

Air Leak Tester **LT-7F** Ver.2

Version / Версия / Verze / Έκδοση / Versión /
Versioo / Versio / Leagan / Verzija / Verzió /
Útgáfa / Versione / Versija / Veržjoni / Versie /
Versjon / Wersja / Versão / Versiunea / Verzia /
Različica / Versiyon / 版本

4.0

2022-03-17

en	bg	cs	da	de	el	es	et	fi	fr	ga	hr	hu	is	it
lt	lv	mt	nl	no	pl	pt	ro	sk	sl	sv	tr	zh		

1. Important Safety Information

For the USA Market - CAUTION:

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

<Intended Use>

This product is designed to apply air pressure to the inside of a FUJIFILM endoscope in order to check for air leaks from the endoscope. Do not use this product for any other purpose.

<Precautions in Using This Product>

This product is intended for use by medical professionals who have received proper training. Only medical professionals who have received proper training are allowed to use this product. Wear appropriate personal protective equipment when cleaning and disinfecting (or sterilizing) the endoscope including leak testing. Before using this product, carefully read this manual as well as the Operation Manual (Cleaning, Disinfection and Storage) or Reprocessing Manual of the endoscope in use.

<Preparation and Inspection Before Use>

Prior to using this product, prepare a spare one to avoid unexpected accidents such as equipment failure. Check this product before use according to the procedures provided in this manual, to avoid unexpected accidents and to take full advantage of this product's capabilities. If inspection shows any abnormality, do not use the product.

<Disposal>

WARNING

- When disposing of this product, comply with local laws and regulations in your area. Determine whether or not the product is to be treated as a biohazard, then handle and dispose of accordingly.
- Before disposing of this product, perform cleaning and disinfection (or sterilization) according to the procedure described in this manual. There is a risk of being a source of infection.

When disposing of this product, handle it in a manner which will prevent the spread of contamination from the reprocessing area, and follow all applicable national and local laws regarding disposal.

<Incident Reporting>

Regulation (EU) 2017/745 requires that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer or European Authorized Representative, and the competent authority of your country. In case you become aware of any serious incident, please report immediately to your local FUJIFILM dealer and the competent authority of your country.

<Conventions Used in This Manual>

This manual uses the following conventions for easier understanding.

Convention	Description
WARNING	Explains dangerous situations that may cause death or serious injury if not avoided.
CAUTION	Explains situations that may cause injury if not avoided.
	Explains situations that may cause damage to equipment if not avoided.
(1), (2), (3), ...	Indicates consecutive numbers in operating procedures for the order in which successive steps in the procedure should be taken.
[Note]	Indicates a comment or supplementary information.

<Symbols>

The following explains the safety signs used in this product.

Symbol	Description
	Lot number
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Authorised representative in the European Community
	Authorised representative domiciled in Switzerland
	Consult instructions for use
	Temperature limitation
	Keep dry
	Non-sterile
	CE marking
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Quantity
MADE IN JAPAN	Made in Japan

2. Method of Use

WARNING

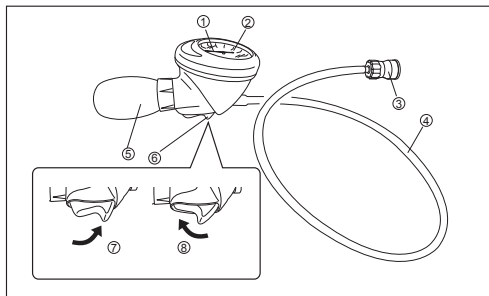
- Do not store this product together with the endoscope and accessories that have been reprocessed. The endoscopes and accessories may be re-contaminated, causing infection.
- Store this product in a place out of reach of persons who have not received proper training. If the air leak tester is touched carelessly, it may cause infection.

CAUTION

- Do not perform leak testing with an air leak tester suspected to be in an abnormal condition. The endoscope may malfunction.
- When attaching this product to the endoscope, securely fix the connector of this product. If it is not fully and properly attached, the interior of the endoscope will not be properly pressurized and accurate leak testing will be impossible.
- When attaching this product to the endoscope, ensure that the connector of this product and the ventilation connector of the endoscope are thoroughly dry. Do not attach or remove this product while the endoscope is immersed in water or chemical solution. If moisture enters this product, do not attach it to the endoscope. If water droplets enter the connector or tube of this product, dry it out before use. Water on the surface of this product or inside this product may enter the endoscope, causing endoscope failure.
- When supplying air into the endoscope with this product, apply pressure until this product reaches the testing pressure (20±1.5 kPa). If the pressure is below the specified range, the inside of the endoscope is not pressurized properly and accurate leak testing will be impossible.
- When supplying air into the endoscope with this product, apply pressure until this product reaches the testing pressure (20±1.5 kPa). If the pressure exceeds the specified range, it may cause endoscope failure.
- When detaching this product from the endoscope, release air until the indicator falls and returns to its starting position (0 kPa). If this product is detached from the endoscope before releasing air properly, the air pressure inside the endoscope may not vent properly, causing endoscope failure.
- Do not perform manual cleaning of the endoscope with this product attached. The endoscope may malfunction.

Prepare equipment and materials used for leak testing.

2.1. Nomenclature and Functions



No.	Name	Function
1	Indicator	-
2	Meter	The indicator shows the current air pressure.
3	Connector	Connected to the ventilation connector of the endoscope.
4	Tube	-
5	Blower	Squeeze the blower to pressurize the endoscope.
6	Trigger	Press the pressure side to maintain air pressure. Press the release side to release air pressure.
7	Pressure side	-
8	Release side	-

2.2. Inspection Prior to Use

- Visually check the tube leading to the connector for abnormalities such as folds, bends or flaws.
- Check the O ring inside the connector for abnormalities such as scratches or missing.
- Press the trigger of this product to the pressure side. Squeeze the blower of this product to supply air until this product indicates 20 kPa. Wait for 30 seconds and check for any change in the indicator needle. Attach the connector of this product to the ventilation connector of the endoscope and make sure that the indicator needle falls down.

[Note]

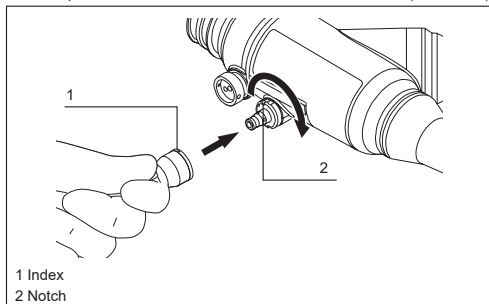
- If the change in the indication is 5 kPa or more (10 gradations or more), the air tightness of this product is insufficient.
- Make sure that no moisture remains in the tube of this product.
 - Press the trigger of this product to the release side to discharge air in the tube and make sure that the indicator needle falls to 0 kPa.

2.3. Procedure

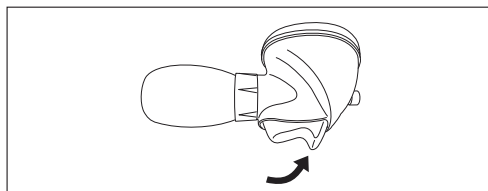
- Fill the clean, large basin with clean water.

[Note]

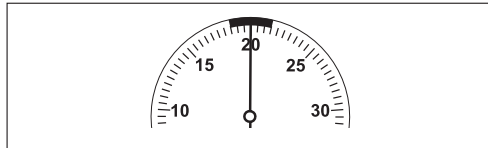
- The temperature of clean water must be between +10 to +40°C (50 to 104°F).



- Connect this product to the ventilation connector of the endoscope. Align the notch of the ventilation connector of the endoscope with the index of the connector of this product and then push in the connector of this product and rotate it clockwise to attach it to the ventilation connector.



- Securely set the trigger of this product to the pressure side.



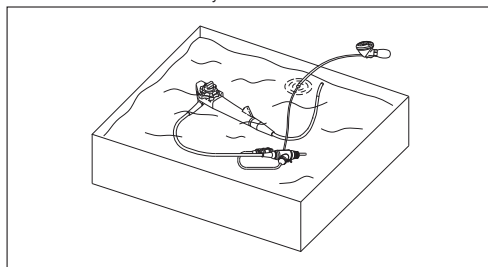
- Squeeze the blower of this product to supply air until it indicates 20 kPa.

[Note]

- Release your finger from the trigger so as not to inadvertently release the pressure.
- Allow this product to stand for about 30 seconds and check the change in the indication.

[Note]

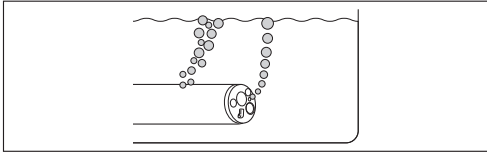
- If the change in the indication is 5 kPa or more (10 gradations or more), the air tightness of the endoscope is insufficient. If the air tightness is insufficient, stop the air leak test and contact your local FUJIFILM dealer immediately.



- Squeeze the blower of this product to pump air into the endoscope until the indication reaches 20 kPa and then immerse the endoscope in clean water.

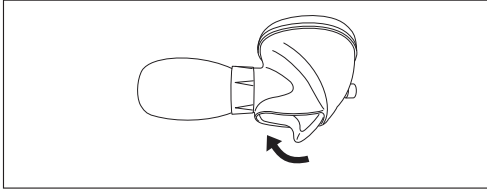
[Note]

- Completely immerse the endoscope.
 - Do not immerse the meter and blower of this product. Immerse the endoscope to the extent that the connector and tube of this product is immersed.
 - When the indicator falls down slowly, squeeze the blower to supply air until the indicator reaches 20 kPa.
 - Keep the endoscope immersed for not less than one minute.
- Wipe off bubbles of recessed areas or irregularly shaped surfaces such as the valve cylinders, channel ports, up/down and left/right angulation locks and up/down and left/right angulation knobs of the endoscope where bubbles are more likely to remain.
 - Operate the up/down and left/right angulation locks and up/down and left/right angulation knobs of the endoscope to move the insertion portion and bending section in various directions and ensure that a steady stream of air bubbles (indicative of a leak) is not found.



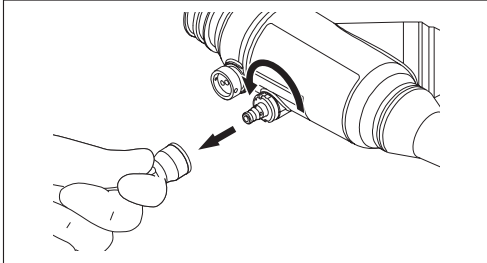
[Note]

- If a stream of air bubbles comes out from the endoscope while it is immersed in clean water for at least one minute, the endoscope has a leak. If the air tightness of the instrument channel or suction channel is insufficient, a stream of air bubbles comes out from the openings of the endoscope channels (such as the distal end, suction valve cylinder, instrument channel inlet and suction connector).
- (9) Remove the endoscope from clean water, wipe all the surfaces of the ventilation connector and the connector of this product with dry gauze, and then dry them out.
- (10) Pull the trigger of this product to the release side to release air pressure from the endoscope.



[Note]

- Release air properly until the indicator falls and then stops at the bottom of the gauge.



- (11) Remove the connector of this product by pressing and then rotating it counterclockwise.

2.4. Maintenance

This product can be cleaned by wiping gently with gauze moistened with a mild, neutral pH detergent prepared per manufacturer's recommendations.
If needed, this product can be wiped with gauze moistened with alcohol.

3. Main Specification

<Operating Environment>

Temperature : +10 to +45°C (50 to 113°F)
Humidity : 30 to 85%RH (no dew condensation)
Pressure : 70 to 106 kPa (10.2 to 15.4 psia or 525 to 795 mmHg) (within range of atmospheric pressure)

<Storage Method>

Store this product in a location that satisfies the following conditions.

<Transport and Storage Conditions>

Temperature : -10 to +45°C (14 to 113°F)
Humidity : 30 to 95%RH (no dew condensation)
Pressure : 70 to 106 kPa (10.2 to 15.4 psia or 525 to 795 mmHg) (within range of atmospheric pressure)

<Term of Validity/Period for Use (Durability)>

This product is a consumable supply. If any abnormality is found, replace with a new one.

<Medical Device Regulation>

This product complies with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745.
Classification : Class I



<Specifications of Main Unit>

Operating pressure : 18.5 to 21.5 kPa (2.7 to 3.1 psi or 140 to 160 mmHg)
Maximum limit : 40 kPa (5.8 psi or 300 mmHg)

4. Compatible Endoscopes

This product should be used in combination with FUJIFILM endoscopes having a ventilation connector.

5. Packaging Content

Air Leak Tester: 1
Operation manual: 1

6. Warranty and After-Sales Service

If this product does not work properly and if determined to be covered by manufacturer's warranty, FUJIFILM will perform an exchange with a new one or equivalent product.

The warranty period is one year from the date of purchase.

Note that the warranty is not applicable in the following cases:

- a. Damage caused by fire or natural disaster such as storms or floods.
- b. Problems caused by careless handling or misuse of the product on the part of the user.
- c. Product modified by the user or non-authorized FUJIFILM personnel.

7. Service Center

Contact our regional representative below or the distributor from which you purchased the product.

<Europe>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

See our website to locate our representative in your country.

If you are not a resident of the regions above, contact the distributor from which you purchased the product.

The manuals for the regions that comply with Regulation (EU) 2017/745 are on the following website.

FUJIFILM Medical Documents Library

URL: <https://med-lib.fujifilm.com/>

When referring to the manuals of the product you purchased, please access "Endoscopy-Therapeutic device & Accessory" pages with User name and Password below.

User name: Endoscopy-med-lib

Password: Etda1311-fmyt

If you have any questions, please contact your local FUJIFILM dealer.

EU Importer:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

1. Важна информация за безопасността

За пазара на САЩ - ВНИМАНИЕ:

Федералното законодателство ограничава продажбата на това изделие до продажба от или по поръчка на лекар.

<Употреба по предназначение>

Този продукт е предназначен да създава въздушно налягане във вътрешността на ендоскоп FUJIFILM с цел да се провери за течове на въздух от ендоскопа. Не използвайте продукта за никаква друга цел.

<Предпазни мерки при използване на този продукт>

Този продукт е предназначен за използване от медицински работници, които са получили подходящо обучение. Допуска се използване на продукта единствено от медицински работници, които са получили подходящо обучение.

Носете подходящо лично предпазно оборудване, когато почиствате и дезинфекцирате (или стерилизирате) ендоскопа, включително при тестване за течове.

Преди да използвате продукта, внимателно прочетете това ръководство, както и Ръководството за работа (почистване, дезинфекция и съхранение) или Ръководството за повторна обработка на използвания ендоскоп.

<Подготовка и проверка преди употреба>

Преди употребата на този продукт, подгответе резервен, за да избегнете неочаквани инциденти, като повреда на оборудването. Проверете продукта преди употреба съгласно процедурите, дадени в това ръководство, за да избегнете неочаквани инциденти, както и за да се възползвате от пълните възможности на продукта. Ако при проверката се прояви някаква аномалия, не използвайте продукта.

<Изхвърляне>

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Когато изхвърляте този продукт, се съобразявайте с местните закони и наредби във Вашия район. Определете дали продуктът трябва да бъде третиран като биоопасност и го изхвърлете в съответствие с това.
- Преди да третирате този продукт като отпадък, изпълнете почистване и дезинфекция (или стерилизация) съгласно процедурата, описана в настоящото ръководство. Съществува риск да бъде източник на инфекция.

При изхвърляне на продукта трябва да боравите с него по начин, който ще предотврати разпространението на замърсяване от зоната за повторна обработка, а също така и да спазвате цялата национална и местна нормативна уредба относно третирането на отпадъци.

<Поддаване на сигнали за инциденти>

Регламент (ЕС) 2017/745 изисква за всички сериозни инциденти, които са възникнали във връзка с изделието, да се подава сигнал до производителя или неговия авторизиран представител за Европа, както и до компетентните органи във Вашата страна. В случай че узнаете за сериозен инцидент, моля незабавно подайте сигнал до Вашия дистрибутор на FUJIFILM и до компетентните органи във Вашата страна.

<Условни знаци, които се използват в това ръководство>

В това ръководство се използват следните символи за по-лесно разбиране.

Условен знак	Описание
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Обясняват се опасни ситуации, които могат да причинят смърт или сериозно нараняване, ако не бъдат избегнати.
ВНИМАНИЕ	Обясняват се ситуации, които могат да причинят нараняване, ако не бъдат избегнати. Обясняват се ситуации, които могат да причинят повреждане на оборудването, ако не бъдат избегнати.
(1), (2), (3), ...	Посочват се последователни числа в оперативните процедури за реда, в който се предприемат последователните стъпки в процедурата, които трябва да бъдат предприети.
[Забележка]	Посочва се коментар или допълнителна информация.

<Символи>

Следват обяснения за използваните по продукта знаци за безопасност.

Символ	Описание
	Номер на партида
	Дата на производство
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Упълномощен представител със седалище в Швейцария
	Вижте инструкциите за употреба
	Ограничение на температурата
	Пазете на сухо място
	Нестерилен
	CE маркировка
	Ограничение на влажността
	Ограничение на атмосферното налягане
	Количество
MADE IN JAPAN	Произведено в Япония

2. Метод на употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не съхранявайте този продукт заедно с ендоскопа и аксесоарите, които са били повторно обработени. Ендоскопите и аксесоарите може да бъдат повторно замърсени, което да причини инфекция.
- Съхранявайте този продукт далеч от достъп на лица, които не са получили подходящо обучение. Ако с тестера за изтичане на въздух се работи небрежно, това може да причини инфекция.

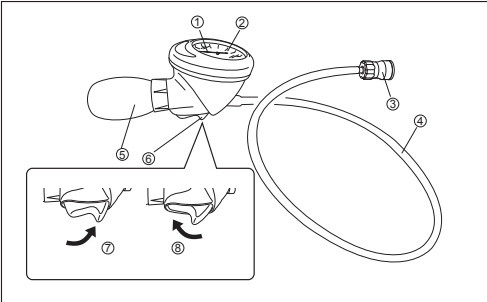
ВНИМАНИЕ

- Не извършвайте тест за изтичане на въздух с тестер за изтичане на въздух, за който подозирате, че не е в нормално състояние. Това може да причини неизправност на ендоскопа.
- Когато прикачвате този продукт към ендоскопа, закрепете стабилно конектора на този продукт. Ако не бъде изцяло и правилно прикрепен, вътрешността на ендоскопа няма да бъде поставена правилно под налягане и ще бъде невъзможно да се извърши точен тест за изтичане на въздух.
- Когато прикачвате този продукт към ендоскопа, уверете се, че конекторът на този продукт и вентилационният конектор на ендоскопа са напълно сухи. Не прикачвайте и не сваляйте този продукт, докато ендоскопът е потопен във вода или химичен разтвор. Ако в този продукт попадне влага, не го прикачвайте към ендоскопа. Ако в конектора или тръбичката на този продукт попаднат капки вода, изсушете го преди употреба. Водата на повърхността на този продукт или вътре в продукта може да навлезе в ендоскопа и да причини отказ.
- Когато подавате въздух към ендоскопа с този продукт, приложете налягане, докато продуктът достигне тестовото налягане (20±1,5 kPa). Ако налягането е по-ниско от посочения диапазон, вътрешността на ендоскопа няма да бъде поставена правилно под налягане и ще бъде невъзможно да се извърши точен тест за изтичане на въздух.
- Когато подавате въздух към ендоскопа с този продукт, приложете налягане, докато продуктът достигне тестовото налягане (20±1,5 kPa). Ако налягането е над посочения диапазон, това може да причини неизправност на ендоскопа.

- При откачане на този продукт от ендоскопа изпускате въздух, докато индикаторът падне и се върне в изходно положение (0 kPa). Ако този продукт бъде откачен от ендоскопа, преди въздухът да бъде правилно изпуснат, въздушното налягането в ендоскопа може да не бъде освободено напълно, което да причини отказ на ендоскопа.
- Не извършвайте ръчно почистване на ендоскопа, докато този продукт е прикачен. Това може да причини неизправност на ендоскопа.

Подгответе оборудването и материалите за теста за изтичане.

2.1. Номенклатура и функции



Име	Име	Функция
1	Индикатор	-
2	Измервател	Индикаторът показва текущото налягане на въздуха.
3	Конектор	Свързан за вентилационният конектор на ендоскопа.
4	Тръба	-
5	Помпа	Стиснете помпата, за да поставите ендоскопа под налягане.
6	Активатор	Натиснете страната под налягане, за да поддържате налягането на въздуха. Натиснете от другата страна за изпускане на налягането на въздуха.
7	Страна за налягане	-
8	Страна за изпускане на налягането	-

2.2. Проверка преди употреба

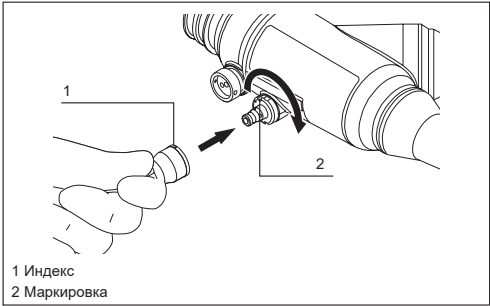
- (1) Проверете визуално тръбичката към конектора за нередности като гънки, прегъване или дефекти.
- (2) Проверете О-пръстена в конектора, за да се уверите, че не липсва, както и за неизправности, като драскотини.
- (3) Натиснете активатора на този продукт към страната за налягане. Стиснете помпата на този продукт, за да подадете въздух, докато продуктът покаже 20 kPa. Изчакайте 30 секунди и проверете за промяна в иглата на индикатора. Прикрепете конектора на този продукт към вентилационния конектор на ендоскопа и се уверете, че иглата на индикатора пада надолу.

[Забележка]

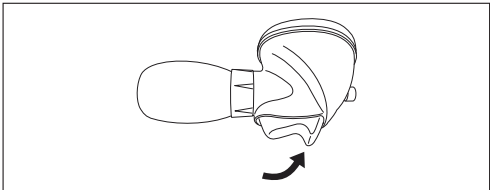
- Ако промяната на индикацията е 5 kPa или повече (10 деления или повече), херметичността на този продукт е недостатъчна.
- (4) Уверете се, че в тръбата на този продукт няма останала влага.
 - (5) Натиснете активатора на този продукт към страната за освобождаване, за да изпуснете въздух в тръбата, и се уверете, че иглата на индикатора пада до 0 kPa.

2.3. Процедура

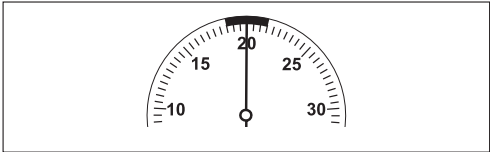
- (1) Напълнете голямата и чиста вана с чиста вода.
[Забележка]
 - Температурата на чистата вода трябва да бъде между +10 и +40°C.



- (2) Свържете този продукт към вентилационния конектор на ендоскопа. Подравнете маркировката на вентилационния конектор на ендоскопа с показалеца на конектора на този продукт, след което с натискане вкарайте конектора на този продукт и го завъртете по часовниковата стрелка, за да го прикачите към вентилационния конектор.



- (3) Здраво установете активатора на този продукт към страната за налягане.



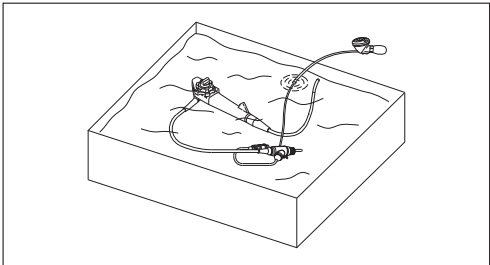
- (4) Стиснете помпата на този продукт, за да подадете въздух, докато покаже 20 kPa.

[Забележка]

- Отпуснете пръста си от активатора, така че да не се получи неумишлено освобождаване на налягането.
- (5) Оставете този продукт да стои около 30 секунди и проверете промяната на индикацията.

[Забележка]

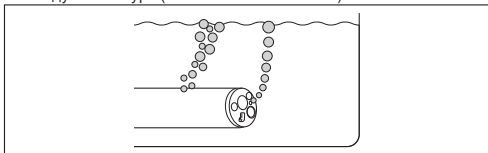
- Ако промяната на индикацията е 5 kPa или повече (10 деления или повече), херметичността на ендоскопа е недостатъчна. Ако херметичността не е достатъчна, спрете теста за изтичане на въздух и се свържете с местния представител на FUJIFILM незабавно.



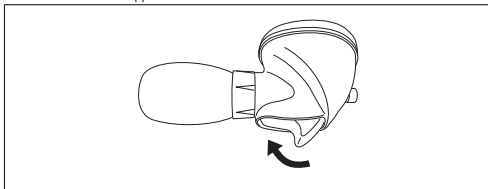
- (6) Стиснете помпата на този продукт, за да напompate въздух в ендоскопа, докато индикацията достигне 20 kPa, след което потопете ендоскопа в чиста вода.

[Забележка]

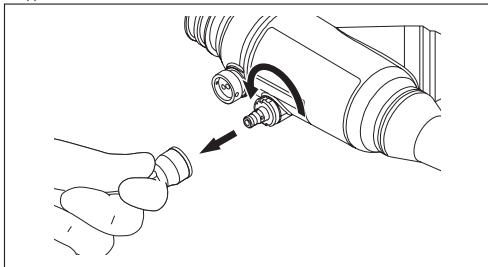
- Потопете ендоскопа изцяло.
 - Не потапяйте измервателя и помпата на този продукт. Потопете ендоскопа дотам, че конекторът и тръбата на този продукт да са потопени.
 - Ако индикаторът пада бавно, стиснете помпата, за да доставите въздух, докато индикаторът достигне 20 kPa.
 - Оставете ендоскопа потопен в продължение на не по-малко от една минута.
- (7) Избършете мехурчетата по вдлъбнатите области или неравно оформените повърхности, като цилиндрите на клапаните, портове на канали, блокировките за ангулация нагоре/надолу и наляво/надясно и копчетата за ангулация нагоре/надолу и наляво/надясно на ендоскопа, където е по-вероятно да са останали мехурчета.
- (8) Задействайте блокировките за ангулация нагоре/надолу и наляво/надясно и копчетата за ангулация нагоре/надолу и наляво/надясно на ендоскопа, за да преместите частта за въвеждане и да наклоните гъвкавата част в различни посоки, като се уверите, че не се установява постоянен поток от въздушни мехури (което показва изтичане).

**[Забележка]**

- Ако от ендоскопа излиза поток от въздушни мехури, докато е изцяло потопен в чиста вода в продължение на минимум една минута, от ендоскопа има теч. Ако херметичността на инструменталния канал или аспирационния канал е недостатъчна, поток от въздушни мехурчета излиза от отворите на каналите на ендоскопа (като дисталния край, цилиндъра на аспирационния клапан, входа на инструменталния канал и конектора за аспирация).
- (9) Извадете ендоскопа от чистата вода, избършете всички повърхности на вентилационния конектор и конектора на този продукт със суха марля, след което ги изсушете.
- (10) Дръпнете активатора на този продукт към страната за изпускане на налягането, за да изпуснете въздушното налягане от ендоскопа.

**[Забележка]**

- Изпуснете въздуха, докато индикаторът падне и след това спре в дъното на скалата.



- (11) Свалете конектора на този продукт, като го натиснете и след това го завъртите обратно на часовниковата стрелка.

2.4. Поддръжка

Този продукт може да се почиства чрез внимателно избърсване с марля, навлажнена с мек, неутрален по pH почистващ препарат, приготвен по инструкциите на производителя.

При необходимост този продукт може да се избърше с марля, навлажнена със спирт.

3. Основна спецификация**<Работна среда>**

Температура : +10 до +45°C
 Влажност : 30 до 85% отн. влажност (без кондензация на роса)
 Налягане : 70 до 106 kPa (в обхвата на атмосферното налягане)

<Метод на съхранение>

Съхранявайте този продукт на място, което удовлетворява следните условия.

<Условия на транспортиране и съхранение>

Температура : -10 до +45°C
 Влажност : 30 до 95% отн. влажност (без кондензация на роса)
 Налягане : 70 до 106 kPa (в обхвата на атмосферното налягане)

<Срок на годност/Период на използване (трайност)>

Този продукт е консуматив. Ако се установи неизправност, сменете го с нов.

<Регламент за медицинските изделия>

Продуктът отговаря на изискванията на
 РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745.
 Класификация: Клас I

<Спецификации на главното устройство>

Работно налягане : 18,5 до 21,5 kPa
 Максимална граница : 40 kPa

**4. Съвместими ендоскопи**

Този продукт следва да се използва в комбинация с ендоскопи FUJIFILM, които имат вентилационен конектор.

5. Съдържание на опаковката

Тестер за изтичане на въздух: 1
 Ръководство за работа: 1

6. Гаранция и обслужване след продажба

Ако този продукт не работи правилно и ако се установи, че се покрива от гаранцията на производителя, FUJIFILM ще го замени с нов или еквивалентен продукт.

Гаранционният период е една година от датата на покупката. Имайте предвид, че гаранцията е неприложима в следните случаи:

- Повреда, предизвикана от пожар или природно бедствие, като бури или наводнения.
- Проблеми, причинени от небрежно боравене или погрешна употреба на продукта от страна на потребителя.
- Модифициране на продукта от потребителя или неоторизиран от FUJIFILM персонал.

7. Сервизен център

Свържете се с нашия регионален представител по-долу или с дистрибутора, от когото сте закупили продукта.

<Европа>

FUJIFILM Europe GmbH
<http://www.fujifilm.eu/eur/>
 Вижте уебсайта ни, за да откриете нашия представител във Вашата страна.

Ако не живеете в регионите по-горе, свържете се с дистрибутора, от когото сте закупили продукта.

Ръководствата за регионите, които са в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745, могат да бъдат намерени на следния уебсайт.

FUJIFILM Medical Documents Library

URL адрес: <https://med-lib.fujifilm.com/>

По отношение на разглеждането на закупуения от вас продукт, моля, отидете на страниците „Endoscopy-Therapeutic device & Accessory“ с посоченото по-долу Потребителско име и Парола.

Потребителско име: Endoscopy-med-lib

Парола: Etda1311-fmyt

Ако имате въпроси, моля, свържете с вашия местен представител на FUJIFILM.

Вносител от ЕС:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

1. Důležité bezpečnostní informace

Pro americký trh – POZOR:

Podle federálního zákona smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

<Zamýšlené použití>

Tento výrobek je určen k natlakování vnitřní části endoskopu FUJIFILM k ověření, zda z endoskopu neuniká vzduch. Nepoužívejte tento výrobek k žádným jiným účelům.

<Bezpečnostní opatření při používání výrobku>

Tento výrobek je určen k použití odborníky ve zdravotnictví, kteří prošli odpovídajícím školením. Tento výrobek směji používat pouze odborníci ve zdravotnictví, kteří prošli odpovídajícím školením. Při čištění a dezinfekci (či sterilizaci) endoskopu včetně testování úniku používejte vhodné osobní ochranné prostředky. Před použitím tohoto výrobku si pečlivě přečtete tento návod a návod k použití (čištění, dezinfekce a uložení) nebo návod k obnově používaného endoskopu.

<Příprava a kontrola před použitím>

Před použitím tohoto výrobku si připravte náhradní kus, abyste předešli neočekávaným nehodám, jako je selhání zařízení. Výrobek před použitím zkontrolujete podle postupů uvedených v tomto návodu, abyste předešli neočekávaným nehodám a plně využili možnost tohoto výrobku. Pokud při kontrole odhalíte jakoukoli abnormalitu, výrobek nepoužívejte.

<Likvidace>

- VAROVÁNÍ
- Při likvidaci tohoto výrobku dodržujte právní předpisy platné ve vaší oblasti. Určete, zda je výrobek považován za nebezpečného biologického činitele, a dodržujte odpovídající zásady při zacházení s výrobkem a jeho likvidaci.
 - Před likvidací tohoto výrobku proveďte čištění a dezinfekci (nebo sterilizaci) podle postupu popsaného v tomto návodu. Může hrozit riziko, že bude zdrojem infekce.

Při likvidaci tohoto výrobku s ním zacházejte tak, abyste předešli šíření kontaminace z místa obnovy a dodržujte platné právní předpisy o likvidaci.

<Ohlašování nežádoucích příhod>

V souladu s nařízením (EU) 2017/745 musí být jakákoli závažná nežádoucí příhoda, která se vyskytne v souvislosti s tímto prostředkem, ohlášena výrobci či jeho autorizovanému zástupci pro Evropu a příslušným orgánům dané země. Pokud se o jakékoli závažné nežádoucí příhodu dozvíte, ohlaste ji prosím neprodleně vašemu dodavateli FUJIFILM a příslušným orgánům vaší země.

<Informační značení použité v tomto návodu>

V tomto návodu je pro lepší srozumitelnost použito následující informační značení.

Informační značení	Popis
VAROVÁNÍ	Popisuje nebezpečné situace, při kterých hrozí usmrcení nebo vážné zranění.
POZOR	Popisuje situace, při kterých hrozí zranění. Popisují situace, které mohou způsobit poškození zařízení, pokud se jim nevyhnete.
(1), (2), (3), ...	Označují po sobě jdoucí čísla provozních postupů pro pořadí, v němž by měly být provedeny kroky v postupu.
[Poznámka]	Označují komentář nebo doplňující informace.

<Symboly>

Tento seznam vysvětluje bezpečnostní označení používaná u tohoto výrobku.

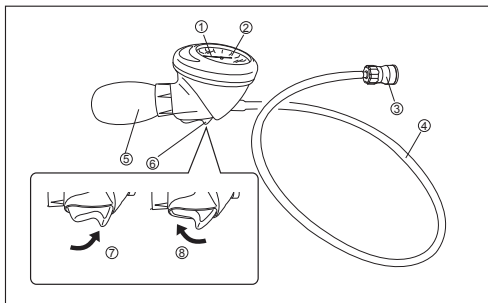
Symbol	Popis
	Číslo šarže
	Datum výroby
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Oprávněný zástupce se sídlem ve Švýcarsku
	Prohlédněte si návod k použití
	Teplotní limit
	Udržujte v suchu
	Nesterilní
	Značka CE
	Vlhkostní limit
	Limit atmosférického tlaku
	Množství
MADE IN JAPAN	Vyrobeno v Japonsku

2. Způsob použití

- VAROVÁNÍ
- Neskladujte tento výrobek spolu s již obnoveným endoskopem či příslušenstvím. Mohlo by dojít k nové kontaminaci endoskopů a příslušenství a k následné infekci.
 - Uchovávejte tento výrobek mimo dosah osob, které nebyly řádně proškoleny. Nedbalé zacházení s testerem úniku vzduchu by mohlo způsobit infekci.
- POZOR
- Neprovádějte test úniku vzduchu pomocí testeru úniku vzduchu, u kterého existuje podezření na abnormální stav. Mohlo by dojít k závadě endoskopu.
 - Při připojování tohoto výrobku k endoskopu bezpečně upevněte konektor výrobku. Pokud není řádně připojený, vnitřní část endoskopu nebude řádně natlakovaná, a nebude tak možné provést přesné testování úniku.
 - Při připojování tohoto výrobku k endoskopu zkontrolujte, že jsou konektor tohoto výrobku a ventilační konektor endoskopu zcela suché. Nepřipojujte ani neodpojujte tento výrobek, pokud je endoskop stále ještě ponořen ve vodě nebo chemickém roztoku. Pokud se do tohoto výrobku dostane vlhkost, nepřipojujte ho k endoskopu. Pokud by se do konektoru nebo trubice výrobku dostaly kapky vody, před použitím je vysušte. Voda na povrchu nebo uvnitř tohoto výrobku by se mohla dostat do endoskopu a způsobit jeho selhání.
 - Při přívodu vzduchu do endoskopu pomocí tohoto výrobku přidávejte tlak, dokud výrobek nedosáhne testovacího tlaku (20 ± 1,5 kPa). Pokud je tlak pod stanoveným rozsahem, vnitřní část endoskopu není řádně natlakovaná, a nebude tak možné provést přesné testování úniku.
 - Při přívodu vzduchu do endoskopu pomocí tohoto výrobku přidávejte tlak, dokud výrobek nedosáhne testovacího tlaku (20 ± 1,5 kPa). Pokud by tlak přesáhl stanovený rozsah, mohl by způsobit selhání endoskopu.
 - Při odpojování tohoto výrobku od endoskopu vypustte vzduch, aby ukazatel klesl a vrátil se do své výchozí polohy (0 kPa). Pokud by byl tento výrobek od endoskopu odpojen ještě před řádným vypuštěním vzduchu, nemusel by se tlak vzduchu uvnitř endoskopu správně uvolnit, což by mohlo způsobit selhání endoskopu.
 - Neprovádějte ruční čištění endoskopu, pokud je k němu tento výrobek připojen. Mohlo by dojít k závadě endoskopu.

