KIREI X

MANUALE D’USO E MANUTENZIONE

CE 1370

DISCLAIMER

Questo documento è di esclusiva proprietà di CBC (Europe) S.r.l. (di seguito CBC), 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.

Il presente manuale d'uso è fornito unicamente in formato cartaceo e dovrà sempre accompagnare il dispositivo KIREI X.

KIREI X 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 **2**

1 INFORMAZIONI GENERALI **5**

1.1 DESTINAZIONE D'USO **5**
1.1.1 Elenco endoscopi compatibili 5
1.2 CLASSIFICAZIONE **7**
1.3 UTILIZZATORI **7**
1.4 CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE PRELIMINARI **8**
1.5 DESCRIZIONE DELL'UNITÀ **8**
1.6 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE **9**
1.7 COMPOSIZONE ED ACCESSORI **9**
1.7.1 Imballo 10
1.7.2 Corpo del dispositivo 11
1.7.3 Ruote piroettanti 11
1.7.4 Pannello Comandi 13
1.7.5 Camera di disinfezione 14
1.7.6 Stampante 16
1.7.7 Prodotti di processo e filtri 16
1.7.8 Accessori opzionali 18
1.7.9 Consumabili 19

2 INSTALLAZIONE **21**

2.1 PREDISPOSIZIONE DELL'AMBIENTE **22**
2.1.1 Requisiti di installazione 22
2.2 MONTAGGIO **22**
2.3 COLLOCAZIONE **23**
2.4 VERIFICHE POST INSTALLAZIONE **23**

3 MODALITÀ DI UTILIZZO **24**

3.1 ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO **24**
3.2 IMPOSTAZIONI DEL DISPOSITIVO **25**
3.2.1 Pannello Impostazioni 25
3.2.2 Impostazione lista Operatori 29
3.2.3 Impostazione lista degli endoscopi 31
3.3 AVVIO ED ESECUZIONE **34**
3.3.1 Posizionamento e collegamento endoscopio 35
3.3.2 Ciclo Standard (29min) 36
3.3.3 Solo disinfezione 37
3.3.4 Test di tenuta SEMPLICE 37
3.3.5 Rilevamento perdite (test ad immersione) 39
3.3.6 Auto-disinfezione (85min) 39
3.3.7 Spurgo canali 40
3.4 SPEGNIMENTO **40**
3.4.1 Preparazione del dispositivo a un lungo periodo di inattività 40
3.4.2 Preparazione del dispositivo dopo un lungo periodo di inattività 41
3.5 SEGNALAZIONI / ALLARMI **41**

4 MANUTENZIONE **49**

4.1 MANUTENZIONE ORDINARIA 50
4.1.1 Rifornimento Acceleratore di elettrolisi 51
4.1.2 Rifornimento detergente 51
4.1.3 Sostituzione Filtro II 52
4.1.4 Sostituzione Filtro III 52
4.1.5 Pulizia/sostituzione Filtro I 53
4.2 MANUTENZIONE PERIODICA 53
4.3 PULIZIA 55
4.4 MANUTENZIONE CORRETTIVA E RIPARAZIONI 56

5 SMALTIMENTO 57

6 CARATTERISTICHE TECNICHE 58

6.1 ALIMENTAZIONE IDRICA 58
6.2 CARATTERISTICHE DI PROCESSO 58
6.3 ALIMENTAZIONE ELETTRICA 59
6.4 ALTRI DATI TECNICI 59

7 ETICHETTATURA 60

7.1 DATI DI TARGA DEL DISPOSITIVO 60
7.2 IMBALLAGGIO DEL DISPOSITIVO 61
7.3 SIMBOLOGIA ED ETICHETTATURA DI SICUREZZA 61

8 COMPATIBILITÀ E CONFORMITÀ 64

8.1 CONFORMITÀ EN ISO 15883 64
8.2 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA 64

1 INFORMAZIONI GENERALI

Il presente manuale d'uso e manutenzione contiene le informazioni essenziali per l'utilizzo sicuro ed efficace di KIREI X, dispositivo di riprocessamento automatico per endoscopi flessibili.

Prima dell'uso, leggere attentamente questo documento.

Tenere questo documento e le istruzioni per l'uso degli strumenti annessi in un luogo sicuro e facilmente accessibile. Per qualsiasi domanda riguardante le informazioni contenute nel presente manuale, contattare CBC.

Questo prodotto è soggetto a continui sviluppi e relative modifiche. Nonostante i continui aggiornamenti del presente manuale di istruzioni, ci riserviamo il diritto di apportare modifiche alle specifiche tecniche e alla strumentazione stessa senza preavviso.

1.1 DESTINAZIONE D'USO

KIREI X è un dispositivo di riprocessamento automatico per endoscopi flessibili. Il ciclo automatico di riprocessamento è composto da prelavaggio con spazzolatura, lavaggio, risciacquo, disinfezione, risciacquo finale e spurgo dei canali.

KIREI X è destinata al riprocessamento di tutti gli endoscopi flessibili contenuti nell'elenco degli endoscopi compatibili di questo documento. Per qualsiasi dubbio, contattare CBC.

Utilizzare KIREI X solo per uso descritto in questo manuale.

1.1.1 ELENCO ENDOSCOPI COMPATIBILI

MARCA	TIPOLOGIA	SERIE - MODELLI
OLYMPUS	GASTROSCOPIO	**SERIE:** E, 30, 40, 140, 145, 160, 165, 180, 185, 190, 240, 260, 290, 1100, 1200, 1500
OLYMPUS	COLONSCOPIO	**SERIE:** E, 30, 40, 140, 145, 160, 165, 180, 185, 190, 240, 260, 290, 1100, 1200, 1500
OLYMPUS	DUODENOSCOPIO*	**SERIE:** E, 30, 40, 140, 145, 160, 180, 190, 260, 290
OLYMPUS	ENTEROSCOPIO	**SERIE:** 140, 180, 190, 260, 290
OLYMPUS	COLEDOCOSCOPIO**	**SERIE:** V, 30, 290
OLYMPUS	ECOENDOSCOPIO*	**SERIE:** 140, 160, 180, 190, 260, 290
OLYMPUS	BRONCOSCOPIO**	**SERIE:** E, E2, 20, 40, 60, 160, 180, 190, 260, 290, 1100, 1200
OLYMPUS	RINOLARINGOSCOPIO	**MODELLO:** ENF-GP2, ENF-P4, ENF-T3, ENF-V2, ENF-V3, ENF-V4, ENF-VH, ENF-VH2, ENF-VQ, ENF-VT2, ENF-VT3, ENF-XP
OLYMPUS	DA INTUBAZIONE**	**MODELLO:** LF-2, LF-DP, LF-GP, LF-P, LF-T, LF-TP, LF-V
OLYMPUS	CISTOSCOPIO	**MODELLO:** CYF-5, CYF-5A, CYF-V2, CYF-VA2, CYF-VH, CYF-VHA, CYF-VHR
OLYMPUS	URETEROSCOPIO*	**MODELLO:** URF-P5, URF-P6, URF-P7, URF-V, URF-V2, URF-V3
OLYMPUS	ISTEROSCOPIO*	**MODELLO:** HYF-XP
PENTAX	GASTROSCOPIO	**SERIE:** 70K, 80K, 85K, 90K, 90i, 290Kp, K10, i10, i10c, i20c, J10, V10c

		MODELLO: FG-15W, FG-16V, FG-24W, FG-29W, FG-34W
PENTAX	COLONSCOPIO	**SERIE:** 70K, 85K, 90K, 90i, 380Kp, K10, i10, i10c, i20c, V10c **MODELLO:** FC-38MW, FC-38FW, FC-38FW2, FC-38LW, FS-34W
PENTAX	DUODENOSCOPIO*	**SERIE:** 70K, 80K, 85K, 90K, i10, i10c **MODELLO:** FD-34W
PENTAX	ENTEROSCOPIO	**MODELLO:** VSB-2990i
PENTAX	ECOENDOSCOPIO*	**SERIE:** 30U, 70U, J10U
PENTAX	BRONCOSCOPIO**	**SERIE:** 70K, 75K, 90i, J10, V, RBS
PENTAX	RINOLARINGOSCOPIO	**SERIE:** 70, 70K, 90K, 90i, J10, RBS, RP3, CP
PENTAX	DA INTUBAZIONE**	**SERIE:** BS, RBS
PENTAX	CISTOSCOPIO	**MODELLO:** FCY-15RBS, ECY1570, ECY-1575K
PENTAX	URETEROSCOPIO*	**MODELLO:** FUR-9RBS
FUJIFILM	GASTROSCOPIO	**SERIE:** 201, 250, 450, 490, 530, 580, 590, 600, 720, 740, 760 **MODELLO:** FG-1Z, FG-1ZP, FG-100CT
FUJIFILM	COLONSCOPIO	**SERIE:** 201, 250, 450, 490, 530, 580, 590, 600, 720, 740, 760, 760R **MODELLO:** FC-1Z, FC-1ZM
FUJIFILM	DUODENOSCOPIO*	**SERIE:** 250, 450, 530 **MODELLO:** FD-1Z
FUJIFILM	ENTEROSCOPIO	**MODELLO:** EN-200WM23, EN-450P5/20, EN-450T5, EN-580T, EN-580XP, EI-580BT
FUJIFILM	COLEDOCOSCOPIO	**MODELLO:** CHO-SP, FO120S, EO-270F
FUJIFILM	ECOENDOSCOPIO*	**SERIE:** 530, 580
FUJIFILM	BRONCOSCOPIO**	**SERIE:** 120, 270, 470, 530, 580, 710
FUJIFILM	RINOLARINGOSCOPIO	**SERIE:** 120, 270, 530
FUJIFILM	CISTOSCOPIO	**MODELLO:** EY-470S/B, EY-470S
FUJIFILM	ISTEROSCOPIO	**SERIE:** 120, 270
KARL STORZ	GASTROSCOPIO	**SERIE:** 138xx
KARL STORZ	COLONSCOPIO	**SERIE:** 139xx
KARL STORZ	DUODENOSCOPIO*	**SERIE:** 1388x
KARL STORZ	COLEDOCOSCOPIO**	**SERIE:** 11292
KARL STORZ	BRONCOSCOPIO**	**SERIE:** 1100x, 11900
KARL STORZ	RINOLARINGOSCOPIO**	**SERIE:** 11001, 11101

KARL STORZ	DA INTUBAZIONE**	**SERIE:** 11301, 11302, 11303, 11161
KARL STORZ	CISTOSCOPIO	**SERIE:** 11272
KARL STORZ	URETEROSCOPIO*	**SERIE:** 11274, 11278
KARL STORZ	ISTEROSCOPIO*	**SERIE:** 11262, 11264

NOTE

I kit adattatori e i dispositivi per la spazzolatura automatica Channel Cleaner sono forniti separatamente. Contattare CBC per conoscere il modello specifico dei kit adattatori e di Channel Cleaner per ogni strumento endoscopico da riprocessare con il dispositivo KIREI X.

*****) Questo endoscopoi non è compatibile con il sistema di spazzolatura automatica Channel Cleaner. È necessario eseguire la spazzolatura secondo le indicazioni fornite dal fabbricante dello stesso strumento, prima di poterlo riprocessare con KIREI X.

1.2 CLASSIFICAZIONE

Classificazione secondo Regolamento (UE) 2017/745 Articolo 51 - Allegato VIII regola 16 classe IIb.

1.3 UTILIZZATORI

Il dispositivo è destinato all'utilizzo da parte di operatori sanitari professionali che, appositamente formati sul funzionamento e la sicurezza di KIREI X e tutti i suoi accessori e consumabili, operano all'interno di ospedali o centri per il ricondizionamento degli endoscopi flessibili.

È vietato l'utilizzo del dispositivo da parte di personale non appositamente addestrato.

- La lavatrice disinfettante deve essere utilizzata esclusivamente da utenti qualificati e opportunamente addestrati.
- È consentito utilizzare la lavatrice disinfettante solo agli utenti con conoscenze ed esperienza sulla decontaminazione di endoscopi flessibili.
- Prima dell'attivazione della lavatrice disinfettante, si raccomanda che il formatore si assicuri che l'utilizzatore sia addestrato sul corretto utilizzo del dispositivo e sulla sua manutenzione ordinaria.
- Gli utilizzatori addetti all'impiego dei prodotti chimici necessari al funzionamento della lavatrice disinfettante devono essere stati addestrati sulla sicurezza della loro manipolazione.
- Si raccomanda che il formatore effettui l'addestramento regolare sul funzionamento in sicurezza e sulla manutenzione della lavatrice disinfettante per l'utilizzatore. Si consiglia di compilare una lista dei partecipanti ai corsi per assicurarsi che vengano fornite le necessarie nozioni e che i partecipanti abbiano compreso appieno il funzionamento della lavatrice disinfettante.

Terminata l'installazione della lavatrice disinfettante, a conclusione dell'addestramento e dopo aver verificato che i partecipanti abbiano compreso appieno le nozioni necessarie al funzionamento, l'azienda formatrice rilascia l'attestato di partecipazione che qualifica gli utilizzatori che vi hanno partecipato.

Per qualsiasi altro supporto nell'organizzazione di corsi di addestramento ad intervalli regolari, contattare CBC.

Per l'utilizzo del dispositivo sono impostati tre livelli di accesso con le relative credenziali fornite durante l'addestramento:

- Livello 1, utilizzatore Operatore;
- Livello 2, utilizzatore Responsabile;

- Livello 3, tecnico Manutentore (solo personale tecnico autorizzato CBC).

La formazione degli utilizzatori con livello Operatore prevede l'addestramento relativo a tutte le Modalità di utilizzo tranne quelle accessibili solo dagli utilizzatori Responsabili, le operazioni di manutenzione ordinaria, la pulizia e le nozioni di sicurezza del dispositivo.

1.4 CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE PRELIMINARI

La mancata osservanza delle controindicazioni e avvertenze di seguito riportate nonché delle norme e precauzioni descritte in questo manuale d'uso comporta il decadere immediato di qualsiasi garanzia sul dispositivo KIREI X.
CBC (Europe) S.r.l. non si ritiene responsabile di eventuali danni a persone o cose a seguito della mancata osservanza delle controindicazioni e avvertenze 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 SE NON COLLEGATO A PRESE CON MESSA A TERRA DI PROTEZIONE CON LO SCOPO DI PREVENIRE PERICOLI DI SHOCK ELETTRICO.
	NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO FINO A QUANDO NON SIA STATO LETTO E COMPRESO IL PRESENTE MANUALE D'USO IN OGNI SUA PARTE.
	NON UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO SE NON SI È IN POSSESSO DELL'ATTESTATO DI FORMAZIONE RILASCIATO DA PERSONALE AUTORIZZATO DAL FABBRICANTE.
	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 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.
	LE IMMAGINI CONTENUTE IN QUESTO MANUALE SONO A PURO SCOPO ILLUSTRATIVO.

1.5 DESCRIZIONE DELL'UNITÀ

L'unità KIREI X è un dispositivo movibile su ruote piroettanti, con carica dall'alto e sistema monouso di spazzolatura automatica incluso, comandi su touchscreen e stampante a bordo. La soluzione disinfettante monouso è prodotta automaticamente al proprio interno.

Il dispositivo è fornito con gli accessori sottoindicati.

AVVERTENZA
VERIFICARE CHE TUTTI GLI ELEMENTI CONTENUTI NELLA CONFEZIONE CORRISPONDANO AI COMPONENTI INDICATI NEI SUCCESSIVI PARAGRAFI.

AVVERTENZA
VERIFICARE CHE OGNI COMPONENTE NON SIA DANNEGGIATO. SE IL PRODOTTO O UNO O PIÙ COMPONENTI/ACCESSORI FOSSERO DANNEGGIATI O MANCANTI E SE CI FOSSE NECESSITÀ DI CHIARIMENTI, NON UTILIZZARE IL PRODOTTO E RIVOLGERSI IMMEDIATAMENTE AL FABBRICANTE.

1.6 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Il dispositivo ed i suoi componenti sono confezionati in due imballi di cartone differenti. Verificare che tutti gli elementi contenuti nelle confezioni corrispondano ai componenti elencati di seguito.
Controllare che ogni componente non sia danneggiato. Se il prodotto è danneggiato, manca un componente o si desidera ricevere chiarimenti, non utilizzare il prodotto e contattare immediatamente il fabbricante.

Confezione del Dispositivo di riprocessamento automatico per endoscopi "KIREI X"

- Unità WD-KX-1.
- **Componenti**
  - Manuale d'uso e manutenzione (con allegato Endoscopi Compatibili).
  - Tubo flessibile di fornitura acqua.
  - Connettore bianco a gomito (Filtro III – FS01).
  - Collare di supporto Filtro III.
  - Tubo di scarico.
  - Cavo di alimentazione elettrica.
  - Trappola BB.
  - Caricatore BB.
  - Collettore Filtro II.
  - Filtro I (aspirazione), 1pz per il primo avvio.
  - Analizzatore pH/ORP.
  - Rotolo di carta termica per stampante, 1pz per il primo avvio.

CONTROINDICAZIONE
NON UTILIZZARE IL DIPOSITIVO CON ELEMENTI NON FACENTI PARTE DEL SISTEMA SOPRA DESCRITTO O NON FORNITI UNITAMENTE AL DISPOSITIVO. POTREBBE PREGIUDICARNE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DEL RIPROCESSAMENTO.

CONTROINDICAZIONE
NON SOSTITUIRE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE CON CAVI CON CARATTERISTICHE NOMINALI NON ADEGUATE. L'UTILIZZO DI UN CAVO DI ALIMENTAZIONE ELETTRICA DIVERSO DA QUELLO FORNITO POTREBBE GENERARE PERICOLI DI SICUREZZA ELETTRICA PER GLI OPERATORI.

Nel caso in cui non fossero stati ricevuti tutti gli elementi sopra elencati contattare immediatamente il fabbricante

1.7 COMPOSIZONE ED ACCESSORI

1) Imballo
2) Corpo del dispositivo.
3) Ruote piroettanti.
4) Pannello di comando.
5) Camera di disinfezione.
6) Stampante.

7) Scomparto prodotti di processo e filtri.
8) Accessori opzionali.
9) Consumabili.

1.7.1 IMBALLO

L'imballo del dispositivo è interamente composto da cartone con dimensioni (WxHxD) 640x1273x1000mm.

È possibile movimentare il dispositivo imballato in modo sicuro tramite l'ausilio di trasportatori industriali (es. transpallet e sollevatori automatici) per la movimentazione di pallet e bancali prendendo l'imballo sul lato lungo.

I dispositivi imballati non sono impilabili.

Per la rimozione del dispositivo dal proprio imballo contattare l'Assistenza Tecnica autorizzata CBC o il distributore autorizzato CBC.

L'utilizzatore non può rimuovere il dispositivo dall'imballo.

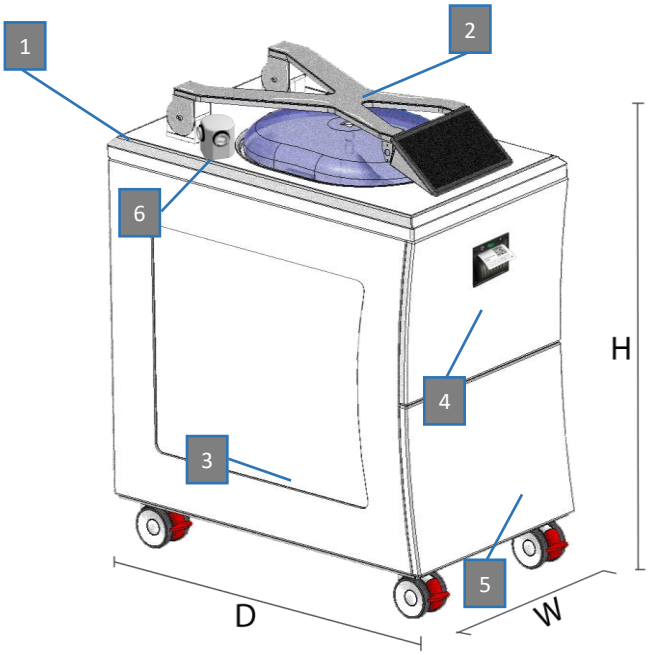


	**AVVERTENZA** MOVIMENTARE IL DISPOSITIVO IMBALLATO SOLO TRAMITE AUSILIO DI MEZZI DI SOLLEVAMENTO (TRASPORTATORI INDUSTRIALI) INFORCANDO L'IMBALLO SOTTO IL LATO LUNGO.
	**CONTROINDICAZIONE** NON INFORCARE L'IMBALLO SUL LATO CORTO, LA SUPERFICIE DISPONIBILE NON GARANTISCE UNA PRESA CORRETTA DA PARTE DEI MEZZI DI SOLLEVAMENTO E POTREBBE CAUSARE PERICOLI PER L'OPERATORE E PER IL DISPOSITIVO DOVUTI A INSTABILITÀ
	**CONTROINDICAZIONE** NON IMPILARE I DISPOSITIVI IMBALLATI. IMPILARE PIÙ DISPOSITIVI IMBALLATI UNO SOPRA L'ALTRO POTREBBE CAUSARE PERICOLI PER L'OPERATORE E PER IL DISPOSITIVO DOVUTI A INSTABILITÀ
	**CONTROINDICAZIONE** NON RIMUOVERE IL DISPOSITIVO DALL'IMBALLO SENZA AUTORIZZAZIONE DA CBC NÉ PREVIA ADDESTRAMENTO SULLE NOZIONI DI SICUREZZA. LA RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO DALL'IMBALLO DA PERSONALE NON AUTORIZZATO POTREBBE CAUSARE DANNI AL DISPOSITIVO STESSO E/O ALLE PERSONE DURANTE LA MOVIMENTAZIONE.

1.7.2 CORPO DEL DISPOSITIVO

DIMENSIONI (WxHxD): 560x1100x930mm

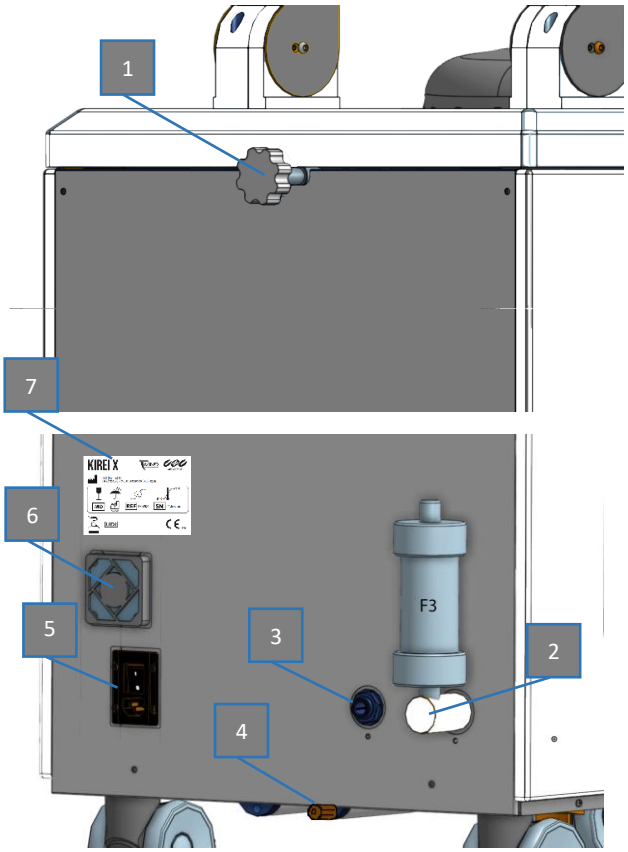
PESO (a vuoto): 100kg



1. Piano della Camera di disinfezione.
2. Braccio X di apertura automatica del coperchio e supporto del Pannello Comandi.
3. Pannelli laterali.
4. Pannello frontale fisso (con stampante integrata).
5. Pannello frontale removibile (per accesso allo Scomparto prodotti di processo).
6. Alloggiamento supporto Filtri Gas (Filtro II)

Sul lato posteriore dell'unità sono installati due pannelli di acciaio dove inoltre sono posizionati:

1. Manopola di sblocco meccanismo di apertura/chiusura del coperchio.
2. Connettore di carico acqua e supporto Filtro III.
3. Connettore di scarico.
4. Valvola di sicurezza dell'aria compressa.
5. Connettore e interruttore di alimentazione elettrica
6. La ventola di raffreddamento alimentatori.
7. Etichetta



1.7.3 RUOTE PIROETTANTI

Il dispositivo è dotato di quattro coppie di ruote piroettanti. Due coppie nella parte frontale e due coppie nella parte posteriore che permettono una comoda e stabile movimentazione del dispositivo sia per lunghi percorsi che in spazi ridotti. Il dispositivo può essere movimentato su ruote esclusivamente da personale autorizzato CBC.

La doppia coppia di due ruote piroettanti anteriori e posteriori assicurano stabilità del dispositivo anche durante gli spostamenti. Le coppie di ruote piroettanti anteriori hanno anche funzione di bloccaggio con azionamento a pedale, premendo la leva verso il pavimento. Sollevare la stessa leva per lo sblocco.

Le coppie di ruote piroettanti posteriori facilitano la manovrabilità negli spazi ristretti e hanno la possibilità di essere fissate in posizione longitudinale al dispositivo per facilitarne il trasporto lungo tragitti maggiori. Azionamento del fissaggio della posizione premendo la leva verso il pavimento. Sollevare la stessa leva per lo sblocco.



ATTENZIONE
PRIMA DI MOVIMENTARE IL DISPOSITIVO VERIFICARE CHE NON SIA COLLEGATO ALLA RETE IDRICA NÉ ALLA RETE ELETTRICA. MOVIMENTANDO IL DISPOSITIVO ANCORA COLLEGATO ALLA RETE IDRICA O ALLA RETE ELETTRICA SI POTREBBERO CAUSARE INCIDENTI CON VERSAMENTO DI LIQUIDI SUL PAVIMENTO O GENERARE SHOCK ELETTRICI.



AVVERTENZA
PER LA MOVIMENTAZIONE DEL DISPOSITIVO RIVOLGERSI ALL'AGENZIA TECNICA AUTORIZZATA DA CBC.



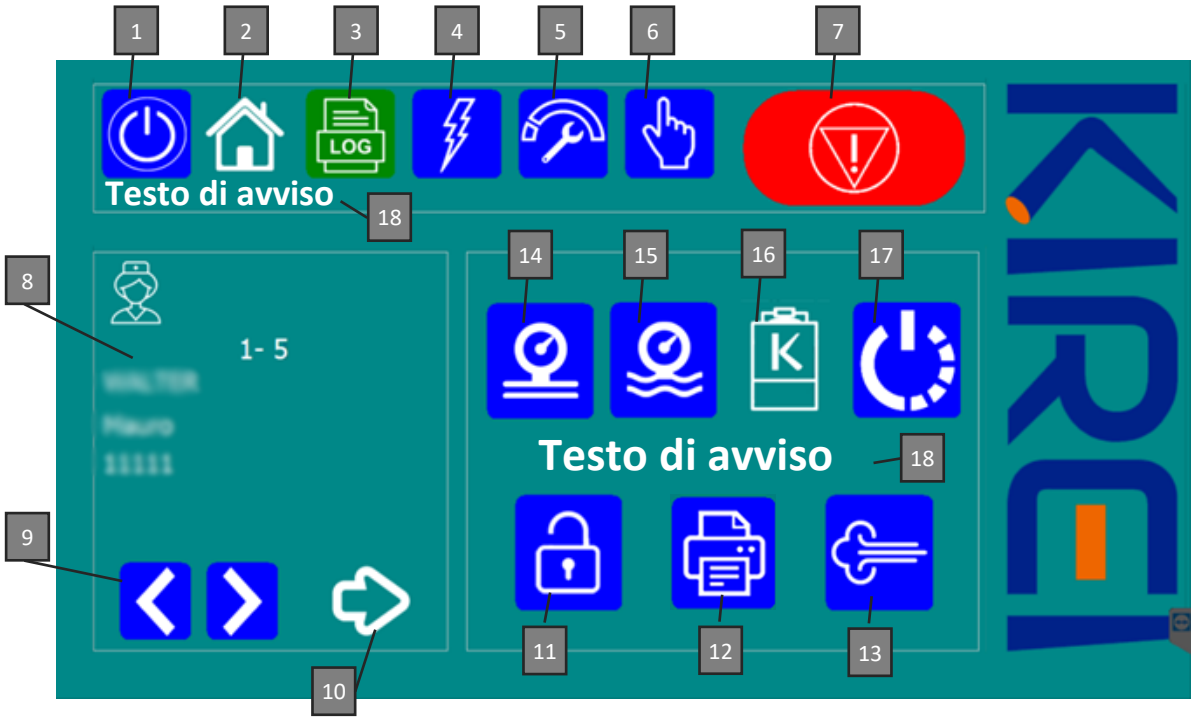
CONTROINDICAZIONE
NON MOVIMENTARE IL DISPOSITIVO SE NON CON L'AUSILIO DI PERSONALE AUTORIZZATO. POTREBBERO ESSERE CAUSATI INCIDENTI E DANNI A PERSONE E COSE.

1.7.4 PANNELLO COMANDI

Il Pannello Comandi del dispositivo è visualizzato dal touch-screen posizionato nella parte frontale del braccio di chiusura del coperchio.



DESCRIZIONE DELLE ICONE CHE COMPONGONO IL PANNELLO COMANDI



1. Spegnimento
2. Pannello comandi (Home)
3. Notifiche (Log)
4. Elettrolisi
5. Manutenzione
6. Impostazioni *
7. Arresto manuale di emergenza
8. Lista Operatori
9. Precedente/Prossimo
10. Conferma (procedi)
11. Sblocco e apertura coperchio
12. Stampa
13. Spurgo canali
14. Test di tenuta
15. Rilevamento perdite (Test in immersione)
16. Auto-disinfezione
17. Risparmio energia
18. Testo di avviso

NOTE

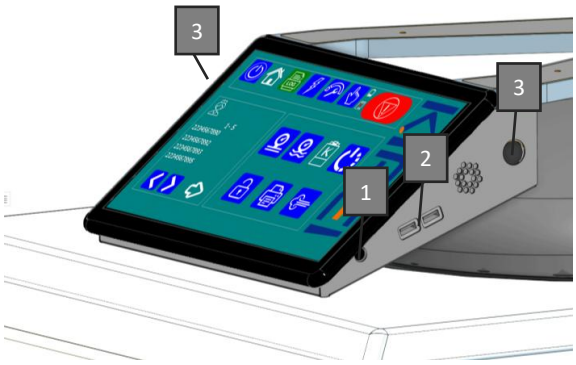
(*) Per accedere al Pannello impostazioni è necessario conoscere la password utente.

