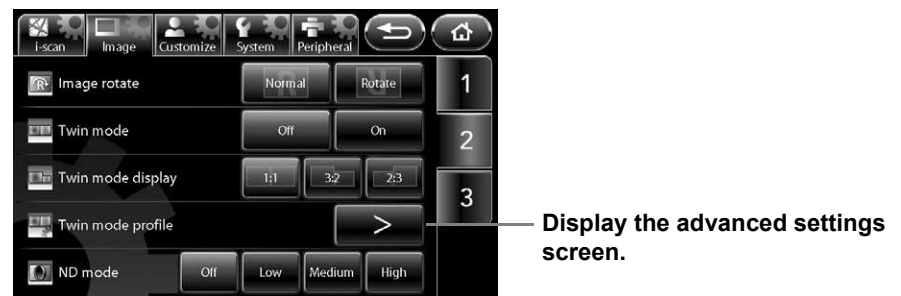
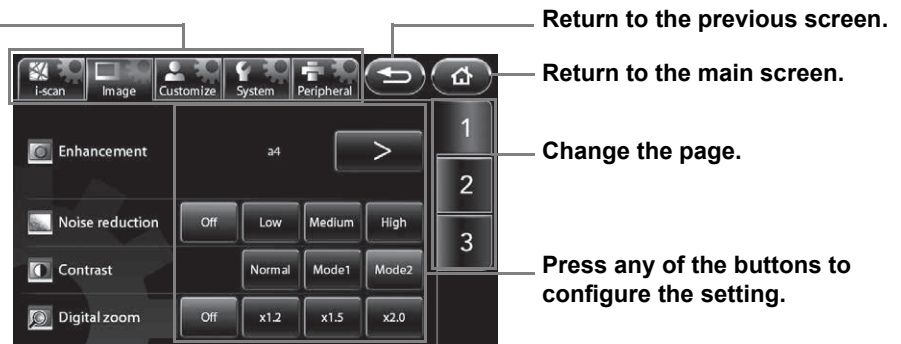
NOTE

- Configure each setting of [i-scan1], [i-scan2], and [i-scan3] in [i-scan profile].
- The [i-scan1-3] settings are retained even if the endoscope is removed and inserted using [Scope eject] while the processor is on.

[Image] Tab

Pressing the [Image] tab displays the following screen. The screen has three pages.

Display the setup menu for each of the categories.



5

Enhancement

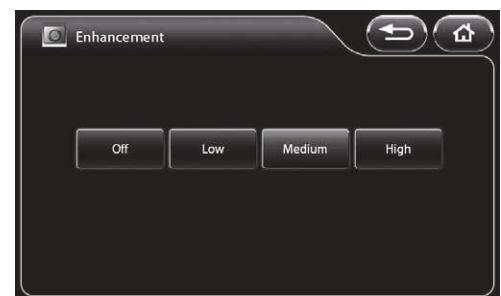
Set the level for edge enhancement/structure enhancement display.

1 Press [>].

- The [Enhancement] screen appears.

When [Scope enhancement] on the [Customize] tab is set to [Enable] (Only 70K series)

2 Select [Off], [Low], [Medium], or [High].



When [Scope enhancement] on the [Customize] tab is set to [Disable]

3 Press [Off] or one of two types × six levels.

- A higher numerical value sets a higher level for edge enhancement / structure enhancement display.

[+1 to +6] Edge enhancement mode

[+1/a1 to +6/a6] Edge enhancement / Structure enhancement mode : allows for enhancing the mucous membrane structure and contour.

When connecting the 70K, 80K, 90K, K10 and J10 series endoscope, the edge enhancement mode [+1 to +6] is effective, and when the i series endoscope is connected, the structure enhancement mode [a1 to a6] becomes effective.

Structure enhancement mode and [SE] cannot be processed simultaneously.



! CAUTION

Be sure to check that the endoscopic images on the monitor are not static and that the images are displayed with the correct orientation each time after changes have been made to [Enhancement].

Noise reduction

Set the level for noise reduction.

1 Select [Off], [Low], [Medium], or [High].

! CAUTION

Be sure to check that the endoscopic images on the monitor are not static and that the images are displayed with the correct orientation each time after changes have been made to [Noise reduction].

NOTE

If [SE], [CE], or [Enhancement] is used, noise may become visible in the image on the monitor screen.

Contrast

Select the mode for contrast processing.

1 Select [Normal], [Mode1], or [Mode2].

! CAUTION

Be sure to check that the endoscopic images on the monitor are not static and that the images are displayed with the correct orientation each time after changes have been made to [Contrast].

NOTE

The [Enhancement], [Noise reduction], and [Contrast] settings are stored in memory even after you turn off the processor.

Digital zoom

Set the magnification ratio of endoscopic images.

1 Select [Off], [x1.2], [x1.5], or [x2.0].

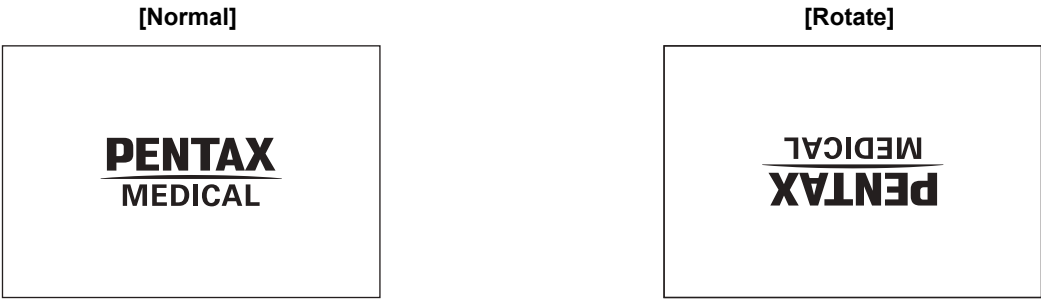
NOTE

As the optical or electronic expanded observation display has a narrow view, please secure a view enough when performing an operation.

Image rotate

Set the display orientation of the endoscopic image.

1 Press [Normal] or [Rotate].



Twin mode

Set or cancel twin mode.

"Twin Mode Screen" (P.24)

1 Press [Off] or [On].

- If an endoscope is not connected to the processor, the message "Connect endoscope." appears.

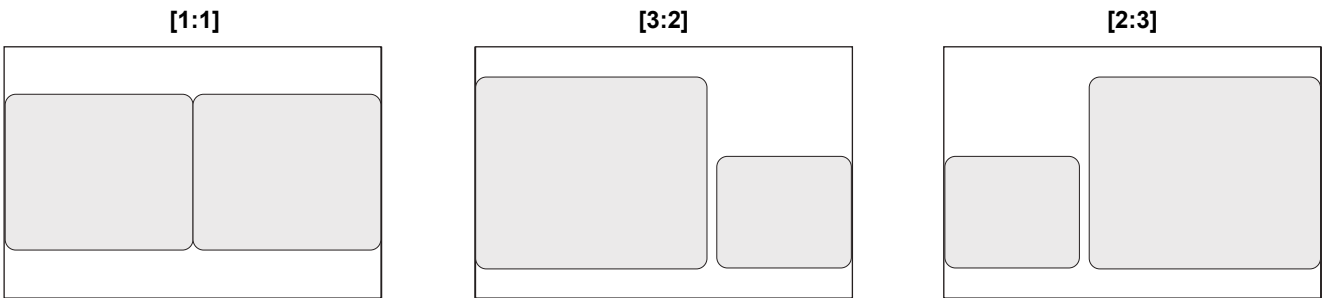
NOTE

- If [SE] or other image processing is performed in twin mode, the processing is only reflected on the image on the right side of the screen. The image processing parameters are inherited by the normal screen when twin mode is cancelled.
- When the Twin mode setup is made after freezing, an image processing is not reflected in the left side screen. In the case where the USB capture is performed as is, an image-processing parametric information is added to the still picture even if not checking [Add image processing parameter information.]of [Option (Still image)]. And the image-processing parametric information of the left side screen displays "-". Image processing of the left side screen will become effective after freezing release.
- 90K, K10 and J10 series endoscopes do not correspond to the Twin mode of white light and OE.
- (When executed an image-processing)In case that the display is too dark to obtain a proper observation result, we recommend you to return to a normal observation display or change one display into white light.

Twin mode display

Set the sizes of the image on the left side of the screen and on the right side of the screen in twin mode.

1 Select [1:1], [3:2], or [2:3].



NOTE

The [Twin mode display] setting is stored in memory even after you turn off the processor.

Twin mode profile

Set the image processing for twin mode.

1 Press [➤].

- The [Twin mode profile] screen appears.
- The setting value in the main screen and the other screens is displayed for each item.

2 Select [Off] or [On] for [Profile setting].

- [Off]: The [Twin mode profile] screen is not displayed in twin mode. Image processing parameters other than [Enhancement] are not reflected on the left side of the screen.
- [On]: The [Twin mode profile] screen is always displayed on the left side of screen in twin mode. "TM profile" is displayed in the upper left of the left side of the screen.

3 Press the parameter box for which you want to change the setting.

- When a parameter box is selected, it turns blue and buttons for changing the selected parameter appear at the bottom of the screen.

4 Change the setting with the buttons at the bottom of the screen.

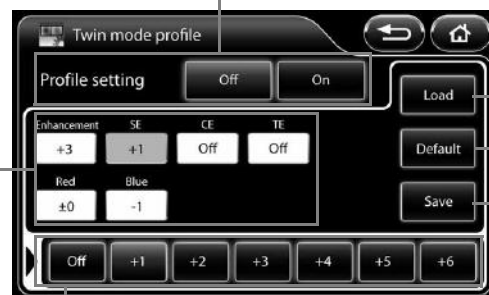
- If the parameter box does not turn blue, the buttons will not function properly.

5 Press [Save].

- The changes are saved.
- If [Load] was pressed when the setting values were changed, the saved setting values are loaded.

Set whether to display the [Twin mode profile] screen.

Load the saved twin mode setting values.



Save the changes.

Load the recommended setting values.

Change the setting of the parameter.

Press the parameter box for which you want to change the setting.

NOTE

- If you attempt to perform a keyboard operation other than pressing the [Lamp] or [Pump] key, endoscope button operation, or foot switch operation in the [Twin mode profile] screen, the message "Close profile menu." appears on the monitor and the operation cannot be performed.
- When the Twin mode setup is made after freezing, an image processing is not reflected in the left side screen. In the case where the USB capture is performed as is, an image-processing parametric information is added to the still picture even if not checking [Add image processing parameter information.] of [Option (Still image)]. And the image-processing parametric information of the left side screen displays "-". Image processing of the left side screen will become effective after freezing release.

■ ND mode

Set the level for ND mode.

1 Select [Off], [Low], [Medium], or [High].

⚠ CAUTION

- If an option other than [Off] is set, a normal screen will not be displayed on the monitor when a PDT or other strong light is not utilized.
- When [Low], [Medium], or [High] is set, the current user cannot be changed.  "Operations in the [User list preset] Tab" (P.77)
- When the setting screen is displayed by pressing the [Menu] key, [ND mode] operation is not possible.
- If [ND mode] is set to an option other than [Off], [i-scan1], [i-scan2], and [i-scan3] cannot be used.
- When the [ND mode] is set to anything other than [Off], the settings for [Shutter mode], [OE] will be canceled.
- Depending on the endoscope model being used, the time it takes to resume from the ND mode varies. It takes maximum of 10 seconds.
- There are certain models among 90K series endoscopes that cannot utilize ND mode. In order to use the ND mode, it is necessary to update the integrated software of the endoscope. Contact your local PENTAX Medical service facility to arrange the software update and inspection of the endoscope.

■ D-range expansion

Select the mode for D-range expansion processing.

1 Select [Off], [Low], [Medium], or [High].

NOTE

The [D-range expansion] settings are stored in memory even after you turn off the processor.

[Customize] Tab

Pressing the [Customize] tab displays the following screen. The screen has four pages.

Display the setup menu for each of the categories.

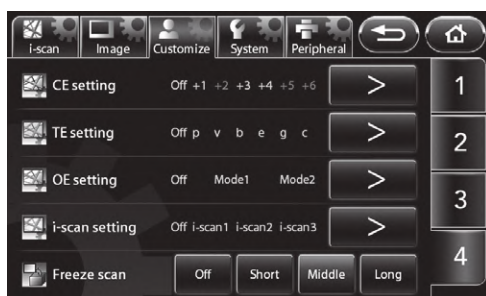
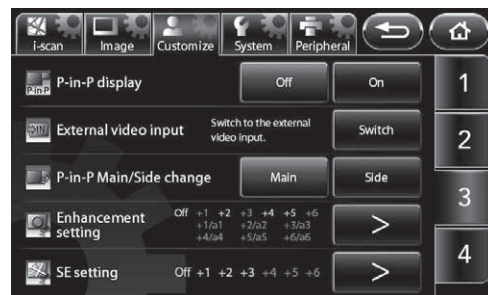
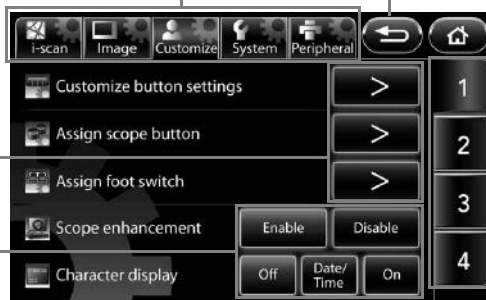
Return to the previous screen.

Return to the main screen.

Change the page.

Display the advanced settings screen.

Press any of the buttons to configure the setting.



5

Customize button settings

Set the functions for the customize buttons (four buttons at the top of the main screen).

- 1 **Press [>].**
 - The [Customize button settings] screen appears.
- 2 **Press the customize button for which you want to set the function.**
 - The selected customize button illuminates blue.

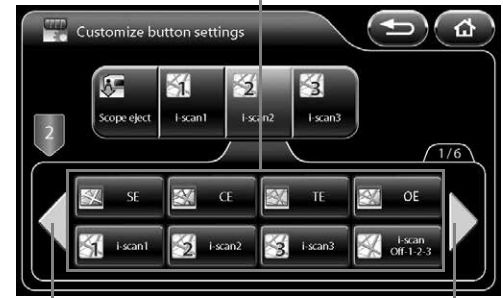
The function assigned to each customize button is displayed.



3 Press the button of the function to set.

- You can press ◀▶ to display additional functions.
- The name of the assigned function is displayed below the customize button.

Assignable Functions



Display additional functions.

The following functions can be assigned.

Function Name	Function Description	Reference Page
SE	Switch the SE level to a level available in [SE setting]. It cannot be processed simultaneously with [OE] or the structure enhancement mode [a1 to a6].	P.55
CE	Switch the CE level to a level available in [CE setting]. It cannot be processed simultaneously with [OE].	P.56
TE	Switch the TE mode to a mode available in [TE setting]. It cannot be processed simultaneously with [OE].	P.56
OE*	Switch the OE mode to a mode available in [OE setting]. It cannot be processed simultaneously with [SE] [CE] [TE].	P.56
i-scan1*	Use the settings of [i-scan1]. When the function is configured, a check mark is displayed in the check box of the corresponding button.	P.37
i-scan2*	Use the settings of [i-scan2]. When the function is configured, a check mark is displayed in the check box of the corresponding button.	P.37
i-scan3*	Use the settings of [i-scan3]. When the function is configured, a check mark is displayed in the check box of the corresponding button.	P.37
i-scan Off-1-2-3*	Switch the i-scan mode between [Off], [i-scan1], [i-scan2], and [i-scan3].	P.38
i-scan profile	Open the i-scan profile menu.	P.37
Remote1*	Output a signal from the REMOTE1 connector on the back of the processor.	—
Remote2*	Output a signal from the REMOTE2 connector on the back of the processor.	—
Remote3*	Output a signal from the REMOTE3 connector on the back of the processor.	—
Freeze*	Switch between video mode and freeze mode.	—

Function Name	Function Description	Reference Page
USB capture*	Save a still image to Image Recording Media in accordance with the setting of [File storage setting (Still image)].	P.60
USB printer*	Send a still image to the connected USB printer.	P.71
Video Rec/Stop*	Start and stop recording video. The video files are saved to Image Recording Media in accordance with the setting of [File storage setting (Video image)].	P.62
Enhancement*	Switch the edge enhancement/structure enhancement level available in [Enhancement setting].	P.39
Noise reduction	Switch the level for noise reduction between [Off], [Low], [Medium], and [High].	P.40
Contrast	Switch the mode for contrast processing between [Normal], [Mode1], and [Mode2].	P.40
Twin mode*	Set or cancel twin mode.	P.41
Twin mode display	Switch the size of the images on the left and right sides of the screen in twin mode between [1:1], [3:2], and [2:3].	P.41
Digital zoom*	Switch the magnification ratio for the endoscopic image in accordance with the setting of [Digital zoom setting].	P.54
Image rotate	Switch the display orientation for the endoscopic image between [Normal] and [Rotate].	P.41
ND mode*	Switch the level for ND mode between [Off], [Low], [Medium], and [High].	P.43
Film counter reset	Reset the film counter to 1.	P.68
Optical zoom speed	Switch the zoom speed for an optical zoom endoscope between [Low], [Medium], and [High].	P.54
P-in-P display	Switch P-in-P mode display between [Off] and [On].	P.54
External video input	Display images input from an external device on the touch panel.	P.54
P-in-P Main/Side change	Switch between the endoscopic image and external input video screens in P-in-P mode.	P.55
Scope eject*	Press and hold the button to remove the endoscope while the processor is on.	P.66
Image size	Switch the display size of the endoscopic image between [Full] and [Medium].	P.66

Function Name	Function Description	Reference Page
Stopwatch	Start or stop the stopwatch. Press and hold the button to reset the stopwatch.	P.66
System information	Display the [System information] screen.	P.68
Shutter mode*	Switch the shutter mode for the endoscope between [Off] and [On] (K series endoscope) or between [Off], [Low], [Medium], and [High] (i series endoscope).	P.52
Copy*	Capture a still image and output it to the Endonet system or endoPRO.	—
Video*	Start/stop recording video to the Endonet system or endoPRO.	—
PC capture*	Output the image to PC via Endoimage2.	—
D-range expansion	Switch the level for D-range expansion between [Off], [Low], [Medium], and [High].	P.43
Manual brightness level	Set the brightness adjustment level by endoscope type while [MANUAL] is set for [EXPOSURE CONTROL].	P.67
iDoc button	Send the current settings for i-Doc management to endoPRO.	—
Cecum marker	Send a command for the Cecum marker to endoPRO.	—

*: The button does not function when an endoscope is not connected to the processor.

Assign scope buttons

Set the functions for the endoscope buttons.

1 Press [➤].

- The [Assign scope buttons] screen appears.

The function assigned to each endoscope button is displayed.



2 Select the endoscope buttons ([1], [2], [3], or [4]) for which you want to assign a function.

- The selected endoscope button illuminates blue.

3 Press the button of the function you wish to configure.

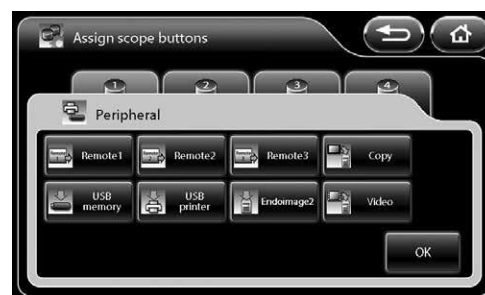
- You can press ◀▶ to display additional functions.
- The name of the assigned function is displayed below the endoscope button.

Assignable Functions



Display additional functions.

- Pressing [Peripheral] displays the [Peripheral] screen. On this screen, each external output can be switched on or off. Press the button of the function to output so that the button illuminates blue. Simultaneous output of multiple functions is possible.
- Pressing the button again switches off the output.



The following functions can be assigned.

Function Name	Function Description	Reference Page
No operation	A function is not assigned to the button.	—
Freeze	Switch between video mode and freeze mode.	—

Function Name		Function Description	Reference Page
Peripheral	Remote1	Output a signal from the REMOTE1 connector on the back of the processor.	—
	Remote2	Output a signal from the REMOTE2 connector on the back of the processor.	—
	Remote3	Output a signal from the REMOTE3 connector on the back of the processor.	—
	Copy	Capture a still image and output it to the Endonet system, or endoPRO. This cannot be configured simultaneously with [USB memory], [USB printer], [Endoimage2], and [Video].	—
	USB memory	Save a still image to Image Recording Media in accordance with the setting of [File storage setting (Still image)]. This cannot be configured simultaneously with [Copy], [USB printer], [Endoimage2], and [Video].	P.60
	USB printer	Send a still image to the connected USB printer. This cannot be configured simultaneously with [Copy], [USB memory], [Endoimage2], and [Video].	P.71
	Endoimage2	Output the image to a PC via Endoimage2. This cannot be configured simultaneously with [Copy], [USB memory], [USB printer], and [Video].	—
	Video	Start/stop recording video to the Endonet system or endoPRO. This cannot be configured simultaneously with [Copy], [USB memory], [USB printer], and [Endoimage2].	—
Video Rec/Stop		Start and stop recording video. The video files are saved to Image Recording Media in accordance with the setting of [File storage setting (Video image)].	P.62
Auto/Manual		Switch between [AUTO] and [MANUAL] for exposure control.	P.28
Average/Peak		Switch between [AVERAGE] and [PEAK] for the light measuring mode.	P.28
Enhancement		Switch the edge enhancement/structure enhancement level to a level available in [Enhancement setting].	P.39
Noise reduction		Switch the level for noise reduction between [Off], [Low], [Medium], and [High].	P.40
SE		Switch the SE level to a level available in [SE setting]. It cannot be processed simultaneously with [OE] or the structure enhancement mode [a1 to a6].	P.55
CE		Switch the CE level to a level available in [CE setting]. It cannot be processed simultaneously with [OE].	P.56

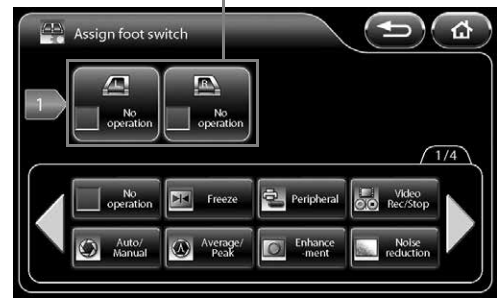
Function Name	Function Description	Reference Page
TE	Switch the TE mode to a mode available in [TE setting]. It cannot be processed simultaneously with [OE].	P.56
OE	Switch the OE mode to a mode available in [OE setting]. It cannot be processed simultaneously with [SE] [CE] [TE].	P.56
i-scan1	Use the settings of [i-scan1].	P.37
i-scan2	Use the settings of [i-scan2].	P.37
i-scan3	Use the settings of [i-scan3].	P.37
i-scan Off-1-2-3	Switch the i-scan mode between [Off], [i-scan1], [i-scan2], and [i-scan3].	P.38
Digital zoom	Switch the magnification ratio for the endoscopic image in accordance with the setting of [Digital zoom setting].	P.54
Stopwatch	Start or stop the stopwatch.	P.66
Stopwatch reset	Reset the stopwatch.	P.66
ND mode	Switch the level for ND mode between [Off], [Low], [Medium], and [High].	P.43
P-in-P Main/Side change	Switch between the endoscopic image and external input video screens in P-in-P mode.	P.55
Optical zoom (T)	Enlarge the display of the endoscopic image for an optical zoom endoscope.	—
Optical zoom (W)	Reduce the display of the endoscopic image for an optical zoom endoscope.	—
Twin mode	Set or cancel twin mode.	P.41
Twin mode display	Switch the size of the images on the left and right sides of the screen in twin mode between [1:1], [3:2], and [2:3].	P.41
Shutter mode	Switch the shutter mode for the endoscope between [Off] and [On] (K series endoscope) or between [Off], [Low], [Medium], and [High] (i series endoscope).	P.52
D-range expansion	Switch the level for D-range expansion between [Off], [Low], [Medium], and [High].	P.43
iDoc button	Send the current settings for i-Doc management to endoPRO.	—
Cecum marker	Send a command for the Cecum marker to endoPRO.	—

Assign foot switch

Set the functions for the foot switches.

- 1 **Press [➤].**
 - The [Assign foot switch] screen appears.
- 2 **Select the foot switch for which you want to set a function from [L] and [R].**
 - The selected foot switch button illuminates blue.

The function assigned to each foot switch is displayed.



- 3 **Press the button of the function you wish to configure.**
 - You can press ◀▶ to display additional functions.
 - The name of the assigned function is displayed below the foot switch.
 - The functions that can be assigned are the same as "Assign scope buttons" (P.48).

Assignable Functions



Display additional functions.

5

Scope enhancement

Set whether or not to enable enhancement processing in the endoscope.

[Enable] Enable endoscope enhancement processing in the endoscope. Enhancement processing in the processor is disabled.

[Disable] Disable endoscope enhancement processing in the endoscope. Enhancement processing in the processor is enabled.

- 1 **Press [Enable] or [Disable].**

CAUTION

When a 90i/i10/90K/K10/J10 series endoscope is connected, only enhancement processing in the processor is used, regardless of the setting of [Scope enhancement].

NOTE

For use in combination with a different model color video processor, we recommend setting [Enable]. When an endoscope that was used with this set to [Disable] is connected to a different model color video processor, the [Enhancement] setting will be set to [Off].

■ Character display

Set character display for the monitor.

[Off] All characters are not displayed.

[Date/Time] Only the date and time are displayed.

[On] The information set to [ON] in [Character display] of the keyboard menu is displayed.

1 Select [Off], [Date/Time], or [On].

■ Shutter setting

Configure the shutter speed settings of the endoscope.

1 Press [>].

- The [Shutter setting] screen appears.

2 Configure the settings of [K series scope] or [i series scope].

● K series scope

Set whether or not to automatically change the shutter speed of a K series endoscope when capturing normal images and close-up images.

“K series” consists of 70K, 80K, 90K, K10 and J10 series.

[Off] The shutter speed is not changed. Select [Off] when using an external light source.

[On] The shutter speed is changed. When capturing close-up images, this enables clear images to be obtained if sufficient amount of light is emitted from the lamp.

1 Press [Off] or [On].

● i series scope

Set whether or not to automatically change the shutter speed of an i series endoscope when capturing normal images and close-up images.

[Off] The shutter speed is not changed. Select [Off] when using an external light source.

[Low] The shutter speed is changed in low speed mode. Select [Low] if limited amount of light is emitted from the lamp when capturing close-up images.

[Medium] The shutter speed is changed in medium speed mode. When capturing close-up images, this enables clear images to be obtained if sufficient amount of light is emitted from the lamp.

[High] The shutter speed is changed in high speed mode. When capturing close-up images, this enables the clearest images to be obtained if sufficient amount of light is emitted from the lamp.

1 Select [Off], [Low], [Medium], or [High].

NOTE

When turned off the lamp, the shutter speed is not changed.



Press any of the buttons to configure the setting.

■ Sub screen setting

Configure the settings for the sub screen displayed when, for example, the freeze function is executed.

1 Press [>].

- The [Sub screen setting] screen appears.

2 Configure the [Sub screen delay], [Sub screen position], and [Sub screen position (ERCP)] settings.

● Sub screen delay

Set the display of the sub screen to be delayed.

[Off] The sub screen is displayed immediately after the freeze function is executed.

[On] The sub screen is displayed shortly after the freeze function is executed.

1 Press [Off] or [On].

● Sub screen position

Set the position to display the sub screen.

[Upper Left] Display the sub screen on the upper left of the monitor.

[Upper Right] Display the sub screen on the upper right of the monitor.

1 Press [Upper left] or [Upper right].

● Sub screen position (ERCP)

When using a side viewing endoscope (ED series), set the position to display the sub screen.

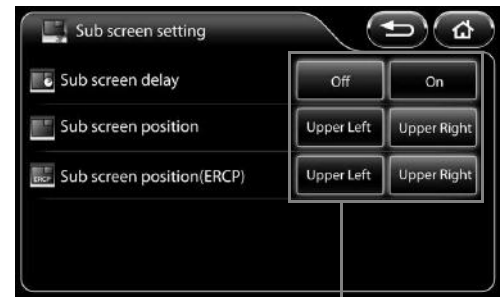
[Upper Left] Display the sub screen on the upper left of the monitor.

[Upper Right] Display the sub screen on the upper right of the monitor.

1 Press [Upper left] or [Upper right].

NOTE

The [Sub screen position] and [Sub screen position (ERCP)] settings are enabled only on SD monitor displays.



Press any of the buttons to configure the setting.

Digital zoom setting

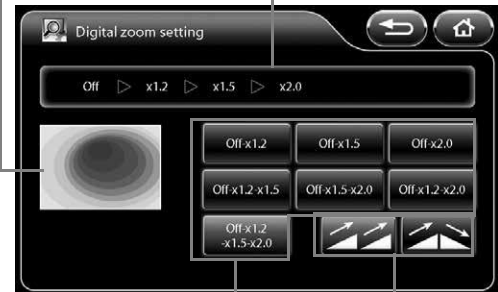
Configure the zoom settings for when [Digital zoom] is assigned to a customize button on the touch panel, endoscope button, or foot switch, and when zoom operations are performed with the keyboard.

- 1 Press [➤].
 - The [Digital zoom setting] screen appears.
- 2 Select [Off - x1.2], [Off - x1.5], [Off - x2.0], [Off - x1.2 - x1.5], [Off - x1.5 - x2.0], [Off - x1.2 - x2.0], or [Off - x1.2 - x1.5 - x2.0] to set the zoom ratio.
- 3 Select [↗↗] or [↘↘] to set the up/down order of the zoom.

- [↗↗] When the zoom ratio has reached the maximum, pressing the customize button will return the zoom ratio to actual size.
- [↘↘] When the zoom ratio has reached the maximum, pressing the customize button will incrementally reduce the zoom ratio until it returns to the actual size.

An animation is played at the set zoom ratio and up/down order.

Indicates the set zoom ratio and up/down order.



Set the up/down order of the zoom.

Set the zoom ratio.

Optical zoom speed

You can adjust the zoom speed of an optical zoom endoscope.

- 1 Select [Low], [Medium], or [High].

NOTE

As the optical or electronic expanded observation display has a narrow view, please secure a view enough when performing an operation.

5

Film counter type

Set the display format of the film counter.

- 1 Select [1-99], [1/2], [1/4], [1/8], or [1/16].
 - If [1/2], [1/4], [1/8], or [1/16] is selected, the counter is reset to 1 when the number in the numerator becomes equal to the number in the denominator.

P-in-P Display

Configure the display settings for P-in-P mode.

[Off] The images input from an external device are not displayed on the monitor.

[On] The images input from an external device are displayed on the monitor.

- 1 Press [Off] or [On].

External video input

Display images input from an external device on the touch panel. Only images that are input from an external device to the VIDEO IN connector can be displayed.

- 1 Press [Switch].
 - The images input from an external device are displayed on the touch panel. Touching the touch panel displays the previous screen.

■ P-in-P Main/Side change

Switch between the endoscopic image and external input video screens in P-in-P mode.

- [Main] The images input from an external device are displayed on the main screen of the monitor. The endoscopic images from the endoscope are displayed in the sub screen.
- [Side] The endoscopic images from the endoscope are displayed on the main screen of the monitor. The images input from an external device are displayed in the sub screen.

1 Press [Main] or [Side].

! CAUTION

Confirm that the message "Main:External video" is displayed on the monitor while [Side] is selected.

NOTE

During the twin mode, the setting for [P-in-P Main/Side change] is fixed to [Main].

■ Enhancement setting

Specify the edge enhancement/structure enhancement display levels that can be switched using a customize button on the touch panel, endoscope button, foot switch, or keyboard.

1 Press [>].

- The [Enhancement setting] screen appears.
- The level that is currently specified is indicated by green characters.

2 Press the buttons of the levels you want to use.

- The selected level buttons illuminate blue.
- Pressing a button again cancels the selection.

3 Press [OK].

- If you switch to another screen without pressing the [OK] button, the settings will not be applied.

The level that is currently specified is indicated by green characters.



Select the levels you want to use.

Confirm the selection.

■ SE setting

Specify the SE display levels that can be switched using a customize button on the touch panel, endoscope button, foot switch, or keyboard.

1 Press [>].

- The [SE setting] screen appears.
- The level that is currently specified is indicated by green characters.

2 Press the buttons of the levels you want to use.

- The selected level buttons illuminate blue.
- Pressing a button again cancels the selection.

3 Press [OK].

- If you switch to another screen without pressing the [OK] button, the settings will not be applied.

The level that is currently specified is indicated by green characters.



Select the levels you want to use.

Confirm the selection.

CE setting

Specify the CE display levels that can be switched using a customize button on the touch panel, endoscope button, foot switch, or keyboard.

1 Press [>].

- The [CE setting] screen appears.
- The level that is currently specified is indicated by green characters at the top of the screen.

2 Press the buttons of the levels you want to use.

- The selected level buttons illuminate blue.
- Pressing a button again cancels the selection.

3 Press [OK].

- If you switch to another screen without pressing the [OK] button, the settings will not be applied.

The level that is currently specified is indicated by green characters.



Select the levels you want to use.

Confirm the selection.

TE setting

Specify the TE display modes that can be switched using a customize button on the touch panel, endoscope button, foot switch, or keyboard.

1 Press [>].

- The [TE setting] screen appears.
- The mode that is currently specified is indicated by green characters at the top of the screen.

2 Press the buttons of the modes you want to use.

- The selected mode buttons illuminate blue.
- Pressing a button again cancels the selection.

3 Press [OK].

- If you switch to another screen without pressing the [OK] button, the settings will not be applied.

The mode that is currently specified is indicated by green characters.



Select the modes you want to use.

Confirm the selection.

OE setting

Specify the OE modes that can be switched using a customize button on the touch panel, endoscope button, foot switch, or keyboard.

1 Press [>]

- The [OE setting] screen appears.
- The mode that is currently specified is indicated by green characters at the top of the screen.

2 Press the buttons of the modes you want to use.

- The selected mode buttons illuminate blue.
- Pressing a button again cancels the selection.

3 Press [OK].

- If you switch to another screen without pressing the [OK] button, the settings will not be applied.

The mode that is currently specified is indicated by green characters.



Select the modes you want to use.

Confirm the selection.

■ i-scan setting

Specify the i-scan modes that can be switched using a customize button on the touch panel, endoscope button, foot switch, or keyboard.

1 Press [>].

- The [i-scan setting] screen appears.
- The mode that is currently specified is indicated by green characters at the top of the screen.

2 Press the buttons of the modes you want to use.

- The selected mode buttons illuminate blue.
- Pressing a button again cancels the selection.

3 Press [OK].

- If you switch to another screen without pressing [OK], the settings will not be applied.

The mode that is currently specified is indicated by green characters.



Select the modes you want to use.

Confirm the selection.

■ Freeze scan

Set whether or not to use the freeze scan function.

[Off]: The image is displayed as is when the freeze function is executed.

[Short][Middle][Long]:

The image with the least blur is selected automatically from the images up to a few seconds before the freeze function was executed.

The amount of time for image selection increases in the following order:[Short],[Middle], and [Long].