Připravte si vybavení a materiály používané k testování úniku.

2.1. Návosloví a funkce



E.	Název	Funkce
1	Ukazatel	-
2	Měřič	Ukazatel zobrazuje aktuální tlak vzduchu.
3	Konektor	Připojený k ventilačnímu konektoru endoskopu.
4	Trubice	-
5	Balónku	Mačkáním balónku natlakujete endoskop.
6	Spoušť	Stisknutím do polohy tlak udržíte tlak vzduchu. Stisknutím do polohy uvolnit uvolníte tlak vzduchu.
7	Poloha tlak	-
8	Poloha uvolnit	-

2.2. Kontrola před použitím

- (1) Vizually zkontrolujte trubici vedoucí ke konektoru, zda-li se na ní neobjevily nějaké abnormality, například přehyby, ohnutí nebo závrty.
- (2) Zkontrolujte O kroužek uvnitř konektoru a ověřte, že nechybí a že nejví abnormality, například škrábance.
- (3) Posuňte spoušť výrobku do polohy tlak. Mačkáním balónku tohoto výrobku dodávejte vzduch, dokud nedosáhnete tlaku 20 kPa. Vyčkejte 30 sekund a poté zkontrolujte, zda se ukazatel nepohnul. Připojte konektor výrobku k ventilačnímu konektoru endoskopu a zkontrolujte, že ukazatel klesl.

[Poznámka]

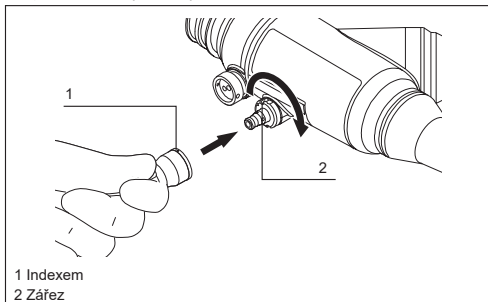
- Pokud se ukazatel pohne o 5 kPa nebo více (10 dílků nebo více), je vzduchotěsnost tohoto produktu nedostatečná.
- (4) Ujistěte se, že v trubici výrobku nezůstala žádná vlhkost.
- (5) Stiskněte spoušť výrobku na stranu uvolnění, aby došlo k vypuštění vzduchu z hadičky, a zkontrolujte, že ukazatel klesl na 0 kPa.

2.3. Postup

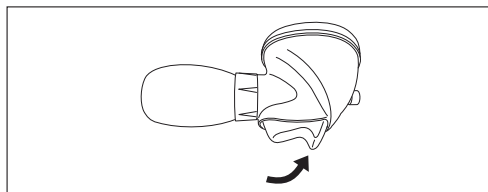
- (1) Naplňte čistou velkou vanu čistou vodou.

[Poznámka]

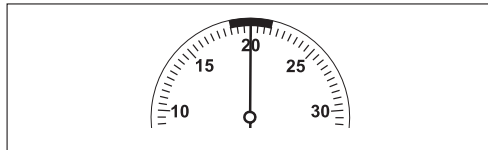
- Teplota čisté vody musí být v rozmezí +10 až +40 °C.



- (2) Připojte tento výrobek k ventilačnímu konektoru endoskopu. Zarovnejte zářez ventilačního konektoru endoskopu s indexem konektoru tohoto výrobku a poté konektor výrobku k ventilačnímu konektoru připojte zatlačením a otočením ve směru hodinových ručiček.



- (3) Bezpečně posuňte spoušť výrobku do polohy tlak.



- (4) Mačkáním balónku tohoto výrobku dodávejte vzduch, dokud nedosáhnete tlaku 20 kPa.

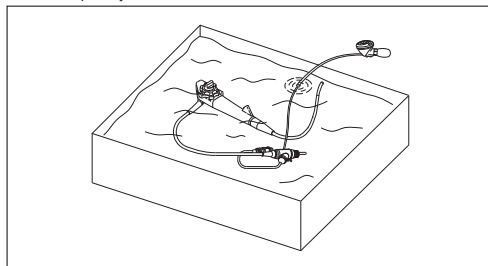
[Poznámka]

- Sejměte prst ze spouště, abyste tlak nedopatřením nevypustili.

- (5) Nechte výrobek přibližně 30 sekund stát a poté zkontrolujte, zda se ukazatel nepohnul.

[Poznámka]

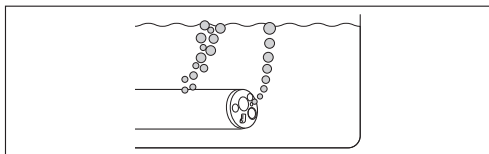
- Pokud se ukazatel pohne o 5 kPa nebo více (10 dílků nebo více), je vzduchotěsnost endoskopu nedostatečná. Pokud je vzduchotěsnost nedostatečná, okamžitě zastavte test úniku vzduchu a kontaktujte místního prodejce FUJIFILM.



- (6) Mačkáním balónku tohoto výrobku pumpujte do endoskopu vzduch, dokud ukazatel nedosáhne 20 kPa. Poté endoskop ponořte do čisté vody.

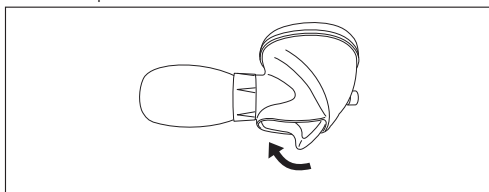
[Poznámka]

- Endoskop ponořte celý.
- Neponořujte balónek ani měřič tohoto výrobku. Ponořte endoskop tak, aby konektor a trubice tohoto výrobku byly ponořeny také.
- Pokud ukazatel pomalu klesá, dodejte vzduch mačkáním balónku, dokud ukazatel nedosáhne 20 kPa.
- Nechte endoskop ponořený alespoň jednu minutu.
- (7) Otfete bubliny ze zapuštěných částí nebo nepravidelně tvarovaných povrchů endoskopu, jako jsou cylindry ventilů, porty kanálů, úhlové zámky a knoflíky nahoru/dolů a doleva/doprava, kde se mohou bubliny spíše zachytit.
- (8) Pomocí úhlových zámků a knoflíků nahoru/dolů a doleva/doprava endoskopu pohybujte vkladací částí a ohýbací částí různými směry a kontrolujte, zda se neobjeví stálý proud bublin vzduchu, což by znamenalo únik.



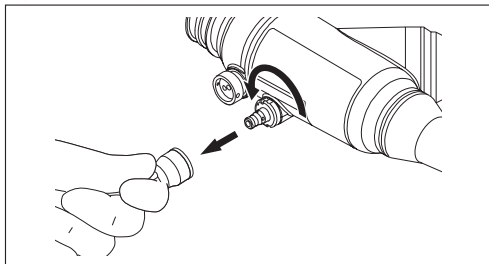
[Poznámka]

- Pokud z endoskopu ponořeného v čisté vodě po alespoň jednu minutu vychází proud bublin vzduchu, uniká z endoskopu vzduch. Pokud je porušena vzduchotěsnost kanálů nástroje nebo sacího kanálu, vychází proud bublin z otvorů těchto kanálů endoskopu (např. z distálního konce, cylindru sacího ventilu, přívodu kanálů nástroje a sacího konektoru).
- (9) Vyjměte endoskop z čisté vody, oťete všechny povrchy ventilačního konektoru a konektoru tohoto výrobku suchou gázou a poté je vysušte.
- (10) Posuňte spoušť tohoto výrobku do polohy uvolnit, aby se z endoskopu uvolnil tlak vzduchu.



[Poznámka]

- Zcela vypusťte vzduch, dokud ukazatel neklesne a nezastaví se na spodním konci stupnice.



- (11) Stlačením a otočením proti směru hodinových ručiček odpojte konektor tohoto výrobku.

2.4. Údržba

Tento výrobek lze čistit jemným otřením gázou navlhčenou slabým, pH neutrálním čisticím prostředkem připraveným podle doporučení výrobce. V případě nutnosti lze výrobek otřít gázou navlhčenou alkoholem.

3. Hlavní technické údaje

<Provozní prostředí>

Teplota	: +10 až +45 °C
Vlhkost	: 30 až 85 % relativní vlhkosti (bez kondenzace par)
Tlak	: 70 až 106 kPa (v rámci určeného atmosférického tlaku)

<Způsob uložení>

Tento výrobek uložte na místě, které splňuje následující podmínky.

<Podmínky přepravy a uložení>

Teplota	: -10 až +45 °C
Vlhkost	: 30 až 95 % relativní vlhkosti (bez kondenzace par)
Tlak	: 70 až 106 kPa (v rámci určeného atmosférického tlaku)

<Doba platnosti / doba použitelnosti (trvanlivost)>

Tento výrobek je spotřební produkt. Pokud byste na výrobku našli jakoukoli abnormalitu, vyměňte jej za nový.

<Nařízení o zdravotnických prostředcích>

Tento výrobek splňuje normy
NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745.

Klasifikace: Třída I



<Specifikace hlavní jednotky>

Provozní tlak	: 18,5 až 21,5 kPa
Maximální limit	: 40 kPa

4. Kompatibilní endoskopy

Tento výrobek používejte v kombinaci s endoskopy FUJIFILM, které mají ventilační konektor.

5. Obsah balení

Tester úniku vzduchu: 1
Návod k použití: 1

6. Záruka a poprodejní servis

Pokud tento výrobek nefunguje správně a je krytý zárukou výrobce, společnost FUJIFILM vám výrobek vymění za nový nebo podobný. Záruční lhůta je jeden rok od data koupě.

Upozorňujeme, že záruka je v následujících případech neplatná:

- Poškození v důsledku požáru nebo přírodní katastrofy jako bouře či záplavy.
- Problémy způsobené nedbalým nebo nevhodným zacházením s výrobkem ze strany uživatele.
- Výrobek byl upraven uživatelem nebo jinou osobou, která není členem personálu autorizovaného společností FUJIFILM.

7. Servisní centrum

Kontaktujte našeho regionálního zástupce uvedeného níže nebo distributora, od kterého jste výrobek zakoupili.

<Evropa>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Zastupitele pro vaši zemi naleznete na našich webových stránkách.

Pokud nemáte sídlo v některém z výše uvedených regionů, kontaktujte distributora, od kterého jste výrobek zakoupili.

Příručky pro regiony splňující požadavky nařízení (EU) 2017/745 jsou na následující webové stránce.

FUJIFILM Medical Documents Library

URL: <https://med-lib.fujifilm.com/>

V případě odkazu na příručku k výrobku, který jste zakoupili, laskavě přejděte na stránky „Endoscopy-Therapeutic device & Accessory“ a zadejte uživatelské jméno a heslo níže.

Uživatelské jméno: Endoscopy-med-lib

Heslo: Etda1311-fmyt

Pokud máte jakékoli otázky, kontaktujte místní prodejce FUJIFILM.

Dovozce do EU:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

1. Vigtige sikkerhedsoplysninger

Til det amerikanske marked – FORSIGTIG:

Føderale love begrænser salget af denne enhed til salg fra eller på en læges ordre.

<Tilsigtet brug>

Dette produkt er konstrueret til at generere et indvendigt lufttryk i FUJIFILM-endoskopet for at kontrollere, om der siver luft ud af endoskopet. Produktet må ikke bruges til andre formål.

<Forholdsregler ved brug af produktet>

Dette produkt er beregnet til brug af medicinske fagfolk, der er blevet korrekt undervist. Dette produkt må kun bruges af medicinske fagfolk, der er blevet korrekt undervist.

Brug dertil egnede personlige værnemidler under rengøring og desinficering (eller sterilisering) af endoskopet, herunder lækagetest. Inden du bruger produktet, skal du omhyggeligt denne manual og betjeningsmanualen (rengøring, desinficering og opbevaring) eller genbehandlingsmanualen til det anvendte endoskop.

<Klargøring og inspektion før brug>

Inden brug af produktet skal der klargøres et reserveprodukt for at undgå uventede uheld, f.eks. udstyrssvigt.

Kontroller produktet før brug i henhold til procedurerne i denne manual for at undgå uventede uheld og for at udnytte produktets funktioner fuldt ud. Hvis der under inspektionen observeres noget unormalt, må produktet ikke bruges.

<Bortskaffelse>

ADVARSEL

- Lokale love og bestemmelser i dit område skal overholdes i forbindelse med bortskaffelse af produktet. Find ud af, om produktet skal behandles som biologisk skadeligt, og behandl og bortskaf derefter i overensstemmelse hermed.
- Inden bortskaffelse af dette produkt, skal det rengøres og desinficeres (eller steriliseres) i henhold til den procedure, der er beskrevet i denne manual. Der er risiko for, at det kan udgøre en infektionskilde.

Bortskaffelse af produktet skal ske på en måde, der forhindrer spredning af kontaminering fra genbehandlingsområdet, og i overensstemmelse med alle gældende nationale og lokale love vedrørende bortskaffelse.

<Indberetning af hændelser>

Jævnfør Forordning (EU) 2017/745 skal enhver alvorlig hændelse i relation til enheden indberettes til producenten eller til den autoriserede repræsentant i EU og den relevante myndighed i dit land. Hvis du bliver bekendt med en alvorlig hændelse, skal du omgående indberette den til din lokale FUJIFILM-forhandler og den relevante myndighed i dit land.

<Konventioner i denne manual>

Følgende konventioner bruges i denne manual for at gøre den nemmere at forstå.

Konvention	Beskrivelse
ADVARSEL	Beskriver farlige situationer, der kan forårsage dødsfald eller alvorlig personskade, hvis de ikke undgås.
FORSIGTIG	Beskriver situationer, der kan forårsage personskade, hvis de ikke undgås. Forklarer situationer, der kan forårsage skade på udstyr, hvis de ikke undgås.
(1), (2), (3), ...	Indikerer fortløbende numre i betjeningsprocedurer for den rækkefølge, hvori de på hinanden følgende trin i proceduren skal udføres.
[Bemærk]	Indikerer en kommentar eller supplerende oplysning.

<Symboler>

Følgende oversigt beskriver de sikkerhedssymboler, der bruges i produktet.

Symbol	Beskrivelse
	Partinummer
	Fremstillingsdato
	Producent
	Autoriseret repræsentant i EU
	Autoriseret repræsentant med bopæl i Schweiz
	Se instruktionerne for at få oplysninger om brug
	Temperaturgrænse
	Hold tør
	Ikke steril
	CE-mærkning
	Fugtighedsgrænse
	Grænse for atmosfærisk tryk
	Antal
MADE IN JAPAN	Fremstillet i Japan

2. Anvendelsesmetode

ADVARSEL

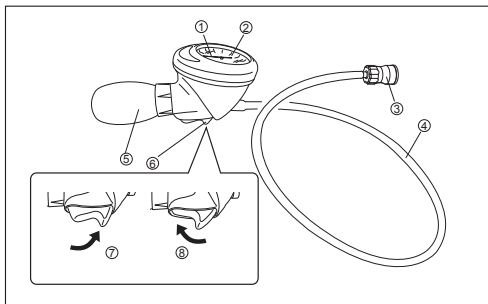
- Opbevar ikke dette produkt sammen med endoskopet og tilbehøret, der er genbehandlet. Endoskopet og tilbehøret kan blive rekontamineret med infektion til følge.
- Opbevar dette produkt et sted, der er utilgængeligt for personer, der ikke har fået korrekt undervisning. Hvis luftlækagetesteren berøres uden omtanke, kan det medføre risiko.

FORSIGTIG

- Udfør ikke en lækagetest med en luftlækagetester, der mistænkes at have en uregelmæssig tilstand. Der kan opstå funktionsfejl i endoskopet.
- Når produktet kobles til endoskopet, skal koblingen på produktet fastgøres sikkert. Hvis den ikke er tilkoblet korrekt, bliver endoskopets indre ikke korrekt under tryk, og det bliver umuligt at udføre nøjagtig lækagetest.
- Når produktet kobles til endoskopet, skal det sikres, at koblingen på produktet og ventilationskoblingen på endoskopet er helt tørre. Man må ikke fjerne dette produkt, mens endoskopet er nedsænket i vand eller kemikalieopløsning. Hvis der kommer fugt i dette produkt, må det ikke kobles til endoskopet. Hvis der kommer vanddråber ind i koblingen eller røret på dette produkt, skal delen tørres fuldstændigt før brug. Vand på overfladen af eller inde i dette produkt kan trænge ind i endoskopet og medføre fejl i endoskopet.
- Når der tilføres luft i endoskopet med dette produkt, skal der påføres tryk, indtil dette produkt når testtrykket (20 ± 1,5 kPa). Hvis trykket er under det angivne område, bliver indersiden af endoskopet ikke korrekt under tryk, og det bliver umuligt at udføre nøjagtig lækagetest.
- Når der tilføres luft i endoskopet med dette produkt, skal der påføres tryk, indtil dette produkt når testtrykket (20 ± 1,5 kPa). Hvis trykket overskrider det angivne område, kan det medføre fejl i endoskopet.
- Når dette produkt kobles fra endoskopet, skal luft lukkes ud, indtil indikatoren falder og vender tilbage til startpositionen (0 kPa). Hvis dette produkt kobles fra endoskopet, før luften er lukket ud korrekt, ventilerer lufttrykket inde i endoskopet muligvis ikke korrekt, hvilket medfører fejl i endoskopet.
- Der må ikke udføres manuel rengøring af endoskopet med dette produkt påsat. Der kan opstå funktionsfejl i endoskopet.

Klargør udstyr og materialer, der bruges til lækagetest.

2.1. Nomenklatur og funktioner



Nr.	Navn	Funktion
1	Indikator	-
2	Måler	Indikatoren viser det aktuelle lufttryk.
3	Stik	Sluttes til ventilationsstikket på endoskopet.
4	Rør	-
5	Blæser	Klem blæseren, så endoskopet kommer under tryk.
6	Udløser	Tryk på tryksiden for at opretholde lufttrykket. Tryk på tømningssiden for at lukke lufttrykket ud.
7	Trykside	-
8	Tømningsside	-

2.2. Klargøring før brug

- (1) Kontrollér synligt røret, der fører til koblingen, for uregelmæssigheder såsom folder, bøjninger eller fejl.
- (2) Kontrollér, at O-ringen sidder i koblingen, og at den ikke har uregelmæssigheder, fx ridser, eller om den mangler.
- (3) Tryk udløseren på dette produkt til fasthold tryk-siden. Klem blæseren på dette produkt for at tilføre luft, indtil produktet angiver 20 kPa. Vent 30 sekunder, og kontrollér indikatornålen for ændringer. Fastgør produktets stik til ventilationsstikket på endoskopet, og kontrollér, at indikatornålen falder ned.

[Bemærk]

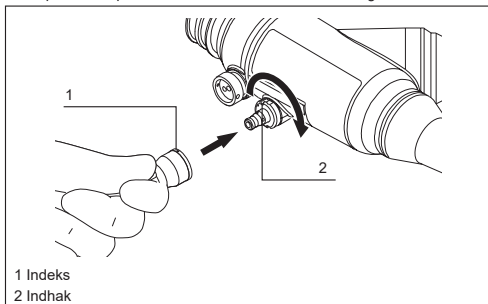
- Hvis ændringen i indikationen er 5 kPa eller mere (10 måletrin eller mere), er produktet ikke tilstrækkeligt lufttæt.
- (4) Kontrollér, at der ikke er fugtresten i røret på dette produkt.
 - (5) Tryk udløseren på dette produkt til tømningssiden for at udtømme luft i slangen og sørg for, at indikatornålen falder til 0 kPa.

2.3. Procedure

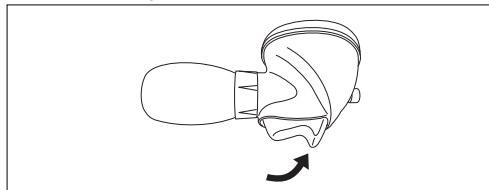
- (1) Fyld en ren, stor beholder med rent vand.

[Bemærk]

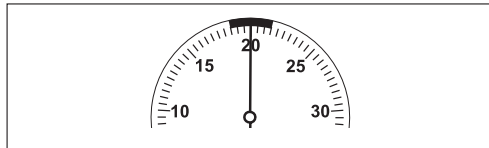
- Temperaturen på rent vand skal være mellem +10 og +40 °C.



- (2) Slut dette produkt til ventilationskoblingen på endoskopet. Få indhacket på ventilationskoblingen på endoskopet til at flugte med indeks på koblingen på dette produkt, og, tryk derefter koblingen på dette produkt, og drej den med uret for at montere den på ventilationskoblingen.



- (3) Stil udløseren på dette produkt sikkert til fasthold tryk-siden.



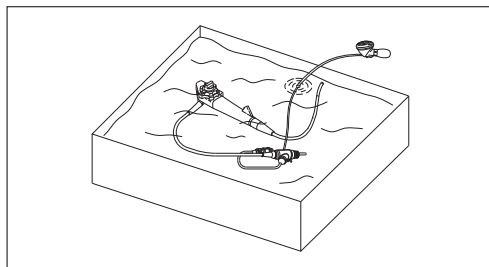
- (4) Klem blæseren på dette produkt for at tilføre luft, indtil den angiver 20 kPa.

[Bemærk]

- Fjern fingeren fra udløseren, så du ikke kommer til at frigive trykket ved en fejl.
- (5) Lad dette produkt stå i cirka 30 sekunder, og observer ændringen i indikationen.

[Bemærk]

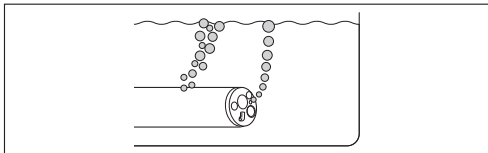
- Hvis ændringen i indikationen er 5 kPa eller mere (10 måletrin eller mere), er endoskopet ikke tilstrækkeligt lufttæt. Hvis lufttætheden er utilstrækkelig, skal luftlækagetesten stoppes, hvorefter den lokale FUJIFILM-forhandler skal kontaktes med det samme.



- (6) Klem blæseren på dette produkt at pumpe luft ind i endoskopet, indtil indikationen når 20 kPa, og nedsæk derefter endoskopet i rent vand.

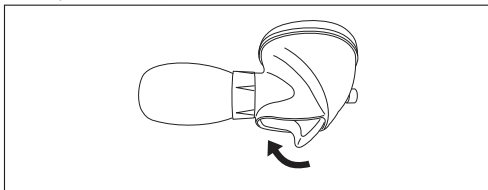
[Bemærk]

- Endoskopet skal nedsænkes helt.
 - Måleren og blæseren og måleren til dette produkt må ikke nedsænkes i vand. Endoskopet, skal nedsænkes så meget, at koblingen og slangen på produktet er nedsænket.
 - Når indikatoren falder langsomt ned, skal blæseren klemmes for at tilføre luft, indtil indikatoren når 20 kPa.
 - Lad endoskopet være nedsænket i mindst et minut.
- (7) Aftér bobler på nedsænkede områder af produktet eller uregelmæssigt formede overflader, såsom endoskopets ventilylindere, kanalporte, vinkelåse (op/ned og venstre/højre) og vinkelknapper (op/ned og venstre/højre), hvor der er størst sandsynlighed for resterende bobler.
 - (8) Betjen endoskopets vinkelåse (op/ned og venstre/højre) og vinkelknapper (op/ned og venstre/højre) for at flytte indføringsdelen og vinkle bøjningssektionen i forskellige. Kontrollér, at der ikke ses en kontinuerlig strøm af luftbobler (tegn på lækage).



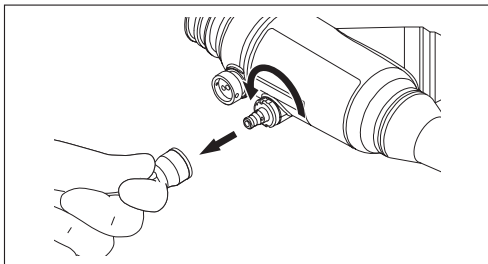
[Bemærk]

- Hvis der kommer en strøm af luftbobler ud af endoskopet, mens det er nedsænket i rent vand i mindst ét minut, er der en lækage på endoskopet. Hvis lufttætheden i instrumentkanalen eller sugekkanalen er utilstrækkelig, strømmer der luftbobler ud fra åbningerne på endoskopkanalerne (såsom den distale ende, sugeventilcylindren, indløbet til instrumentkanalen og sugekoblingen).
- Tag endoskopet op af beholderen med rent vand, tør alle overflader på ventilationskoblingen og stikket på dette produkt af med tør tøjgazebind, og lad dem derefter tørre helt.
 - Tryk udløseren på dette produkt mod tømningssiden for at lette lufttryk fra endoskopet.



[Bemærk]

- Friger luften korrekt, indtil indikatoren falder og derefter stopper i bunden af måleren.



- Afmonter koblingen på dette produkt ved at trykke den ind og dreje den mod uret.

2.4. Vedligeholdelse

Dette produkt kan rengøres ved forsigtig aftørring med gaze fugtet med et mildt pH-neutralt rengøringsmiddel, der er blandet efter producentens anbefalinger.

Hvis det er nødvendigt, kan produktet aftørres med gaze fugtet med sprit.

3. Vigtigste specifikationer

<Driftsmiljø>

Temperatur	: +10 til +45° C
Fugtighed	: 30 til 85% RH (ingen dugdannelse)
Tryk	: 70 til 106 kPa (inden for området for atmosfærisk tryk)

<Opbevaring>

Dette produkt skal opbevares på et sted, der opfylder følgende betingelser.

<Betingelser ved transport og opbevaring>

Temperatur	: -10 til +45° C
Fugtighed	: 30 til 95% RH (ingen dugdannelse)
Tryk	: 70 til 106 kPa (inden for området for atmosfærisk tryk)

<Gyldighedsperiode/anvendelsesperiode (holdbarhed)>

Dette produkt er en forbrugsvare. Hvis der registreres noget unormalt, skal produktet udskiftes.

<Forordning om medicinsk udstyr>

Dette produkt overholder kravene i
FORORDNING (EU) 2017/745.
Klassificering: Klasse I



<Hovedhedens specifikationer>

Driftstryk	: 18,5 til 21,5 kPa
Maksimal grænse	: 40 kPa

4. Kompatible endoskoper

Dette produkt skal bruges sammen med FUJIFILM-endoskoper med ventilationskobling.

5. Pakkens indhold

Luftlæketester: 1
Betjeningsmanual: 1

6. Garanti og service efter salg

Hvis dette produkt ikke fungerer korrekt, og hvis det vurderes at være omfattet af producentens garanti, bytter FUJIFILM produktet med et nyt eller tilsvarende produkt.

Garantiperioden er ét år fra købsdatoen.

Bemærk, at garantien bortfalder i følgende tilfælde:

- Skade forårsaget af brand eller naturkatastrofe, f.eks. storm eller oversvømmelse.
- Problemer, der skyldes skødesløs håndtering eller forkert brug af produktet fra brugerens side.
- Produktet ændres af brugeren eller af ikke-autoriseret FUJIFILM-personale.

7. Servicecenter

Kontakt din regionale repræsentant nedenfor eller den distributør, der solgte dig produktet.

<Europa>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Se vores websted for at finde repræsentanten i dit land.

Hvis din region ikke findes ovenfor, skal du kontakte den distributør, der solgte dig produktet.

Manualerne til de regioner, der overholder forordning (EU) 2017/745, er at finde på følgende websted.

FUJIFILM Medical Documents Library

URL: <https://med-lib.fujifilm.com/>

Manualerne for det produkt, du har købt, kan du finde på siderne "Endoscopy-Therapeutic device & Accessory" med nedenstående Brugernavn og Adgangskode.

Brugernavn: Endoscopy-med-lib

Adgangskode: Etda1311-fmyt

Hvis du har spørgsmål, så kontakt din lokale FUJIFILM-forhandler.

EU-importør:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

1. Wichtige Sicherheitshinweise

Für den USA-Markt - ACHTUNG:

Laut US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur an Ärzte oder deren Beauftragte verkauft werden.

<Verwendungszweck>

Dieses Produkt ist für den Aufbau von Luftdruck innerhalb eines Endoskops von FUJIFILM konzipiert, um sicherzustellen, dass das Endoskop keine Lecks aufweist. Verwenden Sie dieses Produkt nicht für einen anderen Zweck.

<Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch dieses Produkts>

Dieses Produkt ist zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen, die eine entsprechende Schulung erhalten haben. Nur medizinische Fachkräfte, die eine entsprechende Schulung erhalten haben, dürfen dieses Produkt verwenden.

Tragen Sie beim Reinigen und Desinfizieren (oder Sterilisieren) sowie bei der Dichtigkeitstestung geeignete persönliche Schutzausrüstung. Lesen Sie vor dem Gebrauch dieses Produkts dieses Handbuch und auch die Bedienungsanleitung (Reinigung, Desinfektion und Lagerung) oder Aufbereitungsanleitung des verwendeten Endoskops aufmerksam durch.

<Vorbereitung und Überprüfung vor der Verwendung>

Bevor Sie dieses Produkt einsetzen, bereiten Sie ein Ersatzinstrument vor, damit Sie auf unerwartete Zwischenfälle, etwa eine Funktionsstörung, vorbereitet sind.

Prüfen Sie das Produkt vor Gebrauch gemäß den Prozeduren in diesem Handbuch, um unvorhergesehene Ereignisse zu vermeiden und die Leistungsfähigkeit des Produkts optimal nutzen zu können. Wenn während der Inspektion eine Anomalie entdeckt wird, verwenden Sie das Produkt nicht.

<Entsorgung>

WARNUNG

- Beachten Sie beim Entsorgen dieses Instruments lokale Gesetze und Vorschriften. Es muss entschieden werden, ob das Produkt als biologisches Risiko anzusehen ist, und es muss dann entsprechend behandelt und entsorgt werden.
- Bevor das Produkt entsorgt werden kann, führen Sie eine Reinigung, Desinfektion (oder Sterilisation) entsprechend der in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Anweisung durch. Es besteht das Risiko einer Infektionsquelle.

Beim Entsorgen des Produkts mit diesem so verfahren, dass ein Verbreiten von Verschmutzungen aus dem Aufbereitungsbereich verhindert wird, und die geltenden Gesetze und Vorschriften zur Entsorgung einhalten.

<Melden eines Vorfalles>

Die Verordnung (EU) 2017/745 schreibt vor, dass jeder schwere Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller oder dem Europäischen Bevollmächtigten und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden muss. Sollten Sie von einem schweren Vorfall erfahren, melden Sie diesen bitte umgehend bei Ihrem FUJIFILM-Fachhändler und der zuständigen Behörde Ihres Landes.

<Bezeichnungen in dieser Anleitung>

Diese Anleitung verwendet im Sinne einer besseren Verständlichkeit die folgenden Bezeichnungen.

Bezeichnung	Beschreibung
WARNUNG	Erklärt gefährliche Umstände, die zum Tod oder zu schwerwiegenden Verletzungen führen können, wenn sie nicht vermieden werden.
ACHTUNG	Erklärt Umstände, die zu Verletzungen führen können, wenn sie nicht vermieden werden. Erklärt Situationen, die an den Geräten Schäden verursachen können, wenn sie nicht vermieden werden.
(1), (2), (3), ...	Zeigt die durchlaufende Nummerierung der Bedienungsschritte in den Bedienungsabläufen an.
[Hinweis]	Verweist auf einen Kommentar oder auf zusätzliche Informationen.

<Symbole>

Nachfolgend werden die beim Produkt verwendeten Sicherheitskennzeichen beschrieben.

Symbol	Beschreibung
	Los-Nummer
	Produktionsdatum
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bevollmächtigter mit Sitz in der Schweiz
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbegrenzung
	Trocken halten
	Nicht steril
	CE-Kennzeichnung
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Luftdruckbegrenzung
	Menge
MADE IN JAPAN	Hergestellt in Japan

2. Anwendung

WARNUNG

- Bewahren Sie dieses Produkt nicht zusammen mit dem aufbereiteten Endoskop und Zubehör auf. Es kann es zu einer Rekontaminierung von Endoskop und Zubehör kommen, was Infektionen verursachen kann.
- Bewahren Sie dieses Produkt an einem Ort außerhalb der Reichweite von nicht ausreichend ausgebildeten Personen auf. Wenn der Dichtigkeitstester aus Unachtsamkeit berührt wird, besteht Infektionsgefahr.

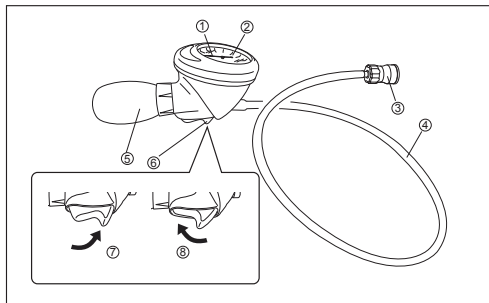
ACHTUNG

- Führen Sie keinen Dichtigkeitstest mit einem Dichtigkeitstester durch, bei dem der Verdacht besteht, dass er sich in einem anomalen Zustand befindet. Dies kann zu einer Fehlfunktion des Endoskops führen.
- Wenn Sie dieses Produkt am Endoskop anbringen, verbinden Sie den Anschluss fest mit diesem Produkt. Wird keine ordnungsgemäße Verbindung hergestellt, wird das Innere des Endoskops nicht richtig mit Druck beaufschlagt und es ist kein zuverlässiger Dichtigkeitstest möglich.
- Achten Sie beim Anschließen dieses Produkts am Endoskop darauf, dass der Anschluss des Produkts und der Entlüftungsanschluss des Endoskops vollständig trocken sind. Während das Endoskop in Wasser oder Chemikalienlösung eingetaucht ist, darf dieses Produkt weder angeschlossen noch getrennt werden. Wenn Feuchtigkeit in dieses Produkt gelangt, bringen Sie es nicht am Endoskop an. Wenn Wassertropfen in den Anschluss oder Schlauch dieses Produkts eindringen, trocken Sie diese Teile vor Verwendung. Wasser auf der Außenseite oder im Inneren dieses Produkts kann in das Endoskop eindringen und dessen Funktion beeinträchtigen.
- Bauen Sie beim Einleiten von Luft in das Endoskop mit diesem Produkt den Druck auf, bis dieses Produkt seinen Testdruck (20 ±1,5 kPa) erreicht hat. Wenn der Druck unterhalb des angegebenen Bereichs liegt, wird das Innere des Endoskops nicht richtig mit Druck beaufschlagt, sodass kein genauer Dichtigkeitstest möglich ist.