Le icone del Pannello comandi e tutte le icone del dispositivo sono selezionabili quando hanno sfondo colorato (blu, verde, giallo, rosso). In caso contrario, le icone e le loro funzionalità risultano inattive.

DESCRIZIONE TASTI E PORTE USB

Sui lati del Pannello Comandi sono invece alloggiati:

1. Tasto di accensione (I/O) a destra.
2. Due porte USB a destra.
3. Due tasti di chiusura coperchio, uno a destra e uno a sinistra.



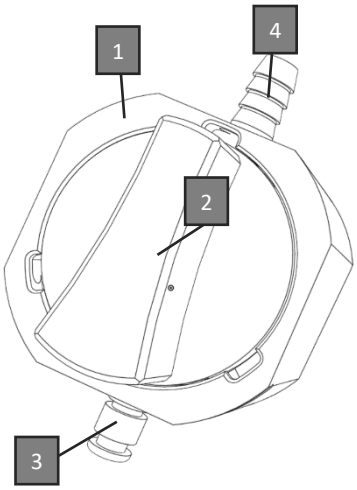
1.7.5 CAMERA DI DISINFEZIONE



1. Caricatore per Channel Cleaner e connessione CH1
2. Trappola per Channel Cleaner e scarico
3. Connessioni canali CH2-6
4. Collegamento per Test di tenuta
5. Ugello di riempimento
6. Testa rotante di lavaggio
7. Spruzzatori
8. Sfiato dell'aria e recupero troppo pieno

1.7.5.1 CARICATORE PER CHANNEL CLEANER

1. Corpo del caricatore con camera di raccolta sfere.
2. Tappo di chiusura del caricatore.
3. Raccordo di collegamento alla camera di disinfezione.
4. Portagomma di connessione tubo in silicone.

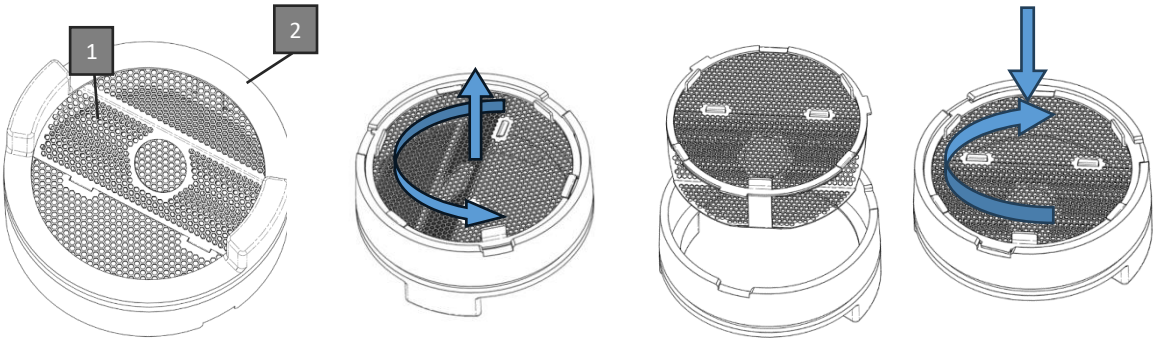


Da collegare al canale n.1 (CH1) nella camera di disinfezione del dispositivo.

Per caricare le sfere Channel Cleaner,

- rimuovere il tappo facendolo ruotare in senso antiorario per sganciarlo;
- posizionare le sfere nella cavità all'interno del corpo del caricatore;
- richiudere il tappo facendolo ruotare in senso orario fino a fine corsa.

1.7.5.2 TRAPPOLA PER CHANNEL CLEANER



1. Corpo trappola
2. Trappola metallica

La trappola per Channel Cleaner è posizionata nella camera di disinfezione, alloggiata nel bicchiere di scarico.

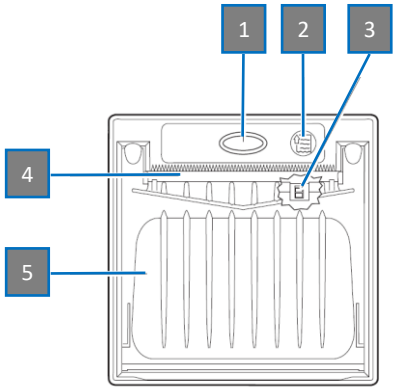
È dimensionata per contenere le sfere Channel Cleaner utilizzate nell'arco di una giornata (3 sfere/ciclo per 20 cicli) al termine della quale è necessario gettarle nell'apposito contenitore dei rifiuti (verificare il regolamento locale).

Per gettare le sfere accumulate:

- Estrarre la trappola dalla camera di disinfezione.
- Posizionarsi sopra il contenitore dei rifiuti.
- Ruotare e disinserire la trappola metallica dal corpo per gettare le sfere nel contenitore dei rifiuti.
- Reinserire la trappola metallica negli alloggiamenti del corpo in plastica e ruotare per il fissaggio.

1.7.6 STAMPANTE

La stampante termica a bordo del dispositivo, posizionata sul pannello frontale, consente di tenere la tracciabilità cartacea dell'esito di riprocessamento di ogni strumento.



1. Tasto OPEN e led di stato
2. Tasto FEED
3. Sensore rilevamento carta
4. Uscita carta con taglierina manuale
5. Coperchio vano carta

Sostituzione rotolo di carta termica.

Premere il tasto OPEN ed aprire il coperchio dall'alto per raggiungere il vano carta.

Inserire il nuovo rotolo di carta termica dopo aver rimosso il testimone del rotolo precedente (se necessario).

1.7.7 PRODOTTI DI PROCESSO E FILTRI

Prodotti di processo

I prodotti di processo si trovano dietro il pannello frontale removibile. Il pannello ha fissaggio magnetico ed è facilmente removibile. Una volta rimosso, è possibile estrarre il cassetto dei consumabili sul quale si trovano la tanica del detergente K-DET e la tanica dell'acceleratore di elettrolisi K-SALT (per maggiori dettagli consultare il capitolo 4 relativo alla Manutenzione del dispositivo).

Filtri

Nel dispositivo sono presenti quattro tipi di filtrazione, un filtro per i liquidi aspirati dalle pompe di circolazione dei canali posizionato sul fondo del bicchiere della camera di disinfezione, Filtro I; una coppia di filtri per la rimozione dei gas di processo (tra cui il Cloro, Cl2), posizionati sul circuito di sfiato a lato del coperchio della camera di disinfezione, Filtro II; un filtro di trattamento antibatterico dell'acqua in ingresso, posizionato in linea al tubo di fornitura dell'acqua nella parte posteriore del dispositivo, Filtro III e un HEPA per il trattamento dell'aria utilizzate nelle funzioni di spurgo dei canali e Test di tenuta

1.7.7.1 PRODOTTI DI PROCESSO

- **Detergente.**
  Tanica da 5 litri di detergente naturale K-DET. Quando il dispositivo ne richiede la sostituzione, posizionare la tanica del detergente nell'apposito cassetto dei consumabili in sostituzione di quella esaurita e reinserire il sistema di aspirazione al posto del tappo. Per la sostituzione seguire le istruzioni relative alla manutenzione ordinaria (MANUTENZIONE ORDINARIA).

- **Acceleratore di elettrolisi.**
  Cloruro di Sodio (NaCl) in soluzione acquosa.
  Quando il dispositivo ne richiede il rabbocco, versare un sacco da 5kg di sale in pastiglie K-SALT all'interno dell'apposita tanica. Il dispositivo rabbocca automaticamente l'acqua utile al mantenimento della soluzione necessaria al processo di elettrolisi. Per la sostituzione seguire le istruzioni relative alla manutenzione ordinaria (MANUTENZIONE ORDINARIA).

  Processo di elettrolisi, il dispositivo produce al proprio interno acqua elettrolizzata acida e alcalina partendo da una soluzione di acqua e sale (Cloruro di Sodio) che fluisce in una cella elettrolitica con due elettrodi

(anodo e catodo) separati da una membrana semipermeabile. Regolando la tensione tra anodo e catodo, si genera una corrente che elettrolizza l'acqua, provocando una reazione di ossido-riduzione, verso l'anodo migrano gli ioni carichi negativamente, formando una soluzione acida (pH=2,5±0,2) ossidante, composta da acido ipocloroso (HOCl) e acido cloridrico (HCl), con la liberazione di gas (O_2 e Cl_2); verso il catodo migrano gli ioni carichi positivamente, formando una soluzione alcalina (pH > 11) riducente composta da idrossido di sodio (NaOH) e con la formazione di gas idrogeno (H_2).
La soluzione acida ossidante detta anche EAW (Electrolyzed Acid Water) è utilizzata come disinfettante di processo.
La soluzione alcalina riducente (REW,) ha un buon potere detergente e per questo è utilizzata a supporto dello specifico detergente nella fase di lavaggio, allo scopo di rimuovere gli eventuali residui organici presenti.
Le due soluzioni acida e alcalina, una volta scaricate, si riuniscono neutralizzandosi.

Processo di disinfezione con EAW (Electrolyzed Acid Water).
L'acqua acida elettrolizzata (soluzione acida ossidante) ha un'elevata attività disinfettante data dalla combinazione di tre fattori,

- pH acido (2,5±0,2).
- Potenziale di Ossido-Riduzione elevato (ORP>1000mV).
- Concentrazione di Cloro disponibile (ACC 20-40ppm).

La sinergia di questi tre fattori, coadiuvati dal continuo ricircolo, modifica la permeabilità della membrana cellulare dei microrganismi presenti (ad esempio, batteri), alterando le funzionalità della cellula fino alla morte.



AVVERTENZE PER LA SOLUZIONE ACIDA OSSIDANTE

PRECAUZIONI PERSONALI, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E PROCEDURE IN CASO DI EMERGENZA, NEUTRALIZZARE CON SOLUZIONE ALCALINA O DILUIRE CON ACQUA ABBONDANTE.

- IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI, LAVARE IMMEDIATAMENTE CON ACQUA CORRENTE. CONSULTARE IL MEDICO SE NECESSARIO.
- IN CASO DI INGESTIONE, RISCIACQUARE LA BOCCA E BERE ACQUA ABBONDANTEMENTE. CONSULTARE IL MEDICO SE NECESSARIO.
- IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE, CONSULTARE IL MEDICO SE NECESSARIO.
- IN CASO DI INALAZIONE, CONSULTARE IL MEDICO SE NECESSARIO.



AVVERTENZE PER LA SOLUZIONE ALCALINA RIDUCENTE

PRECAUZIONI PERSONALI, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E PROCEDURE IN CASO DI EMERGENZA, NEUTRALIZZARE CON SOLUZIONE ACIDA O DILUIRE CON ACQUA ABBONDANTE.

- IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI, LAVARE IMMEDIATAMENTE CON ACQUA CORRENTE. CONSULTARE IL MEDICO SE NECESSARIO.
- IN CASO DI INGESTIONE, RISCIACQUARE LA BOCCA E BERE ACQUA ABBONDANTEMENTE. CONSULTARE IL MEDICO SE NECESSARIO.
- IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE, CONSULTARE IL MEDICO SE NECESSARIO.
- IN CASO DI INALAZIONE, CONSULTARE IL MEDICO SE NECESSARIO.

1.7.7.2 FILTRI

- **FILTRO I**, filtro aspirazione camera di riprocessamento.
  Sostituzione ogni sei mesi. Il dispositivo all'operatore la necessità di sostituzione insieme all'avviso della manutenzione ordinaria.

- **FILTRO II**, coppia di filtri gas (tra cui Cl_2).
  Sostituzione ogni cento (100) cicli di disinfezione o due settimane di utilizzo. Il dispositivo segnala all'operatore la necessità di sostituzione fino a diventare una segnalazione bloccante. Oppure, sostituire ogni volta sia esausto, la macchina potrebbe segnalare un allarme di "Troppo pieno".

- **FILTRO III**, antibatterico per l'acqua in ingresso.
  Sostituzione almeno ogni sei mesi oppure ogni volta sia esausto. Il dispositivo segnala all'operatore la necessità di sostituzione; nel caso il filtro sia intasato prima del periodo previsto per la sostituzione, la macchina potrebbe segnalare un allarme di "Basso flusso d'acqua in ingresso".
  La durata di questo filtro può variare in base alla qualità dell'acqua in ingresso.

- **FILTRO HEPA**, H13 per aria di Spurgo canali e Test di tenuta.
  Sostituzione durante le operazioni di manutenzione ordinaria operate da tecnici opportunamente formati oppure ogni volta sia esausto (contattare l'Assistenza Tecnica). Il dispositivo segnala all'operatore la necessità di sostituzione; nel caso il filtro si intasi prima del periodo previsto per la sostituzione, la macchina potrebbe segnalare un allarme di "Errore di tenuta" durante l'esecuzione del Test di tenuta.



ATTENZIONE
NEL CASO IN CUI LA SOSTITUZIONE DEI FILTRI II (COPPIA DI FILTRI GAS) 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.

1.7.8 ACCESSORI OPZIONALI

I seguenti componenti non sono inclusi nella dotazione standard della lavatrice disinfettante.

- Sistema di identificazione operatore/endoscopio a Codici a barre (su richiesta).
- Sistema di identificazione operatore/endoscopio Contact-Less RFID (su richiesta).

1.7.9 CONSUMABILI

La seguente tabella elenca i consumabili necessari al funzionamento e alla sicurezza del dispositivo.

Descrizione	Modello[3]	Illustrazione[1]	Unità d'uso
K-SALT, Acceleratore di elettrolisi (5kg)	SA-KNACL-5000T		Sacchetto 5kg
K-DET, Detergente Naturale (5 litri)	DT-KDET-5000		Tanica 5l
Filtro I, aspirazione	TW-9699200		1pz
Cartine per test del Cloro	K-08010010		1pz
Filtro II, filtro gas (conf. 4 coppie)	FI-KF2-8		2pz (coppia)
Filtro III, antibatterico	40M0090Q CMD-M00015D CMD-M0090QD		1pz
Filtro HEPA (classe H13)	SFD-100-C06		1pz
Rotolo di carta termica per stampante	STT5718M		1pz

Channel Cleaner® Loose Ball 2.0 (conf. 200pz)	CEH-20N[2] CMD-BB1120LN[2] CMD-CEH-20DN[2] CEH-20[2] CMD-BB1120L[2] CMD-CEH-20D[2]		1pz
Channel Cleaner® Loose Ball 2.8 (conf. 200pz)	CEH-28N[2] CMD-BB1128LN[2] CMD-CEH-28DN[2] CEH-28[2] CMD-BB1128L[2] CMD-CEH-28D[2]		1pz
Channel Cleaner® Loose Ball 3.2 (conf. 200pz)	CEH-32N[2] CMD-BB1132LN[2] CMD-CEH-32DN[2] CEH-32[2] CMD-BB1132L[2] CMD-CEH-32D[2]		1pz

NOTE

1) Le immagini di questa tabella hanno il solo scopo di illustrare il prodotto e sono puramente indicative.
2) I dispositivi Channel Cleaner sono venduti separatamente. Contattare CBC per conoscere il modello specifico per ogni strumento endoscopico da riprocessare con KIREI X.
3) I diversi codici elencati come modello per un consumabile sono differenziati solo a scopo commerciale per diverse aree di vendita ma si riferiscono allo stesso articolo. Fate riferimento al listino commerciale per conoscere il codice della vostra zona.

CONTROINDICAZIONE

NON UTILIZZARE CONSUMABILI DIVERSI DA QUELLI INDICATI. L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO CON CONSUMABILI DIVERSI DA QUELLI INDICATI POTREBBE PREGIUDICARNE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DEL DISPOSITIVO.

2 INSTALLAZIONE

	**AVVERTENZA** L'INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO DOVRÀ ESSERE EFFETTUATA UNICAMENTE DA PERSONALE TECNICO SPECIALIZZATO, APPOSITAMENTE FORMATO ED AUTORIZZATO DAL FABBRICANTE.
	**CONTROINDICAZIONE** NON INSTALLARE IL DISPOSITIVO AD UN IMPIANTO ELETTRICO NON CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA CEI 64-8.
	**AVVERTENZA** POSIZIONARE IL DISPOSITIVO IN MODO TALE CHE RISULTI SEMPLICE SCOLLEGARE LA SPINA DEL CAVO DI ALIMENTAZIONE ELETTRICA DALLA PRESA DI ALIMENTAZIONE O MANOVRARE IL DISPOSITIVO DI SEZIONAMENTO.
	**AVVERTENZA** SI TENGA PRESENTE CHE PRODOTTI COME SMARTPHONE, CELLULARI ED ALTRI DISPOSITIVI DI COMUNICAZIONE RF, POTREBBERO GENERARE DISTURBI NEI CONFRONTI DEL DISPOSITIVO MEDICO.
	**AVVERTENZA** PORRE IL DISPOSITIVO DISTANTE DA ALTRI DISPOSITIVI ELETTROMEDICALI.
	**AVVERTENZA** PORRE IL DISPOSITIVO LONTANO DI FONTI DI CALORE.
	**CONTROINDICAZIONE** NON ESPORRE IL DISPOSITIVO A SORGENTI DI LUCE UV NÉ ALLA LUCE DEL SOLE DIRETTA.
	**AVVERTENZA** LE PREDISPOSIZIONI SUL LUOGO DI UTILIZZO DEVONO ESSERE EFFETTUATE DA ELETTRICISTI ED IDRAULICI APPROVATI DAGLI ENTI DI APPROVVIGIONAMENTO LOCALI CONFORMEMENTE ALLE NORME LOCALI E ALLE NORME VDE.
	**CONTROINDICAZIONE** NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO IN AMBIENTE NON CONFORME A QUANTO INDICATO NEL CAPITOLO "COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA".
	**CONTROINDICAZIONE** NON INSTALLARE IL DISPOSITIVO IN UN LUOGO ESPOSTO A PERICOLI DI ESPLOSIONE O A CONDIZIONI DI TEMPERATURA INFERIORE ALLO ZERO.
	**ATTENZIONE** INSTALLARE IL DISPOSITIVO ESCLUSIVAMENTE IN LUOGHI INTERNI BEN VENTILATI.

2.1 PREDISPOSIZIONE DELL'AMBIENTE

È possibile installare il dispositivo ad un'altitudine non superiore a 2000m.

2.1.1 REQUISITI DI INSTALLAZIONE

- FORNITURA IDRICA:
  - Temperatura acqua fredda: 15 - 30°C
  - Contenuto totale di sali (Conducibilità Elettrica): <100 µScm
  - Durezza: <7°f
  - Pressione: 2 – 4 bar
  - Portata: 450 – 750 l/h
  - Punto di approvvigionamento: valvola azionamento rapido, attacco 3/4" bspp.

  NOTA
  Ove necessario, si consiglia l'utilizzo di depuratori dell'acqua idonei (es. sistema ad osmosi inversa, demineralizzatore, …) al raggiungimento dei requisiti di installazione.

- FORNITURA ELETTRICA:
  - 110-230Vac @50-60Hz;
  - Presa tipo Schuko (16A).
  - Dispositivo di sezionamento.

- SCARICO:
  - Altezza massima a bocca libera: 40cm;

- PIANO di INSTALLAZIONE
  - Pavimento senza inclinazione.
    Qualunque irregolarità del livello del pavimento deve essere compensata.

2.2 MONTAGGIO

1. Posizionare la tanica del detergente K-DET inserendo il connettore per l'aspirazione del prodotto al posto del tappo.
2. Rifornire la tanica dell'Acceleratore di elettrolisi con la quantità di sale necessaria al primo avvio: 10kg (due sacchi K-SALT in dotazione).
3. Installare il connettore bianco a gomito della valvola di ingresso acqua.
4. Installare il Filtro III (antibatterico) compilando la data di installazione.
5. Collegare il Tubo di fornitura acqua all'ingresso del Filtro III e al punto di approvvigionamento idrico (rubinetto/valvola).
6. Collegare il Cavo di collegamento elettrico al connettore del dispositivo e alla presa Schuko.
7. Collegare il Tubo di scarico al connettore del dispositivo e inserirlo nella bocca dello scarico fissandolo con una fascetta.
8. Posizionare il Filtro I nel proprio alloggiamento nel bicchiere della camera di riprocessamento.
9. Posizionare la Trappola BB nel bicchiere della camera di riprocessamento.
10. Connettere il Caricatore BB al primo canale a sinistra della camera di riprocessamento.
11. Posizionare il Filtro II (coppia).
12. Inserire il rotolo di carta termica nella stampante.

2.3 COLLOCAZIONE

La lavatrice disinfettante deve essere installata correttamente e senza inclinazione. Qualunque irregolarità del livello del pavimento deve essere compensata.

Posizionare l’unità in modo che sia facilmente movimentabile. Lasciare qualche centimetro per lato e almeno 10cm dal muro posteriore in modo che i tubi non si possano piegare.

2.4 VERIFICHE POST INSTALLAZIONE

Il personale autorizzato dell’Assistenza Tecnica esegue le verifiche di installazione e di funzionamento.
Queste verifiche devono essere eseguite dopo il completamento delle procedure che comprendono il primo avvio del dispositivo, la sua impostazione, regolazione a seconda delle variabili di installazione.

3 MODALITÀ DI UTILIZZO

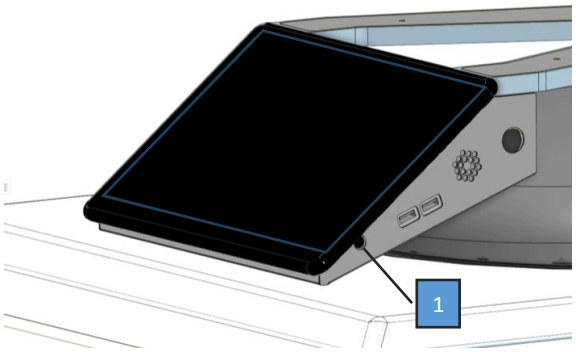
ATTENZIONE

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

1. ASSICURARSI CHE LA SPINA DEL CAVO DI ALIMENTAZIONE ELETTRICA SIA CONNESSA ALLA RETE ELETTRICA.
2. ASSICURARSI CHE LA MANDATA DELL'ACQUA SIA APERTA.
3. ASSICURARSI CHE L'INTERRUTTORE GENERALE (I/O) SIA ATTIVO.
   ***Nota**, quando si attiva l'interruttore generale, il dispositivo avvia automaticamente la procedura di accensione.*

3.1 ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO

1. Accendere il dispositivo tenendo premuto per tre secondi (3 sec) il tasto di accensione [(1)] che si trova sul lato destro del touchscreen.





NOTE

Il software di gestione del dispositivo si avvia e, durante l'inizializzazione, verifica la presenza e la validità del disinfettante. Se il disinfettante è presente ed è idoneo all'uso (vedi Caratteristiche di validità EAW…), allora il dispositivo presenta il Pannello di comando ed emette un segnale acustico.

Al contrario, quando il disinfettante non è pronto o non idoneo, il dispositivo avvia il processo di preparazione del disinfettante (processo di elettrolisi, max 10min). Una volta terminata la preparazione, KIREI X presenta il Pannello di comando ed emette un segnale acustico.



Durante il processo di elettrolisi, il dispositivo non è utilizzabile. Alcune funzionalità del Pannello di controllo sono inibite.

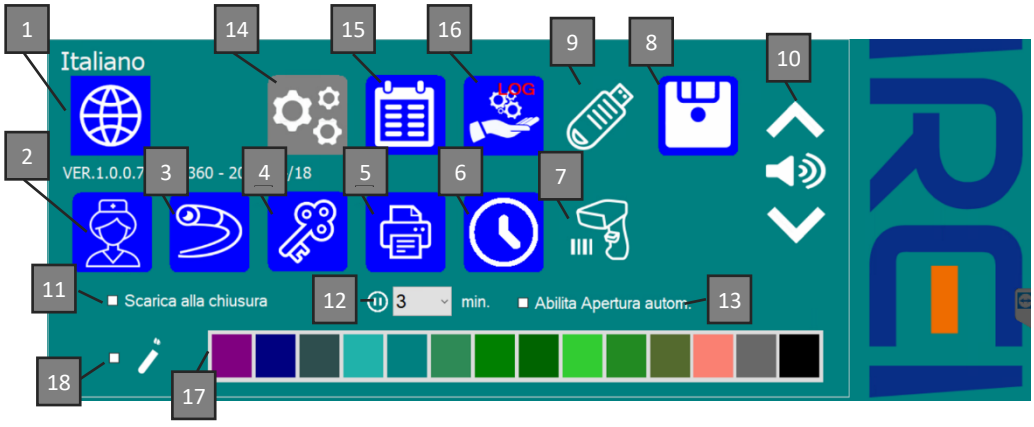
3.2 IMPOSTAZIONI DEL DISPOSITIVO

È possibile modificare alcune impostazioni del dispositivo. Per eseguire le modifiche, è necessario accedere al Pannello Impostazioni.

Nei paragrafi successivi sono descritte tutte le impostazioni del dispositivo che è possibile modificare.

Selezionare  per accedere al Pannello Impostazioni con la password utilizzatore.

3.2.1 PANNELLO IMPOSTAZIONI



1. Impostazione della lingua
2. Gestione Lista Operatori (permessi Liv.2)
3. Gestione Lista endoscopi (permessi Liv.2)
4. Gestione Passwords (permessi Liv.2)
5. Gestione Stampante
6. Gestione Data e ora
7. Gestione Dispositivi di lettura
8. Salva tutto
9. Esporta Registro eventi (LOG)
10. Volume segnalazioni audio
11. Abilita Scarico automatico (permessi Liv.2)
12. Gestione risparmio energia (permessi Liv.2)
13. Abilita Apertura automatica (permessi Liv.2)
14. Avanzate (permessi Liv.3)
15. Programmazione settimanale (permessi Liv.2)
16. Consultazione Registro eventi
17. Impostazione Colore di sfondo
18. Abilita Campionamento

3.2.1.1 IMPOSTAZIONE DELLA LINGUA


Selezionare l'icona per visualizzare la lista delle lingue con la quale è possibile impostare la lingua con la quale si desidera utilizzare il dispositivo.

3.2.1.2 GESTIONE LISTA OPERATORI


È possibile aggiungere, eliminare o modificare gli operatori del dispositivo. I dati inseriti sono utilizzati per la tracciabilità delle operazioni del dispositivo.

Necessaria password utente Livello 2 o superiore.

3.2.1.3 GESTIONE LISTA ENDOSCOPI


È possibile aggiungere, eliminare o modificare gli endoscopi da riprocessare con il dispositivo. I dati inseriti sono utilizzati per la tracciabilità delle operazioni del dispositivo.

Necessaria password di Livello 2 o superiore.

3.2.1.4 GESTIONE PASSWORD


È possibile modificare la password utilizzatore con la quale si è eseguito l'accesso al pannello Impostazioni. Una volta eseguito l'accesso al pannello Impostazioni, selezionare l'icona Gestione password per modificare la password utilizzatore del Livello in uso (vedi Utilizzatori).

Necessaria password di Livello 2 o superiore.

3.2.1.5 GESTIONE STAMPANTE

È possibile attivare/disattivare e modificare il funzionamento della stampante selezionando più volte l'icona fino a raggiungere l'impostazione desiderata.


Stampante attiva, avvio manuale.


Stampante attiva, avvio automatico al termine del ciclo di riprocessamento.


Stampante inattiva.

3.2.1.6 GESTIONE DATA E ORA


È possibile impostare data e ora del dispositivo. Il dato inserito è utilizzato per la tracciabilità delle operazioni del dispositivo.

3.2.1.7 GESTIONE DISPOSITIVI DI LETTURA

 Abilita l'utilizzo dei dispositivi di lettura esterni come, ad esempio, lettori a codici a barre.

 Disabilita l'utilizzo dei dispositivi di lettura esterni come, ad esempio, lettori a codici a barre.

3.2.1.8 SALVA TUTTO

 Esegue il salvataggio manuale di tutte le impostazioni sulla memoria interna.

3.2.1.9 ESPORTA REGISTRI EVENTI

 Selezionando l'icona, si esegue l'esportazione delle impostazioni del dispositivo (attivo solo se è collegato un dispositivo di archiviazione USB.

3.2.1.10 VOLUME SEGNALAZIONI AUDIO

 È possibile aumentare o diminuire il volume delle segnalazioni audio del dispositivo.

3.2.1.11 ABILITA SCARICO AUTOMATICO

Casella di controllo "**Scarica alla chiusura**" - Se spuntato, ogni volta che si avvia la procedura di spegnimento, il dispositivo si svuota completamente in automatico.

3.2.1.12 GESTIONE RISPARMIO ENERGIA



Imposta il valore in minuti perché il dispositivo vada in modalità risparmio energia (minimo tre minuti).

3.2.1.13 ABILITA APERTURA AUTOMATICA

Casella di controllo "**Abilita Apertura autom.**" - Se spuntato, il braccio X del coperchio si apre automaticamente al termine di ogni ciclo di riprocessamento.

3.2.1.14 AVANZATE

 Accesso al Pannello delle impostazioni avanzate.