1 Press [Off],[Short],[Middle] or [Long].

NOTE

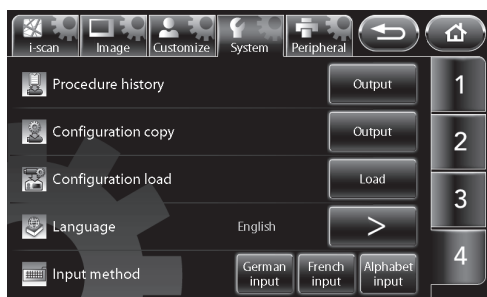
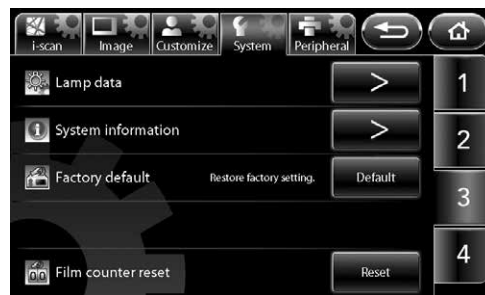
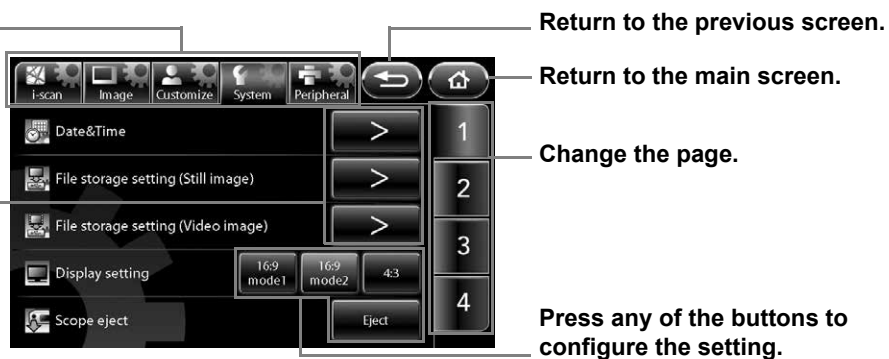
When you use the freeze scan function, wait for the endoscopic image on the LCD monitor to show the effect of desired image processing before capturing the image.

[System] Tab

Pressing the [System] tab displays the following screen. The screen has four pages.

Display the setup menu for each of the categories.

Display the advanced settings screen.



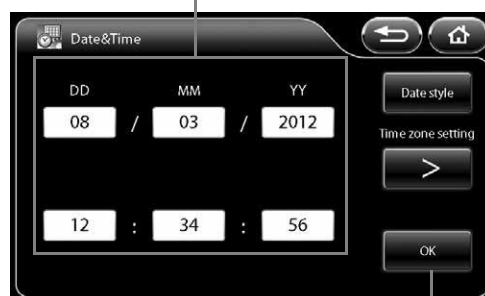
5

Date & Time

Set the date and time to be displayed on the monitor.

- 1 **Press [>]**
 - The [Date & Time] screen appears.
- 2 **Set the time zone setting.**
 - When pressing [>] in the [Time zone setting], the [Time zone setting] will be displayed. "Time zone setting" (P.59)
- 3 **Press the box of the item for which you want to change the setting from the year, month, day, hour, minute, and second items.**
 - The selected box turns blue, and ▲▼ appear above and below the box.
- 4 **Press ▲▼ to change the setting.**
- 5 **Repeat steps 3 and 4 to set all of the items you want to change.**
 - If you press [Date style], you can change the display format of the date. Each press of the button switches the order between "year/month/day," "month/day/year," and "day/month/year".
- 6 **Press [OK].**
 - If you switch to another screen without pressing the [OK] button, the settings will not be applied.

Press the box of the item for which you want to change the setting.



Confirm the settings.

● Time zone setting

Set the time zone setting.

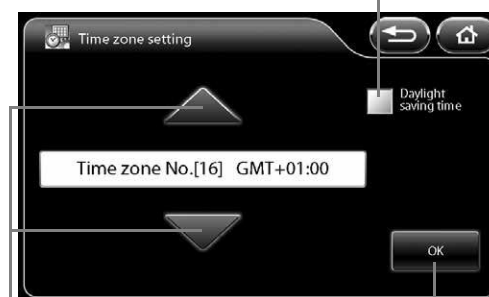
1 Press [➤] of [Time zone setting] in the [Date & Time] screen.

- The [Time zone setting] screen appears.

2 ▲▼ to change the setting.

- Adding a check mark in the [Daylight saving time] check box adds 1 hour to the current time. Please add a check mark into the [Daylight saving time] check box manually during Daylight saving time period.

Press a check box to add or clear a check mark.



Change the setting.

Confirm the settings.

The time zone can be selected from the followings.

Time zone No.[01]	(GMT -12:00)	IDL (west side)
Time zone No.[02]	(GMT -11:00)	UTC-11
Time zone No.[03]	(GMT -10:00)	Hawaii
Time zone No.[04]	(GMT -09:00)	Alaska
Time zone No.[05]	(GMT -08:00)	PST (in the United States and Canada)
Time zone No.[06]	(GMT -07:00)	Arizona, Chihuahua, MST (in the United States and Canada)
Time zone No.[07]	(GMT -06:00)	Guadalajara, Mexico City, Monterrey, Saskatchewan, Central America, CST (in the United States and Canada)
Time zone No.[08]	(GMT -05:00)	Eastern Indiana, Bogota, Lima, Quito, EST(in the United States and Canada)
Time zone No.[09]	(GMT -04:30)	Caracas
Time zone No.[10]	(GMT -04:00)	Asuncion, Cuiaba, Santiago, AST (in Canada)
Time zone No.[11]	(GMT -03:30)	Newfoundland
Time zone No.[12]	(GMT -03:00)	Greenland, Salvador, Buenos Aires, Brasilia, Montevideo
Time zone No.[13]	(GMT -02:00)	UTC-2, Central Atlantic Ocean
Time zone No.[14]	(GMT -01:00)	Azores, Cape Verde
Time zone No.[15]	(GMT)	UTC, GMT, Dublin, Edinburgh, Lisbon, London, Monrovia, Reykjavik
Time zone No.[16]	(GMT +01:00)	Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Sarajevo, Windhoek, Warsaw, Zagreb, Brussels, Paris, Copenhagen, Madrid, Belgrade, Budapest, Ljubljana, West and Central Africa
Time zone No.[17]	(GMT +02:00)	Athens, Bucharest, Amman, Istanbul, Jerusalem, Cairo, Helsinki, Kiev, Sofia, Riga, Tallin
Time zone No.[18]	(GMT +03:00)	Kuwait, Riyadh, Nairobi, Baghdad, Kaliningrad, Minsk
Time zone No.[19]	(GMT +03:30)	Tehran
Time zone No.[20]	(GMT +04:00)	Abu Dhabi, Muscat, Yerevan, Caucasus Standard Time, Moscow, Baku, Saint Petersburg
Time zone No.[21]	(GMT +04:30)	Kabul
Time zone No.[22]	(GMT +05:00)	Islamabad, Karachi, Tashkent
Time zone No.[23]	(GMT +05:30)	Sri Jayewardenepura Kotte
Time zone No.[24]	(GMT +05:45)	Kathmandu
Time zone No.[25]	(GMT +06:00)	Astana, Ekaterinburg, Dhaka
Time zone No.[26]	(GMT +06:30)	Yangon
Time zone No.[27]	(GMT +07:00)	Novosibirsk, Bangkok, Hanoi, Jakarta
Time zone No.[28]	(GMT +08:00)	Ulan Bator, Kuala Lumpur, Singapore, Krasnoyarsk, Perth, Taipei, Beijing, Chongqing, Hong Kong, Urumqi
Time zone No.[29]	(GMT +09:00)	Irkutsk, Seoul, Osaka, Sapporo, Tokyo
Time zone No.[30]	(GMT +09:30)	Darwin
Time zone No.[31]	(GMT +10:00)	Canberra, Melbourne, Sydney, Guam, Port Moresby

Time zone No.[32]	(GMT +11:00)	Vladivostok, Solomon Islands, New Caledonia
Time zone No.[33]	(GMT +12:00)	Auckland, Wellington, Fiji, UTC+12
Time zone No.[34]	(GMT +13:00)	Samoa, Nuku'alofa

3 Press [OK].

- If you switch to another screen without pressing the [OK] button, the settings will not be applied.
- Make sure to set the date correctly.

■ File storage settings (Still image)

Set the method to save still images.

1 Press [>].

- The [File storage settings (Still image)] screen appears.

2 Configure the settings of [Select drive], [Folder and file name], [Disk space warning], and [Option].

Display the advanced settings screen.



● Select drive (Still image)

Set the "Image Recording Media" (P.91) as the destination for saving still images.

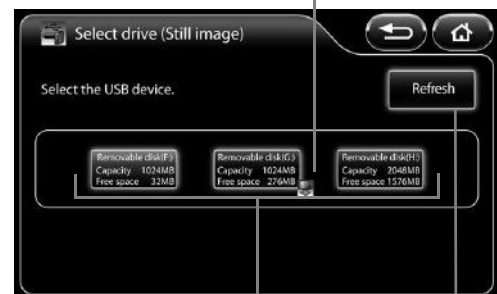
1 Press [>] of [Select drive] in the [File storage settings (Still image)] screen.

- The [Select drive (Still image)] screen appears. The Image Recording Media currently connected and the total size and free space of each Image Recording Media is indicated on the screen.
- If you connect Image Recording Media after displaying the [Select drive (Still image)] screen, press [Refresh] to perform recognition of the Image Recording Media.

2 Press the button of the Image Recording Media to use as the save destination.

- The selected Image Recording Media button illuminates blue.

Icon indicating that the Image Recording Media is selected as the save destination for video images.



Indicates the Image Recording Media currently connected and the total size and free space of each Image Recording Media.

Perform Image Recording Media recognition again.

NOTE

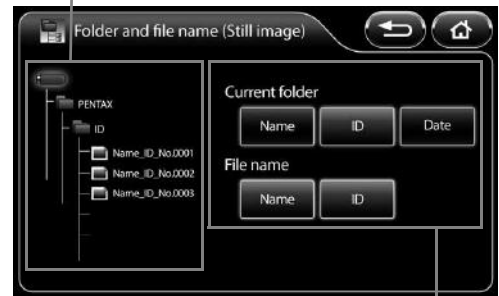
- Only one Image Recording Media can be set to save images at one time.
- Up to three Image Recording Media can be connected at one time. However, do not connect Image Recording Media via a USB hub.
- After replacing Image Recording Media, make sure you recheck that the [Select drive] setting is configured properly.
- High capacity Image Recording Media tends to take longer to be recognized by the system. Wait till the system recognizes the external module before start operating.

● Folder and file name (Still image)

Set the names of the folders and files generated in the PENTAX folder of the "Image Recording Media" (P.91) when still images are saved.

- 1 Press [➤] of [Folder and file name] in the [File storage settings (Still image)] screen.
 - The [Folder and file name (Still image)] screen appears.
- 2 Select [Name], [ID], or [Date] of [Current folder] to set the name.
- 3 Press [Name] or [ID] of [File name] to switch it on or off.
 - Each press of a button switches the name on or off.
 - In addition to [Name] or [ID], a consecutive number is automatically added to a file name. A four-digit number is added when either [Name] or [ID] is on, and an eight-digit number when both of them are off.

The current folder and file name settings are displayed in a folder tree.



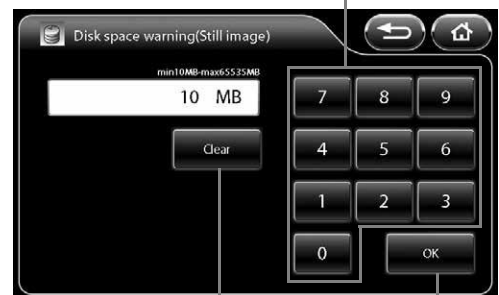
Set the folder and file names.

● Disk space warning (Still image)

Set the threshold for displaying the "Image Recording Media" (P.91) free space warning message.

- 1 Press [➤] of [Disk space warning] in the [File storage settings (Still image)] screen.
 - The [Disk space warning (Still image)] screen appears.
- 2 Set the threshold value for displaying a warning message by pressing the number buttons.
 - You can set a value within the range of 10 to 65,535.
 - Pressing [Clear] resets the value to 0.
- 3 Press [OK].
 - If you switch to another screen without pressing the [OK] button, the settings will not be applied.
 - If the free space of the Image Recording Media reaches the set value, the message "Check memory space (Still image)." appears on the monitor.

Set the value for which to display a warning message.



Reset the setting value.

Confirm the setting.

● Option (Still image)

Set options related to saving still images.

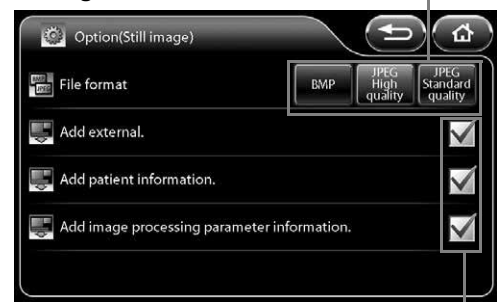
1 Press [➤] of [Option] in the [File storage settings (Still image)] screen.

- The [Option (Still image)] screen appears.

2 Set each of the items.

- [File format]
Select the setting for the format and compression rate for saving files from [BMP], [JPEG High quality], and [JPEG Standard quality].
- [Add external.] check box
Add a check mark to save endoscopic images and external input images as one file while external input images are displayed in P-in-P mode.
- [Add patient information.] check box
Add a check mark to save the patient's name, ID, and other patient information together with still images.
- [Add image processing parameter information.] check box
Add a check mark to save the SE, CE, and other image processing parameter information together with still images.

Press any of the buttons to configure the setting.



Press a check box to add or clear a check mark.

NOTE

- Since lossy compression is used for JPEG images, it may result in the loss of details in images.
- Please make sure to check the JPEG image quality prior to use if it is stored in JPEG format.
- When the setting allows for simultaneous saving of endoscopic image and the external input image in a single file, the file containing both image (endoscopic image and external input image) will be saved in peripheral device also. (The peripheral device must be specified under "Add external." menu)
- While still image data remains in the processor during the process of capturing to a USB printer or saving to Image Recording Media, a white "○" is displayed on the bottom right of the monitor. Do not disconnect the USB printer or Image Recording Media or turn off the processor until the "○" disappears.
- Please try not to execute the next capture until the "○" disappears.
- When trying to capture an image while system is processing the image at the same time, wait for the endoscopic image on the LCD monitor to be switched before proceeding to capture the next image.
- When the Twin mode setup is made after freezing, an image processing is not reflected in the left side screen. In the case where the USB capture is performed as is, an image-processing parametric information is added to the still picture even if not checking [Add image processing parameter information.] of [Option (Still image)]. And the image-processing parametric information of the left side screen displays "-". Image processing of the left side screen will become effective after freezing release.

■ File storage settings (Video image)

Set the method to save video images.

1 Press [➤].

- The [File storage setting (Video image)] screen appears.

2 Configure the settings of [Select drive], [Folder and file name], [Disk space warning], and [Option].

Display the advanced settings screen.



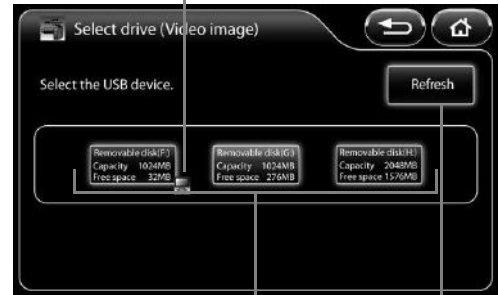
● Select drive (Video image)

Set the "Image Recording Media" (P.91) as the destination to save video images.

1 Press [➤] of [Select drive] in the [File storage settings (Video image)] screen.

- The [Select drive (Video image)] screen appears. The Image Recording Media currently connected and the total size and free space of each Image Recording Media is indicated on the screen.
- If you connect Image Recording Media after displaying the [Select drive (Video image)] screen, press [Refresh] to perform recognition of the Image Recording Media.

Icon indicating that the Image Recording Media is selected as the save destination for still images.



Indicates the Image Recording Media currently connected and the total size and free space of each Image Recording Media.

Perform Image Recording Media recognition again.

2 Press the button of the Image Recording Media to use as the save destination.

- The selected Image Recording Media button illuminates blue.

NOTE

- Only one Image Recording Media can be set to save images at one time.
- Up to three Image Recording Media can be connected at one time. However, do not connect Image Recording Media via a USB hub.
- After replacing Image Recording Media, make sure you recheck that the [Select drive] setting is configured properly.
- High capacity Image Recording Media tends to take longer to be recognized by the system. Wait till the system recognizes the external module before start operating.

● Folder and file name (Video image)

Set the names of the folders and files generated in the PENTAX folder of the "Image Recording Media" (P.91) when video images are saved.

1 Press [➤] of [Folder and file name] in the [File storage settings (Video image)] screen.

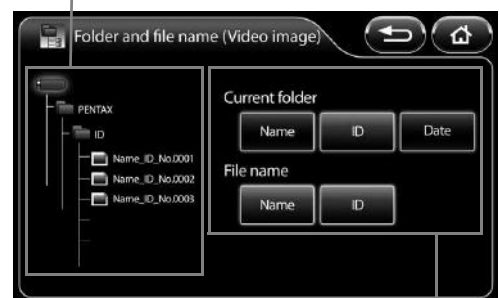
- The [Folder and file name (Video image)] screen appears.

2 Select [Name], [ID], or [Date] of [Current folder] to set the name.

3 Press [Name] or [ID] of [File name] to switch it on or off.

- Each press of a button switches the name on or off.
- In addition to [Name] or [ID], a consecutive number is automatically added to a file name. A four-digit number is added when either [Name] or [ID] is on, and an eight-digit number when both of them are off.

The current folder and file name settings are displayed in a folder tree.



Set the folder and file names.

● Disk space warning (Video image)

Set the threshold for displaying the "Image Recording Media" (P.91) free space warning message.

1 Press [➤] of [Disk space warning] in the [File storage setting (Video image)] screen.

- The [Disk space warning (Video image)] screen appears.

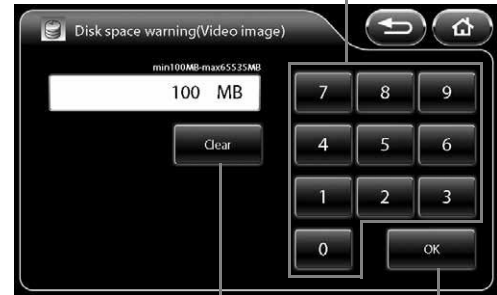
2 Set the threshold value for displaying a warning message by pressing number buttons.

- You can set a value within the range of 100 to 65,535.
- Pressing [Clear] resets the value to 0.

3 Press [OK].

- If you switch to another screen without pressing the [OK] button, the settings will not be applied.
- If the free space of the Image Recording Media reaches the set value, the message "Check memory space (Video image)." appears on the monitor.

Set the value for which to display a warning message.



Reset the setting value.

Confirm the setting.

● Option (Video image)

Set options related to saving video images.

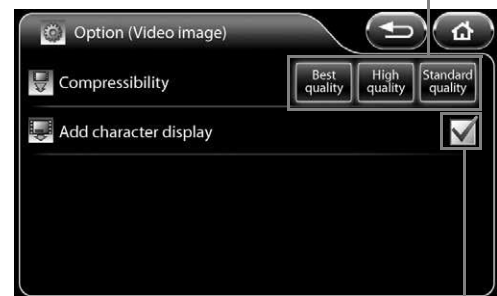
1 Press [➤] of [Option] in the [File storage settings (Video image)] screen.

- The [Option (Video image)] screen appears.

2 Set each of the items.

- [Compressibility]
 - Select the setting for the compression rate for saving files from [Best quality], [High quality], and [Standard quality].
- [Add character display.] check box
 - Add a check mark to save the character information together with the video images.

Press any of the buttons to configure the setting.



Press a check box to add or clear a check mark.

NOTE

- "○ Rec" or the recording time is displayed on the monitor during the recording of video images. If the Image Recording Media is removed and inserted or the processor is turned off while "○ Rec" is displayed, the video images may not be played normally or other problems may occur.
- The maximum recording time varies depending on the setting of [Compressibility]. The maximum recording time is displayed in parenthesis on the monitor during recording.
The maximum recording times for each [Compressibility] setting are as follows:
[Best quality]: 15 minutes / [High quality]: 30 minutes / [Standard quality]: 50 minutes
- Minimum of 2 GB or more of availability is required in a Image Recording Media to record videos in each compression rate for maximum time period.
- The video images are automatically saved to Image Recording Media at the point in time that the maximum recording time is reached.
- Do not remove the Image Recording Media or turn off the processor during the message "Now saving." when displayed on the monitor after stopping the video image recording.
- Once the recording is started, do not stop recording at least for 10 seconds. If the recording is terminated without recording certain amount of time, abnormal values may be displayed on the computer monitor. When the video recording time is short, the length of video recording time indicated in Windows 7 might differ from the actual recorded time.

● Operation checked Software

- 1 The video images (MPEG-2 TS format) generated by this video processor are checked their operation with the following software in “Operation check list”. But this check only guarantees against its performance in our testing environment (PC) but not for your usage environment.

Test environment	
Item	Contents
CPU	Core2 Quad @2.66GHz
Memory	4GB
OS	Windows 7 Ultimate 32bit
Monitor	1920 x 1200 resolution

- 2 For some software, the operation check is done after installing Service Pack.
- 3 As for the device drivers like Graphics Card, etc., replay and edit in the latest condition.
- 4 As to the each operation method of software, contact to the customer service of each software manufacturer.
- 5 In following “Operation check list”, “○” means that check has been done, and “-” means inoperative.
- 6 “○” of “Sound replay” means the sound replayable case during the movie replay.
- 7 “○” is marked in case that all processes like loading, trimming, saving and format conversion are possible against the movie files (MPEG-2 TS type) generated by this product or in the case replayable the edited movie/audio file by each software.

5

Operation check list					
Name of software	Version Edition	Manufacturer	Operation check		
			Movie replay	Sound replay	Edit
Windows Media Player	11	Microsoft Corp.	○	-	-
PowerDVD	Ver.11, 12 Ultra	CyberLink Corp.	○	○	-
Adobe Premiere	Ver.10 Elements	Adobe System Inc.	○	○	○

! CAUTION

Don't make a diagnosis based on the digital file of still image or video image generated by this video processor.

NOTE

- The usage of the monitor of this video processor's system configuration example is recommendable when replaying the still images and video images generated by this video processor by PC. If not, please be in mind that its reproduction characteristic may be inadequate and its color reproducibility and gradation may be variable.
- Use DVI-D output for outputting from PC when replaying the still images and video images. Or its color reproducibility and gradation may become inadequate.
- On rare occasions, the seek bar or the seek time does not be displayed appropriately.

■ Display setting

Set the display format of the monitor.

- [16:9 mode1] Setting for HD monitor display (The character information is displayed on the right side of the endoscopic image.)(The DVI-D signal is output from the DVI connector.)
- [16:9 mode2] Setting for HD monitor display (The character information is displayed at the top and bottom of the endoscopic image.)(The DVI-D signal is output from the DVI connector.)
- [4:3] Setting for SD monitor display(The VGA signal is output from the DVI connector.)

1 Select [16:9 mode1], [16:9 mode2], or [4:3].

NOTE

If [4:3] is selected, images cannot be output from the HD-SDI connector.

■ Scope eject

Use this button when you want to remove and insert an endoscope while the processor is on.

1 Press and hold [Eject] for 2 seconds or longer.

- The message “OK to eject.” appears on the touch panel and the monitor.
- If an endoscope is not connected, the button will not function.

2 Remove the endoscope from the processor.

NOTE

- Reconnect the endoscope when you want to use it again.
- If the “Eject” button does not change from blue to black even when the endoscope is reconnected, please try reconnecting the endoscope.

■ Stopwatch

Use the stopwatch function.

1 Press [Start].

- The stopwatch “S 00:00:00” indication is displayed below the time indication on the monitor.
- To pause the stopwatch, press [Stop]. To cancel the pause, press [Restart].
- Pressing [Reset] resets the counter to “00:00:00.” Pressing [Reset] when the counter is “00:00:00” ends the stopwatch function.

■ Image size

Change the display size of endoscopic images.

- [Full] Set the display size of the endoscopic image to normal size.
- [Medium] Set the display size of the endoscopic image to smaller than normal size.

1 Press [Full] or [Medium].

NOTE

- In twin mode, the display size does not change even if you change the [Image size] setting. The [Image size] setting will be applied when you set [Twin mode] to [Off].
- During analog output(exclude VGA output) of the endoscopic image, the image is always displayed in [Full] size even if the [Image size] setting is changed.

■ Sync out

Set the output from the VIDEO OUT/SYNC OUT connector to a synchronous signal for an external strobe device.

- [Off] Video signals are output.
- [On] Synchronous signals for a strobe device are output.

1 Press [Off] or [On].

■ Freeze release

Set the method for freeze release.

- [Off] The frozen image is maintained even after the still image is saved. Release the frozen image manually.
[On] Freeze is released automatically when the still image is saved.

1 Press [Off] or [On].

■ Manual brightness level

Set the brightness adjustment level by endoscope type for when the exposure control method is set to [MANUAL].

- [Normal] Use this mode for the observation with normal brightness adjustment level.
[Boost] Use this mode for the observation with higher brightness adjustment level. This mode is intended for the use with an otolaryngology endoscope with small diameter.

1 Press [Normal] or [Boost].

⚠ CAUTION

- Use [Normal] mode at first for any observation.
- If the [Boost] mode is used when a gastrointestinal endoscope with large diameter is connected, do not perform observation for a long time with brightness level +4 or higher. Failure to do so could result in a burn injury.

NOTE

If an electronic endoscope is connected, [Boost] cannot be selected.

5

■ Lamp data

Confirm the lamp usage time, configure the lamp ignition method setting, etc.

1 Press [>].

- The [Lamp data] screen appears.

2 Configure the [Lamp ignition] setting or reset the lamp life counter with [Lamp life reset].

● Lamp ignition

Set the lamp ignition method.

- [Manual] The lamp can be turned on manually from the touch panel or keyboard.
[Power on] The lamp turns on automatically when the processor is turned on.

1 Press [Manual] or [Power on].

● Lamp life reset

Reset the lamp life counter.

1 Press [Reset].

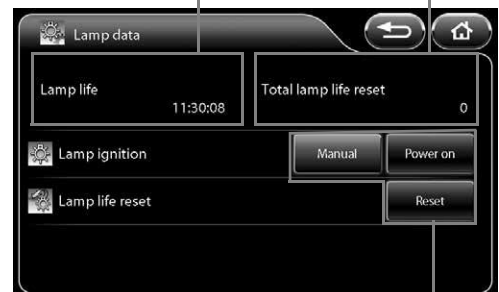
- The confirmation screen appears.

2 Press [Yes].

- The lamp life counter is reset to "00:00:00."
- Pressing [No] returns to the previous screen without resetting the lamp life counter.

The lamp life counter is displayed.

The number of times the lamp life counter has been reset is displayed.



Press any of the buttons to configure the setting.

System information

Displays the system information of the processor.

1 Press [>].

- The [System information] screen appears.
- The "Serial No." "Software Ver." "System life" "Lamp life" "Scope name" "Scope serial No." "Scope software Ver." and "Scope connection count" information appear on the screen.



Factory default

Reset all settings to their default values.

1 Press [Default].

- The confirmation screen appears.

2 Press [Yes].

- Pressing [No] returns to the previous screen without resetting the settings.

Film counter reset

Reset the film counter.

1 Press [Reset].

- The film counter indication on the monitor is reset to "1."

Procedure history

Save the patient's name, recording date and time, and other procedure history to "Image Recording Media" (P.91).

1 Press [Output].

- The [Procedure history] screen appears. The Image Recording Media currently connected and the total size and free space of each Image Recording Media is indicated on the screen.
- If you connect Image Recording Media after displaying the screen, press [Refresh] to perform recognition of the Image Recording Media.

2 Press the button of the Image Recording Media to be used as the save to destination.

3 Press [Output].

- The procedure history is saved to Image Recording Media.

Indicates the Image Recording Media currently connected and the total size and free space of each Image Recording Media.

Perform Image Recording Media recognition again.



Output the procedure history.

NOTE

- The procedure history for up to 1,000 procedures is saved to a file in CSV format.
- If the procedure history is saved properly, the message "Procedure history saved." appears on the monitor. If it is not saved properly, the message "Copy failed." appears on the monitor.

■ Configuration copy

Copy the system configuration data of the processor to "Image Recording Media" (P.91).

1 Press [Output].

- The [Configuration copy] screen appears. The Image Recording Media currently connected and the total size and free space of each Image Recording Media is indicated on the screen.
- If you connect Image Recording Media after displaying the screen, press [Refresh] to perform recognition of the Image Recording Media.

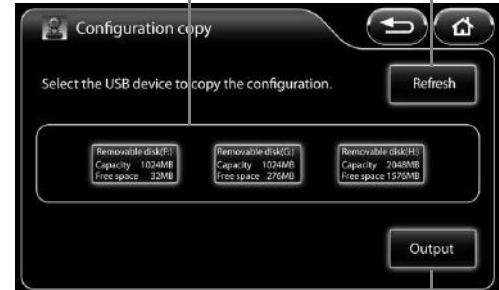
2 Press the button of the Image Recording Media to be used as the copy to destination.

3 Press [Output].

- The system configuration data is copied to Image Recording Media.

Indicates the Image Recording Media currently connected and the total size and free space of each Image Recording Media.

Perform Image Recording Media recognition again.



Copy the system configuration.

NOTE

If the configuration data is copied properly, the message "Configuration saved." appears on the monitor. If it is not copied properly, the message "Copy failed." appears on the monitor.

5

■ Configuration load

Load the system configuration data saved in "Image Recording Media" (P.91) to the processor.

1 Press [Load].

- [Configuration load] screen appears. The Image Recording Media currently connected and the total size and free space of each Image Recording Media is indicated on the screen.
- If you connect Image Recording Media after displaying the screen, press [Refresh] to perform recognition of the Image Recording Media.

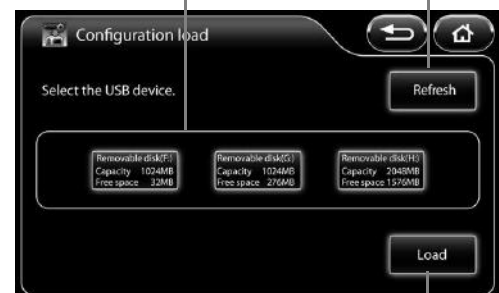
2 Press the buttons of the Image Recording Media with the system configuration data to load.

3 Press [Load].

- The system configuration data is loaded to the processor.

Indicates the Image Recording Media currently connected and the total size and free space of each Image Recording Media.

Perform Image Recording Media recognition again.



Load the system configuration data.

NOTE

- The system configuration data is loaded from the file "EPK-i7010ConfigurationDataEx.dat" in Image Recording Media.
The following files cannot be read.
"EPK-i7000ConfigurationData.dat", "EPK-i7010ConfigurationData.dat"
- The files saved other model's system settings cannot be read.
- If there is no data to load in Image Recording Media, the message "No data." appears.
- Configuration load is not available while the endoscope is being connected.

■ Language

Change the display language of the touch panel menus.

1 Press [>].

- The [Language] screen appears.

2 Select [English], [Français], [Deutsch], [Español], [Italiano], [Magyar], [Polski], [Русский], or [中文].

- [English] The menus are displayed in English.
- [Français] The menus are displayed in French.
- [Deutsch] The menus are displayed in German.
- [Español] The menus are displayed in Spanish.
- [Italiano] The menus are displayed in Italian.
- [Magyar] The menus are displayed in Hungarian.
- [Polski] The menus are displayed in Polish.
- [Русский] The menus are displayed in Russian.
- [中文] The menus are displayed in Chinese.
(Only products for China display Chinese.)

The language that is currently specified is indicated by green characters.



NOTE

In case that any incomprehensible language is displayed, user(s) should refer to the English IFU to manipulate.

■ Input method

Set the input method of the keyboard.

[Alphabet input] Input English alphabet letters.

[French input] Input French alphabet letters.

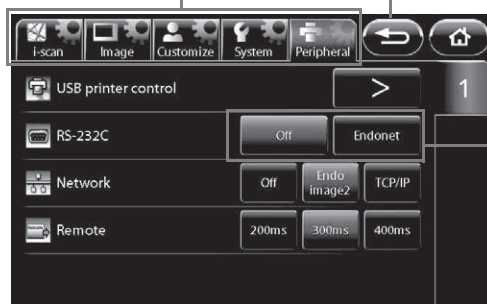
[German input] Input German alphabet letters.

1 Select [Alphabet input], [French input], or [German input].

[Peripheral] Tab

Pressing the [Peripheral] tab displays the following screen. The screen has one page.

Display the setup menu for each of the categories.



Return to the previous screen.

Return to the main screen.

Press any of the buttons to configure the setting.

USB printer control

Capture and output endoscopic images to the USB printer or print captured images.

1 Press [>].

- The [USB printer control] screen appears.

2 Select [1-up], [2-up], or [4-up] to set [Multi picture mode].

- The set split method is displayed in a preview.

3 Press [Capture].

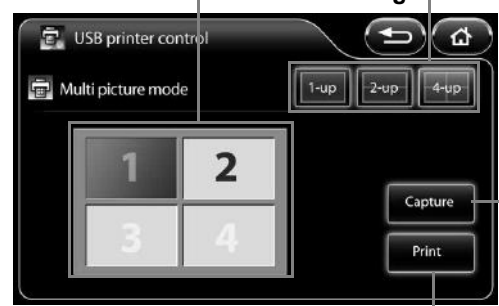
- The endoscopic images are captured and output to the USB printer. "○" is displayed on the monitor during the capture.
- The boxes in the preview display illuminate blue. When [2-up] or [4-up] is set for [Multi picture mode], the boxes for the number of captured images illuminate blue in numerical order, and the box number in which the next image will be captured flashes.

4 Press [Print].

- The captured endoscopic images are printed.
- An animation indicates the print progress.

Split method preview display

Press any of the buttons to configure the setting.



Print a captured image.

Capture an endoscopic image.

CAUTION

- Do not connect more than one USB printer or connect a printer via a USB hub.
- A white "○" is displayed on the monitor until printing has finished. Do not turn the processor off while "○" is displayed.

NOTE

If a USB printer is not connected, [USB printer control] is not available.

RS-232C

Set the device connected to the RS-232C connector.

1 Press [Off] or [Endonet].

Network

Set the network connected to via the RJ45 connector.

1 Press [Off] or [Endoimage2].

Remote

Set the active period for output from the REMOTE connector.

1 Select [200ms], [300ms], or [400ms].

Keyboard Operations

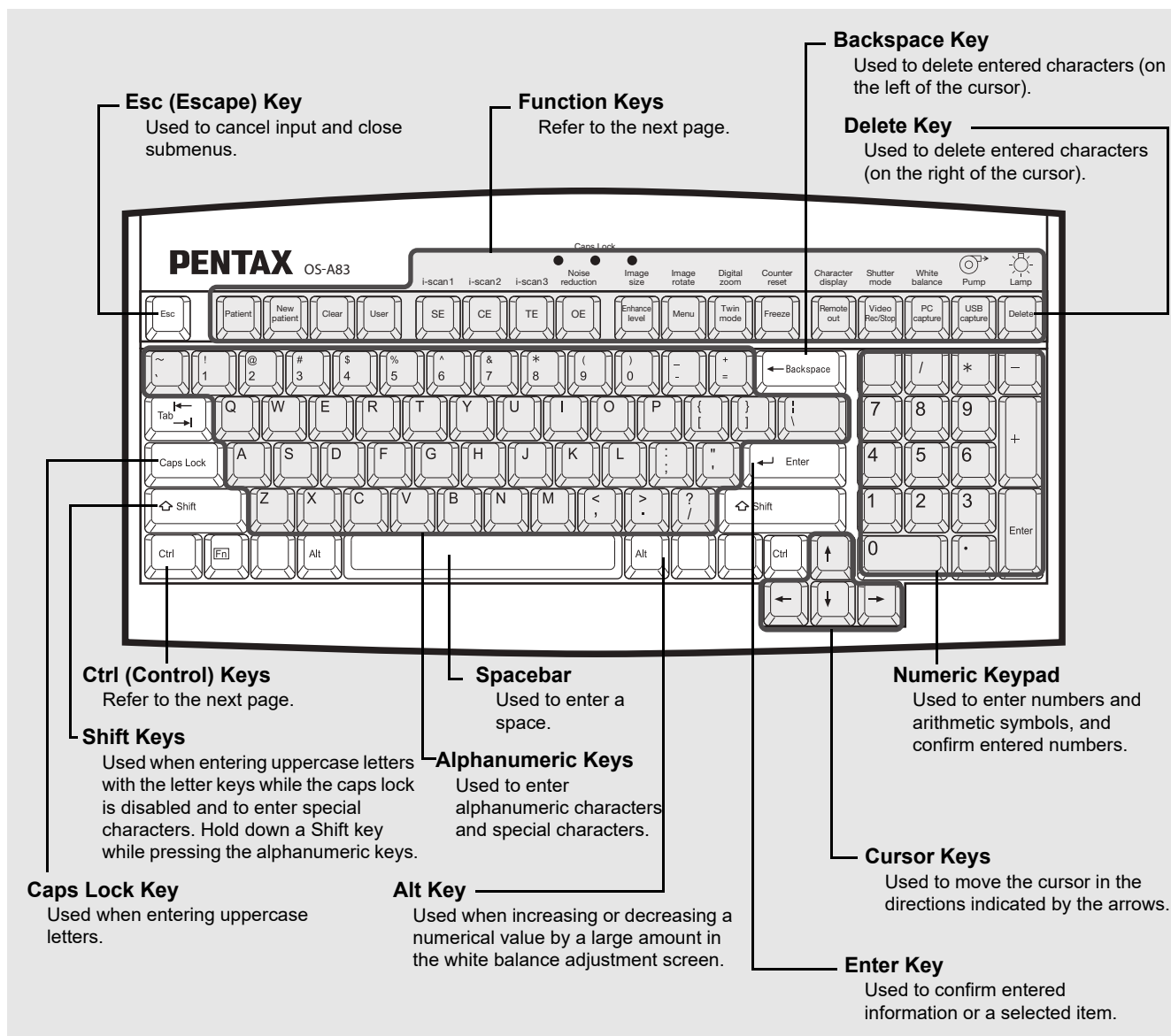
! WARNING

Do not use the keyboard as well as the keyboard menu while the message “Network/File system loading” is being displayed on the bottom right corner of the monitor screen.