- Bauen Sie beim Einleiten von Luft in das Endoskop mit diesem Produkt den Druck auf, bis dieses Produkt seinen Testdruck ($20 \pm 1,5$ kPa) erreicht hat. Wenn der Druck den angegebenen Bereich übersteigt, kann die Funktion des Endoskops beeinträchtigt werden.
- Wenn Sie dieses Produkt vom Endoskop trennen, lassen Sie Luft ab, bis die Anzeige fällt und in ihre Anfangsposition (0 kPa) zurückkehrt. Wenn dieses Produkt vom Endoskop getrennt wird, bevor die Luft richtig abgelassen wurde, kann die im Endoskop befindliche Luft nicht entweichen, was die Funktion des Endoskops beeinträchtigen kann.
- Führen Sie keine manuelle Reinigung des Endoskops durch, wenn dieses Produkt angeschlossen ist. Dies kann zu einer Fehlfunktion des Endoskops führen.

Bereiten Sie die für den Dichtigkeitstest benötigten Geräte und Materialien vor.

2.1. Bezeichnungen und Funktionen



Nr.	Bezeichnung	Funktion
1	Zeiger	-
2	Messvorrichtung	Am Zeiger wird der aktuelle Luftdruck abgelesen.
3	Anschluss	Verbindung mit dem Entlüftungsanschluss des Endoskops.
4	Schlauch	-
5	Blasebalg	Durch Drücken der Blasebalg wird Druck im Endoskop aufgebaut.
6	Auslöser	Durch Drücken der Druckseite wird der Luftdruck aufrecht erhalten. Durch Drücken der Freigabeseite wird der Luftdruck abgebaut.
7	Druckseite	-
8	Freigabeseite	-

2.2. Überprüfung vor der Benutzung

- (1) Überprüfen Sie den Schlauch am Anschluss auf sichtbare Fehler wie Knicke, Biegungen oder Risse.
- (2) Überprüfen Sie, ob der O-Ring im Inneren des Anschlusses vorhanden ist bzw. Auffälligkeiten wie Kratzer aufweist.
- (3) Drücken Sie den Auslöser dieses Produkts zur Druckseite. Drücken Sie den Blasebalg dieses Produkts, um Luft zuzuführen, bis das Produkt 20 kPa anzeigt. Warten Sie 30 Sekunden, und prüfen Sie dann, ob sich die Anzeigenadel bewegt hat. Verbinden Sie den Anschluss dieses Produkts mit dem Entlüftungsanschluss des Endoskops und achten Sie darauf, dass die Anzeigenadel fällt.

[Hinweis]

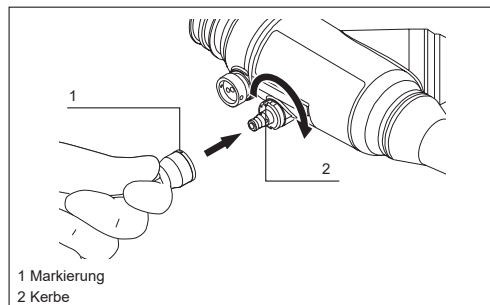
- Wenn die Anzeige sich um 5 kPa oder mehr verändert (10 Gradstriche oder mehr), ist die Luftdichtigkeit dieses Produkts unzureichend.
- (4) Achten Sie darauf, dass im Schlauch dieses Produkts keine Feuchtigkeit verbleibt.
 - (5) Drücken Sie den Auslöser dieses Produkts zur Freigabeseite, um Luft aus dem Schlauch abzulassen, und stellen Sie sicher, dass die Anzeigenadel auf 0 kPa fällt.

2.3. Verfahren

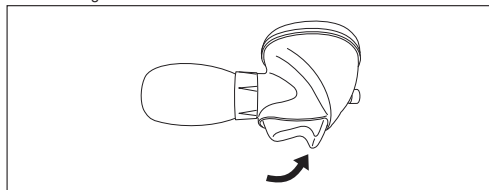
- (1) Füllen Sie ein sauberes großes Becken mit Reinwasser.

[Hinweis]

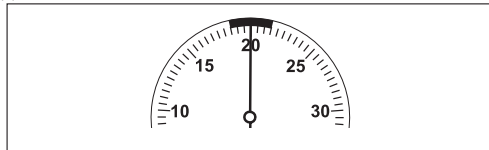
- Die Temperatur des Reinwassers muss zwischen $+10$ und $+40$ °C liegen.



- (2) Verbinden Sie dieses Produkt mit dem Entlüftungsanschluss des Endoskops. Richten Sie die Kerbe des Entlüftungsanschlusses am Endoskop an der Markierung des Anschlusses dieses Produkts aus, drücken Sie dann den Anschluss dieses Produkts hinein, und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn, um ihn mit dem Entlüftungsanschluss zu verbinden.



- (3) Stellen Sie den Auslöser dieses Produkts sicher zur Druckseite ein.



- (4) Drücken Sie den Blasebalg dieses Produkts, bis 20 kPa angezeigt werden.

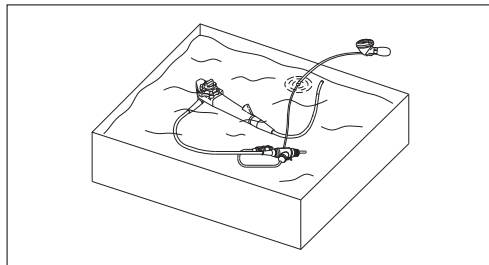
[Hinweis]

- Lösen Sie Ihren Finger vom Auslöser, damit der Druck nicht versehentlich abgebaut wird.

- (5) Lassen Sie das Produkt ca. 30 Sekunden stehen, und prüfen Sie die Veränderung der Anzeige.

[Hinweis]

- Wenn die Anzeige sich um 5 kPa oder mehr verändert (10 Gradstriche oder mehr), ist die Luftdichtigkeit des Endoskops unzureichend. Wenn die Dichtigkeit unzureichend ist, beenden Sie den Dichtigkeitstest, und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren örtlichen FUJIFILM-Händler.

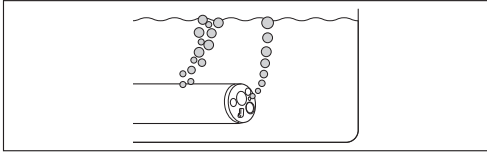


- (6) Drücken Sie die Blasebalg dieses Produkts zusammen, um Luft in das Endoskop zu pumpen, bis die Anzeige 20 kPa erreicht, und tauchen Sie das Endoskop in Reinwasser.

[Hinweis]

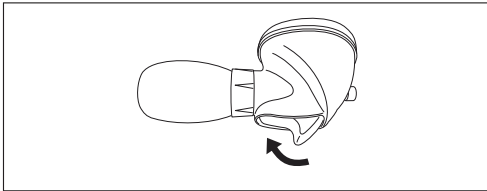
- Tauchen Sie das Endoskop vollständig ein.

- Die Messvorrichtung und die Blasebalg dieses Produkts dürfen nicht eingetaucht werden. Tauchen Sie das Endoskop so weit ein, dass der Anschluss und der Schlauch eingetaucht sind.
 - Wenn die Anzeige langsam sinkt, drücken Sie den Blasebalg, um Luft zuzuführen, bis der angezeigte Wert 20 kPa beträgt.
 - Lassen Sie das Endoskop mindestens eine Minute eingetaucht.
- (7) Wischen Sie die Bläschen von den vertieften Bereichen oder unregelmäßig geformten Oberflächen wie Ventilzylindern, Kanalanschlüssen, Aufwärts-/Abwärts- und Links-/Rechts-Krümmungssperren und Aufwärts-/Abwärts- und Links-/Rechts-Krümmungsknöpfen des Endoskops ab, wo es wahrscheinlicher ist, dass Bläschen verbleiben.
- (8) Betätigen Sie die Aufwärts-/Abwärts- und Links-/Rechts-Krümmungssperren und Aufwärts-/Abwärts- und Links-/Rechts-Krümmungsknöpfe des Endoskops, um das Einführtteil und das flexible Teil zu bewegen, und überprüfen Sie, ob ein beständiger Strom von Luftblasen (Hinweis auf Undichtigkeit) auftritt.



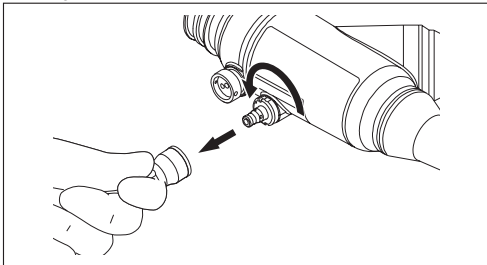
[Hinweis]

- Wenn ein Strom von Luftblasen aus dem Endoskop austritt, während es eine Minute lang in Reinwasser eingetaucht ist, weist das Endoskop ein Leck auf. Wenn die Luftdichtigkeit des Instrumentenkanals oder des Absaugkanals unzureichend ist, tritt ein Strom aus Luftblasen aus den Öffnungen der Endoskopkanäle aus (beispielsweise am distalen Ende, am Absaugventilzylinder, an der Instrumentenkanaleinlasskappe und am Absauganschluss).
- (9) Entfernen Sie das Endoskop aus dem Reinwasser, wischen Sie alle Oberflächen des Entlüftungsanschlusses und des Anschlusses dieses Produkts mit trockener Gaze ab, und lassen Sie sie trocknen.
- (10) Ziehen Sie den Auslöser dieses Produkts zur Freigabeseite, um den Luftdruck im Endoskop abzubauen.



[Hinweis]

- Lassen Sie die Luft vollständig ab, bis die Anzeige bis zu untersten Stellung des Manometers fällt.



- (11) Entfernen Sie den Anschluss dieses Produkts, indem Sie ihn drücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen.

2.4. Wartung

Dieses Produkt kann gereinigt werden, indem es vorsichtig mit Gaze abgewischt wird, die mit einem nach den Herstellerempfehlungen vorbereiteten, milden Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert befeuchtet ist. Gegebenenfalls kann dieses Produkt mit alkoholbefeuchteter Gaze abgewischt werden.

3. Wesentliche technische Daten

<Betriebsumgebung>

Temperatur	: +10 bis +45 °C
Luftfeuchtigkeit	: 30 bis 85 % RLF (keine Kondensation)
Druck	: 70 bis 106 kPa (im Bereich des normalen Luftdrucks)

<Lagermethode>

Lagern Sie dieses Produkt an einem Ort, der die folgenden Bedingungen erfüllt.

<Transport- und Lagerbedingungen>

Temperatur	: -10 bis +45 °C
Luftfeuchtigkeit	: 30 bis 95 % RLF (keine Kondensation)
Druck	: 70 bis 106 kPa (im Bereich des normalen Luftdrucks)

<Gültigkeitsdauer/Nutzungsdauer (Haltbarkeit)>

Bei diesem Produkt handelt es sich um einen Verbrauchsartikel. Wenn eine Auffälligkeit festgestellt wird, durch ein neues ersetzen.

<Verordnung für Medizinprodukte>

Dieses Produkt erfüllt die Voraussetzungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745.

Klassifizierung: Klasse I

<Spezifikationen des Hauptteils>

Betriebsdruck	: 18,5 bis 21,5 kPa
Obergrenze	: 40 kPa



4. Anwendbare Endoskope

Dieses Produkt sollte in Kombination mit Endoskopen von FUJIFILM mit Entlüftungsanschluss verwendet werden.

5. Verpackungsinhalt

Dichtigkeitstester: 1
Bedienungsanleitung: 1

6. Garantie und Kundendienst

Sollte dieses Produkt nicht richtig funktionieren und unter Garantieschutz des Herstellers stehen, wird es von FUJIFILM gegen ein neues oder gleichwertiges Produkt ausgetauscht.

Die Garantiezeit beträgt ein Jahr ab Kaufdatum. Beachten Sie bitte, dass die Garantie in folgenden Fällen ungültig wird:

- Schäden, die durch Feuer oder Naturkatastrophen entstehen wie Stürme oder Überschwemmungen.
- Probleme, die durch unsachgemäße Behandlung oder durch den falschen Gebrauch des Geräts seitens des Benutzers entstehen.
- Wenn das Produkt vom Benutzer oder von nicht autorisierten Mitarbeitern von FUJIFILM verändert wird.

7. Servicezentrum

Wenden Sie sich an den Vertreter vor Ort (siehe unten) oder den Händler, bei dem Sie das Produkt erworben haben.

<Europa>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Besuchen Sie unsere Webseite, um den Vertreter in Ihrem Land zu finden.

Wenn Sie nicht in einer der oben genannten Regionen ansässig sind, wenden Sie sich an den Händler, bei dem Sie das Produkt erworben haben.

Die Handbücher für die Regionen, welche die EU-Regulierung 2017/745 enthalten, können auf der folgenden Website konsultiert werden.

FUJIFILM Medical Documents Library

URL: <https://med-lib.fujifilm.com/>

Bei Bezugnahme auf die Handbücher des von Ihnen gekauften Produkts, greifen Sie bitte auf die Seiten „Endoscopy-Therapeutic device & Accessory“ zu und melden Sie sich mit den unten aufgeführten Benutzernamen und Passwort an.

Benutzername: Endoscopy-med-lib

Passwort: Etda1311-fmyt

Sollten Sie Fragen in dieser Angelegenheit haben, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche FUJIFILM-Händler vor Ort.

EU-Importeur:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

1. Σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια

Για την αγορά των ΗΠΑ - ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την αγορά αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού.

<Προοριζόμενη χρήση>

Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί ώστε να παρέχει πίεση αέρα στο εσωτερικό ενός ενδοσκοπίου FUJIFILM προκειμένου να ελεγχθεί το ενδοσκόπιο για διαρροές αέρα. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν για οποιονδήποτε άλλο σκοπό.

<Προφυλάξεις για τη χρήση του προϊόντος>

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας που έχουν λάβει κατάλληλη κατάρτιση. Μόνο επαγγελματίες υγείας που έχουν λάβει κατάλληλη κατάρτιση επιτρέπεται να χρησιμοποιούν το προϊόν. Χρησιμοποιείτε κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας κατά τον καθαρισμό και την απολύμανση (ή αποστείρωση) του ενδοσκοπίου συμπεριλαμβανομένης της δοκιμής διαρροής. Προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν, διαβάστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο, καθώς και το Εγχειρίδιο λειτουργίας (Καθαρισμός, απολύμανση ή αποθήκευση) ή το Εγχειρίδιο επανεπεξεργασίας του ενδοσκοπίου που χρησιμοποιείται.

<Προετοιμασία και επιθεώρηση πριν από τη χρήση>

Πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος, ετοιμάστε ένα επιπλέον, ώστε να αντιμετωπιστούν απρόσμενα συμβάντα, όπως λειτουργική ανωμαλία του εξοπλισμού. Ελέγξτε το προϊόν πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις διαδικασίες που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο, για να αποφύγετε απρόσμενα ατυχήματα και για να αξιοποιήσετε στο έπακρο τις δυνατότητες του προϊόντος. Αν το αποτέλεσμα της επιθεώρησης δείξει κάποια ανωμαλία, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

<Απόρριψη>

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι συμμορφώνεστε με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς απόρριψης αυτού του προϊόντος. Θα πρέπει να προσδιορίσετε αν το προϊόν απαιτεί ή όχι χειρισμό ως βιολογικά επικίνδυνο υλικό και να το απορρίψετε κατάλληλα.
- Πριν από την απόρριψη αυτού του προϊόντος, εκτελέστε τις εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης (ή αποστείρωσης) σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Υπάρχει κίνδυνος να αποτελέσει εστία μόλυνσης.

Κατά την απόρριψη του προϊόντος, θα πρέπει να το χειρίζεστε με κατάλληλο τρόπο, ώστε να αποτρέπεται η μεταφορά μόλυνσης από την περιοχή επανεπεξεργασίας και θα πρέπει επίσης να τηρείτε όλους τους ισχύοντες εθνικούς και τοπικούς νόμους όσον αφορά την απόρριψη.

<Αναφορά περιστατικών>

Ο Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 απαιτεί να αναφέρεται οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που παρουσιάζεται σε σχέση με τη συσκευή στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρώπη και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας. Σε περίπτωση που αντιληφθείτε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το αμέσως στον τοπικό αντιπρόσωπο της FUJIFILM και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

<Συμβάσεις που χρησιμοποιούνται σε αυτό το εγχειρίδιο>

Αυτό το εγχειρίδιο χρησιμοποιεί τις παρακάτω συμβάσεις για ευκολότερη κατανόηση.

Σύμβαση	Περιγραφή
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Επεξηγεί επικίνδυνες καταστάσεις οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό αν δεν αποφευχθούν.
ΠΡΟΣΟΧΗ	Επεξηγεί καταστάσεις που μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό, εάν δεν αποφευχθούν.
	Επεξηγεί καταστάσεις οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στον εξοπλισμό αν δεν αποφευχθούν.
(1), (2), (3), ...	Υποδεικνύει διαδοχικούς αριθμούς στις διαδικασίες λειτουργίας για τη σειρά με την οποία πρέπει να λαμβάνονται τα διαδοχικά βήματα στη διαδικασία.
[Σημείωση]	Υποδεικνύει ένα σχόλιο ή συμπληρωματικές πληροφορίες.

<Σύμβολα>

Η ακόλουθη ενότητα εξηγεί τα σύμβολα ασφάλειας που χρησιμοποιούνται σε αυτό το προϊόν.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας
	Εγκεκριμένος εκπρόσωπος εγκατεστημένος στην Ελλάδα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Διατηρείτε στεγνό
	Μη αποστειρωμένο
	Σήμανση CE
	Περιορισμός υγρασίας
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Ποσότητα
MADE IN JAPAN	Κατασκευάστηκε στην Ιαπωνία

2. Τρόπος χρήσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην αποθηκεύετε το προϊόν μαζί με το ενδοσκόπιο και τα παρελκόμενά του αφού υποβληθούν σε επανεπεξεργασία. Το ενδοσκόπιο και τα παρελκόμενα μπορεί να επιμολυνθούν προκαλώντας λοίμωξη.
- Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από άτομα που δεν έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση στη χρήση του. Σε περίπτωση απρόσεκτης επαφής με τη διάταξη δοκιμής διαρροής αέρα, μπορεί να προκληθεί λοίμωξη.

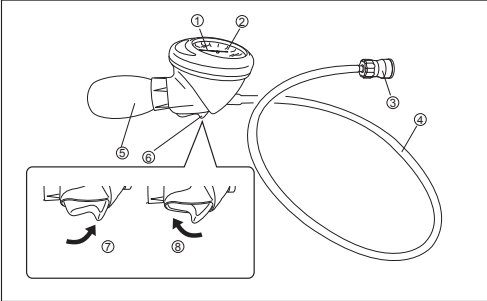
ΠΡΟΣΟΧΗ

- Εάν υποπτεύεστε ότι μια διάταξη δοκιμής διαρροής αέρα είναι σε μη φυσιολογική κατάσταση, μην τη χρησιμοποιήσετε για τη διεξαγωγή δοκιμής διαρροής. Το ενδοσκόπιο μπορεί να παρουσιάσει δυσλειτουργία.
- Κατά τη σύνδεση του προϊόντος στο ενδοσκόπιο, στερεώστε καλά τον σύνδεσμο του προϊόντος. Σε περίπτωση ατελούς και ακατάλληλης σύνδεσης, το εσωτερικό του ενδοσκοπίου δεν θα συμπίεστεί σωστά και δεν θα είναι δυνατή η εκτέλεση της δοκιμής διαρροής με ακρίβεια.
- Κατά τη σύνδεση του προϊόντος στο ενδοσκόπιο, βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος του προϊόντος και ο σύνδεσμος αερισμού του ενδοσκοπίου είναι εντελώς στεγνοί. Δεν θα πρέπει να συνδέετε ούτε να αποσυνδέετε το προϊόν, ενώ το ενδοσκόπιο είναι εμβυπτισμένο σε νερό ή χημικό διάλυμα. Εάν εισχωρήσει υγρασία στο προϊόν, μην το συνδέετε στο ενδοσκόπιο. Εάν εισχωρήσουν σταγονίδια νερού στον σύνδεσμο ή στον σωλήνα του προϊόντος, θα πρέπει να τον στεγνώσετε πριν από τη χρήση. Το νερό στην επιφάνεια ή στο εσωτερικό του προϊόντος μπορεί να εισχωρήσει στο ενδοσκόπιο, προκαλώντας βλάβη του ενδοσκοπίου.
- Κατά την παροχή αέρα στο ενδοσκόπιο με το προϊόν, εφαρμόστε πίεση μέχρι να επιτευχθεί η πίεση δοκιμής (20±1,5 kPa) στο προϊόν. Εάν η πίεση είναι κάτω από τον καθορισμένο εύρος, το εσωτερικό του ενδοσκοπίου δεν θα συμπίεστεί σωστά και δεν θα είναι δυνατή η εκτέλεση της δοκιμής διαρροής με ακρίβεια.

- Κατά την παροχή αέρα στο ενδοσκόπιο με το προϊόν, εφαρμόστε πίεση μέχρι να επιτευχθεί η πίεση δοκιμής (20±1,5 kPa) στο προϊόν. Εάν η πίεση υπερβεί το καθορισμένο εύρος, μπορεί να προκληθεί αστοχία του ενδοσκοπίου.
- Όταν αποσυνδέετε το προϊόν από το ενδοσκόπιο, απελευθερώστε τον αέρα μέχρι ο ενδείκτης να πέσει και να επιστρέψει στην αρχική του θέση (0 kPa). Εάν αποσυνδέσετε το προϊόν από το ενδοσκόπιο χωρίς να απελευθερωθεί σωστά ο αέρας, η πίεση αέρα στο εσωτερικό του ενδοσκοπίου ενδέχεται να μην εκτονωθεί σωστά, με αποτέλεσμα να προκληθεί βλάβη του ενδοσκοπίου.
- Μην πραγματοποιείτε χειρωνακτικό καθαρισμό του ενδοσκοπίου με το προϊόν συνδεδεμένο. Το ενδοσκόπιο μπορεί να παρουσιάσει δυσλειτουργία.

Προετοιμάστε τον εξοπλισμό και τα υλικά που θα χρησιμοποιηθούν για τη δοκιμή διαρροής.

2.1. Ονοματολογία και λειτουργίες



Αρ.	Όνομα	Λειτουργία
1	Ενδείκτης	-
2	Μετρητής	Ο ενδείκτης υποδεικνύει την τρέχουσα πίεση αέρα.
3	Σύνδεσμος	Συνδέεται στον σύνδεσμο αερισμού του ενδοσκοπίου.
4	Σωλήνας	-
5	Φυσητήρας	Πίστετε τον φυσητήρα για να συμπίεσετε το ενδοσκόπιο.
6	Σκανδάλη	Πίστετε την πλευρά πίεσης για διατήρηση της πίεσης αέρα. Πίστετε την πλευρά απελευθέρωσης για απελευθέρωση της πίεσης αέρα.
7	Πλευρά πίεσης	-
8	Πλευρά απελευθέρωσης	-

2.2. Επιθώρηση πριν τη χρήση

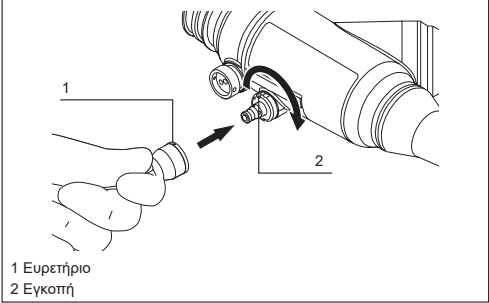
- Ελέγξτε οπτικά τον σωλήνα που οδηγεί στον σύνδεσμο για ανωμαλίες, π.χ. πτυχώσεις, τσακίσματα ή ελαττώματα.
- Ελέγξτε τον στεγανοποιητικό δακτύλιο στο εσωτερικό του συνδέσμου, για να βεβαιωθείτε ότι δεν λείπει και για ανωμαλίες, όπως γρατσουνιές.
- Πίστετε τη σκανδάλη του προϊόντος στην πλευρά πίεσης. Πίστετε τον φυσητήρα του προϊόντος για την παροχή αέρα μέχρι η ένδειξη να τεθεί στα 20 kPa. Περιμένετε για 30 δευτερόλεπτα και ελέγξτε για τυχόν αλλαγή στη βελόνα ενδείκτη. Προσαρτήστε τον σύνδεσμο αυτού του προϊόντος στον σύνδεσμο αερισμού του ενδοσκοπίου και βεβαιωθείτε ότι η βελόνα ενδείκτη πέφτει προς τα κάτω.

[Σημείωση]

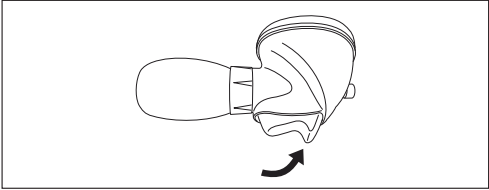
- Εάν η μεταβολή στην ένδειξη είναι 5 kPa ή περισσότερο (τουλάχιστον 10 διαβαθμίσεις), αυτό το προϊόν δεν έχει επαρκή αεροστεγανότητα.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν παραμένει υγρασία εντός του σωλήνα του προϊόντος.
 - Πίστετε τη σκανδάλη του προϊόντος στην πλευρά απελευθέρωσης για την εκροή αέρα στον σωλήνα και βεβαιωθείτε ότι η βελόνα ενδείκτη πέφτει στα 0 kPa.

2.3. Διαδικασία

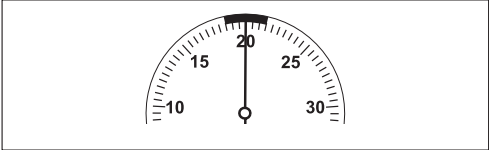
- Γεμίστε την καθαρή, μεγάλη λεκάνη με καθαρό νερό.
- [Σημείωση]
- Η θερμοκρασία του καθαρού νερού πρέπει να είναι από +10 έως +40°C.



- Συνδέστε το προϊόν στον σύνδεσμο αερισμού του ενδοσκοπίου. Ευθυγραμμίστε την εγκοπή του συνδέσμου αερισμού του ενδοσκοπίου με τον ευρετήριο του συνδέσμου του προϊόντος, πιέστε προς τα μέσα τον σύνδεσμο του προϊόντος και περιστρέψτε τον δεξιόστροφα για να συνδεθεί στον σύνδεσμο αερισμού.



- Τοποθετήστε σταθερά τη σκανδάλη του προϊόντος στην πλευρά πίεσης.



- Πίστετε τον φυσητήρα του προϊόντος για την παροχή αέρα μέχρι η ένδειξη να τεθεί στα 20 kPa.

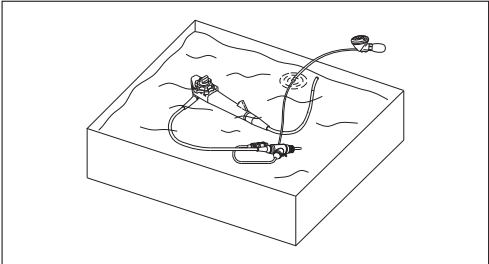
[Σημείωση]

- Αφήστε το δάχτυλό σας από τη σκανδάλη, έτσι ώστε να μην εκτονώσετε αθέλητα την πίεση.

- Αφήστε το προϊόν να στέκεται για περίπου 30 δευτερόλεπτα και ελέγξτε τη μεταβολή στην ένδειξη.

[Σημείωση]

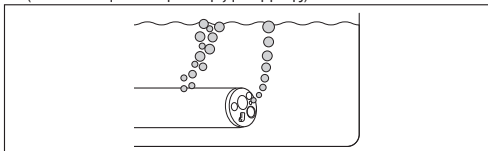
- Εάν η μεταβολή στην ένδειξη είναι 5 kPa και άνω (τουλάχιστον 10 διαβαθμίσεις), το ενδοσκόπιο δεν έχει επαρκή αεροστεγανότητα. Σε περίπτωση ανεπαρκούς αεροστεγανότητας, διακόψτε τη δοκιμή διαρροής αέρα και επικοινωνήστε αμέσως με τον τοπικό αντιπρόσωπο της FUJIFILM.



- Πίστετε τον φυσητήρα του προϊόντος για να αντλήσετε αέρα στο ενδοσκόπιο μέχρι η ένδειξη να φτάσει στα 20 kPa και, στη συνέχεια, εμβυθίστε το ενδοσκόπιο σε καθαρό νερό.

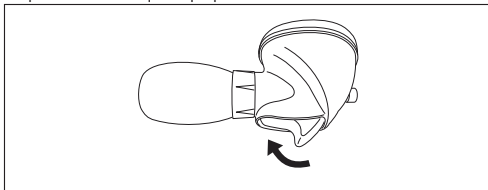
[Σημείωση]

- Εμβυθίστε πλήρως το ενδοσκόπιο.
 - Μην εμβυθίζετε τον μετρητή και τον ψυκτήρα του προϊόντος. Εμβυθίστε το ενδοσκόπιο έτσι ώστε να είναι εμβυθισμένος ο σύνδεσμος και ο σωλήνας του προϊόντος.
 - Όταν ο ενδείκτης αρχίσει να πέφτει αργά, πιέστε τον ψυκτήρα για την παροχή αέρα μέχρι ο ενδείκτης να φτάσει στα 20 kPa.
 - Διατηρήστε το ενδοσκόπιο εμβυθισμένο για τουλάχιστον ένα λεπτό.
- (7) Σκουπίστε τυχόν φυσαλίδες σε εσοχές ή ανώμαλες επιφάνειες, όπως οι κύλινδροι βαλβίδας, οι θύρες καναλιών, οι ασφάλειες γωνίωσης επάνω/κάτω και αριστερά/δεξιά και τα κουμπιά ρύθμισης γωνίωσης επάνω/κάτω και αριστερά/δεξιά του ενδοσκοπίου όπου είναι πιο πιθανό να παραμείνουν φυσαλίδες.
- (8) Όσοι σε λειτουργία τις ασφάλειες γωνίωσης επάνω/κάτω και αριστερά/δεξιά και τα κουμπιά ρύθμισης γωνίωσης επάνω/κάτω και αριστερά/δεξιά του ενδοσκοπίου, ώστε να μετακινηθεί το τμήμα έγχυσης και το καμπύλο τμήμα προς διάφορες κατευθύνσεις και να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει σταθερή ροή φυσαλίδων αέρα (αυτό υποδηλώνει την ύπαρξη διαρροής).



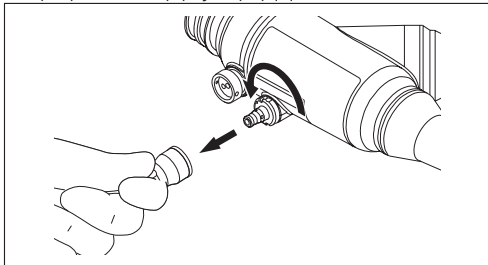
[Σημείωση]

- Εάν υπάρχει εξερχόμενη ροή φυσαλίδων αέρα από το ενδοσκόπιο ενώ είναι εμβυθισμένο σε καθαρό νερό για τουλάχιστον ένα λεπτό, τότε το ενδοσκόπιο έχει διαρροή. Εάν η αεροστεγανότητα του καναλιού του οργάνου ή του καναλιού αναρρόφησης είναι ανεπαρκής, μια ροή φυσαλίδων αέρα εξέρχεται από τα ανοίγματα των καναλιών του ενδοσκοπίου (όπως το άνω άκρο, ο κύλινδρος βαλβίδας αναρρόφησης, η είσοδος καναλιού του οργάνου και ο σύνδεσμος αναρρόφησης).
- (9) Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο από το καθαρό νερό, σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του συνδέσμου αερισμού και του συνδέσμου του προϊόντος με μια στεγνή γάζα και, στη συνέχεια, στεγνώστε τα.
- (10) Τραβήξτε τη σκανδάλη του προϊόντος στην πλευρά απελευθέρωσης, για να εκτονωθεί η πίεση αέρα από το ενδοσκόπιο.



[Σημείωση]

- Εκτονώστε κατάλληλα τον αέρα μέχρι ο ενδείκτης να πέσει και να σταματήσει στο κάτω μέρος του μετρητή.



- (11) Αφαιρέστε τον σύνδεσμο του προϊόντος πιέζοντας και περιστρέφοντάς τον αριστερόστροφα.

2.4. Συντήρηση

Μπορείτε να καθαρίζετε το προϊόν σκουπίζοντάς το απαλά με γάζα εμποτισμένη με ήπιο απορρυπαντικό ουδέτερου pH σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Εάν χρειάζεται, μπορείτε να σκουπίσετε το προϊόν με γάζα εμποτισμένη με οινόπνευμα.

3. Κύριες προδιαγραφές

<Περιβάλλον λειτουργίας>

Θερμοκρασία	: +10 έως +45°C
Υγρασία	: Σχετική υγρασία 30 έως 85% (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών)
Πίεση	: 70 έως 106 kPa (εντός του εύρους ατμοσφαιρικής πίεσης)

<Μέθοδος αποθήκευσης>

Αποθηκεύστε αυτό το προϊόν σε μέρος που πληροί τις ακόλουθες συνθήκες.

<Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης>

Θερμοκρασία	: -10 έως +45°C
Υγρασία	: Σχετική υγρασία 30 έως 95% (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών)
Πίεση	: 70 έως 106 kPa (εντός του εύρους ατμοσφαιρικής πίεσης)

<Περίοδος ισχύος/περίοδος χρήσης (Διατηρησιμότητα)>

Αυτό το προϊόν είναι ένα αναλώσιμο εξάρτημα. Εάν διαπιστωθεί ανωμαλία, αντικαταστήστε το με ένα νέο.

<Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα>

Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2017/745.
Ταξινόμηση: Κλάση I

<Προδιαγραφές της κύριας μονάδας>

Πίεση λειτουργίας	: 18,5 έως 21,5 kPa
Μέγιστο όριο	: 40 kPa

4. Συμβατά ενδοσκόπια

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ενδοσκόπια FUJIFILM που διαθέτουν σύνδεσμο αερισμού.

5. Περιεχόμενα συσκευασίας

Διάταξη δοκιμής διαρροής αέρα: 1
Εγχειρίδιο λειτουργίας: 1

6. Εγγύηση και υπηρεσίες υποστήριξης μετά την πώληση

Εάν αυτό το προϊόν δεν λειτουργεί σωστά και διαπιστωθεί ότι καλύπτεται από την εγγύηση του κατασκευαστή, η FUJIFILM θα πραγματοποιήσει αντικατάστασή του με ένα καινούριο ή με ένα ισοδύναμο προϊόν. Η περίοδος της εγγύησης είναι ένα έτος από την ημερομηνία της αγοράς. Επισημαίνεται ότι η εγγύηση δεν ισχύει στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Ζημία που προκλήθηκε από πυρκαγιά ή φυσική καταστροφή, όπως καταιγίδες ή πλημμύρες.
- Προβλήματα που προκαλούνται από απροσεξία στον χειρισμό ή κακή χρήση του προϊόντος από την πλευρά του χρήστη.
- Προϊόν που έχει τροποποιηθεί από τον χρήστη ή μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό της FUJIFILM.

7. Κέντρο σέρβις

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπό μας παρακάτω ή με τον διανομέα από τον οποίο αγοράσατε το προϊόν.

<Ευρώπη>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Ανατρέξτε στον δικτυακό μας τόπο για να εντοπίσετε τον αντιπρόσωπό μας στη χώρα σας.

Εάν δεν είστε κάτοικοι των παραπάνω περιοχών, επικοινωνήστε με τον διανομέα από τον οποίο αγοράσατε το προϊόν.