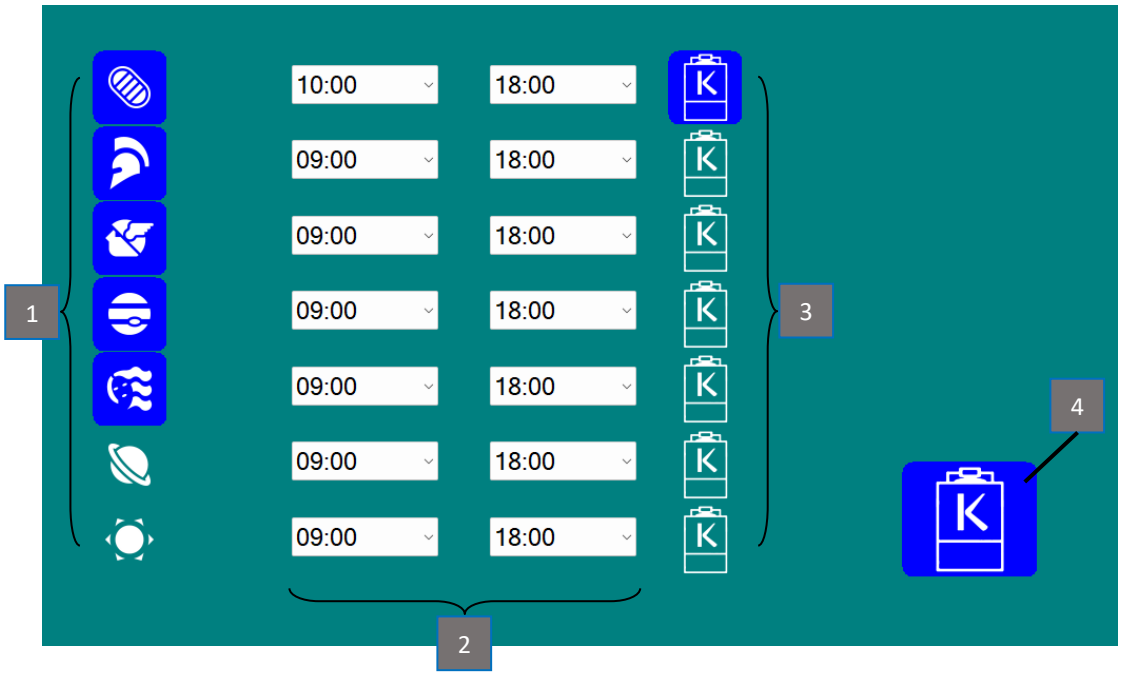
NOTA

Necessita password utente di Livello3.

3.2.1.15 PROGRAMMAZIONE SETTIMANALE

È possibile programmare gli orari di attività del dispositivo in modo da poterlo trovare pronto negli orari impostati. Nella programmazione settimanale, è inoltre possibile impostare l'esecuzione automatica del ciclo di Auto-disinfezione.

Necessaria password di Livello 2 o superiore.



1. Abilita/disabilita la preparazione automatica dell'EAW in base ai giorni della settimana (da lunedì a domenica).
2. Fascia oraria di attività del dispositivo.
   Impostando la fascia oraria di attività si definiscono gli orari entri i quali il dispositivo deve essere pronto all'uso.
   KIREI X, dopo aver svuotato completamente l'EAW esausta, esegue una nuova preparazione EAW per essere pronto all'uso all'orario impostato come inizio dell'attività.
3. Abilita/disabilita l'esecuzione automatica del ciclo di Auto-disinfezione.
   Abilitando l'esecuzione automatica di Auto-disinfezione, KIREI X esegue questa procedura automatica in modo da essere pronto all'uso all'orario impostato come inizio attività (circa 85 minuti prima).
4. Salva ed esce dal menu di impostazione del calendario

AVVERTENZA
PRIMA DI ABILITARE L'ESECUZIONE AUTOMATICA DEL CICLO DI AUTO-DISINFEZIONE, LEGGERE ATTENTAMENTE IL PARAGRAFO DEDICATO "AUTO-DISINFEZIONE".

3.2.1.16 CONSULTAZIONE REGISTRO EVENTI



Selezionando questa funzione è possibile esplorare e consultare la lista eventi del dispositivo.

3.2.1.17 IMPOSTAZIONE COLORE DI SFONDO



È possibile selezionare il colore di sfondo del pannello comandi del dispositivo.

3.2.1.18 ABILITA MODALITÀ CAMPIONAMENTO

Casella di controllo  - Se spuntato, abilita la modalità di funzionamento che permette di eseguire campionamenti.

3.2.2 IMPOSTAZIONE LISTA OPERATORI

È possibile memorizzare fino a 50 operatori.

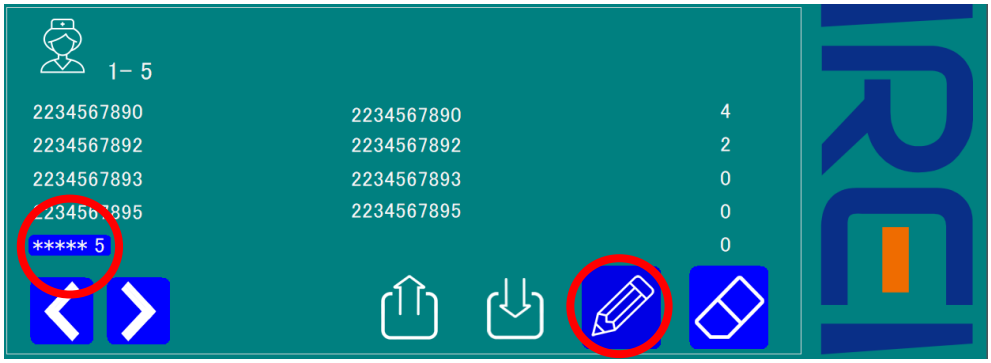
1. Selezionare l'icona "Impostazioni".



2. Inserire il PIN dispositivo per accedere al Pannello delle impostazioni.
3. Selezionare l'icona "Operatori".

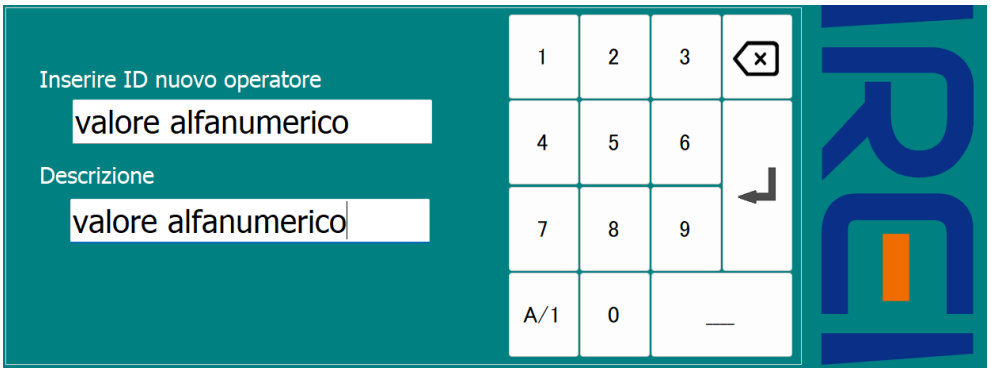


4. Selezionare la voce dell'elenco vuota (es. ***** **5**) per registrare un nuovo operatore oppure una voce esistente per la modifica.



5. Selezionare l’icona “Matita” *.

6. Compilare le informazioni nei campi ID operatore e Descrizione selezionando “Invio” per ogni voce fino alla memorizzazione.



7. Ripetere la procedura da 4 a 6 per aggiungere altri operatori.

NOTE

- (*) Se disponibile, è possibile importare una lista operatori da memoria USB. Eseguire la procedura “Importa/esporta lista operatori” qui di seguito.
- Selezionando un operatore già registrato e seguendo la stessa procedura descritta sopra, è possibile modificarne i valori inseriti.

3.2.2.1 IMPORTA/ESPORTA LISTA OPERATORI

Questa funzione può essere utilizzata per copiare la Lista Operatori di un dispositivo su più dispositivi utilizzati dagli stessi operatori.

Dal pannello di gestione della Lista Operatori è possibile avviare l'esportazione e l'importazione della lista.

Esportazione.

1. Inserire una memoria removibile nella porta USB.
2.  Selezionare l'icona "Esporta" e attendere la finestra di conferma termine operazione;
3. Premere "OK" per proseguire.
4. Selezionare l'icona  per poter eseguire nuove operazioni.

Importazione.

1. Inserire una memoria removibile nella porta USB.
2.  Selezionare l'icona "Importa" e attendere la finestra di conferma termine operazione;
3. Premere "OK" per proseguire.
4. Selezionare l'icona  per poter eseguire nuove operazioni.

3.2.3 IMPOSTAZIONE LISTA DEGLI ENDOSCOPI

È possibile memorizzare fino a 200 endoscopi.

L'aggiunta di nuovi modelli di endoscopio è necessario contattare l'Assistenza Tecnica autorizzata.

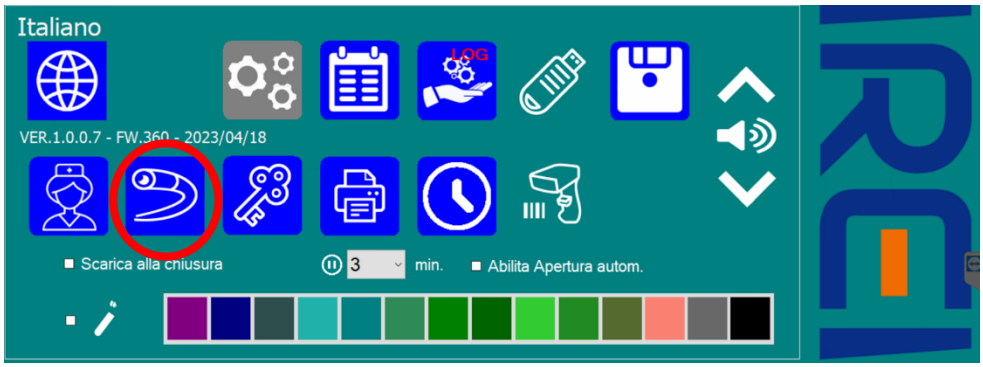
Tuttavia è possibile aggiungere un nuovo strumento dello stesso modello di uno strumento già memorizzato in precedenza:

1. Selezionare l'icona "Impostazioni".

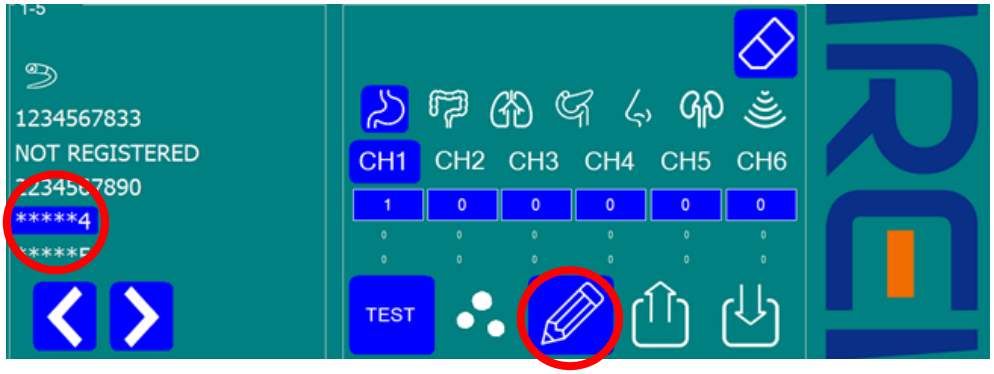


2. Inserire il PIN dispositivo per accedere al Pannello delle impostazioni.

3. Selezionare l'icona "Endoscopio".



4. Selezionare la voce dell'elenco vuota (es. ***** **4**) per registrare un nuovo operatore oppure una voce esistente per la modifica.



5. Selezionare l'icona "Matita" *.

   Per ogni endoscopio memorizzato nel dispositivo è necessario indicare:

   - **ID** (codice Identificativo), assegnare un codice univoco alfanumerico per ogni strumento;
   - **Modello,** indicato dal fabbricante dello strumento;
   - **SN** (Numero di Serie), indicato dal fabbricante dello strumento.

6. Selezionare "TEST".
7. Selezionare lo strumento di cui si vogliono copiare le impostazioni dalla proposta.

I dati dello strumento insieme agli altri dati di processo e dell'operatore compongono il rapporto di esito del riprocessamento eseguito che sono ogni volta salvati nello storico di funzionamento e, se impostato, stampati al termine di ogni processo.

Inoltre, per ogni strumento inserito saranno impostati:

- la famiglia dell'endoscopio;
- i canali che il dispositivo deve gestire e con quali caratteristiche (procedura di registrazione eseguita da personale tecnico abilitato);
- la taglia di Channel Cleaner da utilizzare;

AVVERTENZA

L'INSERIMENTO E LA MEMORIZZAZIONE DEGLI ENDOSCOPI SONO CONSENTITE A PERSONALE TECNICO ADEGUATAMENTE FORMATO.

CONTATTARE IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA AUTORIZZATO.

3.2.3.1 IMPORTA/ESPORTA LISTA ENDOSCOPI

Questa funzione può essere utilizzata per copiare la Lista Endoscopi di un dispositivo su più dispositivi in cui si possono riprocessare gli stessi strumenti.

Dal pannello di gestione della Lista Endoscopi è possibile avviare l’esportazione e l’importazione della lista.

Esportazione.

1. Inserire una memoria removibile nella porta USB.
2.  Selezionare l’icona “Esporta” e attendere la finestra di conferma termine operazione;
3. Premere “OK” per proseguire.
4. Selezionare l’icona  per poter eseguire nuove operazioni.

Importazione.

1. Inserire una memoria removibile nella porta USB.
2.  Selezionare l’icona “Importa” e attendere la finestra di conferma termine operazione;
3. Premere “OK” per proseguire.
4. Selezionare l’icona  per poter eseguire nuove operazioni.

3.3 AVVIO ED ESECUZIONE

AVVERTENZA
ASSICURARSI CHE L'ICONA "EVENTI" NON SIA ALLARMATA ED EVENTUALMENTE ESEGUIRE LA PROCEDURA PER RICONOSCERE E RESETTARE GLI ALLARMI (REF…).

AVVERTENZA

ASSICURARSI CHE L'ICONA "MANUTENZIONE" NON SIA ALLARMATA ED EVENTUALMENTE ESEGUIRE LA PROCEDURA DI MANUTENZIONE NECESSARIA (REF…), AZZERARE IL CONTATORE (REF…), E TORNARE ALLA SCHERMATA PRINCIPALE (IMG).

AVVERTENZA

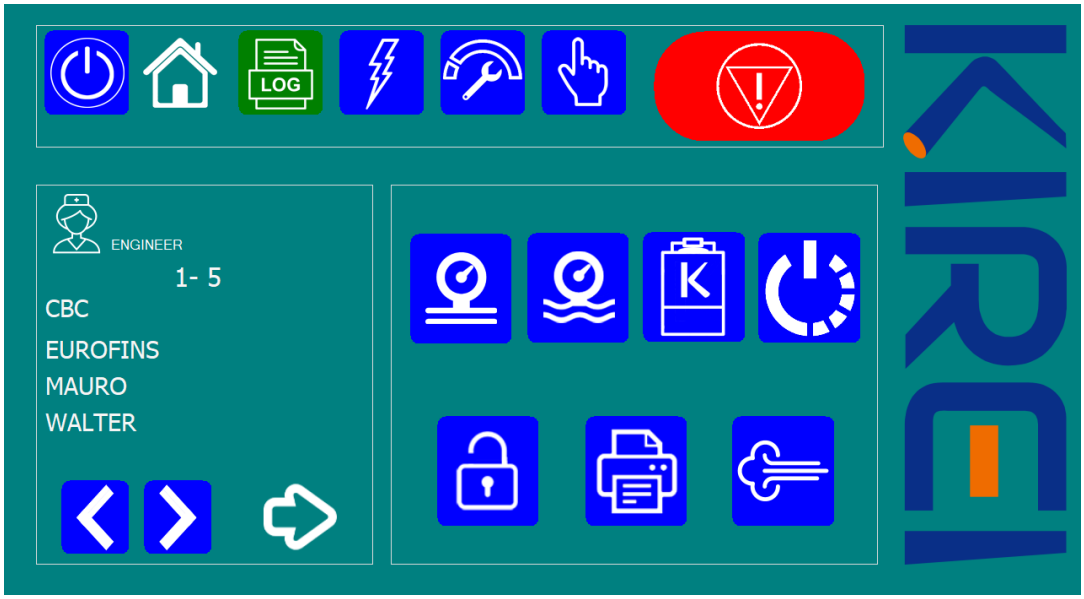
ASSICURARSI CHE IL KIT DI CONNESSIONE CANALI NELLA CAMERA DI DISINFEZIONE SIA CORRETTO PER L'ENDOSCOPIO CHE SI INTENDE RIPROCESSARE; APRIRE IL COPERCHIO TRAMITE L'APPOSITA ICONA (IMG/NOME) SUL PANNELLO TOUCH O TRAMITE IL PEDALE VIRTUALE (ESEGUIRE IL GESTO DI APERTURA CON IL PIEDE SOTTO LA PARTE FRONTALE DEL DISPOSITIVO).

AVVERTENZA

NEL CASO IN CUI UNO STRUMENTO RIPROCESSATO DEBBA ESSERE STOCCATO IN ARMADI NON CONFORMI ALLA EN ISO 16442:2015 (Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile endoscopes) PROCEDERE ALL'ASCIUGATURA DELLO STRUMENTO E DI TUTTI I SUOI CANALI SECONDO LE LINEE GUIDA LOCALI.

Risvegliare il dispositivo toccando un qualsiasi punto del Pannello Comandi qualora fosse in modalità "Risparmio energia" (schermata nera).

Il dispositivo mostra il Pannello Comandi. Se il processo di elettrolisi (preparazione del disinfettante) è in corso, alcune funzionalità risultano momentaneamente non disponibili (icona non attiva o non visibile)



3.3.1 POSIZIONAMENTO E COLLEGAMENTO ENDOSCOPIO

1. Aprire il coperchio  per inserire l'endoscopio.
2. Posizionare l'endoscopio nella camera di disinfezione avendo l'accortezza di inserire la parte distale nell'apposito alloggiamento per il recupero delle sfere Channel Cleaner (per le eccezioni, contattare CBC).



3. Connettere lo strumento al dispositivo con il Kit Connessioni dedicato facendo combaciare il codice colore dei tubi con l'indicazione sul piano del dispositivo.
   NOTA
   I connettori lato macchina non connessi all'endoscopio devono essere comunque collegati ad appositi adattatori ciechi per evitare che si possano generare falsi allarmi.

4. Chiudere il coperchio premendo uno dei due tasti posizionati sul lato (Dx-Sx) del pannello di funzionamento touchscreen.



3.3.2 CICLO STANDARD (29min)

1. Posizionare e collegare l'endoscopio nella camera di disinfezione (vedi 3.3.1).
2. Caricare le sfere monouso per la spazzolatura automatica Channel Cleaner della misura corretta (ref. documento Endoscopi Compatibili) nell'apposito caricatore.
3. Chiudere il coperchio premendo uno dei due tasti posizionati sul lato del pannello di funzionamento touchscreen.
4. Avviare il programma di riprocessamento degli endoscopi:
   - Selezionare un Operatore* dalla Lista Operatori.
   - Premere icona Procedi .
   - Selezionare un Endoscopio* dalla Lista Endoscopi.
   - Premere icona Procedi .
   - Avviare la procedura premendo l'icona Avvio .
   - Seguire le richieste sul display e confermare positivamente per proseguire oppure negativamente per ripetere la procedura di posizionamento e preparazione dell'endoscopio.
   - Il ciclo è avviato se tutte le richieste sono confermate positivamente.
5. Al termine del processo il coperchio si apre automaticamente; proseguire al punto 6;

   Se non impostato: sul pannello dei comandi è visualizzato l'esito dell'operazione stampato automaticamente su carta termica (se impostato). L'esito può essere stampato manualmente ed esportato su chiavetta USB (necessita che la memoria removibile sia inserita nella porta USB).

   5.1 Selezionare l'icona  per tornare al pannello principale;

   5.2 Aprire il coperchio  per poter prelevare l'endoscopio.
6. Verifica dell'assenza di residui visibili sullo strumento.
7. Scollegare le connessioni, lo strumento è pronto per essere prelevato.
8. Chiudere il coperchio premendo uno dei due tasti posizionati sul lato del pannello di funzionamento touch-screen.
9. Sul pannello dei comandi è visualizzato l'esito dell'operazione stampato automaticamente su carta termica (se impostato). L'esito può essere stampato manualmente ed esportato su chiavetta USB (necessita che la memoria removibile sia inserita nella porta USB).
10. Selezionare l'icona  per tornare al pannello principale e poter eseguire nuove operazioni.

NOTE

*) In caso di utilizzo di sistemi automatici di identificazione (lettore codici a barre, RFID, …), eseguire la scansione del supporto in dotazione per identificare utilizzatore/endoscopio come descritto nel capitolo n.2, Installazione.
L'icona Procedi non è da selezionare.

Nel caso di selezione manuale
dalla Lista Endoscopi, assicurarsi di aver selezionato l'endoscopio corretto.

Durante la fase di disinfezione, il dispositivo esegue il processo di elettrolisi per ripristinare l'acqua elettrolizzata utilizzata e smaltita.

Il detergente è dosato automaticamente ad ogni ciclo.

AVVERTENZA

ASSICURARSI CHE NON CI SIANO SFERE CHANNEL CLEANER NELLA VASCA. TUTTE LE SFERE DEVONO RIMANERE NELLA TRAPPOLA. QUALORA SI TROVASSERO DELLE SFERE NELLA VASCA, VERIFICARE CHE LA TRAPPOLA NON SIA PIENA E SVUOTARLA NELL'APPOSITO CONTENITORE DI RIFIUTI.

3.3.3 SOLO DISINFEZIONE

11. Posizionare e collegare l'endoscopio nella camera di disinfezione (vedi 3.3.1).
12. Collegare tutti gli adattatori per i canali per il Test di tenuta all'endoscopio da riprocessare.
13. Chiudere il coperchio premendo uno dei due tasti posizionati sul lato del pannello di funzionamento touchscreen.
14. Avviare il programma "Solo Disinfezione" per riprocessare gli endoscopi puliti non utilizzati da X tempo dall'ultima disinfezione, è necessario,
    - Selezionare l'Operatore* che sta eseguendo l'operazione dalla Lista Operatori.
    - Premere icona Avanti .
    - Selezionare l'Endoscopio* che deve essere riprocessato dalla Lista Endoscopi.
    - Premere icona Avanti .
    - Selezionare l'icona "Solo disinfezione".
    - Avviare la procedura premendo l'icona Avvio .
15. Al termine del processo il coperchio si apre automaticamente; proseguire al punto 6;

    Se non impostato: sul pannello dei comandi è visualizzato l'esito dell'operazione stampato automaticamente su carta termica (se impostato). L'esito può essere stampato manualmente ed esportato su chiavetta USB (necessita che la memoria removibile sia inserita nella porta USB).

    5.3 Selezionare l'icona  per tornare al pannello principale;

    5.4 Aprire il coperchio  per poter prelevare l'endoscopio.
16. Scollegare le connessioni, lo strumento è pronto per essere prelevato.
17. Chiudere il coperchio premendo uno dei due tasti posizionati sul lato del pannello di funzionamento touch-screen.
18. Sul pannello dei comandi è visualizzato l'esito dell'operazione stampato automaticamente su carta termica (se impostato). L'esito può essere stampato manualmente ed esportato su chiavetta USB (necessita che la memoria removibile sia inserita nella porta USB).
19. Selezionare l'icona  per tornare al pannello principale e poter eseguire nuove operazioni.

NOTE

*) In caso di utilizzo di sistemi automatici di identificazione (lettore codici a barre, RFID, …), eseguire la scansione del supporto in dotazione per identificare utilizzatore/endoscopio come descritto nel capitolo n.2, Installazione.
L'icona Procedi non è da selezionare.

Nel caso di selezione manuale dalla Lista Endoscopi, assicurarsi di aver selezionato l'endoscopio corretto.

Durante la fase di disinfezione, il dispositivo esegue il processo di elettrolisi per ripristinare l'acqua elettrolizzata utilizzata e smaltita.

3.3.4 TEST DI TENUTA SEMPLICE

1. Posizionare e collegare l'endoscopio nella camera di disinfezione (vedi 3.3.1).
2. Collegare l'adattatore per il Test di tenuta all'endoscopio da verificare.
3. Chiudere il coperchio premendo uno dei due tasti posizionati sul lato del pannello touchscreen.

4. Selezionare l’icona “Test di tenuta” . Il processo di verifica si avvia automaticamente fino a completamento segnalato dall’esito della prova.
5. Selezionare l’icona  per tornare al pannello principale e poter eseguire nuove operazioni.
6. Selezionare l’icona Arresto d’emergenza  per terminare la prova; dopo aver riconosciuto l’allarme, la macchina torna alla schermata principale d’utilizzo.

3.3.5 RILEVAMENTO PERDITE (TEST AD IMMERSIONE)

1. Posizionare e collegare l'endoscopio nella camera di disinfezione (vedi 3.3.1).
2. Collegare l'adattatore per il Test di tenuta all'endoscopio da verificare.
3. Chiudere il coperchio premendo uno dei due tasti posizionati sul lato del pannello di funzionamento touchscreen.
4. Avviare il "Rilevamento perdite"  per identificare visivamente eventuali perdite degli endoscopi.
5. Selezionare l'icona  per aprire il coperchio e poter verificare visivamente la presenza di bolle d'aria che fuoriescono dallo strumento immerso nell'acqua.
6. Chiudere il coperchio premendo uno dei due tasti posizionati sul lato del pannello di funzionamento touch-screen.
7. Selezionare l'icona  per avviare lo svuotamento mantenendo in pressione l'endoscopio.
8. Al termine dello svuotamento, cliccare nuovamente sull'icona  per tornare al pannello principale e poter eseguire nuove operazioni. Il dispositivo svuota automaticamente la camera di disinfezione prima di tornare disponibile per l'esecuzione di altre operazioni.
9. Aprire il coperchio  per rimuovere l'endoscopio.
10. Chiudere il coperchio premendo uno dei due tasti posizionati sul lato del pannello di funzionamento touch-screen per poter eseguire nuove operazioni.

3.3.6 AUTO-DISINFEZIONE (85min)

1. Assicurarsi che la camera di riprocessamento sia vuota.
    Se necessario, scollegare e rimuovere il kit di connessione canali dalla camera di disinfezione.
2. Collegare il connettore cieco al Test di tenuta per evitare che il circuito dedicato si bagni durante questa procedura.
3. Da Pannello principale , avviare il programma di "Auto-disinfezione" per il dispositivo,
   a. Selezionare un operatore[1].
   b. Selezionare l'icona "Auto-disinfezione" .
      NOTA
      L'icona è attiva solo dopo aver selezionato un operatore.
4. Al termine dell'Auto-disinfezione, il dispositivo si riavvia automaticamente ed il processo di elettrolisi per la produzione del disinfettante si attiva autonomamente.

Il programma di Auto-disinfezione può essere impostato per l'avvio automatico periodico come già descritto nel paragrafo Programmazione Settimanale del Pannello Impostazioni.
Se non impostato per l'avvio automatico anticipato, il programma di Auto-disinfezione sarà eseguito automaticamente dal dispositivo dopo 24 ore di inattività dall'ultimo utilizzo. L'operatore non può eseguire qualsiasi altra operazione prima del completamento di questo programma.



AVVERTENZA
L'IGIENE DEL DISPOSITIVO E IL RISULTATO DEL RIPROCESSAMENTO DELL'ENDOSCOPIO POSSONO ESSERE COMPROMESSI. IL FABBRICANTE NON PUÒ ESSERE RITENUTO RESPONSABILE DI EVENTUALI INCIDENTI NEL CASO QUESTO REQUISITO NON SIA RISPETTATO.

NOTE

*) In caso di utilizzo di sistemi automatici di identificazione (lettore codici a barre, RFID, …), eseguire la scansione del supporto in dotazione per identificare utilizzatore/endoscopio come descritto nel capitolo n.2, Installazione.

L'icona Procedi non è da selezionare.

3.3.7 SPURGO CANALI

1. Posizionare e collegare l'endoscopio nella camera di disinfezione (vedi 3.3.1).
2. Collegare il kit di connessione canali e l'adattatore per il Test di tenuta all'endoscopio da riprocessare.
3. Chiudere il coperchio premendo uno dei due tasti posizionati sul lato del pannello touchscreen.
4. Avviare la funzione "Spurgo canali" per spurgare con aria i canali dell'endoscopio collegato:
    a. Selezionare l'icona  della schermata principale.
    b. Se necessario ripetere l'azionamento della funzione "Spurgo canali" (p.to 4).
6. Aprire il coperchio  per rimuovere l'endoscopio.
7. Chiudere il coperchio premendo uno dei due tasti posizionati sul lato del pannello di funzionamento touch-screen per poter eseguire nuove operazioni.

3.4 SPEGNIMENTO

Spegnere il dispositivo:

1. Selezionare l'icona di spegnimento .
2. Il dispositivo chiede se si desidera scaricare tutto (*).
3. Il dispositivo esegue un risciacquo con acqua della camera di riprocessamento.
4. Chiudere la mandata dell'acqua.

NOTE

- Se è impostata, una volta spento il dispositivo, la programmazione di funzionamento settimanale non sarà più disponibile.
- È possibile impostare lo svuotamento automatico allo spegnimento da Pannello Impostazioni. Se impostato, il dispositivo si svuota e si spegne automaticamente.
- (*) Il disinfettante ha validità di 8ore dall'ultimo processo di elettrolisi eseguito.

3.4.1 PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO A UN PERIODO DI FERMO PROLUNGATO

Per mantenere il dispositivo in buono stato durante un periodo di fermo prolungato, eseguire la seguente preparazione ogni volta che si renda necessario spegnere il dispositivo per più di 72 ore.

Mentre il dispositivo è ancora acceso:

1. Aprire il coperchio  e, se presente, scollegare e rimuovere il kit di connessione ai canali.
2. Chiudere il coperchio premendo uno dei due tasti posizionati sul lato del pannello di funzionamento touch-screen.
3. Accedere al Pannello Manutenzione.
4. Avviare la funzione "Pulizia NaCl".
   NOTA
   Il dispositivo si riavvia automaticamente.
5. Al termine, tornare al Pannello iniziale per spegnere il dispositivo.

3.4.2 PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO DOPO UN PERIODO DI FERMO PROLUNGATO

Per motivi tecnici e di igiene, all'accensione del dispositivo dopo un periodo di fermo prolungato (più di 72 ore), in quanto sono passate anche più di 24 ore di inattività, prima di poter eseguire qualsiasi altra operazione, viene eseguito automaticamente il programma di Auto-disinfezione al termine del quale il dispositivo è disponibile all'uso.