! CAUTION

For the EPK-i7010 processor, use the following PENTAX Medical keyboard OS-A83.

Key Assignment



! CAUTION

The cursor does not appear when typing the text. In case you need to correct the text, delete the text and re-type it again.

NOTE

- Do not use a sharp object such as the tip of a pen to press the keys on the keyboard.
- Do not use the end of the light guide of the endoscope to press keys.
- Only the keyboard designed specifically for use with the processor can be used (OS-A83).
- The above illustration may not be true to the real keyboard.

Function Keys

The following list shows the functions assigned to the function keys of the keyboard designed specifically for use with the processor.

Function Keys	Key Name	Function Outline
Keyboard OS-A83		
	[Patient]	Display the patient list.
	[New patient]	Register new patient data.
	[Clear]	Clear patient data or user data.
	[User]	Display the user list.
	[SE]	Switch the SE level to a level available in [SE setting]. (It cannot be processed simultaneously with [OE] or the structure enhancement mode [a1 to a6].)
	[CE]	Switch the CE level to a level available in [CE setting]. (It cannot be processed simultaneously with [OE].)
	[TE]	Switch the TE mode to a mode available in [TE setting]. (It cannot be processed simultaneously with [OE].)
	[OE]	Switch the OE mode to a mode available in [OE setting]. (It cannot be processed simultaneously with [SE] [CE] [TE].)
	[Enhance level]	Switch the edge enhancement/structure enhancement level to a level available in [Enhancement setting].
	[Menu]	Display the Setup screen.
	[Twin mode]	Switch twin mode on or off.
	[Freeze]	Switch between still image mode and video mode.
	[Remote out]	Output a signal from the REMOTE connector.
	[Video Rec/Stop]	Start/stop recording video.
	[PC capture]	Output the image to a PC via Endoimage2.
	[USB capture]	Output images to Image Recording Media.
	[i-scan1]	Switch the [i-scan1] i-scan mode on or off.
	[i-scan2]	Switch the [i-scan2] i-scan mode on or off.

Function Keys	Key Name	Function Outline
Keyboard OS-A83		
	[i-scan3]	Switch the [i-scan3] i-scan mode on or off.
	[Noise reduction]	Change the noise reduction level.
	[Image size]	Change the endoscopic image display size.
	[Image rotate]	Change the endoscopic image display orientation.
	[Digital zoom]	Change the endoscopic image display magnification.
	[Counter reset]	Reset the film counter.
	[Character display]	Change the character display on the monitor.
	[Shutter mode]	Change the shutter mode.
	[White balance]	Display the [White balance] screen.
	[Pump]	Display the [Pump] screen.
	[Lamp]	Display the [Lamp] screen.

CAUTION

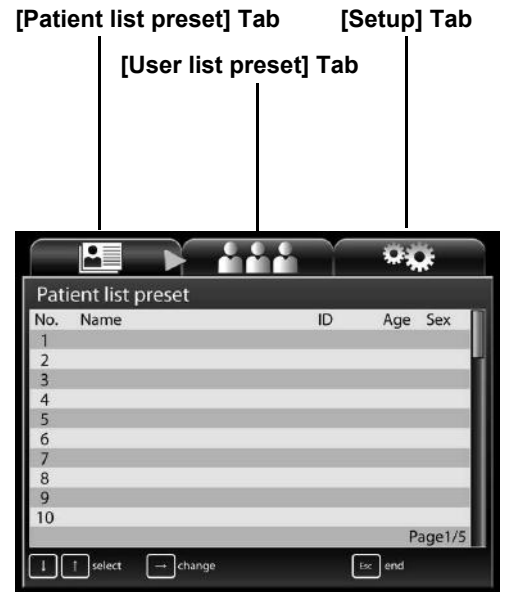
Do not press multiple keys in combinations not described above.

Operations in the Keyboard Menu Screen

Pressing the [Patient], [User], [Menu], [White balance], [Pump], or [Lamp] key displays the keyboard menu screen on the monitor.

The keyboard menu screen consists of the [Patient list preset], [User list preset], and [Setup] tabs.

- 1 Press the [←] or [→] key to select a tab.
- 2 Press the [↑] or [↓] key to select an item and press the [→] key.
 - Some settings require pressing the [←] or [→] key repeatedly to change the value and some settings require advanced settings to be configured in a sub screen.
- 3 Press the [Enter] or [Esc] key.
 - Pressing the [Enter] key returns to the normal screen where any changes to the settings are reflected.
 - Pressing the [Esc] key returns to the normal screen where any changes to the settings are not reflected.



5 Operations in the [Patient list preset] Tab

■ Registering New and Editing Existing Patient Data

Display the patient list. Then, register new patient data or edit registered patient data. You can register the following patient data items: [Name], [ID], [Age], [Sex], and [Comment].

- 1 Press the [←] or [→] key in the keyboard menu screen to select the [Patient list preset] tab.
 - The [Patient list preset] screen (registration numbers 1 to 10) appears.
- 2 Press the [↑] or [↓] key to select a patient. To register a new patient, select a number with no patient registered. To edit existing patient data, select the corresponding patient.
 - To change the page of the patient list, press the [↑] or [↓] key to align the cursor with [Page */*] and then press [←] or [→].
 - To delete the selected patient data, press the [Backspace] or [Delete] key. Also, to delete all patient data, press the [Clear] key. Pressing each key displays the deletion confirmation message. Select [Yes] or [No] and press the [Enter] key. If you select [Yes], the patient data is deleted from the patient list.



3 Press the [→] key.

- The [Patient data edit No.*] screen for a new patient or the selected patient appears.
- Follow the procedure below to enter or change data in the [Patient data edit No.*] screen. Be sure to enter a name in the [Name] field.

- ① Press the [↑] or [↓] key to select an item.
- ② Press the alphanumeric keys to enter or change data.
Press the [Backspace] key in the [Patient data edit No.*] screen to delete one character on the left of the cursor. Press the [Delete] key to delete one character on the right of the cursor.
- ③ Press the [Enter] or [Esc] key to return to the [Patient list preset] screen.

Pressing the [Enter] key reflects any data entered and changes made and pressing the [Esc] key discards any data entered and changes made.

Pressing the [Esc] key after changing data displays the change cancellation confirmation message. Select [Yes] to return to the [Patient list preset] screen. Select [No] to return to the [Patient data edit No.*] screen.

[Patient data edit No.*] Screen

4 To enter or change data for another patient, press the [↑] or [↓] key to select a patient and repeat Step 3.

5 Press the [Enter] or [Esc] key.

- Press the [Enter] key to return to the normal screen where the information of the patient selected in the [Patient list preset] screen is displayed.
- Press the [Esc] key to return to the normal screen displayed prior to the [Patient list preset] screen.

CAUTION

- If the capture function is enabled, do not use any special symbols such as the ones below.
Examples of symbols not to use: / . * ? " < > : \ |

5

Deleting Patient Data

Press the [Backspace] or [Delete] key while the [Patient list preset] is displayed to delete the data for that patient.

1 Press the [Backspace] or [Delete] key.

- A confirmation message for deleting the data appears.
- Select [Yes] to delete the displayed patient data. Select [No] to keep the registered data.

2 Press the [←] or [→] key to select [Yes] or [No] and press the [Enter] key.

- The [Patient list preset] screen reappears.
- Press the [Esc] key to return to the [Patient list preset] screen without deleting patient data.

[Patient list preset] Screen

■ Registering New and Editing Existing User Data

Display the user preset list. Then, register new user data or edit registered user data. You can register the following user data items: [User name], [Character display], [Assign scope buttons & foot SW], [Picture data], and [Picture data initialize].

1 Press the [←] or [→] key in the keyboard menu screen to select the [User list preset] tab.

- The [User list preset] screen (registration numbers 1 to 10) appears.

[User list preset] Screen



2 Press the [↑] or [↓] key to select a user. To register a new user, select [New] or a number with no user registered. To edit existing user data, select the corresponding user.

- To change the page of the user list, press the [↑] or [↓] key to align the cursor with [Page */*] and then press [←] or [→].
- To delete the selected user data, Press the [Backspace] or [Delete] key. Pressing each key display the deletion confirmation message. Select [Yes] or [No] and press the [Enter] key. If you select [Yes], the selected user data is deleted from the user list.
- To delete all user data, press the [Clear] key. Pressing the key displays the deletion confirmation message. Select [Yes] or [No] and press the [Enter] key. The deletion confirmation message appears again. If you select [Yes] again, all user data is deleted from the user list.

3 Press the [→] key.

- The [User data edit No.*] screen appears.
- Follow the procedure below to enter or change data in the [User data edit No.*] screen.
 - Press the [↑] or [↓] key to select an item.
 - Press the [→] key. The corresponding setup screen appears.
 - Press the alphanumeric keys to enter or change data. Press the [↑], [↓], [←], and [→] keys to select items and configure the settings.
 - Press the [Enter] or [Esc] key. The [User list preset] screen reappears.
- Pressing the [Enter] key reflects any data entered and changes made and pressing the [Esc] key discards any data entered and changes made.

[User data edit No.*] Screen



4 To enter or change other data, press the [↑] or [↓] key to select a user and repeat Step 3.

5 Press the [Enter] or [Esc] key.

- The normal screen reappears.
- Press the [Enter] key to return to the normal screen where the information of the user selected in the [User list preset] screen is displayed.
- Press the [Esc] key to return to the normal screen displayed prior to the [User list preset] screen.

■ Settings in the [User data edit No.*] Screen

You can configure the following settings for the user selected in the [User list preset] screen.

[User name]

Enter the name of the user.

During user input, press the [Backspace] key to delete one character on the left of the cursor. Press the [Delete] key to delete one character on the right of the cursor.

[Character display]

Set the items to display on the monitor. Select [On] for each of the [Patient name], [ID], [Age], [Sex], [User name], [Facility name], [Comment], [Date], and [Film counter] items you want to display, and [Off] for each of the items you do not want to display.

[Assign scope buttons & foot SW]

Assign a function to each endoscope buttons 1, 2, 3 and 4 and foot switches L and R.

☞ "Assign scope buttons" (P.48)

☞ "Assign foot switch" (P.51)

[Picture data]

Configure the image processing settings for endoscopic images.

- [SE] Select [Off] or one of six levels for the SE (surface enhancement) display setting.
- [CE] Select [Off] or one of six levels for the CE (contrast enhancement) display setting.
- [Enhancement] Select [Off] or one of two types × six levels for the edge enhancement/structure enhancement display setting.
- [Average/Peak] Select [Average] or [Peak] for the light measuring method.
- [Noise reduction] Select [Off], [Low], [Medium], or [High] for the noise reduction level.
- [Sub screen setting]
 - [Sub screen delay] Set the display of the sub screen to be delayed when the freeze function is executed.
 - [Off] The sub screen is displayed immediately after the freeze function is executed.
 - [On] The sub screen is displayed shortly after the freeze function is executed.
 - [Sub screen position] Select [Upper Right] or [Upper Left] for the position of the sub screen displayed on the monitor when using an endoscope (except when using a side viewing endoscope).
 - [Sub screen position (ERCP)] Select [Upper Right] or [Upper Left] for the position of the sub screen displayed on the monitor when using a side viewing endoscope (ED series).
- [Manual brightness level] Select one of 11 levels for the brightness setting when exposure control is set to [MANUAL].
- [Auto brightness level] Select one of 11 levels for the brightness setting when exposure control is set to [AUTO].

[Picture data initialize]

Restore the endoscopic image settings to their initial values. Select [Yes] and then press the [Enter] key in the confirmation screen that appears. Select [No] or press the [Esc] key to return to the [User data edit No.*] screen without initializing the settings.

Settings in the [Setup] Tab

Configure the settings related to the processor unit and peripheral devices.

[Facility name]

Enter the hospital name.

[Save new patient data]

Set the registration method for registering patient information with the [New patient] key.

- [List+Temporary] The information is saved to the patient list.
- [Temporary] The registered information is only reflected in the monitor screen as temporary data.

[Network setup]

Configure the settings for the network to connect to via the RJ45 connector. The items that can be set in [Network setup] vary depending on the setting of [Network] in the [Peripheral] tab on the touch panel.

- [Endoimage2 setup] (when [Network] is set to [Endoimage2])
 - [Processor setup]
 - [DHCP mode]

[Setup] Screen



Select [Enable] or [Disable]. If you select [Enable], the settings for [IP address], [Subnet mask], and [Default gateway] become invalid.

[IP address] / [Subnet mask] / [Default gateway]

Follow the procedure below to enter or change settings.

- ① Press the [←] or [→] key to select an item when entering the four items separated by “.”
- ② Press the alphanumeric keys or the keys on the numeric keypad to enter or change the numbers. Each press of the [Backspace] key deletes one character on the left of the cursor. Each press of the [Delete] key deletes one character on the right of the cursor.

[Password]

Press the alphanumeric keys to enter a password. Only alphanumeric characters can be used (a to z, A to Z, and 0 to 9) and up to 12 characters can be entered. The password is case sensitive. Leave the field blank if you do not wish to set a password.

[Authorization]

Configure the network settings for the connection destination. Use the numeric keypad to configure of the [Connect ID] settings. Use alphanumeric keys to enter the Connect ID. The number of characters that can be used for the connect ID is between 6 and 12. Alphabet use in the connect ID is case sensitive.

- [iPro setup] (when [Network] is set to [TCP/IP])

[Processor setup]

[DHCP mode]

Select [Enable] or [Disable]. If you select [Enable], the settings for [IP address], [Subnet mask], and [Default gateway] become invalid.

[IP address] / [Subnet mask] / [Default gateway]

Follow the procedure below to enter or change settings.

- ① Press the [←] or [→] key to select an item when entering the four items separated by “.”
- ② Press the alphanumeric keys or the keys on the numeric keypad to enter or change the numbers. Each press of the [Backspace] key deletes one character on the left of the cursor. Each press of the [Delete] key deletes one character on the right of the cursor.

[Password]

Press the alphanumeric keys to enter a password. Only alphanumeric characters can be used (a to z, A to Z, and 0 to 9) and up to 12 characters can be entered. The password is case sensitive. Leave the field blank if you do not wish to set a password.

[iGate setup]

[iGate address] / [Gateway port] / [Active port] / [Maintenance port]

Follow the procedure below to enter or change settings.

- ① Press the [←] or [→] key to select an item when entering the four items separated by “.”
- ② Press the alphanumeric keys or the keys on the numeric keypad to enter or change the numbers. Each press of the [Backspace] key deletes one character on the left of the cursor. Each press of the [Delete] key deletes one character on the right of the cursor.

CAUTION

- Do not operate the processor when there is an IP address conflict.
- Once an IP address conflict occurs, set the correct IP address, and turn the processor off and then on again.

[Lamp]

Turn the lamp on or off.

- [On] Turn on the lamp.
- [Off] Turn off the lamp.

[Pump]

Set the pump level or operate/stop the pump.

- [Pump level] Press [←] or [→] key to set the pump to one of five levels.
- [On] Operate the pump.
- [Off] Turn off the pump.

[White balance]

Set the white balance of the endoscope.

- [White balance] Adjust the white balance of the connected endoscope.
- [R gain] Display the red gain value of the endoscope (K series only). Press the [←] or [→] key to adjust the value. Pressing the [Alt] key and [←] or [→] key simultaneously increases or decreases the value in increments of 10.
- [B gain] Display the blue gain value of the endoscope (K series only). Press the [←] or [→] key to adjust the value. Pressing the [Alt] key and [←] or [→] key simultaneously increases or decreases the value in increments of 10.
- [Reload] Restore the state before the white balance was adjusted.(K series only)

After Use

Follow the procedure below after use.

! CAUTION

Make sure no water spills on the processor when you are performing the after care procedure. In particular, getting the connector parts and ventilation grids wet may cause a malfunction.

1 Turn off the peripheral devices.

! CAUTION

Turning off the processor prior to turning off any connected peripheral devices may cause the peripheral devices to malfunction.

NOTE

When turning off the peripherals of the processor, follow the instructions in the IFU for each peripheral device.

2 Press ① to turn off the processor.

3 Disconnect the power plug, endoscope, and water bottle assembly. (Refer to Figure 6.1.)

NOTE

Always turn OFF the processor BEFORE disconnecting an endoscope.

! WARNING

Recommend irrigation devices that are reprocessed after every patient use or recommend disposable irrigation devices.

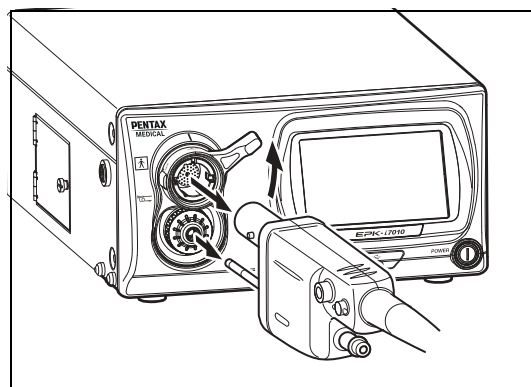


Figure 6.1

4 Wipe the surfaces of the processor with a gauze dampened with 70-90% ethyl or isopropyl alcohol.

- The procedure below should be followed to decontaminate the surface of this video processor that is suspected of being contaminated.
- ① Wipe the surface with gauze lightly dampened with a detergent (neutral pH, low foaming, with or without enzymes, mild/compatible with PENTAX Medical product, etc.)
- ② Wipe the same areas with gauze lightly dampened with clean water (to remove residual detergent).
- ③ Wipe the processor with dry gauze or lint-free cloth to remove remaining water/fluids.
- ④ Wipe all of the surfaces with gauze dampened with 70-90% ethyl or isopropyl alcohol.

NOTE

- Do not allow liquid to splash onto/into the processor. In particular, make absolutely sure that the connector interfaces and air intake vents do not get wet. Do not use harsh chemicals, cleaning agents, or the like when wiping the front panel of the processor because doing so may result in a malfunction of the processor. Be sure to use ethanol for disinfection when wiping the surfaces.
- Do not use spray-type medical agents such as rubbing alcohol directly to the video processor. Medical agents might enter the video processor through the air intake vents, etc. and may result in property-damage.

CAUTION

- If the processor is turned off prior to turning off any connected peripheral devices, it may result in malfunction of the peripheral devices.
- Make sure that no water spills on the processor when you perform the aftercare procedure. In particular, getting water into the connector parts and air intake vents may result in malfunction in the processor.

Observe the following points when storing the processor.

- Be sure to turn off the processor and disconnect the power plug prior to storage.
- Do not store the processor in a location with high temperature and humidity or a location where the processor could get wet or be exposed to direct sunlight.
- Store the processor in a location where dust does not enter inside the processor. Wipe off any dust on the processor. Excessive amount of dust accumulation inside the processor may result in malfunction in the processor, smoke or fire from the processor.
- Be careful not to drop the processor or subject it to an excessive mechanical shock. The processor may become unsafe to use or damaged. If the processor is subjected to an excessive mechanical shock, stop using it and contact your PENTAX Medical service facility.

Cleaning and Storage of the Water Bottle Assembly

When washing, disinfecting, and sterilizing the water bottle assembly, be sure to follow the instructions in the IFU for OS-H5.

Storage

Observe the following points on storage

- Be sure to turn off the processor and disconnect the power plug prior to storage.
- Do not store the processor in a very hot and humid location, or where it is likely to be exposed to water or direct sunlight.

WARNING

- Store the processor in a location where dust will not enter inside the unit. Wipe off any dust on the processor. Furthermore, when storing the processor for a long term, take precautions to reduce dust build up within the processor. Excessive amount of dust accumulation inside the unit may cause the processor to malfunction, emit smoke, or catch fire.
- Do NOT store the unit in direct sunlight or where temperature and humidity are high or where it can be exposed to liquids.

CAUTION

Be careful not to drop the processor or subject it to an excessive mechanical shock. The processor may become unsafe to use or damaged. If the processor is subjected to an excessive mechanical shock, stop using it and contact our service personnel.

Replacing the Lamp

Check the LIFE indicator (lamp life indicator) on the touch panel before using the processor. Follow the procedure below to replace the lamp cartridge (OL-X29) if one circle on the LIFE indicator illuminates red and a message prompting you to replace the lamp appears on the monitor.

! CAUTION

- The lamp life is 500 hours.
- When the total usage time of the lamp becomes 500 hours or longer, one of the circles on the LIFE indicator illuminates red and the message "Please replace the lamp." appears on the monitor.
- The lamp life may not be as long as 500 hours depending on the frequency of use.
- Please confirm lighting when you replace the lamp cartridge.  "Power-On and Lamp Inspection" (P.19)
- Replacement lamp should not be stored over an extended period of time.

■ Removing the Lamp Cartridge

- 1 Press  to turn off the processor and disconnect the plug from the power outlet.
- 2 Turn the screw on the lamp protective cover counterclockwise, open the cover, and check the lamp cartridge. (Refer to Figure 6.2.)

! CAUTION

Immediately after use, the metal lamp protective cover and the lamp bulb may be hot. To avoid burns, do not touch these parts immediately after use.

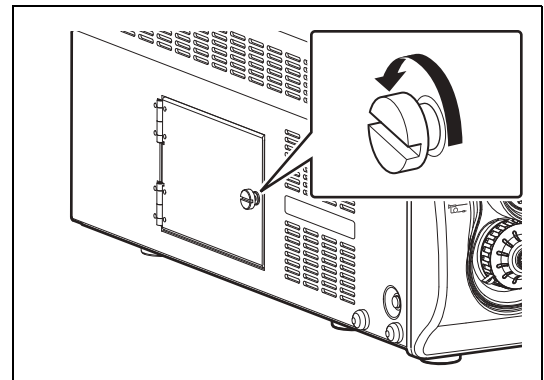


Figure 6.2

- 3 Turn the two screws at the top of the lamp cartridge counterclockwise until the fixed lamp cartridge loosens. (Refer to Figure 6.3.)
- 4 Pull the lamp cartridge out towards you while making sure it does not bang against the lamp cartridge housing.
- 5 Follow local regulations for discarding the old lamp. If unsure of appropriate procedures for lamp disposal, return the lamp cartridge/module to PENTAX Medical after packing it appropriately to avoid any damage during shipping.

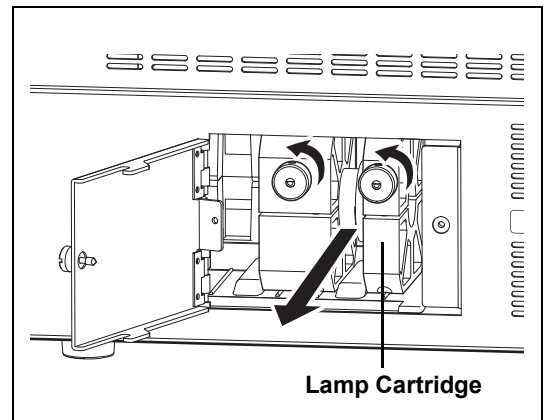


Figure 6.3

! WARNING

When the lamp needs to be replaced, we strongly recommends replacing both the lamp and lamp cartridge as a set. Use the PENTAX replacement lamp cartridge OL-X29, which has been developed to ensure optimal brightness and safety. Using a lamp not authorized by PENTAX Medical may result in excessive brightness and/or heat, and it is not known what kind of adverse effect that may have on the patients.

! CAUTION

- To avoid electric shock, do not touch both parts on the processor and the patient at the same time when performing this operation.
- During these procedures, always wear rubber gloves.

■ Installing a Lamp Cartridge

⚠ CAUTION

When performing the following procedure, always wear rubber gloves to prevent oil from your hands from getting on the glass surfaces. Do not directly touch the glass surfaces of the new lamp with your fingers.

- 1 **Hold the lamp cartridge so that the two screws on the lamp cartridge are at the front and fully insert it into the housing while keeping it straight. (Refer to Figure 6.4.)**
- 2 **Turn the screws of the lamp cartridge clockwise to secure the lamp cartridge into place.**
- 3 **Close the lamp protective cover and turn the screw on the right side of the cover clockwise.**

⚠ CAUTION

Be sure to turn screw ① on the lamp cartridge first to secure the lamp cartridge in place.

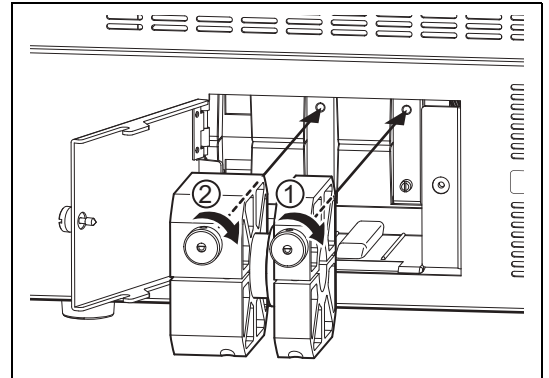


Figure 6.4

■ Resetting the Lamp Life Indicator

After replacing the lamp cartridge, reset the lamp life indicator on the front panel of the processor.

- 1 **Plug the power cord into the power outlet and turn on the processor.**
- 2 **Press  on the touch panel.**
 - The setup screen appears.
- 3 **Press the [System] tab at the top of the screen.**
 - The system setup screen appears.
- 4 **Press the page [3] tab on the right side of the screen.**
- 5 **Press [>] of [Lamp data].**
 - The [Lamp data] screen appears.
- 6 **Press [Reset] of [Lamp life reset].**
 - The [Lamp life reset] confirmation screen appears.
- 7 **Press [Yes].**
- 8 **Press the ① power switch to turn off the processor and then press ① again to turn the processor back on. Confirm that the lamp life indicator illuminates green.**

Replacing the Fuses

If the power does not come on when you press the power switch, turn off the power switch and then check the following.

- The power cord is securely plugged in.
- The power breaker is activated. When activated, turn on the power switch.

If the power still fails to come on, follow the procedure below to replace the fuses.

NOTE

A flat blade screwdriver is required to replace the fuses.

- 1 **Unplug the power cord.**
- 2 **Insert a screwdriver into the notch on either or both sides of the fuse box immediately above the power inlet socket. (Refer to Figure 6.5.)**
- 3 **Move the inserted screwdriver slightly in the inward direction.**
- 4 **When the fuse box pops out a little, pull it out by hand.**

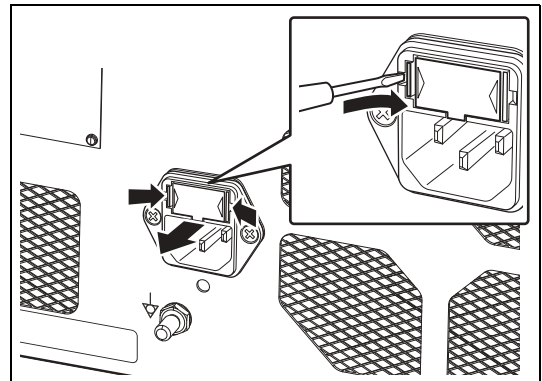


Figure 6.5

- 5 **Inspect the fuses, and remove and replace any fuse that has blown with a supplied spare fuse. (Refer to Figure 6.6.)**

! WARNING

- Always replace a fuse with a supplied spare fuse (Ø5 x 20, T3.15AH, 250V).
- Never bypass a fuse.
- If the supplied spare fuse specified on the rating plate on the rear panel is not available, contact your local PENTAX Medical service facility.
- To avoid electric shock, do not touch both parts on the processor and the patient at the same time when performing this operation.

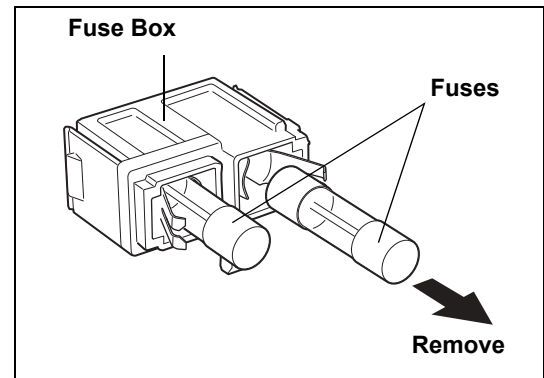


Figure 6.6

- 6 **Reinsert the fuse box, and push it with a finger until it clicks into place.**
- 7 **Connect the power cord, press the ① power switch on the processor to turn on the power, and check that the LED of ① illuminates.**

NOTE

If the processor cannot be turned on even after the fuses have been replaced with new ones, immediately turn off the power, disconnect the power cord, and contact a PENTAX Medical service facility.

The service life of this product is six years.

Follow the instruction given in the IFU on care after use, maintenance, and usage of this product. If the processor is maintained and used improperly, it could shorten the service life of a product. Some consumable components of this product have the service life of less than six years. Contact your nearest PENTAX Medical service facility every three years for inspection and maintenance of all consumable components except lamp and fuse. Replacement of consumable components may be necessary. If the product is kept being used without periodic maintenance, it might cause a problem in switching between modes from Exposure control mode to Observation mode.

Repair



CAUTION

When the abnormalities of the processor are not improved after it is performed the maintenance according to the Instructions for Use or exchanged a lamp or a fuse, please be sure to request repair to your local PENTAX Medical service facility.

When returning any instrument for repair to PENTAX Medical, please be aware of the following points. Check with your local PENTAX Medical distributor for more details.

- (1) All equipment requiring repair should be shipped in a carrying box with appropriate packing together with details on the instrument damage or problem.
- (2) Write down the repair order number and your contact name, phone number, and shipping address on a piece of paper and include it in the package.



WARNING

- Be sure to submit the instrument to a PENTAX Medical service facility for repairs. Note that PENTAX Medical is in no way liable for any injuries to patients or users, damage or malfunction of the processor, and inadequate disinfection or sterilization as a result of repairs being undertaken by an unauthorized personnel or agency. It must be recognized that PENTAX Medical does not evaluate non-PENTAX Medical parts, components, materials and/or servicing methods. Therefore, questions regarding material compatibility and/or functionality of PENTAX Medical instruments built with the unauthorized, untested and unapproved items, materials, repair/assembly methods must be referred to the third party service organization and/or device remanufacturer. It is unknown to PENTAX Medical if serviced or remanufactured instruments (performed by unauthorized PENTAX Medical entities) which still bear a PENTAX Medical label are within PENTAX Medical device specifications and/or if unauthorized activities have significantly changed the instrument's performance, intended use, safety and/or effectiveness. Ultimately, owners of these medical devices are responsible for selecting an appropriate service facility or vendor whose activities render an instrument to the same expectations and quality of a finished device supplied by the endoscope OEM.
- Be sure to delete any user and patient data from the processor before shipping in order to prevent the disclosure of personal information.
- Technical information related to repairs is listed in the service manual.
- For details about repairs, contact your local PENTAX Medical service facility.

Symptom	Possible Cause	Possible Solution	Reference Page
Cannot turn on the processor.	The power cord is not connected properly.	Securely connect the power cord to the power input socket and isolation transformer.	P.11
	A fuse has blown.	Replace the fuse.	P.84
	Lamp protective cover is not closed.	Close the lamp protective cover and turn the screw knob on the cover clockwise	—
The lamp does not illuminate.	The lamp life is over the limit.	Replace the lamp cartridge if the lamp life indicator on the touch panel is lit red and a message prompting you to replace the lamp is displayed on the monitor.	P.82
No image appears on the monitor.	The monitor settings are not configured properly.	Turn on the monitor.	P.23
		Set the proper video input signal.	P.12
		Reset the adjustment values for the monitor.	*1
	A cable is not connected properly.	Connect all cables properly.	P.12
	The endoscope is not connected properly.	Align the endoscope locking lever to the LOCK position.	P.17
	The lamp is not lit.	Press  on the touch panel to turn on the lamp.	P.26
	The endoscope is not compatible with the processor.	Contact a PENTAX Medical service facility.	—
	Abnormality in the connectors.	Contact a PENTAX Medical service facility.	—
	The monitor is connected to VIDEO OUT/SYNC OUT connector, and [Sync out] is set to [On].	Set [Sync out] to [Off].	P.66
Images are dark.	The lamp is not lit.	Press  on the touch panel to turn on the lamp.	P.26
Text cannot be typed to screen.	The keyboard is not connected properly.	Connect the keyboard to the processor properly.	P.15
The peripheral devices cannot be operated.	The peripheral devices are not connected properly.	Connect the peripheral devices to the processor properly.	P.12 -16
A long beep tone sounds and the [Copy] and [Video] functions do not work.	The settings of the customize buttons, endoscope buttons, or foot switches are not configured properly, or the peripheral devices are not connected properly.	① Change the settings of the [Copy] and [Video] functions in the [Customize button settings], [Assign scope buttons], and [Assign foot switch] screens. If the device that is the output destination is not connected or turned off, cancel the settings. ② Connect the cables of the peripheral devices properly and then turn on the peripheral devices.	P.44 P.48 P.51 P.15
The endoscopic image stopped being displayed on the LCD monitor. Or observation is difficult due to insufficient illumination.	Power outage or there may be a damage in equipment such as lamp, processor, or LCD monitor.	Release the endoscope locking lever and the endoscope's distal tip should be straightened to its neutral position. Then, carefully withdraw the endoscope from the patient.	*2
Software version cannot be displayed correctly.	Attempting to display software version or failed to display software version.	Exit the software version display menu, and enter another menu. Then, reenter the software version display menu. Or, restart the processor.	P.68

Symptom	Possible Cause	Possible Solution	Reference Page
The endoscope buttons do not work.	Cannot communicate properly with the endoscope.	Press [Scope eject] button and remove the endoscope from the processor by aligning the endoscope locking lever to the OPEN position, and then connect the endoscope again. If the function is still not available, release the endoscope locking lever and the endoscope's distal tip should be straightened to its neutral position. Then, carefully withdraw the endoscope from the patient.	P.66
Cannot release freeze.	System malfunction caused by static generation.	Release the endoscope locking lever and the endoscope's distal tip should be straightened to its neutral position. Then, carefully withdraw the endoscope from the patient.	—
The time stamp of the saved still image file/video image file does not match the time when the image was captured.	This processor's "Time zone setting (P.59)" or "Date & Time (P.58)" differs from PC settings.	Set up this processor's "Time zone setting (P.59)" and "Date & Time (P.58)" to become the same as PC settings.	P.58 P.59
		When replayed the still image file/the video image file captured by PC having been set a different "Date & Time" or "Time zone setting", the time stamp on the still image file/video image file may be different from the date and time captured. Therefore, confirm the date and time displayed on the PC monitor.	—
Seek bar or seek time of video image file is not displayed appropriately by reproduction software.	As time property of video image file can't be read out appropriately by reproduction software.	Use other reproduction software to replay.	P.65
Image processing is not reflected in the left side screen after the Twin mode setup.	Setup of Twin mode was made after freezing.	Release freezing and check Twin mode being set, then execute freezing again.	P.41
It cannot be copied from Endonet during a "VCU ready." display.	RS-232C cable is not connected.	Connect RS-232C cable correctly and try to copy again.	—
Image is deteriorated when the saved recording file is played with PC.	This is generated originating in a compression codec processing while setting up the compression ratio Best quality.	Use setting it up with the compression rate for High quality or Standard quality.	P.64
"No Signal" is displayed in a still image.	Checked [Add external.] box of [Option (Still image)] while a still image was captured in a state of no inputting an external input image in P-in-P mode.	Capture a still image again after check that an external input image is inputted correctly. Or when an external input is not used, cancel P-in-P mode and capture a still image again.	—

*1: For details, refer to the Instructions for Use for the monitor.

