FILTER II

MANUALE D’USO

CE

DISCLAIMER

Questo documento è di esclusiva proprietà di **CBC** (Europe) S.r.l., tutti i diritti sono riservati. Ogni divulgazione, riproduzione o cessione del contenuto a terzi è vietata senza la preventiva autorizzazione della Società. **CBC** (Europe) S.r.l. declina ogni responsabilità rispetto a danni a persone o cose dovuti all’uso improprio di questo prodotto e dalla mancata osservanza delle indicazioni, avvisi, istruzioni e precauzioni riportate nel presente manuale d’uso.

FILTER II è fabbricato da:
CBC (Europe) S.r.l.
Sede legale: Via Zanica, 25 – 24050 Grassobbio (BG) - Italia
Sede operativa: Via Umberto I, 69 - 20814 Varedo (MB) - Italia
Telefono: +39 0362 365079
E-mail: cbceuropesrl@legalmail.it
Partita IVA: 07867200961

SOMMARIO

DISCLAIMER **3**

1 INFORMAZIONI GENERALI **5**

1.1 DESTINAZIONE D'USO 5
1.2 CLASSIFICAZIONE 5
1.3 CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE 5
1.4 COMPOSIZIONE ED ACCESSORI 8

2 MODALITÀ DI UTILIZZO **8**

3 SMALTIMENTO **8**

4 CARATTERISTICHE TECNICHE **9**

5 SIMBOLOGIA ED ETICHETTATURA DI SICUREZZA **9**

1 INFORMAZIONI GENERALI

Il dispositivo in oggetto corrisponde a quattro coppie di filtri a carboni attivi per la filtrazione di gas inerti disponibili (da utilizzare sempre in singola coppia). Tale prodotto è un accessorio della lavaendoscopi KIREI X, in quanto previene l'immissione in ambiente dei gas inerti generati all'interno della lavaendoscopi KIREI X.

1.1 DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo Filter II è composto da due filtri che prevengono l'immissione in ambiente dei gas inerti generati all'interno della lavaendoscopi KIREI X durante l'uso e la produzione di acqua acida ed alcalina utilizzate per la detersione e la pulizia automatica di dispositivi medici (endoscopi).

1.2 CLASSIFICAZIONE

Il prodotto in questione rientra nei dispositivi medici in quanto **accessorio della lavaendoscopi KIREI X**.
Classificazione secondo Regolamento (UE) 2017/745 Articolo 51 - Allegato VIII **regola 1** classe I.

	Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato da OPERATORI PROFESSIONALI APPOSITAMENTE FORMATI ALL'INTERNO DI OSPEDALI O CENTRI PER L'UTILIZZO DI FILTRI ANTIGAS E PER IL RICONDIZIONAMENTO DEGLI ENDOSCOPI FLESSIBILI.

1.3 CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE

La mancata osservanza delle avvertenze di seguito riportate nonché delle norme e precauzioni descritte in questo manuale d'uso comporta il decadere immediato di qualsiasi garanzia sul dispositivo Filter II.
CBC (Europe) S.r.l. non si ritiene responsabile di eventuali danni a persone o cose a seguito della mancata osservanza delle norme o precauzioni di seguito elencate e riportate in generale in questo manuale d'uso.

	NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO CON MACCHINE O APPARECCHIATURE O ALTRO CHE RISULTA DIVERSO DAL DISPOSITIVO MEDICO DI LAVAENDOSCOPI KIREI X.
	MANCANZE O NEGLIGENZE NELL'ADEMPIMENTO DELLE SEGUENTI INDICAZIONI POSSONO PROVOCARE IL MALFUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO, DANNI E LESIONI ALL'UTILIZZATORE
	NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO FINO A QUANDO NON SIA STATO LETTO E COMPRESO IL PRESENTE MANUALE D'USO IN OGNI SUA PARTE

	NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO FINO A QUANDO NON SIA STATO LETTO E COMPRESO IN OGNI SUA PARTE IL MANUALE D’USO DEL DISPOSITIVO MEDICO LAVAENDOSCOPI **KIREI X**
	NON È AMMESSA ALCUNA MODIFICA DEL DISPOSITIVO E/O DELLE SUE PARTI
	L’UTILIZZO DEL DISPOSITIVO PER SCOPI DIFFERENTI DA QUELLI INDICATI NEL PRESENTE MANUALE D’USO POTREBBERO ESPORRE IL PAZIENTE E L’OPERATORE A PERICOLI
	SEGNALARE QUALSIASI INCIDENTE GRAVE VERIFICATOSI IN RELAZIONE AL DISPOSITIVO AL FABBRICANTE E ALL'AUTORITÀ COMPETENTE DELLO STATO MEMBRO IN CUI L'UTILIZZATORE E/O IL PAZIENTE È STABILITO
	COLLEGARE IL DISPOSITIVO A KIREI X UNICAMENTE QUANDO TALE LAVAENDOSCOPI È SPENTA ED IN CONDIZIONI DI SICUREZZA
	IL DISPOSITIVO NON DEVE ESSERE NÉ MODIFICATO NÉ ALTERATO
	ABBANDONARE LA ZONA DI LAVORO NEL CASO IN CUI IL DISPOSITIVO E/O LA CONNESSIONE CON LA LAVAENDOSCOPI SIANO STATI DANNEGGIATI E SE SI PRESENTANO DIFFICOLTÀ NELLA RESPIRAZIONE E/O MALORI. PERTANTO, IN CASO DI FUORIUSCITA DI GAS (GAS CLORO, FRCC<40ppm), ARIEGGARE IL LOCALE PRIMA DI SOGGIORNARVI. IN CASO DI INALAZIONE, CONSULTARE IL MEDICO SE NECESSARIO.
	PERSONE CON SENSO OLFATTIVO ALTERATO DEVONO ASTENERSI DALL’UTILIZZO
	L’UTILIZZO DI ELEMENTI NON FACENTI PARTE DEL SISTEMA DESCRITTO O NON FORNITI UNITAMENTE AL DISPOSITIVO POTREBBE PREGIUDICARNE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA.
	I FILTRI VANNO UTILIZZATI SEMPRE IN COPPIA.
	SEGUIRE ATTENTAMENTE LE MODALITÀ DI UTILIZZO INDICATE ALL’INTERNO DEL MANUALE D’USO DELLA LAVAENDOSCOPI KIREI X.