Τα εγχειρίδια για τις περιοχές που συμμορφώνονται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 υπάρχουν στον παρακάτω ιστότοπο.

FUJIFILM Medical Documents Library

URL: <https://med-lib.fujifilm.com/>

Όταν ανατρέχετε στα εγχειρίδια του προϊόντος που αγοράσατε, μεταβείτε στις σελίδες «Endoscopy-Therapeutic device & Accessory» με τα παρακάτω στοιχεία Όνομα χρήστη και Κωδικός πρόσβασης.

Όνομα χρήστη: Endoscopy-med-lib

Κωδικός πρόσβασης: Etda1311-fmyt

Αν έχετε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της FUJIFILM.

Εισαγωγέας στην ΕΕ:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

1. Información de seguridad importante

Para el mercado de EE. UU. - PRECAUCIÓN:

La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción médica.

<Uso previsto>

Este producto está indicado para aplicar presión de aire al interior de un endoscopio FUJIFILM para comprobar si existen fugas de aire en él. No utilice este producto con ningún otro fin.

<Precauciones al usar este producto>

Este producto está previsto para que lo utilicen únicamente profesionales médicos que hayan recibido la formación adecuada. Solo los profesionales médicos que han recibido la formación adecuada pueden utilizar este producto.

Utilice un equipo de protección personal adecuado para la limpieza y desinfección (o esterilización) del endoscopio, incluida la verificación de estanqueidad.

Antes de utilizar este producto, lea atentamente este manual así como el Manual de operación (Limpieza, desinfección y almacenamiento) o el Manual de reprocesamiento del endoscopio en uso.

<Preparación e inspección previa al uso>

Antes de utilizar este producto, prepare uno de reserva en previsión de accidentes inesperados, como, por ejemplo, fallos del equipo. Compruebe este producto antes de su uso con arreglo a los procedimientos indicados en este manual, para evitar accidentes imprevistos y para sacar el máximo provecho de sus funciones. Si la inspección indica alguna anomalía, no utilice el producto.

<Desechado>

ADVERTENCIA

- Cuando vaya a desechar el producto, deberá cumplir las leyes y normativas locales. Determine si el producto debe tratarse como un peligro biológico y manipúlelo y deséchelo según corresponda.
- Antes de desechar este producto, realice una limpieza y una desinfección (o esterilización) según el procedimiento descrito en este manual. Existe riesgo de que sea una fuente de infecciones.

Al desechar el producto, manipúlelo de modo que evite la contaminación desde el área de reprocesamiento, y siga todas las leyes locales y nacionales relacionadas con la eliminación.

<Notificación de incidentes>

El Reglamento (UE) 2017/745 exige que se notifique cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante o representante autorizado de la Unión Europea, y a la autoridad competente del país en cuestión. En caso de que tenga conocimiento de algún incidente serio, informe de inmediato a su distribuidor FUJIFILM local y a la autoridad competente de su país.

<Convenciones utilizadas en este manual>

En este manual se utilizan las siguientes convenciones a fin de facilitar su comprensión.

Convención	Descripción
ADVERTENCIA	Avisa de situaciones que, de no evitarse, podrían ocasionar lesiones graves o mortales.
PRECAUCIÓN	Avisa de situaciones que, de no evitarse, podrían ocasionar lesiones. Avisa de situaciones que, de no evitarse, podrían ocasionar daños al equipo.
(1), (2), (3), ...	Indica números consecutivos utilizados en la descripción de procedimientos para el orden de operaciones sucesivas.
[Nota]	Indica un comentario o información complementaria.

<Símbolos>

A continuación se describen los indicadores de seguridad utilizados en este producto.

Símbolo	Descripción
	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Representante autorizado domiciliado en Suiza
	Consultar las instrucciones de uso
	Límite de temperatura
	Mantener seco
	Sin esterilizar
	Marcado CE
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica
	Cantidad
MADE IN JAPAN	Hecho en Japón

2. Método de uso

ADVERTENCIA

- No guarde este producto junto con el endoscopio y los accesorios reprocesados. Los endoscopios y los accesorios se podrían volver a contaminar y causar de este modo infecciones.
- Guarde este producto en un lugar que esté fuera del alcance de las personas que no hayan recibido la adecuada capacitación. Una manipulación descuidada del verificador de estanqueidad podría causar infecciones.

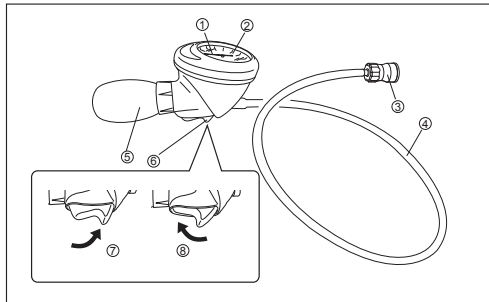
PRECAUCIÓN

- No efectúe la prueba de fugas con un verificador de estanqueidad que pueda estar en mal estado. El endoscopio puede funcionar incorrectamente.
- Cuando conecte este producto al endoscopio, asegure muy bien el conector de este producto. Si no está conectado de manera adecuada, el interior del endoscopio no se presurizará como es debido y no será posible llevar a cabo una prueba de fugas precisa.
- Cuando conecte este producto al endoscopio, asegúrese de que el conector de este producto y el conector de ventilación del endoscopio estén bien secos. No conecte ni retire este producto mientras el endoscopio está sumergido en agua o en una solución química. Si entra humedad en este producto, no lo conecte al endoscopio. Si entran gotas de agua en el conector o en el tubo de este producto, séquelo antes de utilizarlo. El endoscopio puede dañarse si entra agua que haya en la superficie o en el interior de este producto y, como consecuencia, provocar fallos en el endoscopio.
- Cuando introduzca aire en el endoscopio con este producto, aplique presión hasta que este producto alcance la presión indicada para pruebas (20 ± 1.5 kPa). Si la presión está por debajo del rango especificado, el interior del endoscopio no se presurizará como es debido y no será posible realizar una prueba de fugas precisa.
- Cuando introduzca aire en el endoscopio con este producto, aplique presión hasta que este producto alcance la presión indicada para pruebas (20 ± 1.5 kPa). Si la presión excede el rango especificado, el endoscopio podría fallar.

- Antes de desconectar este producto del endoscopio, libere la cantidad de aire necesaria hasta que la aguja indicadora descienda y vuelva a su posición de inicio (0 kPa). Si este producto se desconecta del endoscopio antes de liberar el aire de manera adecuada, la presión de aire que hay dentro del endoscopio no podrá disminuir correctamente y, como consecuencia, podría provocar fallos en el endoscopio.
- No realice la limpieza manual del endoscopio con este producto conectado. El endoscopio puede funcionar incorrectamente.

Prepare el equipo y los materiales que se utilizarán en la prueba de fugas.

2.1. Nomenclatura y funciones



Nº	Nombre	Función
1	Indicador	-
2	Medidor	El indicador muestra la presión de aire actual.
3	Conector	Conectado al conector de ventilación del endoscopio.
4	Tubo	-
5	Pera de goma	Apriete la pera de goma del probador de fugas de aire para presurizar el endoscopio.
6	Accionador	Presionar el lado de presión para mantener la presión de aire. Presionar el lado de liberación para liberar la presión de aire.
7	Lado de presión	-
8	Lado de liberación	-

2.2. Inspección previa al uso

- (1) Verifique visualmente el tubo del conector para asegurarse de que no existan anomalías, como pliegues, partes dobladas o roturas.
- (2) Verifique que no falte la junta tórica dentro del conector y constate que no haya anomalías, como rasguños.
- (3) Presione el accionador de este producto hacia el lado de presión. Apriete la pera de goma de este producto para suministrar aire hasta que indique 20 kPa. Espere 30 segundos y compruebe si hay algún cambio en la aguja indicadora. Acople el conector de este producto al conector de ventilación del endoscopio y asegúrese de que la aguja indicadora descienda.

[Nota]

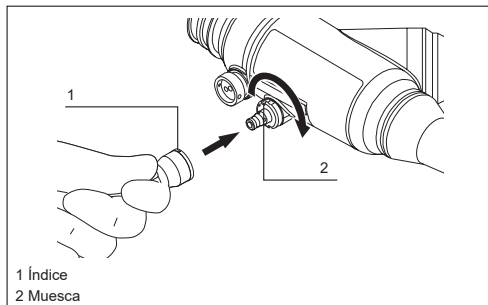
- Si el cambio en la indicación es de 5 kPa o más (10 gradaciones o más), la estanqueidad de este producto es insuficiente.
- (4) Asegúrese de que no quede humedad en el tubo de este producto.
 - (5) Presione el accionador de este producto hacia el lado de liberación para expulsar por completo el aire del tubo y asegúrese de que la aguja indicadora descienda a 0 kPa.

2.3. Procedimiento

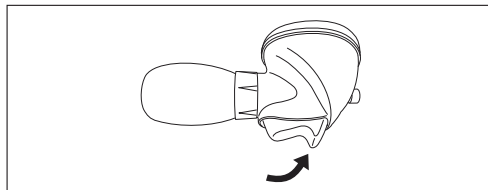
- (1) Llene el recipiente grande y limpio con agua limpia.

[Nota]

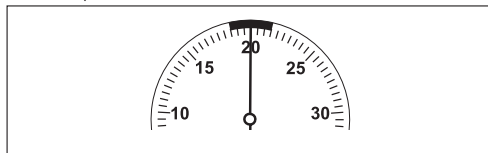
- La temperatura del agua limpia debe estar entre +10 y +40 °C.



- (2) Conecte este producto al conector de ventilación del endoscopio. Alinee la muesca del conector de ventilación del endoscopio con el índice del conector de este producto y empuje el conector de este producto y gírelo en el sentido de las agujas del reloj para conectarlo al conector de ventilación.



- (3) Presione de forma segura el accionador de este producto hacia el lado de presión.



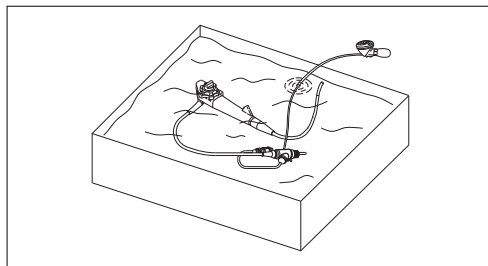
- (4) Apriete la pera de goma de este producto para suministrar aire hasta que indique 20 kPa.

[Nota]

- Retire el dedo del accionador para que no se libere presión de forma accidental.
- (5) Deje reposar este producto 30 segundos y compruebe si se han producido cambios en la indicación.

[Nota]

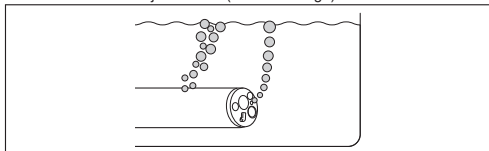
- Si el cambio en la indicación es de 5 kPa o más (10 gradaciones o más), la estanqueidad del endoscopio es insuficiente. Si la estanqueidad es insuficiente, deje de usar el verificador de estanqueidad y comuníquese de inmediato con su distribuidor local de FUJIFILM.



- (6) Apriete la pera de goma de este producto para bombear aire en el interior del endoscopio hasta que la indicación alcance 20 kPa y sumerja el endoscopio en agua limpia.

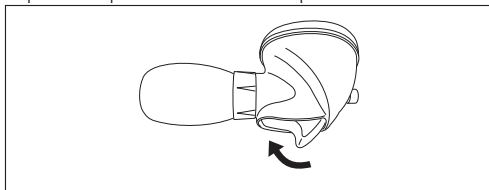
[Nota]

- Sumerja completamente el endoscopio.
 - No sumerja la pera de goma ni el medidor de este producto. Sumerja el endoscopio hasta que el conector y el tubo de este producto queden sumergidos.
 - Cuando el indicador descienda lentamente, apriete la pera de goma para suministrar aire hasta que el indicador alcance 20 kPa.
 - Mantenga el endoscopio sumergido como mínimo un minuto.
- (7) Elimine con un trapo las burbujas de las zonas de difícil acceso o de las superficies irregulares como los cilindros de la válvula, los puertos de los conductos, los seguros de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha y los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha del endoscopio donde es más probable que permanezcan las burbujas.
- (8) Accione los seguros de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha y los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha del endoscopio para mover la sección de inserción y la parte curva en distintas direcciones para asegurarse de que no salga un flujo continuo de burbujas de aire (indicio de fuga).



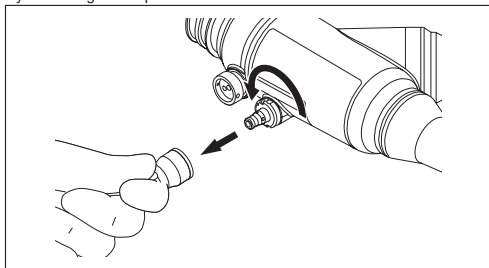
[Nota]

- Si hay una salida de burbujas de aire constante en el endoscopio mientras está completamente sumergido en agua limpia durante al menos un minuto, el endoscopio tiene una fuga. Si la estanqueidad del conducto del instrumento o el conducto de succión es insuficiente, habrá una salida de burbujas de aire de las aberturas de los conductos del endoscopio, (como el extremo distal, cilindro de la válvula de succión, entrada del conducto del instrumento y conector de succión).
- (9) Saque el endoscopio del agua limpia, limpie todas las superficies del conector de ventilación y el conector de este producto con una gasa seca y séquelos.
- (10) Tire del accionador de este producto hacia el lado de liberación, para liberar presión de aire del endoscopio.



[Nota]

- Libere el aire de manera apropiada hasta que el indicador descienda y se detenga en la parte inferior del manómetro.



- (11) Retire el conector de este producto presionando y girándolo en sentido contrario al de las agujas del reloj.

2.4. Mantenimiento

Este producto se puede limpiar frotando suavemente con una gasa humedecida en detergente suave y con pH neutro preparado según las recomendaciones del fabricante.

En caso necesario, este producto se puede limpiar con una gasa humedecida en alcohol.

3. Principales especificaciones

<Entorno de operación>

Temperatura	: +10 a +45 °C
Humedad	: del 30 al 85 % HR (sin condensación de rocío)
Presión	: de 70 a 106 kPa (dentro del intervalo de presión atmosférica)

<Método de almacenamiento>

Almacene este producto en un lugar que cumpla las siguientes condiciones.

<Condiciones de transporte y almacenamiento>

Temperatura	: -10 a +45 °C
Humedad	: del 30 al 95 % HR (sin condensación de rocío)
Presión	: de 70 a 106 kPa (dentro del intervalo de presión atmosférica)

<Período de validez/período de uso (duración)>

Este producto es un suministro consumible. Si se detecta alguna anomalía, debe sustituirse.

<Normativa de productos sanitarios>

Este producto cumple con los requisitos de la REGLAMENTO (UE) 2017/745.
Clasificación: clase I



<Especificaciones de la unidad principal>

Presión de funcionamiento	: de 18.5 a 21.5 kPa
Límite máximo	: 40 kPa

4. Endoscopios compatibles

Este producto se debe usar en combinación con endoscopios FUJIFILM que disponen de un conector de ventilación.

5. Contenido del embalaje

Verificador de estanqueidad: 1
Manual de operación: 1

6. Garantía y servicio posventa

Si este producto no funciona correctamente y si se determina que está cubierto por la garantía del fabricante, FUJIFILM lo sustituirá por un producto nuevo o equivalente.

El período de garantía es de un año desde la fecha de compra.

Tenga en cuenta que la garantía no se aplica en los siguientes casos:

- Daños causados por incendios o catástrofes naturales, tales como tempestades o inundaciones.
- Problemas causados por manipulación descuidada o por uso incorrecto del producto por parte del usuario.
- Producto modificado por el usuario o por personal no autorizado de FUJIFILM.

7. Centro de servicio técnico

Póngase en contacto con nuestro representante para su área geográfica que figura a continuación o con el distribuidor donde adquirió el producto.

<Europa>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Consulte nuestra página web o busque a nuestro representante en su país.

Si no reside en ninguna de las áreas geográficas anteriores, póngase en contacto con el distribuidor donde adquirió el producto.

Los manuales que están dirigidos a las regiones que cumplen con la Reglamentación (UE) 2017/745, se encuentran en el siguiente sitio web.

FUJIFILM Medical Documents Library

URL: <https://med-lib.fujifilm.com/>

Cuando se haga referencia a los manuales del producto adquirido, ingrese a las páginas de "Endoscopy-Therapeutic device & Accessory" con el siguiente Nombre de usuario y Contraseña.

Nombre de usuario: Endoscopy-med-lib

Contraseña: Etda1311-fmyt

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.

Importador de la UE:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

1. Oluline ohutusteave

USA turu puhul – ETTEVAATUSABINÕU:

Föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

<Kasutusotstarve>

Toode on välja töötatud selleks, et rakendada FUJIFILMI endoskoobi sisemusele õhurõhku kontrollimaks endoskoopi õhulekete suhtes. Ärge kasutage seda toodet ühelgi muul otstarbel.

<Ettevaatusabinõud selle toote kasutamisel>

See toode on mõeldud kasutamiseks asjakohase väljaõppe saanud meditsiinipersonalile. Toodet on lubatud kasutada ainult asjakohase väljaõppe saanud meditsiinipersonalil. Kasutage endoskoobi puhastamisel ning desinfitseerimisel (või steriliseerimisel), sh lekke kontrollimisel, sobivaid isikukaitsevahendeid. Enne toote kasutamist lugege hoolikalt seda juhendit ning kasutatava endoskoobi kasutusjuhendit (puhastamine, desinfitseerimine ja hoialepanek) või töötusjuhendit.

<Ettevalmistamine ja kontrollimine enne kasutamist>

Enne toote kasutamist pange vaimis tagavaratoode, et vältida ootamatuid olukordi, näiteks seadme rike. Kontrollige toodet enne kasutamist, järgides kasutusjuhendis esitatud samme, et vältida ootamatuid õnnetusi ja et kasutada toote võimalusi täielikult ära. Kui kontrolli tulemus näitab mis tahes kõrvalekaldeid, ärge toodet kasutage.

<Kõrvaldamine>

HOIATUS
• Toote kõrvaldamisel järgige oma piirkonna kohalikke seadusi ja määrusi. Tehke kindlaks, kas toodet tuleb käsitseda biojätmena, seejärel käsitsage seda ja kõrvaldage see asjakohaselt. • Puhastage ja desinfitseerige (või steriliseerige) toodet enne selle kõrvaldamist juhendis kirjeldatud protseduuri kohaselt. See võib olla infektsiooniallikas.

Toote kõrvaldamisel käsitsage seda viisil, mis väldib saaste levikut taastöötusalalt, ning järgige kõiki kõrvaldamist puudutavaid riiklikke ja kohalikke seadusi.

<Juhtumitest teatamine>

Euroopa Liidu määrus 2017/745 nõuab, et kõigist seadmega seotud rasketest juhtumitest tuleb teatada tootjale või volitatud esindajale Euroopas ning oma riigi pädevale asutusele. Rasketest juhtumist teadaasaamisel teatage sellest kohe FUJIFILMI kohalikule edasimüüjale ja oma riigi pädevale asutusele.

<Selles juhendis kasutatud kokkuleppelelised tähised>

Selles juhendis kasutatakse selgituste hõlbustamiseks järgmisi kokkuleppelelisi tähiseid.

Tähis	Kirjeldus
HOIATUS	Selgitab ohtlikke olukordi, mille tähelepanuta jätmine võib põhjustada surma või raskeid vigastusi.
ETTEVAATUSABINÕU	Selgitab olukordi, mille tähelepanuta jätmine võib põhjustada vigastusi.
	Selgitab olukordi, mille tähelepanuta jätmine võib põhjustada seadmele kahju.
(1), (2), (3), ...	Näitab tööprotseduuride järjenumbreid, mida tuleb kindlasti järgida.
[Märkus]	Tähistab kommentaari või lisateavet.

<Sümbolid>

Sümbol	Kirjeldus
	Partii number
	Valmistamiskuupäev
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Volitatud esindaja Šveitsis
	Vaadake kasutusjuhendit
	Temperatuuripiirang
	Hoida kuivas
	Mittesteriilne
	CE-tähis
	Niiskusepiirang
	Atmosfääriõhu piirang
	Kogus
MADE IN JAPAN	Valmistatud Jaapanis

2. Kasutusmeetod

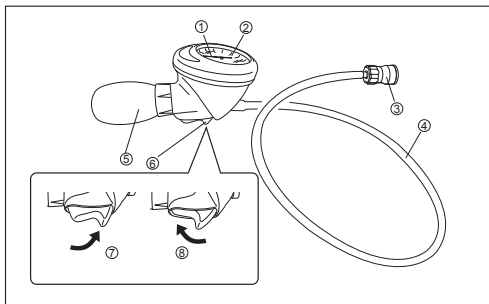
HOIATUS
• Ärge hoiustage seda toodet koos endoskoobi ega töödeldud tarvikutega. Endoskoobid ja tarvikud võivad uuesti saastuda ning infektsiooni tekitada. • Hoiustage seda toodet kohas, mis on asjakohase väljaõppeta isikutele kättesaamatu. Kui õhulekke kontrolliseadet hoolelt puudutakse, võib see tekitada infektsiooni.

ETTEVAATUSABINÕU

- Ärge tehke lekkekонтроlli õhulekke kontrolliseadmega, mille kahtlustatakse ebanormaalselt seisundit. Endoskoop võib rikki minna.
- Kinnitage selle toote ühendamisel endoskoobiga selle toote liitmik kindlalt. Kui see pole täielikult ja korralikult ühendatud, ei lähe endoskoobi sisemus korralikult rõhu alla ning täpset lekkekонтроlli pole võimalik teha.
- Selle toote ühendamisel endoskoobiga veenduge, et selle toote liitmik ja endoskoobi ventilatsiooniliitmik oleksid täiesti kuivad. Ärge kinnitage ega eemaldage seda toodet, kui endoskoop on vees või keemilises lahuses. Kui tootesse tungib niiskus, ärge seda endoskoobiga ühendage. Veetilcade sattumise korral toote voolikusse kuivatage see enne kasutamist. Vesi toote pinnal või sees võib endoskoopi sattuda ning põhjustada endoskoobi riket.
- Selle toote abil endoskoobi varustamisel õhuga rakendage rõhku, kuni toode saavutab kontrollrõhu (20 ± 1,5 kPa). Kui rõhk on alla määratud vahemiku, ei ole endoskoop korralikult rõhu all ning täpset lekkekонтроlli pole võimalik teha.
- Selle toote abil endoskoobi varustamisel õhuga rakendage rõhku, kuni toode saavutab kontrollrõhu (20 ± 1,5 kPa). Kui rõhk ületab määratud vahemiku, võib endoskoop rikki minna.
- Toote eraldamisel endoskoobist laske õhk välja seni, kuni näidik langeb tagasi algnäiduni (0 kPa). Kui toode enne õhu korralikku väljalaskmist ühendusest eemaldada, ei pruugi õhurõhk endoskoobi sees korralikult ventileeruda ning endoskoop võib rikki minna.
- Ärge puhastage endoskoopi käsitsi, kui see toode on ühendatud. Endoskoop võib rikki minna.

Valmistage lekkekontrolis kasutatavad seadmed ja materjalid ette.

2.1. Nomenklatuur ja funktsioonid



Nr	Nimi	Funktsioon
1	Näidik	-
2	Mootur	Indikaator näitab praegust õhurõhku.
3	Liitmik	Ühendatakse endoskoobi ventilatsiooniliitmikuga.
4	Voolik	-
5	Puhur	Endoskoobile rõhu rakendamiseks pigistage puhurit.
6	Päästik	Õhurõhu säilitamiseks vajutage rõhukülge. Õhurõhu vabastamiseks vajutage vabastamiskülge.
7	Rõhukül	-
8	Vabastamiskül	-

2.2. Kontrollimine enne kasutamist

- Kontrollige liitmikuni viiva vooliku välimust kõrvalekallete, näiteks voltide, painutuste või vigade leidmiseks.
- Kontrollige liitmiku sees olevat O-rõngast, veendumaks et see oleks olemas ja et sel ei oleks kõrvalekaldeid, nagu kriimud.
- Viige toote päästik rõhuküljele. Pigistage toote puhurit õhu lisamiseks, kuni selle toote näit on 20 kPa. Oodake 30 sekundit ja kontrollige, kas näidiku osuti on liikunud. Kinnitage selle toote konnektor endoskoobi ventilatsiooniliitmiku külge ja veenduge, et näidiku osuti langeb alla.

[Märkus]

- Kui näidu muutus on 5 kPa või suurem (10 astet või rohkem), pole selle toote õhutihedus piisav.

- Veenduge, et toote voolikusse ei jääks niiskust.

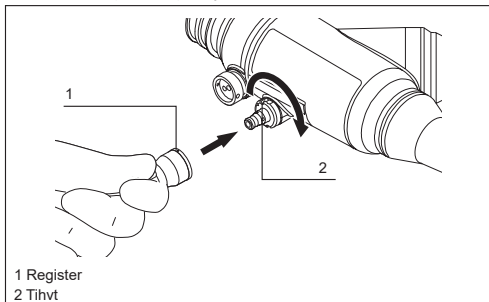
- Viige toote päästik vabastusküljele, et väljutada torus olev õhk, ja jälgige, et näidiku osuti langeks näiduni 0 kPa.

2.3. Protseduur

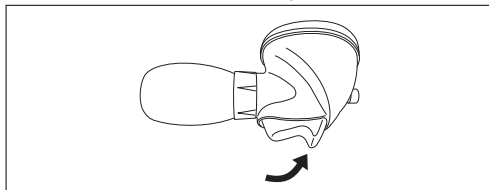
- Täitke puhas suur nõu puhta veega.

[Märkus]

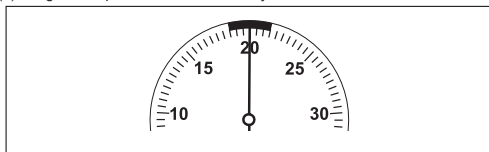
- Puhta vee temperatuur peab jääma vahemikku +10 ...+40 °C.



- Ühendage toode endoskoobi ventilatsiooniliitmikuga. Joondage endoskoobi ventilatsiooniliitmiku tihtv toote liitmiku register ja lükake seejärel toote liitmikku sisse ning keerake seda päripäeva selle kinnitamiseks ventilatsiooniliitmiku külge.



- Viige toote päästik kindlalt rõhuküljele.



- Pigistage toote puhurit õhu lisamiseks, kuni näit on 20 kPa.

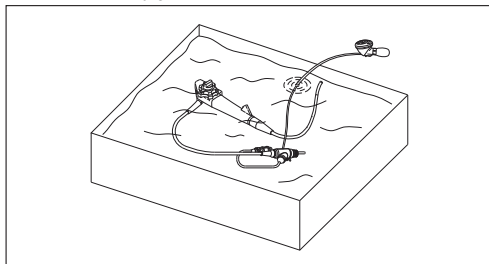
[Märkus]

- Vabastage sõrm päästikult, et mitte rõhku soovimatul kombel vabastada.

- Laske tootel umbes 30 sekundit seista ning kontrollige, kas näit muutub.

[Märkus]

- Kui näidu muutus on 5 kPa või suurem (10 astet või rohkem), pole endoskoobi õhutihedus piisav. Kui õhutihedus pole piisav, peatage õhulekkekontroll ning võtke viivitamatult ühendust ettevõtte FUJIFILM kohaliku edasimüüjaga.



- Pigistage toote puhurit õhu pumpamiseks endoskoopi, kuni näit on 20 kPa, ning kastke endoskoop seejärel puhtasse vette.

[Märkus]

- Kastke endoskoop täielikult vette.

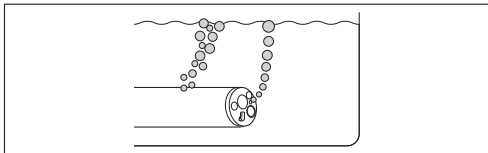
- Ärge kastke vette toote mõõturit ega puhurit. Kastke endoskoopi nii palju, et toote liitmik ja voolik oleksid sisse kastetud.

- Kui näit langeb aeglaselt, pigistage puhurit õhu lisamiseks seni, kuni näit on 20 kPa.

- Hoidke endoskoopi sisse kastetuna vähemalt minut aega.

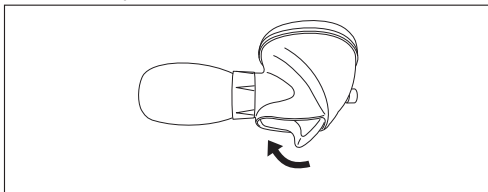
- Pühkige mullid ära süvenditelt või ebakorrapäraselt pindadelt, näiteks klapisilindritelt, kanalipordidelt, endoskoobi nurgalukkudelt (üles/all ja vasakule/paremale) ning nurganappudeilt (üles/all ja vasakule/paremale), kuhu mullid tõenäoliselt jääma kipuvad.

- Kasutage endoskoobi nurgalukke (üles/all ja vasakule/paremale) ning nurganuppe (üles/all ja vasakule/paremale) sisestusosa ning painduva osa eri suundadesse liigutamiseks ning veenduge, et õhumullide püsivat voogu (mis näitab lekett) ei esineks.



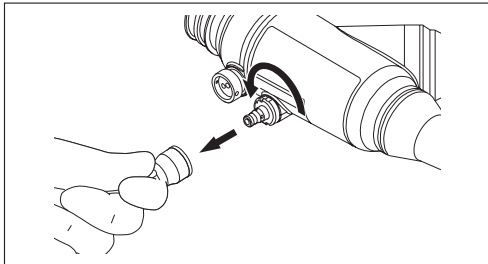
[Märkus]

- Endoskoobil on leke, kui selle vähemalt üheks minutiks täielikult puhtasse vette kastmise korral väljub endoskoobist ühtlane õhumullivool. Kui instrumendi- või imikanali õhutihedus pole piisav, väljub endoskoobikanalite avadest (nt distaalsest otsast, imiklapi silindrist, instrumendikanali sisselaskevast või imiliitmikust) õhumullivool.
- (9) Eemaldage endoskoop puhtast veest, pühkige ventilatsiooniliitmiku ning selle toote liitmiku kõiki pindu kuiva marliga ning kuivatage täielikult.
- (10) Endoskoobist õhurõhu vabastamiseks lükake toote päästik vabastamisküljele.



[Märkus]

- Vabastage õhk täielikult, kuni näidik langeb ning peatub seejärel mõoturi allservas.



- (11) Toote liitmiku eemaldamiseks vajutage ja seejärel keerake seda vastupäeva.

2.4. Hooldus

Toote puhastamiseks pühkige seda õrnalt marlilapiga, mida on niisutatud nõrgatoimelises ja neutraalse pH-ga puhastusvahendis, mis on ette valmistatud tootja soovitude järgi.

Vajaduse korral võib toodet pühkida alkoholiga niisutatud marlilapiga.

3. Põhilised tehnilised andmed

<Töökeskkond>

Temperatuur	: +10...+45 °C
Niiskus	: suhteline õhuniiskus 30–85% (kondensatsioonita)
Õhurõhk	: 70–106 kPa (atmosfäärirõhu vahemikus)

<Hoialepaneku meetod>

Hoidke seda toodet järgmistele tingimustele vastavas kohas.

<Transpordi- ja hoialepanekutingimused>

Temperatuur	: –10...+45 °C
Niiskus	: suhteline õhuniiskus 30–95% (kondensatsioonita)
Õhurõhk	: 70–106 kPa (atmosfäärirõhu vahemikus)

<Kehtivusperiood/kasutusperiood (kestvus)>

See toode on kulutarvik. Millegi tavatu märkamisel asendage see uuega.

<Meditsiiniseadmete määrus>

See toode vastab

Euroopa Liidu MÄÄRUSE 2017/745 nõuetele.

Klassifikatsioon: I klass

<Põhiseadme tehnilised andmed>

Töörõhk	: 18,5–21,5 kPa
Ülempiir	: 40 kPa



4. Ühilduvad endoskoobid

Seda toodet tuleb kasutada koos ettevõtte FUJIFILM endoskoopidega, millel on ventilatsiooniliitmik.

5. Pakendi sisu

Õhulekke kontrolliseade: 1

Kasutusjuhend: 1

6. Garantii ja müügijärgne teenindus

Kui see toode ei tööta nõuetekohaselt ja tehakse kindlaks, et see kuulub tootja garantii alla, vahetab FUJIFILM selle uue või samaväärse toote vastu.

Garantiiperiood on üks aasta alates ostukuupäevast.

Pange tähele, et garantii ei kehti järgmistel juhtudel.

- Tulekahjust või loodusõnnetusest, nagu torm või üleujutus, põhjustatud kahju korral.
- Toote hooletust käsitsemisest või väärkasutusest tekkinud probleemide korral.
- Kasutaja või ettevõtte FUJIFILM töötaja (kel pole volitust) poolt toote modifitseerimine.

7. Teeninduskeskus

Võtke ühendust allpool toodud piirkondliku esindajaga või levitajaga, kellelt toote otsite.

<Euroopa>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Vaadake kohalikku esindajat oma riigis meie veebisaidil.

Kui te ei asu ülaltoodud piirkondades, võtke ühendust levitajaga, kellelt toote otsite.

Teatmikud piirkondadele, mis järgivad määrust (EL) 2017/745, on järgmisel veebisaidil.

FUJIFILM Medical Documents Library

URL: <https://med-lib.fujifilm.com/>

Ostetud toodete teatmikule viitamisel minge järgneva kasutajanimi ja salasõnaga „Endoscopy-Therapeutic device & Accessory“ lehtedele.

Kasutajanimi: Endoscopy-med-lib

Salasõna: Etda1311-fmyt

Küsimuste korral võtke ühendust kohaliku FUJIFILM edasimüüjaga.

Euroopa Liidu maaletootja:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

1. Tärkeät turvallisuustiedot

Yhdysvaltain markkinoille – VARO:

Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

<Käyttötarkoitus>

Tämä tuote on suunniteltu syöttämään ilmanpainetta FUJIFILM-endoskooppiin ilmapuototarkastuksia varten. Tätä tuotetta ei saa käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen.

<Varotoimet käytettäessä tätä tuotetta>

Tämä tuote on tarkoitettu vain asianmukaisen koulutuksen saaneiden lääketieteen ammattilaisten käytettäväksi. Vain asianmukaisen koulutuksen saaneet lääketieteen ammattilaiset saavat käyttää tätä tuotetta.

Endoskoopin sekä tämän tuotteen puhdistamisen, desinfioinnin (tai steriloinnin) ja vuototestauksen aikana on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.

Perehdy ennen tuotteen käyttöä tähän käyttöoppaaseen sekä käytettävän endoskoopin käyttöoppaaseen (puhdistus, desinfiointi ja säilytys) tai jälleenkäsittelyoppaaseen.

<Valmistelu ja tarkastus ennen käyttöä>

Valmistele ennen tuotteen käyttöä varalaitte odottamattomien vahinkojen, kuten laitevirian, varalta.

Tarkasta tämä tuote ennen käyttöä tässä oppaassa annettujen toimenpiteiden mukaisesti, jotta vältetään odottamattomat vahingot ja tuotteen ominaisuudet saadaan käyttöön parhaalla mahdollisella tavalla. Jos tarkastuksessa ilmenee poikkeavuuksia, älä käytä tuotetta.

<Häivitys>

- VAROITUS
- Kun hävität tätä tuotetta, noudata alueesi paikallisia lakeja ja säännöksiä. Määritä, kohdellaanko tuotetta biovaarallisena. Käsittele ja hävitä sitten asianmukaisesti.
 - Puhdista ja desinfioi (tai steriloï) tämä tuote tässä oppaassa kuvatuin menetelmin ennen sen hävittämistä. Tuote saattaa olla infektion lähde.