*2: For details, refer to the Instructions for Use for the endoscope.

NOTE

- If there is no response even if you press any key on the keyboard, turn off the processor and contact a PENTAX Medical service facility.
- If the problem persists even after taking the measures described in the corresponding solutions above, contact a PENTAX Medical service facility.

Error Messages

When an error message is displayed on the monitor, try the following solutions. If there is a problem that cannot be resolved with the following solutions, contact your PENTAX Medical service facility.

Message Displayed on Monitor	Meaning	Solution	Reference Page
Please be prepared to replace the lamp soon.	It is almost time to replace the lamp.	Prepare to replace the lamp.	P.82
Please replace the lamp.	It is time to replace the lamp cartridge.	Replace the lamp.	P.82
Scope is not connected.	An endoscope is not connected.	Connect an endoscope.	P.17
The scope is not supported.	The endoscope is not compatible to this processor.	Connect a compatible endoscope.	P.91
Please contact your PENTAX service facility.	90i series endoscope with outdated software is connected to this video processor.	Contact a PENTAX Medical service facility.	—
Check scope connection(No**).	There is a problem communicating with the endoscope.	Reconnect the endoscope.	P.17
White balance failed! Please retry.	The white balance is abnormal.	Set the white balance again.	P.27
Change exposure control to Auto.	Set the Exposure control to [MANUAL] and adjusted the white balance of the i series endoscope.	Change the method of Exposure control to Auto.	—
Change OE mode to Off.	OE is set up except "Off" and the white balance was performed.	Set up OE "Off" and perform white balance.	—
Check USB memory.	Image Recording Media is not connected or there is insufficient space.	Connect Image Recording Media with sufficient space to the processor.	P.14
Capture failed.	Saving of the still image failed.	Try saving the still image again. If problem is not resolved after the above procedure, contact a PENTAX Medical service facility.	—
Check memory space(Still image).	Available space in the Image Recording Media for saving still images has become as low as the value set for the disk space warning.	Connect Image Recording Media with sufficient space to the processor.	P.14
Check memory space(Video image).	Available space in the Image Recording Media for saving video images has become as low as the value set for the disk space warning.	Connect Image Recording Media with sufficient space to the processor.	P.14
Check video printer.	USB printer is not connected.	Connect USB printer to the processor.	P.14
No response from VCU.	Communication with Endonet is abnormal.	Connect Endonet properly.	—
No VCU connection.	No Endonet is connected.	Connect Endonet properly.	—
AUX lamp ON. Check main lamp.	The auxiliary lamp is lit.	Check main lamp.	P.26
Lamp cooler fan stopped. Please contact your PENTAX service facility.	There is a problem with lamp cooler fan rotation.	Contact a PENTAX Medical service facility.	—
Close profile menu.	The [i-scan profile] or [Twin mode profile] screen is open.	Close the [i-scan profile] or [Twin mode profile] screen.	P.37, P.42
Retry - C function. Freeze release - F function or Frz-key on KBD.	Capturing an endoscope still image failed.	- To try capturing again: Press the Copy button. - To cancel capturing: Press the Freeze button. - When the error message does not disappear even if the copy button and the freeze button are pressed, please try reconnecting the endoscope.	—

Message Displayed on Monitor	Meaning	Solution	Reference Page
System error. Please restart the processor(No**-**).	There was a problem with the system startup.	Restart the processor. When the same message is displayed repeatedly, contact a PENTAX Medical service facility.	P.23
System error. Please contact your PENTAX service facility(No**-**).	There was a problem with the system startup.	Contact a PENTAX Medical service facility.	—
AUX lamp ON. Please contact your PENTAX service facility.	Either the lamp was turned on when an illumination function error occurred, or an illumination function error occurred when turning on the lamp.	Contact a PENTAX Medical service facility.	—
Copy failed.	Copying the procedure history or system configuration to Image Recording Media failed.	Try copying the data again.	—
Data transfer failed.	Failed to transfer data to peripheral devices.	Retry to transfer data after confirming network connection.	—
PC:Not ready.	Capture is done while unconnected to Endoimage2.	Confirm the connection with a PC activating Endoimage2.	—
PC:HDD alert.	There is no sufficient space at PC in which installed Endoimage2.	Connect the processor to a PC with sufficient memory.	—
PC:HDD warning.	The amount of memory in PC installed Endoimage2 decreased to the alert level of insufficient space.	Connect the processor to a PC with sufficient memory.	—
PC:Transfer error.	Failed to transfer data to Endoimage2.	Contact a PENTAX Medical service facility.	—
IP CONFLICT	Setting value of IP address conflicts.	Set the IP address not to conflict and reboot the processor.	—
Video rec error.	Failed to save a movie.	Confirm the correct connection with an image record media or reboot the processor. If problem is not resolved after the above procedure, contact a PENTAX Medical service facility.	—
		When image processing level is set up highly, an error may occur to the compression codec technology. In that case, use setting it up with the compression ratio for High quality or Standard quality.	P.64
No data.	There is no data file to load in an image record media in spite of [Configuration load].	Confirm the existing file to load in an image record media.	—
Changing OE mode failed! Please retry.	When OE was changed into Mode1 or Mode2, the mode change failed.	Perform the mode change again.	—
Changing OE mode Off failed! Check scope connection.(No.**)	Because of the abnormalities occurred in communication with an endoscope when changed OE into Off, the mode change of OE failed.	Reconnect the endoscope.	—
Out of internal memory space.	It has reached the continuous-capture ceiling of the memory capacity.	Try capture again after a while.	—

Other Messages

Message Displayed on Monitor	Meaning	Reference Page
Now printing.	USB printer is printing now.	—
Now saving.	Saving to Image Recording Media.	—
Connect to VCU.	Connected to Endonet.	—
VCU ready.	Ready to communicate with Endonet.	—
Connected to Net	Connected to the network.	—
Capture OK.	Successfully captured the endoscope still image.	—
Check white balance.	Adjust the white balance.	P.27
White balance OK!	Successfully adjusted the white balance.	P.27
Not available.	The auxiliary lamp is lit. (Some functions such as image processing cannot be used.)	—
Procedure history saved.	Saving of the procedure history is complete.	P.68
Configuration saved.	Saving of system configuration is complete.	P.69
Network/File system loading...	Loading the network and file systems required to save the endoscopic still images.  WARNING Do not use the keyboard as well as the keyboard menu while this message is being displayed on the monitor screen.	—
Data transfer OK.	Successfully data transferred to peripheral devices.	—
Waiting for the mode change.	Light control function is switching.	—
PC:Ready.	Ready to start transporting to Endoimage2.	—
PC:Capture OK.	Successfully captured endoscope static image to Endoimage2.	—
PC:Buffer full.	File is being saved to Endoimage2.	—
PC:Command from PC.	Capture required from Endoimage2.	—
OK to eject.	Possible to eject the endoscope.	—
This scope is not supported OE.	The connected K series endoscope is non-OE-compliant.	—
Main:External video	The images input from an external device are displayed on the main screen of the monitor.	P.54

8 Specifications

Model Name	EPK-i7010		
Power Requirements	Voltage	230 VAC	
	Frequency	50 - 60 Hz	
	Input current	2.4 A	
	Voltage fluctuation	±10%	
Mode of Operation	Continuous Operation		
Operating Environment	Ambient temperature	10 - 40°C	
	Relative humidity	30 - 85%	
	Air pressure	700 - 1060 hPa	
Storage and Transport Environment	Ambient temperature	-20 - 60°C	
	Relative humidity	0 - 85%	
	Air pressure	700 - 1060 hPa	
Illumination	Lamp	Xenon lamp (300 W) Model: OL-X29	
	Color temperature	6,000 K	
	Brightness control	Selection: Automatic/Manual	
	Auxiliary lamp	3W White LED	
Endoscope Compatibility	Colonoscope Family Gastroscope Family Duodenoscope Family Bronchoscope Family Naso-Pharyngo-Laryngoscope Family	K series video endoscopes, i series video endoscopes, PENTAX Fiberscopes (via video module) ("K series" consists of 70K, 80K, 90K, K10 and J10 series. "i series" consists of 90i and i10 series.)	
Video Module Compatibility	PENTAX video module PVK-1070, PVK-1070Z		
Air Supply Function	Air pump system	DC diaphragm	
	Air supply pressure (at flow rate of 0)	45 - 70 kPa (6.5 - 10.2 PSI)	
	Air supply rate (at inlet of water bottle assembly)	Level 1: 2.0 - 2.8 L/min Level 2: 2.9 - 3.4 L/min Level 3: 3.5 - 4.0 L/min Level 4: 4.1 - 4.5 L/min Level 5: 4.6 - 7.2 L/min	
Water Supply Function	Water bottle assembly	Capacity = 200 ml	
Brightness Control System	Auto	Selection: Average/Peak ±5 step adjustment	
	Manual	±5 step adjustment	
Color System	Color correction	Red/Blue ±5 step adjustment	
Freeze Function	Live video images displayed while freeze mode activated.		
Cooling	Forced air cooling		
Video Signals	Digital output	HD-SDI	2 sets
		DVI	1 set (combined with VGA)
	Analog output	RGB	1 set
		Y/C	2 sets
		VIDEO OUT	1 set (combined with SYNC OUT)
		VGA	1 set (combined with DVI)
	Analog input	VIDEO IN	1 set
Synchronous Signal	SYNC OUT	1 set (combined with VIDEO OUT)	
Voice Signal	Microphone	1 set	
Control Signals	RS-232C	1 set	
	RJ45	1 set	
	Remote	3 sets	
	Keyboard	1 set	
	Foot switches	1 set	
Image Recording Media	USB flash memory, external hard disk drive		
Classification as Electro Medical Equipment	Type of protection against electric shock	Class I equipment, 3 prong plug	
	Degree of protection against electric shock	Type BF (Body Floating), using insulated endoscope. Use on a heart is prohibited.	
	Degree of explosion proofing	Do not use in potentially flammable surroundings.* * The processor is not suitable for use in a mixture of air and flammable anesthetic gas or a mixture of oxygen/nitrous oxide and flammable anesthetic gas.	
Compliance	Designed in accordance with	IEC 60601-1:2005+A1:2012 IEC 60601-2-18:2009	
Size (Excluding Protrusions)	400 mm (W) × 205 mm (H) × 520 mm (D)		
Weight	21.5 kg		
Electro Magnetic Compatibility	IEC 60601-1-2:2007		
IP Classification	IPX0		

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

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emissions

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

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

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity

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

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

Note:

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



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

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

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

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

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

Note:

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

Contacts

Manufacturer



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

Distributors

PENTAX Europe GmbH

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

PENTAX Medical
A Division of PENTAX of America, Inc.

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

PENTAX Medical Shanghai Co., Ltd.

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

PENTAX Medical Singapore Pte. Ltd.

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

81240



2018. 07 6217001 P227 R03

LCPM 02/2018/09/35011802

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

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire
I.2. Declarația de conformitate CE	Decalaratie de conformitate CE
I.3. Certificatul CE	Certificat CE FQA

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
				EC38-i10I						
DM000459136	VIDEO COLONOSCOPI		VIDEO COLONOSCOPE	EC38-i10L	Japonia	HOYA CORPORATION	GBG-MLD S.R.L.	Rg04-000059	22-03-2023	

☒ Содержит([Nr. catalog], 'EC38-i10I'). Очистить

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (REPROCESARE/ÎNTREȚINERE)

VIDEOENDOSCOAPELE GI PENTAX

SERIA i10 SERIA K10

Acest manual de utilizare descrie procedurile recomandate pentru reprocesarea și întreținerea echipamentului după utilizare.

Pentru inspecție și instrucțiuni de utilizare, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare separate.

Destinația de utilizare (Gastroscoape)

Aceste instrumente sunt destinate să furnizeze o vizualizare optică (prin intermediul unui monitor video) și accesul în scop terapeutic la nivelul tractului gastrointestinal superior. Această entitate anatomică include, fără a se limita la, organe, țesuturi și subsisteme: esofag, stomac și duoden.

Aceste instrumente sunt introduse pe cale orală sau nazală, conform deciziei medicului, în condițiile respectării indicațiilor conforme cu cerințele procedurii, la populațiile de pacienți adulți și copii.

Nu utilizați niciodată aceste endoscoape în alt scop decât cel pentru care au fost proiectate.

Modelul EG29-i10 poate fi utilizat numai împreună cu videoprocesorul PENTAX seria EPK-i.

Modelul EG16-K10 poate fi utilizat împreună cu videoprocesorul PENTAX seriile EPK-i, EPK-1000, EPK-100p sau EPK-p.

Destinația de utilizare (Duodenoscoape)

Aceste instrumente sunt destinate să furnizeze o vizualizare optică (prin intermediul unui monitor video) și accesul în scop terapeutic la nivelul tractului biliar prin intermediul tractului gastrointestinal superior. Această entitate anatomică include, fără a se limita la, organe, țesuturi și subsisteme: esofag, stomac, duoden, ductul biliar comun, ductul hepatic și cel cistic.

Aceste instrumente sunt introduse pe cale orală, în condițiile respectării indicațiilor conforme cu cerințele procedurii, la populațiile de pacienți adulți și copii.

Nu utilizați niciodată aceste endoscoape în alt scop decât cel pentru care au fost proiectate.

Endoscoapele model ED-i10T pot fi utilizate numai cu videoprocesoarele PENTAX seria EPK-i.

Destinația de utilizare (Colonoscoape)

Aceste instrumente sunt destinate să furnizeze o vizualizare optică (prin intermediul unui monitor video) și accesul în scop terapeutic la nivelul tractului gastrointestinal inferior. Această entitate anatomică include, fără a se limita la, organe, țesuturi și subsisteme: intestin gros.

Aceste instrumente sunt introduse pe cale rectală, în condițiile respectării indicațiilor conforme cu cerințele procedurii, la populațiile de pacienți adulți și copii. Nu utilizați niciodată aceste endoscoape în alt scop decât cel pentru care au fost proiectate.

Endoscoapele model EC38-i10L/F/M/F2/M2 pot fi utilizate numai cu videoprocesoarele PENTAX seria EPK-i.

Declarație privind starea sterilă

Endoscoapele identificate în manual sunt dispozitive medicale semi-critice reutilizabile. Întrucât sunt ambalate în condiții nesterile, trebuie curățate și supuse fie unei operațiuni de dezinfectare de nivel înalt fie uneia de sterilizare ÎNAINTE de utilizarea inițială. Înainte de fiecare procedură ulterioară, ele trebuie supuse unei curățări corespunzătoare, însoțită fie de un proces de dezinfectare de nivel înalt, fie de unul de sterilizare. După efectuarea operațiunilor de service, toate endoscoapele și componentele acestora trebuie reprocessate înainte de utilizarea clinică.

Note

Citiți acest manual înainte de punerea în funcțiune a echipamentului și păstrați-l pentru consultare ulterioară. Neîndeplinirea condiției de a citi și a înțelege în mod aprofundat informațiile prezentate în acest manual, precum și pe cele emise pentru echipamentele și accesoriile endoscopice auxiliare, poate conduce la vătămări grave incluzând infecții prin contaminare încrucișată ale pacientului și/sau utilizatorului. În plus, nerespectarea instrucțiunilor din acest manual și din manualul de operare însoțitor poate provoca deteriorarea și/sau funcționarea defectuoasă a acestui echipament.

Acest manual descrie procedurile recomandate pentru reprocessarea și întreținerea echipamentului după utilizare.

Este responsabilitatea fiecărei unități medicale să se asigure că numai personalul pregătit și instruit în mod corespunzător, care deține cunoștințele și competențele necesare privind echipamentele endoscopice, procesele antimicrobiene / agenții antimicrobieni și protocoalele spitalicești pentru controlul infecțiilor, va fi implicat în reprocessarea acestor dispozitive medicale.

Ghidurile actuale privind controlul infecțiilor solicită ca endoscoapele GI și alte dispozitive medicale semi-critice, care în mod normal vin în contact cu membranele mucoase indemne, precum mucoasa tractului gastrointestinal, trebuie să fie supuse cel puțin unui proces de dezinfectare de nivel înalt înainte de utilizarea la pacient. Numai utilizatorul poate determina dacă un instrument a fost supus la procedurile corespunzătoare pentru prevenirea infecției, înainte de fiecare utilizare clinică. Trebuie să precizăm că practicile pentru controlul infecțiilor implică multe aspecte complexe și adeseori controversate, care sunt în continuă evoluție. PENTAX recomandă în mod insistent utilizatorilor să fie mereu la curent cu ultimele reglementări federale și locale, și îi încurajează să respecte ghidurile pentru controlul infecțiilor, emise de diverse organizații profesionale din domeniul sanitar.

Textul conținut în acest manual este comun pentru diferite tipuri/modele de endoscoape PENTAX iar utilizatorii trebuie să aplice cu atenție numai acele secțiuni și instrucțiuni care se referă la modelele respective, specificate în manualul de operare separat.

Dacă aveți întrebări cu privire la oricare dintre informațiile cuprinse în acest manual sau aveți dubii cu privire la siguranța și/sau modul de utilizare a acestui echipament, vă rugăm să contactați reprezentantul dvs. local PENTAX.

Contraindicații

Vă rugăm să consultați recomandările și cerințele formulate de autoritățile sanitare regionale și naționale cu privire la protocoalele de urmat pentru reprocessarea și/sau distrugerea endoscoapelor care urmează să fie utilizate sau care s-a constatat că au fost utilizate (post-procedură) la pacienții afectați de boala Creutzfeldt-Jacob (CJD).

Convenții

În cadrul acestui manual vor fi utilizate următoarele simboluri convenționale, pentru a indica o situație care poate fi periculoasă dacă nu este evitată:

⚠ AVERTIZARE : poate provoca decesul sau vătămarea gravă.

⚠ PRECAUȚIE : poate provoca vătămarea ușoară sau moderată sau deteriorarea bunurilor.

NOTĂ : poate provoca deteriorarea bunurilor. De asemenea, avertizează proprietarul/operatorul asupra unor informații importante privind utilizarea acestui echipament.

TABLE OF CONTENTS

1. CANALELE INTERNE ALE ENDOSCOAPELOR PENTAX	1
1-1. Canale interne	3
1-1-1. Videocolonoscoape/gastroscoape	3
1-1-2. Videogastroscoape cu canal unic/comun pentru alimentarea cu aer/apă	4
1-2. Reprocesarea sistemului.....	5
1-2-1. Videocolonoscoape/gastroscoape	5
1-2-2. Videogastroscoape cu canal unic/comun pentru alimentarea cu aer/apă	7
1-2-3. Videoduodenoscop	9
2. ÎNTREȚINEREA DUPĂ UTILIZARE	11
2-1. Endoscoape.....	13
2-1-1. Pre-curățare.....	14
2-1-2. Testarea etanșeității	16
2-1-3. Curățarea	16
2-1-4. Dezinfectarea de nivel înalt.....	31
2-1-5. Sterilizare.....	36
2-2. Componentele endoscopului.....	39
2-2-1. Curățarea	39
2-2-2. Dezinfectarea de nivel înalt.....	40
2-2-3. Sterilizare.....	41
3. POST-REPROCESARE.....	43
3-1. Reparațiile.....	44
3-2. Informații practice privind îngrijirea și întreținerea	46
1. DENUMIRI ȘI FUNCȚIONALITĂȚI.....	49
1-1. Videoendoscop	49

Declarație privind prescrierea medicală

Legislația federală (S.U.A.) impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se facă numai de către un medic sau în baza prescripției acestuia sau a altui cadru medical autorizat în mod corespunzător.

Simboluri de marcaj



Simbolul pentru „PRODUCĂTOR”



Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare



Simbolul pentru „DATA FABRICAȚIEI”



Parte aplicată tip BF (grad de siguranță specificat de IEC 60601-1)



Simbolul pentru „Reprezentant autorizat pentru Uniunea Europeană”



このCEマーキングはEC指令への適合宣言マークです。

The CE marking assures that this product complies with the requirements of the EC directive for safety.

Das CE Zeichen garantiert, daß dieses Produkt die in der EU erforderlichen Sicherheitsbestimmungen erfüllt.

Le logo CE certifie que ce produit est conforme aux normes de sécurité prévues par la Communauté Européenne.

Il marchio CE assicura che questo prodotto è conforme alle direttive CE relative alla sicurezza.

La marca CE asegura que este producto cumple todas las directivas de seguridad de la CE.

CE 标志意味着保证该产品遵从欧洲共同体安全法规。

1. CANALELE INTERNE ALE ENDOSCOAPELOR PENTAX

Schemele interne prezentate mai jos sunt date în scopul de a ajuta utilizatorii să înțeleagă mai bine construcția complicată a endoscoapelor PENTAX. Cunoașterea diferitelor canale și tuburi interne ale unui instrument, precum și a relației dintre ele, permite întreținerea și reprocessarea mai ușoară și cu o mai mare siguranță a endoscopului.

A fost investită o cantitate considerabilă de timp și efort pentru proiectarea endoscoapelor și a componentelor lor destinate curățării/dezinfectării astfel încât reprocessarea instrumentelor înainte de lucrul la fiecare pacient să poată fi efectuată în mod eficace și eficient, fie prin metode manuale, fie prin procese automate.

Conectorii de la majoritatea adaptoarelor pentru curățare/dezinfectare PENTAX și porturile de intrare ale endoscopului încorporează fittinguri luer cu blocaj și/sau cu alunecare, de mărimi standard, pentru a acomoda cu ușurință dispozitivele sau sistemele de reprocessare provenite de la alți producători.

După cum poate fi observat în aceste scheme interne, sistemul de curățare PENTAX promovează un flux unidirecțional, eficient, de soluție, începând cu conexiunile de la cupla ghidajului pentru lumină, mergând în sus prin tubulatura cablului ombilical către cilindrii cu valve din corpul de control, trecând prin canalele tubului de inserție și ieșind, în cele din urmă, prin duzele sau deschiderile canalului de la capătul distal al endoscopului. Eliminarea canalelor cu ramificații multiple combinată cu o cale directă, neabătută, de circulare a soluțiilor maximizează eficiența fluxului și asigură contactul detergentului/agentului de dezinfectare/agentului de sterilizare cu toate suprafețele expuse intern ale canalelor.

⚠️ AVERTIZARE:

(Pentru S.U.A. sau alte țări în care se aplică reglementările FDA)

Este extrem de important ca endoscoapele flexibile și alte dispozitive semi-critice să fie reprocessate cel puțin printr-un proces de dezinfectare de nivel înalt, utilizând un agent de sterilizare/dezinfectare comercializat în condiții legale. Împreună cu produsele PENTAX trebuie utilizate numai dispozitive/sisteme de reprocessare automată a endoscopului, comercializate legal, ale căror caracteristici specifice au fost validate de către producătorii RAE/SD și/sau agenți anti-microbieni care au fost testați și găsiți compatibili de către PENTAX.

Împreună cu produsele PENTAX trebuie utilizate numai reprocesoare automate pentru endoscop (RAE) și dispozitive/sisteme de reprocessare sau agenți antimicrobieni aprobați comercializate legal, care au fost testați de către PENTAX și găsiți compatibili cu materialele aflate în componența produselor PENTAX. Toate caracteristicile stipulate de reprocessare, instrucțiunile de reprocessare, studiile de validare și conformitatea cu reglementările locale și/sau ghidurile profesionale sunt de responsabilitatea producătorului RAE.

Articole necesare pentru reprocesare:

- Seringi: pot fi utilizate diferite mărimi, incluzând 10/20 cc, 50/60 cc etc.
- Tavă/bazin de reprocesare (cel puțin 40 cm pe 40 cm)
- Burete moale
- Echipament individual de protecție (EIP) incluzând mănuși, mască facială etc.
- Tifon moale, steril
- Capac de scufundare din PVE OE-C9
- Adaptor pentru curățarea canalului pentru aer/apă/sucțiune OF-B153
- Adaptor pentru curățarea canalului pentru aer/apă OF-G17 PENTAX
- Adaptor pentru valva de control al jetului de apă OE-C12 PENTAX
- Tub de irigare pentru jet de apă OF-B113 PENTAX
- Tester de etanșeitate PENTAX
- Garnitura orificiului de intrare OF-B190
- Perie de curățare CS6021T
- Perie de curățare CS-C9S
- Detergent
- Dezinfectant
- Alcool
- Sursă de aer comprimat/sub presiune
- Alte articole necesare pentru reprocesare
- Piesă bucală OF-Z5 PENTAX
- Recipient pentru apă OS-H4 PENTAX
- Valvă de control al sucțiunii OF-B120 PENTAX
- Valvă de trecere a aerului/apei OF-B188 PENTAX
- Capac conector jet de apă OF-B118 PENTAX
- Valvă de control din cauciuc OE-C14 PENTAX
- Valvă pentru alimentare cu gaz/apă OF-B194 PENTAX

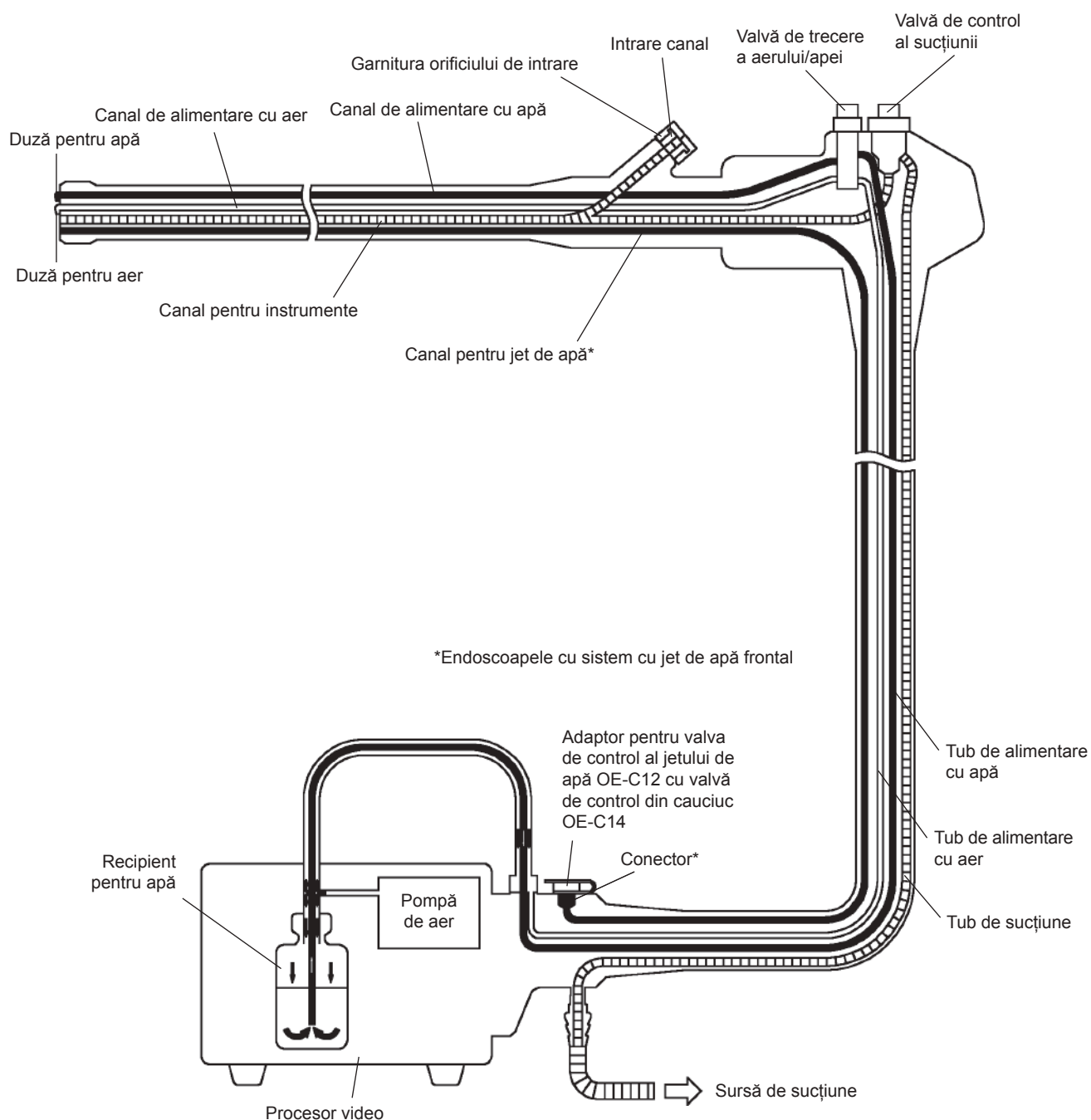
Caracteristicile canalelor interne

Nume model	Canal pentru instrumente		Canal comun aer/apă	Direcția de vizualizare		Jet de apă frontal	Mecanism ridicător
	Unic	Dublu		Frontal	Oblic		
EG16-K10	×		×	×			
EG27-i10	×			×			
EG29-i10	×			×		×	
EG29-i10N	×			×		×	
ED34-i10T	×				×		×
EC34-i10L/F/M	×			×		×	
EC38-i10L/F/M/F2/M2	×			×		×	

1-1. Canale interne

1-1-1. Videocolonoscoape/gastroscoape

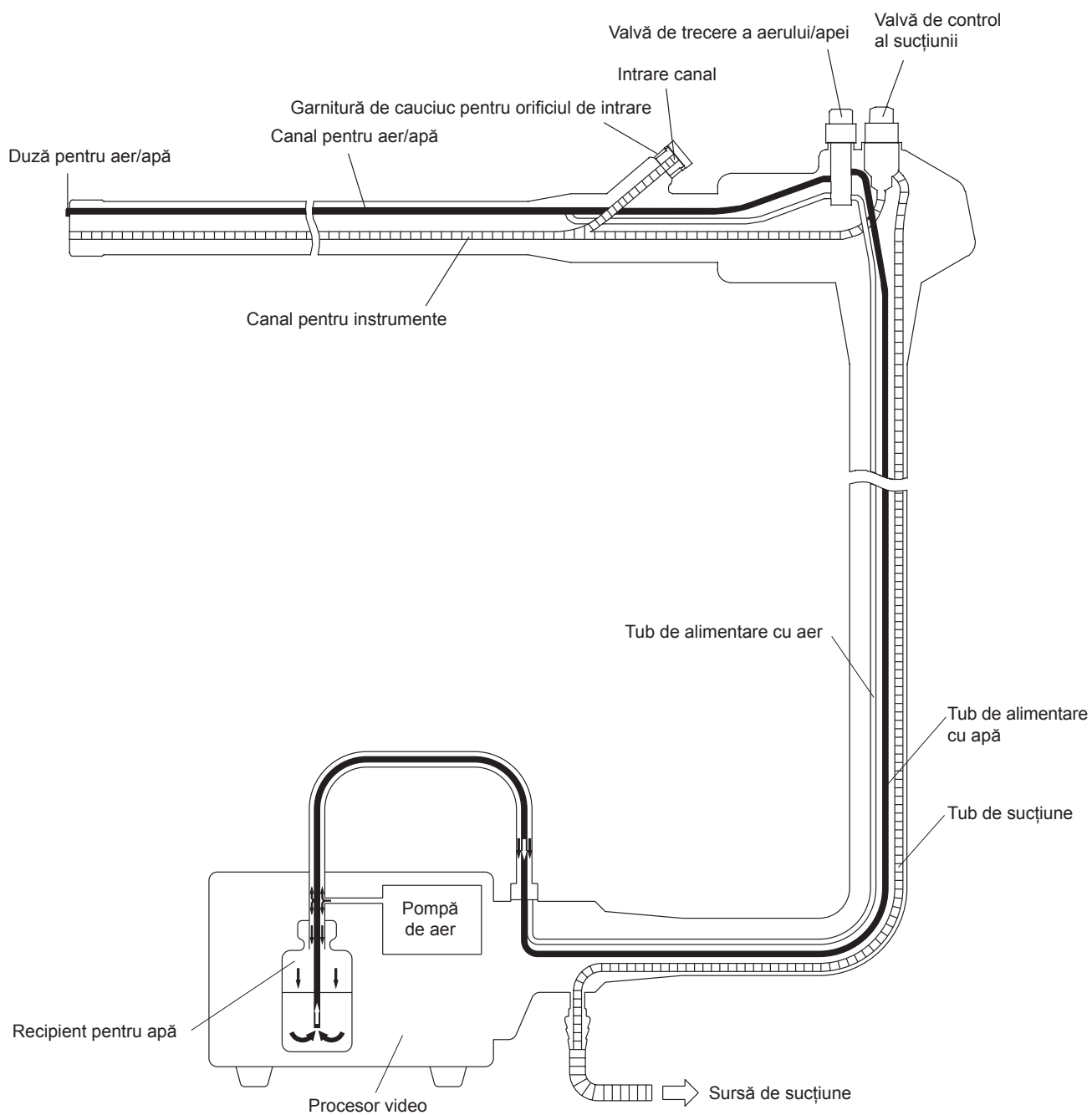
EG27-i10, EG29-i10, EG29-i10N, EC34-i10L/F/M, EC38-i10L/F/M/F2/M2



Ilustrația de mai sus arată traseele reale ale aerului, apei, aspirației și jetului de apă prin videoendoscoapele PENTAX cu canal unic pentru biopsie și instrumente. În cursul utilizării clinice trebuie atașată o valvă de control de cauciuc, OE-C14, la unitatea valvei de control, OE-C12, în interiorul sistemului PENTAX al canalului pentru jet de apă frontal.

1-1-2. Videogastroscoape cu canal unic/comun pentru alimentarea cu aer/apă

EG16-K10

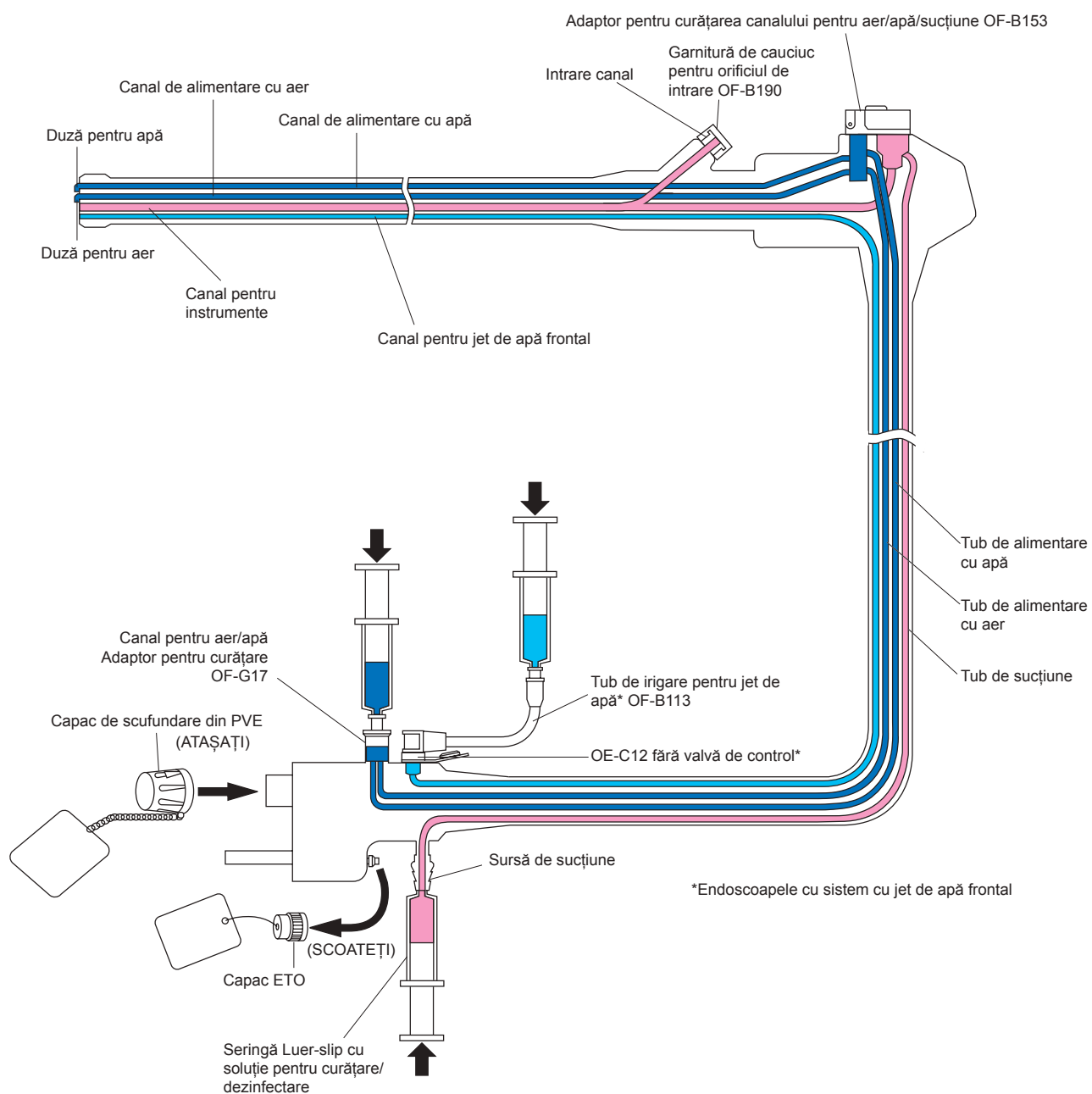


Ilustrația de mai sus arată traseele reale ale aerului, apei, sucțiunii și jetului de apă frontal prin videoendoscoapele PENTAX cu canal unic/comun pentru alimentarea cu aer/apă și sucțiune.