	VERIFICARE L'INTEGRITÀ DEL DISPOSITIVO PRIMA DI PROCEDERE CON LE FASI SUCCESSIVE
	I FILTRI ESAUSTI DEVONO ESSERE SOSTITUITI CONTEMPORANEAMENTE
	SOSTITUZIONE OGNI CENTO (100) CICLI DI DISINFEZIONE O DUE SETTIMANE DI UTILIZZO. LA LAVAENDOSCOPI KIREI X SEGNALA ALL'OPERATORE LA NECESSITÀ DI SOSTITUZIONE FINO A DIVENTARE UNA SEGNALAZIONE BLOCCANTE. AD OGNI MODO, SOSTITUIRE I FILTRI SE SI INIZIA A PERCEPIRE O SUPPORRE ODORE DEL GAS (CLORO GASSOSO). SOSTITUIRE SE LA LAVAENDOSCOPI KIREI X SEGNALA UN ALLARME DI "TROPPO PIENO".
	NEL CASO IN CUI LA SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO NON SIA ESEGUITA PERIODICAMENTE COME INDICATO IN QUESTO MANUALE O NEL CASO IN CUI GLI STESSI SIANO RIMOSSI O DANNEGGIATI PER DOLO, POTREBBE VERIFICARSI UNA FUORIUSCITA DI GAS CLORO (FRCC<40ppm) PER CUI È SUFFICIENTE ARIEGGARE IL LOCALE PRIMA DI SOGGIORNARVI. IN CASO DI INALAZIONE, CONSULTARE IL MEDICO SE NECESSARIO.
	NEL CASO IN CUI NON FOSSERO STATI RICEVUTI TUTTI GLI ELEMENTI SOPRA ELENCATI CONTATTARE IMMEDIATAMENTE IL FABBRICANTE
	I FILTRI NON NECESSITANO DI MANUTENZIONE E AL TERMINE DEL LORO UTILIZZO NON DEVONO ESSERE SOFFIATI, LAVATI O RIGENERATI IN ALCUN MODO.
	NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO OLTRE LA VITA UTILE (5 ANNI SE CORRETTAMENTE STOCCATO)
	I FILTRI (COPPIA DI FILTRI CHE COMPONE FILTER II) ESAUSTI DEVONO ESSERE SOSTITUITI CONTEMPORANEAMENTE E SMALTITI SECONDO LE REGOLAMENTAZIONI NAZIONALI VIGENTI E TENENDO CONTO DELLA SOSTANZA CHE HANNO TRATTENUTO.
	CONSERVARE NELL'IMBALLO ORIGINALE ED INTEGRO
	CONSERVARE IN LUOGHI ASCIUTTI E LONTANO DA FONTI DI CALORE

NON UTILIZZARE IN AREE A RISCHIO DI ATMOSFERA ESPLOSIVA (ATEX)

1.4 COMPOSIZIONE ED ACCESSORI

Il dispositivo è disponibile come quattro coppie di filtri.
Tali coppie sono ben identificate dalla suddivisione in singoli pacchetti.
Il dispositivo non presenta accessori.

2 MODALITÀ DI UTILIZZO

- Il dispositivo è composto da quattro coppie di filtri, suddivisi rispettivamente in singoli pacchetti. Pertanto, prelevare singolo pacchetto ed aprire la confezione sigillata;
- Inserire i due filtri (2) nell'alloggiamento previsto su KIREI X (1), facendo attenzione all'indicatore di posizione e poi ruotare in senso orario fino al bloccaggio. I filtri vanno utilizzati sempre in coppia.



3 SMALTIMENTO

Soggetto a regolamentazione locale.

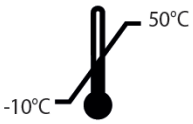
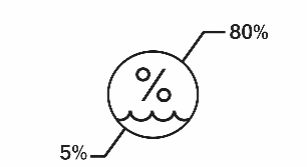
4 CARATTERISTICHE TECNICHE

Dispositivo	**FILTER II**
Codice	FI-KF2-8
Destinazione d'uso	Il dispositivo Filter II è composto da due filtri che prevengono l'immissione in ambiente dei gas inerti generati all'interno della lavaendoscopi KIREI X durante l'uso e la produzione di acqua acida ed alcalina utilizzate per la detersione e la pulizia automatica di dispositivi medici (endoscopi).
Dimensioni	190x190x75mm
Peso	0,106kg
Materiali principali	INVOLUCRO FILTRO: Acrilonitrile Butadiene Stirene (ABS) PARTE FILTRANTE GAS: Grani di carbone attivo

Condizioni ambientali	Temperatura:	Stoccaggio / trasporto	-10 / +50°C
	Umidità:	Stoccaggio / trasporto	5 / 80% Ur senza condensa

5 SIMBOLOGIA ED ETICHETTATURA DI SICUREZZA

	Identificazione del Fabbricante
	Codice identificativo del prodotto
	Numero di lotto

 **AAAA/MM**	Data di Scadenza
	Vettore UDI
	Dispositivo medico
 **e-IFU indicator (QR, Link, ecc.)**	Simbolo per IFU in formato elettronico
	Conforme al Regolamento (EU) 2017/745.
	Temperatura ambientale di **trasporto e** stoccaggio
	Umidità ambientale di trasporto e stoccaggio
	Non esporre a fonti di calore dirette
	Non esporre a pioggia e mantenere asciutto

FILTER II

MAINTENANCE AND USAGE MANUAL

CE

DISCLAIMER

This document is the exclusive property of **CBC** (Europe) S.r.l., all rights reserved. Any disclosure, reproduction or transfer of the content to third parties is prohibited without the Company's prior authorisation. **CBC** (Europe) S.r.l. accepts no liability for any personal injury or damage to property resulting from the improper use of this product or from failure to comply with the guidelines, warnings, instructions and precautions set out in this user manual.

