

# TESTER DE ETANȘEITATE (SHA-P5)

## CONȚINUTUL SETULUI STANDARD

Acest pachet conține următoarele articole:

- Tester de etanșeitate (corp principal și tub)
- Instrucțiuni de utilizare

### ⚠ PRECAUȚIE:

Nu scăpați niciodată testerul de etanșeitate pe jos și nu îl supuneți unui impact puternic, deoarece puteți compromite astfel funcționalitatea și/sau siguranța unității. În cazul în care acest echipament a fost manipulat în mod necorespunzător sau a fost scăpat pe jos, nu îl utilizați. Înapoiati-l la o unitate de service PENTAX autorizată, pentru inspecție sau reparații.

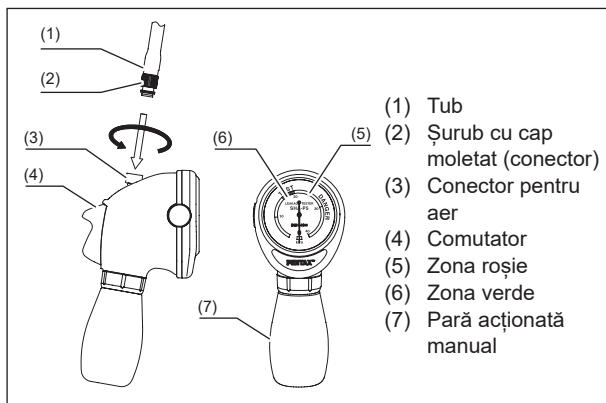
## Simboluri

| Simbol | Descriere   | Simbol | Descriere |
|--------|---|--------|-----------|
|        | Data fabricației  |        | Nr. lot   |
|        | Marcajul CE confirmă conformitatea cu cerințele europene (UE) aplicabile. |        |           |
|        | Dispozitiv medical în UE  |        |           |

| Simbol | Descriere   |
|--------|---|
|        | *Dacă pe produs apare acest simbol de cod de bare, consultați explicația de mai jos.<br>Acesta este un cod UDI (identificare unică a dispozitivului) necesar pentru sistemul de identificare unică a dispozitivelor, conceput pentru a identifica în mod corect dispozitivele pe parcursul distribuției și utilizării. Codul de bare bidimensional (GS1 DataMatrix) codifică următoarele informații:<br>- (01) GS1 Codul mărfurilor (cod de articol comercial internațional)<br>- (11) Data fabricației<br>- (10) Număr lot |

## Destinația de utilizare

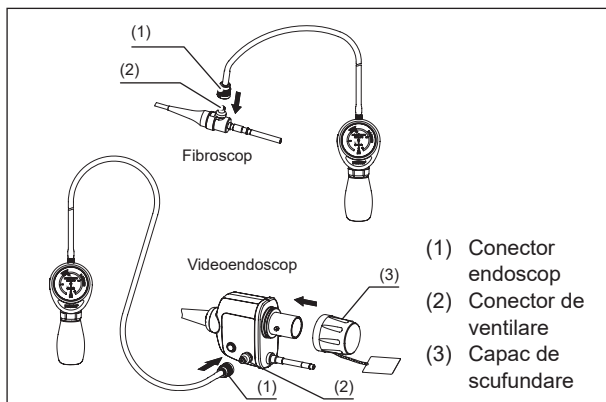
Acest produs este destinat efectuării testului de etanșeitate pentru endoscoapele flexibile PENTAX Medical.



• Testerul de etanșeitate PENTAX permite efectuarea unei testări simple, în două etape, a etanșeității la apă a endoscoapelor PENTAX. Aerul sub presiune este introdus cu o pară de cauciuc operată manual, eliminând astfel necesitatea oricăror dispozitive electromecanice. Corpul principal și tubul sunt ambalate separat. Înainte de utilizare, conectați tubul la conectorul pentru aer al corpului principal răsucind șurubul cu cap moletat al tubului în sens orar.

