K-SALT

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.

K-SALT 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 PRINCIPALI SINTOMI ED EFFETTI, SIA ACUTI CHE RITARDATI 5
1.4 AVVERTENZE PRELIMINARI 5

2 MODALITÀ DI UTILIZZO **6**

2.1 TEMPO DI VITA UTILE 7

3 SMALTIMENTO **7**

4 CARATTERISTICHE TECNICHE **8**

4.1 CONDIZIONI DI UTILIZZO E CONSERVAZIONE 8

5 ETICHETTATURA **8**

5.1 SIMBOLOGIA ED ETICHETTATURA DI SICUREZZA 8

1 INFORMAZIONI GENERALI

Il dispositivo è sale (cloruro di sodio) ricristallizzato in pastiglie. Il dispositivo è accessorio della lavaendoscopi KIREI X ed, in particolare, permette la fase di disinfezione all'interno della lavaendoscopi KIREI X stessa.

1.1 DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo K-SALT è l'acceleratore di elettrolisi per la generazione di acqua acida e di acqua alcalina utilizzate all'interno della lavaendoscopi KIREI X 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.

	**ATTENZIONE!** Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato da OPERATORI PROFESSIONALI APPOSITAMENTE FORMATI NELLA PULIZIA E DISINFEZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI (ENDOSCOPI).
	**ATTENZIONE!** NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO CON MACCHINE O APPARECCHIATURE DIVERSE DAL DISPOSITIVO MEDICO DI **LAVAENDOSCOPI KIREI X** (PER LA FASE DI DISINFEZIONE).

1.3 PRINCIPALI SINTOMI ED EFFETTI, SIA ACUTI CHE RITARDATI

Malessere, vomito.

1.4 AVVERTENZE PRELIMINARI

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 K-SALT.
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.

	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 IL PRESENTE MANUALE D’USO DELLA **LAVAENDOSCOPI KIREI X** IN OGNI SUA PARTE
	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
	INDOSSARE OCCHIALI DI SICUREZZA
	INDOSSARE GUANTI DI PROTEZIONE Per contatto diretto e da spruzzo, materiale del guanto: gomma di nitrile; spessore del guanto: 0,11 mm; punto di rottura: > 480 min
	REAZIONE ESOTERMICA CON METALLI ALCALINI
	**IN CASO DI INALAZIONE:** RESPIRARE ARIA FRESCA.
	**IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:** SCIACQUARE CON ACQUA ABBONDANTE E TOGLIERE I VESTITI CONTAMINATI.
	**IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:** SCIACQUARE CON ACQUA ABBONDANTE
	**IN CASO DI INGESTIONE:** BERE ACQUA (MASSIMO DUE BICCHIERI), CONSULTARE UN MEDICO IN CASO DI MALESSERE.

2 MODALITÀ DI UTILIZZO

	VERIFICARE L’INTEGRITÀ DEL DISPOSITIVO PRIMA DI PROCEDERE CON LE FASI SUCCESSIVE



APRIRE IL SACCHETTO TAGLIANDO CON LE FORBICI LA PARTE SUPERIORE SIGILLATA



LE MODALITÀ DI MONTAGGIO (INSERIMENTO ALL’INTERNO DELLA LAVAENDOSCOPI KIREI X) ED UTILIZZO DEL DISPOSITIVO IN OGGETTO SONO DESCRITTE ALL’INTERNO DEL MANUALE DELLA LAVAENDOSCOPI KIREI X.

SEGUIRE ATTENTAMENTE LE MODALITÀ DI UTILIZZO INDICATE ALL’INTERNO DEL MANUALE D’USO DELLA LAVAENDOSCOPI KIREI X.

Il dispositivo è accessorio della lavaendoscopi KIREI X per la fase di disinfezione.
Tale fase avviene all’interno della lavaendoscopi KIREI X e, mediante la selezione di opportune impostazioni, è automatica.
Si chiede di seguire attentamente il manuale d’uso della lavaendoscopi KIREI X per informazioni dettagliate in merito alle modalità di utilizzo in relazione alla lavaendoscopi stessa.



CAMBIARE I VESTITI CONTAMINATI



LAVARE LE MANI DOPO LA LAVORAZIONE



PER LA SOSTITUZIONE O RABBOCCO DI SALE O ALTRO, FARE RIFERIMENTO AL MANUALE D’USO DELLA LAVAENDOSCOPI KIREI X.