FILTER II is manufactured by:
CBC (Europe) S.r.l.
Registered office: Via Zanica, 25 – 24050 Grassobbio (BG) - Italia
Operational headquarter: Via Umberto I, 69 - 20814 Varedo (MB) - Italia
Telephone: +39 0362 365079
E-mail: cbceuropesrl@legalmail.it
VAT number: 07867200961

TABLE OF CONTENTS

DISCLAIMER **3**

1 GENERAL INFORMATION **5**

1.1 INTENDED USE 5
1.2 CLASSIFICATION 5
1.3 CONTRAINDICATIONS AND WARNINGS 5
1.4 COMPOSITION AND ACCESSORIES 8

2 INSTRUCTIONS FOR USE **8**

3 DISPOSAL **8**

4 TECHNICAL SPECIFICATIONS **8**

5 SAFETY SYMBOLS AND LABELLING **9**

1 GENERAL INFORMATION

This device consists of four pairs of activated carbon filters for filtering inert gases (to be used as single pairs only). This product is an accessory for the KIREI X endoscope washer, as it prevents the inert gases generated inside the KIREI X endoscope washer from being released into the environment.

1.1 INTENDED USE

The Filter II device consists of two filters that prevent the release into the environment of inert gases generated inside the KIREI X endoscope washer during use, as well as the production of acidic and alkaline water used for the automatic cleaning and disinfection of medical devices (endoscopes).

1.2 CLASSIFICATION

This product is classified as a medical device as it is an **accessory to the KIREI X endoscope washer**. Classification in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Article 51 – Annex VIII, **Rule 1**, Class I.



THE DEVICE IS INTENDED FOR USE BY PROFESSIONAL OPERATORS WHO HAVE BEEN SPECIALLY TRAINED WITHIN HOSPITALS OR CENTRES SPECIALISING IN THE USE OF GAS FILTERS AND THE RECONDITIONING OF FLEXIBLE ENDOSCOPES.

1.3 CONTRAINDICATIONS AND WARNINGS

Failure to observe the warnings set out below, as well as the rules and precautions described in this user manual, will result in the immediate invalidation of any warranty on the Filter II device.
CBC (Europe) S.r.l. accepts no liability for any personal injury or property damage resulting from failure to comply with the rules or precautions listed below and set out generally in this user manual.



DO NOT USE THE DEVICE WITH MACHINES, EQUIPMENT OR ANY OTHER ITEMS OTHER THAN THE KIREI X MEDICAL ENDOSCOPE WASHING DEVICE



FAILURE TO FOLLOW OR NEGLECT OF THE FOLLOWING INSTRUCTIONS MAY RESULT IN THE DEVICE MALFUNCTIONING, CAUSING DAMAGE OR INJURY TO THE USER



DO NOT USE THE DEVICE UNTIL YOU HAVE READ AND UNDERSTOOD THIS USER MANUAL IN ITS ENTIRETY

	DO NOT USE THE DEVICE UNTIL YOU HAVE READ AND FULLY UNDERSTOOD EVERY PART OF THE USER MANUAL FOR THE **KIREI X** ENDOSCOPE WASHER MEDICAL DEVICE
	NO MODIFICATIONS TO THE DEVICE AND/OR ITS PARTS ARE PERMITTED
	USE OF THE DEVICE FOR PURPOSES OTHER THAN THOSE SPECIFIED IN THIS USER MANUAL MAY EXPOSE THE PATIENT AND THE OPERATOR TO RISKS
	REPORT ANY SERIOUS INCIDENT OCCURRING IN CONNECTION WITH THE DEVICE TO THE MANUFACTURER AND TO THE COMPETENT AUTHORITY OF THE MEMBER STATE IN WHICH THE USER AND/OR THE PATIENT IS ESTABLISHED
	CONNECT THE DEVICE TO KIREI X ONLY WHEN THE ENDOSCOPE IS SWITCHED OFF AND IN SAFE CONDITIONS
	THE DEVICE MUST NOT BE MODIFIED OR ALTERED
	EAVE THE WORK AREA IF THE DEVICE AND/OR THE CONNECTION TO THE LAVAENDOSCOPI HAS BEEN DAMAGED, OR IF YOU EXPERIENCE DIFFICULTY BREATHING AND/OR FEEL UNWELL. THEREFORE, IN THE EVENT OF A GAS LEAK (CHLORINE GAS, FRCC < 40 ppm), VENTILATE THE ROOM BEFORE RETURNING TO IT. IF INHALED, SEEK MEDICAL ADVICE IF NECESSARY.
	PEOPLE WITH AN IMPAIRED SENSE OF SMELL MUST REFRAIN FROM USE
	THE USE OF COMPONENTS NOT PART OF THE SYSTEM DESCRIBED OR NOT SUPPLIED TOGETHER WITH THE DEVICE MAY COMPROMISE ITS SAFETY AND EFFECTIVENESS
	FILTERS MUST ALWAYS BE USED IN PAIR
	CAREFULLY FOLLOW THE INSTRUCTIONS FOR USE SET OUT IN THE KIREI X ENDOSCOPE WASHER USER MANUAL.
	CHECK THAT THE DEVICE IS IN GOOD CONDITION BEFORE PROCEEDING TO THE NEXT STEPS