## ETAPA I - TESTUL USCAT AL ETANȘEITĂȚII

ÎNAINTE DE SCUFUNDARE, integritatea endoscoapelor PENTAX trebuie testată pentru a vedea dacă nu a suferit o pierdere majoră din punctul de vedere al etanșeității la apă (exemplu: o ruptură majoră a canalului pentru instrumente). Dacă este cazul, toate valvele, garniturile orificiilor de intrare, vârful distale din cauciuc și alte componentele detașabile trebuie demontate de pe endoscop înainte de testul de etanșeitate.



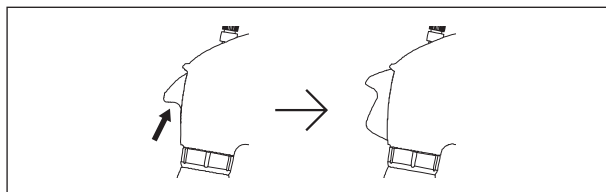
- 1) Atașați conectorul endoscopului la conectorul de ventilare de pe ghidajul pentru lumină al endoscopului. Dacă se aplică, capacul de scufundare trebuie bine fixat la/peste contactele electrice. Conectorul endoscopului și conectorul de ventilare de pe endoscop TREBUIE să fie uscate înainte de conectare. Pentru o conectare corespunzătoare, aliniați pinul conectorului de ventilare și roțiți conectorul testerului de etanșeitate în sens orar.
- 2) Ridicați jumătatea superioară a butonului pentru comutare, pentru a reține presiunea în interiorul endoscopului.
- 3) Presurizați endoscopul prin pomparea de aer cu para de cauciuc acționată manual, până când indicatorul manometrului ajunge în zona VERDE. NU presurizați dincolo de zona VERDE până în zona ROȘIE, întrucât astfel puteți provoca deteriorarea gravă a endoscopului.

### ⚠ PRECAUȚIE:

NU strângeți para acționată manual prea brusc sau prea tare. Acest lucru va determina presurizarea testerului de etanșeitate în așa măsură încât indicatorul va pătrunde în zona roșie. Procedați cu atenție pentru a nu lăsa indicatorul să intre în zona roșie.

### NOTĂ:

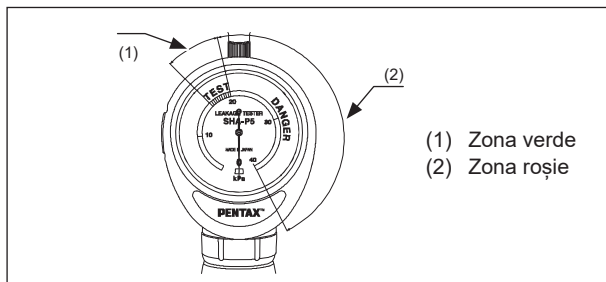
În timpul procedurii de testare a etanșeității, tubul de inserție al endoscopului trebuie să fie flexat în diferite poziții, iar secțiunea de indoire distală trebuie să fie indoită complet în toate direcțiile, pentru a confirma că nu există scurgeri.

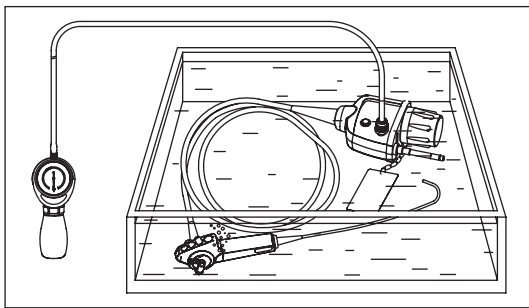


- 4) Observați presiunea indicată de manometru, pentru a vedea dacă indicatorul rămâne nemișcat în zona VERDE. Dacă indicatorul iese rapid din zona VERDE, acest lucru ar putea indica o scurgere majoră.