Tuotetta hävitettäessä sitä on käsiteltävä tavalla, jolla estetään kontaminaation leviäminen jälleenkäsittelyalueelta, ja kaikkia hävittämistä koskevia kansallisia ja paikallisia lakeja on noudatettava.

<Vaaratilanteista ilmoittaminen>

Säännös (EU) 2017/745 edellyttää, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle tai valtuutetulle Euroopan edustajalle sekä maan toimivaltaiselle viranomaiselle. Jos saat tietää vakavasta vaaratilanteesta, ilmoita siitä välittömästi paikalliselle FUJIFILM-jälleenmyyjälle ja maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

<Tässä oppaassa käytetyt merkinnät>

Tässä oppaassa käytetään seuraavia merkintöjä selkeyttämiseen.

Merkintä	Kuvaus
VAROITUS	Selittää vaaralliset tilanteet, jotka saattavat aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman, ellei niitä vältetä.
VARO	Selittää tilanteet, jotka saattavat aiheuttaa vamman, ellei niitä vältetä. Selittää tilanteet, jotka saattavat aiheuttaa vahinkoa laitteistolle, mikäli ei vältetä.
(1), (2), (3), ...	Ilmaisee peräkkäiset numerot toiminnallisissa menetelmissä järjestyksessä, joissa perättäisiä vaiheita toimintamenetelmässä tulee suorittaa.
[Huomautus]	Ilmaisee kommentin tai täydentävän tiedon.

<Symbolit>

Seuraavassa esitellään tuotteessa käytettävät turvamerkit.

Symboli	Kuvaus
	Eränumero
	Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Katso käyttöohjeet
	Lämpötilan rajoitus
	Pidettävä kuivana
	Ei-steriili
	CE-merkinä
	Ilmankosteuden rajoitus
	Ilmanpaineen rajoitus
	Määrä
MADE IN JAPAN	Valmistettu Japanissa

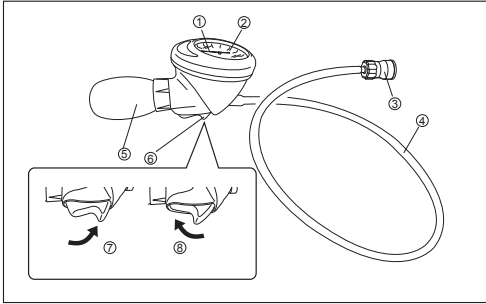
2. Käyttömenetelmä

- VAROITUS
- Älä säilytä tätä tuotetta yhdessä jälleenkäsittelyn endoskoopin ja lisävarusteiden kanssa. Endoskoopit ja lisävarusteet voivat likaantua ja muuttua infektiolähteeksi.
 - Säilytä tätä tuotetta paikassa, johon henkilöillä ilman asianmukaista koulutusta ei ole pääsyä. Jos ilmapuototestajaa kosketellaan huolimattomasti, se saattaa muuttua infektiolähteeksi.

- VARO
- Älä suoria vuototestausta ilmapuototestajalla, jonka epäilet olevan epäkunnossa. Endoskooppiin voi tulla toimintahäiriö.
 - Kun liität tämän tuotteen endoskooppiin, kiinnitä tuotteen liitin tiiviisti. Jos liitos ei ole tiivis ja kunnollinen, endoskoopin sisäpuoli ei tule paineistetuksi oikein ja virheetön vuototestaus on mahdotonta.
 - Liittäessäsi tätä tuotetta endoskooppiin varmista, että tämän tuotteen liitin ja endoskoopin tuetusliitin ovat täysin kuivia. Älä liitä tai irrota tätä tuotetta endoskoopin ollessa upotettuna veteen tai kemialliseen liuokseen. Jos tähän tuotteeseen pääsee kosteutta, älä yhdistä sitä endoskooppiin. Jos vesipisaroita pääsee tämän tuotteen liitteeseen tai putkeen, kuivaa ne ennen käyttöä. Vesi tämän tuotteen pinnalla tai sisäpuolella saattaa siirtyä endoskooppiin ja aiheuttaa endoskoopin vikatilan.
 - Kun puhallat ilmaa endoskooppiin tällä tuotteella, lisää painetta, kunnes tämä tuote saavuttaa testipaineen (20±1,5 kPa). Jos paine on alle määritetyn alueen, endoskoopin sisäpuoli ei ole paineistettu oikein ja virheetön vuototestaus on mahdotonta.
 - Kun puhallat ilmaa endoskooppiin tällä tuotteella, lisää painetta, kunnes tämä tuote saavuttaa testipaineen (20±1,5 kPa). Jos paine ylittää määritetyn alueen, se saattaa aiheuttaa endoskoopin vikatilan.
 - Ennen tämän tuotteen irrottamista endoskoopista päästä ilmaa, kunnes osoitin laskee ja palaa lähtöasemaan (0 kPa). Jos tämä tuote irrotetaan endoskoopista ennen, kuin ilma on kunnolla päästetty, ilmanpaine endoskoopin sisäpuolella ei ehkä purkaudu, mikä aiheuttaa endoskoopin vikatilan.
 - Älä suoria endoskoopin manuaalista puhdistusta tämän tuotteen ollessa siinä kiinni. Endoskooppiin voi tulla toimintahäiriö.

Valmistele laitteisto ja materiaalit, joita käytetään vuototestauksessa.

2.1. Termit ja toiminnot



Nro	Nimi	Toiminto
1	Merkkivalo	-
2	Mittari	Osoitin näyttää nykyisen ilmanpaineen.
3	Liitin	Liitetty endoskoopin tuuletusliittimeen.
4	Putki	-
5	Puhallin	Paineista endoskooppi puristamalla puhallinta.
6	Liipaisin	Ylläpidä ilmanpainetta painamalla paineen puolelta. Vapauta ilmanpaine painamalla vapautuspuolelta.
7	Paineen lisäys	-
8	Paineen vapautus	-

2.2. Tarkastus ennen käyttöä

- (1) Tarkista liittimeen johtava putki visuaalisesti epänormaaliuksien, kuten taittojen, taipumien tai virheiden varalta.
- (2) Tarkista liittimen sisäpuolen O-rengas: se ei saa puuttua eikä siinä saa olla naarmuja tai muuta poikkeamaa.
- (3) Paina tuotteen liipaisinta paineen lisäyspuolelta. Pumpkaa puhaltimella ilmaa, kunnes mittari näyttää lukemaa 20 kPa. Odota 30 sekuntia ja tarkista, muuttuuko osoittimen neulan asento. Liitä tuotteen liitin endoskoopin tuuletusliittimeen ja varmista, että osoittimen neula laskee.

[Huomautus]

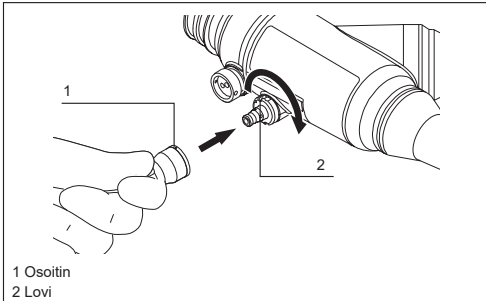
- Jos osoittimen muutos on 5 kPa tai enemmän (10 väliä tai enemmän asteikolla), tuotteen ilmatiiviyys on riittämätön.
- (4) Varmista, ettei tämän tuotteen putkeen jää kosteutta.
- (5) Päästä putkesta ilmaa painamalla tuotteen liipaisinta paineen vapautuspuolelta ja varmista, että osoittimen neula laskee lukemaan 0 kPa.

2.3. Toimenpide

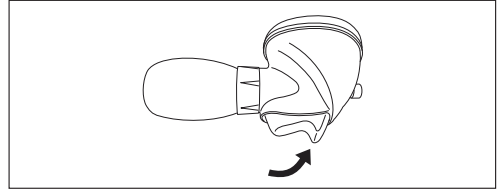
- (1) Täytä nahka, suuri allas puhtaalla vedellä.

[Huomautus]

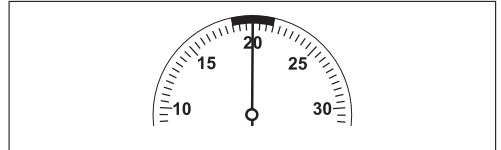
- Puhtaan veden lämpötilan tulee olla välillä +10...+40 °C.



- (2) Liitä tämä tuote endoskoopin tuuletusliittimeen. Aseta endoskoopin tuuletusliittimen lovi tämän tuotteen liittimen osoittimen kohdalle. Paina sitten tämän tuotteen liitintä ja kierrä sitä myötäpäivään, jotta se kiinnittyy tuuletusliittimeen.



- (3) Aseta tuotteen liipaisin paineen lisäys -asentoon.



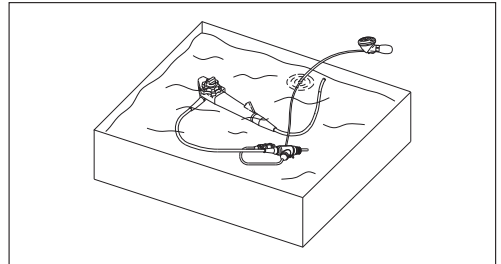
- (4) Pumpkaa puhaltimella ilmaa endoskooppiin, kunnes mittari näyttää lukemaa 20 kPa.

[Huomautus]

- Nosta sormi liipaisimelta, ettei vahingossa päästä ilmaa ulos.
- (5) Anna tuotteen olla noin 30 sekuntia ja tarkista, muuttuuko osoittimen asento.

[Huomautus]

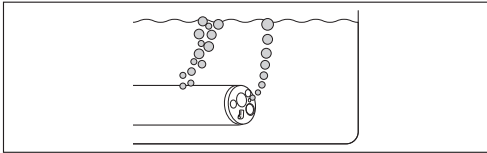
- Jos osoittimen muutos on 5 kPa tai enemmän (10 väliä tai enemmän asteikolla), endoskoopin ilmatiiviyys on riittämätön. Jos ilmatiiviyys on riittämätön, pysäytä ilmapuutostesi ja ota välittömästi yhteyttä FUJIFILM-myyntiliikkeeseen.



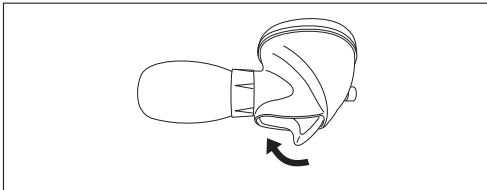
- (6) Pumpkaa ilmaa endoskooppiin tämän tuotteen puhaltimella, kunnes mittari näyttää 20 kPa, ja upota endoskooppi sitten puhtaaseen veteen.

[Huomautus]

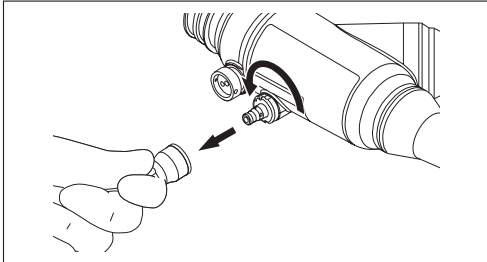
- Upota endoskooppi kokonaan veteen.
- Älä upota veteen tämän tuotteen mittaria tai puhallinta. Upota endoskooppi niin syväälle, että tämän tuotteen liitin ja putki jäävät veden alle.
- Kun osoitin laskee vähitellen, pumpkaa ilmaa puhaltimella, kunnes osoitin saavuttaa lukeman 20 kPa.
- Pidä endoskooppi upotettuna vähintään minuutin ajan.
- (7) Pyyhi kuplat koloista tai epätasaisilta pinnoilta kuten endoskoopin venttiilisyntereistä, kanavaporteista, ylös/alas- ja vasen/oikea-kulmalukoista ja ylös/alas- ja vasen/oikea-kulmanupeista, joihin kuplia todennäköisimmin jää.
- (8) Käytä endoskoopin ylös/alas- ja vasen/oikea-kulmalukkoja ja ylös/alas- ja vasen/oikea kulmanuppeja siirtääksesi asetusosaa ja taipuvaa osaa eri suuntiin ja varmistaaksesi, ettei tasanaisa ilmakuplien virtausta (vuodon merkki) ole havaittavissa.

**[Huomautus]**

- Jos ilmapuolia virtaa endoskoopista sen ollessa upotettuna puhtaaseen veteen vähintään minuutin ajan, endoskoopiassa on vuoto. Jos instrumenttikananavan tai imukanavan ilmatiiviys on riittämätön, ilmapuolia virtaa endoskoopin kanavien aukoista (kuten distaalipäästä, imuventtiilin sylinteristä, instrumenttikananavan aukosta ja imuliittimestä).
- (9) Poista endoskooppi puhtaasta vedestä, pyyhi kaikki tuuletusliittimen ja tämän tuotteen liittimen pinnat kuivalla harsolla ja anna niiden kuivua.
- (10) Vedä tämän tuotteen liipaisin vapautuspuolelle vapauttaaksesi ilmanpaineen endoskoopista.

**[Huomautus]**

- Vapauta ilmaa kunnolla, kunnes osoitin laskee ja pysähtyy mittarin pohjalle.



- (11) Irrota tämän tuotteen liitin painamalla ja kiertämällä sitä vastapäivään.

2.4. Kunnossapito

Tämä tuote voidaan puhdistaa pyyhkimällä kevyesti harsolla, joka on kostutettu miedolla, pH-neutraalilla puhdistusaineella, joka on valmistettu valmistajan suositusten mukaisesti. Tarvittaessa tuote voidaan pyyhkiä harsolla, joka on kastettu alkoholiin.

3. Tärkeimmät tekniset tiedot**<Käyttöympäristö>**

Lämpötila : +10...+45 °C
Ilmankosteus : 30–85 %:n suhteellinen kosteus (tiivistymätön)
Paine : 70–106 kPa (ilmanpaineen alueella)

<Säilytysmenetelmä>

Säilytä tämä tuote paikassa, joka täyttää seuraavat ehdot.

<Kuljetus- ja säilytys ehdot>

Lämpötila : –10...+45 °C
Ilmankosteus : 30–95 %:n suhteellinen kosteus (tiivistymätön)
Paine : 70–106 kPa (ilmanpaineen alueella)

<Voimassaoloaika/käyttökäyttö (kestävyys)>

Tämä tuote on kulutustuote. Jos havaitaan poikkeavuuksia, se on vaihdettava uuteen.

<Lääkinnällisiä laitteita koskeva säännös>

Tämä tuote noudattaa
SÄÄNNÖKSEN (EU) 2017/745 vaatimuksia.
Luokitus: luokka I

**<Pääyksikön tekniset tiedot>**

Käyttöpain : 18,5–21,5 kPa
Yläraja : 40 kPa

4. Yhteensopivat endoskoopit

Tätä tuotetta on käytettävä yhdessä sellaisten FUJIFILM-endoskooppien kanssa, joissa on tuuletusliitin.

5. Pakkauksen sisältö

Ilmavuototestataa: 1
Käyttöopas: 1

6. Takuu ja jälkimyyntipalvelu

Jos tuote ei toimi oikein ja tämän määritetään kuuluvan valmistajan takuuseen, FUJIFILM vaihtaa tuotteen uuteen tai vastaavaan tuotteeseen.

Takuujakso on yksi vuosi ostopäivämäärästä alkaen.

Huomaa, että takuu ei päde seuraaviin tilanteisiin:

- Tulipalon tai luonnonkatastrofin, kuten myrskyjen tai tulvien, aiheuttamat vauriot.
- Käyttäjän suorittamasta huolimmattomasta käsittelystä tai laitteen väärinkäytöstä johtuvat ongelmat.
- Käyttäjän tai muun kuin valtuutetun FUJIFILM-henkilöstön tekemät muutokset tuotteeseen.

7. Palvelukeskus

Ota yhteyttä alla ilmoitettuun alueelliseen edustajaamme tai jälleenmyyjään, jolta ostit tuotteen.

<Eurooppa>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Etsi maassasi toimiva edustaja verkkosivustostamme.

Jos et asu edellä mainituilla alueilla, ota yhteyttä jälleenmyyjään, jolta ostit tuotteen.

EU:n asetusta 2017/745 noudattaville alueille tarkoitetut käyttöoppaat sijaitsevat seuraavalla verkkosivustolla.

FUJIFILM Medical Documents Library

URL: <https://med-lib.fujifilm.com/>

Kun haluat käyttää ostamasi tuotteen käyttöoppaita, siirry "Endoscopy-Therapeutic device & Accessory" -sivuille käyttäen alla olevaa käyttäjänimeä ja salasanaa.

Käyttäjänimi: Endoscopy-med-lib

Salasana: Etda1311-fmyt

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys paikalliseen FUJIFILM-myyntiliikkeeseen.

EU-maahantuoju:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

1. Consignes de sécurité importantes

Pour le marché des États-Unis - ATTENTION :

Selon la loi fédérale, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

<Usage prévu>

Ce produit est destiné à appliquer une pression d'air à l'intérieur d'un endoscope FUJIFILM afin de vérifier l'absence de fuite d'air dans l'endoscope. N'utilisez ce produit dans aucun autre but.

<Précautions concernant l'utilisation de ce produit>

Ce produit doit être utilisé par des professionnels de la santé ayant reçu une formation adéquate. Seuls les professionnels ayant reçu une formation adéquate sont autorisés à utiliser ce produit. Portez un équipement de protection personnelle adéquat pendant le nettoyage et la désinfection (ou la stérilisation) de l'endoscope, notamment les tests de fuite. Avant d'utiliser ce produit, lisez attentivement le présent manuel, ainsi que le mode d'emploi (nettoyage, désinfection et rangement) ou le manuel de retraitement de l'endoscope utilisé.

<Préparation et inspection avant l'utilisation>

Avant toute utilisation de ce produit, préparez-en un de rechange afin d'éviter les accidents imprévus comme une défaillance de l'équipement. Pour éviter tout accident imprévu et profiter pleinement des capacités de ce produit, vérifiez ce dernier avant de l'utiliser en suivant les procédures indiquées dans le présent manuel. Si une inspection révèle des anomalies, n'utilisez pas le produit.

<Mise au rebut>

- AVERTISSEMENT
- Lors de la mise au rebut de ces produits, conformez-vous aux lois et réglementations de votre région. Déterminez si le produit doit ou non être considéré comme présentant un risque biologique, puis traitez-le et mettez-le au rebut en conséquence.
 - Avant de mettre au rebut ce produit, effectuez un nettoyage et une désinfection (ou une stérilisation) selon la procédure décrite dans le présent manuel. Il peut constituer une source d'infection.

Quand vous mettez ce produit au rebut, manipulez-le de manière à éviter de propager la contamination depuis la zone de retraitement et respectez toutes les lois nationales et locales en vigueur relatives à la mise au rebut.

<Signalement des incidents>

La réglementation (UE) 2017/745 stipule que tout incident grave en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant ou au représentant européen agréé, ainsi qu'à l'autorité compétente de votre pays. Si un incident grave survient, signalez-le immédiatement à votre revendeur FUJIFILM local et à l'autorité compétente de votre pays.

<Conventions utilisées dans ce manuel>

Ce manuel utilise les conventions suivantes afin d'en faciliter la compréhension.

Convention	Description
AVERTISSEMENT	Explique les situations dangereuses qui peuvent entraîner le décès ou des blessures graves si elles ne sont pas évitées.
ATTENTION	Explique les situations qui peuvent entraîner des blessures si elles ne sont pas évitées. Explique les situations pouvant endommager l'équipement si elles ne sont pas évitées.
(1), (2), (3), ...	Indique les nombres consécutifs qui se trouvent dans les procédures opératoires et qui désignent l'ordre des étapes successives de celles-ci.
[Remarque]	Indique un commentaire ou une information supplémentaire

<Symboles>

La section suivante explique les symboles de sécurité utilisés sur ce produit.

Symbole	Description
	Numéro de lot
	Date de fabrication
	Fabricant
	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Représentant agréé domicilié en Suisse
	Consulter les instructions d'utilisation
	Limite de température
	Garder au sec
	Non stérile
	Marquage CE
	Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique
	Quantité
MADE IN JAPAN	Fabriqué au Japon

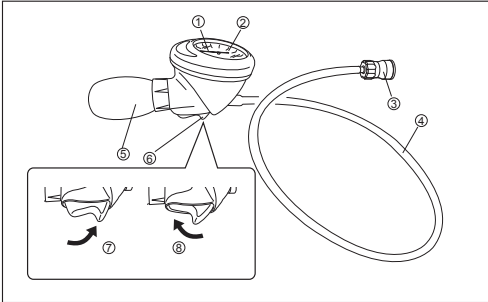
2. Méthode d'utilisation

- AVERTISSEMENT
- Ne rangez pas ce produit au même endroit que l'endoscope et les accessoires ayant été traités. L'endoscope et les accessoires risqueraient d'être à nouveau contaminés et de causer une infection.
 - Rangez ce produit dans un endroit hors de portée de quiconque n'ayant pas reçu une formation appropriée. Tout contact irrégulier avec le testeur d'étanchéité peut causer une infection.

- ATTENTION
- Ne réalisez pas le test d'étanchéité avec un testeur d'étanchéité dont l'état est suspect. L'endoscope risque de dysfonctionner.
 - Lorsque vous installez ce produit sur l'endoscope, raccordez solidement le connecteur de ce produit. S'il n'est pas totalement et correctement fixé, l'intérieur de l'endoscope ne sera pas correctement pressurisé et il sera impossible d'effectuer un test d'étanchéité précis.
 - Lorsque vous installez ce produit sur l'endoscope, vérifiez que le connecteur de ce produit et le raccord pour testeur d'étanchéité de l'endoscope sont bien secs. Ne fixez ou ne retirez pas ce produit alors que l'endoscope est immergé dans l'eau ou dans une solution chimique. Si de l'humidité pénètre dans ce produit, ne le fixez pas à l'endoscope. Si des gouttelettes d'eau pénètrent dans le connecteur ou le tube de ce produit, faites-les sécher avant l'utilisation. De l'eau présente à la surface de ce produit ou à l'intérieur de celui-ci peut pénétrer dans l'endoscope et provoquer une panne.
 - Lorsque vous injectez de l'air dans l'endoscope avec ce produit, appliquez une pression jusqu'à ce que ce produit atteigne la pression de test (20±1,5 kPa). Si la pression est inférieure à la plage spécifiée, l'intérieur de l'endoscope n'est pas correctement pressurisé, et il est impossible de réaliser un test d'étanchéité exact.
 - Lorsque vous injectez de l'air dans l'endoscope avec ce produit, appliquez une pression jusqu'à ce que ce produit atteigne la pression de test (20±1,5 kPa). Si la pression dépasse la plage spécifiée, l'endoscope risque de dysfonctionner.
 - Lorsque vous détachez ce produit de l'endoscope, relâchez l'air jusqu'à ce que l'aiguille de l'indicateur retombe à sa position de départ (0 kPa). Si ce produit est détaché de l'endoscope avant que l'air ne soit correctement libéré, la pression d'air à l'intérieur de l'endoscope ne peut pas s'évacuer correctement, ce qui provoque une panne de l'endoscope.
 - N'effectuez pas le nettoyage manuel de l'endoscope lorsque ce produit est attaché. L'endoscope risque de dysfonctionner.

Préparez l'équipement et les matériels utilisés pour le test d'étanchéité.

2.1. Nomenclature et fonctions



N°	Nom	Fonction
1	Indicateur	-
2	Compteur	L'indicateur montre la pression d'air actuelle.
3	Connecteur	Raccordé au raccord pour testeur d'étanchéité de l'endoscope.
4	Tube	-
5	Poire	Pressez la poire pour pressuriser l'endoscope.
6	Gâchette	Appuyez sur le côté pression pour maintenir la pression d'air. Appuyez sur le côté dépressurisation pour relâcher la pression d'air.
7	Côté pression	-
8	Côté dépressurisation	-

2.2. Inspection avant l'utilisation

- (1) Contrôlez visuellement le tube qui mène au connecteur pour y détecter des anomalies telles que des plis, des courbures ou des défauts.
- (2) Vérifiez que le joint torique à l'intérieur du connecteur n'est pas manquant ou qu'il ne présente aucune anomalie telle que des éraflures.
- (3) Appuyez sur la gâchette de ce produit du côté pression. Pressez la poire de ce produit pour alimenter le dispositif en air jusqu'à ce qu'il indique 20 kPa. Attendez 30 secondes, puis vérifiez tout changement de l'aiguille de l'indicateur. Raccordez le connecteur de ce produit au raccord pour testeur d'étanchéité de l'endoscope et vérifiez que l'aiguille de l'indicateur retombe.

[Remarque]

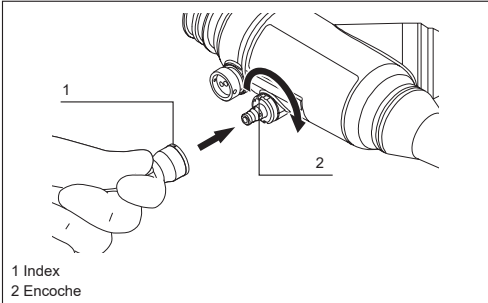
- Si le changement de l'indication est de 5 kPa ou plus (10 graduations ou plus), l'étanchéité à l'air de ce produit est insuffisante.
- (4) Vérifiez qu'il ne reste pas d'humidité dans le tube de ce produit.
 - (5) Appuyez sur la gâchette de ce produit du côté dépressurisation pour éliminer l'air à l'intérieur du tube et assurez-vous que l'aiguille de l'indicateur retombe à 0 kPa.

2.3. Procédure

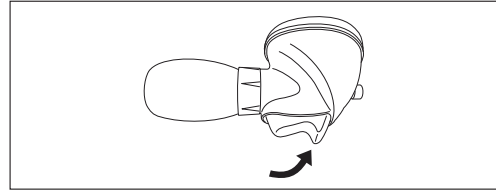
- (1) Remplissez d'eau propre la grande cuvette propre.

[Remarque]

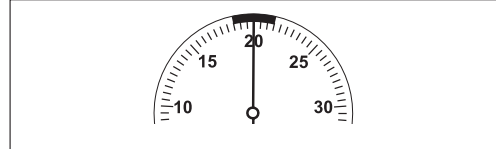
- La température de l'eau propre doit se situer entre +10 et +40 °C.



- (2) Connectez ce produit au raccord pour testeur d'étanchéité de l'endoscope. Alignez l'encoche du raccord pour testeur d'étanchéité de l'endoscope avec l'index du connecteur de ce produit, puis enfoncez le connecteur de ce produit et faites-le pivoter dans le sens des aiguilles d'une montre pour le connecter au raccord pour testeur d'étanchéité.



- (3) Réglez de manière sûre la gâchette de ce produit du côté pression.



- (4) Pressez la poire de ce produit pour alimenter le dispositif en air jusqu'à ce qu'il indique 20 kPa.

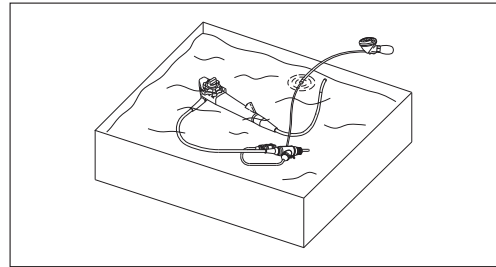
[Remarque]

- Relevez le doigt de la gâchette de façon à ne pas relâcher la pression par inadvertance.

- (5) Attendez environ 30 secondes, puis vérifiez tout changement de l'indication.

[Remarque]

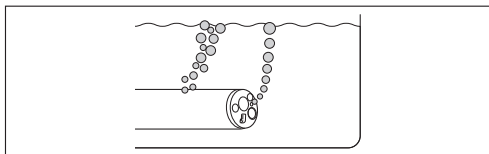
- Si le changement de l'indication est de 5 kPa ou plus (10 graduations ou plus), l'étanchéité à l'air de l'endoscope est insuffisante. Le cas échéant, arrêtez le test d'étanchéité et contactez immédiatement votre distributeur FUJIFILM local.



- (6) Pressez la poire de ce produit pour pomper de l'air à l'intérieur de l'endoscope jusqu'à ce que l'indication atteigne 20 kPa, puis immergez l'endoscope dans de l'eau propre.

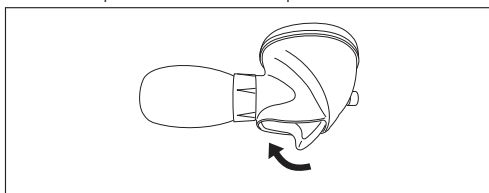
[Remarque]

- Immergez complètement l'endoscope.
 - N'immergez pas le compteur et la poire de ce produit. Immergez l'endoscope jusqu'à ce que le connecteur et le tube de ce produit soient immergés.
 - Lorsque l'indicateur retombe lentement, pressez la poire pour alimenter le dispositif en air jusqu'à ce que l'indicateur atteigne 20 kPa.
 - Gardez l'endoscope immergé pendant au moins une minute.
- (7) Essuyez les bulles des renforcements ou des surfaces irrégulières où elles sont susceptibles de subsister : logements des clapets, ports des canaux, verrous d'angulation haut/bas et gauche/droite, et molettes d'angulation haut/bas et gauche/droite de l'endoscope.
 - (8) Utilisez les verrous d'angulation haut/bas et gauche/droite, et les molettes d'angulation haut/bas et gauche/droite de l'endoscope pour déplacer la partie introduite et l'élément de cou dage dans diverses directions, et vérifiez l'absence de flot de bulles d'air constant (symptomatique d'une fuite).



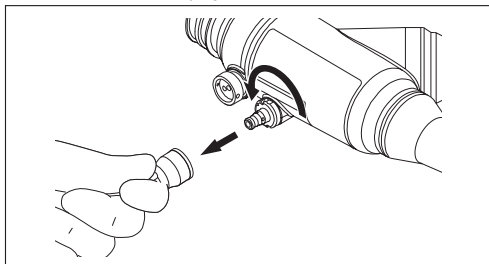
[Remarque]

- Si un flot de bulles d'air s'échappe de l'endoscope alors qu'il est immergé dans l'eau propre pendant au moins une minute, l'endoscope présente une fuite. Si l'étanchéité à l'air du canal à instruments ou du canal d'aspiration est insuffisante, un flot de bulles d'air s'échappe des ouvertures des canaux de l'endoscope (tels que l'extrémité distale, le logement du clapet d'aspiration, l'entrée du canal à instruments et le connecteur d'aspiration).
- (9) Retirez l'endoscope de l'eau propre, essuyez toutes les surfaces du raccord pour testeur d'étanchéité et le connecteur de ce produit à l'aide de gaze sèche, puis séchez-les.
- (10) Tirez la gâchette de ce produit du côté dépressurisation pour relâcher la pression d'air de l'endoscope.



[Remarque]

- Libérez l'air de manière appropriée jusqu'à ce que l'indicateur baisse, puis s'arrête en bas de la jauge.



- (11) Retirez le connecteur de ce produit en appuyant, puis en le faisant pivoter dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

2.4. Maintenance

Ce produit peut être nettoyé en l'essuyant doucement avec une gaze humidifiée avec un détergent doux à pH neutre préparé selon les recommandations du fabricant.

Le cas échéant, ce produit peut être essuyé avec une gaze humidifiée avec de l'alcool.

3. Caractéristiques principales

<Environnement d'utilisation>

Température	: +10 à +45 °C
Humidité	: 30 à 85 % HR (sans condensation)
Pression	: 70 à 106 kPa (dans la plage de pression atmosphérique)

<Méthode de rangement>

Rangez ce produit dans un endroit répondant aux conditions de rangement suivantes.

<Conditions de transport et de rangement>

Température	: -10 à +45 °C
Humidité	: 30 à 95 % HR (sans condensation)
Pression	: 70 à 106 kPa (dans la plage de pression atmosphérique)

<Fin de validité/Période d'utilisation (durabilité)>

Ce produit est un consommable. Ainsi, en présence d'anomalie, remplacez-le par un neuf.

<Réglementation relative aux dispositifs médicaux>

Ce produit est conforme aux exigences de la REGLEMENTATION (UE) 2017/745.

Classification : Classe I



<Spécifications de l'appareil principal>

Pression d'utilisation	: 18,5 à 21,5 kPa
Limite maximum	: 40 kPa

4. Endoscopes compatibles

Ce produit doit être utilisé avec les endoscopes FUJIFILM équipés d'un raccord pour testeur d'étanchéité.

5. Contenu du paquet

Testeur d'étanchéité	: 1
Mode d'emploi	: 1

6. Garantie et service après-vente

Si ce produit ne fonctionne pas correctement et s'il est couvert par la garantie du fabricant, FUJIFILM le remplacera par un produit neuf ou par un produit équivalent.

La période de garantie est de un an à compter de la date d'achat.

La garantie ne s'applique pas dans les cas suivants :

- a. Dommage résultant d'un incendie ou d'une catastrophe naturelle telle que des orages ou des inondations
- b. Problèmes résultant d'une manipulation négligente ou d'une mauvaise utilisation du produit de la part de l'utilisateur
- c. Modification du produit par l'utilisateur ou par un personnel non agréé par FUJIFILM.

7. Centre de service

Prenez contact avec notre représentant local ci-dessous ou avec le distributeur auprès duquel vous avez acheté le produit.

<Europe>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Consultez notre site Web pour localiser notre représentant dans votre pays.

Si vous n'êtes pas résident des régions ci-dessus, contactez le distributeur auprès duquel vous avez acheté le produit.

Les manuels des régions conformes à la réglementation (UE) 2017/745 sont accessibles à travers le site Web ci-dessous.

FUJIFILM Medical Documents Library

URL : <https://med-lib.fujifilm.com/>

En vous référant aux manuels du produit que vous avez acheté, veuillez accéder aux pages « Endoscopy-Therapeutic device & Accessory » à l'aide de votre nom d'utilisateur et mot de passe ci-dessous.

Nom d'utilisateur : Endoscopy-med-lib

Mot de passe : Etda1311-fmyt

Pour toute question, contactez votre revendeur FUJIFILM local.

Importateur UE :

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

1. Eolas Tábhachtach Maidir le Sábháilteacht

Do Mhargadh SAM - AIRE:

Cuireann dlí feidearálach srian ar an dtáirge seo.

<Úsáid Bheartaith>

Tá an táirge seo deartha chun brú aer a chur i bhfeidhm taobh istigh d'ionscóp FUJIFILM chun sceitheadh aer ón ionscóp a sheiceáil. Ná húsáid an táirge seo do aon chuspóir eile.

<Réamhchúiraim in Úsáid an Táirge Seo>

Tá an táirge seo beartaith d'úsáid ag lucht gairmiúil leighis atá tar éis an traenáil chuí a fháil. Níl cead ach ag lucht gairmiúil leighis a bhfuil an traenáil cuí faighte acu an táirge seo a úsáid. Caith trealamh cosanta pearsanta cuí agus an t-ionscóp a ghlanadh agus á dhífhabhtú (nó á steiriúil) agat, tástáil sceite san áireamh. Léigh an lámhleabhar seo go cúramach mar aon leis an Lámhleabhar Oibriúcháin (Glanadh, Dífhabhtú agus Stóráil) nó Lámhleabhar Athphróiseála an ionscóp atá in úsáid sula n-úsáidtear an táirge seo.

<Ullmhúchán agus Iniúchadh Roimh Úsáid>

Sula n-úsáideann tú an táirge seo, ullmhaigh ceann sa bhreis chun timpistí gan choinne amhail teipeadh an trealamh a chosc. Seiceáil an táirge seo sula n-úsáidtear é de réir na modhanna oibre a sholáthraítear sa lámhleabhar seo, chun tionóiscí gan choinne a sheachaint agus chun buntáiste iomlán a bhaint as acmhainní an táirge seo. Má léiríonn an iniúchadh aon mhínormáltacht, ná húsáid an trealamh.