	USED FILTERS MUST BE REPLACED SIMULTANEOUSLY
	REPLACE AFTER EVERYONE HUNDRED (100) DISINFECTION CYCLES OR TWO WEEKS OF USE. THE KIREI X ENDOSCOPE WASHER ALERTS THE OPERATOR TO THE NEED FOR REPLACEMENT UNTIL IT BECOMES A SYSTEM-LOCKING ALERT. IN ANY CASE, REPLACE THE FILTERS IF YOU BEGIN TO SMELL OR DETECT THE ODOUR OF GAS (CHLORINE GAS). REPLACE IF THE KIREI X ENDOSCOPE WASHER TRIGGERS AN 'OVERFLOW' ALARM.
	IF THE FILTERS ARE NOT REPLACED PERIODICALLY AS SPECIFIED IN THIS MANUAL, OR IF THEY ARE REMOVED OR DAMAGED INTENTIONALLY, A CHLORINE GAS LEAK (FRCC < 40 ppm) MAY OCCUR, IN WHICH CASE IT IS SUFFICIENT TO VENTILATE THE ROOM BEFORE ENTERING IT. IF INHALED, SEEK MEDICAL ADVICE IF NECESSARY.
	IF YOU HAVE NOT RECEIVED ALL THE ITEMS LISTED ABOVE, CONTACT THE MANUFACTURER IMMEDIATELY
	THE FILTERS ARE MAINTENANCE-FREE AND, AT THE END OF THEIR SERVICE LIFE, MUST NOT BE BLOWN OUT, WASHED OR REGENERATED IN ANY WAY.
	DO NOT USE THE DEVICE BEYOND ITS SERVICE LIFE (5 YEARS IF STORED CORRECTLY)
	EXHAUSTED FILTERS (THE PAIR OF FILTERS THAT MAKE UP FILTER II) MUST BE REPLACED AT THE SAME TIME AND DISPOSED OF IN ACCORDANCE WITH CURRENT NATIONAL REGULATIONS, TAKING INTO ACCOUNT THE SUBSTANCE THEY HAVE TRAPPED.
	STORE IN THE ORIGINAL, UNDAMAGED PACKAGING
	STORE IN A DRY PLACE AND AWAY FROM SOURCES OF HEAT
	DO NOT USE IN AREAS AT RISK OF AN EXPLOSIVE ATMOSPHERE (ATEX)

1.4 COMPOSITION AND ACCESSORIES

The device is available as four pairs of filters.
These sets are clearly identified by being divided into individual packets.
The device has no accessories.

2 INSTRUCTIONS FOR USE

- The device consists of four pairs of filters, each packed individually. Therefore, take a single packet and open the sealed packaging;
- Insert the two filters (2) into the designated housing on the KIREI X (1), paying attention to the position indicator, and then turn clockwise until they click into place. The filters must always be used in pairs.



3 DISPOSAL

Subject to local regulations.

4 TECHNICAL SPECIFICATIONS

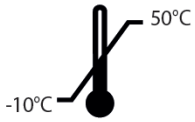
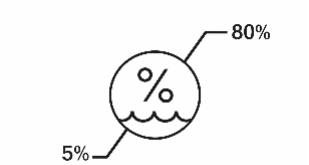
Device	**FILTER II**
Code	FI-KF2-8
Intended use	The Filter II device consists of two filters that prevent the release into the environment of inert gases generated inside the KIREI X endoscope washer during use, as well as the production of acidic and alkaline water used for the automatic cleaning and disinfection of (endoscopes).
Dimensions	190x190x75mm

Weight	0,106kg
Main materials	FILTER HOUSING: Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS) GAS FILTER MEDIA: Activated carbon granules

Environmental conditions	Temperature:	Storage / transport	-10 / +50°C
	Humidity:	Storage / transport	5 / 80% RH, non-condensing

5 SAFETY SYMBOLS AND LABELLING

	Manufacturer identification
	Product identification code
	Batch number
 **AAAA/MM**	Expiry date
	UDI carrier
	Medical Device
 **e-IFU indicator (QR, Link, ecc.)**	Symbol for electronic IFU

CE	Complies with (EU) 2017/745 Regulation
	Ambient temperature for **transport and** storage
	Ambient humidity during transport and storage
	Do not expose to direct sources of heat
	Do not expose to rain and keep dry

FILTER II

BEDIENUNGS- UND WARTUNGSANLEITUNG

CE

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Dieses Dokument ist ausschließliches Eigentum von **CBC** (Europe) S.r.l., alle Rechte vorbehalten. Jede Weitergabe, Vervielfältigung oder Übertragung des Inhalts an Dritte ist ohne vorherige Genehmigung des Unternehmens untersagt. **CBC** (Europe) S.r.l. lehnt jede Verantwortung für Personen- oder Sachschäden ab, die durch unsachgemäßen Gebrauch dieses Produkts und Nichtbeachtung der in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen, Warnhinweise, Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen entstehen.

FILTER II wird hergestellt von:
CBC (Europe) S.r.l.
Eingetragene Firmenadresse: Via Zanica, 25 – 24050 Grassobbio (BG) - Italia
Hauptsitz: Via Umberto I, 69 - 20814 Varedo (MB) - Italia
Telefon: +39 0362 365079
E-mail: cbceuropesrl@legalmail.it
Umsatzsteuer-Identifikationsnummer: 07867200961

INHALTSVERZEICHNIS

HAFTUNGSAUSSCHLUSS 3

1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN 5

1.1 VORGESEHENE VERWENDUNG 5
1.2 KLASSIFIZIERUNG 5
1.3 WARNUNGEN 5
1.4 ZUSAMMENSETZUNG UND ZUBEHÖR 8

2 ANWENDUNG 8

3 ENTSORGUNG 9

4 TECHNISCHE DATEN 9

5 SICHERHEITSSYMBOLE UND KENNZEICHNUNG 9

1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Das vorliegende Produkt besteht aus vier Paaren Aktivkohlefiltern zur Filterung inerter Gase, die separat erhältlich sind (es ist stets jeweils ein Filterpaar zu verwenden). Das Produkt ist ein Zubehör des Endoskop-Reinigungs- und Desinfektionsgeräts KIREI X, da es verhindert, dass die im Inneren des Geräts entstehenden Inertgase in die Umgebung gelangen.

1.1 VORGESEHENE VERWENDUNG

Das Filter II-Gerät besteht aus zwei Filtern, die verhindern, dass während des Betriebs des KIREI X-Endoskopreinigungs- und Desinfektionsgeräts erzeugte Inertgase in die Umgebung gelangen und dass saures und alkalisches Wasser entsteht, das für die automatische Reinigung und Desinfektion von medizinischen Geräten (Endoskopen) verwendet wird.