1-2. Reprocesarea sistemului

1-2-1. Videocolonoscoape/gastroscoape

EG27-i10, EG29-i10, EG29-i10N, EC34-i10L/F/M, EC38-i10L/F/M/F2/M2



⚠ PRECAUȚIE:

ÎNAINTE DE SCUFUNDARE:

- a) *Capacul „roșu” de ventilare a gazului de sterilizare ETO trebuie SCOS.*
 - b) *Capacul de scufundare din PVE trebuie FIXAT peste contactele electrice.*
-

Pentru a reprocessa un videoendoscop PENTAX, toate lumenele interne, precum și toate suprafețele externe și componentele endoscopului (valva pentru aer/apă, valva de aspirație etc.) trebuie expuse mai întâi la acțiunea unui detergent de curățare apoi la cea a unui agent de dezinfectare de nivel înalt sau a unui agent de sterilizare. Timpii de expunere, concentrația și temperatura detergentului și a agentului de dezinfectare/sterilizare trebuie să fie respectate în mod strict.

Vă rugăm să țineți cont că toate porturile de intrare a soluțiilor și toate căile de trecere sunt ilustrate mai sus.

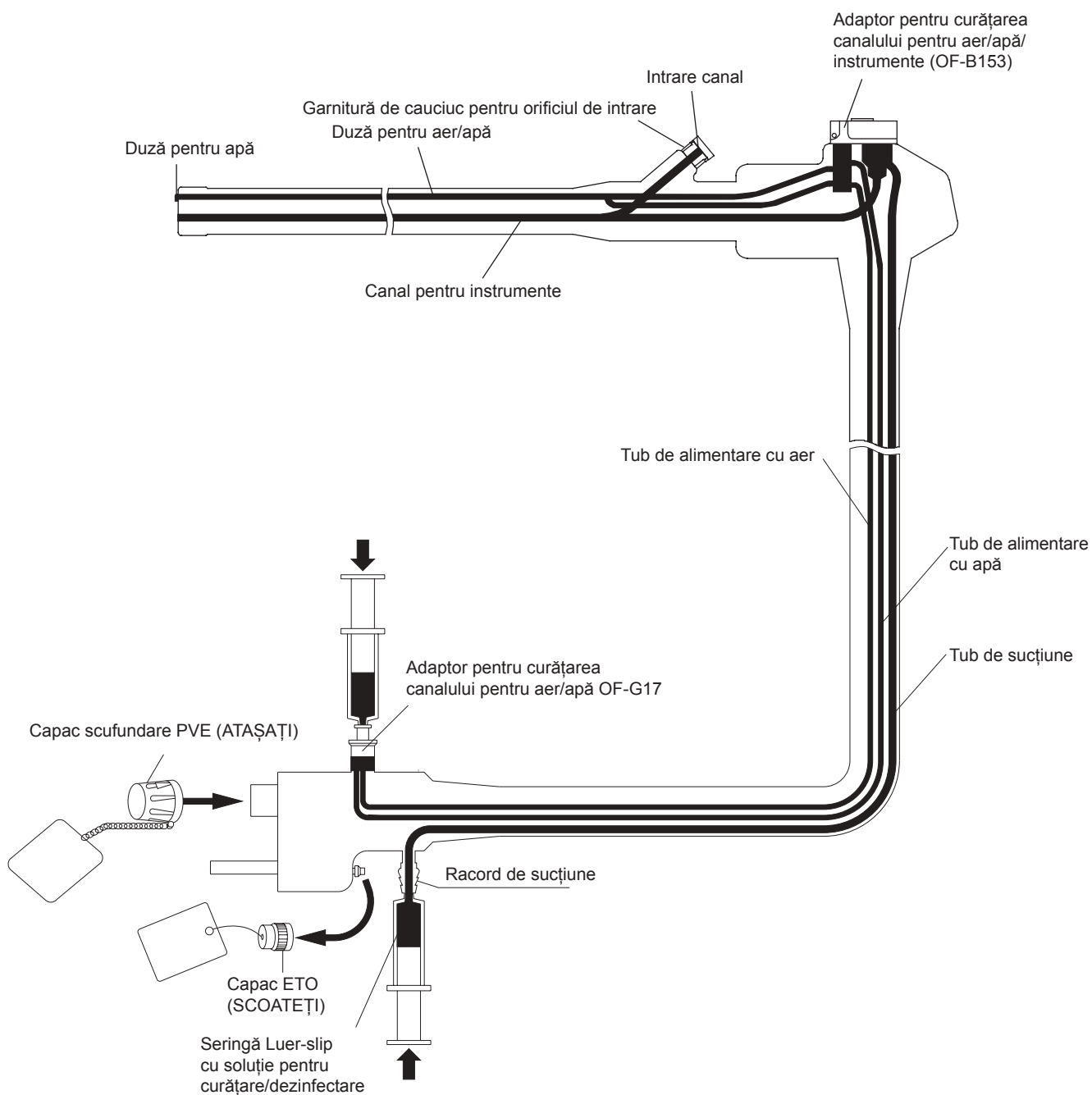
*Nu uitați că, pe durata reprocessării, valvele de control PENTAX detașabile din cauciuc, OE-C14, trebuie scoase de pe unitatea valvei de control, OE-C12, pentru a permite agenților de reprocessare să curgă liber prin sistemul canalului pentru jet de apă frontal PENTAX.

NOTĂ:

Înainte de expunerea tuturor canalelor interne la acțiunea detergentului și a agentului de dezinfectare de nivel înalt (sau a agentului de sterilizare), toate canalele care sunt accesibile cu peria trebuie curățate manual cu ajutorul periilor de curățare.

1-2-2. Videogastroscoape cu canal unic/comun pentru alimentarea cu aer/apă

EG16-K10



⚠ PRECAUȚIE:

ÎNAINTE DE SCUFUNDARE:

- a) *Capacul „roșu” de ventilare a gazului de sterilizare ETO trebuie SCOS.*
 - b) *Capacul de scufundare din PVE trebuie FIXAT peste contactele electrice.*
-

Pentru a reprocessa un videoendoscop PENTAX cu canal unic/comun, toate lumenele interne, precum și toate suprafețele externe și componentele endoscopului (valva pentru aer/apă, valva de sucțiune etc.) trebuie expuse mai întâi la acțiunea unui detergent de curățare apoi la cea a unui agent de dezinfectare de nivel înalt sau a unui agent de sterilizare. Timpii de expunere, concentrația și temperatura detergentului și a agentului de dezinfectare/sterilizare trebuie să fie respectate în mod strict.

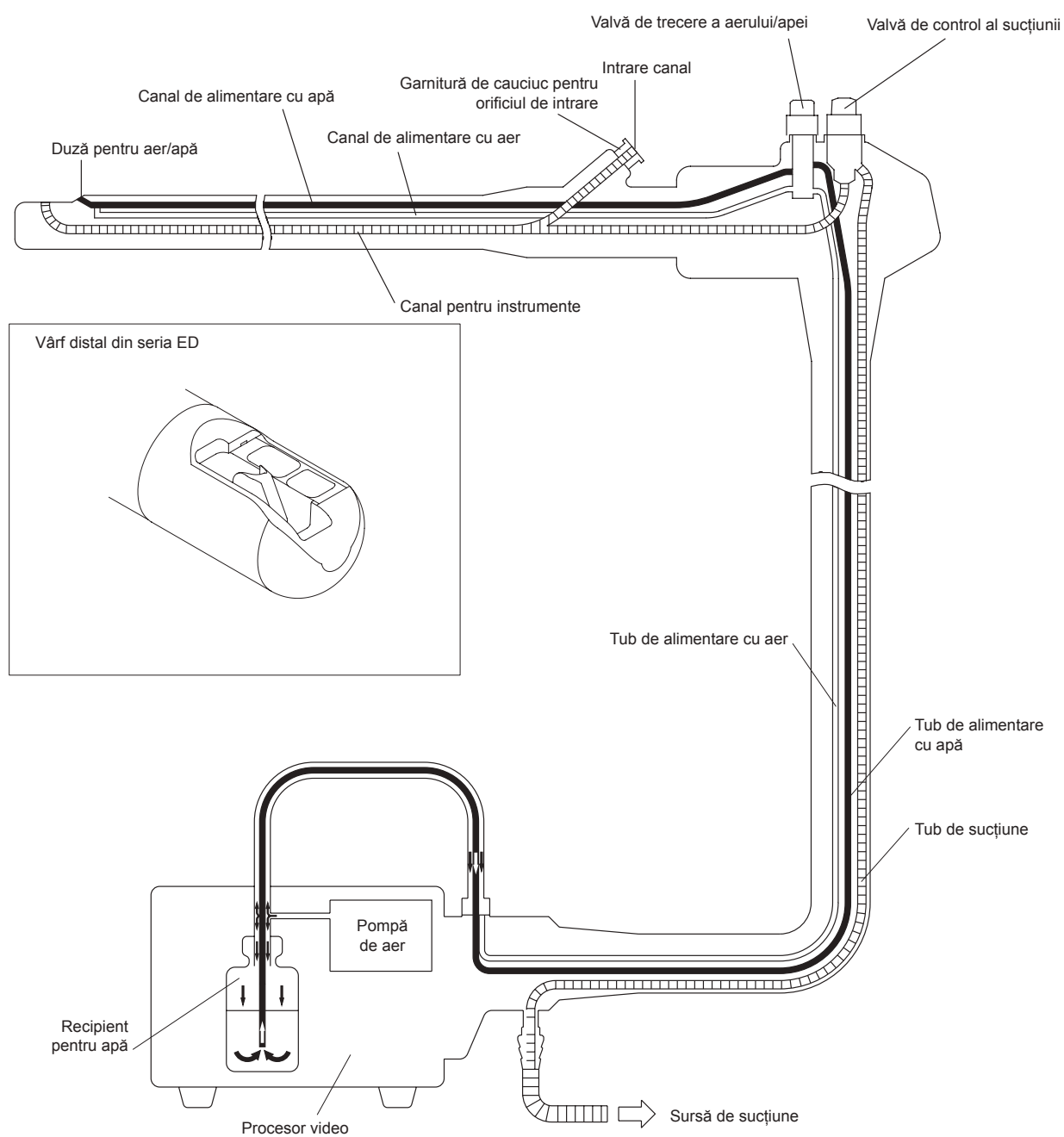
Vă rugăm să țineți cont că toate porturile de intrare a soluțiilor și toate căile de trecere sunt ilustrate mai sus.

NOTĂ:

Înainte de expunerea tuturor canalelor interne la acțiunea detergentului și a agentului de dezinfectare de nivel înalt (sau a agentului de sterilizare), toate canalele/tuburile care sunt accesibile cu peria trebuie curățate manual cu ajutorul periilor de curățare.

1-2-3. Videoduodenoscop

ED34-i10T



PRECAUȚIE:**ÎNAINTE DE SCUFUNDARE:**

- a) Capacul „roșu” de ventilare a gazului de sterilizare ETO trebuie SCOS.
 - b) Capacul de scufundare din PVE trebuie FIXAT peste contactele electrice.
-

Pentru a reprocessa un videoendoscop PENTAX cu canal unic/comun, toate lumenele interne, precum și toate suprafețele externe și componentele endoscopului (valva pentru aer/apă, valva de aspirație etc.) trebuie expuse mai întâi la acțiunea unui detergent de curățare apoi la cea a unui agent de dezinfectare de nivel înalt sau a unui agent de sterilizare. Timpii de expunere, concentrația și temperatura detergentului și a agentului de dezinfectare/sterilizare trebuie să fie respectate în mod strict.

Vă rugăm să țineți cont că toate porturile de intrare a soluțiilor și toate căile de trecere sunt ilustrate mai sus.

NOTĂ:

Înainte de expunerea tuturor canalelor interne la acțiunea detergentului și a agentului de dezinfectare de nivel înalt (sau a agentului de sterilizare), toate canalele/tuburile care sunt accesibile cu peria trebuie curățate manual cu ajutorul periilor de curățare.

2. ÎNTREȚINEREA DUPĂ UTILIZARE

INSTRUCȚIUNI IMPORTANTE

Curățarea - Dezinfectarea - Sterilizarea endoscoapelor PENTAX

Pentru menținerea unui nivel maxim de performanță și a unui timp îndelungat de exploatare a endoscopului, este extrem de importantă întreținerea corespunzătoare după fiecare procedură. Imediat după încheierea unei proceduri, endoscopul și componentele sale trebuie curățate cu atenție. Dacă endoscopul sau componentele sale sunt lăsate necurățate un anumit timp după utilizare, sângele uscat, mucusul, substanța de contrast sau alte resturi provenite de la pacient pot deteriora instrumentul (componenta) sau pot influența capacitatea utilizatorului de a reprocessa în mod corespunzător endoscopul sau componenta.

NOTĂ:

Acest manual a fost redactat în conformitate cu ISO 17664 și ghidurile naționale referitoare la reprocessarea aparaturii medicale (de exemplu RKI, DGS/DHOS).

NOTĂ:

*Prezentul manual de reprocessare/întreținere conține recomandări detaliate referitoare la **reprocessarea manuală** a endoscoapelor PENTAX, utilizând adaptoare pentru curățare/dezinfectare furnizate de PENTAX. Reprocesoarele automate pentru endoscop (RAE)/spălătoare-dezinfecătoare (SD) pot reprezenta o alternativă de reprocessare a endoscoapelor flexibile, inclusiv a instrumentelor PENTAX. Pe de altă parte, trebuie utilizate numai acele reprocesoare automate pentru endoscop (RAE)/spălătoare-dezinfecătoare (SD) pentru care producătorul furnizează instrucțiuni specifice și date de validare care susțin afirmațiile referitoare la fiecare dispozitiv RAE/SD, relativ la instrumentele din gama PENTAX. Producătorii RAE/SD trebuie consultați în ceea ce privește afirmațiile specifice care includ, fără a se limita la, următoarele:*

- a) capacitatea RAE/SD de realiza o curățare și o dezinfectare de nivel înalt (sau sterilizare) a endoscopului și a componentelor acestuia (de exemplu, valve),*
 - b) identificarea oricărei zone cu caracteristici speciale (canalul intern) sau componentă a endoscopului care nu poate fi reprocessată și, prin urmare, necesită reprocessare manuală,*
 - c) calitatea microbiologică a apei de clătire,*
 - d) includerea unui ciclu „automat” de clătire cu alcool,*
 - e) includerea unui ciclu final de uscare care să îndepărteze majoritatea apei/fluidului din canalele endoscopului,*
 - f) procedurile de întreținere referitoare la înlocuirea filtrului de apă și/ sau decontaminarea sistemului de filtrare, pentru a asigura calitatea microbiologică preconizată a apei etc.*
 - g) respectarea reglementărilor și/sau ghidurilor în vigoare pe plan local.*
-

⚠ PRECAUȚIE:

(Reprocesare automată) Cu excepția situației în care RAE/SD are o capacitate validată de monitorizare a canalelor cu specificitate pentru modelele de endoscoape,

- înainte de „reprocesarea automată” verificați și confirmați permeabilitatea tuturor lumenelor/canalelor pentru a vă asigura că niciunul din canalele interne nu sunt blocate și/sau înfundate.
- înainte de a utiliza orice RAE/SD, confirmați integritatea tuturor tuburilor pentru canale și a adaptoarelor de curățare a canalelor
- după ce seturile de tuburi au fost conectate la canalele adecvate, verificați tuburile pentru a confirma că nu prezintă îndoituri sau răsuciri care ar putea restricționa fluxul de soluție prin endoscop.
- (dacă aparatul o permite) în cursul reprocesării, verificați și confirmați faptul că soluțiile de reprocesare ies prin porturile canalelor corespunzătoare.

Nerespectarea recomandărilor de mai sus poate conduce la o curățare și dezinfectare (sau sterilizare) inadecvată și/sau la îndepărtarea necorespunzătoare a reziduurilor de pe toate canalele/suprafețele instrumentului.

Rezumatul instrucțiunilor de reprocesare PENTAX

Instrucțiunile de reprocesare PENTAX pot fi divizate în șase pași de bază:

1. Pre-curățare (în camera de examinare)	Secțiunea 2-1-1
2. Testarea etanșeității (într-o zonă de decontaminare desemnată)	Secțiunea 2-1-2
3. Curățare (într-o zonă de decontaminare desemnată)	Secțiunea 2-1-3
4. Dezinfectare de nivel înalt sau sterilizare (într-o zonă de decontaminare desemnată)	Secțiunea 2-1-4, 2-1-5
5. Componentele endoscopului	Secțiunea 2-2
6. Post-reprocesare	Secțiunea 3

NOTĂ:

Instrucțiunile pentru reprocesarea manuală a endoscopului PENTAX, cuprinse în acest manual, sunt conforme cu ghidurile de reprocesare emise de organizațiile profesionale medicale (de exemplu SGNA, ASGE, APIC, ESGE) și/sau grupurile de consens național (inclusiv ASTM).

NOTĂ:

Contactați producătorul și respectați reglementările locale referitoare la utilizarea în condiții de siguranță, manipularea adecvată și eliminarea soluțiilor de curățare și dezinfectare, inclusiv cele cu alcool. Fișele tehnice de securitate (fișele referitoare la securitate și sănătate sau documentele similare, în funcție de țară) disponibile de la producătorul soluțiilor de curățare și dezinfectare (inclusiv cele cu alcool) trebuie să ofere utilizatorului final îndrumare cu privire la compoziție, pericole, proprietăți fizice și chimice, primul ajutor, manipulare și depozitare, stabilitate, precauții, eliminare etc., asociate cu soluțiile de curățare și dezinfectare, inclusiv cele cu alcool.

2-1. Endoscoape

⚠️ AVERTIZARE:

Nu poate fi subliniată îndeajuns importanța unei curățări mecanice meticuloase a endoscopului și a componentelor sale detașabile. Înainte de dezinfectare sau sterilizare, toate instrumentele și componentele trebuie curățate cu mare atenție. Neîndeplinirea acestei condiții poate conduce la o dezinfectare sau sterilizare incompletă. În cursul operațiunii de reprocesare, purtați întotdeauna echipament de protecție precum mănuși, halat, mască facială etc., pentru a minimiza riscul de contaminare încrucișată.

⚠️ PRECAUȚIE:

Pentru a evita deteriorarea endoscoapelor, **NU** răsuciți, nu rotiți și nu îndoiți excesiv niciunul dintre elementele de detensionare din cauciuc (1), (2) în timpul inspecției pre-utilizare, utilizării clinice, reprocesării sau oricărei activități de manevrare. Acordați atenție deosebită elementului de detensionare pentru tubul de inserție (1). Când ștergeți tubul de inserție și cablul utilizați o mișcare înceată de înainte și înapoi de ștergere de-a lungul tubului/cablului. Nu aplicați **NICIODATĂ** o forță excesivă sau un cuplu de torsiune excesiv asupra acestor elemente de detensionare sau asupra tuburilor/cablurilor subțiri.

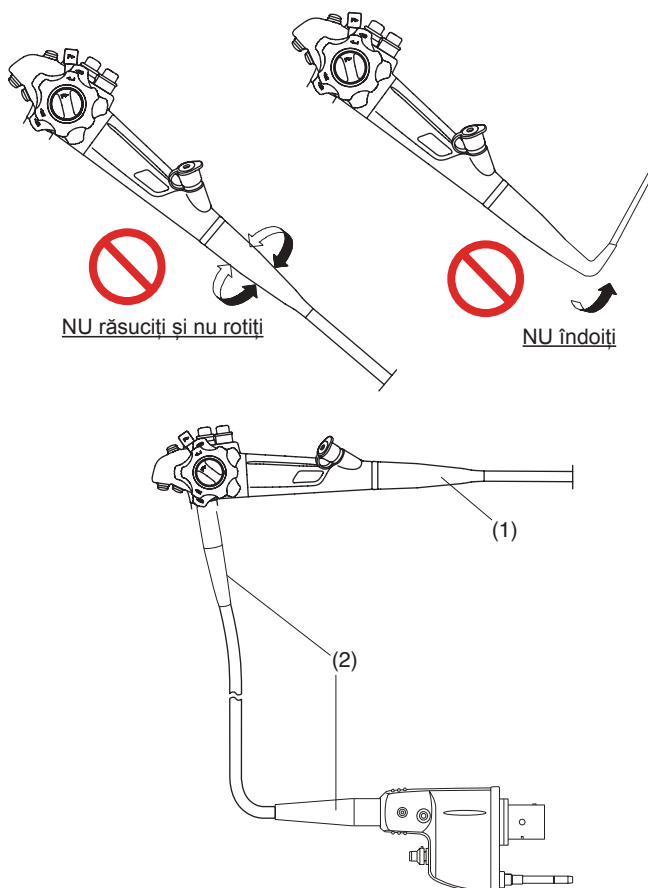


Figura 2.1

2-1-1. Pre-curățare

- 1) Imediat după scoaterea endoscopului din pacient, ștergeți cu atenție toate resturile de pe tubul de inserție cu un tifon sau un material asemănător, umezit cu soluție de detergent. În acest moment, nu folosiți dezinfectant pe bază de etanol sau glutaraldehidă pentru a șterge tubul de inserție întrucât acestea pot provoca coagularea reziduurilor proteice.

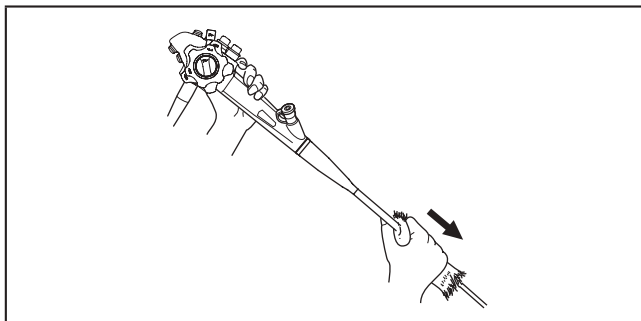


Figura 2.2

- 2) Plasați capătul distal al endoscopului în soluție de detergent și aspirați prin canal timp de 5–10 secunde. Alternați de câteva ori aspirarea de soluție și de aer, pentru a agita în scopul unei mai bune pre-curățări.

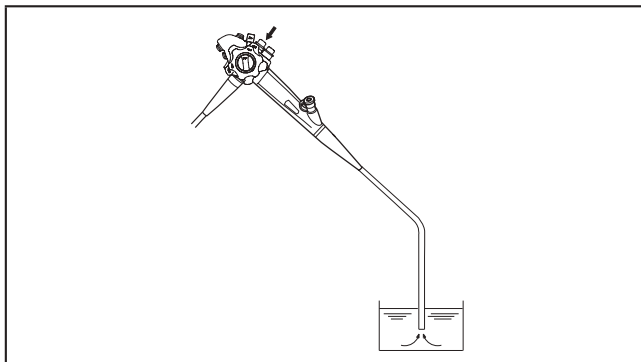


Figura 2.3

- 3) Puneți maneta recipientului pentru apă în poziție de drenaj. Cu pompa de aer a videoprocessorului PORNITĂ și pusă pe CEL MAI ÎNALT nivel de presiune, apăsați complet valva pentru aer/apă până când întreaga cantitate de apă a fost evacuată din endoscop. Obturați orificiul valvei și apăsați valva în mod alternativ, pentru a forța evacuarea mucusului, reziduurilor etc., care ar fi putut pătrunde în duzele pentru aer și apă.

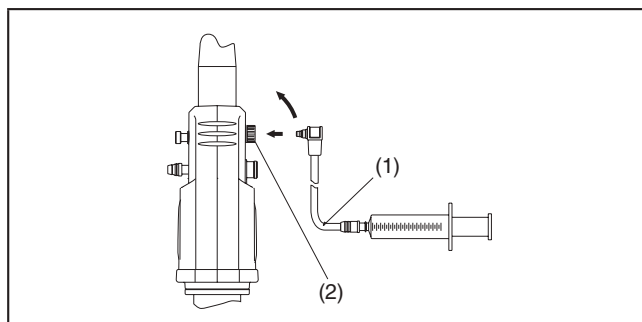
4) **(Numai pentru modelele cu canal pentru jet de apă)**

Verificați suprafața tubului de irigare (OF-B113) pentru a vă asigura că nu există nicio anomalie precum răsucire/îndoire/conector desprins, un inel în O tăiat/lipsă, un tub îndoit/deteriorat/întărit și/sau un conector luer rupt. Atașați o seringă umplută cu apă sterilă la conectorul luer al tubului de irigare (OF-B113) și verificați dacă iese un jet constant din conectorul tubului de irigare (OF-B113) prin spălarea cu apă sterilă.

Atașați tubul de irigare (OF-B113) la adaptorul pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12). Împingeți tubul de irigare (OF-B113) spre adaptorul pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12), până când se înclișetează în poziție. Conectați o seringă umplută cu soluție de detergent la tubul de irigare (OF-B113) și spălați canalul cu detergent. Umpleți seringă cu aer și pompați-l prin canal de câteva ori, pentru a evacua din canal orice cantitate de soluție rămasă.

NOTĂ:

- Nu utilizați tubul de irigare (OF-B113) atunci când este dificil de atașat și/sau nu se înclișetează în poziție. Aceasta poate conduce la scurgere de la conectarea adaptorului pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12) și/sau la deconectarea tubului de irigare (OF-B113).
 - Când tubul de irigare (OF-B113) este conectat cu conector luer de tipul cu blocare, asigurați-vă că conectoarele luer sunt blocate corespunzător. Nu utilizați tubul de irigare (OF-B113) dacă există o deteriorare a conectorului luer al tubului de irigare (OF-B113) și/sau conexiunea luer nu este blocată corespunzător.
-



- (1) Tub de irigare
(OF-B113)
(2) Adaptor pentru jet
de apă (OE-C12)

Figura 2.4

2-1-2. Testarea etanșeității

Înainte de reprocesare și/sau scufundare în orice lichid, endoscoapele PENTAX trebuie testate pentru a detecta orice pierdere a integrității din punct de vedere al etanșeității la apă, folosind testerele de etanșeitate fabricate de PENTAX. Pentru detalii specifice despre procedurile de detectare a neetanșeităților, recomandate de PENTAX, vă rugăm să consultați instrucțiunile furnizate împreună cu testerele de etanșeitate PENTAX.

⚠ PRECAUȚIE:

Există diverse tipuri de testere de etanșeitate pentru endoscoape, inclusiv versiuni manuale, electromecanice și „automatizate”, dintre care unele sunt aparate de sine stătătoare, iar altele pot fi integrate în reprocesoare automate pentru endoscop (RAE)/spălătoare-dezinfectoare (SD). Trebuie ținut cont de faptul că PENTAX NU evaluează sistemele non-PENTAX de testare a etanșeității pentru a vedea dacă întrunesc caracteristicile specifice afirmate, pentru a determina eficacitatea acestora în a detecta scurgerile și/sau pentru a aprecia gradul de compatibilitate cu endoscoapele PENTAX. Valorile insuficiente ale presiunii pot reduce probabilitatea de detectare precisă a scurgerilor, în special dacă secțiunea distală de îndoire a endoscopului NU este flexată în cursul testării. Presiunile excesive pot afecta în mod negativ endoscopul, în special dacă presurizarea are loc în cursul reprocesării automate la temperaturi înalte. PENTAX își declină orice responsabilitate cu privire la utilizarea testerelor de etanșeitate care nu sunt produse de PENTAX.

Utilizatorii trebuie să ia legătura cu producătorul testerului de etanșeitate și să confirme caracteristicile specifice afirmate ale produsului, inclusiv compatibilitatea cu endoscoapele PENTAX la diverse temperaturi și capacitatea acestora de a detecta scurgeri cu sau fără scufundare în lichid și cu sau fără flexarea secțiunii distale de îndoire a endoscopului.

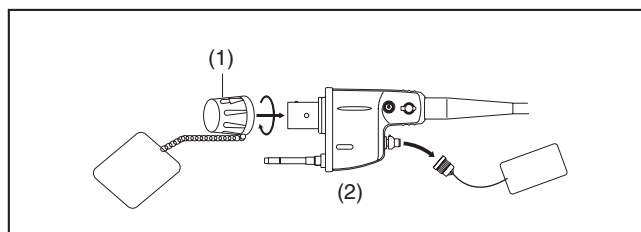
2-1-3. Curățarea

- 1) Pregătiți un bazin cu apă și detergent de curățare slab, conform instrucțiunilor date de producător. Soluțiile utilizate trebuie să conțină detergenți sau alți agenți de curățare cu formulă specială, destinați curățării endoscoapelor flexibile. Pentru mărcile specifice de soluții compatibile, vă rugăm să contactați unitatea locală de service PENTAX sau reprezentantul de vânzări.

⚠ PRECAUȚIE:

ÎNAINTE DE SCUFUNDARE:

- a) Capacul „roșu” de ventilare a gazului de sterilizare ETO trebuie SCOS.
 - b) Capacul de scufundare din PVE trebuie FIXAT peste contactele electrice.
-



(1) Capac de scufundare
(2) Capac ETO

Figura 2.5

⚠ PRECAUȚIE:

Utilizarea detergentilor de curățare imediat după fiecare procedură, pentru a dizolva și pentru a înlătura contaminanții organici și reziduurile proteice, este esențială pentru îngrijirea și întreținerea corectă endoscopului, din punct de vedere al controlului infecțiilor și al menținerii funcționalității.

- 2) Scufundați endoscopul și componentele sale în soluție proaspătă de detergent. După ce scoateți componentele detașabile, spălați bine (dar cu blândețe) întreaga suprafață a endoscopului și a componentelor sale.

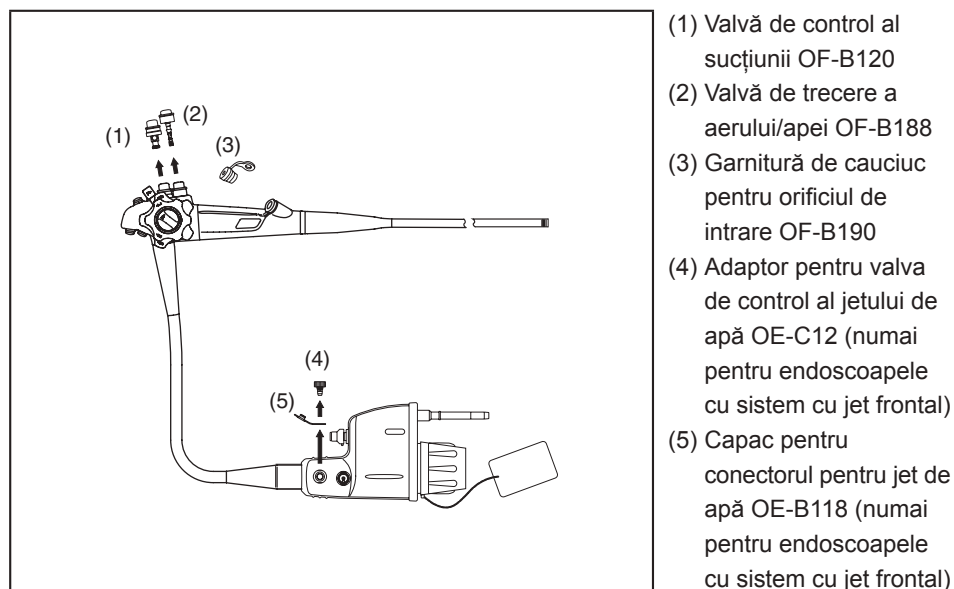


Figura 2.6

Asigurați-vă că zonele adâncite precum deschiderile canalelor, cilindrii valvelor, mecanismul ridicător (dacă este prezent), vârful distal al endoscopului etc. sunt curățate prin periere, utilizând periile furnizate.

NOTĂ:

„Detergent” se referă la un detergent sau o altă soluție de curățare special formulată pentru această utilizare și care este compatibilă cu endoscoapele flexibile.

NOTĂ:

- Nu supuneți tubul de inserție la compresiuni sau îndoiri puternice.
 - Nu utilizați niciun fel de materiale abrazive.
 - Aveți grijă să nu deteriorați lentilele distale.
-

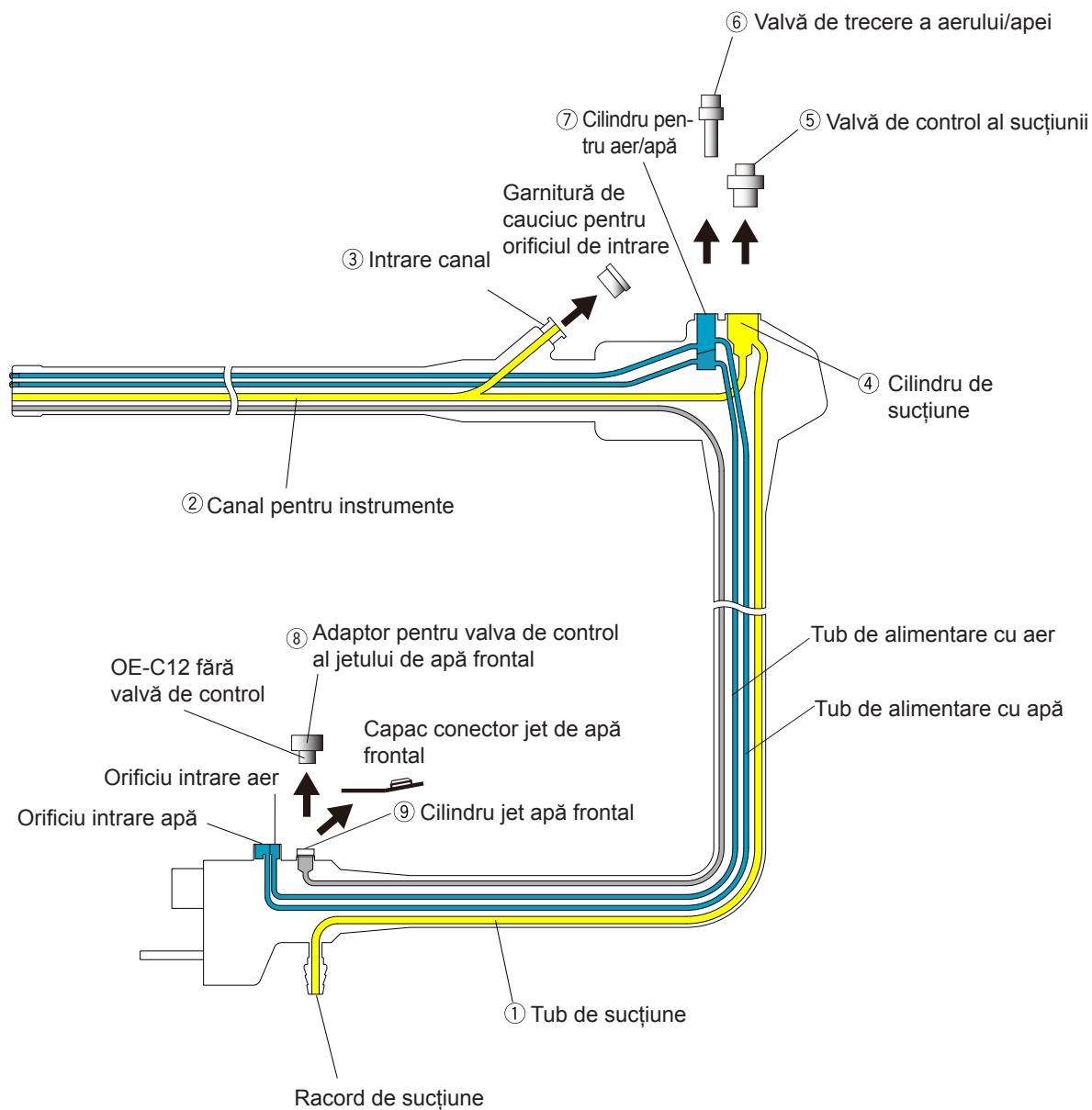
⚠ AVERTIZARE:

Aveți grijă să NU exercitați forță asupra capătului distal al endoscopului în timp ce vârful distal de cauciuc este scos. Supunerea capătului distal al endoscopului la impact poate cauza ciobirea și/sau desprinderea lentilelor.