In caso di segnalazione di allarmi durante l'esecuzione automatica del programma Auto-disinfezione eseguire la seguente preparazione manuale fino a portare a termine il programma di Auto-disinfezione:

1. In caso il dispositivo sia in allarme (es. codice 106 o 107), accedere al Pannello manutenzione ed eseguire la procedura Carica NaCl (vedi paragrafo 4.1) e, una volta terminato o in caso il dispositivo non sia in allarme, passare al punto 2.
2. Avviare il programma Auto-disinfezione (vedi paragrafo 3.3.6).
3. Al termine del programma di Auto-disinfezione il dispositivo può essere utilizzato.



CONTROINDICAZIONE

NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO PREVIA ESECUZIONE COMPLETA DEL CICLO DI AUTODISINFEZIONE, IL DISPOSITIVO POTREBBE ESSERE CONTAMINATO.

3.5 SEGNALAZIONI / ALLARMI

Codice	Tipo	Descrizione	Soluzione
1-100		"Errori interni al dispositivo" Conversione / Discrepanze / Errore comunicazione schede / Firmware schede diversi	Contattare l'Assistenza Tecnica. In caso di ciclo incompleto rimuovere lo strumento e ripetere l'operazione appena possibile.
101		Troppopieno LS01_LS08 / LS01_LS09 / LS01_LS10 - - -	Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
102		Coperchio aperto - - - -	Chiudere il coperchio premendo uno dei tasti laterali e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
103		Elettrolisi Flusso eccessivo - "FlowRate" L/min	Riconoscere l'allarme con la password. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
104		Elettrolisi Flusso insufficiente - "FlowRate" L/min	Riconoscere l'allarme con la password. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
105		Elettrolisi Corrente eccessiva - "Electrolyzing_Current" A	Riconoscere l'allarme con la password. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
106		Elettrolisi Mancanza Corrente - "Electrolyzing_Current" A	Verificare che la Tanica dell'Acceleratore di elettrolisi non sia vuota o senza NaCl. Riconoscere l'allarme con la password. Avviare la funzione "Carica NaCl". Se l'allarme appare dopo un lungo periodo di inattività del dispositivo, avviare la funzione "Pulizia NaCl". Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.

107		Elettrolisi Tensione eccessiva - "Electrolyzing_Voltage" V	Verificare che la Tanica dell'Acceleratore di elettrolisi non sia vuota o senza NaCl. Riconoscere l'allarme con la password. Avviare la funzione "Carica NaCl". Se l'allarme appare dopo un lungo periodo di inattività del dispositivo, avviare la funzione "Pulizia NaCl". Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
108		Elettrolisi Mancanza Tensione - "Electrolyzing_Voltage" V	Verificare che la fornitura dell'acqua sia correttamente attivata. Riconoscere l'allarme con la password. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
109		Elettrolisi Tempo scaduto - "Electrolyzing_Timer" sec	Riconoscere l'allarme con la password. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
110		pH in eccesso - "PHOut"	Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
111		pH insufficiente - "PHOut"	Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
112		ORP in eccesso - "ORPOut"	Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
113		ORP insufficiente - "ORPOut"	Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
114		Temperatura acqua in eccesso - "TempOut"	Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
115		Temperatura acqua insufficiente - "TempOut"	Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
116		Pressione insufficiente - - "LeakOut"	Verificare l'integrità dello strumento e dei collegamenti al Test di tenuta. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
117		Pressione eccessiva - - "LeakOut"	Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
118		Perdita aria - - "LeakOut"	Verificare l'integrità dello strumento e dei collegamenti al Test di tenuta. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile.

			Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
119		Scarico vasca Tempo scaduto - "TimeOver" sec	Verificare che il tubo di scarico dietro il dispositivo non sia piegato o schiacciato sotto le ruote. Verificare che la griglia metallica sul fondo del bicchiere della camera non sia otturata. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
		Scarico vasca con girante Tempo scaduto "TimeOver" sec	Verificare che il tubo di scarico dietro il dispositivo non sia piegato o schiacciato sotto le ruote. Verificare che la griglia metallica sul fondo del bicchiere della camera non sia otturata. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
120		Tanica 1 Scarico Tempo scaduto "TimeOver" sec	Verificare che il tubo di scarico dietro il dispositivo non sia piegato o schiacciato sotto le ruote. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
121		Tanica 2 Scarico Tempo scaduto "TimeOver" sec	Verificare che il tubo di scarico dietro il dispositivo non sia piegato o schiacciato sotto le ruote. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
122		Risciacquo Flusso eccessivo - "FlowRate" L/min	Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
123		Risciacquo Flusso insufficiente - "FlowRate" L/min	Verificare che la fornitura dell'acqua sia correttamente attivata. Verificare che il Filtro III sia stato sostituito periodicamente o non sia intasato. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
124		Risciacquo Tempo scaduto - "TimeOver" sec	Verificare che la fornitura dell'acqua sia correttamente attivata. Verificare che il Filtro III sia stato sostituito periodicamente o non sia intasato. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
125		Tanica 1 Tempo scaduto - "TimeOver" sec	Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile.

			Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
126		Tanica 2 Tempo scaduto - "TimeOver" sec	Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
127		"OperationName" Ch1 mA Flusso eccessivo CHALARMmA[1]	Verificare che il canale sia correttamente collegato allo strumento. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
		"OperationName" Ch1 RPM Flusso eccessivo CHALARMUP[1]	Verificare che il canale sia correttamente collegato allo strumento. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
		"OperationName" Ch1 Flusso eccessivo CHValueFlowU[1]	Verificare che il canale sia correttamente collegato allo strumento. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
128		"OperationName" Ch1 RPM Flusso insufficiente CHALARMDW[1]	Verificare che la connessione al canale dello strumento non sia schiacciata o piegata. Verificare che il canale dello strumento non sia occluso. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
		"OperationName" Ch1 Flusso insufficiente CHValueFlowL[1]	Verificare che la connessione al canale dello strumento non sia schiacciata o piegata. Verificare che il canale dello strumento non sia occluso. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
129		"OperationName" Ch2 RPM Flusso eccessivo CHALARMUP[2]	Verificare che il canale sia correttamente collegato allo strumento. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
		"OperationName" Ch2 Flusso eccessivo CHValueFlowU[2]	Verificare che il canale sia correttamente collegato allo strumento. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
130		"OperationName" Ch2 Flusso insufficiente CHValueFlowL[2]	Verificare che la connessione al canale dello strumento non sia schiacciata o piegata.

			Verificare che il canale dello strumento non sia occluso. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
131		"OperationName" Ch3 RPM Flusso eccessivo CHALARMUP[3]	Verificare che il canale sia correttamente collegato allo strumento. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
		"OperationName" Ch3 Flusso eccessivo CHValueFlowU[3]	Verificare che il canale sia correttamente collegato allo strumento. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
		"OperationName" Ch3 mA Flusso eccessivo CHALARMmA[3]	Verificare che il canale sia correttamente collegato allo strumento. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
132		"OperationName" Ch3 Flusso insufficiente CHValueFlowL[3]	Verificare che la connessione al canale dello strumento non sia schiacciata o piegata. Verificare che il canale dello strumento non sia occluso. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
133		"OperationName" Ch4 mA Flusso eccessivo CHALARMmA[4]	Verificare che il canale sia correttamente collegato allo strumento. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
		"OperationName" Ch4 RPM Flusso eccessivo CHALARMUP[4]	Verificare che il canale sia correttamente collegato allo strumento. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
		"OperationName" Ch4 Flusso eccessivo CHValueFlowU[4]	Verificare che il canale sia correttamente collegato allo strumento. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
134		"OperationName" Ch4 Flusso insufficiente CHValueFlowL[4]	Verificare che la connessione al canale dello strumento non sia schiacciata o piegata. Verificare che il canale dello strumento non sia occluso. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere

			l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
135		"OperationName" Ch5 RPM Flusso eccessivo CHALARMUP[5]	Verificare che il canale sia correttamente collegato allo strumento. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
		"OperationName" Ch5 Flusso eccessivo CHValueFlowU[5]	Verificare che il canale sia correttamente collegato allo strumento. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
		"OperationName" Ch5 mA Flusso eccessivo CHALARMmA[5]	Verificare che il canale sia correttamente collegato allo strumento. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
136		"OperationName" Ch5 Flusso insufficiente CHValueFlowL[5]	Verificare che la connessione al canale dello strumento non sia schiacciata o piegata. Verificare che il canale dello strumento non sia occluso. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
		"OperationName" Ch5 RPM Flusso insufficiente CHALARMDW	Verificare che la connessione al canale dello strumento non sia schiacciata o piegata. Verificare che il canale dello strumento non sia occluso. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
137		"OperationName" Ch6 RPM Flusso eccessivo CHALARMUP[6]	Verificare che il canale sia correttamente collegato allo strumento. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
		"OperationName" Ch6 Flusso eccessivo CHValueFlowU[6]	Verificare che il canale sia correttamente collegato allo strumento. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
138		"OperationName" Ch6 Flusso insufficiente CHValueFlowL[6]	Verificare che la connessione al canale dello strumento non sia schiacciata o piegata. Verificare che il canale dello strumento non sia occluso. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile.

			Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
139		Blocco procedura CHCleaning	Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
140		No acqua - aprire rubinetto	Verificare che il circuito di fornitura idrica sia collegato e la valvola sia aperta. Verificare che il Filtro III sia stato sostituito periodicamente o non sia intasato. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
141		Arresto di emergenza	Riconoscere l'allarme con la password e ripetere l'operazione.
142		Detergente Tempo scaduto "TimeOver" sec	Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
143		Detergente LS07 - ON	Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
144		Arresto anomalo	Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
145		Problema Sensori di Livello LS09 -	Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
		Problema Sensori di Livello LS10	Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
146		Verificare Dosatore Detergente	Riconoscere l'allarme con la password e selezionare "LS07" del Pannello Manutenzione per ripristinare l'operatività. In caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
147		Coperchio non bloccato	Verificare che il meccanismo di sblocco del coperchio sia nella posizione corretta. Riconoscere l'allarme con la password e, in caso di ciclo incompleto, ripetere l'operazione appena possibile. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.

AVVERTENZA
IN CASO DI FERMO PER UN LUNGO PERIODO SEGUIRE LA PROCEDURA DI PREPARAZIONE ALLO SPEGNIMENTO PER UN LUNGO PERIODO (VEDI 3.4.1).

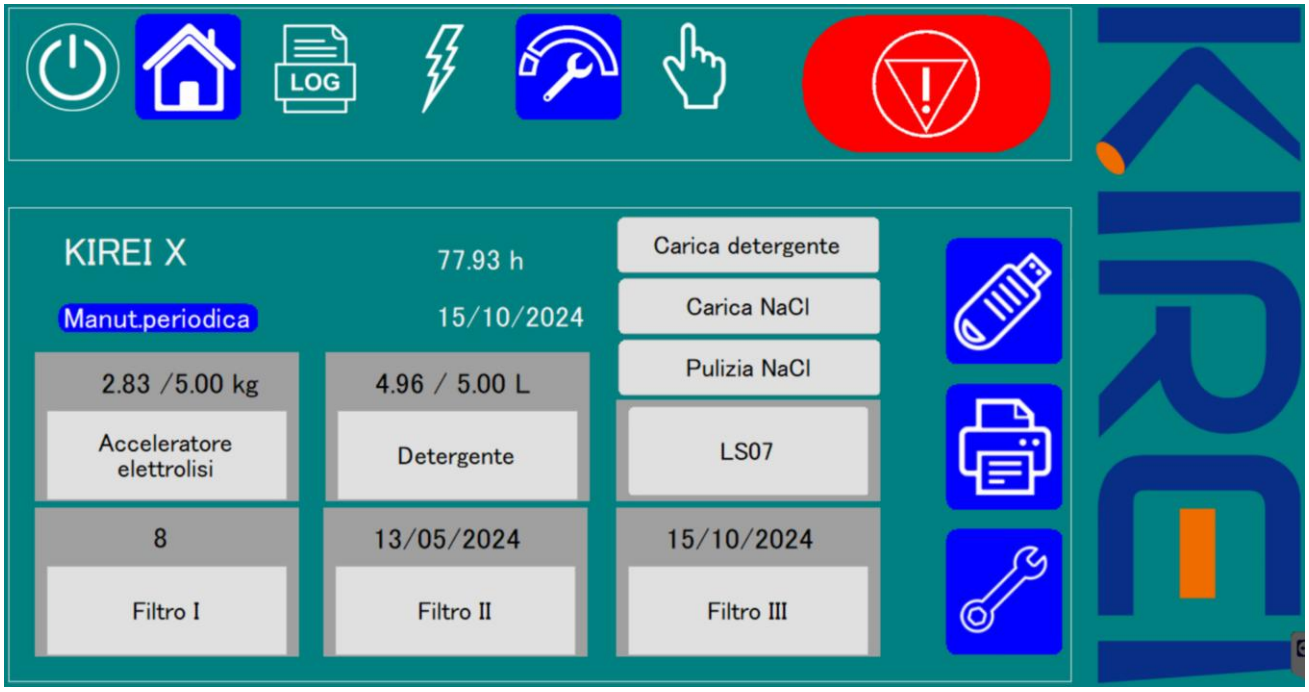
4 MANUTENZIONE

La manutenzione del dispositivo KIREI X comprende operazioni di Manutenzione Ordinaria eseguibili dall'utilizzatore finale ed operazioni di Manutenzione Periodica eseguibili da personale di Assistenza Tecnica abilitato dal produttore.

Nel Pannello Manutenzione è tenuta traccia delle operazioni di Manutenzione Ordinaria e Periodica.

Per accedere al Pannello Manutenzione selezionare l'icona  ed inserire la password richiesta; è necessario conoscere una password di Livello 1 o superiore.

Pannello Manutenzione



La vita utile del dispositivo se correttamente mantenuto ed utilizzato risulta pari a 8 anni

4.1 MANUTENZIONE ORDINARIA

La manutenzione ordinaria del dispositivo consiste nel rifornimento e sostituzione dei consumabili e può essere eseguita da personale utilizzatore addestrato. La Manutenzione Ordinaria comprende:

1. RIFORNIMENTO ACCELERATORE DI ELETTROLISI;
2. RIFORNIMENTO DETERGENTE;
3. PULIZIA/SOSTITUZIONE FILTRO I;
4. SOSTITUZIONE FILTRO II;
5. SOSTITUZIONE FILTRO III;
6. CONTROLLO UGELLI E GIRANTE.


Avviso Manutenzione Ordinaria: preavvisa che a breve sarà necessario eseguire una manutenzione ordinaria.


Allarme Manutenzione Ordinaria: segnala che è necessario eseguire una manutenzione ordinaria prima di poter procedere con altre operazioni.

Inoltre, l'operatore può eseguire alcune funzioni speciali:

- **Carica detergente**: si consiglia di utilizzare la funzione "Carica detergente" al primo avvio e quando si sostituisce la tanica Detergente in modo da riempire nuovamente tutti i circuiti perché il dispositivo, durante il normale funzionamento, svuota tutto il circuito di dosaggio.
- **Carica NaCl**: si consiglia di utilizzare la funzione "Carica NaCl" al primo avvio e dopo un lungo periodo di fermo (qualche settimana) poiché il circuito dell'Acceleratore di Elettrolisi potrebbe svuotarsi causando un errore in fase di produzione dell'acqua elettrolizzata. Premendo il tasto "Carica NaCl", la pompa P11 è attiva per un minuto per riempire il circuito preparando il dispositivo ad una corretta elettrolisi.
- **Pulizia NaCl**: si consiglia di utilizzare la funzione "Pulizia NaCl" dopo un lungo periodo di fermo (qualche settimana) poiché il sale del circuito dell'Acceleratore di Elettrolisi potrebbe cristallizzare causando un errore in fase di produzione dell'acqua elettrolizzata. Premendo questo tasto si avvia la procedura di risciacquo del circuito che dovrebbe ripristinare il corretto funzionamento del dispositivo.
  NOTA
  Il dispositivo verrà riavviato al termine della procedura.
- **LS07**: in caso di segnalazione di allarme generata da tempo eccessivo o insufficiente di dosaggio del detergente, è necessario selezionare "LS07" per ripristinare l'operatività del dispositivo1. Se il problema si ripresenta periodicamente, contattare l'Assistenza Tecnica.



ATTENZIONE
MANIPOLARE I PRODOTTI CHIMICI DI PROCESSO CON CAUTELA. ADOTTARE LE MISURE DI SICUREZZA IDONEE INDOSSANDO GUANTI E OCCHIALI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE IDONEI. LEGGERE ATTENTAMENTE LA DOCUMENTAZIONE DEI PRODOTTI DI PROCESSO PRIMA DELLA LORO MANIPOLAZIONE.

4.1.1 RIFORNIMENTO ACCELERATORE DI ELETTROLISI

1. Rimuovere il pannello frontale removibile ed estrarre il cassetto dei consumabili.
2. Aprire il coperchio della tanica dell'acceleratore di elettrolisi e versare il contenuto di un sacco K-SALT (5kg).
3. Chiudere il coperchio del tino.
4. Riposizionare il cassetto dei consumabili all'interno dell'unità verificando che nessun tubo rimanga piegato/pizzicato nella movimentazione.
5. Selezionare la casella **Acceleratore elettrolisi** nel Pannello Manutenzione.
6. Selezionare l'icona  per azzerare il contatore.
7. Per tornare al pannello principale e poter eseguire nuove operazioni, selezionare l'icona .

NOTE

 Durata: 5000g (segnalazione bloccante)

 Avviso: 4500g

4.1.2 RIFORNIMENTO DETERGENTE

1. Rimuovere il pannello frontale removibile ed estrarre il cassetto dei consumabili.
2. Sfilare il tubo di aspirazione e, sostituire la tanica del detergente con una nuova.
3. Inserire il tubo di aspirazione nella bocca della nuova tanica dopo aver rimosso il tappo.
4. Riposizionare il cassetto dei consumabili all'interno dell'unità verificando che nessun tubo rimanga piegato/pizzicato nella movimentazione.
5. Selezionare la casella **Detergente** nel Pannello Manutenzione.
6. Selezionare l'icona  per azzerare il contatore.
7. Per tornare al pannello principale e poter eseguire nuove operazioni, selezionare l'icona .

NOTE

 Durata: 5000ml (segnalazione bloccante)

 Avviso: 4000ml

4.1.3 SOSTITUZIONE FILTRO II

Rimuovere i due filtri tondi uno alla volta dal supporto portafiltri facendoli ruotare in senso antiorario fino allo sgancio.

1. Montare i nuovi filtri posizionandoli uno alla volta nel loro alloggiamento facendo attenzione all'indicatore di posizione e poi ruotare in senso orario fino al bloccaggio.
2. Selezionare la casella **Filtro II** nel Pannello Manutenzione.
3. Selezionare l'icona  per azzerare il contatore.
4. Per tornare al pannello principale e poter eseguire nuove operazioni, selezionare l'icona .

NOTE

 Durata: 15 giorni.

 Blocco: 1 giorno oltre la durata.

4.1.4 SOSTITUZIONE FILTRO III

1. Sostituzione semestrale.
2. Chiudere la mandata dell'acqua e sfogare la pressione del circuito d'ingresso tramite valvola di sfogo/ispezione a monte del filtro.
3. Scollegare il tubo, smontare il connettore d'ingresso del Filtro III e sganciare il collare di fissaggio.
4. Rimuovere il filtro esausto dall'unità svitandolo dal suo portafiltro.

   ***NOTA**, attenzione, verificare che la guarnizione piatta sul fondo del portafiltro rimanga in sede (da sostituire se usurata).*

5. Avvitare il nuovo Filtro III (segnalare la data di installazione sull'etichetta) facendo attenzione che la guarnizione piatta sia rimasta nella propria sede sul fondo del portafiltro e, successivamente, rimontare il connettore rapido all'ingresso del filtro e ricollegare il tubo di fornitura dell'acqua.
6. Selezionare la casella **Filtro III** nel Pannello Manutenzione.
7. Selezionare l'icona  per azzerare il contatore.
8. Per tornare al pannello principale e poter eseguire nuove operazioni, selezionare l'icona .

NOTE

 Durata: 6 mesi (consigliato) o quando la portate dell'acqua in ingresso non è più sufficiente (filtro esausto).

 Blocco: 30 giorni dopo la durata.

4.1.5 PULIZIA/SOSTITUZIONE FILTRO I

Il Filtro I è posizionato sotto la Trappola BB. Una volta sfilato dalla propria sede è possibile pulirlo con un getto di aria compressa medicale nella cavità in modo da rimuovere eventuali residui verso l'esterno. Se il filtro risultasse troppo usurato o danneggiato, provvedere alla sostituzione con uno nuovo oppure sostituire quando richiesto dal dispositivo.

1. Selezionare la casella **Filtro I** nel Pannello Manutenzione.
2. Selezionare l'icona  per azzerare il contatore.
3. Per tornare al pannello principale e poter eseguire nuove operazioni, selezionare l'icona .

NOTE

 Durata: 600 cicli.

 Blocco: 30 cicli dopo la durata.

4.1.6 CONTROLLO UGELLI E GIRANTE

Controllare giornalmente al primo utilizzo che gli ugelli e la girante della camera di riprocessamento siano privi di ostruzioni.

Pulizia:

1. Usando un oggetto sottile, rimuovere l'ostruzione dagli ugelli e/o dalla girante.
2. Eseguire un ciclo a vuoto.
3. Al termine controllare che gli ugelli e la girante della camera di riprocessamento siano privi di ostruzioni.

4.2 MANUTENZIONE PERIODICA

La manutenzione periodica del dispositivo implica operazioni di servizio e deve essere eseguita esclusivamente da personale tecnico autorizzato.

1. SOSTITUZIONE FILTRO HEPA DELL'ARIA;
2. SOSTITUZIONE TUBI POMPE DOSATRICI;
3. SOSTITUZIONE TUBI PER FRINSE;
3. SOSTITUZIONE CONNETTORE FILTRO III;
4. CALIBRAZIONE ANALIZZATORE PH/ORP;

Contattare l'Assistenza Tecnica per eseguire la Manutenzione periodica del dispositivo almeno ogni sei mesi.


Avviso Manutenzione Periodica: avvisa l'imminenza di necessità di esecuzione di operazioni di servizio.


Avviso Manutenzione Ordinaria e Periodica: avvisa l'imminenza di necessità di esecuzione di operazioni di servizio e rifornimenti o sostituzione consumabile.


Allarme Manutenzione Ordinaria e Periodica: blocco delle funzionalità del dispositivo per necessità di esecuzione di rifornimenti o sostituzione consumabile e operazioni di servizio.

Filtro HEPA: filtro dell'aria H13.

Periodicità di sostituzione: 6 mesi (consigliato).

Tubi delle pompe dosatrici: sostituzione tubo e lubrificazione pompa.

Periodicità di sostituzione: 6 mesi (consigliato).

Tubi per acqua del risciacquo finale: sostituzione tubi.

Periodicità di sostituzione: 6 mesi (consigliato).

Connettore Filtro III – LS01: sostituzione del connettore del Filtro III antibatterico.

Periodicità di sostituzione: 6 mesi (consigliato in concomitanza sostituzione Filtro III).

Calibrazione Analizzatore pH/ORP: operazione di calibrazione delle sonde pH e ORP dell'analizzatore.

Periodicità di calibrazione: 6 mesi (consigliato).



AVVERTENZA
VERIFICARE SEMPRE CHE IL DISPOSITIVO SIA DISCONNESSO DALLA RETE ELETTRICA PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI MANUTENZIONE PERIODICA

ATTENZIONE
MANIPOLARE I PRODOTTI CHIMICI DI PROCESSO CON CAUTELA. ADOTTARE MISURE DI SICUREZZA E I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE IDONEI. LEGGERE ATTENTAMENTE LA DOCUMENTAZIONE DEI PRODOTTI DI PROCESSO PRIMA DELLA LORO MANIPOLAZIONE.

DOPO OGNI INTERVENTO DI RIPARAZIONE O MANUTENZIONE VERIFICARE LO STATO DI SICUREZZA DELL'APPARECCHIO.

4.3 PULIZIA

PULIZIA SUPERFICI ESTERNE
Eseguire la pulizia delle superfici esterne con un panno pulito umido ogni volta che sia necessario. Utilizzare un detergente e se necessario, a seguire una soluzione disinfettante a 0,5% di perossido di idrogeno. Leggere attentamente le note applicative in etichetta di ciascun prodotto per il corretto utilizzo.

AVVERTENZA
NON UTILIZZARE AGENTI CHIMICI DIVERSI DA QUELLI SOPRACITATI PER LA PULIZIA

PULIZIA CAMERA RIPROCESSAMENTO
Eseguire la pulizia della camera di riprocessamento con un panno asciutto e pulito ogni volta che sia necessario. Successivamente alla pulizia manuale, è consigliabile eseguire un ciclo di Auto-disinfezione.

AVVERTENZA
NON INTRODURRE AGENTI CHIMICI DI TERZE PARTI DI ALCUN TIPO O CLASSE, POTREBBERO INFLUIRE NEGATIVAMENTE SULL'EFFICACIA DELL'EAW UTILIZZATA PER LA FASE DI DISINFEZIONE DEL PROGRAMMA STANDARD E PER L'AUTO-DISINFEZIONE

PULIZIA CELLA ELETTROLISI (automatica)
Il dispositivo è programmato per eseguire automaticamente la pulizia della cella di elettrolisi. Ogni 30 ore di elettrolisi la polarità degli elettrodi della cella di elettrolisi viene invertita per mantenere pulite sia le superfici della cella, inclusa la membrana, sia le superfici del circuito idraulico che interessa la circolazione esclusiva dei prodotti dell'elettrolisi EAW e REW (Electrolyzed Acid Water).

SVUOTAMENTO SEPARATORE DI CONDENSA
Il personale di Assistenza Tecnica appositamente formato da CBC verifica periodicamente che il separatore di condensa non sia bloccato ed il suo bicchiere pieno d'acqua. In caso di malfunzionamento provvederà alla pulizia e verifica del separatore di condensa.

PULIZIA TANICHE ARIA COMPRESSA
Il personale tecnico addetto alla manutenzione del dispositivo verifica periodicamente che le taniche di accumulo di aria compressa non contengano condensa. Se necessario provvedere alla pulizia e verifica di funzionamento.

PULIZIA INTERNA
Mantenere pulito quanto più possibile il cassetto dei consumabili. Il personale di Assistenza Tecnica appositamente formato da CBC esegue periodicamente la pulizia interna del dispositivo.

4.4 CONVALIDA DEL PROCESSO

Il dispositivo di riprocessamento automatico deve essere convalidato in base alle leggi, alle normative e alle raccomandazioni nazionali.

Seguire le linee guida e le politiche nazionali e locali per l'intervallo di convalida del dispositivo di riprocessamento automatico. Assicurarsi che il dispositivo di riprocessamento automatico venga convalidato almeno ogni 12 mesi.

Per ulteriori informazioni, contattare un rappresentante CBC.

4.5 CAMPIONAMENTO DELL'ACQUA DI RISCIACQUO FINALE

CBC raccomanda di campionare regolarmente l'acqua di risciacquo finale per le ispezioni igieniche secondo le raccomandazioni locali. I campioni di acqua di risciacquo devono essere esaminati da un laboratorio microbiologico.

Fare riferimento a 3.2.1.18 su Come attivare la funzione speciale di campionamento dell'acqua di risciacquo finale.

- Chiudere il coperchio e selezionare lo strumento USER e "NO ENDO" prima di premere il pulsante [START] per avviare il processo.
- Attendere che il risciacquo finale venga eseguito e che venga visualizzato il pulsante di apertura del coperchio cerchiato.
- Premere il pulsante cerchiato Open lid e attendere l'apertura del coperchio.
- Campionare l'acqua del risciacquo finale e inviarla al laboratorio microbiologico locale.
- Premere il pulsante Play cerchiato e attendere la fine del programma.



AVVERTENZA

RISCHIO DI LESIONI PER IL PAZIENTE.

I CAMPIONI PRELEVATI IN FASI DEL PROCESSO DI RITRATTAMENTO DIVERSE DAL RISCIACQUO FINALE POSSONO CAUSARE UN'INFEZIONE DEL PAZIENTE A CAUSA DELLA CONTAMINAZIONE DELL'ENDOSCOPIO.

4.6 MANUTENZIONE CORRETTIVA E RIPARAZIONI

Per la risoluzione di qualsiasi malfunzionamento del dispositivo non riportato su questo manuale d'uso e manutenzione, contattare l'Assistenza Tecnica.

Assistenza Tecnica MIND

CBC (Europe) S.r.l.

Telefono: +39 0362 365079

Indirizzo: Via Umberto I, 69 – 20814 Varedo

e-mail: assistenza@cbceurope.it

Assistenza Tecnica di zona



ATTENZIONE

MANIPOLARE I PRODOTTI CHIMICI DI PROCESSO CON CAUTELA. ADOTTARE LE MISURE DI SICUREZZA IDONEE INDOSSANDO GUANTI E OCCHIALI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE IDONEI. LEGGERE ATTENTAMENTE LA DOCUMENTAZIONE DEI PRODOTTI DI PROCESSO PRIMA DELLA LORO MANIPOLAZIONE.

ATTENZIONE

DOPO OGNI INTERVENTO DI RIPARAZIONE O MANUTENZIONE VERIFICARE LO STATO DI SICUREZZA DELL'APPARECCHIO.

5 SMALTIMENTO

AVVERTENZA

LA LAVATRICE DISINFETTANTE PUÒ ESSERE CONTAMINATA DA SANGUE E/O ALTRI FLUIDI CORPOREI E DEVE ESSERE DECONTAMINATA PRIMA DELLO SMALTIMENTO.

CONTROLLARE CHE EVENTUALI RESIDUI DI DETERGENTE O ACCELERATORE DI ELETTROLISI SIANO STATI COMPLETAMENTE SCARICATI DALLA LAVATRICE DISINFETTANTE.

PROVVEDERE QUINDI ALLO SMALTIMENTO SICURO DEL DISPOSITIVO.

ATTENZIONE

PRIMA DI PROCEDERE ALLO SMALTIMENTO DELLA LAVATRICE DISINFETTANTE, RENDERLA INUTILIZZABILE.

SCOLLEGARE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE DELLA LAVATRICE DISINFETTANTE.