2.1 TEMPO DI VITA UTILE



La vita utile del dispositivo se correttamente mantenuto ed utilizzato risulta pari a 36 MESI; fare riferimento alla data di scadenza riportata sulla confezione.



NON UTILIZZARE OLTRE LA VITA UTILE

3 SMALTIMENTO



NON SCARICARE NELLA FOGNATURA.

4 CARATTERISTICHE TECNICHE

Dispositivo	K-SALT
Codice	SA-KNACL-5000T
Composizione chimica della pastiglia	Cloruro di sodio [99.8 % in peso], calcio, magnesio, potassio, solfati, sostanze insolubili in acqua

Caratteristiche tecniche del singolo sacco (pieno)	
Dimensione	210 x 160 x 200 mm
Peso	5 Kg
Materiale	PAP/21

4.1 CONDIZIONI DI UTILIZZO E CONSERVAZIONE

Condizioni ambientali	Temperatura:	Utilizzo	+5 / +30°C
		Stoccaggio / trasporto	0 / +70°C
	Umidità:	Utilizzo	20 / 69% Ur senza condensa
		Stoccaggio / trasporto	5 / 69% Ur senza condensa
	Pressione atmosferica:	Utilizzo	500 a 1060 hPa
		Stoccaggio / trasporto	500 a 1060 hPa



CHIUDERE BENE IL CONTENITORE



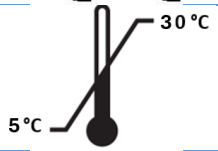
MANTENERE IN LUOGO ASCIUTTO

5 ETICHETTATURA

5.1 SIMBOLOGIA ED ETICHETTATURA DI SICUREZZA



Identificazione del fabbricante

	Codice identificativo del prodotto
	Numero di lotto
	Vettore UDI
 **AAAA/MM/GG**	Data di scadenza
	Dispositivo medico
 e-IFU indicator (QR, Link, ecc.)	Simbolo per IFU in formato elettronico
	Conforme al Regolamento (EU) 2017/745
	Temperatura ambientale di funzionamento/stoccaggio
	Non esporre a fonti di calore dirette
	Non esporre a pioggia e mantenere asciutto

K-SALT

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 authorization.
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.

K-SALT 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 MAIN SYMPTOMS AND EFFECTS, BOTH ACUTE AND DELAYED 5
1.4 PRELIMINARY WARNINGS 5

2 INSTRUCTIONS FOR USE **6**

2.1 SERVICE LIFE 7

3 DISPOSAL **7**

4 TECHNICAL SPECIFICATIONS **8**

4.1 TERMS OF USE AND STORAGE 8

5 LABELLING **8**

5.1 SAFETY SYMBOLS AND LABELLING 8

1 GENERAL INFORMATION

The device consists of salt (sodium chloride) recrystallised into tablets. It is an accessory for the KIREI X endoscope washer and, in particular, facilitates the disinfection process within the KIREI X endoscope washer itself.

1.1 INTENDED USE

The K-SALT device is an electrolysis accelerator for the production of acidic and alkaline water, which are used in the KIREI X endoscope washers for the automatic cleaning and disinfection of medical devices (endoscopes).

1.2 CLASSIFICATION

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

	**WARNING!** This device is intended for use by PROFESSIONAL OPERATORS WHO HAVE BEEN SPECIFICALLY TRAINED IN THE CLEANING AND DISINFECTION OF MEDICAL DEVICES (ENDOSCOPES).
	**WARNING!** DO NOT USE THE DEVICE WITH MACHINES OR EQUIPMENT OTHER THAN THE **KIREI X** MEDICAL ENDOSCOPE WASHER (FOR THE DISINFECTION STAGE).

1.3 MAIN SYMPTOMS AND EFFECTS, BOTH ACUTE AND DELAYED

Nausea, vomiting.