<Diúscairt>

- RABHADH
- Agus an táirge seo á dhiúscairt, cloigh le dlíthe agus rialúcháin áitiúla i do cheantar. Dearbhaigh an gcaithfear nó nach gcaithfear leis an táirge mar bhlithghuais, ansin láimhsigh agus diúscair é mar sin.
 - Sula ndéantar an táirge seo a dhiúscairt, déan glantachán agus dífhabhtú (nó steiriúil) de réir an nós imeachta a gcuirtear síos air sa lámhleabhar seo. Tá riosca ann go mbeidh sé ina fhoinsé ionfhabhtaithe.

Agus an táirge seo á dhiúscairt, láimhsigh é i gcaoi a chuirfidh cosc ar leathadh éillithe ón gceantar athphróiseála, agus lean gach dlí náisiúnta agus áitiúil infheidhme maidir le diúscairt.

<Tuairiscíú Eachtra>

Éilíonn Rialachán (AE) 2017/745 gur chóir aon eachtra thromchúiseach a tharla i leith an ghléis a thuairiscíú don déantóir nó don ionadaí Eorpach Údaraithe, agus don údarás iniúil i do thír féin. Sa chás go mbeidh tú ar an eolas ar aon eachtra thromchúiseach, tuairiscigh láithreach é do do dhlóirtóir áitiúil FUJIFILM agus don údarás iniúil i do thír.

<Comhghnáis a úsáidtear sa lámhleabhar seo>

Úsáideann an lámhleabhar seo na comhghnáis seo a leanas i gcomhair tuisceana níos éasca.

Comhghnás	Tuairisc
RABHADH	Míníonn sé eachtraí contúirteacha ar féidir leo bás nó gortú trom a spreagadh mura ndéantar iad a chosc.
AIRE	Míníonn sé cúinsí ar féidir leo gortú a spreagadh mura sheachnaítear iad. Míníonn sé cúinsí ar féidir leo damáiste don trealamh a spreagadh mura ndéantar iad a chosc.
(1), (2), (3), ...	Léiríonn sé uimhreacha comhleánúnacha i nósanna imeachta oibriúcháin i gcomhair an oird inar gá céimeanna as a chéile a ghlacadh sa nós imeachta.
[Nóta]	Léiríonn sé trácht nó eolas cabhrach.

<Siombail>

Míníonn a leanas na comharthaí sábháilteachta a úsáidtear sa táirge seo.

Siombail	Tuairisc
	Beart Uimhir
	Dáta monaraithe
	Déantóir
	Ionadaí údaraithe i gComhphobal na hEorpa
	Ionadaí údaraithe a bhfuil sainchónaí air/uirthi san Eilvéis
	Teigh i gcomhairle le treoracha maidir le húsáid
	Teorannú teochta
	Coinnigh tirim
	Neamh-steiriúil
	Marcáil CE
	Teorannú bogthaise
	Teorannú ar bhrú atmaisféarach
	Líon
MADE IN JAPAN	Sa tSeapáin a rinneadh é

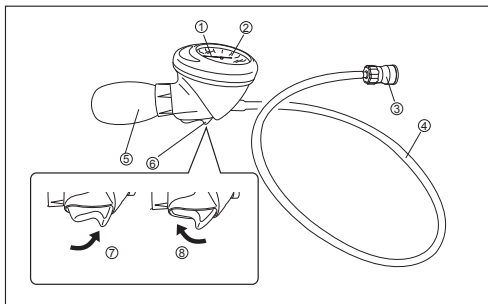
2. Modh Maidir le hÚsáid

- RABHADH
- Ná stóráil an táirge seo in éineacht leis an ionscóp agus na hoiriúintí atá athphróiseáilte. Is féidir gur atruailíodh na hionscóp agus na hoiriúintí, as a leanfaidh ionfhabhtú.
 - Stóráil an táirge in áit nach mbeidh teacht ag daoine nár oileadh go cuí uirthi. Má chuirtear lámh de thaisme ar an tástálaí sceite aer, is féidir go leanfadh ionfhabhtú é.

- AIRE
- Ná déan tástáil sceite aer le tástálaí sceite aer a mheastar atá i riocht mínormálta. Is féidir go rachadh an t-ionscóp as feidhm.
 - Nuair a cheanglaítear an táirge seo den ionscóp, daingnígh nascóir an táirge seo. Mura ndéantar é a cheangal go hiomlán agus i gceart, ní bheidh an brú ceart ar an taobh istigh den ionscóp agus ní bheifear in ann tástáil chruinn a dhéanamh le haghaidh sceitheadh.
 - Nuair a cheanglaítear an táirge den ionscóp, féach chuige go bhfuil nascóir an táirge seo agus nascóir aerála an ionscóp tirim amach is amach. Ná déan an táirge seo a cheangal ná a bhaint fad a bhíonn an t-ionscóp báite in uisce nó i dtuaslagán ceimiceach. Má théann taisé isteach sa táirge seo, ná ceangail é den ionscóp. Má théann braoiníní uisce isteach i nascóir nó i bhfeadán an táirge seo, triomaigh é sula n-úsáidtear é. Is féidir go rachadh uisce ar dhromchla an táirge seo nó taobh istigh de isteach san ionscóp, as a leanfadh cileseadh an ionscóp.
 - Agus aer á chur isteach san ionscóp leis an táirge seo, cuir brú air go dtí go sroicheann an táirge seo an brú tástála (20±1.5 kPa). Má bhíonn an brú faoi bhun an raoin shonraithe, ní bheidh an taobh istigh den ionscóp faoin mbrú ceart agus ní bheifear in ann tástáil chruinn sceite a dhéanamh.
 - Agus aer á chur isteach san ionscóp leis an táirge seo, cuir brú air go dtí go sroicheann an táirge seo an brú tástála (20±1.5 kPa). Má sháraíonn an brú an raon sonraithe, is féidir go leanfadh cileseadh an ionscóp.
 - Agus an táirge seo á bhaint den ionscóp, scaoil aer go dtí go dtiteann an táscaire agus go bhfilleann sé ar an ionad tosaigh (0 kPa). Má dífheanglaítear an táirge seo den ionscóp sula scaoiltear an t-aer amach i gceart, is féidir nach laghdófar an brú aer laistigh den ionscóp i gceart, as a leanfadh cileseadh an ionscóp.
 - Ná glan an t-ionscóp de lámh fad a bhíonn an táirge seo ceangailte de. Is féidir go rachadh an t-ionscóp as feidhm.

Ullmhaigh trealamh agus ábhair le haghaidh tástáil sceite.

2.1. Ainmníocht agus Feidhmeanna



Uimh.	Ainm	Feidhm
1	Táscaire	-
2	Méadar	Taispeánann an táscaire an brú aeir reatha.
3	Nascóir	Ceangailte le nascóir aerála an ionscóip.
4	Feadán	-
5	Séidire	Brúigh an séidire chun an ionscóp a bhrú.
6	Truicear	Brúigh taobh an bhrú chun brú aeir a choinneáil. Brúigh an taobh scaoilte chun brú aeir a scaoileadh.
7	Taobh an bhrú	-
8	An taobh scaoilte	-

2.2. Iniúchadh Roimh Úsáid

- (1) Úsáid do shúile le mínormáilteachtaí ar nós fillteacha, lúba nó diomair a chuardach san fheadán as a leannan an nascóir.
- (2) Seiceáil an fáinne O laistigh den nascóir le bheith cinnte gur ann dó agus do mhínormáilteachtaí amhail scrioba.
- (3) Brúigh triceair an tairge seo ar thaobh an bhrúis. Fáisc séidire an tairge seo chun aer a shólaíthar go dtí ga dtáirpeánann an tairge 20 kPa. Fan ar feadh 30 soicind agus seiceáil an bhfuil aon athrú tagtha ar bhiórán an táscaire. Ceangail nascóir an tairge seo le nascóir aerála an ionscóp agus cinntigh go dteann bhiórán an táscaire.

[Nóta]

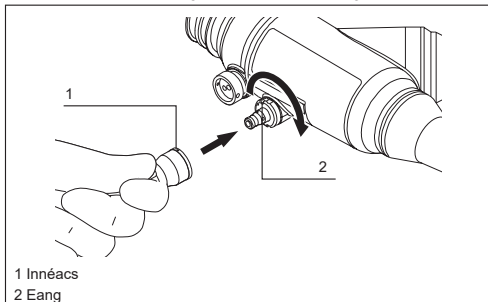
- Más ionann an t-athrú sa chomhartha agus 5 kPa nó níos mó (10 ngrádu nó níos mó), ní leor teinne aise an táirge seo.
- (4) Féach chuideach nach bhfuil an t-aise fágtha i bheadan an táirge seo.
- (5) Brúigh triceair an táirge seo ar thaobh an scaoilte chun an t-aer atá san fheadán a scaoileadh agus cinntigh go dteannó biorán an táscaire go 0 kPa.

2.3. Gnáthamh

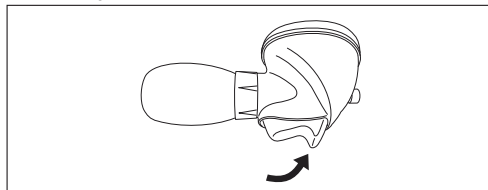
- (1) Lón an báisín mór, glan le huisce glan.

[Nóta]

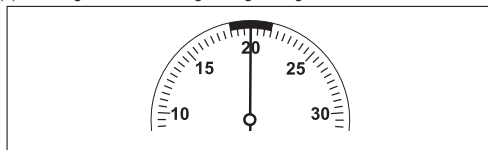
- Caithfidh teocht an uisce ghlan a bheith idir +10 agus +40°C.



- (2) Ceangail an táirge seo de nascóir aerála an ionscóip. Aillnigh eang nascóir aerála an ionscóip le hinnéacs nascóir an táirge seo agus ansin brúigh isteach nascóir an táirge agus rothlaigh é deiseal chun é a cheangal leis an nascóir aerála.



- (3) Socraigh trucear an táirge seo go daingean ar thaobh an bhrú.



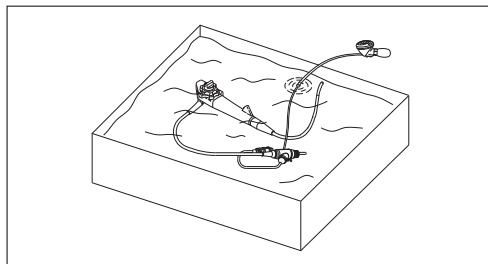
- (4) Fáisc séidire an táirge seo chun aer a sholáthar go dtí go dtaispeánann sé 20 kPa.

[Nóta]

- Scaoil do mhéar den truícear ionas nach scaoilfidh tú an brú de thaisme.
- (5) Fág an táirge seo ina sheasamh ar feadh 30 soicind nó níos mó agus seiceáil an t-athrú sa chomhartha.

[Nóta]

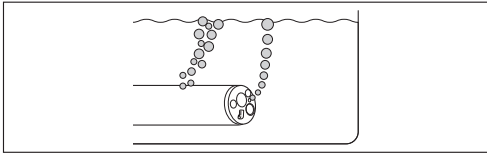
- Más ionann agus 5 kPa nó níos mó an t-athrú sa chomhartha (10 ngrádú nó níos mó), ní leor teinne aier an ionscóip. Mura leo an teinne aier, stop an tástáil sceite aier agus déan teagmháil le do dhíoltóir FUJIFILM láithreach.



- (6) Fáisc séidire an táirge seo chun aer a stealladh isteach san ionscóp go dtí go sroicheann an comhartha 20 kPa agus ansin tum an t-ionscóp isteach in uisce glan.

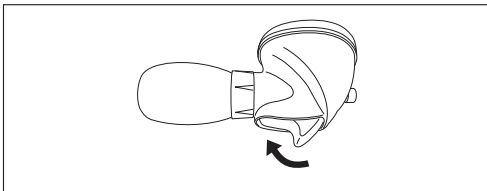
[Nóta]

- Clúdaigh an t-ionscóp ar fad le huisce.
 - Ná cuir méadar agus séidire an tairge seo isteach in uisce. Tum an t-ionscóp in uisce go dtí go mbionn nascóir agus feadán an tairge faoi uisce.
 - Nuair a thiteann an táscaire go mall, brúigh an séidire chun aer a phumpáil go dtí go sroicheann an táscaire 20 kPa.
 - Coimeád an t-ionscóp clúdaithe le huisce ar feadh nóiméid ar a laghad.
- (7) Glan bolgáin in áiteanna cuasaithe nó ar dhromchlaí a bhfuil cuma mirlaita orthu ar nós sorcóirí comhla, poirt chainéil, glais uillinneacha suas/síos agus clé/deas agus murláin suas/síos agus clé/deas an ionscóip de bhri gur anseo is dóichí a bheidh bolgáin le fáil.
- (8) Oibrigh glais uilleacha suas/síos agus clé/deas agus murláin uilleacha suas/síos agus clé/deas an ionscóip chun an chuid ionsáite agus an chuid a lúbann a bhogadh i dtreonna éagsúla agus cinntigh nach n-aimsítear sruth seasta bolgán aer (a léireodh sceithéadh).



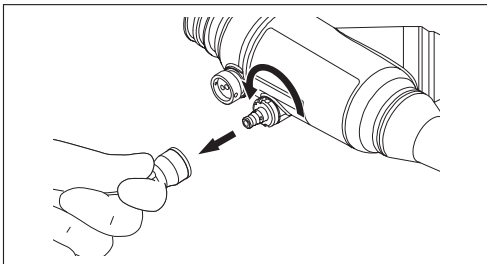
[Nóta]

- Má thagann sruth bolgán aeir amach as an ionscóp fad a bhíonn sé clúdaithe go hiomlán le huisce glan ar feadh nóiméid amháin ar a laghad, tá sceitheadh san ionscóp. Mura leor teinne chaineál na hionstraime nó an chineál súcháin, tiocfaidh sruth bolgán aeir amach as oscailtí chainéil an ionscóip (an ceann aimhneasach, sorcóir na comhla súcháin, ionraon chaineál na hionstraime agus an nascóir súcháin).
- Tóg an t-ionscóp amach as an uisce glan, cuimil dromchlaí uile an nascóra aerála agus nascóir an táirge seo le huige tirim, agus lig dóibh triomú.
- Tarraing truícear an táirge seo ar an taobh scaoilte chun brú aeir an ionscóip a laghdú.



[Nóta]

- Scaoil aer i gceart go dtí go dtiteann an táscaire agus go stopann sé ag bun an tomhsaire.



- Bain nascóir an táirge seo trína bhrú agus a rothlú tuathal.

2.4. Cothabháil

Is féidir an táirge seo a ghlanadh trí chaitheamh go réidh leis an uige a thaisrítear le glantach pH éadrom neodrach a ullmhaíodh de réir mholtai an déantóra.

Más gá, is féidir an táirge seo a bhaint le huisce a thaisrítear le halcól.

3. Príomhshonraíocht

<Timpallacht Oibriúcháin>

Teocht	: +10 go +45°C
Bogthaise	: 30 go 85%RH (níl aon chomhdhlúthú drúchta ann)
Brú	: 70 go 106 kPa (taobh istigh de réimse an bhrú atmaisféaraigh)

<Modh Stórála>

Stóráil an táirge seo i suíomh a chomhlíonann na coinníollacha seo a leanas.

<Coinníollacha Stórála agus Iompair>

Teocht	: -10 go +45°C
Bogthaise	: 30 go 95%RH (níl aon chomhdhlúthú drúchta ann)
Brú	: 70 go 106 kPa (taobh istigh de réimse an bhrú atmaisféaraigh)

<Tearma Bailí/Tréimhse Úsáide (Marthanacht)>

Is soláthar intomhaltá é an táirge seo. Má tá aon mhinormáltacht aimsithe, cur ceann nua in ionad.

<Rialachán Maidir le Gléasanna Leighis>

Comhlíonann an táirge seo riachtanais
RIALACHÁN (AE) 2017/7745.
Rangú: Aicme I



<Sonraíochtaí an Phríomhaonaid>

Brú oibre	: 18.5 go 21.5 kPa
Uasteorainn	: 40 kPa

4. Ionscóp Chomhoiriúnacha

Ba chóir an táirge seo a úsáid in éineacht le hionscóp FUJIFILM a bhfuil nascóir aerála iontu.

5. Ábhar an Phacáiste

Tástálai sceite aer: 1
Lámhleabhar Oibriúcháin: 1

6. Baránta agus Seirbhís Iardhíola

Mura n-oibríonn an táirge seo i gceart agus má chinntear é a bheith clúdaithe ag baránta an déantóra, déanfaidh FUJIFILM malartú le ceann nua nó táirge coibhéiseach.

Is í bliain amháin an tréimhse bharánta ón dáta ceannaithe. Tabhair faoi deara go bhfuil an baránta ar neamhní sna cásanna seo a leanas:

- Damáiste de deasca tine nó tubaiste nádúrtha amháil stoirmeacha nó tuilte.
- Fadhbanna de dheasca láimhseáil mhíchúramach nó dhrochúsáid an táirge ag an úsáideoir.
- Táirge atá mionathraithe ag an úsáideoir nó ag pearsanra neamhúdaráithe FUJIFILM.

7. Ionad Seirbhíse

Téigh i dteagmháil lenár n-ionadaí réigiúnach thíos nó leis an dáileoir ónar cheannaigh tú an táirge.

<An Eoraip>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Féach ar ár suíomh idirlíon chun teacht ar ár n-ionadaithe i do thír.

Mura bhfuil cónaí ort sna réigiúin thuas, téigh i dteagmháil leis an ndáileoir ónar cheannaigh tú an táirge.

Tá na lámhleabhair do na réigiúna atá i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/7745 ar an suíomh gréasáin seo a leanas.

FUJIFILM Medical Documents Library

URL: <https://med-lib.fujifilm.com/>

Nuair a bhíonn tú ag iarraidh féachaint ar lámhleabhair an táirge atá ceannaithe agat, téigh chuig na leathanaigh "Endoscopy-Therapeutic device & Accessory" leis an Ainm úsáideora agus Pasfhocal thíos.

Ainm úsáideora: Endoscopy-med-lib

Pasfhocal: Etda1311-fmyt

Má bhíonn ceisteanna ar bith agat, déan teagmháil leis an díoltóir áitiúil FUJIFILM.

Iomrórtálai AE:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

1. Važne informacije o sigurnosti

Za tržište u SAD-u – OPREZ:

savezni zakon propisuje da ovaj proizvod smiju prodavati liječnici ili da se prodaje na njihov nalog.

<Namjena>

Ovaj je proizvod osmišljen za primjenu tlaka zraka na endoskop FUJIFILM radi provjere propuštanja zraka iz endoskopa. Ovaj proizvod nemojte upotrebljavati u bilo koje druge svrhe.

<Mjere opreza pri upotrebi ovog proizvoda>

Ovaj proizvod smiju koristiti medicinski stručnjaci koji su prošli odgovarajuću obuku. Ovaj proizvod smiju koristiti samo oni medicinski stručnjaci koji su prošli odgovarajuću obuku. Tijekom čišćenja i dezinfekcije (ili sterilizacije) endoskopa te tijekom testiranja propuštanja, nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu. Prije upotrebe ovog proizvoda pažljivo pročitajte ovaj priručnik te Radni priručnik (Čišćenje, dezinfekcija i pohrana) ili Priručnik za ponovnu obradu endoskopa koji se koristi.

<Priprema i pregled prije upotrebe>

Prije upotrebe ovog proizvoda pripremite rezervni kako biste izbjegli neočekivane nezgode poput kvara opreme. Proizvod prije upotrebe provjerite u skladu s postupcima opisanim u ovom priručniku kako biste izbjegli neočekivane nezgode i u cijelosti iskoristili mogućnosti proizvoda. Ako prilikom pregleda otkrijete abnormalnosti, nemojte proizvod upotrebljavati.

<Zbrinjavanje>

UPOZORENJE

- Prilikom zbrinjavanja ovog proizvoda poštujujte lokalne zakone i uredbe u vašem području. Utvrdite treba li se proizvod tretirati kao biološki opasan ili ne, a zatim sukladno tome rukujte njime i odložite ga.
- Prije zbrinjavanja ovog proizvoda provedite čišćenje i dezinfekciju (ili sterilizaciju) u skladu s postupkom opisanim u ovom priručniku. Postoji opasnost da proizvod bude izvor infekcije.

Prilikom zbrinjavanja proizvodom rukujte na način koji će spriječiti širenje kontaminacije iz područja za ponovnu obradu i slijedite sve primjenjive državne i lokalne zakone povezane sa zbrinjavanjem.

<Prijavljivanje incidenata>

Uredbom (EU) 2017/745 nalaže se da se svaki ozbiljan incident koji se pojavi u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti proizvođaču ili ovlaštenom predstavniku u Europi te nadležnom tijelu u vašoj zemlji. Uočite li neki ozbiljan incident, odmah ga prijavite lokalnom dobavljaču tvrtke FUJIFILM i nadležnom tijelu u vašoj zemlji.

<Konvencije koje se koriste u ovom priručniku>

Ovaj priručnik koristi sljedeće konvencije za lakše razumijevanje.

Konvencija	Opis
UPOZORENJE	Objašnjava opasne situacije koje mogu uzrokovati smrt ili ozbiljnu ozljedu ako se ne izbjegnu.
OPREZ	Objašnjava situacije koje bi, ako se ne izbjegnu, mogle uzrokovati ozljedu. Objasnjava situacije koje mogu uzrokovati oštećenje opreme ako se ne izbjegnu.
(1), (2), (3), ...	Naznačava zastopne brojeve u radnim postupcima za redoslijed u kojem treba poduzeti zastopne korake u postupku.
[Napomena]	Označava komentar ili dodatnu informaciju.

<Simboli>

U nastavku su objašnjeni sigurnosni znakovi koji se koriste na ovom proizvodu.

Simbol	Opis
	Broj serije
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	Proučite upute za uporabu
	Temperaturno ograničenje
	Držati na suhom
	Nesterilno
	CE oznaka
	Ograničenje vlažnosti
	Ograničenje atmosferskog tlaka
	Količina
MADE IN JAPAN	Proizveden u Japanu

2. Način upotrebe

UPOZORENJE

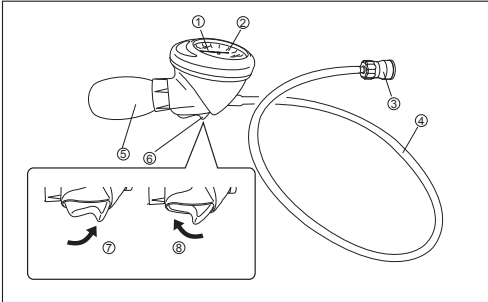
- Ne pohranjujte ovaj proizvod s prerađenim endoskopom i pomoćnim priborom. Endoskop i pomoćni pribor mogli bi se ponovno kontaminirati što bi moglo uzrokovati infekcije.
- Pohranite ovaj proizvod na mjesto izvan dosega osoba koje nisu prošle odgovarajuću obuku. Ako se tester propuštanja zraka nemarno dotiče, mogao bi uzrokovati infekciju.

OPREZ

- Test propuštanja ne provodite s testerom propuštanja zraka ako sumnjate da nije ispravan. Endoskop bi mogao neispravno raditi.
- Prilikom pričvršćivanja ovog proizvoda na endoskop, dobro pričvrstite konektor proizvoda. Ako nije u potpunosti i ispravno pričvršćen, unutrašnjost endoskopa neće biti pod ispravnim tlakom pa će precizno testiranje propuštanja biti nemoguće.
- Prilikom pričvršćivanja ovog proizvoda na endoskop pazite da su konektor ovog proizvoda i konektor za ventilaciju endoskopa potpuno suhi. Nemojte pričvršćivati ili uklanjati ovaj proizvod dok je endoskop uronjen u vodu ili u kemijsku otopinu. Ako vlaga uđe u ovaj proizvod, ne pričvršćujte ga na endoskop. Udu li kapljice vode u konektor ili cijev ovog proizvoda, osušite ga prije upotrebe. Voda na površini ovog proizvoda ili u unutrašnjosti istoga može ući u endoskop uzrokujući njegov kvar.
- Prilikom dovoda zraka u endoskop pomoću ovog proizvoda primjenjujte tlak dok ovaj proizvod ne dosegne tlak testiranja (20±1,5 kPa). Ako je tlak ispod navedenog raspona, unutrašnjost endoskopa neće biti pod točnim tlakom pa precizno testiranje propuštanja neće biti moguće.
- Prilikom dovoda zraka u endoskop pomoću ovog proizvoda primjenjujte tlak dok ovaj proizvod ne dosegne tlak testiranja (20±1,5 kPa). Ako tlak prelazi navedeni raspon, može uzrokovati kvar endoskopa.
- Prilikom odvajanja ovog proizvoda s endoskopa, ispuštite zrak dok se vrijednost na indikatoru ne smanji natrag na početni položaj (0 kPa). Ako se ovaj proizvod odvoji s endoskopa prije ispravnog ispuštanja zraka, tlak zraka unutar endoskopa možda se neće ispravno sniziti, time uzrokujući kvar endoskopa.
- Nemojte ručno čistiti endoskop dok je ovaj proizvod pričvršćen. Endoskop bi mogao neispravno raditi.

Pripremite opremu i materijale potrebne za testiranje propuštanja.

2.1. Nomenklatura i funkcije



Br.	Naziv	Funkcija
1	Indikator	-
2	Mjerač	Indikator pokazuje trenutni tlak zraka.
3	Konektor	Priklučen na konektor za ventilaciju endoskopa.
4	Cijev	-
5	Puhalice	Pritisnite puhalicu da biste primijenili tlak na endoskop.
6	Okidač	Pritisnite stranu pod tlakom da biste zadržali tlak zraka. Pritisnite stranu za otpuštanje da biste otpustili tlak zraka.
7	Strana pod tlakom	-
8	Strana za otpuštanje	-

2.2. Pregled prije upotrebe

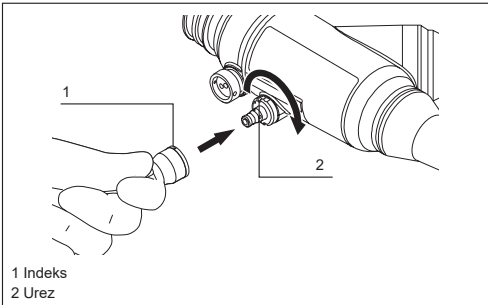
- (1) Vizualno pregledajte cijev koja vodi do konektora radi nepravilnosti poput nabora, savijanja ili nedostataka.
- (2) Provjerite O-prsten kako biste bili sigurni da ne nedostaje te da se na njemu ne nalaze neispravnosti.
- (3) Pritisnite okidač ovog proizvoda na strani pod tlakom. Stišćite puhalicu ovog proizvoda kako biste upuhivali zrak dok na proizvodu nije vidljiva vrijednost od 20 kPa. Pričekajte 30 sekundi i provjerite je li vidljiva promjena na igli indikatora. Pričvrstite konektor ovog proizvoda na konektor za ventilaciju endoskopa i pobrinite se da igla indikatora pada.

- [Napomena]
- Ako je promjena na indikatoru 5 kPa ili više (10 gradacija ili više), hermetičnost ovog proizvoda nije dovoljna.
- (4) Pazite da u cijevi ovog proizvoda nema vlage.
 - (5) Pritisnite okidač ovog proizvoda na stranu za ispuštanje kako biste ispuštili zrak u sondi i provjerite je li igla indikatora pala na 0 kPa.

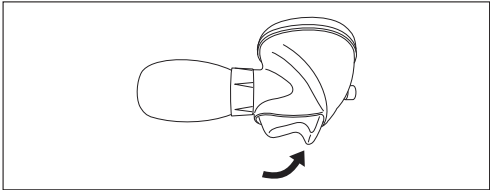
2.3. Postupak

- (1) Čistu veliku posudu napunite čistom vodom.

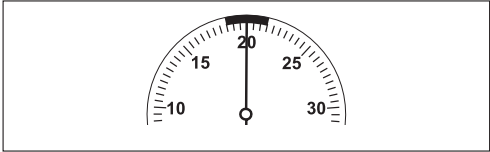
- [Napomena]
- Temperatura čiste vode mora biti između +10 i +40 °C.



- (2) Priključite ovaj proizvod na konektor za ventilaciju endoskopa. Poravnajte urez konektora za ventilaciju endoskopa s indeksom konektora ovog proizvoda, a zatim gurnite konektor ovog proizvoda i rotirajte ga u smjeru kazaljke na satu kako biste ga pričvrstili na konektor za ventilaciju.



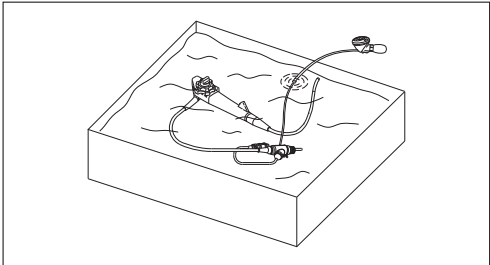
- (3) Čvrsto postavite okidač ovog proizvoda na strani pod tlakom.



- (4) Pritišćite puhalicu ovog proizvoda kako biste upuhivali zrak dok se ne prikaže 20 kPa.

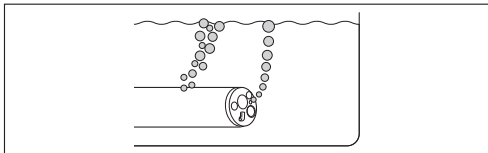
- [Napomena]
- Uklonite prst s okidača kako ne biste nenamjerno otpustili tlak.
- (5) Dozvolite proizvodu da stoji otprilike 30 sekundi te provjerite ima li promjena na indikatoru.

- [Napomena]
- Ako je promjena na indikatoru 5 kPa ili više (10 gradacija ili više), hermetičnost endoskopa nije dovoljna. Ako hermetičnost nije dovoljna, prekinite test propuštanja zraka i odmah kontaktirajte lokalnog dobavljača za FUJIFILM.

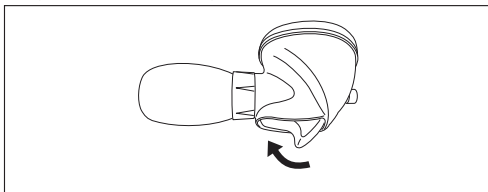


- (6) Stišćite puhalicu ovog proizvoda kako biste upuhivali zrak u endoskop dok indikator ne dosegne 20 kPa, a zatim umetnite endoskop u čistu vodu.

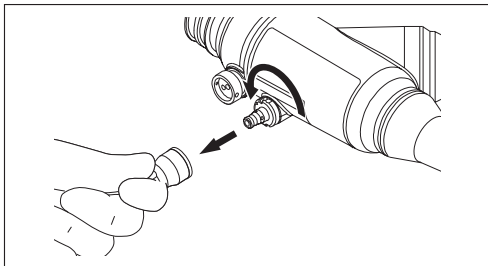
- [Napomena]
- Potpuno uronite endoskop.
 - Nemojte uranjati mjerач i puhalicu ovog proizvoda. Umetnite endoskop do razine pri kojoj su konektor i cijev ovog proizvoda uronjeni.
 - Kad indikator počne polako padati, pritiščite puhalicu radi upuhivanja zraka dok indikator ne dosegne 20 kPa.
 - Držite endoskop uronjenim najmanje jednu minutu.
- (7) Uklonite mjehuriće s uleknutih dijelova ili površina nepravilnih oblika na kojima će se mjehurići najvjerojatnije zadržati, kao što su cilindri ventila, priključci kanala, gornje/donje i lijeve/desne bravice za angulaciju te gornje/donje i lijeve/desne drške za angulaciju endoskopa.
 - (8) Rukujte gornjim/donjim i lijevim/desnim bravicama za angulaciju te gornjim/donjim i lijevim/desnim drškama za angulaciju endoskopa da biste pomaknuli dio za umetanje i savitljivi dio u različitim smjerovima i osigurali da ne postoji stabilan protok mjehurića zraka (karakterističan za propuštanje).

**[Napomena]**

- Ako iz endoskopa uronjenog u čistu vodu najmanje jednu minutu izlazi protok mjehurića zraka, endoskop propušta. Ako hermetičnost kanala instrumenta ili usisnog kanala nije dovoljna, iz otvora kanala endoskopa izlazit će mjehurići (primjerice iz distalnog kraja, cilindra usisnog ventila, ulaza kanala instrumenta i usisnog konektora).
- Izvadite endoskop iz čiste vode, obrišite sve površine konektora za ventilaciju i konektora ovog proizvoda suhom gazom, a zatim ih osušite.
- Povucite okidač ovog proizvoda na stranu za otpuštanje kako biste ispuštili tlak zraka endoskopa.

**[Napomena]**

- Ispravno ispuštajte zrak dok se indikator ne snizi i zatim zaustavi na dnu tlakomjera.



- (11) Uklonite konektor ovog proizvoda tako da ga pritisnete i zatim rotirate u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu.

2.4. Održavanje

Proizvod možete čistiti laganim brisanjem gazom navlaženom blagim deterdžentom neutralne pH vrijednosti, pripremljenim u skladu s preporukama proizvođača.

Ako je potrebno, proizvod možete obrisati gazom navlaženom alkoholom.

3. Glavne specifikacije**<Radno okruženje>**

Temperatura	: +10 do +45 °C
Vlažnost	: 30 do 85% RV (bez kondenzacije)
Tlak	: 70 do 106 kPa (unutar raspona atmosferskog tlaka)

<Metoda pohrane>

Čuvajte ovaj proizvod na mjestu koje ispunjava sljedeće uvjete.

<Uvjeti transporta i pohrane>

Temperatura	: -10 do +45 °C
Vlažnost	: 30 do 95% RV (bez kondenzacije)
Tlak	: 70 do 106 kPa (unutar raspona atmosferskog tlaka)

<Trajanje valjanosti / razdoblje za upotrebu (trajnost)>

Ovaj proizvod je potrošna roba. Ako otkrijete nepravilnosti, zamijenite ga novim.

<Uredba o medicinskim proizvodima>

Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve UREDBE (EU) 2017/745.

Klasifikacija: klasa I

**<Specifikacije glavne jedinice>**

Radni tlak	: 18,5 do 21,5 kPa
Maksimalno ograničenje	: 40 kPa

4. Kompatibilni endoskopi

Ovaj se proizvod mora upotrebljavati u kombinaciji s endoskopima FUJIFILM koji imaju konektor za ventilaciju.

5. Sadržaj ambalaže

Tester propuštanja zraka: 1

Radni priručnik: 1

6. Jamstvo i servis nakon prodaje

Ako ovaj proizvod ne radi ispravno i ako se utvrdi da je obuhvaćen jamstvom proizvođača, tvrtka FUJIFILM zamijenit će ga novim ili ekvivalentnim proizvodom.

Jamstveno razdoblje iznosi jednu godinu od datuma kupnje.

Imajte na umu da jamstvo ne vrijedi u sljedećim slučajevima:

- oštećenje uzrokovano požarom ili prirodnom katastrofom poput oluja ili poplava
- problemi uzrokovani nepažljivim rukovanjem ili korisnikovom zloupotrebom proizvoda
- proizvod je izmijenio korisnik ili neovlašteno osoblje tvrtke FUJIFILM.

7. Servisni centar

Obratite se našem regionalnom predstavniku u nastavku ili distributeru od kojeg ste kupili proizvod.

<Europa>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Posjetite naše web-mjesto kako biste pronašli predstavnika u svojoj zemlji.