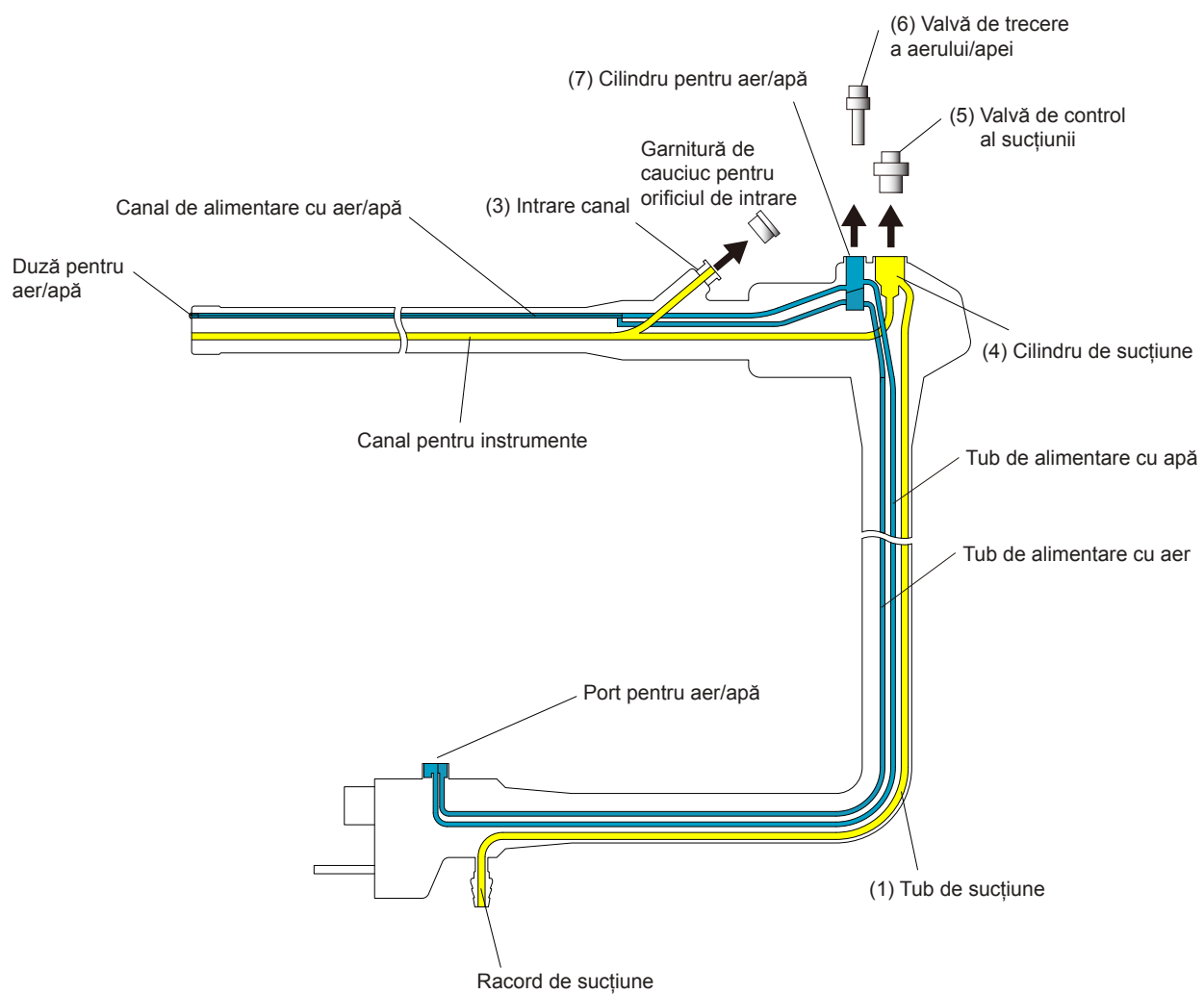
3) Curățarea manuală a canalelor și/sau porturilor/cilindrilor prin periere

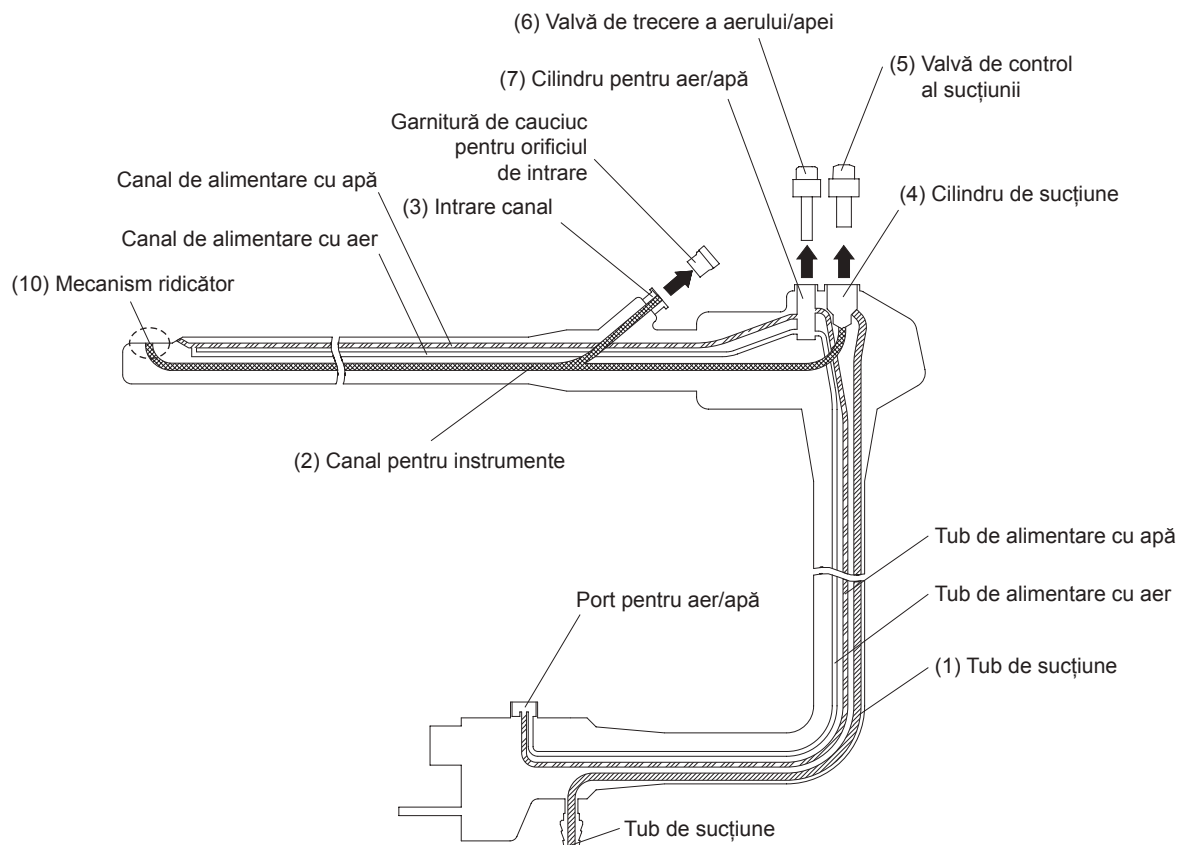
a) Modele cu canal pentru jet de apă frontal

EG27-i10, EG29-i10, EG29-i10N, EC34-i10L/F/M, EC38-i10L/F/M/F2/M2



b) Modele fără canal pentru jet de apă frontal
EG16-K10





Nr.	Poziție	Perie	Intrare	Ieșire	Secțiune
(1)	Tub de suptiune	CS6021T	Racord de suptiune	Cilindru de suptiune	4)-c)-[2]
(2)	Canal pentru instrumente	CS6021T	Cilindru de suptiune	Vârf distal	4)-c)-[3]
(3)	Intrare canal	CS-C9S	Intrare canal	—	4)-c)-[1]
(4)	Cilindru de suptiune	CS-C9S	Cilindru de suptiune	—	4)-c)-[4]
(5)	Valvă de control al suptiunii	CS-C9S	Valvă de suptiune	—	4)-c)-[5]
(6)	Valvă de trecere a aerului/apei	CS-C9S	Valvă pentru aer/apă	—	5)-a)
(7)	Cilindru pentru aer/apă	CS-C9S	Cilindru pentru aer/apă	—	5)-b)
(8)	Adaptor pentru valva de control al jetului de apă frontal	CS-C9S	Adaptor pentru valva de control al jetului de apă frontal	—	6)-a)
(9)	Cilindru jet apă frontal	CS-C9S	Cilindru jet apă frontal	—	6)-b)
(10)	Mecanism ridicător	CS-C9S	Mecanism ridicător	—	3)-c)-[6]

- c) Pentru curățarea prin periere mecanică a tuturor canalelor și tuburilor de sucțiune/pentru instrumente, sunt furnizate diverse perii speciale. Ori de câte ori este posibil, întregul endoscop trebuie scufundat în soluție de detergent pe durata rămasă pentru procedura de curățare.

⚠️ AVERTIZARE:

După utilizarea accesoriilor operaționale/de curățare (de exemplu forceps, ace, anse, perii etc.) împreună cu endoscopul, verificați cu atenție dacă toate accesoriile sunt intacte și că nu există părți căzute sau care au intrat în canalul pentru instrumente/sucțiune al endoscopului. În plus, țineți evidența tuturor dispozitivelor terapeutice (de exemplu cleme, stenturi etc.) care sunt trecute prin canal.

În cazul în care canalul se blochează sau se înfundă din cauza acumulării de resturi, din cauza unui accesoriu care nu poate fi îndepărtat sau din altă cauză, **NU încercați să înlăturați blocajul sau să continuați să utilizați endoscopul.** Într-un asemenea caz, contactați unitatea locală de service PENTAX Medical pentru repararea endoscopului.

Utilizarea unui endoscop ce are canalul intern blocat poate conduce la o reprocesare inefficientă și/sau la introducerea de resturi și/sau componente ale dispozitivului în corpul pacientului în cursul unei proceduri ulterioare, ceea ce generează un risc de contaminare încrucișată.

⚠️ PRECAUȚIE:

- 1) Se recomandă în mod insistent să se utilizeze **NUMAI** perii de curățare PENTAX specificate în manualele noastre pentru curățarea endoscoapelor PENTAX.
- 2) Periiile de curățare PENTAX au fost special construite pentru curățarea diferitelor sisteme PENTAX de canale interne și valve/porturi/cilindri. Au fost efectuate studii de validare, care susțin utilizarea periilor și a adaptoarelor pentru curățare PENTAX pentru curățarea endoscoapelor PENTAX, conform instrucțiunilor de reprocesare manuală emise de PENTAX.
- 3) De-a lungul anilor, s-a constatat că periile/dispozitivele de curățare provenite de la alți fabricanți pot deteriora endoscoapele PENTAX și/sau crea necesitatea unor operațiuni suplimentare de reparații, întrucât unele dispozitive de curățare pot rămâne blocate ("împepenite") în interiorul diverselor lumene ale endoscoapelor PENTAX. Probabilitatea de deteriorare a endoscopului sau a apariției necesității de reparații crește în cazul în care dispozitivul de curățare **NU** are un vârf protector (sau conține o suprafață cu muchii ascuțite), dacă axul său flexibil este fabricat dintr-un material plastic de slabă calitate, care **NU** este suficient de ferm pentru a permite avansarea cu ușurință a accesoriilor și/sau dacă **NU** este respectată secvența și/sau direcția corespunzătoare de curățare a canalelor, conform descrierii date în manualele PENTAX.
- 4) Periile de curățare trebuie introduse întotdeauna conform descrierii din manualul PENTAX de reprocesare/întreținere.
- 5) Se recomandă ca periile de curățare să fie întotdeauna apucate de la o distanță de aproximativ 5 cm de orice port/deschidere a oricărui canal, în cursul avansării/retragerii periei. Pentru a evita deteriorarea endoscopului și a periei, **NU folosiți forța.**
- 6) Pentru a preveni frecarea excesivă dintre perie și canal, **NU** înfășurați strâns endoscopul în cursul perierii. Țineți tubul de inserție și cablul ombilical cât mai strâns posibil și nu încercați **NICIODATĂ** să treceți peria de curățare printr-un endoscop complet îndoit. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate conduce la deteriorarea periei sau a endoscopului.
- 7) Periile de curățare PENTAX CS6021T (de unică folosință) **NU** trebuie introduse din cilindrul valvei de sucțiune în tubul de sucțiune din interiorul cablului ombilical.
Perii proveniți de la CS6021T s-ar putea bloca în cilindrul valvei de sucțiune atunci când este trasă afară din racordul de sucțiune localizat pe conectorul PVE.

Curățați prin periere întregul sistem al canalului pentru instrumente/sucțiune:

- [1] Introduceți perii mari ai periei de curățare (CS-C9S) în orificiul de intrare al canalului pentru instrumente până când mânerul se oprește la orificiul de intrare, apoi curățați prin frecare suprafața de pe interiorul orificiului de intrare al canalului pentru instrumente, după care retrageți încet peria. Repetați operațiunea de câteva ori, asigurându-vă că introduceți de fiecare dată în cilindru numai perii curate.

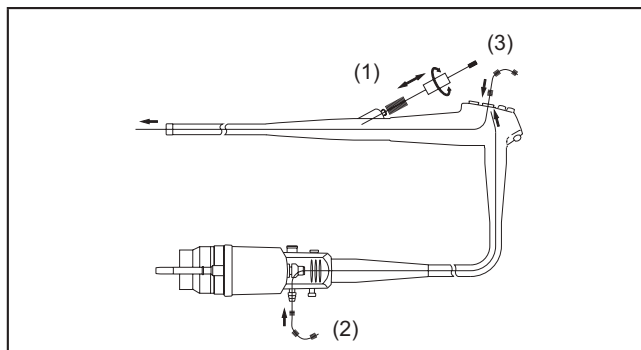


Figura 2.7

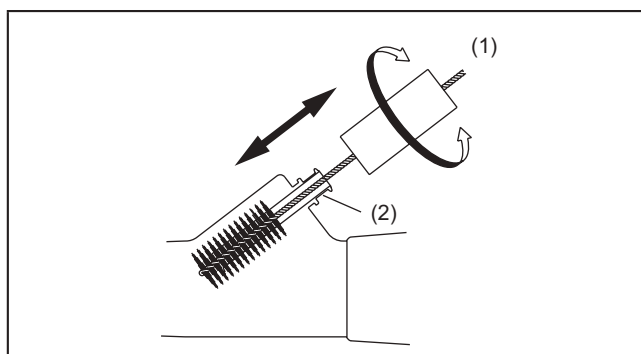


Figura 2.8

- [2] Utilizând peria lungă de curățare CS6021T, introduceți capătul distal (albastru) al tije periei în deschizătura racordului de sucțiune și avansați încet peria până când apare în receptaculul valvei de control al sucțiunii (cilindrul de sucțiune). Apucați capătul din spate al tije periei și trageți încet peria din receptacul. Această operațiune va curăța tubul de sucțiune din cadrul ghidajului pentru lumină/cablului ombilical. Curățați reziduurile de pe perie, apoi retrageți peria cu grijă. Periați acest canal de cel puțin 2 ori SAU până la obținerea unei curățări vizibile.
- [3] Introduceți peria CS6021T (cu capăt albastru conform codului de culori) în deschizătura de la baza receptaculului valvei de control al sucțiunii (cilindrul de sucțiune) de pe capul de control și avansați încet până când acesta iese prin vârful distal al endoscopului. Apucați capătul posterior al tije periei și trageți încet peria din vârful distal al endoscopului. **NU UTILIZAȚI O FORȚĂ EXCESIVĂ.** Periați acest canal de cel puțin 2 ori SAU până la obținerea unei curățări vizibile.

NOTĂ:

- Peria CS6021T este furnizată în stare nesterilă și este pentru utilizare unică. Nu reutilizați niciodată peria pe mai mult de un instrument.
 - Când utilizați peria CS6021T cu trei categorii de peri, scoateți-o încet din endoscop, având grijă să nu împrăștiți în aer contaminanți/resturi de la pacient pe măsură ce perii ies din endoscop.
-

- [4] Utilizând perii mari ai periei de curățare (CS-C9S), curățați prin frecare suprafața de pe interiorul receptaculului valvei de control al suclunii (cilindrul de suclune) de pe capul de control. Nu introduceți peria în mod excesiv. Periați acest canal de cel puțin 3 ori SAU până la obținerea unei curățări vizibile. Curățați reziduurile de pe perie după ce retrageți peria din canal.

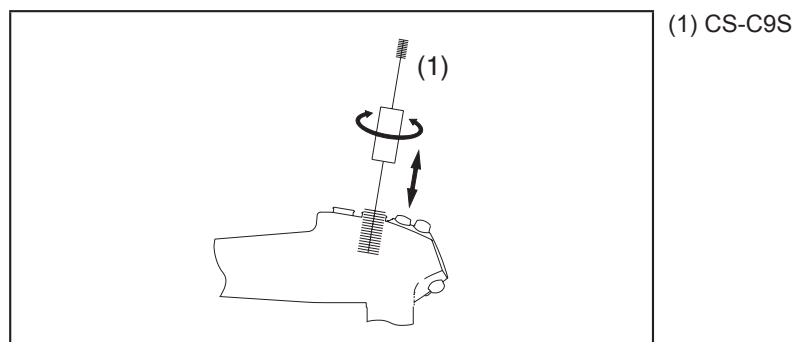


Figura 2.9

NOTĂ:

Nu uitați să inspectați baza receptaculului valvei de control al suclunii de pe capul de control, pentru a detecta orice urme de reziduuri.

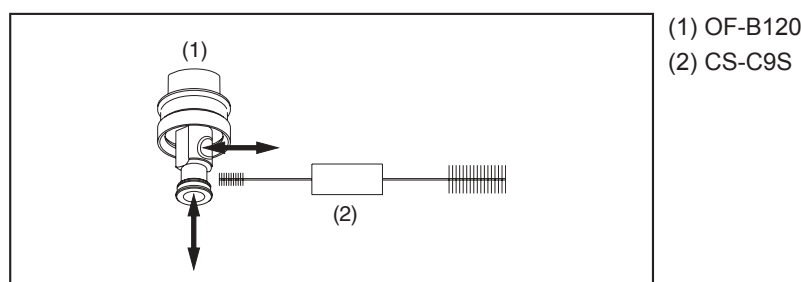


Figura 2.10

- [5] Curățați prin frecare toate suprafețele interne și externe ale valvei de suclune OF-B120 utilizând capătul mai mic al periei de curățare (CS-C9S).
- [6] **(Pentru ED34-i10T)** Cu ajutorul periei CS-C9S, curățați vârful distal al endoscopului inclusiv mecanismul ridicător și toate zonele din jurul acestuia.

⚠️ AVERTIZARE:

Valvele uzate sau deteriorate și/sau inelele în O aflate în aceeași situație trebuie înlocuite cu unele noi. Întregul mecanism al valvei trebuie să fie supus unei proceduri de dezinfectare de nivel înalt sau de sterilizare, înainte de utilizare (setul de inele în O, model OF-B127, este disponibil în mod opțional). Neîndeplinirea acestei condiții poate conduce la o aspirare continuă, care în anumite situații clinice poate provoca suclionarea de țesut în orificiul distal al canalului, de la vârful endoscopului și/sau să provoace o pierdere a aerului insuflat prin sistemul de suclune. O valvă deteriorată poate determina și potențial de reflux sau regurgitarea fluidelor pacientului, care pot prezenta riscuri de infectare.

4) **Curățarea manuală a valvei și cilindrului pentru aer/apă prin periere**

- a) Detașați valva de trecere a aerului/apei (OF-B188). Curățați prin frecare toate suprafețele interne și externe ale valvei utilizând capătul mai mic al periei de curățare (CS-C9S). Repetați operațiunea de câteva ori până când perii sunt, în mod vizibil, lipsiți de impurități.

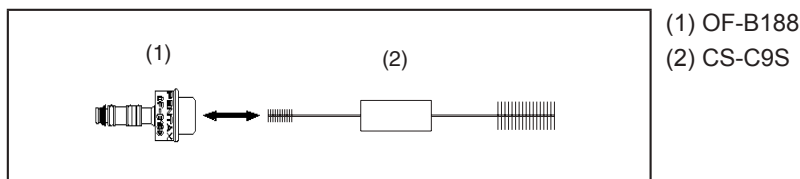


Figura 2.11

⚠ AVERTIZARE:

Valvele uzate sau deteriorate (în special inelele în O) trebuie înlocuite cu unele noi, care au fost deja supuse unei proceduri de dezinfectare de nivel înalt sau de sterilizare (setul de inele în O, model OF-B192, este disponibil în mod opțional). Nerespectarea acestei prevederi poate crea un risc de contaminare încrucișată pentru utilizatorii finali, din cauza potențialului de reflux sau regurgitare a fluidelor pacientului prin valva pentru aer/apă. De asemenea, poate crea un flux continuu de aer sau o insuflare excesivă de aer și poate conduce la o posibilă rănire a pacientului (de ex., perforația pneumatică).

- b) Utilizând capătul mai mare al periei de curățare CS-C9S, curățați prin frecare suprafețele de pe interiorul cilindrului pentru aer/apă. Repetați operațiunea de periere de cel puțin 3 ori sau până când perii de curățare sunt în mod vizibil curați.

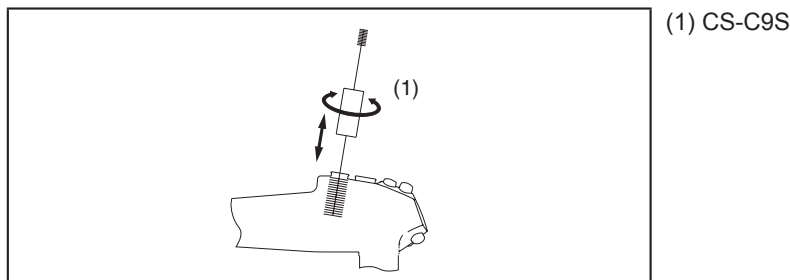


Figura 2.12

5) **Curățarea manuală prin periere a adaptorului valvei de control al jetului de apă frontal (pentru endoscoapele cu sistem cu jet de apă frontal)**

- a) Adaptorul pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12) trebuie să fie deja scos din endoscop. Scoateți valva detașabilă din cauciuc, model OE-C14, din unitatea adaptorului, OE-C12. Curățați toate suprafețele de pe OE-C14 și OE-C12 folosind peria specială de curățare CS-C9S și soluție de detergent.

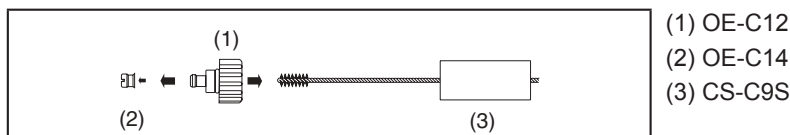


Figura 2.13

NOTĂ:

Valva de control din cauciuc OE-C14 este o componentă reutilizabilă și, la fel ca și adaptorul valvei de control OE-C12, cilindrul pentru jet de apă, tubul de irigare și canalul pentru jet de apă, trebuie reprocessată după fiecare utilizare.

⚠️ AVERTIZARE:

O valvă de control uzată sau deteriorată trebuie înlocuită cu una nouă, care a fost deja supusă unei proceduri de dezinfectare de nivel înalt sau de sterilizare. În cazul utilizării repetate, asigurați-vă întotdeauna că valva de control a fost reprocessată în prealabil. O valvă de control uzată, deteriorată sau lipsa acesteia poate crea un risc de contaminare încrucișată pentru utilizatorii finali, din cauza potențialului de reflux (regurgitare) a fluidelor pacientului pe calea care nu este închisă ermetic. Dacă valva de control nu este atașată corespunzător, aceasta poate cădea în cursul procedurii endoscopice, generând potențialul de contaminare încrucișată pentru utilizatorul final.

⚠️ PRECAUȚIE:

Dacă există dubii privind posibilitatea de utilizare a valvei de control din cauciuc, înlocuiți-o cu una complet reprocessată înainte de fiecare procedură. Un set de 10 valve de control OE-C14 sunt disponibile opțional într-un ambalaj ca model OE-C15.

NOTĂ:

Componentele endoscopului PENTAX, adaptorul pentru valva de control al jetului de apă OE-C12, valva de control din cauciuc OE-C14 și tubul de irigare OF-B113 pot fi supuse curățării prin metode ultrasonice și sterilizării pre-vacuum cu abur.

- b) Utilizând capătul cu peri mai mari al CS-C9S, curățați prin periere suprafețele de pe interiorul cilindrului pentru jet de apă.

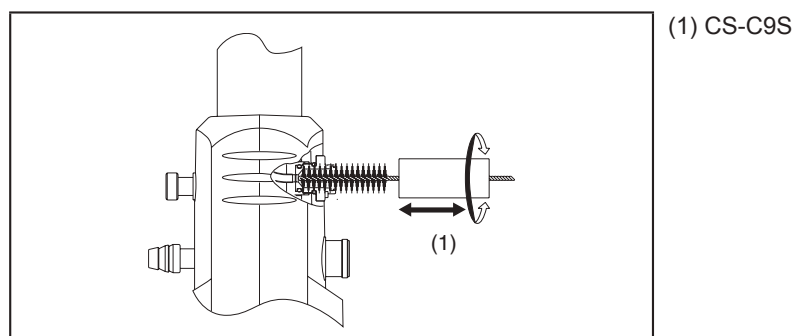


Figura 2.14

NOTĂ:

Perierea canalelor interne și/sau a porturilor/cilindrilor nu reprezintă un înlocuitor la expunerea acestora la o soluție de curățare corespunzătoare. Curățarea manuală prin periere completează și amplifică eficacitatea curățării cu ajutorul agenților chimici (detergent de curățare).

6) Curățarea chimică cu soluție de detergent

⚠ **PRECAUȚIE:**

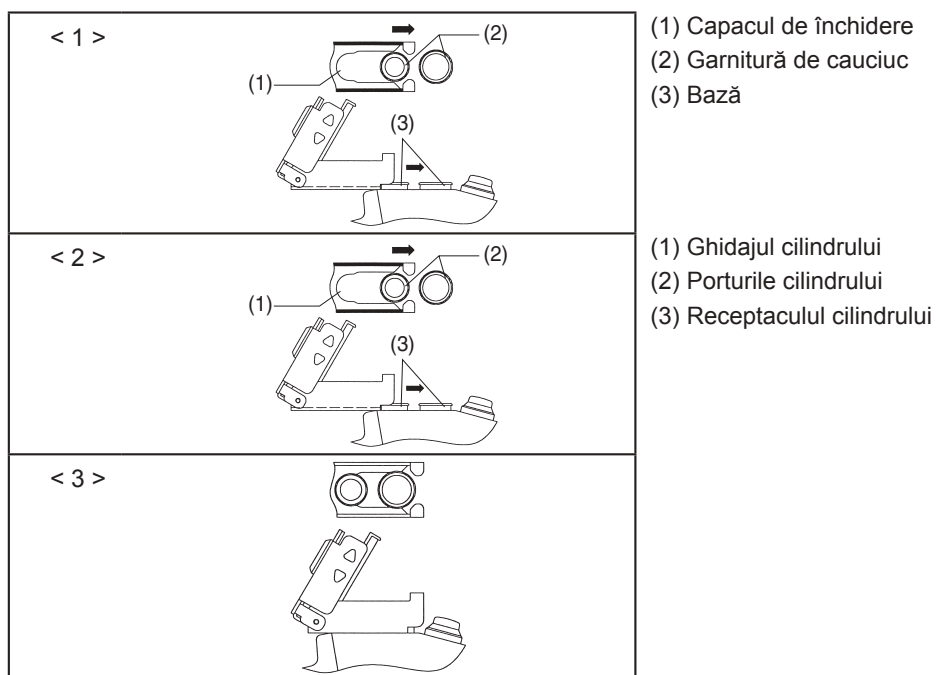
Instrucțiunile conținute în prezent de manualul de curățare PENTAX au fost validate folosind soluții de detergent pentru curățare. În cazul soluțiilor non-enzimatic, respectați întotdeauna instrucțiunile emise de producătorul detergentului. Când utilizați un detergent non-enzimatic în cadrul reprocessării automate consultați instrucțiunile de curățare validate, emise de producătorul de reprocessoare automate pentru endoscop (RAE)/spălătoare-dezinfectoare (SD).

Canal	Adaptoare/ componente care trebuie atașate	Seringă	Detergent	Apă de clătire
Aer și apă	OF-B153 OF-G17	10/20 ml	25 ml sau mai mult	80 ml sau mai mult
Biopsie/ Instrumente	OF-B153 Garnitură/garnituri pentru orificiul de intrare	50/60 ml	50 ml sau mai mult	200 ml sau mai mult
Jet de apă	OE-C12 cu OE-C14 scos OF-B113	10/20 ml	10 ml sau mai mult	30 ml sau mai mult

a) Pentru curățarea canalului pentru aer/apă

[1] Adaptorul de curățare pentru canalul pentru aer/apă/sucțiune (OF-B153) trebuie atașat la cilindrul pentru aer/apă și la cilindrul pentru sucțiune. Acest adaptor închide (etanșeizează) cilindrii pentru aer/apă și sucțiune pentru a permite fluxul unidirecțional al soluției prin aceste sisteme de alimentare/aspirație.

- < 1 > Ridicați capacul de închidere și glisați în jos capacele laterale (marcate cu „Δ”).
- < 2 > Aliniați ghidajul cilindrului la porturile cilindrului pentru aer/apă și sucțiune.
- < 3 > Glisați înainte OF-B153.
- < 4 > Menținând capacele laterale (marcate cu Δ), apăsați în jos și glisați capacul de închidere sub proeminența pentru închidere, pentru a bloca.
- < 5 > Blocați capacul de închidere cu ajutorul proeminenței de închidere de la bază.



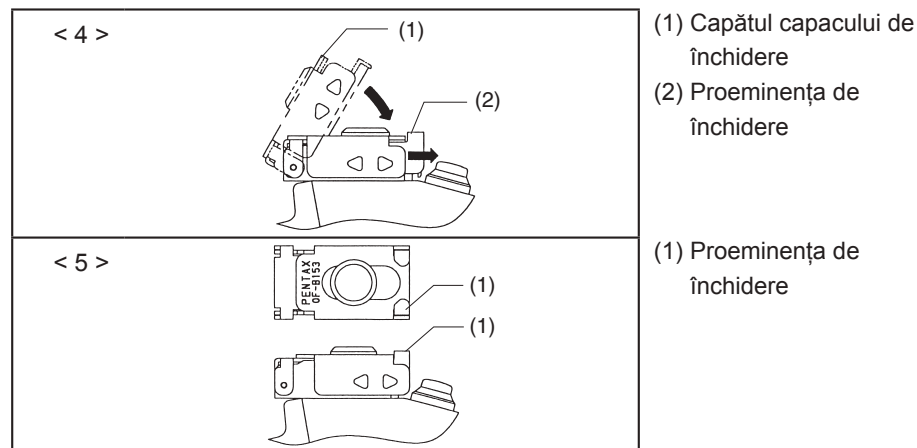


Figura 2.15

NOTĂ:

Este imperios necesar ca adaptorul de curățare a canalului OF-B153 să fie ferm atașat la cilindrii respectivi ai valvelor. Lipsa unei potriviri și atașări adecvate a adaptorului de curățare poate conduce la o reprocesare inefficientă și incompletă.

- [2] Adaptorul pentru curățarea canalului de aer/apă OF-G17 are un conector luer lock standard ANSI la care trebuie conectată o seringă de 10/20 ml sau un alt dispozitiv. Conectați OF-G17 la portul pentru aer/apă de pe conectorul/cupla PVE. Cel puțin 25 ml de soluție proaspătă de detergent trebuie să fie trecută prin acest conector și va curge simultan prin canalul pentru aer și cel pentru apă al endoscopului. Verificați și confirmați că soluția de detergent iese prin duza/duzele distală/distale pentru aer/apă. Dacă endoscopul are două duze separate, soluția trebuie să curgă prin AMBELE duze. După ce se confirmă curgerea adecvată, OF-G17 trebuie scos. Vă rugăm să consultați schemele interne ale endoscopului.

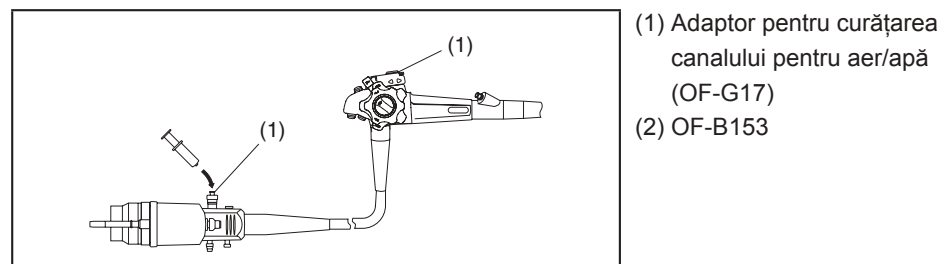


Figura 2.16

Dacă detergentul de curățare este lăsat să vină în contact cu suprafețele interne ale canalului pe timpul de expunere recomandat, soluția de curățare trebuie să dizolve și să curețe toate reziduurile rămase în interiorul acestor canale.

NOTĂ:

Dacă apare un blocaj pe linie, evitați utilizarea unei presiuni excesive pentru a preveni deteriorarea endoscopului.

b) Pentru curățarea canalului pentru biopsie/sucțiune

- [1] Înainte de a injecta soluție de curățare în sistemul de sucțiune, montați o garnitură pe orificiul de intrare al canalului pentru instrumente.