### NOTĂ:

Evitați apăsarea jumătății inferioare a butonului pentru comutare în timpul testării etanșeității, deoarece acest lucru va provoca dezumflarea endoscopului și revenirea acului indicatorului testerului de etanșeitate în poziția de referință zero. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să repetați testarea etanșeității. NU SCUFUNDAȚI NICIODATĂ întregul endoscop dacă indicatorul manometrului nu rămâne în zona VERDE. În schimb, contactați unitatea locală de service PENTAX.





## ETAPA II - TESTUL UMED AL ETANȘĂȚII

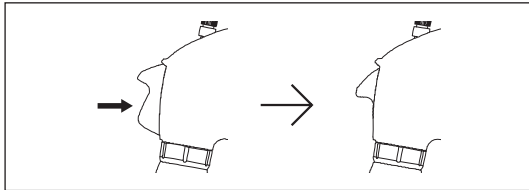
- După ce ați stabilit lipsa oricărei scurgeri majore în prima etapă de testare, endoscoapele PENTAX trebuie scufundate în lichid, pentru a testa pierderile de integritate în ceea ce privește etanșeitatea la apă.

- 1) Cu testerul de etanșeitate bine atașat la endoscop, capacul de scufundare (dacă este cazul) bine fixat la/peste endoscop, TOATE valvele și garniturile orificiilor de intrare îndepărtate, endoscopul presurizat până când indicatorul manometrului ajunge în zona VERDE, scufundați întregul endoscop în apă curată.

### NOTĂ:

Nu numai conectorul endoscopului și porțiunea distală a tubulaturii din cauciuc a acestuia trebuie scufundate în apă. Nu scufundați NICIODATĂ întregul tester de etanșeitate.

- 2) Observați cu atenție instrumentul în timp ce îndoiți complet capătul distal al endoscopului. Inițial, este posibil să apară câteva bule de aer eliberate din cavitățile endoscopului. Acest lucru este normal. Dacă se observă un flux continuu de bule din același punct, acest lucru reprezintă indicația unei scurgeri. Scoateți imediat endoscopul din apă. NU utilizați endoscopul. Uscăți cu atenție endoscopul și contactați unitatea de service PENTAX.
- 3) Pentru un produs prevăzut cu ridicător pentru forceps, inspectați ridicătorul pentru forceps prin ridicarea și coborârea acestuia, pentru a confirma că bulele de aer sunt prezente. Dacă se observă un flux continuu de bule de aer din același punct, nu mai utilizați endoscopul și trimiteți-l la PENTAX Medical pentru reparații.



- 4) După ce ați scos endoscopul din apă, eliberați aerul sub presiune din endoscop, prin împingerea în jos a butonului de comutare. După ce indicatorul manometrului indică „zero”, deconectați testerul de etanșeitate de la endoscop.

Puteți începe operațiunea de curățare și operațiunea fie de dezinfectare, fie de sterilizare a endoscopului conform descrierii din instrucțiunile de utilizare ale endoscopului (Reprocesarea).

### NOTĂ:

Nu conectați și nu deconectați NICIODATĂ testerul de etanșeitate sub apă. Acest lucru va cauza pătrunderea apei în endoscop și în testerul de etanșeitate.

## ÎNTREȚINEREA DUPĂ UTILIZARE

- 1) Ștergeți tubulatura din cauciuc cu o bucată de tifon ușor umezită cu un detergent de curățare (cu pH neutru, care produce puțină spumă, ușor/compatibil cu produsele PENTAX etc.).
- 2) Ștergeți tubulatura din cauciuc cu o bucată de tifon ușor umezită cu apă potabilă (pentru a îndepărta detergentul rezidual). NU permiteți lichidelor să pătrundă în conectorul distal al endoscopului (verde) sau în tubulatură.
- 3) Ștergeți tubulatura din cauciuc cu o bucată de tifon uscată sau cu o bucată de material textil care nu lasă scame, pentru a înlătura apa/lichidele rămase.
- 4) Ștergeți întregul tester de etanșeitate cu un tifon îmbibat cu o soluție de alcool etilic 70–90%, de uz medical.