Ako niste stanovnik prethodno navedenih regija, obratite se distributeru od kojeg ste kupili proizvod.

Priručnici za države koje se pridržavaju Uredbe (EU) 2017/745 nalaze se na sljedećoj web stranici.

FUJIFILM Medical Documents Library

URL: <https://med-lib.fujifilm.com/>

Kada pretražujete priručnike proizvoda koje ste kupili, molimo pristupite stranicama "Endoscopy-Therapeutic device & Accessory" s Korisničkim imenom i Lozinkom niže.

Korisničko ime: Endoscopy-med-lib

Lozinka: Etda1311-fmyt

U slučaju da imate bilo kakvih pitanja, obratite se svom lokalnom FUJIFILM dobavljaču.

Uvoznik za EU:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

1. Fontos biztonsági információk

Az USA piacára – ÖVATOSAN:

A szövetségi törvény ezen készülék értékesítését csak orvosnak vagy orvosi rendelésre engedélyezi.

<Rendeltetészerű használat>

A terméket úgy tervezték, hogy légnyomást alkalmazzon a FUJIFILM endoszkóp belsejébe az endoszkóp légszívárgásának ellenőrzésére. Ne használja a terméket más célra.

<A termék használatával kapcsolatos óvintézkedések>

A terméket szakképzett orvosok általi használatra tervezték, akik megfelelő képzésben részesültek. A terméket csak megfelelő képzésben részesített szakképzett orvosok használhatják. Az endoszkóp tisztítása, és fertőtlenítése (vagy sterilizálása) során (ideértve a szívárgás-ellenőrzést is) viseljen megfelelő személyi védőfelszerelést. A termék használatát előtt figyelmesen olvassa el a jelen kézikönyvet és a használt endoszkóp üzemeltetői kézikönyvét (Tisztítás, fertőtlenítés és tárolás) és újrafeldolgozási kézikönyvét.

<Használat előtti előkészítés és ellenőrzés>

A termék használatát előtt tartson készenlétben egy tartalékot a váratlan balesetek, például a berendezés meghibásodása esetére. Használatát előtt vizsgálja át a terméket a jelen kézikönyvében leírt eljárásoknak megfelelően, hogy elkerülje a váratlan baleseteket, és hogy teljes mértékben kihasználja a termék képességeit. Ha az átvizsgálás eredménye bármilyen rendellenességet mutat, ne használja a terméket.

<Kiselejtezés>

- FIGYELMEZTETÉS
- A termék kiselejtezésekor tartsa be a helyi törvényeket és előírásokat. Állapítsa meg, hogy a terméket biológiai szempontból veszélyes anyagként kell-e kezelni, majd ennek megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.
 - A termék ártalmatlanítása előtt végezzen tisztítást és fertőtlenítést (vagy sterilizálást) a kézikönyvben leírt eljárás szerint. Fennáll a fertőzés veszélye.

A termék kiselejtezésekor úgy kezelje, hogy ezzel megakadályozza, hogy a szennyeződés elterjedjen az újrafeldolgozási területről, és tartsa be a kiselejtezésre vonatkozó összes országos és helyi jogszabályt.

<Váratlan események jelentése>

Az (EU) 2017/745 rendelet megköveteli, hogy az eszköz működése kapcsán fellépő minden komoly eseményt jelenteni kell a gyártónak, az európai meghatalmazott képviselőnek, valamint az adott ország illetékes hatóságának. Ha komoly eseményt észlel, kérjük, azonnal jelentse a FUJIFILM helyi kereskedőjének és az adott ország illetékes hatóságának.

<A kézikönyvben használt jelölések>

Ez a kézikönyv az alábbi jelöléseket használja a könnyebb megértéshez.

Jelölés	Leírás
FIGYELMEZTETÉS	A veszélyes helyzeteket magyarázza meg, amelyek, ha nem kerülül el őket, halált vagy súlyos sérülést okozhatnak.
ÖVATOSAN	Azokat a helyzeteket magyarázza meg, amelyek sérülést okozhatnak, ha nem kerülül el azokat. Azokat a helyzeteket magyarázza meg, amelyek, ha nem kerülül el őket, károsíthatják a berendezést.
(1), (2), (3), ...	Megadja az egymást követő számokat a műveleti eljárásokban, amely sorrendben az eljárás egymást követő lépéseit meg kell tenni.
[Megjegyzés]	Megjegyzést vagy kiegészítő információkat jelez.

<Szimbólumok>

Az alábbiak a terméknél használt biztonsági jelölések magyarázatát tartalmazzák.

Szimbólum	Leírás
	Tételszám
	Gyártás dátuma
	Gyártó
	Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Svájcban lakóhellyel rendelkező meghatalmazott képviselő
	Nézzze meg a használati utasításokat
	Hőmérséklet-korlátozás
	Tartsa szárazon
	Nem steril
	CE jelölés
	Páratartalom-korlátozás
	Légnyomás-korlátozás
	Mennyiség
MADE IN JAPAN	Japánban készült

2. Használat

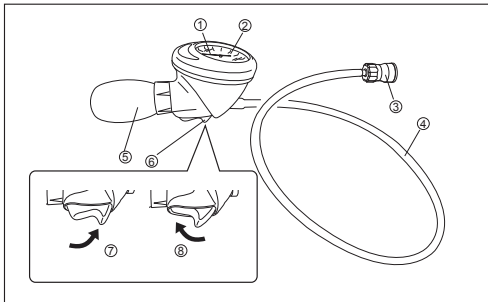
- FIGYELMEZTETÉS
- Ne tárolja a jelen terméket az újrafeldolgozott endoszkóppal és a tartozékokkal együtt. Az endoszkóp és a tartozékok újból beszennyeződhetnek, ami fertőzésveszélyt idézhet elő.
 - A jelen terméket olyan helyen tárolja, ahol nem férhetnek hozzá a megfelelő képzésben nem részesült személyek. A levegő-szívárgás próbázó gondatlan megérintése fertőzést okozhat.

ÖVATOSAN

- Ne végezze el a szívárgási tesztet levegő-szívárgás próbázóval, ha rendellenességre gyanakszik. Az endoszkóp ettől meghibásodhat.
- Amikor csatlakoztatja a jelen terméket az endoszkóphoz, szilárdan rögzítse a termék csatlakozóját. Ha nincs teljesen és megfelelően csatlakoztatva, az endoszkóp belseje nem kerül megfelelő nyomás alá, és nem lehet pontos szívárgási tesztelést végezni.
- Amikor csatlakoztatja a jelen terméket az endoszkóphoz, ügyeljen arra, hogy a jelen termék csatlakozója és az endoszkóp szellőző csatlakozója teljesen száraz legyen. Ne válassza le és ne csatlakoztassa a jelen terméket, miközben az endoszkóp vízbe vagy kémiai oldatba van merítve. Ha nedvesség kerül a jelen termékbe, ne csatlakoztassa azt az endoszkóphoz. Ha vízcseppek kerülnek a jelen termék csatlakozójába vagy csővébe, akkor használat előtt szárítsa ki. A jelen terméket felületén vagy belsejében lévő víz bejuthat az endoszkópba, ami az endoszkóp meghibásodását idézheti elő.
- Amikor levegőt juttat az endoszkópba a jelen termékkel, addig növelje a nyomást, amíg a jelen termék nem éri a tesztelési nyomást (20±1,5 kPa). Ha a nyomás nem éri el az előírt értéket, az endoszkóp belseje nem kerül megfelelő nyomás alá, és nem lehet pontos szívárgási tesztelést végezni.
- Amikor levegőt juttat az endoszkópba a jelen termékkel, addig növelje a nyomást, amíg a jelen termék nem éri a tesztelési nyomást (20±1,5 kPa). Ha a nyomás meghaladja az előírt értéket, az endoszkóp meghibásodhat.
- Mielőtt leválasztaná a jelen terméket az endoszkópról, engedje ki a nyomást, és a kijelző mutatója vissza nem esik a kiindulási helyzetébe (0 kPa). Ha a jelen terméket leválasztják az endoszkópról a nyomás megfelelő lecsökkentése előtt, akkor az endoszkópban lévő nagy nyomású levegő nem tud megfelelően távozni, és megromlíthatja az endoszkópot.
- Ne végezze el az endoszkóp kézi tisztítását, amíg a jelen termék csatlakozik hozzá. Az endoszkóp ettől meghibásodhat.

Készítse elő a szívárgás ellenőrzéséhez szükséges berendezéseket és anyagokat.

2.1. Megnevezések és funkciók



Sz.	Név	Funkció
1	Mutató	-
2	Mérő	A mutató az aktuális légnyomást mutatja.
3	Csatlakozó	Csatlakoztatva az endoszkóp szellőzőcsatlakozójához.
4	Tömlő	-
5	Fúvó	Az endoszkóp nyomás alá helyezéséhez nyomja össze a fúvót.
6	Elsütőbillentyű	A légnyomás fenntartásához nyomja a nyomás oldal felé. A légnyomás megszüntetéséhez nyomja a felengedés oldal felé.
7	Nyomás oldal	-
8	Kioldás felőli oldalra	-

2.2. Használat előtti ellenőrzés

- (1) Szemrevételezéssel ellenőrizze a csatlakozóhoz vezető tömlőt, nincsenek-e rajta rendellenességek, például gyűrődések, hajlítások vagy törések.
- (2) Ellenőrizze a csatlakozóban lévő O-gyűrű meglétét, és hogy nincsenek-e rajta rendellenességek, például karcok.
- (3) Tolja a jelen termék elsütőbillentyűjét a nyomás felőli oldalra. Nyomja össze a termék fúvóját és biztosítson levegőt, amíg a termék nyomása el nem éri a 20 kPa értéket. Várjon 30 másodpercet, és ellenőrizze, hogy a kijelző mutatója elmozdult-e. Csatlakoztassa a termék csatlakozóját az endoszkóp szellőzőcsatlakozójához, és győződjön meg róla, hogy a kijelző mutatója leesik.

[Megjegyzés]

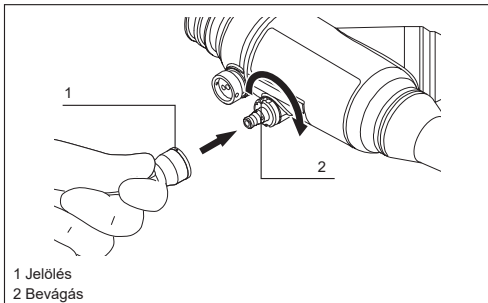
- Ha a kijelzés változása legalább 5 kPa (10 osztás vagy több), a termék légzárása nem elegendő.
- (4) Ellenőrizze, nem maradt-e nedvesség a jelen termék tömlőjében.
 - (5) Tolja a jelen termék elsütőbillentyűjét a kioldás felőli oldalra, engedje ki a levegőt a tömlőből, és győződjön meg róla, hogy a kijelző mutatója 0 kPa értékre esik.

2.3. Eljárás

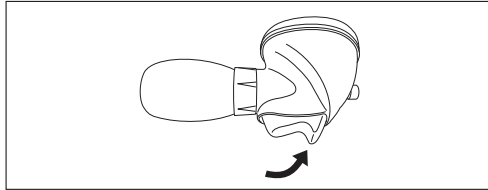
- (1) Töltse fel a tiszta, nagy méretű medencét tiszta vízzel.

[Megjegyzés]

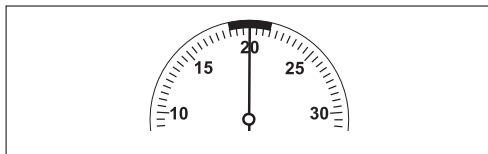
- A tiszta víz hőmérsékletének +10 és +40 °C között kell lennie.



- (2) Csatlakoztassa a jelen terméket az endoszkóp szellőzőcsatlakozójához. Igazítsa össze az endoszkóp szellőző csatlakozójának bevágását a jelen termék csatlakozójának jelölésével, nyomja be a jelen termék csatlakozóját, és forgassa el az óramutató járásával megegyező irányba, hogy a szellőzőcsatlakozóhoz rögzítse.



- (3) Szilárdan állítsa a jelen termék elsütőbillentyűjét a nyomás felőli oldalra.



- (4) Nyomja össze a jelen termék fúvóját és biztosítson levegőt, amíg a nyomása el nem éri a 20 kPa nyomást.

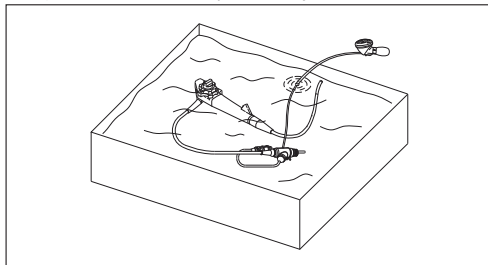
[Megjegyzés]

- Vegye le az ujját az elsütőgombról, nehogy véletlenül kiengedje a nyomást.

- (5) Hagyja pihenni a terméket 30 másodpercig, majd ellenőrizze, megmozdult-e a kijelző mutatója.

[Megjegyzés]

- Ha a kijelzés változása legalább 5 kPa (10 osztás vagy több), az endoszkóp légzárása nem elegendő. Ha a légtömorség nem kielégítő, állítsa le a levegőszívárgás tesztelését, és haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot a FUJIFILM helyi kereskedőjével.

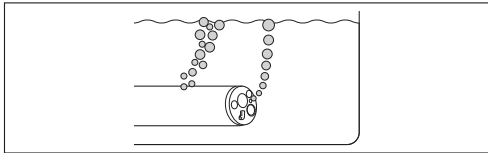


- (6) Nyomja össze a jelen termék fúvóját úgy, hogy az levegőt pumpáljon az endoszkópba, amíg a mérő nem éri el a 20 kPa értéket, majd merítse az endoszkópot vízbe.

[Megjegyzés]

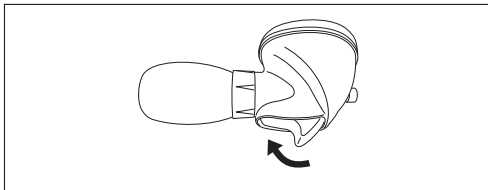
- Teljesen merítse el az endoszkópot.
 - Ne merítse vízbe a jelen termék fúvóját és mérőjét. Annyira merítse el az endoszkópot, hogy a jelen termék csatlakozója és tömlője elmerüljön.
 - Ha a kijelző mutatója lassan mozog lefelé, nyomja össze a fúvót, és biztosítson levegőt, amíg a kijelző mutatója el nem éri a 20 kPa nyomást.
 - Az endoszkópot legalább egy percig tartsa elmerítve.
- (7) Törölje le a mélyedéseket vagy a szabálytalan alakú felületeket (például a szelephengerek, a csatornanyílások, a fel/le és balra/ jobbra szögzárak, valamint az endoszkóp fel/le és balra/jobbra behajlítógombjai), ahol a buborékok nagyobb valószínűséggel maradhatnak meg.

- (8) Működtesse az endoszkóp a fel/le és balra/jobbra szögzárait, valamint az endoszkóp fel/le és balra/jobbra behajlítógombjait, hogy mozgassa a bevezetett részt, és hajlítsa meg a hajlító részt különféle irányokba és ellenőrizze, nem tapasztal-e állandó légbuborék-áramlást (ami szivárgásra utal).



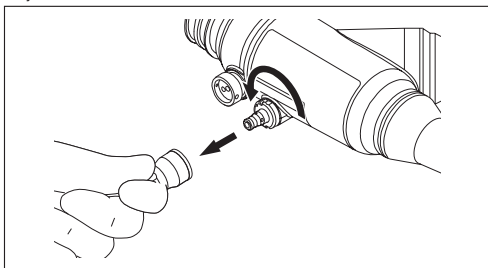
[Megjegyzés]

- Ha légbuborékok áramlanak ki az endoszkópból, miközben az legalább egy percig tiszta vízbe van merítve, akkor az endoszkóp szivárog. Ha a műszercsatorna vagy a szívócsatorna légzárása nem elegendő, akkor az endoszkópcsatornák nyílásából (például a disztális végből, a szívó szelephengerekből, a műszercsatorna bemeneti nyílásából és a szívócsatlakozóból) légbuborékok áramlanak ki.
- (9) Vegye ki az endoszkópot a tiszta vízből, törölje száraz gézzel a szellőzőcsatlakozó és a jelen termék csatlakozójának összes felületét, majd szárítsa ki őket.
- (10) Húzza meg a jelen termék elsőtöbblentyűjét a kioldás felőli oldalra, és engedje ki a levegőt az endoszkópból.



[Megjegyzés]

- Engedje ki a levegőt, amíg a kijelző mutatója meg nem áll a műszer alján.



- (11) Szerelje le a termék csatlakozóját, ehhez nyomja le és forgassa el az áramutató járásával ellenkező irányba.

2. Karbantartás

A termék tisztítható lágy, semleges pH-értékű mosószerrel megnedvesített gézzel való óvatos áttöréssel a gyártó ajánlásai szerint. Szükség esetén a termék áttörhető alkohollal megnedvesített gézzel.

3. Fő műszaki adatok

<Üzemeltetési környezet>

Hőmérséklet	: +10 és +45 °C között
Páratartalom	: 30–95% relatív páratartalom (páralecsapódás nélkül)
Nyomás	: 70–106 kPa (a légköri nyomás tartományán belül)

<Tárolási módszer>

A következő feltételeknek megfelelően tárolja a jelen terméket.

<Szállítási és tárolási feltételek>

Hőmérséklet	: -10 és +45 °C között
Páratartalom	: 30–95% relatív páratartalom (páralecsapódás nélkül)
Nyomás	: 70–106 kPa (a légköri nyomás tartományán belül)

<Lejáratí/felhasználhatósági idő (minőségmegőrzési idő)>

A termék fogyóeszköz. Rendellenesség esetén cserélje ki újra.

<Orvostechikail eszközökre vonatkozó szabályozás>

Ez a termék megfelel a következő követelményeknek:
(EU) 2017/745 RENDELET.

Besorolása: I osztály



<A fő egység műszaki adatai>

Üzemi nyomás	: 18,5–21,5 kPa
Maximális határérték	: 40 kPa

4. Kompatibilis endoszkópok

A terméket szellőzőcsatlakozóval rendelkező FUJIFILM endoszkópokkal együtt kell használni.

5. A csomag tartalma

Levegő-szivárgás próbázó: 1
Üzemeltetői kézikönyv: 1

6. Garancia és vevőszolgálat

Ha a termék nem működik megfelelően, és kiterjed rá gyártói jóvállás, a FUJIFILM kicseréli egy új vagy azzal egyenértékű termékre.

A jóvállási időszak a vásárlás dátumától számított egy év.

Vegye figyelembe, hogy a jóvállás a következő esetekben érvényét veszti:

- Tűz vagy természeti katasztrófa, például viharok vagy árvizek által okozott károk.
- A termék gondatlan kezelése vagy a felhasználó részéről történő visszaélés miatti problémák.
- A terméket a felhasználó vagy nem felhatalmazott FUJIFILM-személyzet módosította.

7. Szervizközpont

Lépjen kapcsolatba az alábbi regionális képvisellel vagy a forgalmazóval, ahonnan a terméket vásárolta.

<Európa>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Tekintse meg webhelyünket, hogy megtalálja képviselőnket az Ön országában.

Ha nem a fenti régiók egyikében lakik, lépjen kapcsolatba a forgalmazóval, ahonnan a terméket vásárolta.

Az (EU) 2017/745 szabályozásnak megfelelő régiókra vonatkozó útmutatók a következő weboldalon érhetők el.

FUJIFILM Medical Documents Library

URL: <https://med-lib.fujifilm.com/>

A megvásárolt termékre vonatkozó útmutatókért, kérjük, lépjen be az „Endoscopy-Therapeutic device & Accessory” oldalra az alábbi felhasználónévvel és jelszóval.

Felhasználónév: Endoscopy-med-lib

Jelszó: Etdata1311-fmyt

Ha bármilyen kérdése van, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a helyi FUJIFILM kereskedőjével.

EU importőr:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

1. Mikilvægar öryggisupplýsingar

Til notkunar í Bandaríkjunum – VARÚÐ:

Samkvæmt alríkislögum er einungis heimilt að selja læknum þetta tæki eða samkvæmt pöntun frá lækni.

<Fyrirhuguð notkun>

Þessi vara er hönnuð til að setja loftþrýsting á innanverða holsjá frá FUJIFILM til að skoða hvort loftleki sé til staðar í holsjálni. Ekki skal nota þessa vöru í nokkrum öðrum tilgangi.

<Varúðarráðstafanir við notkun þessarar vöru>

Þessi vara er ætluð til notkunar af læknum sem hafa hlotið tilhlyðilega þjálfun. Aðeins læknum sem hlotið hafa tilhlyðilega þjálfun er heimilt nota þessa vöru. Notið víðeigandi persónuhlífar við þrif og sóttþreinsun (eða sæfingu) á holsjálni, þ.m.t. við lekaprófanir. Lesið vandlega þessa handbók sem og notkunarhandbók holsjárinnar (hlutann um þrif, sóttþreinsun og geymslu) eða endurvinnsluhandbók holsjárinnar sem er notuð.

<Undirbúningur og skoðun fyrir notkun>

Áður en þessi vara er notuð skal undirbúa aðra vöru til vara til að koma í veg fyrir ófyrirsjáanleg tilvik eins og bilun í búnaði. Skoðið þessa vöru fyrir notkun samkvæmt aðferðunum er koma fram í þessari handbók til að koma í veg fyrir ófyrirsjáanleg tilvik og nýta til fullnustu afkastagetu þessarar vöru. Notið ekki vöruna ef frávik koma í ljós við skoðun.

<Förgun>

- ADVÖRUN
- Fylgið öllum gildandi lögum og reglum við förgun á þessari vöru. Meta verður hvort meðhöndla skuli vöruna sem líffræðilega hættu eður ei og síðan meðhöndla og farga vörunni samkvæmt því.
 - Framkvæmið þrif og sóttþreinsun (eða sæfingu) samkvæmt aðferðunum sem lýst er í þessari handbók áður en þessi vöru er fargað. Sýkingarhætta getur stafað af vörunni.

Við förgun vörunnar skal viðhafa smitgát við meðhöndlun hennar, sér í lagi við meðhöndlun á endurvinnslusvæðinu, og fylgja öllum gildandi lögum og reglum varðandi förgun.

<Tilkynningar um tilvik>

Samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745 verður að tilkynna framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa þess innan Evrópu og víðeigandi stjórnvöldum í landinu sem um ræðir um öll alvarleg tilvik er þetta tæki varða. Tilkynnið söluaðila FUJIFILM eða víðeigandi stjórnvöldum í landinu sem um ræðir umsvifalaust um alvarleg tilvik.

<Merkingar sem notaðar eru í þessari handbók>

Eftirfarandi merkingar eru notaðar í handbókinni til glöggvunar.

Merking	Lýsing
ADVÖRUN	Lýsir hættulegum aðstæðum sem geta leitt til dauða eða alvarlegra meiðsla ef ekki er komið í veg fyrir þær.
VARÚÐ	Lýsir aðstæðum sem geta valdið meiðslum ef ekki er komið í veg fyrir þær. Lýsir aðstæðum sem geta valdið skemmdum á búnaði ef ekki er komið í veg fyrir þær.
(1), (2), (3), ...	Tilgreinir númeraröð aðgerða meðhöndlunar í þeirri röð sem þrep meðhöndlunarinnar skulu eiga sér stað.
[Athugaðu]	Tilgreinir athugasemd eða viðbótarupplýsingar.

<Tákn>

Hér á eftir má sjá útskýringar á öryggismerkingum vörunnar.

Tákn	Lýsing
	Lotunúmer
	Framleiðsludagsetning
	Framleiðandi
	Viðurkenndur söluaðili innan Evrópusambandsins
	Viðurkenndur fulltrúi búsettur í Sviss
	Frekari upplýsingar er að finna í notkunarleiðbeiningunum
	Hitatakmarkanir
	Geymið á þurrum stað
	Ösæft
	CE-merki
	Rakatakmarkanir
	Loftþrýstingstakmarkanir
	Magn
MADE IN JAPAN	Búið til í Japan

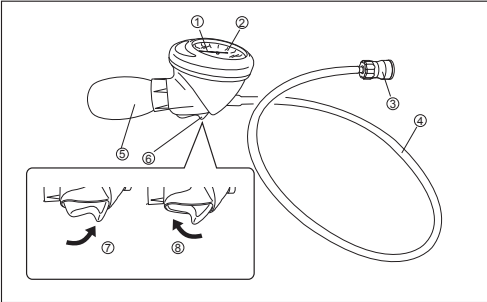
2. Aðferð við notkun

- ADVÖRUN
- Ekki geyma þessa vöru ásamt holsjálni og aukabúnaði sem hefur verið enduruninn. Holsjárnar og aukabúnaðurinn geta endurmengast og valdið sýkingu.
 - Geymið þessa vöru þar sem einstaklingar sem ekki hafa hlotið tilhlyðilega þjálfun ná ekki til hennar. Ef loftlekamælirlinn er snertur ógætlega getur það valdið sýkingu.

- VARÚÐ
- Ekki framkvæma lekapróf með loftlekamæli sem grunur er um að sé ekki í eðlilegu ástandi. Holsjárn gæti bilað.
 - Þegar þessi vara er tengd við holsjána skal festa tengið á þessari vöru með örguggum hætti. Ef það er ekki fest með réttum hætti verður ekki réttur þrýstingur inni í holsjálni og nákvæm lekaprófun verður ómöguleg.
 - Þegar þessi vara er fest við holsjána skal tryggja að tengið á þessari vöru og lofttengið á holsjálni séu algjörlega þurr. Hvorki festa né fjarlægja þessa vöru á meðan holsjálni er dýft í vatn eða íofnalausn. Ekki festa þessa vöru við holsjána ef raki kemst inn í hana. Ef vatnsdropar komast inn í tengi eða slöngu þessarar vöru skal þurrka það fyrir notkun. Vatn á yfirborði þessarar vöru eða inni í þessari vöru kann að komast inn í holsjána og valda bilun í henni.
 - Þegar lofti er dælt inn í holsjána með þessari vöru skal auka þrýstinginn þar til hann nær þröfunarþrýstingi (20±1,5 kPa). Ef þrýstingurinn er undir tilteknum mörkum er ekki réttur þrýstingur inni í holsjálni og nákvæm lekaprófun er ómöguleg.
 - Þegar lofti er dælt inn í holsjána með þessari vöru skal auka þrýstinginn þar til hann nær þröfunarþrýstingi (20±1,5 kPa). Ef þrýstingurinn fer yfir tiltekin mörk getur það valdið bilun í holsjálni.
 - Hleypið af lofti þegar þessi vara er aftengd frá holsjálni þar til gaumvísirinn fellur og fer aftur í upphafsstöðu sína (0 kPa). Ef þessi vara er aftengd frá holsjálni áður en lofti er hleypst af henni með réttum hætti er ekki víst að loftið inni í holsjálni fari allt út, sem getur valdið bilun í holsjálni.
 - Ekki framkvæma handvirk þrif á holsjálni með þessa vöru tengda við hana. Holsjárn gæti bilað.

Undirbúið búnað og efni sem notuð eru fyrir lekaprófanir.

2.1. Nafnakerfi og aðgerðir



Nr.	Heiti	Notkun
1	Gaumvisir	-
2	Mælir	Gaumvisirinn sýnir núverandi loftþrýsting.
3	Tengi	Tengdur við lofttengið á holsjánni.
4	Slanga	-
5	Blásari	Kreistið blásarann til að setja þrýsting á holsjána.
6	Gikkur	Takið í þrýstingshliðina til að viðhalda loftþrýstingi. Takið í losunarhlíðina til að taka loftþrýsting af.
7	Þrýstingshlið	-
8	Losunarhlíð	-

2.2. Skoðun fyrir notkun

- (1) Skoðið hvort slangan sem leiðir að tenginu er í lagi, t.d. hvort hún er sveigð eða gölluð eða það eru brot í henni.
- (2) Kanníð O-hringinn inni í tenginu til að ganga úr skugga um að hann vanti ekki og varðandi afbrigðileika eins og rispúr.
- (3) Takið í gikkinn á þessari vöru á þrýstingshliðinni. Kreistið blásarann á þessari vöru til að dæla lofti þar til hún sýnir 20 kPa. Bíðið í 30 sekúndur og athugið hvort einhver breyting er á vísinalínni. Festið tengið á þessari vöru við lofttengið á holsjánni og gangið úr skugga um að vísinalín falli niður.

[Athugaðu]

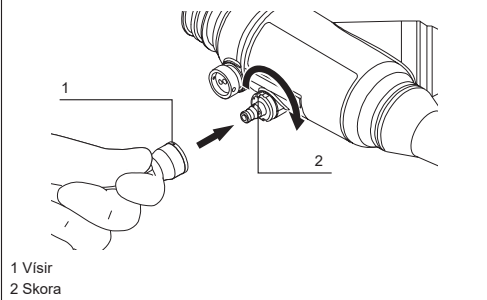
- Ef breytingin á vísinum er 5 kPa eða meira (10 stig eða meira) er loftþétting þessarar vöru ekki nægileg.
- (4) Gangið úr skugga um að enginn raki verði eftir í slöngu þessarar vöru.
 - (5) Takið í gikkinn á þessari vöru á losunarhlíðinni til að losa loft í leiðslunni og gætið þess að vísinalín falli niður að 0 kPa.

2.3. Notkunaraðferð

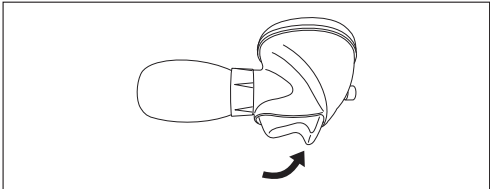
- (1) Fyllið hreinan stóran vask af hreinu vatni.

[Athugaðu]

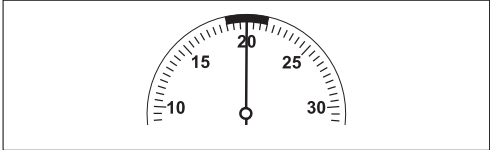
- Hitastig hreins vatns verður að vera á milli +10 til +40°C.



- (2) Tengjið þessa vöru við lofttengið á holsjánni. Látið skoruna á lofttengi holsjárinnar flúttu við gaumvisinn á tengi þessarar vöru og ýtið svo inn tengi þessarar vöru og snúið því réttssælis til að tengja það við lofttengið.



- (3) Festið gikkinn á þessari vöru á þrýstingshliðinni.



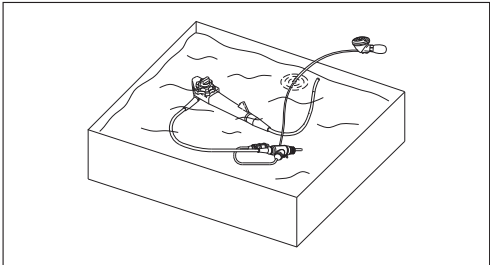
- (4) Kreistið blásarann á þessari vöru til að dæla lofti þar til hún sýnir 20 kPa.

[Athugaðu]

- Takið fingerinn af gikknum til að taka ekki loftþrýsting óvart af.
- (5) Leyfið þessari vöru að standa í um 30 sekúndur og kannið breytinguna á vísinum.

[Athugaðu]

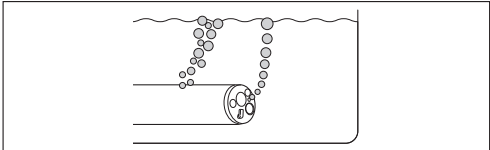
- Ef breytingin á vísinum er 5 kPa eða meira (10 stig eða meira) er loftþétting holsjárinnar ekki nægileg. Ef loftþéttingin er ekki nægileg skal stöðva loftekprófunina og hafa tafarlaust samband við söluaðila FUJIFILM.



- (6) Kreistið blásarann á þessari vöru til að dæla lofti inn í holsjána þar til vísirinn nær 20 kPa og dýfið svo holsjánni í hreint vatn.

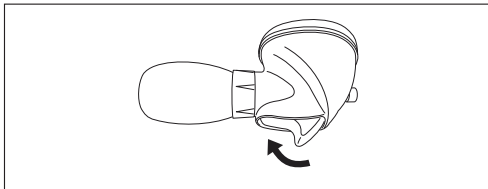
[Athugaðu]

- Dýfið allri holsjánni ofan í.
 - Ekki dýfa mæli og blásara þessarar vöru á kaf í vatn. Dýfið holsjánni í vatn þannig að tengið og slangan á þessari vöru séu í kafi.
 - Þegar gaumvisirinn fellur hægt skal kreista blásarann til að dæla inn lofti þar til gaumvisirinn nær 20 kPa.
 - Hafið holsjána á kafi í vatni í minnst eina mínútu.
- (7) Þurrkið loftbólur af innfældum svæðum eða óreglulega löguðu yfirborði eins og lokahylkjum, leiðslutengjum, upp/niður og vinstri/hægri snúningslásum og upp/niður og vinstri/hægri snúningshnúðum á holsjánni þar sem líklegra er að loftbólur verði eftir.
 - (8) Hreyfið upp/niður og vinstri/hægri snúningslása og upp/niður og vinstri/hægri snúningshnúða á holsjánni til að færa ísetningarhlutann og sveigjanlega hlutann í ólíkar áttir og gangið úr skugga um að ekki komi út stöðugur straumur loftbóla (sem gefur til kynna leka).

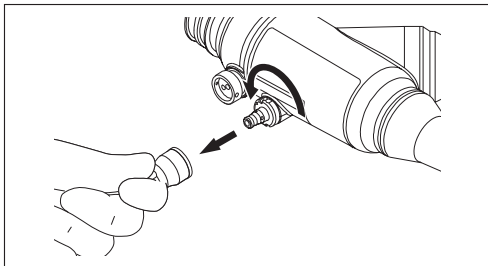


[Athugaðu]

- Ef straumur af loftbólum kemur út úr holsjálni þegar henni er dýft á kaf í hreint vatn í a.m.k. eina mínútu er leki til staðar í holsjálni. Ef loftþéttingin í leiðslu fyrir lækningatæki eða sogleiðslu er ekki nægileg kemur straumur loftbóla út úr opnunum á leiðslum holsjárinnar (eins og fjærendanum, soglokaahylkinu, inntaki leiðslunnar fyrir lækningatæki og sogtengisins).
- (9) Fjarlægið holsjána úr hreinu vatni, strjúkið allt yfirborð lofttengisins og tengisins á þessari vöru með þurri grisju, og þurrkið hana svo.
- (10) Takið í gikkinn á þessari vöru á losunarhlíðinni til að hleypa loftþrýstingnum af holsjálni.

**[Athugaðu]**

- Hleypið úti loft þar til gaumvisirinn fellur og stöðvast neðst á mælinum.



- (11) Fjarlægið tengi þessarar vöru með því að ýta á og snúa því svo rangsælis.

2.4. Viðhald

Hægt er að þrifa þessa vöru með því að nota grisju vættri í mildri hreinslausn með hlutlaust pH-gildi sem er blönduð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda hennar.

Hægt er að nota grisju vætta í alkóhóli til að þurrka af þessari vöru ef þörf krefur.

3. Tæknilýsing**<Notkunarumhverfi>**

Hitastig	: +10 til +45°C
Rakastig	: 30 til 85% rakastig (engin daggarþétting)
Þrýstingur	: 70 til 106 kPa (innan marka loftþrýstings)

<Geymsluáðferð>

Geymið þessa vöru á stað sem uppfyllir eftirfarandi skilyrði.