1.2 KLASSIFIZIERUNG

Das betreffende Produkt ist als Medizinprodukt eingestuft, da es sich um ein **Zubehörteil für das Endoskop-Reinigungs- und Desinfektionsgerät KIREI X** handelt.
Einstufung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 51 – Anhang VIII **Regel 1**: Klasse I.



Das Gerät ist für den Einsatz durch SPEZIELL AUSGEBILDETES FACHPERSONAL IN KRANKENHÄUSERN ODER ZENTREN FÜR DIE VERWENDUNG VON GASFILTERN UND FÜR DIE AUFBEREITUNG VON FLEXIBLEN ENDOSKOPEN vorgesehen.

1.3 WARNUNGEN

Die Nichtbeachtung der folgenden Warnhinweise und der in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Regeln und Vorsichtsmaßnahmen führt zum sofortigen Erlöschen jeglicher Garantie für das Filter II-Gerät.

CBC (Europe) S.r.l. haftet nicht für Personen- oder Sachschäden, die durch die Nichtbeachtung der unten aufgeführten und in dieser Bedienungsanleitung allgemein beschriebenen Regeln und Vorsichtsmaßnahmen entstehen.



VERWENDEN SIE DAS GERÄT NICHT MIT MASCHINEN, AUSRÜSTUNGEN ODER ANDEREN GERÄTEN ALS DEM KIREI X ENDOSKOP-REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSGERÄT

	DIE NICHTBEACHTUNG DIESER ANWEISUNGEN KANN ZU FUNKTIONSSTÖRUNGEN DES GERÄTS, SCHÄDEN UND VERLETZUNGEN DES BENUTZERS FÜHREN
	BENUTZEN SIE DAS GERÄT ERST, NACHDEM SIE DIESE BEDIENUNGSANLEITUNG VOLLSTÄNDIG GELESEN UND VERSTANDEN HABEN
	VERWENDEN SIE DAS GERÄT ERST, NACHDEM SIE ALLE TEILE DER BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR DAS MEDIZINISCHE GERÄT **KIREI X** ENDOSKOP-REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSGERÄT GELESEN UND VERSTANDEN HABEN
	ÄNDERUNGEN AM GERÄT UND/ODER SEINEN TEILEN SIND NICHT ZULÄSSIG
	DIE VERWENDUNG DES GERÄTS FÜR ANDERE ALS DIE IN DIESER BEDIENUNGSANLEITUNG ANGEGEBENEN ZWECKE KANN DEN PATIENTEN UND DEN ANWENDER GEFAHREN AUSSETZEN
	MELDEN SIE ALLE SCHWERWIEGENDEN VORFÄLLE IM ZUSAMMENHANG MIT DEM GERÄT DEM HERSTELLER UND DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE DES MITGLIEDSTAATES, IN DEM DER ANWENDER UND/ODER PATIENT ANSÄSSIG IST
	SCHLIEßEN SIE DAS GERÄT NUR AN KIREI X AN, WENN DAS REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSGERÄT AUSGESCHALTET IST UND SICH IN EINEM SICHEREN ZUSTAND BEFINDET
	DAS GERÄT DARF NICHT VERÄNDERT ODER MODIFIZIERT WERDEN
	VERLASSEN SIE DEN ARBEITSBEREICH, WENN DAS GERÄT UND/ODER DER ANSCHLUSS AN DER ENDOSKOP-REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSMASCHINE BESCHÄDIGT IST UND SIE ATEMSCHWIERIGKEITEN HABEN UND/ODER SICH UNWOHL FÜHLEN. LÜFTEN SIE DESHALB BEI EINEM GASLECK (CHLORGAS, FRCC<40ppm) DEN RAUM, BEVOR SIE SICH DORT AUFHALTEN. BEI EINATMEN SUCHEN SIE GEGEBENENFALLS EINEN ARZT AUF.
	PERSONEN MIT BEEINTRÄCHTIGTEM GERUCHSSINN SOLLTEN VON DER VERWENDUNG ABSEHEN
	DIE VERWENDUNG VON ELEMENTEN, DIE NICHT IN DEM BESCHRIEBENEN SYSTEM ENTHALTEN SIND ODER NICHT MIT DEM GERÄT MITGELIEFERT WERDEN, KÖNNTE DESSEN SICHERHEIT UND WIRKSAMKEIT BEEINTRÄCHTIGEN

	FILTER MÜSSEN IMMER PAARWEISE VERWENDET WERDEN
	BEACHTEN SIE SORGFÄLTIG DIE GEBRAUCHSANWEISUNGEN IN DER BEDIENUNGSANLEITUNG DES KIREI X ENDOSKOP-REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSGERÄTS
	ÜBERPRÜFEN SIE DIE INTEGRITÄT DES GERÄTS, BEVOR SIE MIT DEN NÄCHSTEN SCHRITTEN FORTFAHREN
	BEIDE ABGASFILTER MÜSSEN GLEICHZEITIG AUSGETAUSCHT WERDEN
	ERSETZEN SIE DIE FILTER NACH JE HUNDERT (100) DESINFEKTIONSZYKLEN ODER ZWEI WOCHEN GEBRAUCH. DAS KIREI X ENDOSKOP-REINIGUNGS-UND DESINFEKTIONSGERÄT WEIST DEN BEDIENER AUF DIE NOTWENDIGKEIT EINES AUSTAUSCHES HIN, BIS EIN BLOCKIERUNGSSIGNAL ERTÖNT. ERSETZEN SIE DIE FILTER IN JEDEM FALL, WENN SIE EINEN GERUCH WAHRNEHMEN ODER DAS VORHANDENSEIN VON GAS (CHLORGAS) VERMUTEN. ERSETZEN SIE DIE FILTER, WENN DAS KIREI X ENDOSKOP-REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSGERÄT EINEN ”ÜBERLAUF”-ALARM ANZEIGT
	WENN DAS GERÄT NICHT REGELMÄSSIG WIE IN DIESER ANLEITUNG ANGEGEBEN AUSGETAUSCHT WIRD ODER WENN DIE GERÄTE ABSICHTLICH ENTFERNT ODER BESCHÄDIGT WERDEN, KANN ES ZU EINEM CHLORGASLECK (FRCC < 40 ppm) KOMMEN. IN DIESEM FALL REICHT ES AUS, DEN RAUM ZU LÜFTEN, BEVOR SIE SICH DORT AUFHALTEN. BEI EINATMEN SUCHEN SIE GEGEBENENFALLS EINEN ARZT AUF.
	WENN SIE NICHT ALLE OBEN GENANNTEN ARTIKEL ERHALTEN HABEN, WENDEN SIE SICH BITTE UMGEHEND AN DEN HERSTELLER
	DIE FILTER SIND WARTUNGSFREI UND DÜRFEN NACH GEBRAUCH NICHT AUSGEBLASEN, GEWASCHEN ODER IN IRGENDEINER WEISE REGENERIERT WERDEN
	VERWENDEN SIE DAS GERÄT NICHT ÜBER SEINE HALTBARKEITSDauer HINAUS (5 JAHRE BEI ORDNUNGSGEMÄSSER LAGERUNG)