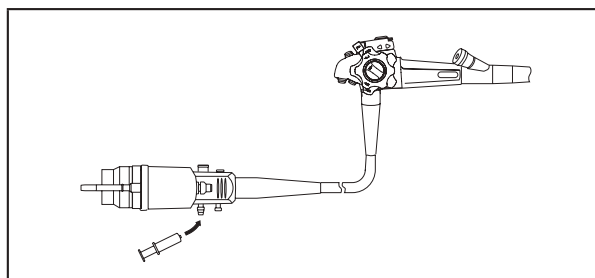
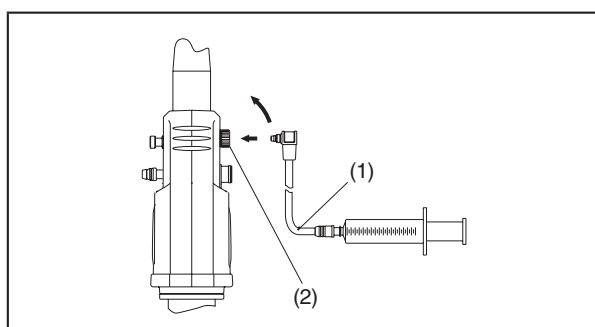


Figura 2.17

- [2] O seringă de 50/60 ml sau un alt dispozitiv poate fi atașat la racordul de sucțiune. Cel puțin 50 ml de soluție proaspătă de detergent trebuie trecută prin întregul sistem al canalului pentru instrumente/de sucțiune. Verificați și confirmați că soluția de detergent iese prin deschiderea/deschiderile distală/distale a/ale canalului pentru instrumente. După ce se confirmă curgerea adecvată, garnitura de cauciuc pentru orificiul de intrare și OF-B153 trebuie îndepărtate.

Alternativ, soluția poate fi trasă în canalul pentru instrumente prin atașarea tubului unui aspirator la racordul de sucțiune; atât timp cât aspiratorul este pornit, soluția de detergent poate fi sucționată prin endoscop.

Apoi, scoateți OF-B153 și garnitura de cauciuc pentru orificiul de intrare.



- (1) Tub de irigare (OF-B113)
(2) Adaptor pentru jet de apă (OE-C12)

Figura 2.18

c) Pentru sistemul cu jet de apă

⚠️ AVERTIZARE:

- Cu toate că sistemul cu jet de apă frontal NU este probabil utilizat la fiecare procedură, acesta TREBUIE curățat corespunzător și supus aceleiași proces de dezinfectare/sterilizare ca și celelalte canale interne ale endoscopului.
 - NU utilizați tubul de irigare (OF-B113) dacă întâmpinați dificultăți la atașarea acestuia sau dacă NU simțiți că se înclichetează atunci când îl atașați la endoscop. Utilizarea unui conector luer deteriorat poate conduce la o reprocesare inefficientă a endoscopului din cauza scurgerii de apă de la partea conectată sau la deconectarea tubului, ceea ce creează un risc de contaminare încrucișată.
 - Verificați să nu existe deteriorări ale conectorului luer înainte de utilizarea tubului de irigare (OF-B113). Când tubul de irigare (OF-B113) este conectat cu conector luer de tipul cu blocare, asigurați-vă că conectoarele luer sunt blocate corespunzător. NU utilizați tubul de irigare (OF-B113) dacă există o deteriorare a conectorului luer al tubului de irigare (OF-B113) și/sau conexiunea luer NU este blocată corespunzător. Utilizarea unui conector luer deteriorat poate conduce la o reprocesare inefficientă a endoscopului din cauza scurgerii de apă de la partea conectată sau la deconectarea tubului, ceea ce creează un risc de contaminare încrucișată.
-

⚠️ PRECAUȚIE:

Duza poate fi îndoită dacă tubul de irigare (OF-B113) NU este tras în direcția de îndepărtare atunci când este scos.

- [1] Adaptorul pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12) trebuie atașat mai întâi la conectorul pentru jet de apă. Nu atașați o valvă de control din cauciuc (OE-C14) pe durata procesului de curățare.
 - [2] Apoi, introduceți tubul de irigare pentru jet de apă (OF-B113) în adaptorul pentru valva de control al jetului de apă până când simțiți că se înclichetează.
 - [3] Utilizând o seringă de 10/20 ml, trebuie să injectați o cantitate de cel puțin 10 ml de soluție proaspătă de detergent în tubul de irigare, pe toată lungimea canalului pentru jet de apă, până când iese prin vârful distal al endoscopului. Verificați și confirmați că soluția de detergent iese prin deschiderea distală a analului pentru jet de apă frontal. Țineți conectorul tubului de irigare (OF-B113) și trageți-l în direcția de îndepărtare. După ce se confirmă curgerea adecvată, adaptorul pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12) trebuie scos.
-

⚠️ AVERTIZARE:

Evitați introducerea de aer în timpul procesului de spălare. Confirmați faptul că nu ies bule de aer din orificiile canalului de la vârful distal al endoscopului. Prezența bulelor de aer poate preveni contactul detergentului cu suprafețele canalului.

⚠️ AVERTIZARE:

Soluția de detergent de curățare trebuie să rămână în contact cu TOATE canalele interne și cu suprafețele externe ale endoscopului pe perioada de timp recomandată de producătorul detergentului.

- 7) Înainte de clătire, atașați adaptoarele și componentele care au fost detașate anterior și purjați cu aer toate canalele interne cu aer (cu ajutorul seringii) pentru a elimina soluția de detergent reziduală din fiecare canal.

- 8) Folosind apă curată, scufundați întregul endoscop precum și toate componentele detașate și clătiți bine toate articolele. În poziție complet scufundată, manevrați mecanismele valvei și injectați apă curată cu ajutorul seringii în/prin componentele detașabile ale endoscopului.
- 9) Având toate adaptoarele de curățare, inclusiv tubul de irigare, încă atașate la endoscop, spălați cu apă curată toate canalele care anterior au fost purjate cu aer (80 ml pentru canalul de alimentare cu aer/apă, 200 ml pentru canalul de sucțiune, 30 ml pentru canalul pentru jet de apă). Toate canalele interne trebuie clătite intens, pentru a înlătura detergentul și reziduurile rămase.

⚠ AVERTIZARE:

Este important ca TOATE canalele interne (pentru aer, apă, instrumente, jet de apă etc.), suprafețele externe ale endoscopului și componentele să fie clătite intens cu apă curată, pentru a înlătura cantitățile rămase de soluție de detergent.

- 10) Scoateți endoscopul și componentele sale din soluție.
- 11) Apa de clătire rămasă în canale trebuie purjată cu aer pentru a preveni diluarea și/sau alterarea agenților antimicrobieni ce urmează să fie utilizați în procesele ulterioare de dezinfectare sau sterilizare.

NOTĂ:

După clătirea cu apă și purjarea cu aer, pentru a facilita uscarea se poate folosi alcool etilic sau izopropilic 70–90 % de uz medical (30 ml pentru canalele pentru aer și apă, 70 ml pentru canalele de sucțiune/pentru instrumente și 10 ml pentru canalul pentru jet de apă) urmat de aer comprimat, la o presiune de cel mult 165 kPa.

- 12) Uscăți cu atenție toate suprafețele externe ale endoscopului cu un tifon moale sau cu un material asemănător. Nu aplicați tensiune asupra tubului de inserție de pe endoscop în timpul uscării, întrucât această acțiune ar putea întinde în mod excesiv manșonul extern al secțiunii de îndoire.

⚠ AVERTIZARE:

Înainte de dezinfectare sau sterilizare, este imperios necesar ca orice soluții utilizate anterior în procesul de curățare să fie îndepărtate printr-o clătire atentă, iar dispozitivele să fie uscate. Neîndeplinirea acestei condiții poate conduce la o dezinfectare sau o sterilizare inefficientă sau incompletă.

⚠ PRECAUȚIE:

Nu supuneți NICIODATĂ endoscopul la metode de curățare ultrasonice, cu utilizarea de ultrasunete de înaltă frecvență.

2-1-4. Dezinfecția de nivel înalt

Înainte de a încerca orice dezinfectare a endoscopului, trebuie să efectuați procedura de curățare completă, descrisă la secțiunile respective din prezentul manual. Înainte de dezinfectarea de nivel înalt, utilizatorul final trebuie să confirme prezența concentrației minime eficiente (CME) a dezinfectantului reutilizat, conform instrucțiunilor producătorului. Înainte de scufundarea completă în orice soluție de dezinfectare, endoscopul trebuie să fie supus „testului de etanșeitate”, descris la secțiunea respectivă din prezentul manual.

⚠️ AVERTIZARE:

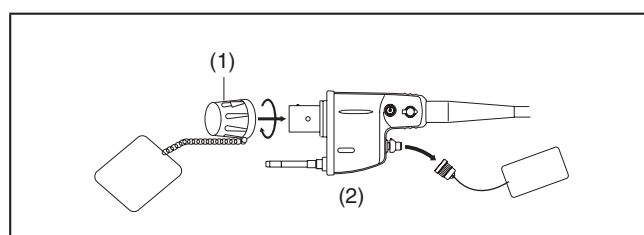
Este extrem de important ca endoscoapele flexibile și alte dispozitive semi-critice să fie reprocesate cel puțin printr-un proces de dezinfectare de nivel înalt, utilizând un agent de sterilizare/dezinfectare comercializat în condiții legale. Împreună cu produsele PENTAX trebuie utilizate numai dispozitive/sisteme comercializate legal, destinate reprocesării automate a endoscopului, ale căror caracteristici specifice au fost validate de către producătorul RAE/SD, precum și agenți anti-microbieni care au fost testați de către PENTAX și considerați compatibili.

Împreună cu produsele PENTAX trebuie utilizate numai reprocesoare automate pentru endoscop (RAE) și dispozitive/sisteme de reprocesare sau agenți antimicrobieni aprobați comercializate legal, care au fost testați de către PENTAX și găsiți compatibili cu materialele aflate în componența produselor PENTAX. Toate caracteristicile stipulate de reprocesare, instrucțiunile de reprocesare, studiile de validare și conformitatea cu reglementările locale și/sau ghidurile profesionale sunt de responsabilitatea producătorului RAE.

⚠️ PRECAUȚIE:

ÎNAINTE DE SCUFUNDARE, verificați următoarele:

- Capacul „roșu” de ventilare a gazului de sterilizare ETO este SCOS.
- Capacul de scufundare din PVE este FIXAT în mod stabil pe contactele electrice.



(1) Capac de scufundare
(2) Capac ETO

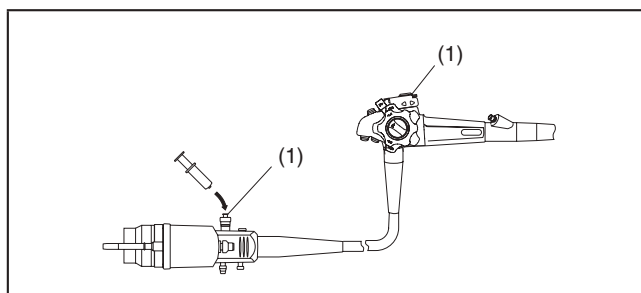
Figura 2.19

Canal	Adaptoare/ componente care trebuie atașate	Seringă	Dezinfectant	Apă de clătire	Spălare cu alcool
Aer și apă	OF-B153 OF-G17	10/20 ml	25 ml sau mai mult	80 ml sau mai mult	30 ml sau mai mult
Biopsie/ Instrumente	OF-B153 Garnitură/garnituri de cauciuc pentru orificiul de intrare	50/60 ml	50 ml sau mai mult	200 ml sau mai mult	70 ml sau mai mult
Jet de apă	OE-C12 cu OE-C14 scos OF-B113	10/20 ml	10 ml sau mai mult	30 ml sau mai mult	10 ml sau mai mult

- 1) Adaptoarele pentru dezinfectarea canalului pentru aer/apă/instrumente constau din două componente separate, OF-B153 și OF-G17, care trebuie să fie instalate pe endoscop încă de la precedenta procedură de curățare.

[1] Modelul OF-G17 include un conector de tip luer lock standardizat ANSI, la care trebuie atașată o seringă de 10/20 ml sau un alt dispozitiv. Cel puțin 25 ml de soluție de detergent proaspătă (sau reutilizată, dar cu activitate eficientă) trebuie să fie trecută prin acest conector și va curge simultan prin canalul pentru aer și cel pentru apă al endoscopului.

(Vă rugăm să consultați schemele interne)



(1) (OF-G17)

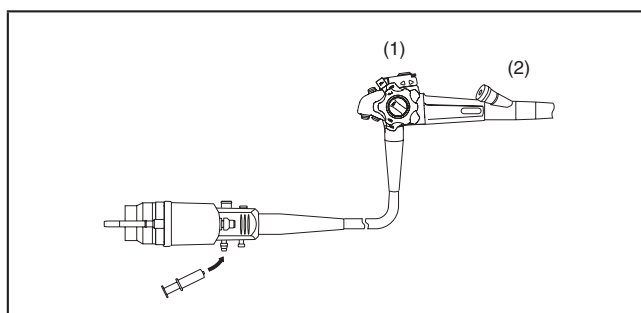
(2) OF-B153

Figura 2.20

[2] După ce întregul endoscop este complet scufundat și canalele pentru aer și apă au fost umplute cu soluție dezinfectantă, trebuie îndepărtate OF-G17 și seringă.

[3] Pentru pasul următor, verificați dacă pe orificiul de intrare al canalului este deja atașată o garnitură de cauciuc.

- 2) O seringă de 50/60 ml (sau un alt dispozitiv) poate fi atașat la racordul de aspirație. Cel puțin 50 ml de soluție de dezinfectare proaspătă (sau reutilizată, dar cu activitate eficientă) trebuie trecută sau trasă prin întregul sistem de aspirație.



(1) OF-B153

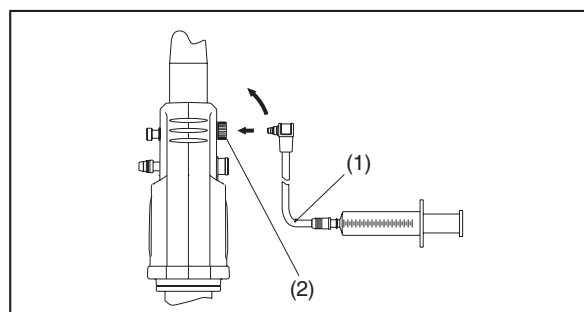
(2) Garnitură de cauciuc
pentru orificiul de
intrare

Figura 2.21

3) Numai pentru modelele cu canal pentru jet de apă

⚠️ AVERTIZARE:

- *NU utilizați tubul de irigare (OF-B113) dacă întâmpinați dificultăți la atașarea acestuia sau dacă NU simțiți că se înclișetează atunci când îl atașați la endoscop. Utilizarea unui conector luer deteriorat poate conduce la o reprocesare inefficientă a endoscopului din cauza scurgerii de apă de la partea conectată sau la deconectarea tubului, ceea ce creează un risc de contaminare încrucișată.*
 - *Verificați să nu existe deteriorări ale conectorului luer înainte de utilizarea tubului de irigare (OF-B113). Când tubul de irigare (OF-B113) este conectat cu conector luer de tipul cu blocare, asigurați-vă că conectoarele luer sunt blocate corespunzător. NU utilizați tubul de irigare (OF-B113) dacă există o deteriorare a conectorului luer al tubului de irigare (OF-B113) și/sau conexiunea luer NU este blocată corespunzător. Utilizarea unui conector luer deteriorat poate conduce la o reprocesare inefficientă a endoscopului din cauza scurgerii de apă de la partea conectată sau la deconectarea tubului, ceea ce creează un risc de contaminare încrucișată.*
-



(1) Tub de irigare (OF-B113)
(2) Adaptor pentru jet de apă
(OE-C12)

Figura 2.22

NOTĂ:

Asigurați-vă că valva de control detașabilă din cauciuc OE-C14 a fost deja detașată de la adaptor înainte de injectarea dezinfectantului în sistemul canalului pentru jet de apă. Aceasta va permite curgerea liberă a agenților de reprocesare în și prin întregul sistem al canalului pentru jet de apă frontal.

- [1] Tubul de irigare (OF-B113) cu fitting luer lock standard trebuie să fie deja atașat la cilindrul pentru jetul frontal de apă. Împingeți tubul de irigare (OF-B113) spre adaptorul pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12), până când se înclișetează în poziție. Cel puțin 10 ml de soluție de dezinfectant proaspătă (sau reutilizată, dar cu activitate eficientă) trebuie să fie trecută prin această conexiune în canalul pentru jet de apă să iasă prin vârful distal al endoscopului. Vă rugăm să consultați schemele interne ale endoscopului. Evitați introducerea de bule de aer în timpul acestui proces de spălare.
 - [2] Confirmați faptul că nu sunt prezente bule de aer și că întregul canal pentru jet de apă este umplut cu dezinfectant.
 - [3] Țineți conectorul tubului de irigare pentru jet de apă (OF-B113) și trageți-l în direcția de îndepărtare. Apoi scoateți tubul de irigare (OF-B113), adaptorul pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12) și seringă.
-

⚠️ PRECAUȚIE:

Duza poate fi îndoită dacă tubul de irigare (OF-B113) NU este tras în direcția de îndepărtare atunci când este scos.

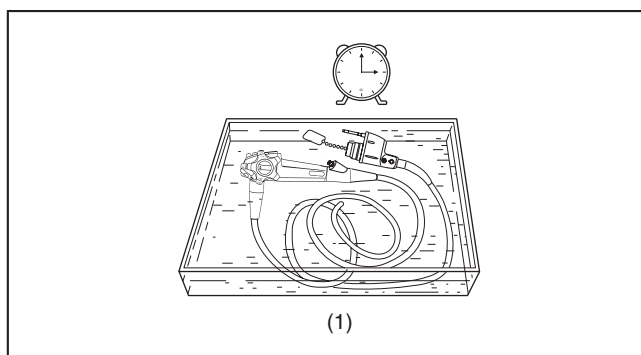
⚠️ AVERTIZARE:

Cu toate că sistemul cu jet de apă frontal NU este probabil utilizat la fiecare procedură, acesta TREBUIE curățat corespunzător și supus aceluiași proces de dezinfectare/sterilizare ca și celelalte canale interne ale endoscopului.

⚠️ AVERTIZARE:

Evitați introducerea de aer în timpul procesului de spălare. Confirmați faptul că nu ies bule de aer din orificiile canalului de la vârful distal al endoscopului. Prezența bulelor de aer poate preveni contactul detergentului cu suprafețele canalului.

- 4) Atât timp cât întregul instrument este scufundat în soluție dezinfectantă, adaptoarele de curățare, seringile utilizate la etapele anterioare și garnitura de cauciuc pentru orificiul de intrare trebuie îndepărtate. Îndepărtarea de pe endoscop a părților componente și a adaptoarelor de curățare va elimina riscul ca suprafețele îmbinărilor să nu fie expuse la soluția dezinfectantă.



(1) Nu îndepărtați niciodată capacul de scufundare.

Figura 2.23

⚠️ AVERTIZARE:

Soluția de dezinfectant trebuie să rămână în contact cu TOATE canalele interne și cu suprafețele externe ale endoscopului pe perioada de timp recomandată de producătorul dezinfectantului.

- 5) În poziție complet scufundată, manevrați mecanismele valvei și injectați dezinfectant cu ajutorul seringii în/prin componentele detașabile ale endoscopului. În acest fel, veți îndepărta bulele de aer captive care ar putea împiedica contactul soluției cu suprafețele componentelor și veți asigura o mai bună expunere a suprafețelor la dezinfectant. Aveți grijă ca dezinfectantul să fie injectat în/prin garnitura orificiului de intrare. Părțile componente ale endoscopului, inclusiv toate valvele, trebuie să rămână în contact cu soluția dezinfectantă pe perioada de timp recomandată de producătorul soluției.
- 6) După ce endoscopul și părțile sale componente au venit în contact cu soluția dezinfectantă pentru o perioadă corespunzătoare de timp, pompați aer în toate canalele pentru a purja cantitățile rămase de soluție dezinfectantă, apoi scoateți endoscopul și componentele sale din soluție. Clătiți bine întregul endoscop și toate componentele sale cu apă sterilă. Recomandările tipice de clătire în urma expunerii la o soluție generică de dezinfectant adecvată care nu conține surfactanți prevăd trei scufundări complete, separate, în apă sterilă proaspătă.
- 7) Trebuie să atașați o seringă umplută cu apă sterilă la adaptorul OF-G17 pentru a spăla canalele pentru aer și apă ale endoscopului cu cel puțin 80 ml de apă. Apoi, umpleți o seringă cu aer și pompați-l prin canalele pentru aer și apă de câteva ori, pentru a evacua din tubulatură și duze orice cantitate de apă rămasă. Uscați bine.

- 8) Având atașate o seringă umplută cu apă sterilă, adaptorul pentru curățarea canalului pentru aer/apă, adaptorul pentru curățarea canalului pentru instrumente OF-B153 și garnitura de cauciuc pentru orificiul de intrare, clătiți întregul sistem de sucțiune, inclusiv canalul pentru instrumente, cu o cantitate totală de cel puțin 200 ml de apă. Apoi, pompați aer prin canalul pentru instrumente de câteva ori pentru a îndepărta apa rămasă. Uscați bine.
- 9) [1] Atașați la endoscop capacul de conectare pentru jet de apă, OF-B118, și adaptorul pentru valva de control al jetului de apă OE-C12. Înainte de a atașa adaptorul la conectorul pentru jet de apă, asigurați-vă că valva de control detașabilă, din cauciuc, a fost scoasă din unitatea adaptorului.
- [2] Conectați o seringă umplută cu apă sterilă la tubul de irigare (OF-B113) și pompați prin canal cel puțin 30 ml de apă. Apoi, umpleți seringă cu aer și pompați-l prin canal de câteva ori, pentru a evacua din canal orice cantitate de apă rămasă. Uscați bine.
- Cantitatea de apă destinată clătirii, conform descrierii de mai sus, are un volum de cel puțin trei ori mai mare decât cel al sistemului de canale interne.

⚠ PRECAUȚIE:

Clătiți în mod adecvat toate canalele interne și suprafețele endoscopului cu apă sterilă, pentru a înlătura soluția de dezinfectant rămasă. Clătirea insuficientă poate conduce la inflamarea mucoasei din cauza expunerii la soluția de dezinfectant reziduală.

NOTĂ:

În mod ideal, toate operațiunile finale de clătire trebuie efectuate folosind apă sterilă sau apă lipsită de bacterii, a cărei calitate microbiană a fost confirmată prin monitorizare. După clătirea cu apă, pentru a facilita uscarea trebuie să se folosească alcool etilic sau izopropilic 70–90 % de uz medical (30 ml pentru canalele pentru aer și apă, 70 ml pentru canalele de sucțiune/pentru instrumente și 10 ml pentru canalul pentru jet de apă) urmat de aer comprimat, la o presiune de cel mult 165 kPa. Pentru spălarea/clătirea cu alcool și uscarea cu aer sub presiune trebuie utilizate adaptoarele pentru curățarea canalelor. Suprafețele exterioare ale endoscoapelor pot fi uscate și prin ștergere ușoară cu un tifon steril sau o bucată de material textil fără scame, îmbibate cu alcool. Indiferent de calitatea apei utilizate pentru clătire, pentru a preveni colonizarea cu bacterii și/sau infecțiile asociate cu microorganisme acvatice este esențială uscarea instrumentului, printr-o curățare finală cu alcool, urmată de aer comprimat. Apariția unor asemenea infecții este mai probabilă în cazul utilizării de instrumente umede/contaminate la pacienți cu sistem imunitar slăbit sau suprimat sau în cazul în care aceste dispozitive sunt utilizate în zone anatomice considerate sterile și/sau susceptibile la aceste organisme.

- 10) În urma unei clătiri cu alcool, pot fi parcurși următorii pași pentru a facilita procesul de uscare, dacă nu este disponibil aerul comprimat filtrat sau sub presiune.
- [1] Îndepărtați adaptoarele pentru dezinfectarea canalului pentru aer/apă/instrumente, OF-B153, adaptorul pentru curățarea canalului pentru aer/apă OF-G17 și tubul de irigare OF-B113, reinstalați valva de control a sucțiunii, anterior reprocessată, valva de trecere a aerului/apei, adaptorul pentru valva de control al jetului de apă OE-C12 cu valva de control din cauciuc OE-C14, precum și garnitura de cauciuc pentru orificiul de intrare.
- [2] Atașați endoscopul la o sursă externă de sucțiune și aspirați aer prin canal, pentru a înlătura orice cantitate rămasă de alcool și pentru a usca cu aer suprafețele canalului.

- [3] Scoateți capacul de scufundare din PVE și atașați endoscopul la procesor cu pompa de aer PORNITĂ la valoarea MAXIMĂ a presiunii și cu maneta de drenaj aer/apă a ansamblului recipientului pentru apă pusă în poziția DRAIN (drenaj), apăsați complet valva pentru aer/apă a endoscopului până când alcoolul este eliminat în întregime din endoscop. Totodată, drenați orice cantitate de alcool din canalul pentru aer prin acoperirea orificiului valvei pentru aer/apă. Repetați operațiunea până când nu se mai observă umezeală sau alcool ieșind prin vârful distal al endoscopului.

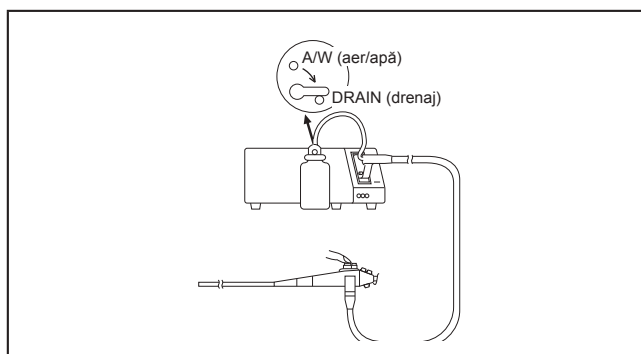


Figura 2.24

- 11) Uscăți cu atenție toate suprafețele externe ale endoscopului cu un tifon steril moale sau cu un material asemănător. Nu aplicați tensiune asupra tubului de inserție în timpul uscării, întrucât această acțiune ar putea întinde în mod excesiv manșonul extern al secțiunii de îndoire. Uscăți lentila obiectivului cu ajutorul unui aplicator cu vârf de bumbac.

⚠ AVERTIZARE:

În cazul în care endoscopul urmează să fie depozitat după reprocesare, îndepărtați valvele, componentele detașabile etc. Toate canalele trebuie să fie complet uscate înainte de depozitare.

⚠ PRECAUȚIE:

Parametrii de clătire recomandați de PENTAX și prezentați în această secțiune cu privire la dezinfectarea de nivel înalt sunt valabili în cazul utilizării unei soluții alcaline de glutaraldehidă 2,4 %, care nu conține surfactanți.

Verificați întotdeauna, împreună cu producătorul germicidului chimic lichid (sau al RAE/SD în cazul „reprocesării automate”) pentru a confirma faptul că instrucțiunile specifice pentru clătire se bazează pe date provenite din teste validate, demonstrând faptul că nu rămân niveluri dăunătoare de reziduuri pe niciunul dintre dispozitive sau pe suprafețele lumenelor, care ar putea reprezenta un risc pentru pacient și/sau utilizator.

2-1-5. Sterilizare

Înainte de a încerca orice sterilizare a endoscopului, trebuie să efectuați procedura de curățare completă, conform instrucțiunilor din acest manual.

⚠ PRECAUȚIE:

Nu puneți NICIODATĂ endoscopul într-o autoclavă cu abur!!

1) Sterilizare cu gaz de oxid de etilenă (recomandată)

Aceste endoscoape pot fi supuse sterilizării cu gaz de oxid de etilenă (ETO), în condițiile respectării instrucțiunilor speciale de mai jos, care pot fi diferite față de cele pentru alte endoscoape, pentru a asigura performanța corespunzătoare a instrumentului. Respectați instrucțiunile furnizate de producătorul dispozitivului de sterilizare și utilizați întotdeauna un indicator biologic.

- a) Endoscopul trebuie mai întâi să fi fost curățat în mod adecvat și uscat temeinic, conform instrucțiunilor din acest manual, și fiecare parte componentă trebuie îndepărtată.

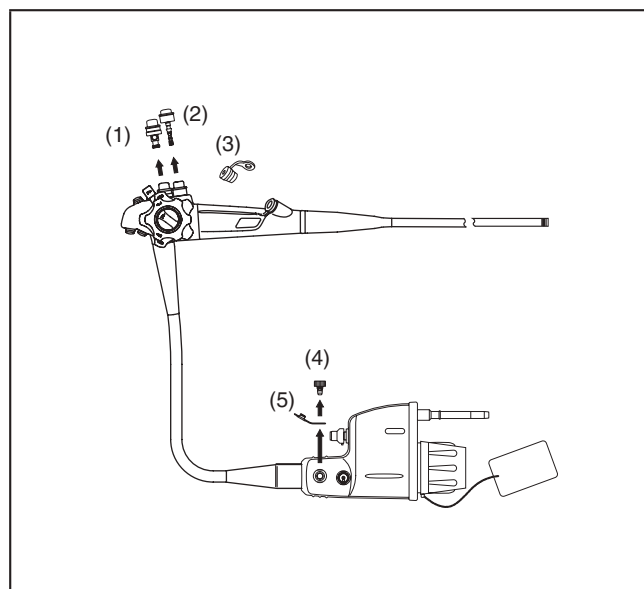


Figura 2.25

- (1) Valvă de control al aspirației OF-B120
- (2) Valvă de trecere a aerului/apăi OF-B188
- (3) Garnitură de cauciuc pentru orificiul de intrare OF-B190
- (4) Adaptor pentru valva de control al jetului de apă OE-C12 (numai pentru endoscoapele cu sistem cu jet frontal)
- (5) Capac pentru conectorul pentru jet de apă OE-B118 (numai pentru endoscoapele cu sistem cu jet frontal)

⚠ **AVERTIZARE:**

Neîndeplinirea cerinței de a usca toate suprafețele poate conduce la o sterilizare inefficientă sau incompletă.

Umezeala poate împiedica contactul gazului ETO cu suprafețele efectiv contaminate.

⚠ **PRECAUȚIE:**

Înainte de a plasa aceste endoscoape într-un dispozitiv de sterilizare cu gaz sau într-o cameră de aerare:

- a) *Capacul „roșu” de ventilare a gazului de sterilizare ETO trebuie să fie BINE FIXAT.*
 - b) *Capacul de scufundare trebuie să fie SCOS de pe contactele electrice. Aceste instrucțiuni reprezintă opusul celor pentru scufundare.*
-

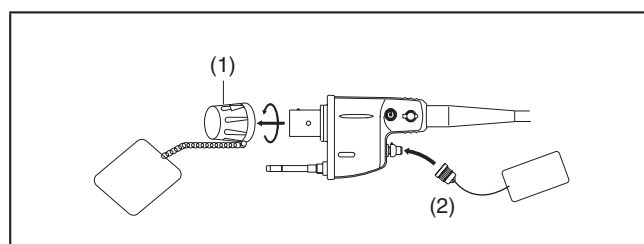


Figura 2.26

- (1) Capac de scufundare
- (2) Capac ETO

- b) Pentru sterilizarea cu gaz de oxid de etilenă sunt propuși următorii parametri.

c) Temperatură:	55 °C
Umiditate relativă:	50 %
Concentrație ETO:	600–650 mg/l
Timp de expunere la gaz:	5 ore
Aerare:	12 ore la 55 °C

⚠ PRECAUȚIE:

Aerați în mod adecvat endoscopul pentru a elimina orice urme de oxid de etilenă. Aerarea insuficientă poate dăuna organismului uman.

2) Alte metode de sterilizare

Sunt disponibile și alte tipuri de sisteme/procese de curățare și/sau dezinfectare/sterilizare pentru reprocessarea dispozitivelor medicale. Cu toate acestea, din cauza construcției sensibile la căldură și/sau a anumitor materiale biocompatibile utilizate la construcția endoscoapelor flexibile, unele dintre aceste sisteme/procese/soluții disponibile pe piață pot avea efecte dăunătoare asupra endoscoapelor flexibile.

Pentru a evita potențiala deteriorare a instrumentului și/sau defectarea endoscopului, luați legătura cu producătorul original al agentului de reprocessare/procesului de sterilizare pentru a verifica mai întâi compatibilitatea acestor sisteme/soluții de reprocessare, apoi confirmați la distribuitorul dvs. local PENTAX înainte de utilizarea lor la oricare din produsele PENTAX.

Înainte de utilizarea altor metode, confirmați la producătorul agentului de sterilizare caracteristicile specifice de compatibilitate și sterilizare ale ORICĂROR procese/metode de sterilizare și asigurați-vă că producătorul acestora a efectuat studiile microbiologice de validare care susțin caracteristicile de obținere a sterilizării, în mod specific pentru endoscoapele flexibile și componentele de endoscop.

⚠ PRECAUȚIE:

Utilizați indicatori chimici și/sau dispozitive de monitorizare biologică corespunzătoare, conform recomandărilor emise de producătorul sterilizatorului.

⚠ AVERTIZARE:

În plus față de afirmațiile privind eficacitatea și compatibilitatea, verificați întotdeauna la producătorul sterilizatorului/dezinfectatorului pentru a confirma caracteristicile specifice ale produsului, inclusiv compatibilitatea, și a confirma faptul că acesta dispune de rezultate ale testelor care îi susțin afirmațiile și care demonstrează faptul că nu există niveluri dăunătoare de reziduuri de orice fel (ingrediente active/inerte, produse secundare sau derivate provenite de la dispozitivele procesate) rămase pe oricare din instrumente sau pe suprafețele lumenelor, care pot reprezenta un pericol pentru pacienți și utilizatori.

2-2. Componentele endoscopului

2-2-1. Curățarea

⚠ PRECAUȚIE:

Nu toți producătorii de reprocesoare automate pentru endoscop (RAE)/spălare-dezinfectoare (SD) oferă caracteristici specifice și furnizează instrucțiuni precise pentru reprocessarea tuturor componentelor detașabile ale endoscopului, care sunt esențiale pentru operarea eficientă și în condiții de siguranță a endoscoapelor flexibile. Prin urmare, în cazul în care instrucțiunile emise de producătorul RAE/SD NU se referă în mod specific la reprocessarea unei anumite componente a endoscopului (valvă pentru aer/apă, valvă de aspirație, garnitura orificiului de intrare, tub de irigare, valvă de control, mecanismul selector etc.) cu ajutorul RAE/SD, aceste componente trebuie să fie reprocesate manual conform indicațiilor din instrucțiunile/etichetele PENTAX. Înainte de utilizare, verificați caracteristicile specifice de la fiecare producător al RAE/SD, cu privire la reprocessarea componentelor individuale ale endoscopului.

⚠ PRECAUȚIE:

Nu utilizați NICIODATĂ metode de curățare cu ultrasunete de înaltă frecvență direct asupra endoscopului.

- 1) Componentele endoscopice detașabile precum valva de aspirație trebuie curățate imediat după fiecare utilizare întrucât sângele uscat, mucusul și alte resturi pot deteriora instrumentul și pot face inoperabil mecanismul, sau pot influența capacitatea utilizatorului de a reprocessa dispozitivul sau componenta.
- 2) Puneți componentele endoscopului într-un bazin cu soluție de detergent curată și proaspătă, respectând perioada de timp, concentrația și temperatura recomandate de producătorul detergentului, având grijă să nu înfășurați prea strâns sau să răsuciți tija flexibilă.
- 3) Componentele detașabile precum valva pentru aer/apă, cea de aspirație, pot fi manevrate și li se poate injecta detergent direct în/pe suprafețele respective, după care să fie curățate prin periere.
- 4) După aceea, se recomandă curățarea ultrasonică a accesoriilor, cu respectarea instrucțiunilor producătorului și a parametrilor de mai jos. Componentele foarte murdare și/sau cele care sunt dificil de curățat manual cum sunt mecanismele valvelor, garniturile pentru orificiile de intrare etc. trebuie să fie curățate prin metode ultrasonice înainte de dezinfectarea de nivel înalt sau sterilizarea ulterioară.

Gama de frecvență:	44 kHz ± 6 %
Timp:	5 minute

⚠ PRECAUȚIE:

NU utilizați soluții caustice sau abrazive în dispozitivul de curățare cu ultrasunete.

NOTĂ:

Întreaga cantitate de detergent trebuie înlăturată din componentele individuale ale endoscopului.

Detergentul care rămâne poate, de asemenea, afecta eficacitatea procesului biocid aplicat ulterior.

- 5) După curățare și clătire insistentă, componentele endoscopului trebuie uscate cu atenție, utilizând un tifon moale sau un material asemănător.