1.4 PRELIMINARY WARNINGS

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

	FAILURE TO FOLLOW OR NEGLECT OF THE FOLLOWING INSTRUCTIONS MAY RESULT IN THE DEVICE MALFUNCTIONING, OR CAUSE 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 UNDERSTOOD THIS **KIREI X** ENDOSCOPE CLEANER USER MANUAL IN ITS ENTIRETY
	NO MODIFICATIONS TO THE DEVICE AND/OR ITS PARTS ARE PERMITTED
	USING 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 RELATING TO THE DEVICE TO THE MANUFACTURER AND TO THE COMPETENT AUTHORITY OF THE MEMBER STATE IN WHICH THE USER AND/OR PATIENT IS ESTABLISHED
	WEAR SAFETY GLASSES
	WEAR PROTECTIVE GLOVES For direct contact and splashes: glove material: nitrile rubber; glove thickness: 0.11 mm; breaking point: > 480 min
	EXOTHERMIC REACTION WITH ALKALI METALS
	**IF INHALED:** BREATHE FRESH AIR.
	**IN THE EVENT OF SKIN CONTACT:** RINSE WITH PLENTY OF WATER AND REMOVE CONTAMINATED CLOTHING.
	**IF THE PRODUCT COMES INTO CONTACT WITH THE EYES:** RINSE THOROUGHLY WITH WATER.
	**IF SWALLOWED:** DRINK WATER (UP TO TWO GLASSES); CONSULT A DOCTOR IF YOU FEEL UNWELL.

2 INSTRUCTIONS FOR USE

	CHECK THAT THE DEVICE IS IN GOOD WORKING ORDER BEFORE PROCEEDING TO THE NEXT STEPS



OPEN THE BAG BY CUTTING THE SEALED TOP WITH SCISSORSS



THE INSTALLATION PROCEDURES (INSERTION INTO THE KIREI X ENDOSCOPE WASHER) AND USE OF THIS DEVICE ARE DESCRIBED IN THE KIREI X ENDOSCOPE WASHER USER MANUAL.

PLEASE FOLLOW THE INSTRUCTIONS FOR USE SET OUT IN THE KIREI X LAVAENDOSCOPI USER MANUAL CAREFULLY.

This device is an accessory for the KIREI X endoscope washer-disinfector, designed for the disinfection stage. This stage takes place inside the KIREI X endoscope washer-disinfector and, by selecting the appropriate settings, is carried out automatically.
Please follow the KIREI X endoscope washer-disinfector user manual carefully for detailed information on how to use this device in conjunction with the washer-disinfector itself.



CHANGE OUT OF CONTAMINATED CLOTHES



WASHING YOUR HANDS AFTER PROCESSING



FOR THE REPLACEMENT OR TOP-UP OF SALT OR OTHER SUBSTANCES, PLEASE REFER TO THE KIREI X ENDOSCOPE WASHER USER MANUAL.

2.1 SERVICE LIFE



If the device is properly maintained and used, its service life is 36 MONTHS; please refer to the expiry date shown on the packaging.



DO NOT USE BEYOND THE PRODUCT'S SHELF LIFE

3 DISPOSAL



DO NOT DISPOSE OF IN THE SEWER.

4 TECHNICAL SPECIFICATIONS

Device	K-SALT
Code	SA-KNACL-5000T
Chemical composition of the tablet	Sodium chloride [99.8 % by weight], calcium, magnesium, potassium, sulphates, water-insoluble substances

Technical specifications of a single bag (full)	
Dimension	210 x 160 x 200 mm
Weight	5 Kg
Material	PAP/21

4.1 TERMS OF USE AND STORAGE

Environmental conditions	Temperature:	Usage	+5 / +30°C
		Storage / transport	0 / +70°C
	Humidity:	Usage	20 / 69% RH non-condensing
		Storage / transport	5 / 69% RH non-condensing
	Atmospheric pressure:	Usage	500 to 1060 hPa
		Storage / transport	500 to 1060 hPa



CLOSE THE CONTAINER TIGHTLY



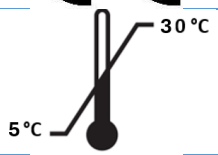
KEEP IN A DRY PLACE

5 LABELLING

5.1 SAFETY SYMBOLS AND LABELLING



Manufacturer identification

	Product identification code
	Batch number
	UDI carrier
 AAAA/MM/GG	Expiry date
	Medical Device
 e-IFU indicator (QR, Link, ecc.)	Symbol for electronic IFU
	Compliant with Regulation (EU) 2017/745
	Operating/storage ambient temperature
	Do not expose to direct sources of heat
	Do not expose to rain and keep dry