	VERBRAUCHTE FILTER (FILTERPAAR, DAS FILTER II BILDET) MÜSSEN GLEICHZEITIG AUSGETAUSCHT UND GEMÄSS DEN GELTENDEN NATIONALEN VORSCHRIFTEN ENTSORGT WERDEN, UNTER BERÜCKSICHTIGUNG DER VON IHNEN AUFGEFANGENEN SUBSTANZ
	IN DER UNBESCHÄDIGTEN ORIGINALVERPACKUNG AUFBEWAHREN
	AN EINEM TROCKENEN ORT FERN VON WÄRMEQUELLEN LAGERN
	NICHT IN BEREICHEN MIT EXPLOSIONSGEFAHR (ATEX) VERWENDEN

1.4 ZUSAMMENSETZUNG UND ZUBEHÖR

Das Gerät ist als vier Filterpaare erhältlich.
Diese Paare sind durch die Aufteilung in einzelne Verpackungen klar gekennzeichnet.
Das Gerät verfügt über kein Zubehör.

2 ANWENDUNG

- Das Gerät besteht aus vier Filterpaaren, die in einzelne Packungen unterteilt sind. Nehmen Sie daher eine einzelne Packung und öffnen Sie die versiegelte Verpackung;
- Setzen Sie die beiden Filter (2) unter Beachtung der Positionsanzeige in das dafür vorgesehene Gehäuse am KIREI X (1) ein und drehen Sie sie dann im Uhrzeigersinn, bis sie einrasten. Die Filter müssen immer paarweise verwendet werden.



3 ENTSORGUNG

Unterliegt den örtlichen Vorschriften.

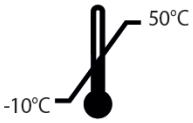
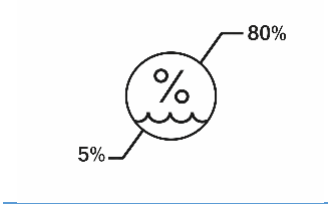
4 TECHNISCHE DATEN

Gerät	**FILTER II**
Code	FI-KF2-8
Vorgesehene Verwendung	Das Filter II-Gerät besteht aus zwei Filtern, die verhindern, dass während des Betriebs des KIREI X-Endoskopreinigungs- und Desinfektionsgeräts erzeugte Inertgase in die Umgebung gelangen und dass saures und alkalisches Wasser entsteht, das für die automatische Reinigung und Desinfektion von medizinischen Geräten (Endoskopen) verwendet wird.
Abmessungen	190x190x75mm
Gewicht	0,106kg
Hauptmaterialien	FILTERGEHÄUSE: Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS) GASFILTERTEIL: Aktivkohlegranulat

Umgebungsbedingungen	Temperatur:	Lagerung / Transport	-10 / +50°C
	Luftfeuchtigkeit:	Lagerung / Transport	5 / 80% Relative Luftfeuchtigkeit ohne Kondensation

5 SICHERHEITSSYMBOLE UND KENNZEICHNUNG

	Hersteller
	Produktidentifikationscode

	Chargennummer
 AAAA/MM	Verfallsdatum
	UDI-Träger
	Medizinisches Gerät
 e-IFU indicator (QR, Link, ecc.)	Symbol für elektronische Gebrauchsanweisungen
	Konform zu der Verordnung (EU) 2017/745
	Umgebungstemperatur während Transport und Lagerung
	Luftfeuchtigkeit während Transport und Lagerung
	Nicht direkten Wärmequellen aussetzen

	Nicht dem Regen aussetzen und trocken halten

FILTER II

INSTRUKCJA OBSŁUGI I KONSERWACJI

CE

ZASTRZEŻENIE

Niniejszy dokument stanowi wyłączną własność **CBC** (Europe) S.r.l., wszelkie prawa zastrzeżone. Jakiekolwiek ujawnianie, powielanie lub przekazywanie treści osobom trzecim bez uprzedniej zgody Spółki jest zabronione. **CBC** (Europe) S.r.l. nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody osobowe lub rzeczowe spowodowane niewłaściwym użytkowaniem tego produktu oraz nieprzestrzeganiem instrukcji, ostrzeżeń, wskazówek i środków ostrożności zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

FILTER II jest produkowany przez:
CBC (Europe) S.r.l.
Biuro administracyjne: Via Zanica, 25 – 24050 Grassobbio (BG) - Italia
Siedziba główna: Via Umberto I, 69 - 20814 Varedo (MB) - Italia
Telefon: +39 0362 365079
E-mail: cbceuropesrl@legalmail.it
Numer VAT: 07867200961

SPIS TREŚCI

ZASTRZEŻENIE 3

1 INFORMACJE OGÓLNE 5

1.1 PRZEZNACZENIE 5
1.2 KLASYFIKACJA 5
1.3 OSTRZEŻENIA 5
1.4 SKŁAD I AKCESORIA 8

2 SPOSÓB UŻYCIA 8

3 UTYLIZACJA 8

4 SPECYFIKACJA TECHNICZNA 9

5 SYMBOLE BEZPIECZEŃSTWA I ETYKIETOWANIE 9

1 INFORMACJE OGÓLNE

Il Opisywane urządzenie składa się z czterech par filtrów z węglem aktywnym przeznaczonych do filtrowania gazów obojętnych (należy je zawsze stosować pojedynczo). Produkt ten stanowi akcesorium do myjki endoskopowej KIREI X, ponieważ zapobiega przedostawaniu się do otoczenia gazów obojętnych wytwarzanych wewnątrz myjki endoskopowej KIREI X.