ASSICURARSI CHE NON RESTINO LIQUIDI NELLA LAVATRICE DISINFETTANTE.

IL COSTRUTTORE NON PUÒ ESSERE RITENUTO RESPONSABILE IN CASO DI MANCATA OSSERVANZA DELLE PRESENTI AVVERTENZE E ISTRUZIONI DI SICUREZZA.



Non smaltire questo prodotto ed i suoi accessori come rifiuto generico. Preparare il prodotto per il riciclaggio o per la raccolta differenziata ai sensi del Decreto Legislativo del 14 marzo 2014, n. 49 "Attuazione della Direttiva 2012/19/UE, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)".

In caso di utilizzo presso strutture ospedaliere, attenersi alle regole interne di smaltimento di rifiuti elettrici ed elettronici.

6 CARATTERISTICHE TECNICHE

6.1 ALIMENTAZIONE IDRICA

Parametro	Valore
Alimentazione	Linea Acqua Fredda (15 - 30°C)
Portata	450-750 l/h
Pressione	2-4 bar
Durezza	< 7°f
Conducibilità Elettrica	0-100 µS/cm

6.2 CARATTERISTICHE DI PROCESSO

	Acqua Acida Elettrolizzata	Acqua Alcalina Elettrolizzata
pH	2.5±0.2	> 11.0 (non monitorato)
Potenziale di ossido-riduzione (ORP)	> 1000 mV	< -800 mV (non monitorato)
Concentrazione di Cloro disponibile (ACC)	20-40 ppm	- -
Acceleratore di elettrolisi	Soluzione di NaCl satura	
Volume di stoccaggio EAW	16000 ml	16000 ml
Capacità camera di riprocessamento	11000 ml (a vuoto)	
Volume EAW utilizzata (con strumento)	8000-10000 ml/ciclo	7000 ml/ciclo
Detergente	- -	22±1 ml
Impronta idrica	Circa 50000 ml/ciclo	

6.3 ALIMENTAZIONE ELETTRICA

Parametro	Valore
Alimentazione	100-220 ± 10% VAC; 50Hz/60Hz
Potenza assorbita	1 kVA
Classe di isolamento	Classe I
Fusibili	n.a.

6.4 ALTRI DATI TECNICI

Condizioni ambientali Uso interno	**Temperatura**	Utilizzo	5 / 40°C
		Stoccaggio / trasporto	-25 / +70°C
	Umidità	Utilizzo	30 / 80% Ur senza condensa
		Stoccaggio / trasporto	5 / 95% Ur senza condensa
	Pressione atmosferica	Utilizzo	860 a 1060 hPa
		Stoccaggio / trasporto	500 a 1060 hPa
Peso netto	**Peso**	Stoccaggio/trasporto	100kg
Carico max. pavimento	**Peso**	Utilizzo	180kgf (45kgf/ruota) 1765N (442N/ruota)
Rumorosità	**Pressione sonora**	Utilizzo	70dB
Grado di protezione IP	IP20		
Grado di inquinamento	PD2		



AVVERTENZA
TUTTE LE CONDIZIONI AMBIENTALI DESCRITTE IN QUESTA TABELLA SONO DA INTENDERE PER UTILIZZO, STOCCAGGIO E TRASPORTO IN LUOGO INTERNO O AL RIPARO DA QUALSIASI TIPO DI INTEMPERIE.



AVVERTENZA
PER IL SOLLEVAMENTO ED IL TRASPORTO DEL DISPOSITIVO RIVOLGERSI ALL'AGENZIA AUTORIZZATA.

7 ETICHETTATURA

7.1 DATI DI TARGA DEL DISPOSITIVO

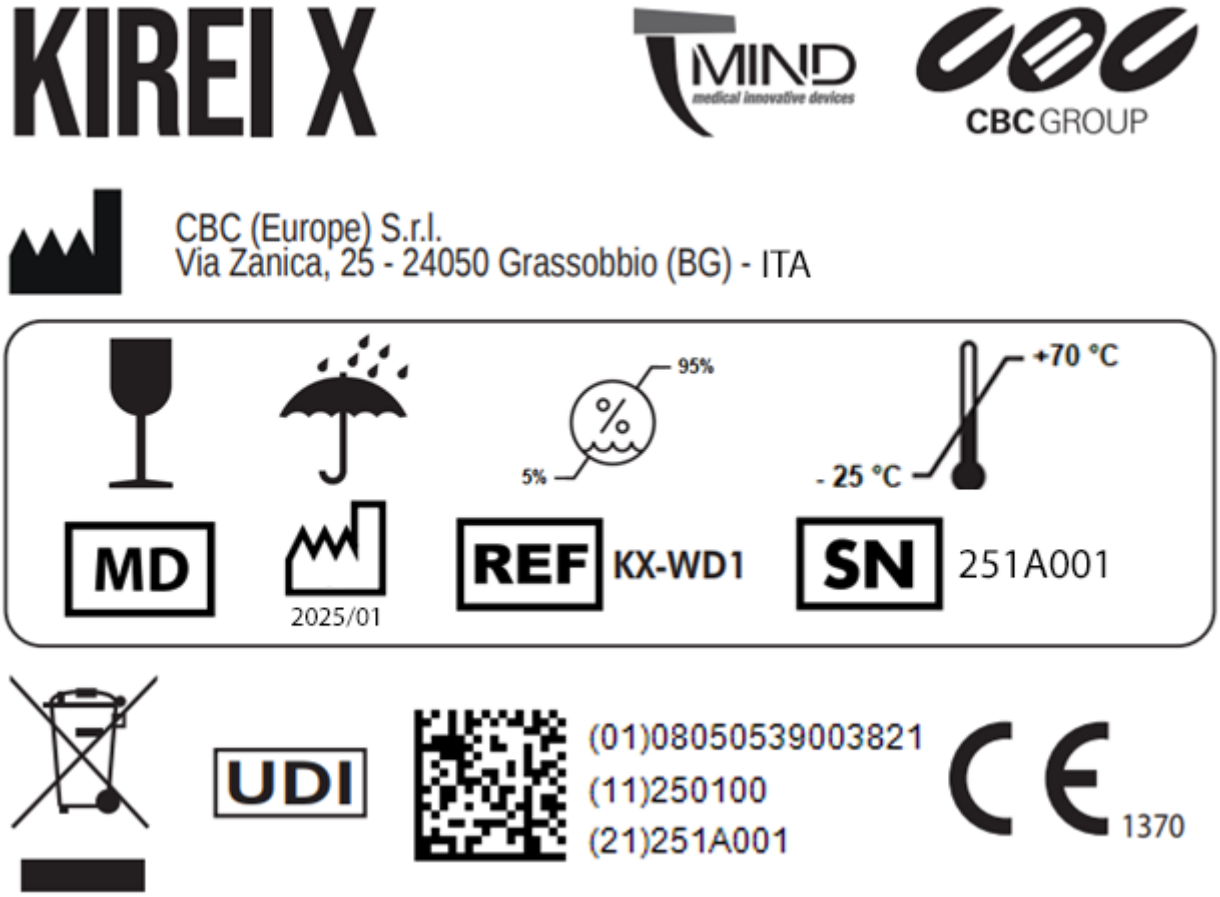


Sul dispositivo sono applicati anche i seguenti simboli:

Simbolo	Posizionamento
	Nei punti di connessione del cavo di terra di protezione
	Sull'involucro metallico in cui è contenuto l'alimentatore
	Sull'involucro metallico in cui è contenuto l'alimentatore
	In prossimità del coperchio di chiusura della vasca
	In prossimità del sensore magnetico per il coperchio
	Sul coperchio della vasca

		Nel punto di connessione dell'acqua in ingresso sul pannello posteriore
		Nel punto di connessione dell'acqua in ingresso sul pannello posteriore

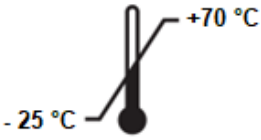
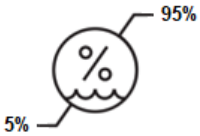
7.2 IMBALLAGGIO DEL DISPOSITIVO



7.3 SIMBOLOGIA ED ETICHETTATURA DI SICUREZZA

	Identificazione del Fabbricante
	Codice identificativo del prodotto
	Serial number identificativo della matricola di produzione
	Vettore UDI

	Data di produzione.
	Dispositivo medico
	Corrente alternata
	Terra di protezione
	Attenzione: presenza di tensioni pericolose
	Smaltimento secondo regolamento RAEE
	Avvertenze
	Consultare il manuale d’uso
	Pericolo di schiacciamento per gli arti
	Prima di accedere scollegare la rete elettrica
	La chiusura e apertura del coperchio è rilevata tramite un sensore di prossimità magnetico. Non avvicinare oggetti magnetici che potrebbero alterare lo stato del sensore
	Non sovrapporre carichi pesanti
	Temperatura dell’acqua in ingresso
	Pressione dell’acqua in ingresso
	Conforme al Regolamento (EU) 2017/745. Il codice di 4 cifre indica l’organismo notificato responsabile della valutazione della conformità del dispositivo

	Temperatura ambientale di trasporto/stoccaggio
	Prodotto fragile, maneggiare con cura
	Umidità ambientale di trasporto/stoccaggio
	Non esporre a pioggia e mantenere asciutto

8 COMPATIBILITÀ E CONFORMITÀ

8.1 CONFORMITÀ EN ISO 15883

Il dispositivo KIREI X è conforme ai requisiti delle norme tecniche EN ISO 15883-1: 2009/A1: 2014, EN ISO 15883-4: 2018 e EN ISO 15883-5:2021.

8.2 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo è stato testato per la compatibilità elettromagnetica secondo la norma EN IEC 61326-1: 2021. È adatto al funzionamento in locali ad uso professionale come ospedali, laboratori, centri per il riprocessamento di dispositivi medici invasivi ed ambienti industriali.

Qualora dovessero verificarsi disturbi di natura elettromagnetica, il dispositivo continua a funzionare come descritto nel presente manuale d'uso.

KIREI X

USER AND MAINTENANCE MANUAL

CE 1370

1. DISCLAIMER

This document is the exclusive property of CBC (Europe) S.r.l. (hereafter CBC), all rights reserved. Any disclosure, reproduction or transfer of the content to third parties is prohibited without the prior permission of the Company.

CBC (Europe) S.r.l. disclaims all liability with respect to damage to persons or property resulting from the improper use of this product and from failure to observe the indications, warnings, instructions and precautions given in this user manual.

This user manual is only supplied in printed form and must always accompany the KIREI X device.

KIREI X is manufactured by:

CBC (Europe) S.r.l.
Registered office: Via Zanica, 25 - 24050 Grassobbio (BG) - Italy
Operative office: Via Umberto I, 69 - 20814 Varedo (MB) - Italy
Telephone: +39 0362 365079
E-mail: cbceuropesrl@legalmail.it
VAT number: 07867200961

INDEX

1. DISCLAIMER 2

1 GENERAL INFORMATION 5

1.1 INTENDED USE 5
1.1.1 Compatible endoscopes list 5
1.2 CLASSIFICATION 7
1.3 USERS 7
1.4 CONTRAINDICATIONS AND PRELIMINARY WARNINGS 8
1.5 UNIT DESCRIPTION 9
1.6 PACKAGE CONTENTS 9
1.7 COMPOSITIONS AND ACCESSORIES 10
1.7.1 Packaging 10
1.7.2 Device body 12
1.7.3 Swivel castors 13
1.7.4 Control Panel 14
1.7.5 Disinfection chamber 15
1.7.6 Printer 17
1.7.7 Process products and filters 17
1.7.8 Optional accessories 19
1.7.9 Consumables 20

2 INSTALLATION 22

2.1 PREPARATION OF THE ENVIRONMENT 23
2.1.1 Installation requirements 23
2.2 ASSEMBLY 23
2.3 LOCATION 24
2.4 POST-INSTALLATION CHECKS 24

3 MODES OF USE 25

3.1 SWITCHING ON THE DEVICE 25
3.2 DEVICE SETTINGS 26
3.2.1 Settings Panel 26
3.2.2 Operators list setting 30
3.2.3 Setting up endoscope list 32
3.3 START-UP AND EXECUTION 35
3.3.1 Endoscope positioning and connection 36
3.3.2 Standard Cycle (29min) 37
3.3.3 Disinfection only 38
3.3.4 SIMPLE leak test 38
3.3.5 Leak detection (immersion test) 39
3.3.6 Self-disinfection (85min) 39
3.3.7 Draining channels 40
3.4 SWITCHING OFF 40
3.4.1 Preparing the device for a long stop period 40
3.4.2 Preparing the device after a long STOP period 41
3.5 ALERTS / ALARMS 41

4 MAINTENANCE 48

4.1 ROUTINE MAINTENANCE 49
4.1.1 Supply Electrolysis Accelerator 50
4.1.2 Detergent supply 50
4.1.3 Filter II REPLACEMENT 51
4.1.4 Filter III REPLACEMENT 51
4.1.5 FILTER I Cleaning/replacement 52
4.1.6 CHECK NOZZLE AND ROTATING HEAD 52
4.2 PERIODIC MAINTENANCE 53
4.3 CLEANING 54
4.4 PERFORMING PROCESS VALIDATION 55
4.5 PERFORMING THE FINAL RINSE WATER SAMPLING 55
4.6 CORRECTIVE MAINTENANCE AND REPAIRS 55

5 DISPOSAL 56

6 TECHNICAL SPECIFICATIONS 56

6.6 WATER SUPPLY 56
6.7 PROCESS CHARACTERISTICS 56
6.8 POWER SUPPLY 58
6.9 OTHER TECHNICAL DATA 58

7 LABELLING 59

7.6 DEVICE NAMEPLATE DATA 59
7.7 DEVICE PACKAGING 60
7.8 SYMBOLOGY AND SAFETY LABELLING 60

8 COMPATIBILITY AND COMPLIANCE 62

8.6 EN ISO 15883 COMPLIANCE 62
8.7 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY 62

1 GENERAL INFORMATION

This operating and maintenance manual contains the essential information for the safe and effective use of the KIREI X automatic reprocessing device for flexible endoscopes.

Please read this document carefully before use.

Keep this document and the accompanying instructions for use in a safe and easily accessible place. If you have any questions regarding the information in this manual, please contact CBC.

This product is subject to continuous development and modification. Despite continuous updates to this instruction manual, we reserve the right to make changes to the technical specifications and the equipment itself without prior notice.

1.1 INTENDED USE

KIREI X is an automatic reprocessing device for flexible endoscopes. The automatic reprocessing cycle consists of pre-washing with brushing, washing, rinsing, disinfection, final rinse and channel purging.

KIREI X is intended for reprocessing all flexible endoscopes contained in the list of compatible endoscopes in this document. If you have any questions, please contact CBC.

Use KIREI X only for use as described in this manual.

1.1.1 COMPATIBLE ENDOSCOPES LIST

MARK	TYPE	SERIES - MODELS
OLYMPUS	GASTROSCOPE	**SERIES:** E, 30, 40, 140, 145, 160, 165, 180, 185, 190, 240, 260, 290, 1100, 1200, 1500
OLYMPUS	COLONSCOPE	**SERIES:** E, 30, 40, 140, 145, 160, 165, 180, 185, 190, 240, 260, 290, 1100, 1200, 1500
OLYMPUS	DUODENOSCOPE*	**SERIES:** E, 30, 40, 140, 145, 160, 180, 190, 260, 290
OLYMPUS	ENTEROSCOPE	**SERIES:** 140, 180, 190, 260, 290
OLYMPUS	CHOLEDOCHOSCOPE**	**SERIES:** V, 30, 290
OLYMPUS	ECOENDOSCOPE*	**SERIES:** 140, 160, 180, 190, 260, 290
OLYMPUS	BRONCOSCOPE**	**SERIES:** E, E2, 20, 40, 60, 160, 180, 190, 260, 290, 1100, 1200
OLYMPUS	RHINOLARYNGOSCOPE	**MODEL:** ENF-GP2, ENF-P4, ENF-T3, ENF-V2, ENF-V3, ENF-V4, ENF-VH, ENF-VH2, ENF-VQ, ENF-VT2, ENF-VT3, ENF-XP
OLYMPUS	BY INTUBATION**	**MODEL:** LF-2, LF-DP, LF-GP, LF-P, LF-T, LF-TP, LF-V
OLYMPUS	CISTOSCOPE	**MODEL:** CYF-5, CYF-5A, CYF-V2, CYF-VA2, CYF-VH, CYF-VHA, CYF-VHR
OLYMPUS	URETEROSCOPE*	**MODEL:** URF-P5, URF-P6, URF-P7, URF-V, URF-V2, URF-V3
OLYMPUS	HYSTEROSCOPE*	**MODEL:** HYF-XP

PENTAX	GASTROSCOPE	**SERIES:** 70K, 80K, 85K, 90K, 90i, 290Kp, K10, i10, i10c, i20c, J10, V10c **MODEL:** FG-15W, FG-16V, FG-24W, FG-29W, FG-34W
PENTAX	COLONSCOPE	**SERIES:** 70K, 85K, 90K, 90i, 380Kp, K10, i10, i10c, i20c, V10c **MODEL:** FC-38MW, FC-38FW, FC-38FW2, FC-38LW, FS-34W
PENTAX	DUODENOSCOPE*	**SERIES:** 70K, 80K, 85K, 90K, i10, i10c **MODEL:** FD-34W
PENTAX	ENTEROSCOPE	**MODEL:** VSB-2990i
PENTAX	ECOENDOSCOPE*	**SERIES:** 30U, 70U, J10U
PENTAX	BRONCOSCOPE**	**SERIES:** 70K, 75K, 90i, J10, V, RBS
PENTAX	RHINOLARYNGOSCOPE	**SERIES:** 70, 70K, 90K, 90i, J10, RBS, RP3, CP
PENTAX	BY INTUBATION**	**SERIES:** BS, RBS
PENTAX	CISTOSCOPE	**MODEL:** FCY-15RBS, ECY1570, ECY-1575K
PENTAX	URETEROSCOPE*	**MODEL:** FUR-9RBS
FUJIFILM	GASTROSCOPE	**SERIES:** 201, 250, 450, 490, 530, 580, 590, 600, 720, 740, 760 **MODEL:** FG-1Z, FG-1ZP, FG-100CT
FUJIFILM	COLONSCOPE	**SERIES:** 201, 250, 450, 490, 530, 580, 590, 600, 720, 740, 760, 760R **MODEL:** FC-1Z, FC-1ZM
FUJIFILM	DUODENOSCOPE*	**SERIES:** 250, 450, 530 **MODEL:** FD-1Z
FUJIFILM	ENTEROSCOPE	**MODEL:** EN-200WM23, EN-450P5/20, EN-450T5, EN-580T, EN-580XP, EI-580BT
FUJIFILM	CHOLEDOCHOSCOPE	**MODEL:** CHO-SP, FO120S, EO-270F
FUJIFILM	ECOENDOSCOPE*	**SERIES:** 530, 580
FUJIFILM	BRONCOSCOPE**	**SERIES:** 120, 270, 470, 530, 580, 710
FUJIFILM	RHINOLARYNGOSCOPE	**SERIES:** 120, 270, 530
FUJIFILM	CISTOSCOPE	**MODEL:** EY-470S/B, EY-470S
FUJIFILM	HYSTEROSCOPE	**SERIES:** 120, 270
KARL STORZ	GASTROSCOPE	**SERIES:** 138xx
KARL STORZ	COLONSCOPE	**SERIES:** 139xx
KARL STORZ	DUODENOSCOPE*	**SERIES:** 1388x
KARL STORZ	CHOLEDOCHOSCOPE**	**SERIES:** 11292
KARL STORZ	BRONCOSCOPE**	**SERIES:** 1100x, 11900

KARL STORZ	RHINOLARINGOSCOPE**	**SERIES:** 11001, 11101
KARL STORZ	BY INTUBATION**	**SERIES:** 11301, 11302, 11303, 11161
KARL STORZ	CISTOSCOPE	**SERIES:** 11272
KARL STORZ	URETEROSCOPE*	**SERIES:** 11274, 11278
KARL STORZ	HYSTEROSCOPE*	**SERIES:** 11262, 11264

NOTES

Adapter Kits and Channel Cleaner devices are supplied separately . Contact CBC for specific model of adapter kits and Channel Cleaner for each endoscopic instrument to be reprocessed with the KIREI X device.

*) This endoscope is not compatible with the Channel Cleaner automatic brushing system. Brushing must be carried out according to the manufacturer's instructions before they can be reprocessed with KIREI X.

1.2 CLASSIFICATION

Classification according to Regulation (EU) 2017/745 Article 51 - Annex VIII rule 16 class IIb.

1.3 USERS

The device is intended for use by healthcare professionals who, specially trained in the operation and safety of KIREI X and all its accessories and consumables , work within hospitals or flexible endoscope reprocessing centres.

Use of the device by untrained personnel is prohibited.

- The washer disinfectant should only be used by qualified and appropriately trained users.
- Only users with knowledge and experience in decontamination of flexible endoscopes are allowed to use the washer disinfectant.
- Before activating the washer disinfectant, it is recommended that the trainer ensure that the user is trained on the correct use of the device and its routine maintenance.
- Users of the chemicals required to operate the washer disinfectant must have been trained in their safe handling.
- It is recommended that the trainer conducts regular training on the safe operation and maintenance of the washing disinfectant machine for the user. It is recommended that a list of course participants be compiled to ensure that the necessary knowledge is provided and that participants fully understand the operation of the washing disinfectant machine.

Once the installation of the washing disinfectant machine has been completed, at the end of the training and after verifying that the participants have fully understood the necessary notions for its operation, the training company issues a certificate of participation qualifying the users who have participated.

For any other support in organising training courses at regular intervals, please contact CBC.

Three levels of access are set for using the device with the relevant credentials provided during training:

- Level 1, user Operator;
- Level 2, responsible user;
- Level 3, Maintenance Technician (CBC authorised technical personnel only).

Operator-level user training includes training on all Modes of Use except those accessible only to Responsible Users, routine maintenance, cleaning and safety notions of the device.

1.4 CONTRAINDICATIONS AND PRELIMINARY WARNINGS

Failure to observe the following contraindications and warnings as well as the rules and precautions described in this user manual will immediately invalidate any warranty on the KIREI X device.
CBC (Europe) S.r.l. shall not be held liable for any damage to persons or property as a result of failure to observe the contraindications and warnings listed below and set out generally in this user manual.

	FAILURE OR NEGLECT TO COMPLY WITH THE FOLLOWING INSTRUCTIONS MAY RESULT IN MALFUNCTION OF THE DEVICE, DAMAGE AND INJURY TO THE USER.
	DO NOT USE THE DEVICE UNLESS IT IS CONNECTED TO GROUNDED SOCKETS IN ORDER TO PREVENT ELECTRICAL SHOCK HAZARDS.
	DO NOT USE THE DEVICE UNTIL YOU HAVE READ AND UNDERSTOOD THIS USER MANUAL IN ITS ENTIRETY.
	DO NOT USE THIS DEVICE UNLESS YOU HAVE A TRAINING CERTIFICATE ISSUED BY PERSONNEL AUTHORISED BY THE MANUFACTURER.
	NO MODIFICATION OF THE DEVICE AND/OR ITS PARTS IS PERMITTED.
	USING THE DEVICE FOR PURPOSES OTHER THAN THOSE INDICATED IN THIS USER MANUAL COULD EXPOSE THE OPERATOR TO DANGER.
	REPORT ANY SERIOUS INCIDENTS OCCURRING WITH THE DEVICE TO THE MANUFACTURER AND TO THE COMPETENT AUTHORITY OF THE MEMBER STATE WHERE THE USER AND/OR PATIENT IS ESTABLISHED.
	THE PICTURES IN THIS MANUAL ARE FOR ILLUSTRATION PURPOSES ONLY.

1.5 UNIT DESCRIPTION

The KIREI X unit is a movable device on pivoting wheels, with top-loading and automatic disposable brushing system included, touchscreen controls and on-board printer. The disposable disinfectant solution is automatically produced in-house.

The device is supplied with the accessories listed below.

WARNING
CHECK THAT ALL ITEMS IN THE PACKAGE CORRESPOND TO THE COMPONENTS INDICATED IN THE FOLLOWING PARAGRAPHS.

WARNING
CHECK THAT EACH COMPONENT IS UNDAMAGED. IF THE PRODUCT OR ONE OR MORE COMPONENTS/ACCESSORIES ARE DAMAGED OR MISSING AND IF THERE IS A NEED FOR CLARIFICATION, DO NOT USE THE PRODUCT AND CONTACT THE MANUFACTURER IMMEDIATELY.

1.6 PACKAGE CONTENTS

The device and its components are packaged in two different cardboard packages. Check that all items in the packages correspond to the components listed below.
Check each component for damage. If the product is damaged, a component is missing or you require clarification, do not use the product and contact the manufacturer immediately.

Packaging of 'KIREI X' Automatic Reprocessing Device for Endoscopes

- WD-KX-1 drive.
- **Components**
  - Operation and Maintenance Manual (with enclosed Compatible Endoscopes).
  - Water supply hose.
  - White elbow connector (Filter III - FS01).
  - Support collar Filter III.
  - Exhaust pipe.
  - Power supply cable.
  - Trap BB.
  - BB loader.
  - Filter Manifold II.
  - Filter I (suction), 1pc for first start-up.
  - pH/ORP analyser.
  - Thermal printer paper roll, 1pc for first start-up.

CONTRAINDICATION
DO NOT USE THE DEVICE WITH ELEMENTS THAT ARE NOT PART OF THE SYSTEM DESCRIBED ABOVE OR NOT SUPPLIED WITH THE DEVICE. COULD AFFECT THE SAFETY AND EFFECTIVENESS OF REPROCESSING.

CONTRAINDICATION
DO NOT REPLACE THE POWER SUPPLY CABLE WITH CABLES WITH UNSUITABLE RATINGS. THE USE OF A POWER SUPPLY CABLE OTHER THAN THE ONE SUPPLIED MAY CREATE ELECTRICAL SAFETY HAZARDS FOR OPERATORS.

If you have not received all the items listed above, please contact the manufacturer immediately

1.7 COMPOSITIONS AND ACCESSORIES

1) Packaging
2) Device body.
3) Swivel castors.
4) Control panel.
5) Disinfection chamber.
6) Printer.
7) Process products compartment and filters.
8) Optional accessories.
9) Consumables.

1.7.1 PACKAGING

The packaging of the device consists entirely of cardboard with dimensions (WxHxD) 640x1273x1000mm.

It is possible to handle the packed device safely with the help of industrial conveyors (e.g. pallet trucks and automatic lifts) for handling pallets and pallets by taking the packaging on the long side.

Packaged devices are not stackable.

To remove the device from its packaging, contact CBC Authorised Technical Service or the CBC authorised distributor.

The user may not remove the device from the packaging



WARNING
ONLY HANDLE THE PACKAGED DEVICE WITH THE AID OF LIFTING EQUIPMENT (INDUSTRIAL CONVEYORS) BY FORKING THE PACKAGING UNDER THE LONG SIDE.

CONTRAINDICATION
DO NOT FORK THE PACKAGING ON THE SHORT SIDE, THE AVAILABLE SURFACE DOES NOT GUARANTEE A CORRECT GRIP BY THE LIFTING EQUIPMENT AND COULD CAUSE HAZARDS TO THE OPERATOR AND THE EQUIPMENT DUE TO INSTABILITY

CONTRAINDICATION

DO NOT STACK PACKED DEVICES. STACKING SEVERAL PACKED DEVICES ON TOP OF EACH OTHER MAY CAUSE HAZARDS TO THE OPERATOR AND THE DEVICE DUE TO INSTABILITY



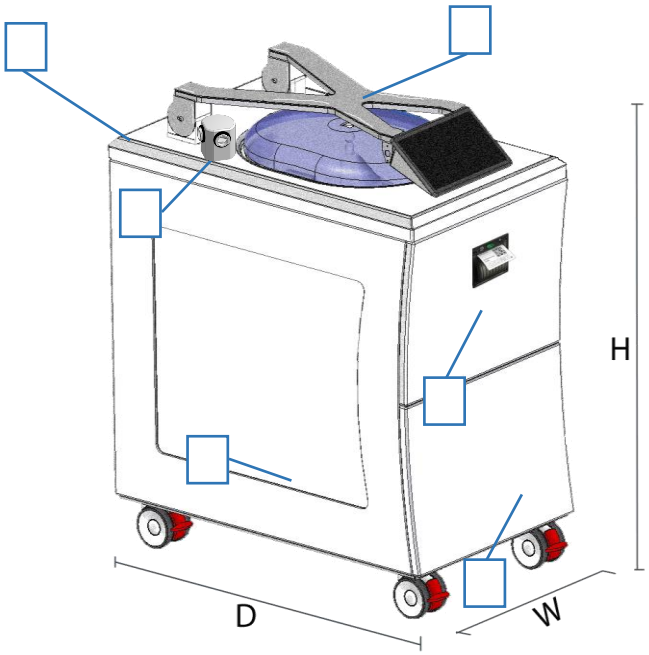
CONTRAINDICATION

DO NOT REMOVE THE DEVICE FROM THE PACKAGING WITHOUT PERMISSION FROM CBC OR PRIOR SAFETY TRAINING. REMOVAL OF THE DEVICE FROM THE PACKAGING BY UNAUTHORISED PERSONNEL COULD RESULT IN DAMAGE TO THE DEVICE AND/OR PERSONAL INJURY DURING HANDLING.