NOTĂ:

Alte accesorii reutilizabile PENTAX (adaptoare de curățare a canalului, perii de curățare, piesa bucală etc.) și componente endoscopice (garnituri din cauciuc pentru orificiul de intrare, valve de control pentru aer/apă și sucțiune etc.) care nu au fost anterior identificate în mod specific trebuie curățate în același fel ca mai sus. Metodele de curățare cu ultrasunete sunt recomandate pentru accesorii și componentele endoscopice ale căror suprafețe sunt, în întregime, greu accesibile pentru curățarea manuală.

Componentele care prezintă o încărcare puternică cu impurități, precum mecanismele valvelor, garniturile orificiilor de intrare etc. trebuie să fie curățate cu ultrasunete înainte de a trece la dezinfectarea de nivel înalt sau la sterilizare. Pentru aceste articole, vă rugăm să consultați manualele de operare sau fișele de instrucțiuni respective.

NOTĂ:

Este imperios necesar ca operațiunea de curățare cu ultrasunete a componentelor endoscopului să fie efectuată ÎNAINTE de sterilizarea cu abur. Numai acele accesorii PENTAX identificate prin mânerul de culoare roz, etichetate ca fiind autoclavabile sau identificate în acest sens mai jos pot fi supuse sterilizării cu abur.

- Piesă bucală OF-Z5 PENTAX
- Perie de curățare CS6021SN PENTAX
- Perie de curățare CS6015ST PENTAX
- Perie de curățare CS-C9S PENTAX
- Recipient pentru apă OS-H4 PENTAX
- Valvă de control al sucțiunii OF-B120 PENTAX
- Valvă de trecere a aerului/apei OF-B188 PENTAX
- Tub de irigare OF-B113 PENTAX
- Garnitură de cauciuc pentru orificiul de intrare OF-B190 PENTAX
- Adaptor pentru curățarea canalului pentru aer/apă OF-G17 PENTAX
- Valvă de control din cauciuc OE-C14 PENTAX
- Capac conector jet de apă OF-B118 PENTAX
- Adaptor pentru valva de control al jetului de apă OE-C12 PENTAX
- Adaptor pentru curățarea canalului pentru aer/apă/instrumente OF-B153 PENTAX
- Valvă pentru alimentare cu gaz/apă OF-B194 PENTAX
- Capac conector jet de apă OF-B118 PENTAX
- Adaptor pentru valva de control al jetului de apă OE-C12 PENTAX
- * Endoscoapele cu sistem cu jet de apă frontal

De asemenea, vă rugăm să consultați manualul de instrucțiuni furnizat împreună cu fiecare accesoriu.

2-2-2. Dezinfectarea de nivel înalt

Înainte de a încerca să dezinfectați componentele endoscopului cum sunt piesa bucală, valva pentru aer/apă și de control al sucțiunii, periile etc. trebuie să efectuați procedura de curățare completă, descrisă la secțiunile respective din prezentul manual. Componentele care prezintă o încărcare puternică cu impurități, precum mecanismele valvelor, garniturile orificiilor de intrare etc., trebuie să fie curățate cu ultrasunete înainte de a trece la dezinfectarea de nivel înalt.

- 1) Accesorii sau componenta trebuie scufundate complet în soluție dezinfectantă.

- 2) Suprafețele accesoriilor și părților componente trebuie să rămână în contact cu soluția dezinfectantă pe durata de timp recomandată de producătorul soluției. Pentru a asigura un contact mai bun, manipulați componentele cum sunt valvele în timp ce injectați dezinfectant în/pe suprafețele componentelor, inclusiv toate lumenele.
- 3) După ce obiectul respectiv a stat în contact cu soluția dezinfectantă pe perioada de timp recomandată, scoateți-l din soluția de dezinfectare.
- 4) Clătiți resturile de soluție dezinfectantă de pe accesoriu/component prin scufundare în apă sterilă.
- 5) După o clătire insistentă, obiectele trebuie uscate cu atenție utilizând un tifon steril moale sau un material asemănător. Pentru a facilita uscarea, puteți utiliza aer comprimat.

NOTĂ:

În mod ideal, toate operațiunile finale de clătire trebuie efectuate folosind apă sterilă sau apă lipsită de bacterii, a cărei calitate microbiană a fost confirmată prin monitorizare. După clătirea cu apă, trebuie trecută o soluție de alcool etilic sau izopropilic 70-90 % de uz medical prin lumenele instrumentelor endoscopice, precum și ale oricăror componente detașabile ale endoscopului, incluzând mecanismele valvelor, urmată de aer comprimat la presiuni mai mici de 165 kPa, pentru a facilita uscarea. Suprafețele exterioare ale instrumentelor și componentelor pot fi uscate prin ștergere ușoară cu un tifon steril sau o bucată de material textil fără scame, îmbibate cu alcool.

Indiferent de calitatea apei utilizate pentru clătire, pentru a preveni colonizarea cu bacterii și/sau infecțiile asociate cu microorganisme acvatice este esențială uscarea instrumentului, printr-o curățare finală cu alcool, urmată de aer comprimat. Apariția unor asemenea infecții este mai probabilă în cazul utilizării de instrumente umede/contaminate la pacienți cu sistem imunitar slăbit sau suprimat sau în cazul în care aceste dispozitive sunt utilizate în zone anatomiche considerate sterile și/sau susceptibile la aceste organisme.

⚠️ AVERTIZARE:

NU se recomandă adăugarea de agenți antispumanți în apa utilizată și/sau în sistemul de reprocesare automată. Prin natura lor, acești agenți pe bază de silicon se fixează în mod stabil pe suprafețe. Dacă nu se face o clătire foarte insistentă, se poate crea o „barieră” care poate reduce eficiența procesului de dezinfectare/sterilizare. În plus, utilizarea repetată a unor astfel de agenți antispumanți poate în cele din urmă să conducă la acumularea de silicon rezidual, care va provoca funcționarea defectuoasă a echipamentului, de exemplu prin înfundarea canalelor de aer și/sau apă. În mod similar, reziduurile silico-nice pot depune un film pe lentila distală a obiectivului, cauzând încețoșarea imaginilor endoscopice.

2-2-3. Sterilizare

Înainte de a face orice încercare de sterilizare a accesoriilor și/sau componentelor individuale ale endoscopului, trebuie să fi fost efectuate în întregime procedurile de curățare/dezinfectare, descrise la secțiunile respective din prezentele instrucțiuni de utilizare. Componentele care prezintă o încărcare puternică cu impurități, precum mecanismele valvelor, garniturile orificiilor de intrare etc. trebuie să fie curățate cu ultrasunete înainte de a trece la sterilizarea ulterioară.

⚠ PRECAUȚIE:

Utilizați numai tipul de material de ambalare și configurația de ambalare recomandate de producătorul sterilizatorului. Utilizați indicatori chimici și/sau dispozitive de monitorizare biologică corespunzătoare, conform recomandărilor emise de producătorul sterilizatorului.

NOTĂ:

Parametrii de sterilizare de mai jos sunt valabili numai în cazul în care echipamentul de sterilizare este întreținut și calibrat în mod corespunzător.

• **Recomandări pentru sterilizarea cu abur (autoclavare)**

NOTĂ:

Accesoriile și componentele endoscopice PENTAX care sunt listate la 40 pot fi supuse sterilizării cu abur.

- 1) Înainte de sterilizarea cu abur, toate componentele endoscopice autoclavabile identificate mai sus trebuie bine curățate prin metode manuale sau ultrasonice, după cum este descris la secțiunile respective din prezentele instrucțiuni de utilizare.
- 2) Apoi, se poate efectua operațiunea de autoclavare, în următoarele condiții:

Tip de sterilizator:	Prevacuum
Temperatură:	132–135 °C
Timp:	5 minute

⚠ PRECAUȚIE:

Nu plasați NICIODATĂ endoscopul într-o autoclavă cu abur și nici nu-l supuneți la metode de curățare prin ultrasunete de înaltă frecvență!

• **Sterilizare cu GAZ ETO**

- 1) Aceste accesorii și/sau componente pot fi sterilizate cu gaz ETO, în condițiile în care au fost mai întâi curățate corespunzător și uscate bine.
- 2) După sterilizarea cu gaz ETO este necesară aerarea.

NOTĂ:

Pentru sterilizarea cu oxid de etilenă a accesoriilor și componentelor endoscopice PENTAX, respectați aceiași parametri ETO ca și pentru endoscoapele PENTAX.

3. POST-REPROCESARE

- 1) După reprocesare, endoscopul poate fi reutilizat sau depozitat.

⚠ AVERTIZARE:

În cazul în care endoscopul urmează să fie depozitat după reprocesare, îndepărtați valvele, componentele detașabile etc. Toate canalele trebuie să fie complet uscate înainte de depozitare.

NOTĂ:

În cazul utilizării unor proceduri chimico-termice pentru reprocesarea endoscoapelor PENTAX, este necesar ca instrumentele să fie lăsate să ajungă la temperatura camerei înainte de a fi utilizate și/sau manevrate în continuare.

- 2) Înainte de reutilizare, asigurați-vă că instrumentul a fost inspectat corespunzător și pregătit complet pentru următoarea procedură clinică.

NOTĂ:

Consultați broșura cu instrucțiuni de utilizare PENTAX însoțitoare, unde se descriu în detaliu instrucțiunile recomandate pentru inspecția, utilizarea și operarea acestor endoscoape.

- 3) Înainte de depozitare, asigurați-vă că toate canalele interne, componentele endoscopului, suprafețele instrumentului și accesoriile sunt bine uscate.
- 4) Poate fi utilizat un aplicator cu vârf de bumbac umezit cu soluție de alcool etilic sau izopropilic 70–90 % de uz medical pentru a îndepărta cu grijă orice film sau impuritate aflate pe suprafețele lentilelor, cum ar fi lentila obiectivului distal.
- 5) Endoscopul trebuie păstrat agățat într-o încăpere curată, uscată și bine ventilată, la temperatura camerei. Tubul de inserție și cablul de ghidaj pentru lumină trebuie agățate și păstrate în poziție cât mai dreaptă în timpul depozitării.

⚠ PRECAUȚIE:

- *Asigurați-vă că toate componentele detașabile, precum valva pentru aer/apă, valva de control al sucțiunii, componentele pentru jet de apă frontal și garnitura de cauciuc pentru orificiul de intrare sunt detașate de la endoscop. Aceasta va permite o mai bună circulație a aerului prin canalele interne, pentru a asigura o bună uscare.*
 - *Nu depozitați NICIODATĂ endoscopul, componentele și accesoriile sale, în cutia pentru transport, întrucât acest mediu întunecos, umed și neventilat favorizează colonizarea bacteriană, ceea ce crește riscul de contaminare încrucișată. Aceste cutii sunt destinate numai pentru transportul instrumentului, NU pentru depozitarea lui.*
 - *Nu depozitați NICIODATĂ endoscopul în zone cu umiditate înaltă, temperaturi înalte sau expuse la lumina solară directă sau la raze X.*
 - *Evitați depozitarea endoscopului în incinte care prezintă margini ascuțite, cuie/șuruburi vizibile etc. Contactul cu obiectele ascuțite poate perfora, zgâria sau deteriora endoscopul.*
-

3-1. Reparațiile

Înainte de a trimite orice instrument la PENTAX pentru reparații, trebuie ca mai întâi instrumentul să fie supus procedurilor corespunzătoare de reprocesare/decontaminare, în vederea controlului infecțiilor. Pentru mai multe detalii, consultați unitatea locală de service PENTAX.

- 1) Toate instrumentele care necesită reparații trebuie expediate în cutia de transport originală, în condiții de ambalare corespunzătoare, împreună cu comentariile care descriu deteriorarea suferită de instrument și problema existentă.
- 2) Dispozitivul trebuie să fie însoțit de numărul comenzii pentru reparații, de numele și numărul de telefon al persoanei responsabile cu autorizarea reparațiilor, precum și de adresa poștală pentru expediție.
- 3) Capacul „roșu” de ventilare a gazului de sterilizare ETO trebuie să fie atașat la instrument, în cazul în care acesta urmează să fie expedit prin curier aerian.
- 4) Orice accesorii și/sau componente ale endoscopului, care ar putea fi corelate cu deteriorarea suferită de endoscop și problema existentă, trebuie de asemenea trimise împreună cu endoscopul.
- 5) Împreună cu endoscopul trebuie returnate și capacele de scufundare pentru a permite verificarea/confirmarea integrității garniturii lor de etanșeitate la apă.
- 6) După efectuarea operațiunilor de service, toate endoscoapele trebuie reprocesate înainte de utilizarea la pacient.

⚠️ AVERTIZARE:

Reparațiile instrumentului trebuie să fie efectuate numai la o unitate de servicii PENTAX autorizată. PENTAX nu își asumă nicio responsabilitate pentru nicio rănire a pacientului/utilizatorului, deteriorare sau funcționare defectuoasă a instrumentului sau EȘEC AL REPROCESSĂRII apărute ca urmare a reparațiilor efectuate de personal neautorizat.

Distribuitorul dvs. local PENTAX este în măsură să vă furnizeze o listă cu agenții de reprocesare compatibili cu endoscoapele PENTAX, pe baza compatibilității materialelor și a studiilor de funcționalitate efectuate de PENTAX Japonia. Aceste teste sunt, desigur, aplicabile numai pieselor, componentelor și materialelor originale PENTAX, inclusiv adezivi, agenți de etanșare, lubrifianți etc. brevetati și selectați în mod specific pentru utilizare împreună cu endoscoapele PENTAX, pentru a satisface criteriile de design originale. Instrucțiunile de reprocesare manuală PENTAX, furnizate împreună cu fiecare produs, au fost validate pentru endoscoapele PENTAX care folosesc exclusiv piese/materiale PENTAX și care au fost asamblate cu respectarea tehnologiilor de fabricație brevetate PENTAX și/sau a tehnicilor de service.

Trebuie să se țină cont de faptul că PENTAX NU evaluează piesele, componentele, materialele și/sau metodele de reparații non-PENTAX, prin urmare întrebările referitoare la compatibilitatea materialelor și/sau funcționalitatea instrumentelor PENTAX construite folosind aceste articole, materiale, metode de reparație/asamblare neautorizate, netestate și neaprobate trebuie direcționate către unitatea de service aparținând terților și/sau către producătorul responsabil pentru reconstrucția dispozitivului. PENTAX nu are cunoștință dacă instrumentele reconstruite sau reparate (operațiuni efectuate de entități neautorizate de către PENTAX) care poartă totuși eticheta PENTAX îndeplinesc specificațiile PENTAX și/sau dacă activitățile neautorizate au modificat semnificativ performanțele, domeniul de utilizare, siguranța și/sau eficacitatea instrumentului.

Aceste companii trebuie să confirme capacitatea acestor dispozitive reparate/reconstruite de a fi reprocesate în condiții de siguranță și eficiență folosind agenți/sisteme de reprocesare recunoscute de către PENTAX ca fiind compatibile cu standardele produselor PENTAX. Aceste companii și/sau unități de reconstrucție terțe trebuie consultate, pentru a confirma dacă au efectuat studii de validare a reprocessării pe modelele de instrumente pe care le-au reparat (sau pe care le-au reconstruit) care să permită curățarea, dezinfectarea de nivel înalt și/sau sterilizarea acestor endoscoape prin prisma recomandărilor de reprocesare normală ale OEM, instrucțiunilor standard RAE specifice pentru dispozitiv și/sau propriilor recomandări de reprocesare.

În sfârșit, proprietarii acestor dispozitive medicale au responsabilitatea alegerii unei unități de service sau a unui comerciant ale căror activități să producă un instrument cu aceleași performanțe și calitate ca și un dispozitiv finit furnizat de către producătorul original al endoscopului.

- 7) Pentru eliminarea instrumentelor, consultați reglementările naționale sau locale.

3-2. Informații practice privind îngrijirea și întreținerea

Endoscoapele flexibile au reprezentat, de zeci de ani, un instrument de valoare inestimabilă din panopia celor care stau la dispoziția comunității medicale, pentru diagnosticarea cu succes și tratarea unei game largi de boli ale pacienților. Poate din cauza longevității lor și a schimbărilor progresive de design apărute de-a lungul anilor, care au condus la simplificarea utilizării lor, endoscoapele flexibile au fost considerate oarecum banale și în mod eronat ca nefăcând parte dintre dispozitivele medicale de înaltă tehnologie.

De fapt, cu toate că sunt mai ușor de folosit în condiții clinice, endoscoapele flexibile din prezent sunt mai sofisticate ca oricând. Trebuie respectate instrucțiunile de reprocesare pentru a vă asigura că instrumentele pot fi folosite la pacienți, în condiții de siguranță. Endoscopul trebuie îngrijit și manipulat cu grijă, pentru a preveni funcționarea defectuoasă a acestuia și pentru a-i prelungi durata de exploatare în condiții de fiabilitate.

Responsabilitatea asigurării unei funcționări sigure și fiabile a instrumentelor aparține personalului medical care se ocupă efectiv de endoscoapele flexibile și de reprocesarea acestora.

Evident, producătorii echipamentelor preiau o parte din această responsabilitate; s-au depus eforturi susținute pentru a proiecta instrumente care să poată fi reprocesate și întreținute cât mai ușor cu putință. Cu toate acestea, datorită tipului lor de utilizare și aplicațiilor la care sunt folosite, endoscoapele flexibile trebuie supuse unor proceduri speciale de curățare, urmată de un proces de dezinfectare și sterilizare după fiecare utilizare la pacient.

Pentru a accentua și simplifica lucrurile, deși pentru unii ar putea părea instrucțiuni complicate de întreținere și reprocesare, PENTAX recomandă în mod insistent ca utilizatorii să parcurgă sugestiile și sfaturile oferite mai jos, pentru întreținerea și efectuarea operațiunilor de service la endoscoapele flexibile PENTAX.

Aceste informații, în special cele privind reprocesarea endoscopului, nu trebuie privite ca „scurtături” și nu sunt destinate să înlocuiască procedurile recomandate de instrucțiunile complete oferite în secțiunile respective ale manualului utilizatorului.

- ★ ★ Evitați scufundarea endoscopului împreună cu accesoriile sale (forceps, ace de injecție sau de aspirație etc.) sau împreună cu obiecte cu margini ascuțite care ar putea zgâria sau tăia în mod accidental teaca secțiunii de îndoire distală. (Îndoirea ulterioară, înainte și înapoi, a tecii din cauciuc, ar putea întinde învelișul de cauciuc în zona zgâriată, până la apariția unei spărturi și scurgeri.)
- ★ ★ Expunerea la un detergent compatibil este esențială pentru o curățare temeinică a tuturor suprafețelor endoscopului. Clătirea și uscarea după curățare sunt absolut necesare pentru a preveni diluarea și/sau alterarea agentului de dezinfectare/sterilizare.
- ★ ★ Nu toți producătorii de reprocesoare automate pentru endoscop (RAE) fac afirmații specifice și furnizează instrucțiuni precise pentru reprocesarea tuturor componentelor detașabile ale endoscopului, care sunt esențiale pentru funcționarea eficientă și în condiții de siguranță a endoscoapelor flexibile. Prin urmare, în cazul în care instrucțiunile emise de producătorul RAE nu se referă în mod specific la reprocesarea unei anumite componente a endoscopului (valvă pentru aer/apă, valvă de sucțiune, garnitura orificiului de intrare, tub de irigare, valvă de control, mecanismul selector etc.) cu ajutorul RAE/SD, aceste componente trebuie să fie reprocesate manual conform indicațiilor din instrucțiunile/etichetele PENTAX. Înainte de utilizare, verificați caracteristicile specifice indicate de fiecare producător RAE, cu privire la reprocesarea componentelor individuale ale endoscopului.

- ★★ NU reutilizați componentele endoscopului destinate numai unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient.
- ★★ NU expuneți endoscopul sau componentele endoscopului la soluții chimice cu acțiune dură. Respectați în mod strict timpii de expunere recomandați de producătorii soluțiilor compatibile.
- ★★ Evitați contactul oricărei porțiuni flexibile a endoscopului cu orice obiect cu margini ascuțite (margini de pat, colțuri de masă, scurgeri ale chiuvetei, accesorii agățate în incintele de depozitare etc.) în orice moment pe durata manipulării, reprocesării sau depozitării endoscopului.
- ★★ Evitați întinderea tecii de cauciuc a secțiunii de îndoire de la capătul distal al endoscopului. În timpul curățării mecanice cu ajutorul unui tifon umezit, NU utilizați o forță excesivă. O mișcare ușoară de ștergere, înainte și înapoi, trebuie să fie suficientă pentru a îndepărta reziduurile de dimensiuni mari. Scufundarea ulterioară într-un detergent de curățare va curăța reziduurile rămase.
- ★★ Prin natura lor, agenții de dezinfectare și sterilizare sunt substanțe toxice. Orice urmă de soluție trebuie îndepărtată prin clătire cu atenție și trebuie efectuată uscarea înainte de fiecare utilizare la pacient.
- ★★ Cheia pentru a preveni obturarea canalelor/duzelor pentru aer, apă sau jet de apă este să treceți imediat prin canale fie aer comprimat, fie lichid/detergent, imediat după retragerea din pacient. Această operațiune trebuie urmată de perierea fiecărui canal accesibil, apoi scufundarea în detergent de curățare.
- ★★ Nu încercați să îndepărtați sau să deșurubați acele componente ale endoscopului care nu trebuie îndepărtate. Părți precum porțiunea distală a cuplei ghidajului pentru lumină, porturile de intrare și toate elementele de detensionare din cauciuc, atât de pe tubul de inserție cât și de pe cablul ombilical, sunt esențiale pentru asigurarea etanșeității la apă a instrumentului. Îndepărtarea sau slăbirea acestor componente și scufundarea ulterioară pot conduce la pătrunderea de lichid în endoscop și/sau la scăderea eficienței operațiunii de reprocesare.
- ★★ Verificați prezența oricăror margini ascuțite pe toate suprafețele unității automatizate de curățare/reprocesare, care ar putea veni în contact cu endoscopul. Unele unități pot prezenta filtre și coșuri din plasă de sârmă sau porturi de intrare/ieșire, cu margini ascuțite, care pot deteriora endoscopul.
- ★★ În cazul utilizării unor proceduri chimico-termice pentru reprocesarea endoscoapelor PENTAX, este necesar ca instrumentele să fie lăsate să ajungă la temperatura camerei înainte de a fi utilizate și/sau manevrate în continuare.
- ★★ NU strângeți în mod excesiv capacul ansamblului recipientului pentru apă. Conducta metalică din partea superioară a ansamblului recipientului pentru apă PENTAX funcționează ca un port de intrare pentru aerul provenit de la sursa de lumină. Această conductă nu trebuie utilizată ca pârghie pentru strângerea capacului recipientului pentru apă. Strângerea excesivă poate cauza crăparea capacului din plastic.
- ★★ Asigurați-vă că adaptorul pentru curățarea canalului de aer/apă/instrumente este bine atașat la partea de sus a cilindrului valvei pentru aer/apă și sucțiune.
- ★★ NU introduceți bule de aer în canalele interne ale endoscopului în timpul trecerii soluțiilor de curățare și/sau de dezinfectare/sterilizare, întrucât aceste bule ar putea influența negativ eficiența procesului de dezinfectare/sterilizare.
- ★★ NU depozitați endoscopul, componentele și accesoriile sale, în cutia pentru transport, întrucât acest mediu întunecos, umed și neventilat favorizează colonizarea bacteriană, ceea ce crește riscul de contaminare încrucișată.

- ★★ Înainte de fiecare utilizare, verificați starea tuturor instrumentelor accesorii ale endoscopului.

NU utilizați accesorii având tija flexibilă răsucită sau îndoită.

NU utilizați forcepsuri având cupele nealiniat și/sau acele/vârfurile îndoit.

NU utilizați ace de aspirație sau injecție care nu sunt retractabile sau ale căror vârfuri ascuțite nu pot fi protejate.

NU utilizați perii de curățare ale căror vârfuri distale nu sunt moi sau rotunjite.

NU utilizați instrumente cu secțiuni rigide distale excesiv de lungi sau ale căror diametre exterioare restricționează trecerea prin canalul pentru instrumente/orificiul de intrare pentru instrumente.

Utilizarea oricăruia dintre accesoriiile menționate mai sus poate provoca deteriorarea canalului și apariția necesității unor reparații costisitoare.

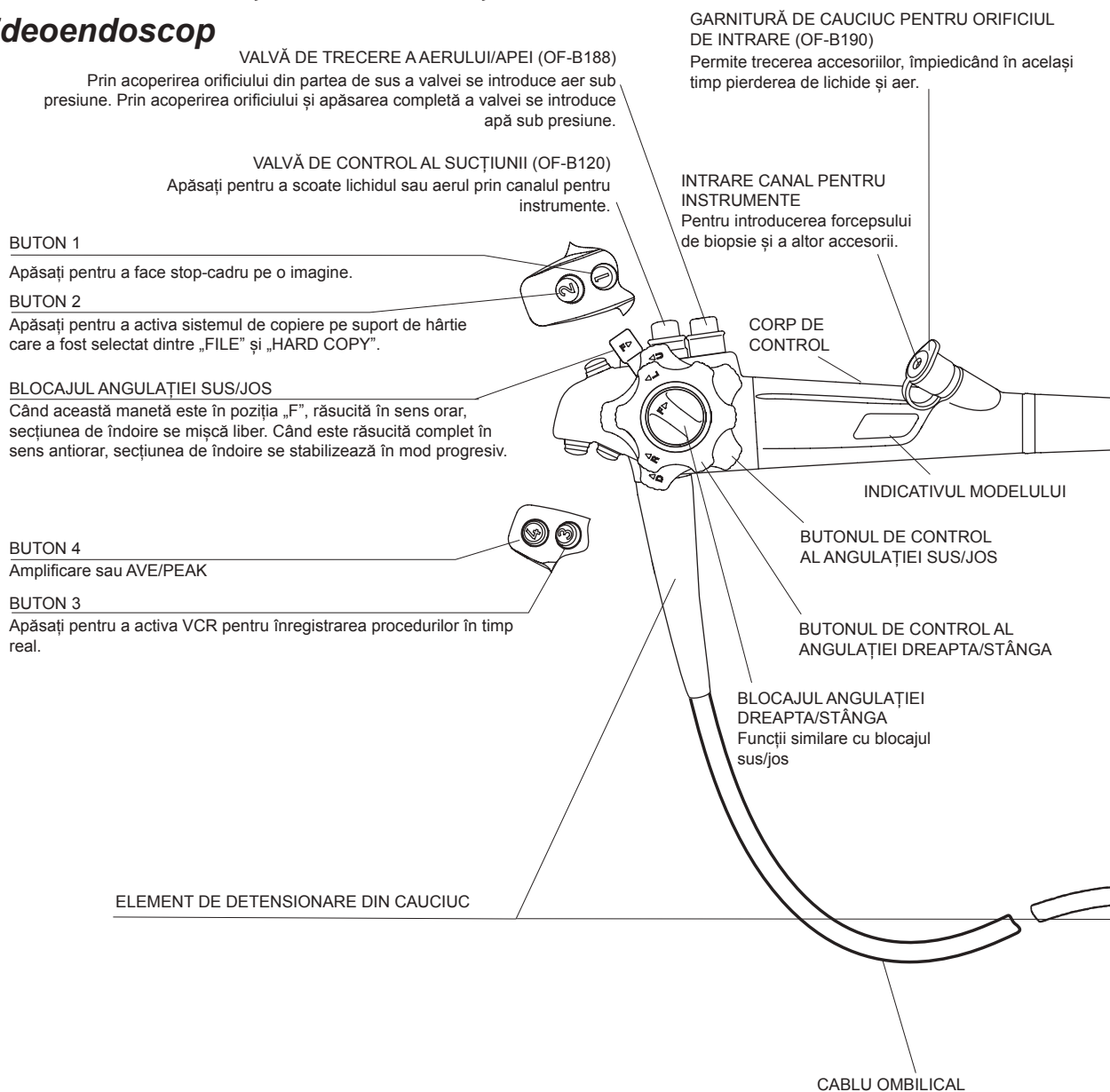
- ★★ Este recomandată verificarea concentrației minime efective (CME) a ingredientilor activi (cu ajutorul bandetelor de testare sau prin metode similare) pentru a asigura potența agentului lichid germicid în obținerea unei dezinfectări de nivel înalt/sterilizări.

** AVERTIZARE:**

NICIODATĂ nu scăpați acest echipament pe jos și nu îl supuneți unui impact puternic, deoarece puteți compromite funcționalitatea și/sau siguranța în utilizare a aparatului. În cazul în care acest echipament a fost manipulat în mod necorespunzător sau a fost scăpat pe jos, NU îl utilizați. Înapoiți-l la o unitate de service PENTAX autorizată, pentru inspecție sau reparații.

1. DENUMIRI ȘI FUNCȚIONALITĂȚI

1-1. Videoendoscop



NOTĂ:

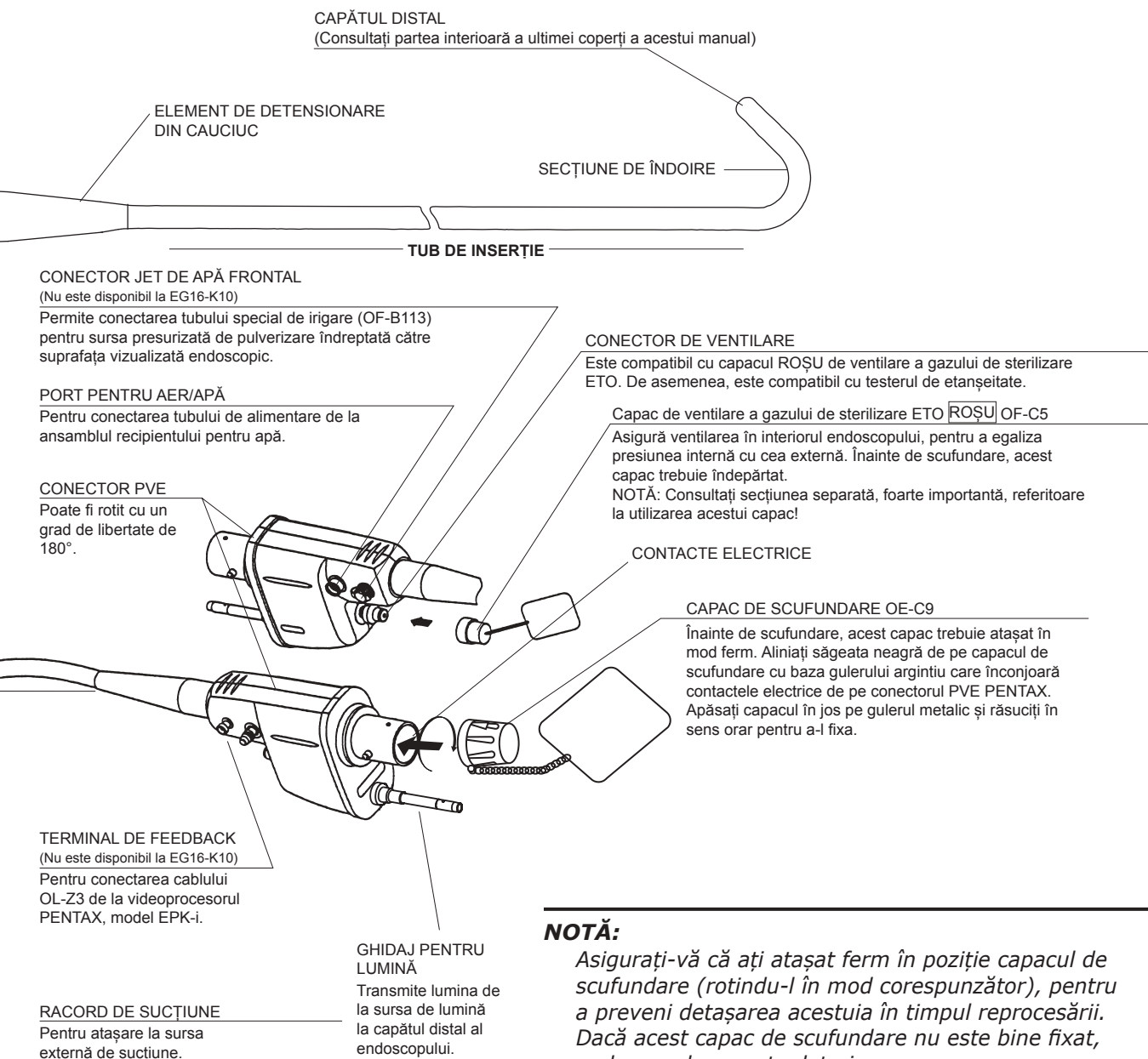
Funcția fiecărui buton poate fi modificată. Pentru mai multe detalii, consultați manualul furnizat împreună cu procesorul.

Tabelul de mai jos prezintă setările din fabrică.

Endoscop	EG29-i10N Seria EC38-i10	EG16-K10	
Procesor	Seria EPK-i	Seria EPK-i	EPK-1000
Buton 1	Freeze (stop-cadru)	Freeze (stop-cadru)	Freeze (stop-cadru)
Buton 2	Copie suport hârtie	Copie suport hârtie	Copie suport hârtie
Buton 3	VCR	VCR	VCR (NTSC)/ Amplificare (PAL)
Buton 4	Amplificare	Amplificare	Amplificare (NTSC) AVE/PEAK (PAL)

NOTĂ:

Pentru a evita deteriorarea endoscopului, nu răsuciți, nu rotiți și nu îndoiți excesiv niciunul dintre elementele de detensionare din cauciuc.



NOTĂ:

Asigurați-vă că ați atașat ferm în poziție capacul de scufundare (rotindu-l în mod corespunzător), pentru a preveni detașarea acestuia în timpul reprocesării. Dacă acest capac de scufundare nu este bine fixat, endoscopul se poate deteriora.

⚠️ AVERTIZARE:

Imediat după utilizare, furca metalică a ghidajului pentru lumină și contactele/pinii electrice ai endoscopului pot fi FIERBINȚI. Pentru a evita arsurile, NU atingeți aceste zone imediat după utilizare. Pentru o manevră mai sigură după efectuarea unei proceduri, apucați de izolația din PVE a conectorului.

MEMO

NOTIFICARE

Aceste instrumente sunt utilizate împreună cu echipamente medicale de Clasă B (specificate în CISPR 11) și sunt destinate utilizării în spitale, centre chirurgicale ambulatorii și clinici medicale.

Împreună, aceste endoscoape și procesorul compatibil respectă standardul EN 60601-1-2 pentru UE și standardul IEC 60601-1-2 pentru alte țări.

În cazul utilizării în zone de interes clinic sau rezidențial, lângă aparate de recepție radio sau TV, aceste instrumente pot cauza interferențe radio.

Pentru a evita și înlătura efectele electromagnetice adverse, NU utilizați aceste instrumente în apropierea echipamentelor care utilizează energie RF.

PENTAX™

Producător

HOYA Corporation

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



Distribuitori

PENTAX Medical (Shanghai) Co., Ltd.

Room 701, 291 Fumin Road, Shanghai, China 200031

Tel: +86-21-61701555

Fax: +86-21-61701655

PENTAX Medical Singapore Pte. Ltd. Ltd.

438A Alexandra Road, #08-06 Alexandra Technopark Singapore 119967

Tel: +65-6271-1669

Fax: +65-6271-1691

PENTAX Medical Company

A Division of PENTAX of America, inc.

3 Paragon Drive Montvale, New Jersey 07645-1782 USA

Tel: +1-201-571-2300 Linie gratuită: +1-800 431-5880

Fax: +1-201-391-4189

PENTAX Canada Inc.

6715 Millcreek Drive, Unit1 Mississauga, Ontario L5N 5V2 Canada

Tel: +1-905-286-5570

Fax: +1-905-286-5571

PENTAX Europe GmbH

Julius Vosseler Strasse 104, 22527 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-561-920

Fax: +49-40-560-4213



PENTAX U.K. Ltd.

PENTAX House, Heron Drive, Langley SLOUGH SL3 8PN, Great Britain

Tel: +44-1753-792792

Fax: +44-1753-792794

- Specificațiile pot fi modificate fără notificare prealabilă și fără asumarea vreunei obligații din partea producătorului.

LCPM: 02/2018/06835009621

88788



2018. 03

6217001

Z977 R06