1.1 PRZEZNACZENIE

Urządzenie Filter II składa się z dwóch filtrów, które zapobiegają przedostawaniu się do środowiska gazów obojętnych powstających wewnątrz myjni-dezynfektora endoskopów KIREI X podczas użytkowania oraz wytwarzaniu wody kwaśnej i zasadowej wykorzystywanej do automatycznego czyszczenia i dezynfekcji urządzeń medycznych (endoskopów).

1.2 KLASYFIKACJA

Produkt ten jest klasyfikowany jako wyrób medyczny, ponieważ stanowi akcesorium do **myjni-dezynfektora endoskopów KIREI X**.
Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, art. 51 – załącznik VIII, **zasada 1**: klasa I.



Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez PROFESJONALNYCH OPERATORÓW, KTÓRZY PRZESZLI ODPOWIEDNIE SZKOLENIE, W SZPITALACH LUB OŚRODKACH ZAJMUJĄCYCH SIĘ STOSOWANIEM FILTRÓW PRZECIWGAZOWYCH ORAZ REGENERACJĄ ENDOSKOPÓW ELASTYCZNYCH.

1.3 OSTRZEŻENIA

Nieprzestrzeganie poniższych ostrzeżeń oraz zasad i środków ostrożności opisanych w niniejszej instrukcji obsługi spowoduje natychmiastowe unieważnienie wszelkich gwarancji na urządzenie Filter II.
Firma CBC (Europe) S.r.l. nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody osobowe lub materialne wynikające z nieprzestrzegania zasad lub środków ostrożności wymienionych poniżej i ogólnie opisanych w niniejszej instrukcji obsługi.



NIE UŻYWAJ URZĄDZENIA Z MASZYNAMI, SPRZĘTEM LUB CZYMŚ INNYM NIŻ URZĄDZENIE DO MYCIA I DEZYNFEKCJI ENDOSKOPÓW KIREI X

	NIEPRZESTRZEGANIE TYCH INSTRUKCJI MOŻE SPOWODOWAĆ NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE URZĄDZENIA, USZKODZENIE I OBRAŻENIA UŻYTKOWNIKA.
	NIE UŻYWAJ URZĄDZENIA, DOPÓKI NIE PRZECZYTASZ I NIE ZROZUMIESZ CAŁEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI.
	NIE UŻYWAJ URZĄDZENIA, DOPÓKI NIE PRZECZYTASZ I NIE ZROZUMIESZ KAŻDEJ CZĘŚCI INSTRUKCJI UŻYTKOWNIKA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO **KIREI X** WASHER DISINFECTOR
	NIE WOLNO WPROWADZAĆ ŻADNYCH MODYFIKACJI URZĄDZENIA I/LUB JEGO CZĘŚCI
	UŻYWANIE URZĄDZENIA DO CELÓW INNYCH NIŻ WSKAZANE W NINIEJSZEJ INSTRUKCJI MOŻE NARAŻAĆ PACJENTA I OPERATORA NA NIEBEZPIECZEŃSTWO
	WSZELKIE POWAŻNE ZDARZENIA ZWIĄZANE Z URZĄDZENIEM NALEŻY ZGŁASZAĆ PRODUCENTOWI ORAZ WŁAŚCIWYM ORGANOM PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO, W KTÓRYM ZNAJDUJE SIĘ UŻYTKOWNIK LUB PACJENT
	PODŁĄCZ URZĄDZENIE DO KIREI X TYLKO WTEDY, GDY MYJNIA-DEZYNFEKTOR JEST WYŁĄCZONA I ZNAJDUJE SIĘ W BEZPIECZNYM STANIE
	URZĄDZENIA NIE WOLNO MODYFIKOWAĆ ANI ZMIENIAĆ
	OPUŚĆ MIEJSCE PRACY, JEŚLI URZĄDZENIE I/LUB POŁĄCZENIE Z MYJKO-DEZYNFEKTOREM ENDOSKOPÓW ZOSTAŁO USZKODZONE I JEŚLI ODCZUWAJĄ PAŃSTWO TRUDNOŚCI Z ODDYCHANIEM I/LUB NIE CZUJĄ SIĘ PAŃSTWO DOBRZE. W PRZYPADKU WYCIECZKI GAZU (CHLORU GAZOWEGO, FRCC<40 ppm) PRZED POZOSTANIEM W POMIESZCZENIU NALEŻY JE WENTYLOWAĆ. W PRZYPADKU WDYCHANIA GAZU, W RAZIE POTRZEBY SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.
	OSOBY Z NIEPEŁNOWARTOŚCIOWYM ZMYSŁEM WĘCHU POWINNY POWSTRZYMAĆ SIĘ OD STOSOWANIA
	UŻYCIE ELEMENTÓW, KTÓRE NIE SĄ ZAWARTE W OPISANYM SYSTEMIE LUB NIE SĄ DOŁĄCZONE DO URZĄDZENIA, MOŻE ZAGROZIĆ JEGO BEZPIECZEŃSTWU I SKUTECZNOŚCI