1.7.2 DEVICE BODY

DIMENSIONS (WxHxD): 560x1100x930mm

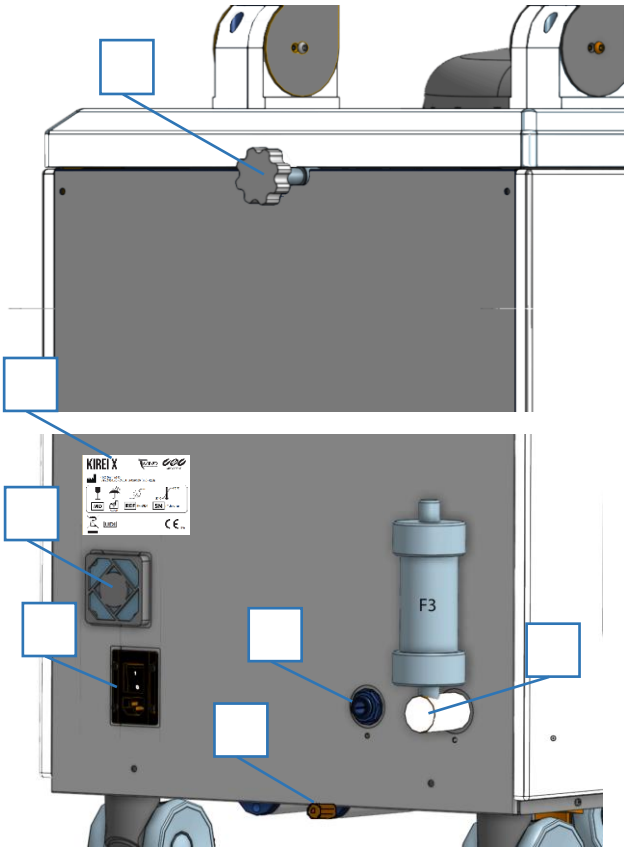
WEIGHT (empty): 100kg



1. Plan of the Disinfection Chamber.
2. X-arm automatic lid opening and control panel support.
3. Side panels.
4. Fixed front panel (with integrated printer).
5. Removable front panel (for access to the Process Products Compartment).
6. Gas Filter Holder (Filter II)

Two steel panels are installed on the rear side of the unit:

1. Release knob lid opening/closing mechanism.
2. Water inlet connector and filter holder III.
3. Exhaust connector.
4. Compressed air safety valve.
5. Power supply connector and switch.
6. The power supply cooling fan.
7. Label



1.7.3 SWIVEL CASTORS

The device is equipped with four pairs of swivel castors. Two pairs at the front and two pairs at the rear allow comfortable and stable handling of the device both for long distances and in confined spaces. The device may only be moved on wheels by authorised CBC personnel.

The two pairs of front and rear swivel castors ensure the stability of the device even when moving. The front pair of swivel castors also have a locking function with foot pedal operation by pressing the lever towards the floor. Lift the same lever to unlock.

Pairs of swivel castors at the rear facilitate manoeuvrability in tight spaces and can be fixed longitudinally to the device to facilitate transport over longer distances. Operate the position fixing by pressing the lever towards the floor. Lift the same lever to unlock.



ATTENTION
BEFORE HANDLING THE DEVICE, CHECK THAT IT IS NOT CONNECTED TO THE WATER SUPPLY OR TO THE POWER SUPPLY. MOVING THE DEVICE WHILE IT IS STILL CONNECTED TO THE WATER MAINS OR TO THE MAINS SUPPLY COULD LEAD TO ACCIDENTS INVOLVING SPILLAGE OF LIQUIDS ON THE FLOOR OR TO ELECTRIC SHOCKS.



WARNING
FOR HANDLING OF THE DEVICE CONTACT THE TECHNICAL AGENCY AUTHORISED BY CBC.



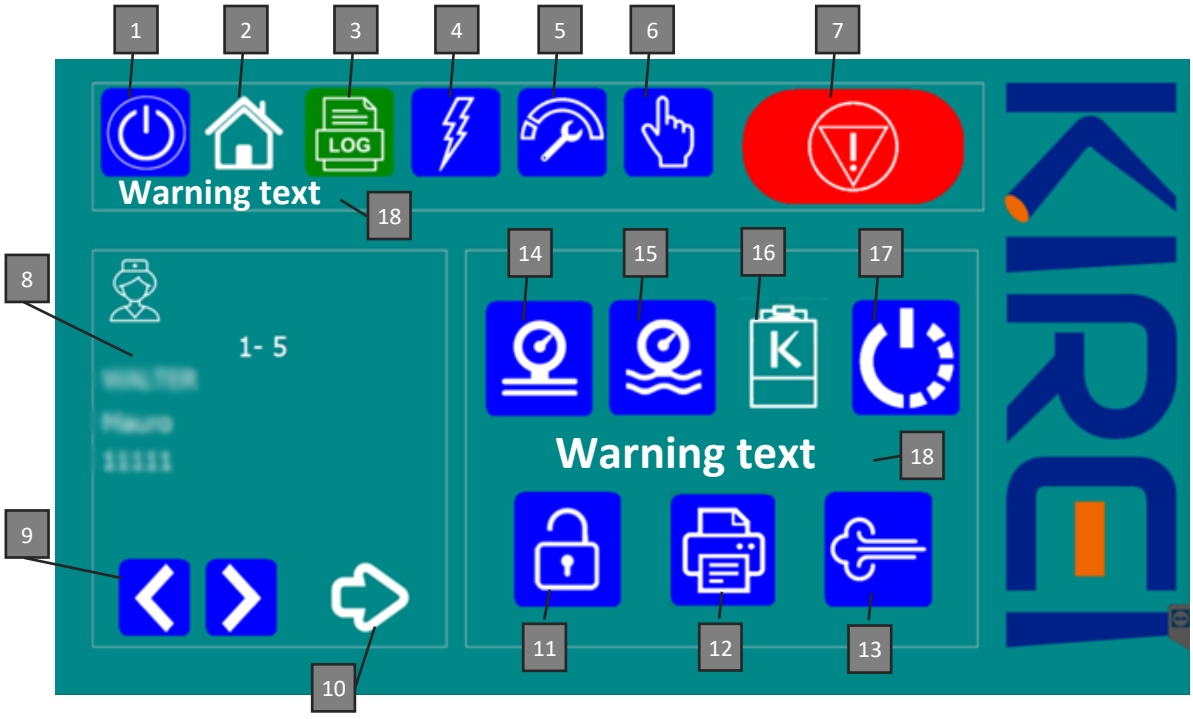
CONTRAINDICATION
DO NOT HANDLE THE DEVICE EXCEPT WITH THE HELP OF AUTHORISED PERSONNEL. ACCIDENTS AND DAMAGE TO PERSONS AND PROPERTY MAY RESULT.

1.7.4 CONTROL PANEL

The Device Control Panel is displayed by the touch-screen located at the front of the lid arm.



DESCRIPTION OF THE ICONS THAT MAKE UP THE CONTROL PANEL



1. Switching off
2. Control panel (Home)
3. Notifications (Log)
4. Electrolysis
5. Maintenance
6. Settings *
7. Emergency manual stop
8. List of Operators
9. Previous/Next
10. Confirmation (proceed)
11. Unlocking and opening the lid
12. Print
13. Draining channels
14. Leak test
15. Leak Detection (Immersion Test)
16. Self-disinfection
17. Saving energy
18. Warning text

NOTES

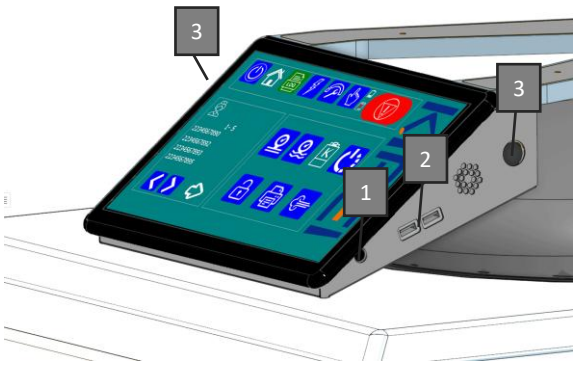
(*) A user password is required to access the Settings Panel.

The Control Panel icons and all device icons are selectable when they have a coloured background (blue, green, yellow, red). Otherwise, the icons and their functions are inactive.

DESCRIPTION OF KEYS AND USB PORTS

On the sides of the Control Panel are housed instead:

1. Power (I/O) button on the right.
2. Two USB ports on the right.
3. Two lid lock buttons, one on the right and one on the left.



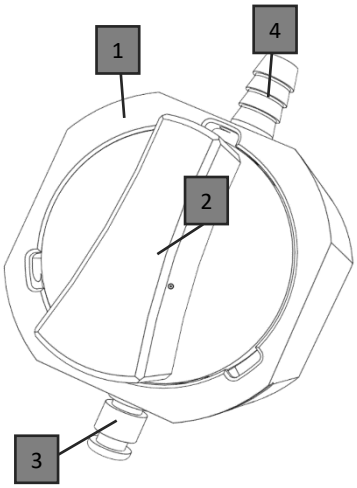
1.7.5 DISINFECTION CHAMBER



1. Charger for Channel Cleaner and CH1 connection
2. Channel Cleaner Trap and Drain
3. CH2-6 channel connections
4. Connection for Leak Test
5. Filling nozzle
6. Rotating washing head
7. Sprayers
8. Air vent and overflow recovery

1.7.5.1 LOADER FOR CHANNEL CLEANER

1. Loader body with ball chamber.
2. Loader closure cap.
3. Disinfection chamber connection.
4. Silicone hose connection holder.

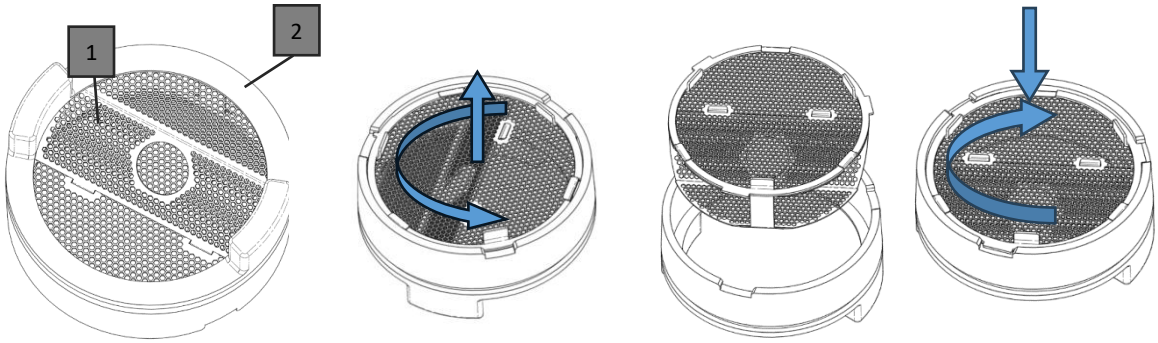


To be connected to channel no.1 (CH1) in the disinfection chamber of the device.

To load Channel Cleaner spheres,

- Remove the cap by turning it anti-clockwise to release it;
- Place the balls in the cavity inside the magazine body;
- Close the cap by turning it clockwise as far as it will go.

1.7.5.2 CHANNEL CLEANER TRAP



1. Trap body
2. Metal trap

The Channel Cleaner trap is placed in the disinfection chamber, housed in the drain cup.

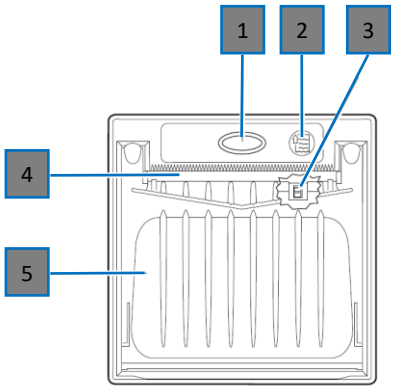
It is sized to hold Channel Cleaner balls used over the course of a day (3 balls/cycle for 20 cycles) at the end of which they must be disposed of in the appropriate waste container (check local regulations).

To throw away accumulated spheres:

- Remove the trap from the disinfection chamber.
- Stand over the waste container.
- Rotate and disengage the metal trap from the body to discard the balls in the waste container.
- Reinsert the metal trap into the plastic body housings and rotate to secure.

1.7.6 PRINTER

The device's on-board thermal printer, located on the front panel, allows the paper trail of the reprocessing outcome of each instrument to be kept.



1. OPEN button and status LED
2. FEED button
3. Paper detection sensor
4. Paper outlet with manual cutter
5. Paper compartment cover

Thermal paper roll replacement.

Press the OPEN button and open the cover from above to reach the paper compartment.

Insert the new thermal paper roll after removing the core from the previous roll (if necessary).

1.7.7 PROCESS PRODUCTS AND FILTERS

Process products

The process products are located behind the removable front panel. The panel has a magnetic fixing and is easily removable. Once removed, the consumables drawer on which the K-DET detergent tank and the K-SALT electrolysis accelerator topping-up tank are located can be pulled out (see Chapter 4 on Device Maintenance for more details).

Filters

There are four types of filtration in the device, a filter for liquids sucked in by the channel circulation pumps positioned at the bottom of the disinfection chamber glass, Filter I; a pair of filters for the removal of process gases (including Chlorine, Cl2), positioned on the vent line at the side of the disinfection chamber cover, Filter II; a filter for antibacterial treatment of the incoming water, positioned in line with the water supply pipe at the rear of the device, Filter III; and a HEPA filter for treating the air used in the duct purging and leak test functions

1.7.7.1 PROCESS PRODUCTS

- **Detergent.**
  5-litre tank of K-DET natural detergent. When the device requires replacement, place the detergent canister in the consumables drawer in place of the exhausted canister and reinsert the suction system in place of the cap. For replacement, follow the instructions for routine maintenance (ORDINARY MAINTENANCE).

- **Electrolysis accelerator.**
  Sodium chloride (NaCl) in aqueous solution.
  When the device requires topping up, pour a 5 kg bag K-SALT tablet salt into the topping-up tank. The device automatically tops up the water to maintain the solution required for the electrolysis process. For replacement, follow the instructions for routine maintenance (ORDINARY MAINTENANCE).

  Electrolysis process, the device internally produces acidic and alkaline electrolysed water from a solution of water and salt (Sodium Chloride) flowing into an electrolysis cell with two electrodes (anode and cathode) separated by a semi permeable membrane. By adjusting the voltage between the anode and cathode, a current is generated that electrolysis the water, causing an oxidation-reduction reaction, towards the anode the negatively charged ions migrate, forming an acid solution (pH=2.5± 0.2) oxidising, composed of hypochlorous acid (HOCl) and hydrochloric acid (HCl), with the liberation of gases (O_2 and Cl_2);positively

charged ions migrate towards the cathode, forming a reducing alkaline (pH > 11) solution composed of sodium hydroxide (NaOH), with the formation of hydrogen gas (H_2).
The acid oxidising solution also called EAW (Electrolyzed Acid Water) is used as a process disinfectant.
The alkaline reducing solution (REW) has good cleaning power and is therefore used to support the specific detergent in the washing phase in order to remove any organic residues present.
The two acid and alkaline solutions, once discharged, come together and neutralise.

Disinfection process with EAW (Electrolyzed Acid Water).
Electrolysed acidic water (oxidising acid solution) has a high disinfectant activity due to a combination of three factors,

- Acidic pH (2.5± 0.2).
- High Oxide-Reduction Potential (ORP>1000mV).
- Available chlorine concentration (ACC 20-40ppm).

The synergy of these three factors, aided by continuous recirculation, alters the permeability of the cell membrane of the micro-organisms present (e.g. bacteria), altering the functionality of the cell to the point of death.



WARNINGS FOR THE OXIDISING ACID SOLUTION

PERSONAL PRECAUTIONS, PROTECTIVE EQUIPMENT AND EMERGENCY PROCEDURES, NEUTRALISE WITH ALKALINE SOLUTION OR DILUTE WITH PLENTY OF WATER.

- IN CASE OF CONTACT WITH EYES, RINSE IMMEDIATELY WITH RUNNING WATER. SEEK MEDICAL ADVICE IF NECESSARY.
- IF SWALLOWED, RINSE MOUTH AND DRINK PLENTY OF WATER. SEEK MEDICAL ADVICE IF NECESSARY.
- IN CASE OF SKIN CONTACT, CONSULT A DOCTOR IF NECESSARY.
- IN CASE OF INHALATION, CONSULT A DOCTOR IF NECESSARY.



WARNINGS FOR ALKALINE REDUCING SOLUTION

PERSONAL PRECAUTIONS, PROTECTIVE EQUIPMENT AND EMERGENCY PROCEDURES, NEUTRALISE WITH ACID SOLUTION OR DILUTE WITH PLENTY OF WATER.

- IN CASE OF CONTACT WITH EYES, RINSE IMMEDIATELY WITH RUNNING WATER. SEEK MEDICAL ADVICE IF NECESSARY.
- IF SWALLOWED, RINSE MOUTH AND DRINK PLENTY OF WATER. SEEK MEDICAL ADVICE IF NECESSARY.
- IN CASE OF SKIN CONTACT, CONSULT A DOCTOR IF NECESSARY.
- IN CASE OF INHALATION, CONSULT A DOCTOR IF NECESSARY.

1.7.7.2 FILTERS

- FILTER **I**, reprocessing chamber suction filter.
  Replacement every six months. The device will notify the operator of the need for replacement along with the notice of routine maintenance.

- FILTER **II**, pair of gas filters (including Cl_2).
  Replacement every one hundred (100) disinfection cycles or two weeks of use. The device alerts the operator of the need for replacement until it becomes a blocking signal. Alternatively, replace every time it is exhausted, the machine may signal an 'Overflow' alarm.

- **FILTER III**, antibacterial for incoming water.
  Replacement at least every six months or whenever it is exhausted. The device warns the operator of the need for replacement; if the filter is clogged before the period for replacement, the machine may signal a 'Low water inlet flow' alarm.
  The service life of this filter may vary depending on the quality of the incoming water.

- **HEPA FILTER**, H13 for Duct Purging Air and Leak Test.
  Replacement during routine maintenance operations carried out by suitably trained technicians or whenever it is exhausted (contact Technical Service). The device warns the operator of the need for replacement; if the filter becomes clogged before the replacement period has elapsed, the machine may report a "Leakage error" alarm during the Leakage Test.



CAUTION

IF THE REPLACEMENT OF FILTERS II (COUPLE GAS FILTERS) IS NOT PERIODICALLY CARRIED OUT AS REFERRED TO IN THIS MANUAL OR IF THE FILTERS ARE REMOVED OR DAMAGED BY ACCIDENT, CHLORINE GAS RELEASE (FRCC<40ppm) MAY POSSIBLY OCCUR, SO IT IS SUFFICIENT TO VENTILATE THE ROOM BEFORE STAYING IN IT. IN CASE OF INHALATION, SEEK MEDICAL ADVICE IF NECESSARY.

1.7.8 OPTIONAL ACCESSORIES

The following components are not included in the standard equipment of the washer disinfectant

- Barcode operator/endoscope identification system (on request).
- Contactless RFID operator/endoscope identification system (on request).

1.7.9 CONSUMABLES

The following table lists the consumables required for the operation and safety of the device.

Description	Model[3]	Illustration[1]	Unit of use
K-SALT, Electrolysis Accelerator (5kg)	SA-KNACL-5000T		5kg bag
K-DET, Natural Detergent (5 litres)	DT-KDET-5000		5l canister
Filter I, suction	TW-9699200		1pcs
Chlorine Test Maps	K-08010010		1pcs
Filter II, gas filter (pack of 4 pairs)	FI-KF2-8		2pcs (pair)
Filter III, antibacterial	40M0090Q CMD-M00015D CMD-M0090QD		1pcs
HEPA filter (HEPA, class H13)	SFD-100-C06		1pcs
Thermal paper roll for printer	STT5718M		1pcs

Channel Cleaner® Loose Ball 2.0 (pack of 200)	CEH-20N[2] CMD-BB1120LN[2] CMD-CEH-20DN[2] CEH-20[2] CMD-BB1120L[2] CMD-CEH-20D[2]		1pcs
Channel Cleaner® Loose Ball 2.8 (- 200 pcs.)	CEH-28N[2] CMD-BB1128LN[2] CMD-CEH-28DN[2] CEH-28[2] CMD-BB1128L[2] CMD-CEH-28D[2]		1pcs
Channel Cleaner® Loose Ball 3.2 (- 200 pcs.)	CEH-32N[2] CMD-BB1132LN[2] CMD-CEH-32DN[2] CEH-32[2] CMD-BB1132L[2] CMD-CEH-32D[2]		1pcs

NOTES

1) The images in this table are for the sole purpose of illustrating the product and are purely indicative.
2) Channel Cleaner devices are sold separately. Contact CBC for the specific model for each endoscope instrument to be reprocessed with KIREI X .
3) The different model codes listed for a consumable are only differentiated for commercial purposes for different sales areas but refer to the same item. Please refer to the commercial price list to find out the code for your area.

CONTRAINDICATION

DO NOT USE CONSUMABLES OTHER THAN THOSE SPECIFIED HEREIN. USE OF THE DEVICE WITH CONSUMABLES OTHER THAN THOSE INDICATED MAY IMPAIR THE SAFETY AND EFFECTIVENESS OF THE DEVICE.

2 INSTALLATION



WARNING
INSTALLATION OF THE DEVICE MUST ONLY BE CARRIED OUT BY SPECIALISED TECHNICAL PERSONNEL SPECIALLY TRAINED AND AUTHORISED BY THE MANUFACTURER.



CONTRAINDICATION
DO NOT INSTALL THE DEVICE ON AN ELECTRICAL SYSTEM THAT DOES NOT COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF CEI 64-8.



WARNING
PLACE THE DEVICE IN SUCH A WAY THAT IT IS EASY TO UNPLUG THE POWER SUPPLY CABLE FROM THE POWER SOCKET OR TO OPERATE THE ISOLATING DEVICE.



WARNING
KEEP IN MIND THAT PRODUCTS SUCH AS SMARTPHONES, MOBILE PHONES AND OTHER RF COMMUNICATION DEVICES COULD GENERATE DISTURBANCES TO THE MEDICAL DEVICE.



WARNING
PLACE THE DEVICE AWAY FROM OTHER ELECTROMEDICAL DEVICES.



WARNING
PLACE THE DEVICE AWAY FROM HEAT SOURCES.



CONTRAINDICATION
DO NOT EXPOSE THE DEVICE TO UV LIGHT SOURCES OR DIRECT SUNLIGHT.



WARNIN
PREPARATIONS AT THE POINT OF USE MUST BE CARRIED OUT BY ELECTRICIANS AND PLUMBERS APPROVED BY THE LOCAL SUPPLY AUTHORITIES IN ACCORDANCE WITH THE
LOCAL STANDARDS AND VDE STANDARDS.



CONTRAINDICATION
DO NOT USE THE DEVICE IN AN ENVIRONMENT THAT DOES NOT COMPLY WITH THE CHAPTER 'ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY'.



CONTRAINDICATION
DO NOT INSTALL THE DEVICE IN A PLACE EXPOSED TO EXPLOSION HAZARDS OR SUB-ZERO TEMPERATURE CONDITIONS.



ATTENTION
ONLY INSTALL THE DEVICE IN WELL-VENTILATED INDOOR LOCATIONS.

2.1 PREPARATION OF THE ENVIRONMENT

It is possible to install the device at an altitude not exceeding 2000m.

2.1.1 INSTALLATION REQUIREMENTS

- WATER SUPPLY:
  - Cold water temperature: 15 - 30°C
  - Total salt content (Electrical Conductivity): <100 µScm
  - Hardness: < 7°f
  - Pressure: 2 - 4 bar
  - Flow rate: 450 - 750 l/h
  - Supply point: quick-acting valve, 3/4" bspp connection.

  NOTE
  Where necessary, we recommend the use of suitable water purifiers (e.g. reverse osmosis system, demineraliser, ...) to achieve the installation requirements.

- ELECTRICAL SUPPLY:
  - 110-230Vac @50-60Hz;
  - Schuko-type socket (16A).
  - Disconnection device.

- DRAIN OUTLET:
  - Maximum height with free mouth: 40cm;

- INSTALLATION PLAN
  - Floor without inclination.
    Any unevenness in the floor level must be compensated for.

2.2 ASSEMBLY

1. Place the K-DET detergent tank by inserting the product suction connector in place of the cap.
2. Fill the tank of the Electrolysis Accelerator with the amount of salt required for the first start-up: 10 kg (two K-SALT bags).
3. Install the white elbow connector of the water inlet valve.
4. Install Filter III (antibacterial) by filling in the installation date.
5. Connect the water supply pipe to the inlet of Filter III and to the water supply point (tap/valve).
6. Connect the electrical connection cable to the device connector and to the Schuko socket.
7. Connect the exhaust pipe to the device connector and insert it into the exhaust port, securing it with a clamp.
8. Place Filter I in its housing in the reprocessing chamber cup.
9. Place the BB Trap in the beaker of the reprocessing chamber.
10. Connect the BB Charger to the first channel on the left of the reprocessing chamber.
11. Place Filter II (pair).
12. Insert the thermal paper roll into the printer.

2.3 LOCATION

The washing disinfectant machine must be installed correctly and without tilting. Any unevenness of the floor level must be compensated.

Place the unit so that it can be easily moved. Leave a few centimetres on each side and at least 10 cm from the rear wall so that the pipes cannot bend.

2.4 POST-INSTALLATION CHECKS

Authorised service personnel carry out installation and function checks.
These checks must be carried out after the completion of the procedures, which include the first start-up of the device, its setting, adjustment according to the installation variables.

3 MODES OF USE

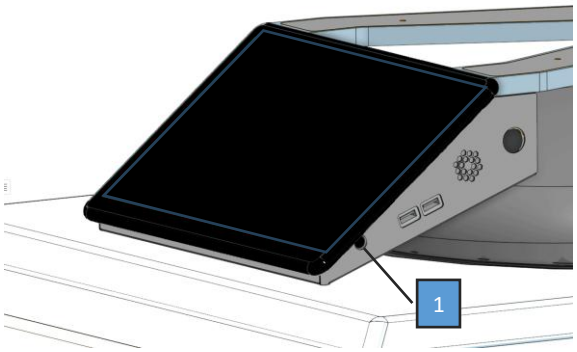
ATTENTION

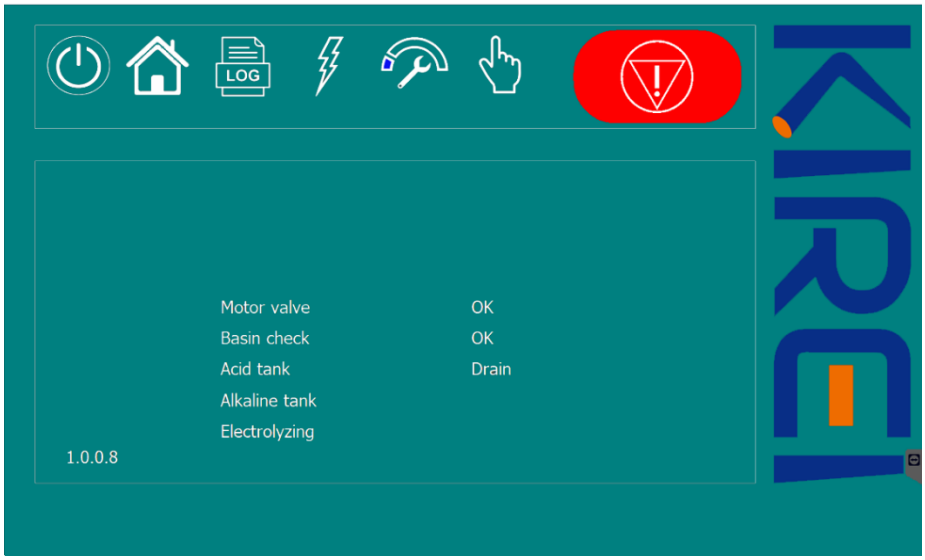
VERIFY THE INTEGRITY OF THE DEVICE BEFORE PROCEEDING WITH THE NEXT STEPS

1. ENSURE THAT THE PLUG OF THE POWER SUPPLY CABLE IS CONNECTED TO THE MAINS.
2. ENSURE THAT THE WATER SUPPLY IS OPEN.
3. ENSURE THAT THE MAIN (I/O) SWITCH IS ON.
   ***Note**, when the main switch is activated, the device automatically starts the power-up procedure.*

3.1 SWITCHING ON THE DEVICE

1. Switch on the device by pressing and holding the power button [(1)] located on the right side of the touchscreen for three seconds (3 sec).

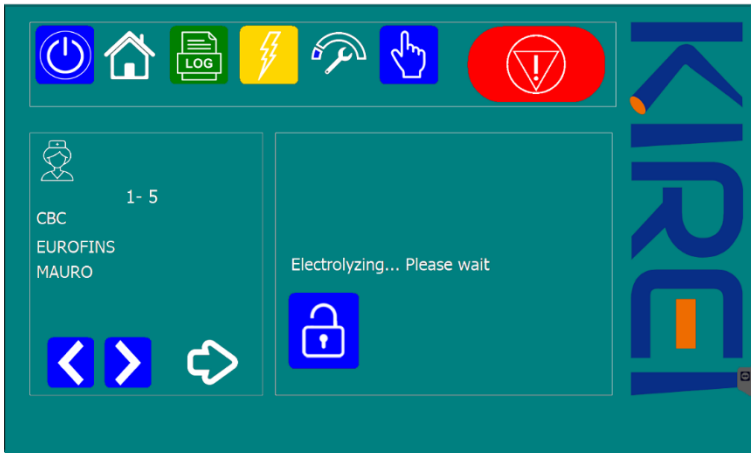




NOTES

The device management software starts up and, during initialisation, checks the presence and validity of the disinfectant. If the disinfectant is present and suitable for use (see Validity characteristics EAW...), then the device presents the Control Panel and emits an acoustic signal.

Conversely, when the disinfectant is not ready or not suitable, the device starts the disinfectant preparation process (electrolysis process, max. 10 min). Once preparation is completed, KIREI X presents the control panel and emits an acoustic signal.



During the electrolysis process, the device is inoperable. Some functions of the Control Panel are inhibited.

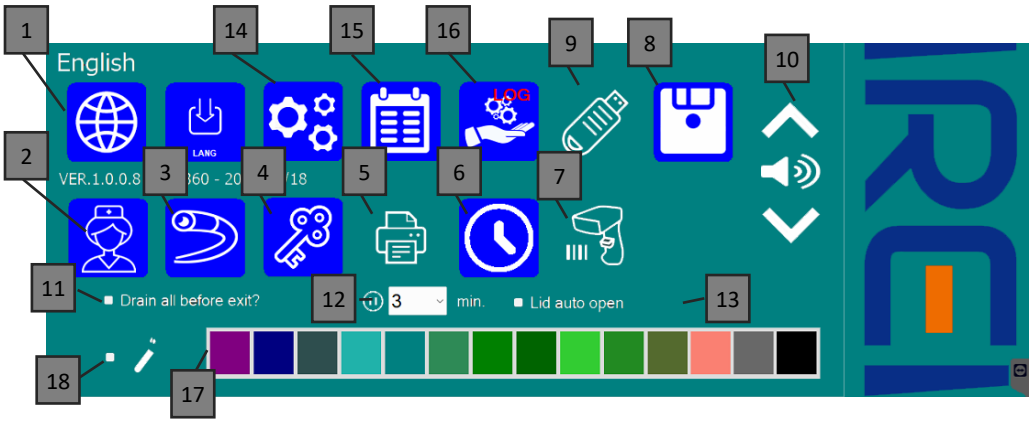
3.2 DEVICE SETTINGS

Certain device settings can be changed. To make changes, you need to access the Settings Panel.