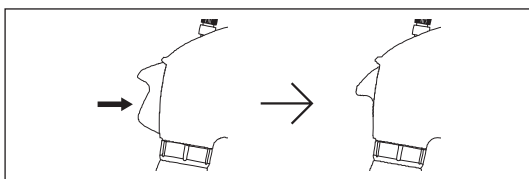
### ⚠ PRECAUȚIE:

Evitați umezirea întregii porțiuni acționate manual a testerului de etanșeitate (manometru, balon etc.). Nu scufundați NICIODATĂ complet întregul tester de etanșeitate.

- 5) După curățare și uscare conform pașilor de mai sus, depozitați testerul de etanșeitate într-o zonă curată, uscată și bine ventilată. Nu îl depozitați NICIODATĂ într-o zonă în care acesta poate căpăta umezeală sau poate fi expus la condiții de mediu adverse cum sunt lumina solară directă, temperatura înaltă, umiditatea înaltă, praful, sarea etc.

### ⚠ AVERTIZARE:

Respectați legile și îndrumările naționale sau locale pentru eliminarea adecvată a consumabilelor. Nerespectarea acestei prevederi poate crea un risc pentru mediul înconjurător.

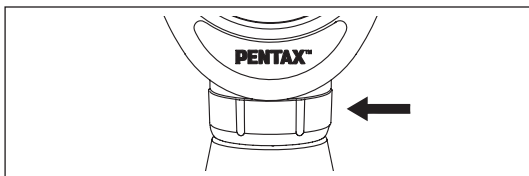


### ⚠ PRECAUȚIE:

Atunci când depozitați testerul de etanșeitate, ridicați butonul de comutare. Depozitarea testerului de etanșeitate în poziția blocată un timp îndelungat poate deteriora dispozitivul.

### ⚠ PRECAUȚIE:

Nu încercați niciodată să deșurubați/roțiți inelul gri de deasupra balonului cu acționare manuală. Acest lucru poate deteriora testerul de etanșeitate.



### NOTĂ:

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (UE-MDR), utilizatorii trebuie să raporteze orice incident grav care survine în legătură cu dispozitivul către producător și către autoritatea competentă din statul membru UE în care își are sediul utilizatorul.

### Producător

#### HOYA Corporation

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



### Distribuitori

#### PENTAX Medical (Shanghai) Co. Ltd.

Room 701, 291 Fumin Road, Shanghai, China 200031  
Tel: +86-21-61701555 Fax: +86-21-61701655

#### PENTAX Medical Singapore Pte. Ltd.

438A Alexandra Road, #08-06 Alexandra Technopark, Singapore 119967  
Tel: +65-6271-1669 Fax: +65-6271-1691

#### PENTAX Medical Company

A Division of PENTAX of America, Inc.  
3 Paragon Drive, Montvale, New Jersey 07645-1782 USA  
Linie gratuită: +1-800-431-5880  
Tel: +1-201-571-2300 Fax: +1-201-391-4189

#### PENTAX Canada Inc.

6715 Millcreek Drive, Unit1 Mississauga, Ontario L5N 5 V2 Canada  
Tel: +1-905-286-5570 Fax: +1-905-286-5571

#### PENTAX Europe GmbH

Julius-Vosseler-Strasse 104, 22527 Hamburg, Germany  
Tel: +49-40-561-920 Fax: +49-40-560-4213



Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană

#### PENTAX U.K. Ltd.

PENTAX House, Heron Drive, Langley SLOUGH SL3 8PN, Great Britain  
Tel: +44-1753-792792 Fax: +44-1753-792794



88228

**PENTAX™**  
LEAKAGE TESTER (SHA-P5) 2/2

LCPM: 03/2020/03/35102721 2020.02 6217001 Z935 R05