	FILTRY MUSZĄ BYĆ ZAWSZE UŻYWANE W PARACH
	NALEŻY ŚCISŁO PRZESTRZEGAĆ INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA ZAWARTYCH W INSTRUKCJI OBSŁUGI MYJKI-DEZYNFEKTORA ENDOSKOPÓW KIREI X
	SPRAWDŹ STAN URZĄDZENIA PRZED PRZEJŚCIEM DO KOLEJNYCH KROKÓW
	OBA FILTRY WYDECHOWE NALEŻY WYMIENIAĆ W TYM SAMYM CZASIE
	WYMIENIAJ CO STO (100) CYKLÓW DEZYNFEKCJI LUB CO DWA TYGODNIE UŻYTKOWANIA. MYJKO-DEZYNFEKTOR ENDOSKOPÓW KIREI X OSTRZEGA OPERATORA O KONIECZNOŚCI WYMIANY, AŻ DO WYSTĄPIENIA SYGNAŁU BLOKUJĄCEGO. W KAŻDYM PRZYPADKU WYMIENIAJ FILTRY, JEŚLI ZACZNIESZ WYCIĄGAĆ ZAPACH LUB PODEJRZEWAĆ OBECNOŚĆ GAZU (CHLORU GAZOWEGO). WYMIENIĆ, JEŚLI MYJKO-DEZYNFEKTOR ENDOSKOPÓW KIREI X WYŚWIETLA ALARM „PRZEPEŁNIENIE”.
	JEŚLI URZĄDZENIE NIE JEST OKRESOWO WYMIENIANE ZGODNIE Z INSTRUKCJĄ ZAWARTĄ W NINIEJSZEJ INSTRUKCJI LUB JEŚLI URZĄDZENIA ZOSTAŁY CELOWO USUNIĘTE LUB USZKODZONE, MOŻE DOJŚĆ DO WYCIECZKI CHLORU GAZOWEGO (FRCC<40ppm); W TAKIM PRZYPADKU WYSTARCZY PRZED PRZEBYWANIE W POMIESZCZENIU WENTYLOWAĆ JE. W PRZYPADKU WDYCHANIA, W RAZIE POTRZEBY SKONSULTUJ SIĘ Z LEKARZEM.
	JEŚLI NIE OTRZYMAŁEŚ WSZYSTKICH POWYŻSZYCH ELEMENTÓW, SKONTAKTUJ SIĘ NATYCHMIAST Z PRODUCENTEM
	FILTRY NIE WYMAGAJĄ KONSERWACJI, A PO ZAKOŃCZENIU UŻYTKOWANIA NIE WOLNO ICH WYMIJAĆ, MYĆ ANI REGENEROWAĆ W ŻADEN SPOSÓB
	NIE UŻYWAJ URZĄDZENIA PO UPŁYWIE TERMINU PRZYDATNOŚCI (5 LAT PRZY PRAWIDŁOWYM PRZECHOWYWANIU)
	WYMIENIONE FILTRY (PARA FILTRÓW TWORZĄCYCH FILTR II) NALEŻY WYMIENIAĆ JEDNOCZEŚNIE I UTYLIZOWAĆ ZGODNIE Z OBOWIĄZUJĄCYMI PRZEPISAMI KRAJOWYMI, BIORĄC POD UWAGĘ ZAWARTOŚĆ ZATRZYMANYCH W NICH SUBSTANCJI.

	PRZECHOWYWAĆ W ORYGINALNYM, NIEUSZKODZONYM OPAKOWANIU
	PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU, Z DALA OD ŹRÓDEŁ CIEPŁA
	NIE STOSOWAĆ W MIEJSCACH, W KTÓRYCH ISTNIEJE RYZYKO WYBUCHOWOŚCI ATMOSFERY (ATEX)

1.4 SKŁAD I AKCESORIA

Urządzenie jest dostępne w postaci czterech par filtrów.
Pary te są wyraźnie oznaczone poprzez podział na osobne opakowania.
Urządzenie nie posiada żadnych akcesoriów.

2 SPOSÓB UŻYCIA

- Urządzenie składa się z czterech par filtrów, podzielonych na osobne opakowania. Dlatego należy wziąć jedno opakowanie i otworzyć zapieczętowane opakowanie;
- Włóż dwa filtry (2) do obudowy znajdującej się w urządzeniu KIREI X (1), zwracając uwagę na wskaźnik pozycji, a następnie obróć w prawo, aż zablokują się. Filtry należy zawsze stosować w parach.



3 UTYLIZACJA

Obowiązują przepisy lokalne.

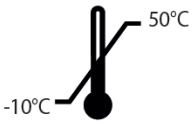
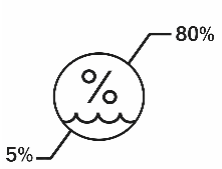
4 SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Urządzenie	**FILTER II**
Kod	FI-KF2-8
Przeznaczenie	Urządzenie Filter II składa się z dwóch filtrów, które zapobiegają przedostawaniu się do środowiska gazów obojętnych powstających wewnątrz myjni-dezynfektora endoskopów KIREI X podczas użytkowania oraz wytwarzaniu wody kwaśnej i zasadowej wykorzystywanej do automatycznego czyszczenia i dezynfekcji urządzeń medycznych (endoskopów).
Wymiary	190x190x75mm
Waga	0,106kg
Główne materiały	OBUDOWA FILTRA: Akrylonitryl-butadien-styren (ABS) CZĘŚĆ FILTRUJĄCA GAZ: Granulat węgla aktywnego

Warunki środowiskowe	**Temperatura:**	Przechowywanie / Transport	-10 / +50°C
	Wilgotność:	Przechowywanie / Transport	5 / 80% wilgotność względna bez kondensacji

5 SYMBOLE BEZPIECZEŃSTWA I ETYKIETOWANIE

	Producent
	Kod identyfikacyjny produktu
	Numer partii

 **AAAA/MM**	Data ważności
	Nośnik UDI
	Urządzenie medyczne
 **e-IFU indicator (QR, Link, ecc.)**	Symbol dla elektronicznych instrukcji użytkowani
	Zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745
	Temperatura otoczenia podczas **transportu** i przechowywania
	Wilgotność otoczenia podczas transportu i przechowywania
	Nie wystawiać na bezpośrednie działanie źródeł ciepła
	Nie wystawiać na działanie deszczu i przechowywać w suchym miejscu