The following paragraphs describe all the device settings that can be changed.

Select  to access the Settings Panel with the user password.

3.2.1 SETTINGS PANEL



1. Language setting
2. Operator List Management (Permission Level 2)
3. Endoscope List Management (Permission Level 2)
4. Passwords Management (Permission Level 2)
5. Printer Management
6. Date and Time Management
7. Reading Device Management
8. Save all
9. Export Event Log (LOG)
10. Audio signal volume
11. Enable Automatic Unloading (Permission Level 2)
12. Energy Management (Permits Level 2)
13. Enable automatic opening (permissions Level 2)
14. Advanced (permits Level 3)
15. Weekly programming (permissions Level 2)
16. Event Register Consultation
17. Setting Background Colour
18. Enable Sampling

3.2.1.1 LANGUAGE SETTING

 Select the icon to display the list of languages with which you can set the language in which you want to use the device.

3.2.1.2 OPERATOR LIST MANAGEMENT

 Device operators can be added, deleted or modified. The data entered are used for tracking device operations.

User password Level 2 or higher required.

3.2.1.3 ENDOSCOPE LIST MANAGEMENT

 Endoscopes can be added, deleted or modified for reprocessing with the device. The data entered are used for tracking device operations.

Level 2 or higher password required.

3.2.1.4 PASSWORD MANAGEMENT

 You can change the user password with which you have logged into the Settings panel. Once logged into the Settings panel, select the Password Management icon to change the user password for the level in use (see Users).

Level 2 or higher password required.

3.2.1.5 PRINTER MANAGEMENT

You can activate/deactivate and change the operation of the printer by selecting the icon several times until you reach the desired setting.

 Printer active, manual start-up.

 Printer active, automatic start-up at the end of the reprocessing cycle.

 Idle printer.

3.2.1.6 DATE AND TIME MANAGEMENT

 The date and time of the device can be set. The data entered is used for tracking device operations.

3.2.1.7 MANAGEMENT OF READING DEVICES

 Enables the use of external reading devices such as barcode readers.

 Disables the use of external reading devices such as bar code readers

3.2.1.8 SAVE ALL

 Manually saves all settings to the internal memory.

3.2.1.9 EXPORT EVENT LOGS

 Selecting the icon executes the export of device settings (only active if a USB storage device is connected.

3.2.1.10 AUDIO SIGNAL VOLUME

 You can increase or decrease the volume of the device's audio signals.

3.2.1.11 ENABLE AUTOMATIC UNLOADING

Discharge on shutdown' checkbox - If ticked, the device is automatically emptied completely each time the shutdown procedure is started.

3.2.1.12 ENERGY SAVING MANAGEMENT



Set the value in minutes for the device to go into power-saving mode (minimum three minutes)

3.2.1.13 ENABLE AUTOMATIC OPENING

Enable "**Auto-open**" checkbox - If ticked, the X arm of the lid opens automatically at the end of each reprocessing cycle.

3.2.1.14 ADVANCED

 Access to the Advanced Settings Panel.

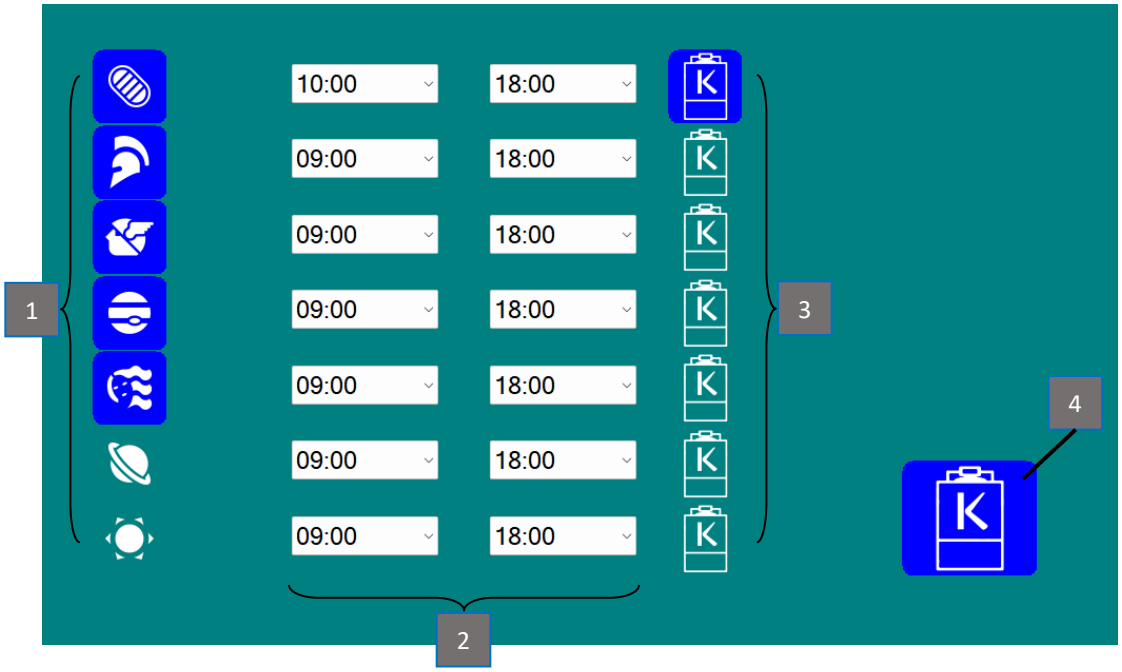
NOTE

Requires a Level 3 user password.

3.2.1.15 WEEKLY PROGRAMMING

It is possible to program the device's operating hours so that it is ready at the set times. In the weekly programming, it is also possible to set the Auto-Disinfection cycle to run automatically.

Level 2 or higher password required.



1. Enables/disables automatic EAW preparation according to days of the week (Monday to Sunday).
2. Device activity time slot.
   Setting the activity time slot defines the times at which the device is to be ready for use.
   KIREI X, after completely emptying the exhausted EAW, performs a new EAW preparation to be ready for use at the time set as the start of the activity.
3. Enables/disables the automatic execution of the Auto-disinfection cycle.
   By enabling the automatic execution of Auto-disinfection, KIREI X performs this automatic procedure so that it is ready for use at the time set as start time (approximately 85 minutes before).

4. Save and exit the calendar setting menu

WARNING
BEFORE ENABLING THE AUTOMATIC EXECUTION OF THE SELF-DISINFECTION CYCLE, PLEASE READ THE DEDICATED 'SELF-DISINFECTION' SECTION.

3.2.1.16 EVENT REGISTER CONSULTATION



By selecting this function, the device's event list can be explored and consulted.

3.2.1.17 SETTING BACKGROUND COLOUR



The background colour of the device control panel can be selected.

3.2.1.18 ENABLE SAMPLING MODE

Check box  - If checked, enables the operating mode that allows sampling.

3.2.2 OPERATORS LIST SETTING

Up to 50 operators can be stored.

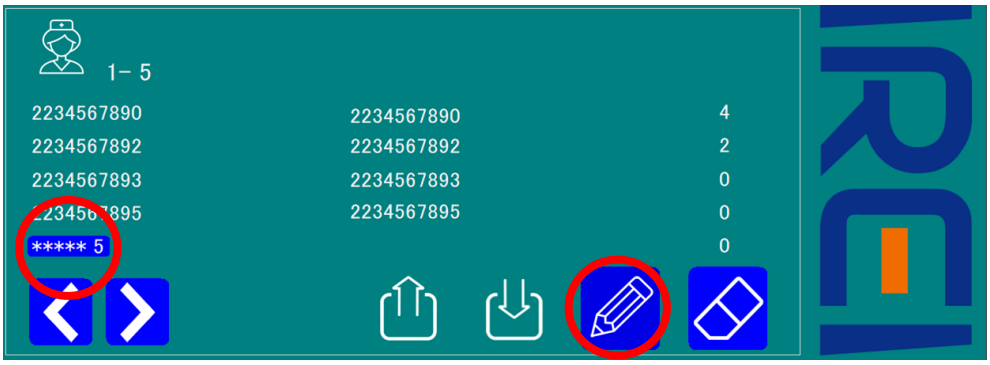
1. Select the 'Settings' icon.



2. Enter your device PIN to access the Settings Panel
3. Select the 'Operators' icon.

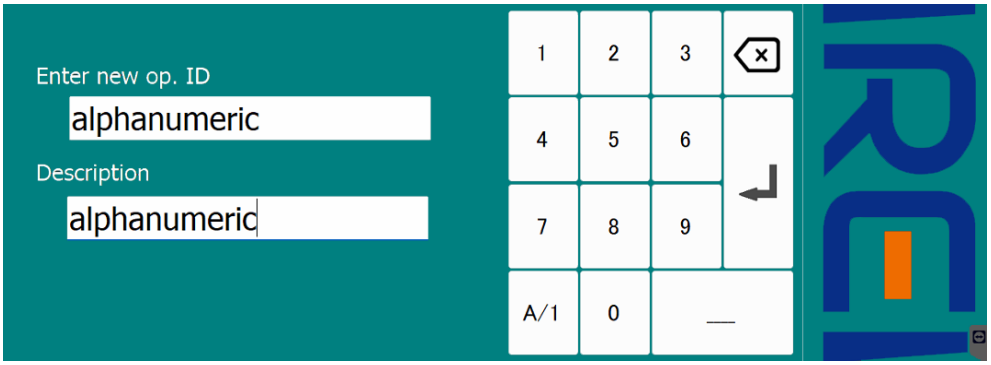


4. Select the empty list entry (e.g. ***** **5**) to register a new operator or an existing entry for editing.



5. Select the 'Pencil' icon *.

6. Fill in the information in the fields Operator ID and Description by selecting 'Enter' for each entry until it is stored.



7. Repeat steps 4 to 6 to add more operators.

NOTE

- (*) If available, an operator list can be imported from USB memory. Perform the 'Import/Export Operator List' procedure below.
- By selecting an already registered operator and following the same procedure as described above, it is possible to change the values entered.

3.2.2.1 IMPORT/EXPORT OPERATOR LIST

This function can be used to copy the Operator List of a device to several devices used by the same operators.

From the List Management panel, you can start exporting and importing the list.

Export.

1. Insert a removable memory into the USB port.
2.  Select the 'Export' icon and wait for the confirmation window to finish.
3. Press 'OK' to continue.
4. Select the icon  to perform new operations.

Import.

1. Insert a removable memory into the USB port.
2.  Select the 'Import' icon and wait for the confirmation window to finish.
3. Press 'OK' to continue.
4. Select the icon  to perform new operations.

3.2.3 SETTING UP ENDOSCOPE LIST

Up to 200 endoscopes can be stored.

The addition of new endoscope models requires contacting authorised Technical Service.

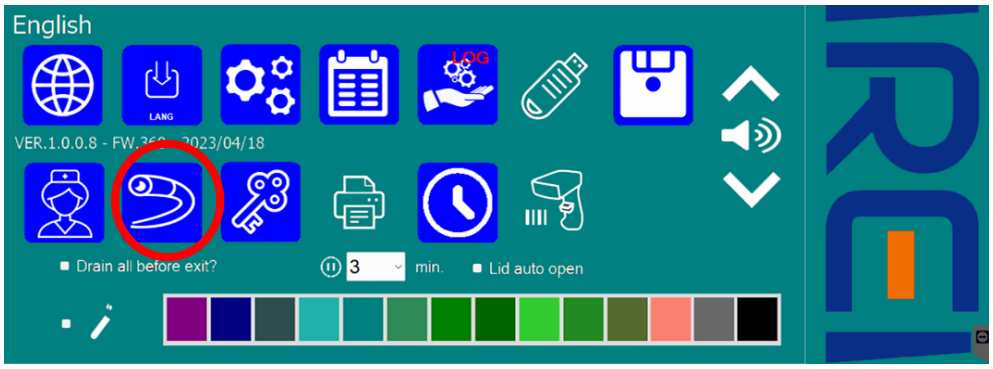
However, it is possible to add a new instrument of the same model as a previously stored instrument:

1. Select the 'Settings' icon.

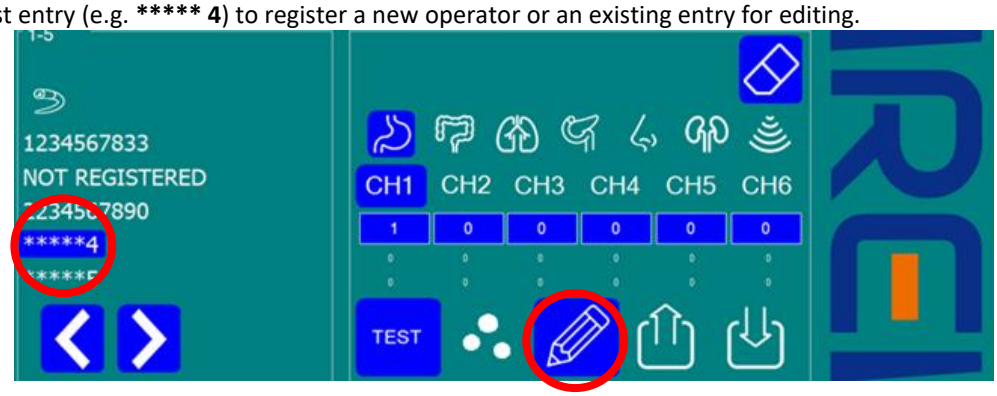


2. Enter your device PIN to access the Settings Panel

3. Select the 'Endoscope' icon.



4. Select the empty list entry (e.g. ***** **4**) to register a new operator or an existing entry for editing.



5. Select the 'Pencil' icon *.

   For each endoscope stored in the device, it is necessary to indicate:

   - ID (identification code), assign a unique alphanumeric code for each instrument.
   - **Model,** specified by the instrument manufacturer.
   - **SN** (Serial Number), indicated by the instrument manufacturer.

6. Select 'TEST'.
7. Select the instrument whose settings you wish to copy from the proposal.

The instrument data together with other process and operator data make up the outcome report of the reprocessing performed, which are saved in the operating history each time and, if set, printed at the end of each process.

In addition, the following will be set for each instrument entered:

- the endoscope family.
- which channels the device is to manage and with which characteristics (registration procedure carried out by qualified technical personnel).
- the size of Channel Cleaner to be used.

WARNING

THE INSERTION AND STORAGE OF ENDOSCOPES IS ONLY PERMITTED TO PROPERLY TRAINED TECHNICAL PERSONNEL.

CONTACT THE AUTHORISED TECHNICAL ASSISTANCE SERVICE.

3.2.3.1 IMPORT/EXPORT ENDOSCOPE LIST

This function can be used to copy the Endoscope List of one device to several devices where the same instruments can be reprocessed.

From the Endoscope List management panel, you can start exporting and importing the list.

Export.

1. Insert a removable memory into the USB port.
2.  Select the 'Export' icon and wait for the confirmation window to finish.
3. Press 'OK' to continue.
4. Select the icon  to perform new operations.

Import.

1. Insert a removable memory into the USB port.
2.  Select the 'Import' icon and wait for the confirmation window to finish.
3. Press 'OK' to continue.
4. Select the icon  to perform new operations.

3.3 START-UP AND EXECUTION

WARNING
ENSURE THAT THE 'EVENTS' ICON IS NOT ALARMED AND, IF NECESSARY, CARRY OUT THE PROCEDURE TO ACKNOWLEDGE AND RESET ALARMS (REF...).

WARNING

MAKE SURE THAT THE 'MAINTENANCE' ICON IS NOT ALARMED AND CARRY OUT THE NECESSARY MAINTENANCE PROCEDURE (REF...), RESET THE COUNTER (REF...), AND RETURN TO THE MAIN SCREEN (IMG).

WARNING

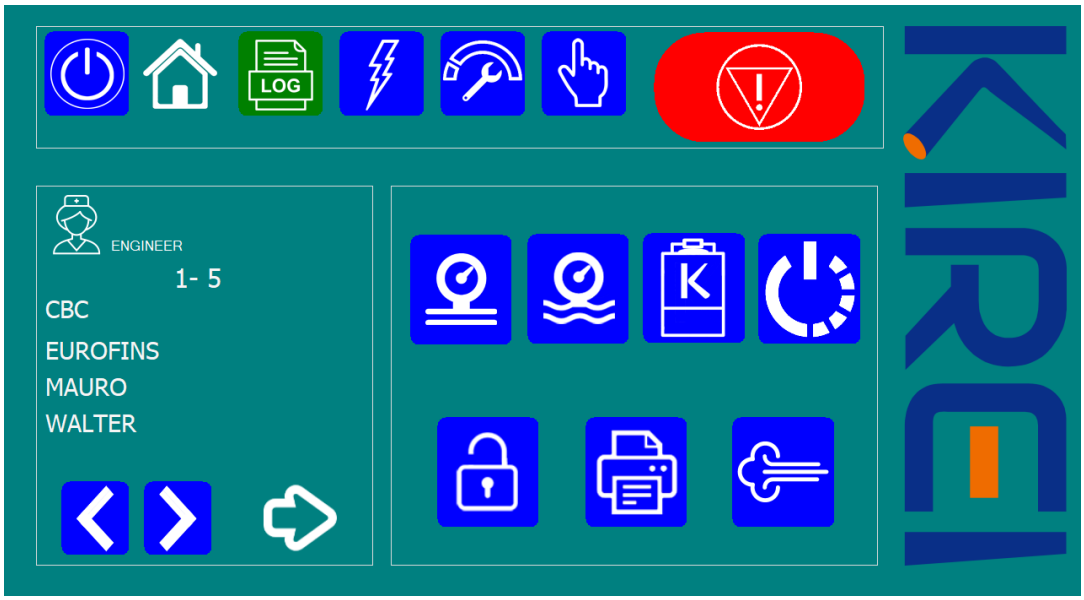
MAKE SURE THAT THE CHANNEL CONNECTION KIT IN THE DISINFECTION CHAMBER IS CORRECT FOR THE ENDOSCOPE YOU INTEND TO REPROCESS; OPEN THE LID VIA THE APPROPRIATE ICON (IMG/NAME) ON THE TOUCH PANEL OR VIA THE VIRTUAL FOOT PEDAL (MAKE THE OPENING GESTURE WITH YOUR FOOT UNDER THE FRONT OF THE DEVICE).

WARNING

IN CASE AN INSTRUMENT THAT HAS BEEN REPROCESSED MUST BE STORED IN A CABINET NOT COMPLIANT WITH EN ISO 16442:2015 (CONTROLLED ENVIRONMENT STORAGE CABINET FOR TREATED THERMOLABILE ENDOSCOPES), DRY THE INSTRUMENT AND ALL ITS CHANNELS ACCORDING TO THE LOCAL GUIDELINES.

Wake up the device by touching anywhere on the Control Panel if it is in 'Power Save' mode (black screen).

The device shows the Control Panel. If the electrolysis process (disinfectant preparation) is in progress, some functions are temporarily unavailable (icon not active or not visible)



3.3.1 ENDOSCOPE POSITIONING AND CONNECTION

1. Open the lid  to insert the endoscope.
2. Place the endoscope in the disinfection chamber taking care to insert the distal end into the Channel Cleaner ball retrieval slot (for exceptions, contact CBC).



3. Connect the instrument to the device with the dedicated Connection Kit by matching the colour code of the tubes with the indication on the device plan.
   NOTE
   Machine-side connectors not connected to the endoscope must always be connected to special blind adapters to prevent false alarms from being generated.

4. Close the cover by pressing one of the two buttons on the side (Dx-Sx) of the touchscreen operating panel



3.3.2 STANDARD CYCLE (29MIN)

1. Place and connect the endoscope in the disinfection chamber (see 3.3.1).
2. Load the correct size Channel Cleaner disposable beads for automatic brushing (ref. document Endoscopes Compatible) into the appropriate loader.
3. Close the cover by pressing one of the two buttons on the side of the touchscreen operating panel.
4. Start the endoscope reprocessing program:
   - Select an Operator* from the Operator List.
   - Press Proceed icon. 
   - Select an Endoscope* from the Endoscope List.
   - Press Proceed icon. 
   - Start the procedure by pressing the Start icon. 
   - Follow the prompts on the display and confirm positively to continue or negatively to repeat the endoscope positioning and preparation procedure.
   - The cycle is started if all requests are positively confirmed.
5. At the end of the process the lid opens automatically; continue to step 6.

   ⚠ If not set: the control panel displays the result of the operation automatically printed on thermal paper (if set). The result can be printed manually and exported to a USB stick (requires removable memory to be inserted in the USB port).

   5.1 Select the  icon to return to the main panel.

   5.2 Open the lid  to be able to take out the endoscope.
6. Check that there is no visible residue on the instrument.
7. Disconnect the connections, the instrument is ready to be picked up.
8. Close the cover by pressing one of the two buttons on the side of the touch-screen operating panel.
9. The control panel displays the result of the operation automatically printed on thermal paper (if set). The result can be printed manually and exported to a USB stick (requires removable memory to be inserted into the USB port).
10. Select the  icon to return to the main panel and perform new operations.

NOTES

*) When using automatic identification systems (barcode reader, RFID, ...), scan the supplied holder to identify the user/endoscope as described in Chapter 2, Installation.
The Proceed icon is not to be selected.

⚠ In the case of manual selection
from the Endoscope List, make sure you have selected the correct endoscope.

During the disinfection phase, the device performs the electrolysis process to restore the used and disposed electrolysed water.

The detergent is dosed automatically in each cycle.



WARNING

ENSURE THAT THERE ARE NO CHANNEL CLEANER SPHERES IN THE TRAP. ALL SPHERES MUST REMAIN IN THE TRAP. IF BALLS ARE FOUND IN THE TRAP, CHECK THAT THE TRAP IS NOT FULL AND EMPTY IT INTO THE WASTE CONTAINER.

3.3.3 DISINFECTION ONLY

11. Place and connect the endoscope in the disinfection chamber (see 3.3.1).
12. Connect all channel adapters for the Leak Test to the endoscope to be reprocessed.
13. Close the cover by pressing one of the two buttons on the side of the touchscreen operating panel.
14. Start the 'Disinfection Only' program to reprocess clean endoscopes that have not been used for X amount of time since the last disinfection,
    - Select the Operator* who is performing the operation from the Operator List.
    - Press Next icon. 
    - Select the Endoscope* to be reprocessed from the Endoscope List.
    - Press Next icon. 
    - Select the 'Disinfection only' icon.
    - Start the procedure by pressing the Start icon. 
15. At the end of the process the lid opens automatically; continue to step 6.

    If not set: the control panel displays the result of the operation automatically printed on thermal paper (if set). The result can be printed manually and exported to a USB stick (requires removable memory to be inserted in the USB port).

    5.3 Select the  icon to return to the main panel.

    5.4 Open the lid  to be able to take out the endoscope.
16. Disconnect the connections, the instrument is ready to be picked up.
17. Close the cover by pressing one of the two buttons on the side of the touch-screen operating panel.
18. The control panel displays the result of the operation automatically printed on thermal paper (if set). The result can be printed manually and exported to a USB stick (requires removable memory to be inserted into the USB port).
19. Select the  icon to return to the main panel and perform new operations.

NOTES

*) When using automatic identification systems (barcode reader, RFID, ...), scan the holder provided to identify the user/endoscope as described in Chapter 2, Installation.
The Proceed icon is not to be selected.

In the case of manual selection from the Endoscope List, ensure that the correct endoscope is selected.

During the disinfection phase, the device performs the electrolysis process to restore the used and disposed electrolysed water.

3.3.4 SIMPLE LEAK TEST

1. Place and connect the endoscope in the disinfection chamber (see 3.3.1).
2. Connect the Leak Test Adapter to the endoscope to be tested.
3. Close the cover by pressing one of the two buttons on the side of the touch panel.
4. Select the "Leak Test" icon . The test process starts automatically until completion signalled by the test result.
5. Select the  icon to return to the main panel and perform new operations.

6. Select the Emergency Stop icon  to end the test; after acknowledging the alarm, the machine returns to the main operating screen

3.3.5 LEAK DETECTION (IMMERSION TEST)

1. Place and connect the endoscope in the disinfection chamber (see 3.3.1).
2. Connect the Leak Test Adapter to the endoscope to be tested.
3. Close the cover by pressing one of the two buttons on the side of the touchscreen operating panel.
4. Start 'Leak Detection  to visually identify any endoscope leaks.
5. Select the icon  to open the lid and visually check for air bubbles escaping from the instrument immersed in water.
6. Close the cover by pressing one of the two buttons on the side of the touch-screen operating panel.
7. Select the icon  to start emptying while keeping the endoscope under pressure.
8. When emptying is complete, click on the  icon again to return to the main panel and to perform new operations. The device automatically empties the disinfection chamber before becoming available for further operations.
9. Open the lid  to remove the endoscope.
10. Close the cover by pressing one of the two buttons on the side of the touch-screen operating panel to perform new operations.

3.3.6 SELF-DISINFECTION (85MIN)

2. Make sure the reprocessing chamber is empty.
    If necessary, disconnect and remove the channel connection kit from the disinfection chamber.
3. Connect the blind connector to the Leak Test to prevent the dedicated circuit from getting wet during this procedure.
4. From the Main Panel  , start the 'Self-Disinfection' program for the device,

4.1 Select an operator[1].

4.2 Select the 'Auto-disinfection' icon. 

NOTE

The icon is only active after selecting an operator.

5. At the end of Auto-Disinfection, the device restarts automatically and the electrolysis process for producing the disinfectant is activated autonomously.

The Auto-disinfection program can be set to start automatically periodically as described in the Weekly Programming section of the Settings Panel.
If not set for automatic early start, the Self-Disinfection will be run automatically by the device 24 hours of inactivity after last use. The operator cannot perform any other operation before the completion of this program.

CAUTION
DEVICE HYGIENE AND THE RESULT OF ENDOSCOPE REPROCESSING MAY BE COMPROMISED. THE MANUFACTURER CANNOT BE HELD LIABLE FOR ANY ACCIDENTS IF THIS REQUIREMENT IS NOT FULFILLED.

NOTES

*) When using automatic identification systems (barcode reader, RFID, ...), scan the holder provided to identify the user/endoscope as described in Chapter 2, Installation.
The Proceed icon is not to be selected.

3.3.7 DRAINING CHANNELS

1. Place and connect the endoscope in the disinfection chamber (see 3.3.1).
2. Connect the channel connection kit and leak test adapter to the endoscope to be reprocessed.
3. Close the cover by pressing one of the two buttons on the side of the touch panel.
4. Start the 'channel purge' function to purge the channels of the connected endoscope with air:

4.1 Select the  icon on the main screen.
4.2 If necessary, repeat the operation of the 'Channel Purging' function (p.4).

6. Open the lid  to remove the endoscope.
7. Close the cover by pressing one of the two buttons on the side of the touch-screen operating panel to perform new operations.

3.4 SWITCHING OFF

Switch off the device:

1. Select the shutdown icon. 
2. The device asks if you want to download everything (*).
3. The device performs a water rinse of the reprocessing chamber.
4. Close the water supply.

NOTES

- If it is set, once the device is switched off, weekly operation programming will no longer be available.
- Automatic emptying at shutdown can be set from the Settings Panel. If set, the device empties and shuts down automatically.
- (*) The disinfectant is valid for 8 hours from the last electrolysis process performed.

3.4.1 PREPARING THE DEVICE FOR A LONG STOP PERIOD

To keep the device in good condition during a prolonged shutdown period, carry out the following preparation each time it is necessary to shut down the device for more than 72 hours.

While the device is still switched on:

1. Open the cover  and, if present, disconnect and remove the channel connection kit.
2. Close the cover by pressing one of the two buttons on the side of the touch-screen operating panel.
3. Access the Maintenance Panel.
4. Start the 'NaCl Cleaning' function.
   NOTE
   The device restarts automatically.
5. When finished, return to the Home Panel to switch off the device.

3.4.2 PREPARING THE DEVICE AFTER A LONG STOP PERIOD

For technical and hygiene reasons, when the device is switched on after a prolonged period of inactivity (more than 72 hours), because more than 24 hours of inactivity have elapsed, before any other operation can be carried out, the Self-disinfection programme is automatically executed, at the end of which the device is available for use.
If alarms are signalled during the automatic execution of the Self-disinfection program, perform the following manual preparation up to the completion of the Self-disinfection program:

1. If the device is in alarm (e.g. code 106 or 107), access the Maintenance Panel and carry out the Load NaCl procedure (see paragraph 4.1) and, when finished or if the device is not in alarm, proceed to step 2.
2. Start the self-disinfection program (see section 3.3.6).
3. At the end of the Auto-Disinfection program, the device can be used.



CONTRAINDICATION

DO NOT USE THE DEVICE AFTER THE SELF-DISINFECTION CYCLE HAS BEEN COMPLETED, THE DEVICE MAY BE CONTAMINATED.

3.5 ALERTS / ALARMS

Code	Type	Description	Solution
1-100		"Internal Device Errors" Conversion / Discrepancies / Card Communication Error / Miscellaneous Card Firmware	Contact Technical Support. In case of an incomplete cycle, remove the instrument and repeat the operation as soon as possible.
101		Overflow LS01_LS08 / LS01_LS09 / LS01_LS10 - - -	Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
102		Lid open - - - -	Close the lid by pressing one of the side buttons and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
103		Electrolysis Excessive flow - "FlowRate" L/min	Identify the alarm with the password. If the problem persists, contact Technical Support.
104		Electrolysis Insufficient flow - "FlowRate" L/min	Identify the alarm with the password. If the problem persists, contact Technical Support.
105		Electrolysis Excessive Current - "Electrolyzing_Current" A	Identify the alarm with the password. If the problem persists, contact Technical Support.
106		Electrolysis Lacking Current - "Electrolyzing_Current" A	Check that the Electrolysis Accelerator Tank is not empty or without NaCl. Identify the alarm with the password. Start the 'Charge NaCl' function. If the alarm appears after a long period of inactivity of the device, start the 'NaCl Cleaning' function. If the problem persists, contact Technical Service.
107		Electrolysis Excessive Voltage - "Electrolyzing_Voltage" V	Check that the Electrolysis Accelerator Tank is not empty or without NaCl. Identify the alarm with the password. Start the 'Charge NaCl' function. If the alarm appears after a long period of inactivity of the device, start the function 'Clean NaCl'.

			If the problem persists, contact Technical Service.
108		Electrolysis Voltage Drop - "Electrolyzing_Voltage" V	Check that the water supply is correctly activated. Identify the alarm with the password. If the problem persists, contact Technical Support.
109		Electrolyzing Time Expired - "Electrolyzing_Timer" sec	Identify the alarm with the password. If the problem persists, contact Technical Support.
110		Excess pH - "PHOut	Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
111		Insufficient pH - "PHOut"	Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
112		ORP in excess - "ORPOut'	Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
113		ORP insufficient - "ORPOut'	Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
114		Excess water temperature - "TempOut"	Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
115		Insufficient water temperature - "TempOut"	Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
116		Insufficient pressure - - "LeakOut	Check the integrity of the instrument and connections at the Leak Test. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
117		Excessive pressure - - "LeakOut	Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
118		Air leakage - - "LeakOut	Check the integrity of the instrument and connections at the Leak Test. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
119		Tank discharge Time over - "TimeOver" sec	Check that the exhaust pipe behind the device is not kinked or crushed under the wheels.

			Check that the metal grid at the bottom of the chamber glass is not clogged. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
		Tank discharge with impeller TimeOver "TimeOver" sec	Check that the exhaust pipe behind the device is not kinked or crushed under the wheels. Check that the metal grid at the bottom of the chamber glass is not clogged. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
120		Tank 1 Discharge Time over "TimeOver sec	Check that the exhaust pipe behind the device is not kinked or crushed under the wheels. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Service.
121		Tank 2 Drain Time Over "TimeOver sec	Check that the exhaust pipe behind the device is not kinked or crushed under the wheels. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Service.
122		Flushing Excessive flow - "FlowRate" L/min	Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
123		Flushing Insufficient flow - "FlowRate" L/min	Check that the water supply is correctly activated. Check that Filter III has been replaced periodically or is not clogged. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
124		Rinsing Time Overdue - "TimeOver" sec	Check that the water supply is correctly activated. Check that Filter III has been replaced periodically or is not clogged. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
125		Tank 1 TimeOver - "TimeOver sec	Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
126		Tank 2 TimeOver - "TimeOver sec	Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.

127		"OperationName" Ch1 mA Overflow CHALARMmA[1]	Check that the channel is correctly connected to the instrument. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
		"OperationName" Ch1 RPM Overflow CHALARMUP[1].	Check that the channel is correctly connected to the instrument. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
		"OperationName" Ch1 Overflow CHValueFlowU[1].	Check that the channel is correctly connected to the instrument. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
128		"OperationName" Ch1 RPM Insufficient flow CHALARMDW[1]	Check that the connection to the instrument channel is not pinched or bent. Check that the instrument channel is not occluded. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
		"OperationName" Ch1 Insufficient Flow CHValueFlowL[1].	Check that the connection to the instrument channel is not pinched or bent. Check that the instrument channel is not occluded. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
129		"OperationName" Ch2 RPM Overflow CHALARMUP[2].	Check that the channel is correctly connected to the instrument. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
		"OperationName" Ch2 Overflow CHValueFlowU[2].	Check that the channel is correctly connected to the instrument. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
130		"OperationName" Ch2 Insufficient Flow CHValueFlowL[2].	Check that the connection to the instrument channel is not pinched or bent. Check that the instrument channel is not occluded. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
131		"OperationName" Ch3 RPM Overflow CHALARMUP[3].	Check that the channel is correctly connected to the instrument. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the

			operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
		"OperationName" Ch3 Overflow CHValueFlowU[3].	Check that the channel is correctly connected to the instrument. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
		"OperationName" Ch3 mA Overflow CHALARMmA[3]	Check that the channel is correctly connected to the instrument. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
132		"OperationName" Ch3 Insufficient Flow CHValueFlowL[3].	Check that the connection to the instrument channel is not pinched or bent. Check that the instrument channel is not occluded. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
133		"OperationName" Ch4 mA Overflow CHALARMmA[4]	Check that the channel is correctly connected to the instrument. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
		"OperationName" Ch4 RPM Overflow CHALARMUP[4].	Check that the channel is correctly connected to the instrument. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
		"OperationName" Ch4 Overflow CHValueFlowU[4].	Check that the channel is correctly connected to the instrument. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
134		"OperationName" Ch4 Insufficient Flow CHValueFlowL[4].	Check that the connection to the instrument channel is not pinched or bent. Check that the instrument channel is not occluded. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
135		"OperationName" Ch5 RPM Overflow CHALARMUP[5].	Check that the channel is correctly connected to the instrument. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.

		"OperationName" Ch5 Overflow CHValueFlowU[5].	Check that the channel is correctly connected to the instrument. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
		"OperationName" Ch5 mA Overflow CHALARMmA[5]	Check that the channel is correctly connected to the instrument. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
136		"OperationName" Ch5 Insufficient Flow CHValueFlowL[5].	Check that the connection to the instrument channel is not pinched or bent. Check that the instrument channel is not occluded. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
		"OperationName" Ch5 RPM Insufficient flow CHALARMDW	Check that the connection to the instrument channel is not pinched or bent. Check that the instrument channel is not occluded. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
137		"OperationName" Ch6 RPM Overflow CHALARMUP[6].	Check that the channel is correctly connected to the instrument. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
		"OperationName" Ch6 Overflow CHValueFlowU[6].	Check that the channel is correctly connected to the instrument. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
138		"OperationName" Ch6 Insufficient Flow CHValueFlowL[6].	Check that the connection to the instrument channel is not pinched or bent. Check that the instrument channel is not occluded. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
139		Blocking procedure	Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
140		No water - open tap	Check that the water supply circuit is connected, and the valve is open. Check that Filter III has been replaced periodically or is not clogged. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the

			operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
141		Emergency stop	Identify the alarm with the password and repeat the operation.
142		Detergent TimeOver TimeOver sec	Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
143		Cleaner LS07 - ON	Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
144		Crash	Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
145		Level Sensor Problem LS09 -	Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
		Level Sensor Problem LS10	Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
146		Check Detergent Dispenser	Identify the alarm with the password and select 'LS07' from the Maintenance Panel to restore operation. In case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.
147		Lid not locked	Check that the lid release mechanism is in the correct position. Identify the alarm with the password and, in case of an incomplete cycle, repeat the operation as soon as possible. If the problem persists, contact Technical Support.

WARNING
IN CASE OF SHUTDOWN FOR A LONG PERIOD, FOLLOW THE PROCEDURE FOR PREPARING FOR SHUTDOWN FOR A LONG PERIOD (SEE 3.4.1).

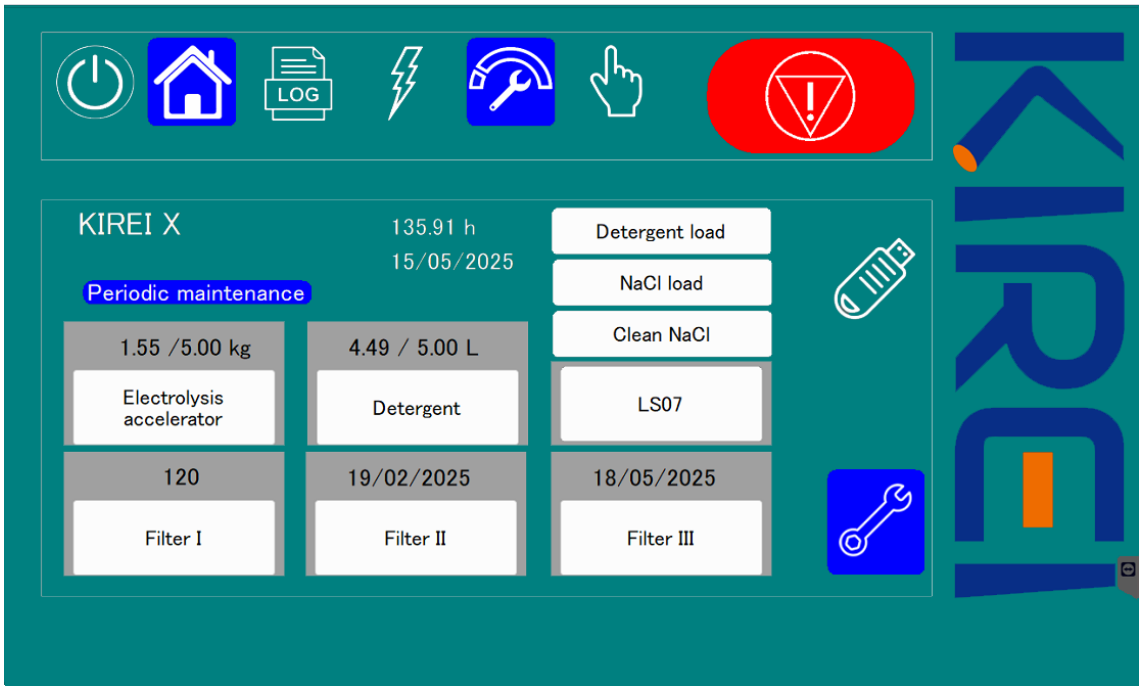
4 MAINTENANCE

Maintenance of the KIREI X device comprises Ordinary Maintenance operations that can be performed by the end user and Periodic Maintenance operations that can be performed by Technical Assistance personnel authorised by the manufacturer.

The Maintenance Panel keeps track of Ordinary and Periodic Maintenance operations.

To access the Maintenance Panel select the  icon and enter the required password; you must know a Level 1 or higher password.

Maintenance Panel



The useful life of the device if properly maintained and used is 8 years

4.1 ROUTINE MAINTENANCE

Ordinary maintenance of the device consists of replenishment and replacement of consumables and can be performed by trained user personnel. Routine Maintenance includes:

1. REFUELLING ELECTROLYSIS ACCELERATOR.
2. DETERGENT SUPPLY.
3. FILTER I CLEANING/REPLACEMENT
4. FILTER II REPLACEMENT
5. FILTER III REPLACEMENT
6. CHECK NOZZLE AND ROTATING HEAD


Ordinary Maintenance Notice: gives advance notice that routine maintenance will be required shortly.


Ordinary Maintenance Alarm: indicates that ordinary maintenance is required before other operations can be carried out.

In addition, the operator can perform certain special functions:

- **Detergent** Charge: it is recommended to use the 'Detergent Charge' function when first starting and when replacing the detergent canister in order to refill all circuits because the device empties the entire dosing circuit during normal operation.
- **NaCl** Charge: it is recommended to use the "NaCl Charge" function when starting up for the first time and after a long period of standstill (a few weeks) as the electrolysis accelerator circuit may become empty causing an error when producing electrolysed water. By pressing the 'Charge NaCl' button, the P11 pump is activated for one minute to fill the circuit, preparing the device for proper electrolysis.
- **NaCl** Cleaning: it is recommended to use the "NaCl Cleaning" function after a long period of inactivity (a few weeks) as the salt in the electrolysis accelerator circuit may crystallise causing an error in the production of electrolysed water. Pressing this button starts the circuit rinsing procedure, which should restore correct operation of the device.
  NOTE
  The device will be restarted at the end of the procedure.
- **LS07**: In the event of an alarm signal generated by excessive or insufficient detergent dosing time, 'LS07' must be selected to reset the device1. If the problem recurs periodically, contact Technical Service.



CAUTION
HANDLE PROCESS CHEMICALS WITH CARE. TAKE APPROPRIATE SAFETY MEASURES BY WEARING SUITABLE GLOVES AND GOGGLES. READ PROCESS PRODUCT DOCUMENTATION CAREFULLY BEFORE HANDLING.

4.1.1 SUPPLY ELECTROLYSIS ACCELERATOR

1. Remove the removable front panel and pull out the consumables drawer.
2. Open the lid of the electrolysis accelerator canister and pour in the content
3. of one K-SALT bag (5 kg).
4. Close the lid of the vat.
5. Reposition the consumables drawer inside the unit, ensuring that no tubes are kinked/pinched in handling.
6. Check the **Electrolysis Accelerator** box in the Maintenance Panel.
7. Select the icon  to reset the counter.
8. To return to the main panel and perform new operations, select the icon. 

NOTES

 Durability: 5000g (blocking signal)

 Notice: 4500g

4.1.2 DETERGENT SUPPLY

1. Remove the removable front panel and pull out the consumables drawer.
2. Remove the suction hose and replace the detergent canister with a new one.
3. Insert the suction hose into the mouth of the new canister after removing the cap.
4. Reposition the consumables drawer inside the unit, ensuring that no tubes are kinked/pinched in handling.
5. Check the **Detergent** box in the Maintenance Panel.
6. Select the icon  to reset the counter.
7. To return to the main panel and perform new operations, select the icon. 

NOTES

 Durability: 5000ml (blocking signal)

 Notice: 4000ml

4.1.3 FILTER II REPLACEMENT

Remove the two round filters one at a time from the filter holder by rotating them anticlockwise until they release.

1. Mount the new filters by placing them one at a time in their slots, paying attention to the position indicator and then rotate clockwise until locked.
2. Check the **Filter II** box in the Maintenance Panel.
3. Select the icon  to reset the counter.
4. To return to the main panel and perform new operations, select the icon. 

NOTES

 Duration: 15 days.

 Blocking: 1 day beyond duration

4.1.4 FILTER III REPLACEMENT

1. Replacement every six months.
2. Close the water supply and vent the pressure of the inlet circuit via the vent/inspection valve upstream of the filter.
3. Disconnect the tube, remove the Filter III inlet connector and unhook the retaining collar.
4. Remove the exhausted filter from the unit by unscrewing it from its filter holder.

   NOTE, check that the flat gasket at the bottom of the filter holder remains in place (replace if worn).

5. Screw in the new Filter III (mark the date of installation on the label), making sure that the flat gasket has remained in its seat at the bottom of the filter holder, and then refit the quick connector at the filter inlet and reconnect the water supply hose.
6. Check the **Filter III** box in the Maintenance Panel.
7. Select the icon  to reset the counter.
8. To return to the main panel and perform new operations, select the icon. 

NOTES

 Service life: 6 months (recommended) or when the incoming water flow rate is no longer sufficient (exhausted filter).

 Blocking: 30 days after duration.

4.1.5 FILTER I CLEANING/REPLACEMENT

Filter I is positioned underneath Trap BB. Once removed from its housing, it can be cleaned with a jet of medical compressed air in the cavity to remove any residue to the outside. If the filter is too worn or damaged, replace it with a new one or replace when required by the device.

1. Check the **Filter I** box in the Maintenance Panel.
2. Select the icon  to reset the counter.
3. To return to the main panel and perform new operations, select the icon. 

NOTES

 Durability: 600 cycles.

 Locking: 30 cycles after duration.

4.1.6 CHECK NOZZLE AND ROTATING HEAD

Check daily on first use that the nozzles and the reprocessing chamber impeller are free of obstructions.

Cleaning:

1. Using a thin object, remove obstruction from the nozzles and/or impeller.
2. Perform a vacuum cycle.
3. When finished, check that the nozzles and impeller of the reprocessing chamber are free of obstruction.

4.2 PERIODIC MAINTENANCE

Periodic maintenance of the device involves service operations and must only be performed by authorised technical personnel.

1. REPLACING THE HEPA AIR FILTER.
2. REPLACING DOSING PUMP HOSES.
3. FINAL RINSE HOSES.
3. FILTER III CONNECTOR REPLACEMENT
4. PH/ORP ANALYSER CALIBRATION.

Contact Technical Support to perform periodic maintenance of the device at least every six months.

 Periodic Maintenance Notice: warns of the imminent need to perform service operations.

 Ordinary and Periodic Maintenance Notice: warns of the imminent need for service and replenishment or replacement of consumables.

 Ordinary and Periodic Maintenance Alarm: blocking of device functionality due to the need to perform replenishment or replacement of consumables and service operations.

HEPA filter: H13 air filter.

Replacement interval: 6 months (recommended).

Metering pump hoses: hose replacement and pump lubrication.

Replacement interval: 6 months (recommended).

Final rinse water hoses: hose replacement.

Replacement intervals: 6 months (recommended).

Filter III connector - LS01: replacement of the Filter III antibacterial connector.

Replacement interval: 6 months (recommended at the same time as replacement Filter III).

pH/ORP Analyser Calibration: operation to calibrate the analyser's pH and ORP probes.

Calibration interval: 6 months (recommended).



WARNING
ALWAYS ENSURE THAT THE DEVICE IS DISCONNECTED FROM THE MAINS BEFORE CARRYING OUT ANY PERIODIC MAINTENANCE WORK

CAUTION

HANDLE PROCESS CHEMICALS WITH CARE. USE SUITABLE SAFETY MEASURES AND PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT. READ PROCESS PRODUCT DOCUMENTATION CAREFULLY BEFORE HANDLING.

AFTER ANY REPAIR OR MAINTENANCE WORK, CHECK THE SAFETY STATUS OF THE DEVICE.

4.3 CLEANING

CLEANING EXTERNAL SURFACES

Clean the external surfaces with a clean damp cloth as often as necessary. Use a detergent and if necessary, follow with a 0.5% hydrogen peroxide disinfectant solution. Carefully read the application notes on the label of each product for correct use

WARNING

DO NOT USE ANY CHEMICAL AGENTS OTHER THAN THOSE MENTIONED ABOVE FOR CLEANING.

REPROCESSING CHAMBER CLEANING

Clean the reprocessing chamber with a clean, dry cloth whenever necessary. After manual cleaning, it is advisable to perform an Auto-disinfection cycle

WARNING

DO NOT INTRODUCE THIRD-PARTY CHEMICAL AGENTS OF ANY KIND OR CLASS, THEY COULD ADVERSELY AFFECT THE EFFECTIVENESS OF THE EAW USED FOR THE DISINFECTION PHASE OF THE STANDARD PROGRAM AND FOR SELF-DISINFECTION.

ELECTROLYSIS CELL CLEANING (automatic)

The device is programmed to automatically perform the cleaning of the electrolysis cell. Every 30 hours of electrolysis, the polarity of the electrodes of the electrolysis cell is reversed to keep both the surfaces of the cell, including the membrane, and the surfaces of the hydraulic circuit clean, which involves the exclusive circulation of the electrolysis products EAW and REW (Electrolysed Acid Water).

EMPTYING THE CONDENSATE SEPARATOR

CBC's specially trained service personnel will periodically check that the condensate separator is not blocked and its cup full of water. In the event of a malfunction, the condensate separator will be cleaned and checked.

CLEANING COMPRESSED AIR CANISTERS

The technical personnel responsible for maintaining the device periodically check the compressed air storage tanks for condensation. If necessary, clean them and check their operation.

INTERIOR CLEANING

Keep the consumables drawer as clean as possible. Specially trained CBC service personnel periodically clean the inside of the device.

4.4 PERFORMING PROCESS VALIDATION

The automatic reprocessing device must be validated according to national laws, regulations and recommendations.

Follow national and local guidelines and policies for the validation intervall of the automatic reprocessing device. Make sure that the automatic reprocessing device will be validated at least every 12 months. For further information, contact a CBC representative.

4.5 PERFORMING THE FINAL RINSE WATER SAMPLING

CBC recommends regular sampling of the final rinse water for hygienic inspections as per local recommendations. Rinse water samples must be examined by a microbiological laboratory.

Refer to 3.2.1.18 on How to activate sample special function for the Final rinse water.

- Close the door and select USER and “NO ENDO” before to press the [START] button so that the process can be started.
- Wait until Final rinse is performed and circled Open lid button is visualized
- Press circled Open lid button and wait lid is opened
- Sample the Final rinse water and send to the local microbiological laboratory
- Press circled Play button and wait for end of the program.



WARNING

RISK OF INJURY TO THE PATIENT.

SAMPLES TAKEN DURING OTHER STAGES OF THE REPROCESSING PROCESS THAN THE FINAL RINSING CAN LEAD TO INFECTION OF THE PATIENT DUE TO A CONTAMINATION OF THE ENDOSCOPE.

4.6 CORRECTIVE MAINTENANCE AND REPAIRS

For troubleshooting any device malfunctions not mentioned in this user manual, please contact Technical Support.

MIND Technical Support

CBC (Europe) S.r.l.

Telephone: +39 0362 365079

Address: Via Umberto I, 69 - 20814 Varedo

e-mail: assistenza@cbceurope.it

Technical Assistance of the area



CAUTION

HANDLE PROCESS CHEMICALS WITH CARE. TAKE APPROPRIATE SAFETY MEASURES BY WEARING SUITABLE GLOVES AND GOGGLES. READ PROCESS PRODUCT DOCUMENTATION CAREFULLY BEFORE HANDLING.



ATTENTION

AFTER ANY REPAIR OR MAINTENANCE WORK, CHECK THE SAFETY STATUS OF THE DEVICE.

5 DISPOSAL

WARNING

THE WASHER DISINFECTOR WASHER DISINFECTANT MAY BE CONTAMINATED WITH BLOOD AND/OR OTHER BODY FLUIDS AND MUST BE DECONTAMINATED BEFORE DISPOSAL.

CHECK THAT ANY RESIDUES OF DETERGENT OR ELECTROLYSIS ACCELERATOR HAVE BEEN COMPLETELY DRAINED FROM THE WASHER DISINFECTOR WASHER DISINFECTANT

THEN DISPOSE OF THE DEVICE SAFELY.

ATTENTION

BEFORE DISPOSING OF THE WASHER DISINFECTOR WASHER DISINFECTANT, MAKE IT UNUSABLE.

DISCONNECT THE POWER CORD OF THE WASHER DISINFECTOR WASHER DISINFECTANT.

ENSURE THAT NO LIQUID REMAINS IN THE WASHER DISINFECTOR WASHER DISINFECTANT.

THE MANUFACTURER CANNOT BE HELD LIABLE IN THE EVENT OF NON-COMPLIANCE WITH THESE WARNINGS AND SAFETY INSTRUCTIONS.

Do not dispose of this product and its accessories as general waste. Prepare the product for recycling or separate collection accordance with Legislative Decree of 14 March 2014, No. 49 "Implementation of Directive 2012/19/EU, on waste electrical and electronic equipment (WEEE)".

In case of use in hospital facilities, follow the internal rules for the disposal of electrical and electronic waste.

6 TECHNICAL SPECIFICATIONS

6.6 WATER SUPPLY

Parameter	Value
Power supply	Cold Water Line (15 - 30°C)
Scope	450-750 l/h
Pressure	2-4 bar
Hardness	< 7°f
Electrical Conductivity	0-100 µS/cm

6.7 PROCESS CHARACTERISTICS

	Electrolysed Acidic Water	Electrolysed Alkaline Water
pH	2.5± 0.2	> 11.0 (not monitored)
Oxidation-reduction potential (ORP)	> 1000 mV	< -800 mV (not monitored)
Available Chlorine Concentration (ACC)	20-40 ppm	- -
Electrolysis accelerator	Saturated NaCl solution	
Storage volume EAW	16000 ml	16000 ml

Reprocessing chamber capacity	11000 ml (empty)	
EAW volume used (with instrument)	8000-10000 ml/cycle	7000 ml/cycle
Detergent	- -	22±1 ml
Water footprint	Approx. 50000 ml/cycle	

6.8 POWER SUPPLY

Parameter	Value
Power supply	100-220± 10% VAC; 50Hz/60Hz
Power consumption	1 kVA
Insulation class	Class I
Fuses	n.a.

6.9 OTHER TECHNICAL DATA

Environmental conditions Internal use	Temperature	Use	5 / 40°C
		Storage / transport	-25 / +70°C
	Humidity	Use	30 / 80% Ur without condensation
		Storage / transport	5 / 95% Ur without condensation
	Atmospheric pressure	Use	860 to 1060 hPa
		Storage / transport	500 to 1060 hPa
Net weight	**Weight**	Storage/transportation	100kg
Max. floor load	**Weight**	Use	180kgf (45kgf/wheel) 1765N (442N/wheel)
Noise	**Sound pressure**	Use	70dB
IP rating	IP20		
Degree of pollution	PD2		

WARNING
ALL ENVIRONMENTAL CONDITIONS DESCRIBED IN THIS TABLE ARE FOR USE, STORAGE AND TRANSPORT INDOORS OR OUT OF THE WEATHER.

WARNING
CONTACT THE AUTHORISED AGENCY FOR LIFTING AND TRANSPORTING THE DEVICE.

7 LABELLING

7.6 DEVICE NAMEPLATE DATA

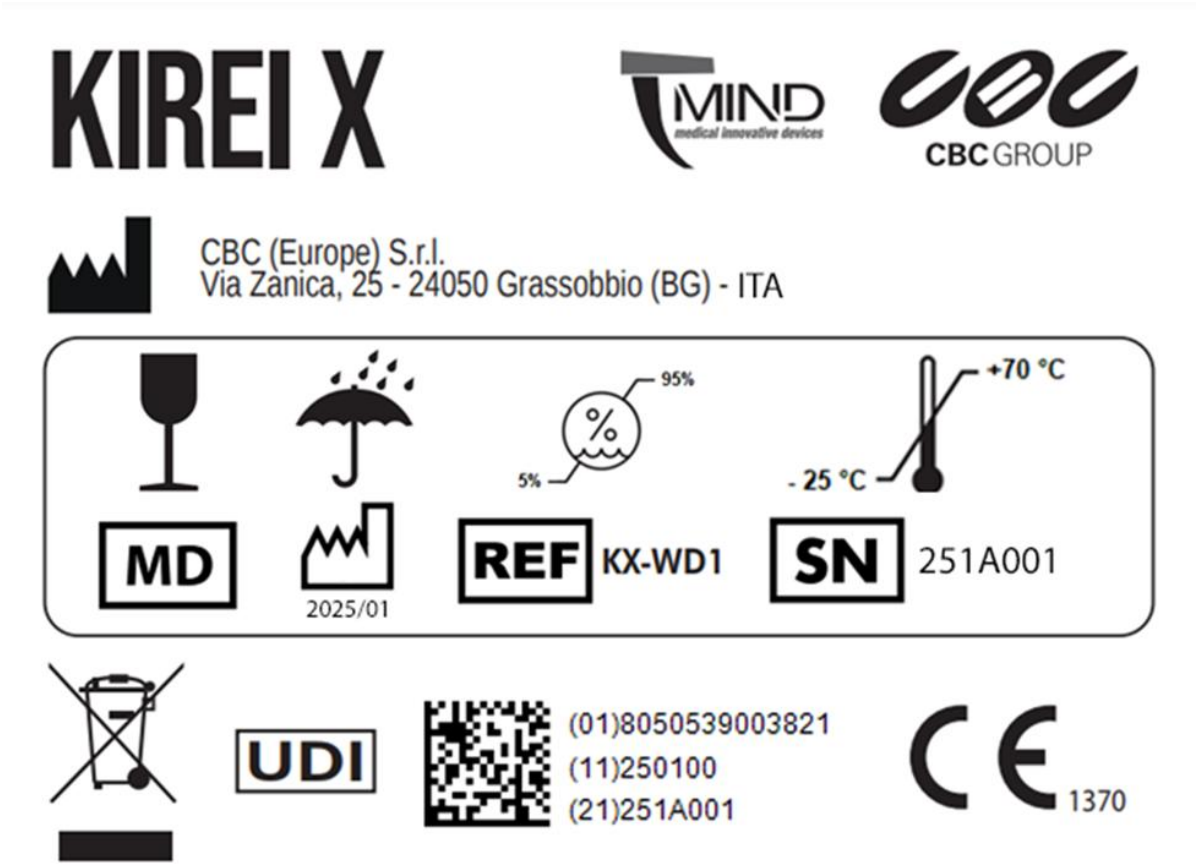


The following symbols are also applied to the device:

Symbol	Positioning
	At the connection points of the protective earth cable
	On the metal casing in which the power supply is contained
	On the metal casing in which the power supply is contained
	In the vicinity of the lid
	Near the magnetic sensor for the lid
	On the lid of the tank

		At the inlet water connection point on the rear panel
		At the inlet water connection point on the rear panel

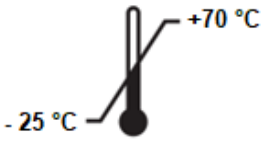
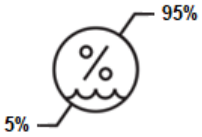
7.7 DEVICE PACKAGING



7.8 SYMBOLOGY AND SAFETY LABELLING

	Manufacturer Identification
REF	Product identification code
SN	Serial number identifying the production serial number
UDI	UDI Carrier

 AAAA/MM	Date of production.
	Medical device
	Alternating current
	Protective earth
	Caution: presence of dangerous voltages
	Disposal according to WEEE Regulation
	Caution
	Consult the user manual
	Risk of crushing limbs
	Disconnect the power supply before entering
	The closing and opening of the lid is detected by a magnetic proximity sensor. Do not approach magnetic objects that could alter the state of the sensor.
	Do not stack heavy loads
	Inlet water temperature
	Inlet water pressure
	Complies with Regulation (EU) 2017/745. The 4-digit code indicates the notified body responsible for conformity assessment of the device

	Ambient transport/storage temperature
	Fragile product, handle with care
	Transport/storage humidity
	Do not expose to rain and keep dry

8 COMPATIBILITY AND COMPLIANCE

8.6 EN ISO 15883 COMPLIANCE

The KIREI X device complies with the requirements of technical standards EN ISO 15883-1: 2009/A1: 2014, EN ISO 15883-4: 2018 and EN ISO 15883-5:2021.

8.7 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

The device has been tested for electromagnetic compatibility according to EN IEC 61326-1: 2021. It is suitable for operation in professional use rooms such as hospitals, laboratories, invasive medical device reprocessing centres and industrial environments.

Should electromagnetic disturbances occur, the device continues to function as described in this user manual.