<Skilyrði við flutning og geymslu>

Hitastig	: -10 til +45°C
Rakastig	: 30 til 95% rakastig (engin daggarþétting)
Þrýstingur	: 70 til 106 kPa (innan marka loftþrýstings)

<Gildistími/notkunartími (endingartími)>

Þessi vara er einnota. Skiptið henni út fyrir nýja ef frávik koma í ljós.

<Reglugerð um lækningatæki>

Þessi vara uppfyllir öll skilyrði
REGLUGERÐAR (ESB) 2017/745.
Flokkun: Flokkur I

**<Tæknilýsing aðaleiningar>**

Þrýstingur við notkun	: 18,5 til 21,5 kPa
Hámarksgildi	: 40 kPa

4. Samhæfar holsjár

Þessi vöru skal nota ásamt samhæfum holsjám frá FUJIFILM sem eru búnað lofttengi.

5. Innihald pakkingar

Loftlekamælir: 1
Notkunarhandbók: 1

6. Ábyrgð og viðhaldsþjónusta

Í tilvikum þar sem þessi vara starfar ekki á réttan hátt og ljóst er að slíkt fellur undir ábyrgð framleiðanda mun FUJIFILM skipta vörunni út fyrir nýja eða sambærilega vöru.

Ábyrgðin gildir í eitt ár frá kaupdegi.

Athugið að ábyrgðin á ekki við í eftirfarandi tilvikum:

- Þegar skemmdir verða vegna eldsvoða eða náttúruhamfara eins og stormviðris eða flóða.
- Þegar vandamál verða vegna ógætilegrar meðhöndlunar notanda eða misnotkunar notanda á vörunni.
- Þegar notandi eða starfsfólk sem er ekki viðurkennt af FUJIFILM gerir breytingar á vörunni.

7. Þjónustumiðstöð

Hafið samband við sölufulltrúa okkar hér að neðan eða söluaðilann þar sem varan var keypt.

<Evrópa>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Frekari upplýsingar er að finna á vefsvæði okkar eða söluaðila okkar í viðkomandi landi.

Hafið samband við söluaðilann þar sem varan var keypt ef kaupandi er ekki íbúi á landsvæðunum sem talin eru upp hér á undan.

Handbækur fyrir svæðin sem eru í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/745 eru á eftirfarandi vefsíðu.

FUJIFILM Medical Documents Library

URL: <https://med-lib.fujifilm.com/>

Þegar vísað er í handbækur vörunnar sem þú keyptir, vinsamlegast skráðu þig inn á „Endoscopy-Therapeutic device & Accessory“ síðurnar með Notandanafniog Aðgangsorðið hér að neðan.

Notandanafn: Endoscopy-med-lib

Aðgangsorð: Etda1311-fmyt

Ef þú ert með spurningar, hafðu þá samband við FUJIFILM dreifingaraðila á svæðinu.

Innflutningsfyrirtæki í ESB:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

1. Informazioni importanti per la sicurezza

Per il mercato degli Stati Uniti - ATTENZIONE:

La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su richiesta di un medico.

<Destinazione d'uso>

Questo prodotto è progettato per l'applicazione di pressione dell'aria all'interno di un endoscopio FUJIFILM al fine di verificare che non siano presenti perdite d'aria nell'endoscopio stesso. Non utilizzare l'apparecchio per scopi diversi da quelli descritti.

<Precauzioni d'uso del prodotto>

Questo prodotto deve essere utilizzato da medici che hanno ricevuto una formazione adeguata. Questo prodotto deve essere utilizzato solo da personale medico che abbia ricevuto una formazione specifica. Indossare dispositivi di protezione individuale adeguati quando si effettua la pulizia e la disinfezione (o la sterilizzazione) dell'endoscopio, incluso il test di tenuta della pressione. Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente questo manuale, nonché il Manuale di istruzioni (Pulizia, disinfezione e messa a riposo) o il Manuale di reprocessing dell'endoscopio utilizzato.

<Preparazione e ispezione prima dell'uso>

Prima di utilizzare questo prodotto, prepararne uno di ricambio per evitare l'inaspettato verificarsi di incidenti, quali il guasto dell'apparecchio. Ispezionare il prodotto prima dell'uso seguendo le procedure indicate nel presente manuale al fine di evitare incidenti imprevisti e di utilizzare al meglio le funzionalità del prodotto. Se a seguito dell'ispezione si dovessero rilevare eventuali anomalie, non utilizzare il prodotto.

<Smaltimento>

AVVERTENZA

- In caso di smaltimento procedere in conformità ai regolamenti locali. Stabilire se il prodotto deve essere trattato come pericolo biologico, quindi gestirlo e smaltirlo di conseguenza.
- Prima di smaltire questo prodotto, sottoporlo a pulizia e disinfezione (o sterilizzazione) attenendosi alla procedura descritta nel presente manuale. Tali dispositivi potrebbero rappresentare una fonte di infezione.

Durante lo smaltimento de prodotto, maneggiarlo in modo da evitare l'eventuale diffusione della contaminazione dalla zona di ricondizionamento e attenersi a tutte le leggi applicabili a livello nazionale e locale relative allo smaltimento.

<Segnalazione degli incidenti>

La normativa (UE) 2017/745 richiede che tutti gli incidenti gravi derivanti dall'uso del dispositivo debbano essere segnalati al produttore o al relativo Rappresentante autorizzato nella Comunità europea e all'autorità nazionale competente. Nel caso in cui si venga a conoscenza di un grave incidente, segnalarlo immediatamente al proprio rivenditore FUJIFILM locale e all'autorità nazionale competente.

<Segni convenzionali utilizzati in questo manuale>

Per facilitare la comprensione, nel presente manuale vengono utilizzate le convenzioni riportate di seguito.

Convenzione	Descrizione
AVVERTENZA	Segnala situazioni di pericolo che, se non evitate, possono essere causa di morte o lesioni gravi.
ATTENZIONE	Segnala situazioni che, se non evitate, possono causare lesioni. Segnala situazioni che, se non evitate, possono provocare danni all'apparecchiatura.
(1), (2), (3), ...	Indica numeri progressivi nelle procedure operative per la sequenza delle successive fasi da effettuare.
[Nota]	Indica un commento o un'informazione supplementare.

<Simboli>

Qui di seguito vengono descritti i simboli relativi alla sicurezza utilizzati per questo prodotto.

Simbolo	Descrizione
	Numero di lotto
	Data di produzione
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Rappresentante autorizzato domiciliato in Svizzera
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso
	Restrizione di temperatura
	Mantenere asciutto
	Non sterilizzato
	Marchio CE
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Quantità
MADE IN JAPAN	Fabbricato in Giappone

2. Metodo di utilizzo

AVVERTENZA

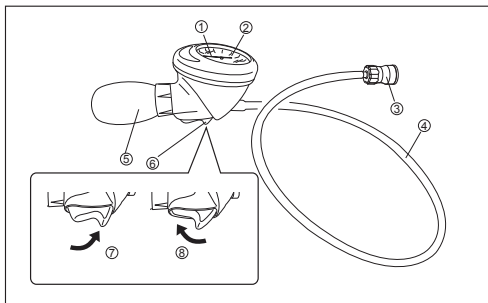
- Non conservare il prodotto assieme all'endoscopio e agli accessori che sono stati ritrattati. L'endoscopio e gli accessori possono essere ricontaminati e causare infezioni.
- Conservare questo prodotto fuori dalla portata di persone che non siano state opportunamente addestrate. Se è maneggiato in modo improprio, il misuratore di fughe d'aria potrebbe causare infezioni.

ATTENZIONE

- Non misurare le perdite con un misuratore di fughe d'aria che presenta un'anomalia. Potrebbe verificarsi il malfunzionamento dell'endoscopio.
- Quando si collega il prodotto all'endoscopio, fissare saldamente il relativo connettore. In caso contrario, l'interno dell'endoscopio non sarà pressurizzato adeguatamente e non sarà possibile misurare con precisione la fuga d'aria.
- Quando si collega il prodotto all'endoscopio, assicurarsi che il connettore del prodotto e il connettore per la ventilazione dell'endoscopio siano completamente asciutti. Non collegare o rimuovere il prodotto mentre l'endoscopio è immerso in acqua o in una soluzione chimica. Se nel prodotto dovessero essere presenti tracce di umidità, non collegarlo all'endoscopio. Se fossero presenti gocce d'acqua nel connettore o nel prodotto, asciugarle prima di utilizzarlo. In caso contrario, l'acqua presente sulla superficie esterna o all'interno del prodotto potrebbe penetrare nell'endoscopio e causare guasti.
- Quando si eroga aria all'endoscopio con questo prodotto, applicare pressione finché questo non raggiunge la pressione di misurazione (20±1,5 kPa). Se la pressione è al di sotto dell'intervallo specificato, l'interno dell'endoscopio non sarà pressurizzato adeguatamente e non sarà possibile misurare con precisione la fuga d'aria.
- Quando si eroga aria all'endoscopio con questo prodotto, applicare pressione finché questo non raggiunge la pressione di misurazione (20±1,5 kPa). Se la pressione è al di sopra della gamma specificata, l'endoscopio potrebbe essere soggetto a guasti.
- Quando si scollega il prodotto dall'endoscopio, rilasciare l'aria finché l'indicatore non scende e torna alla posizione iniziale (0 kPa). Se il prodotto viene scollegato dall'endoscopio prima di aver rilasciato correttamente l'aria, la pressione dell'aria all'interno dell'endoscopio potrebbe non essere rilasciata correttamente causando il guasto dell'endoscopio.
- Non eseguire la pulizia manuale dell'endoscopio con il prodotto collegato. Potrebbe verificarsi il malfunzionamento dell'endoscopio.

Preparare l'apparecchiatura e i materiali da usare per la misurazione delle fughe d'aria.

2.1. Definizioni e funzioni



N.	Nome	Function
1	Indicatore	-
2	Manometro	L'indicatore mostra la pressione dell'aria attuale.
3	Connettore	Collegato al connettore di ventilazione dell'endoscopio.
4	Tubo	-
5	Pompetta	Schiacciare la pompetta per pressurizzare l'endoscopio.
6	Azionamento	Premere il lato pressione per mantenere la pressione dell'aria. Premere il lato rilascio per rilasciare la pressione dell'aria.
7	Lato della pressione	-
8	Lato del rilascio	-

2.2. Ispezione prima dell'uso

- (1) Eseguire un controllo visivo del tubo che conduce al connettore per individuare anomalie quali piegature, curvature o difetti.
- (2) Controllare che l'O-ring all'interno del connettore non sia mancante e non presenti anomalie quali graffi.
- (3) Premere il dispositivo di azionamento del prodotto sul lato pressione. Premere la pompetta del prodotto per erogare aria finché il prodotto non indica 20 kPa. Attendere 30 secondi e controllare che non vi siano variazioni nell'ago indicatore. Collegare il connettore del prodotto al connettore di ventilazione dell'endoscopio e assicurarsi che l'ago indicatore scenda.

[Nota]

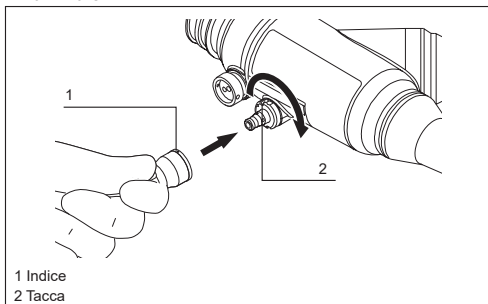
- Se la variazione dell'indicatore corrisponde a 5 kPa o più (10 progressioni o più), la tenuta d'aria del prodotto è insufficiente.
- (4) Assicurarsi che non siano rimaste tracce di umidità nel tubo del prodotto.
 - (5) Premere il dispositivo di azionamento del prodotto sul lato rilascio per scaricare l'aria presente nel tubo e assicurarsi che l'ago indicatore scenda a 0 kPa.

2.3. Procedura

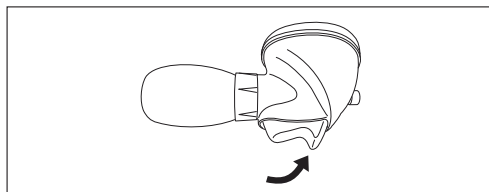
- (1) Riempire la bacinella ampia e pulita con acqua pulita.

[Nota]

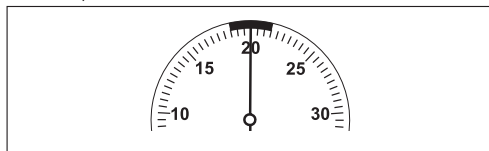
- La temperatura dell'acqua pulita deve essere compresa tra +10 e +40°C.



- (2) Collegare il prodotto al connettore di ventilazione dell'endoscopio. Allineare la tacca del connettore per la ventilazione dell'endoscopio con l'indice del connettore del prodotto e spingere il connettore del prodotto e ruotarlo in senso orario per fissarlo al connettore di ventilazione.



- (3) Posizionare saldamente il dispositivo di azionamento del prodotto sul lato pressione.



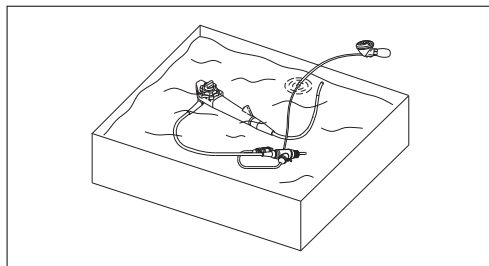
- (4) Premere la pompetta del prodotto per erogare aria finché non indica 20 kPa.

[Nota]

- Togliere il dito dal dispositivo di azionamento per non rilasciare inavvertitamente la pressione.
- (5) Attendere circa 30 secondi e controllare che non vi siano variazioni nell'indicatore.

[Nota]

- Se la variazione dell'indicatore corrisponde a 5 kPa o più (10 progressioni o più), la tenuta d'aria dell'endoscopio è insufficiente. In caso di tenuta d'aria insufficiente, arrestare il misuratore di fughe d'aria e contattare immediatamente il rivenditore FUJIFILM locale.

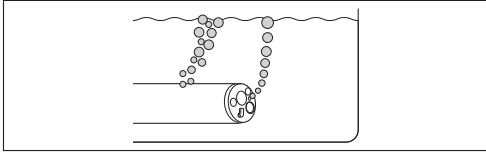


- (6) Schiacciare la pompetta del prodotto nell'endoscopio fino a quando l'indicatore raggiunge 20 kPa e poi immergere l'endoscopio nell'acqua pulita.

[Nota]

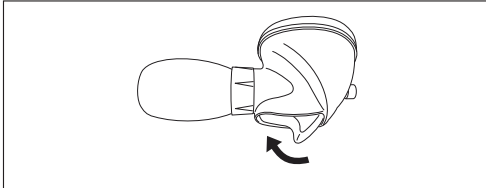
- Immergere completamente l'endoscopio.
 - Non immergere il manometro e la pompetta del prodotto. Immergere l'endoscopio fino a immergere il connettore e il tubo del prodotto.
 - Quando l'indicatore scende lentamente, premere la pompetta per erogare aria finché l'indicatore non raggiunge il valore di 20 kPa.
 - Tenere l'endoscopio immerso per almeno un minuto.
- (7) Asciugare le bolle nelle aree incassate o sulle superfici irregolari come cilindri della valvola, porte del canale, blocchi dell'angolazione in alto/basso e a sinistra/destra e manopole di angolazione alto/basso e sinistra/destra, dove è più probabile che si concentrino le bolle.

- (8) Azionare i blocchi dell'angolazione in alto/basso e a sinistra/destra e le manopole di angolazione alto/basso e sinistra/destra dell'endoscopio per spostare la sezione di inserimento e angolare la sezione pieghevole in varie direzioni e verificare così che dall'endoscopio non fuoriescano delle bolle d'aria (indicanti una perdita) in modo continuativo.



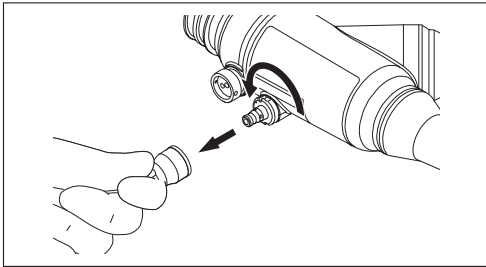
[Nota]

- Se dall'endoscopio immerso in acqua pulita per almeno un minuto viene emesso un flusso di bolle d'aria, l'endoscopio presenta una perdita. Se la tenuta d'aria del canale dello strumento o del canale di aspirazione è insufficiente, dalle aperture dei canali dell'endoscopio (come estremità distale, cilindro della valvola di aspirazione, ingresso del canale dello strumento e connettore di aspirazione) viene emesso un flusso di bolle d'aria.
- (9) Rimuovere l'endoscopio dall'acqua pulita, pulire tutte le superfici del connettore di ventilazione e il connettore del prodotto con una garza pulita e asciugarli.
- (10) Tirare il dispositivo di azionamento del prodotto sul lato rilascio per rilasciare la pressione d'aria dall'endoscopio.



[Nota]

- Rilasciare aria correttamente finché l'indicatore non scende e poi si ferma nel punto più basso del manometro.



- (11) Rimuovere il connettore del prodotto premendolo e poi facendolo ruotare in senso antiorario.

2.4. Manutenzione

Pulire il prodotto pulendolo delicatamente con una garza imbevuta in un detergente a pH neutro delicato, preparato in base alle indicazioni del fabbricante.

Se necessario, il prodotto può essere pulito con una garza imbevuta in alcool.

3. Dati tecnici

<Condizioni ambientali per l'uso>

Temperatura	: da +10 a +45°C
Umidità	: da 30 a 85% UR (senza condensa)
Pressione	: da 70 a 106 kPa (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

<Metodo di conservazione>

Riporre il prodotto in un luogo che soddisfi le condizioni indicate di seguito.

<Condizioni di trasporto e di conservazione>

Temperatura	: da -10 a +45°C
Umidità	: da 30 a 95% UR (senza condensa)
Pressione	: da 70 a 106 kPa (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

<Periodo di validità/Periodo di utilizzo (durabilità)>

Questo prodotto è un materiale di consumo. Pertanto, in caso di anomalie sostituire con prodotti nuovi.

<Normativa per i dispositivi medici>

Questo prodotto è conforme ai requisiti della NORMATIVA (UE) 2017/745.

Classificazione: classe I

<Caratteristiche tecniche dell'unità principale>

Pressione operativa	: da 18,5 a 21,5 kPa
Limite massimo	: 40 kPa

4. Endoscopi compatibili

Questo prodotto va utilizzato in combinazione con gli endoscopi FUJIFILM dotati di connettore per ventilazione.

5. Contenuto del pacchetto

Misuratore di fughe d'aria: 1
Manuale di istruzioni: 1

6. Garanzia e servizio post-vendita

Se il prodotto non funziona correttamente, previo accertamento della validità della copertura della garanzia del produttore, FUJIFILM eseguirà una sostituzione con un prodotto nuovo o equivalente.

Il periodo di garanzia è di un anno dalla data di acquisto.

Tenere presente che la garanzia non è valida nei casi seguenti:

- Danni causati da incendi o altri disastri naturali, quali tempeste o inondazioni.
- Problemi causati da manipolazione impropria o dall'utilizzo errato del prodotto da parte dell'utente.
- Prodotto modificato dall'utente o da personale non autorizzato FUJIFILM.

7. Centro di assistenza

Contattare il rappresentante di regione indicato di seguito o il distributore presso il quale è stato effettuato l'acquisto del prodotto.

<Europa>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Consultare il sito internet per individuare il rappresentante della propria nazione.

Se non si è residenti nelle regioni sopraindicate, contattare il distributore presso il quale è stato effettuato l'acquisto del prodotto.

I manuali per le regioni conformi al Regolamento (UE) 2017/745 sono disponibili sul sito web seguente.

FUJIFILM Medical Documents Library

URL: <https://med-lib.fujifilm.com/>

Quando si fa riferimento ai manuali del prodotto acquistato, accedere alle pagine "Endoscopy-Therapeutic device & Accessory" con Nome utente e Password seguenti.

Nome utente: Endoscopy-med-lib

Password: Etda1311-fmyt

In caso di domande, non esitate a rivolgervi al rivenditore FUJIFILM locale.

Importatore UE:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

1. Svarbi informacija apie saugą

JAV rinkai - ATSARGIAI:

Pagal federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jo nurodymu.

<Numatytoji naudojimo paskirtis>

Šis produktas skirtas oro slėgiui perduoti į FUJIFILM endoskopo vidų, norint patikrinti, ar nėra oro nutekėjimų iš endoskopo. Nenaudokite šio produkto jokiems kitiems tikslams.

<Įspėjimai dėl naudojimosi šiuo produktu>

Šis produktas skirtas naudoti specialistams-medikams, kurie buvo tinkamai išmokyti juo naudotis. Šiuo produktu leidžiama naudotis tiktai specialistams-medikams, kurie buvo tinkamai išmokyti juo naudotis. Atlikdami endoskopo valymą ir dezinfekavimą (arba sterilizavimą) bei nuotėkio patikrinimą dėvėkite atitinkamas asmenines apsaugos priemones.

Prieš naudodamiesi šiuo produktu atidžiai perskaitykite šį vadovą ir kartu su juo naudojamo endoskopo Naudojimo (valymo, dezinfekavimo ir laikymo) vadovą arba Pakartotinio apdorojimo vadovą.

<Paruošimas ir apžiūra prieš naudojimą>

Prieš naudodamiesi šiuo produktu pasiruoškite atsarginį prietaisą, kuris leistų išvengti tokių netikėtų situacijų kaip įrangos gedimas. Prieš naudodamiesi šiuo produktu, patikrinkite jį pagal šiame vadove pateiktas instrukcijas, tai leis išvengti netikėtų situacijų ir išnaudoti visas šio produkto galimybes. Jei patikros metu aptinkate neįprastų požymių, produkto nenaudokite.

<Utilizavimas>

- ISPĖJIMAS
- Utilizuodami šį produktą laikykitės vietinių įstatymų ir reglamentų, galiojančių jūsų regione. Nustatykite, ar su produktu turi būti elgiamasi kaip su keliančiu biologinį pavojų, tada dirbkite su juo ir utilizuokite jį atitinkamai.
 - Prieš utilizuodami šį vadovą atlikite valymą ir dezinfekavimą (arba sterilizavimą) pagal šiame vadove apibūdintą procedūrą. Šis produktas gali tapti infekcijos šaltiniu.

Šį produktą utilizuokite taip, kad iš pakartotinio apdorojimo zonos nebūtų pernešamas užkratas, ir vadovaukitės visomis galiojančiomis vietinėmis ir nacionalinėmis utilizavimo direktyvomis.

<Pranešimas apie incidentus>

Pagal Reglamentą (ES) 2017/745 privaloma apie bet kokią su medicinos priemone susijusį rimtą incidentą pranešti gamintojui arba įgaliotajam atstovui Europoje ir kompetentingai savo šalies institucijai. Jei sužinote apie bet kokią rimtą incidentą, apie tai iškart informuokite savo vietinį FUJIFILM pardavėją ir kompetentingą savo šalies instituciją.

<Šiame vadove naudojami simboliai ir ženklai>

Šiame vadove naudojami toliau pateikti sutartiniai ženklai, kad būtų lengviau suprasti.

Simbolis	Apibūdinimas
ISPĖJIMAS	Apibūdina pavojingą situaciją, kurios neišvengus galima sunkiai ar net mirtinai susižaloti.
ATSARGIAI	Apibūdina situaciją, kurios neišvengus galima susižaloti. Apibūdina situaciją, kurios neišvengus galima sugadinti įrangą.
(1), (2), (3), ...	Nurodo veiklos procedūroje eilės tvarka didėjančius skaičius, kuriais reikia nuosekliai vadovautis.
[Pastaba]	Žymi komentarą arba papildomą informaciją.

<Simboliai>

Produkte naudojami tokie saugumo ženklai.

Simbolis	Apibūdinimas
LOT	Partijos numeris
	Pagaminimo data
	Gamintojas
RO REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
CH REP	Įgaliotasis atstovas, kurio buveinė yra Šveicarijoje
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Temperatūros apribojimas
	Laikyti sausi
	Nesterilus
CE	CE ženklinimas
	Drėgmės apribojimas
	Atmosferos slėgio apribojimas
1 pc.	Kiekis
MADE IN JAPAN	Pagaminta Japonijoje

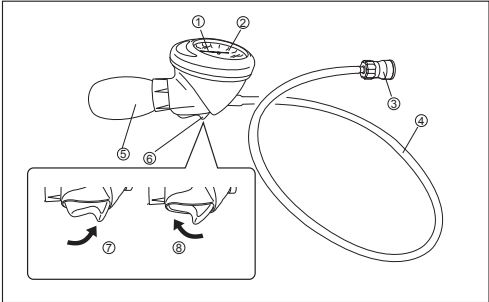
2. Naudojimo būdas

- ISPĖJIMAS
- Nelaikykite šio produkto kartu su endoskopu ir priedais, kurie buvo apdoroti. Endoskopai ir priedai gali būti vėl užteršti ir sukelti infekciją.
 - Šį produktą laikykite neapsiekiamoje tinkamai neapmokytiems asmenims vietoje. Neatsargiai liečiant oro nuotėkio testerį gali būti perduodama infekcija.

- ATSARGIAI
- Neatlikite nuotėkio testavimo su oro nuotėkio testeriu, kuris, jūsų nuomone, yra neįprastos būklės. Gali sutrikti endoskopo veikimas.
 - Prityvindami šį produktą prie endoskopo saugiai pritvirtinkite šio produkto jungtį. Jei jungtis nėra iki galo ir tinkamai pritvirtinta, endoskopo vidiniam paviršiui gali nebūti tinkamai paveiktas slėgio, ir tinkamai atlikti nuotėkio patikrinimo bus neįmanoma.
 - Kai pritvirtinate šį produktą prie endoskopo, įsitikinkite, kad šio produkto jungtis ir endoskopo ventiliacijos jungtis yra visiškai sausas. Neprijunkite ir nenuimkite šio produkto, kol endoskopas yra panardintas į vandenį ar cheminį tirpalą. Jei į šį produktą pateko drėgmės, jo prie endoskopo neprijunkite. Jei į šio produkto jungtį ar vamzdelį pateko vandens lašų, prieš naudodami juos išdžiovinkite. Vanduo, esantis ant šio produkto paviršiaus arba šio produkto viduje, gali patekti į endoskopą, ir jo veikimas gali sutrikti.
 - Jei į endoskopą su šiuo produktu tiekiamas oras, kelkite slėgį, kol šiame produkte bus pasiektas testavimo slėgis (20 ± 1,5 kPa). Jei slėgis nesiekia nustatyto diapazono, endoskopo vidinis paviršius nebus tinkamai paveiktas slėgio, ir tinkamai atlikti nuotėkio patikrinimo bus neįmanoma.
 - Jei į endoskopą su šiuo produktu tiekiamas oras, kelkite slėgį, kol šiame produkte bus pasiektas testavimo slėgis (20 ± 1,5 kPa). Jei slėgis viršija nustatytą diapazoną, endoskopo veikimas gali sutrikti.
 - Kai atjungiate šį produktą nuo endoskopo, išleiskite orą, kol indikatorius nukris į grįš į pradinę padėtį (0 kPa). Jei šis produktas atjungiamas nuo endoskopo anksčiau negu tinkamai išleidžiamas oras, oro slėgis gali nebūti tinkamai išleidžiamas iš endoskopo, ir jo veikimas gali sutrikti.
 - Neatlikite endoskopo rankinio valymo, kol prie jo yra prijungtas šis produktas. Gali sutrikti endoskopo veikimas.

Pasiruoškite įrangą ir medžiagas, reikalingas nuotėkiui patikrinti.

2.1. Nomenklatūra ir funkcijos



Nr.	Pavadinimas	Funkcija
1	Indikatorius	-
2	Matuoklis	Indikatorius rodo esamą oro slėgį.
3	Jungtis	Prie endoskopo ventiliatoriaus prijungta jungtis.
4	Vamzdelis	-
5	Pūstuvai	Norėdami endoskopą veikti slėgio ciklais, suspauskite pūstuvą.
6	Jungiklis	Norėdami palaikyti oro slėgį, paspauskite slėgio pusę. Norėdami išleisti oro slėgį, paspauskite išleidimo pusę.
7	Slėgio pusė	-
8	Išleidimo pusė	-

2.2. Apžiūra prieš naudojimą

- (1) Apžiūrėkite vamzdelį, vedantį į jungtį, ar jis nėra sulenktas, persisukęs ar pažeistas.
- (2) Patikrinkite riebokšlį jungtyje ir įsitinkinkite, kad jis yra ir kad nėra pažeistas, pavyzdžiui, subraižytas.
- (3) Paspauskite šio produkto jungiklį į slėgio pusę. Spausdami šio produkto pūstuvą tiekite orą, kol slėgis produkte pakils iki 20 kPa. Laukite 30 sekundžių ir tikrinkite, ar pasikeis indikatorius adatos padėtis. Prijunkite šio produkto jungtį prie endoskopo ventiliavimo jungties ir įsitinkinkite, kad nukrito indikatorius adata.

[Pastaba]

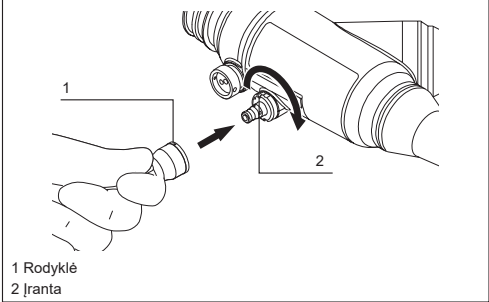
- Jei rodinys pasikeičia 5 kPa ar daugiau (per 10 padalų ar daugiau), šio produkto oro jungties sandarumas yra nepakankamas.
- (4) Įsitinkinkite, kad šio produkto vamzdelyje neliko drėgmės.
- (5) Paspauskite šio produkto jungiklį į išleidimo pusę, kad išleistumėte orą vamzdelyje, tada įsitinkinkite, kad indikatorius adatos rodmuo sumažėja iki 0 kPa.

2.3. Procedūra

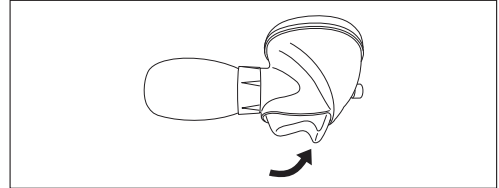
- (1) Pripilkite švartį didelę vonelę švaraus vandens.

[Pastaba]

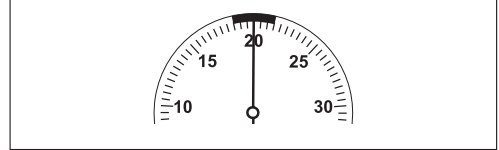
- Švaraus vandens temperatūra turi būti nuo +10 iki +40 °C.



- (2) Prijunkite šį produktą prie endoskopo ventiliatoriaus jungties. Išlygiuokite endoskopo ventiliatoriaus jungties įrantą su šio produkto jungties žyme, įspauskite į šio produkto jungtį ir pasukdami pagal laikrodžio rodyklę prijunkite prie ventiliatoriaus jungties.



- (3) Saugiai įstatykite šio produkto jungiklį į slėgio pusę.



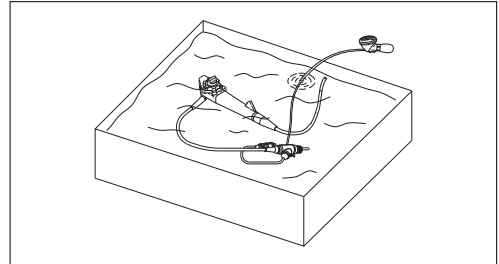
- (4) Spausdami šio produkto pūstuvą tiekite orą, kad slėgis pakils iki 20 kPa.

[Pastaba]

- Atleiskite pirštą nuo jungiklio, kad netikėtai nesumažėtų slėgis.
- (5) Leiskite šiam produktui apie 30 sekundžių pastovėti, patikrinkite, ar rodinys nepasikeitė.

[Pastaba]

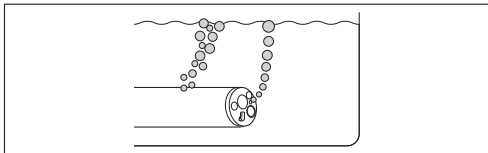
- Jei rodinys pasikeičia 5 kPa ar daugiau (per 10 ar daugiau padalų, endoskopo oro jungties sandarumas nepakankamas. Jei oro sandarumas nepakankamas, sustabdykite oro nuotėkio patikrinimą ir iškart susisiekite su vietiniu FUJIFILM pardavėju.



- (6) Suspauskite šio produkto pūstuvą ir pumpuokite orą į endoskopą, kol indikatorius rodytų 20 kPa, tada įleiskite endoskopą į švarų vandenį.

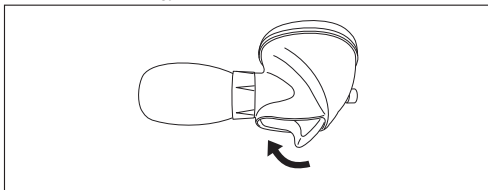
[Pastaba]

- Panardinkite endoskopą visą.
- Nemerkite į vandenį šio produkto matuoklio ir pūstuvą. Panardinkite endoskopą tiek, kad šio produkto jungtis ir vamzdelis būtų panardinti pilnai.
- Jei indikatorius krenta, lėtai suspauskite oro pūstuvą ir pumpuokite orą, kol indikatorius rodytų 20 kPa.
- Laikykite endoskopą panardintą ne trumpiau nei minutę.
- (7) Nuvalykite burbuliukus nuo įgilintų vietų ar išgaubtų paviršių, pvz., nuo vožtuvo cilindro, kanalų prievadų, endoskopo pakreipimo į viršų / į apačią ir į kairę / į dešinę kampo nustatymo užraktus ir pakreipimo į viršų / į apačią ir į kairę / į dešinę kampo nustatymo rankenėles, kur gali būti likę daugiau burbuliukų.
- (8) Pajudinkite endoskopo pakreipimo į viršų / į apačią ir į kairę / į dešinę kampo užraktus ir pakreipimo į viršų / į apačią ir į kairę / į dešinę rankenėles, norėdami pajudinti įleidimo dalį ir lenkimo dalį įvairiomis kryptimis, ir įsitinkinkite, kad nekyla oro burbuliukų srovė (tai rodytų esant nuotėkiui).



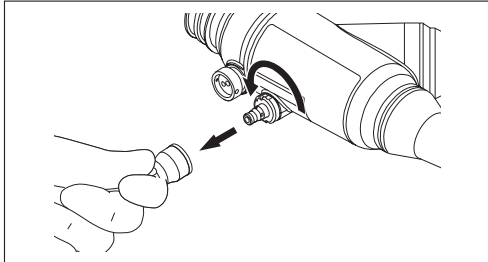
[Pastaba]

- Jei iš endoskopo išeina oro burbuliukų srautas, bent vieną minutę jį visiškai panardinus į švarų vandenį, endoskope yra nuotėkis. Jei instrumento kanalo arba siurbimo kanalo oro sandarumas yra nepakankamas, iš endoskopo kanalų angų kils oro burbuliukų srovė (pvz. iš distalinio galo, siurbimo vožtuvo cilindro, instrumento kanalo įvado ir siurbimo jungties).
- (9) Ištraukite endoskopą iš švaraus vandens, nuvalykite visus ventiliacijos jungties paviršius ir šio produkto jungtį švariu marlės gabaliuku, po to juos nudžioinkite.
- (10) Patraukite šio produkto jungtį į išleidimo pusę, kad iš endoskopo išleistumėte oro slėgį.



[Pastaba]

- Tinkamai išleiskite orą, kol indikatorius nusileidžia ir sustoja matuoklio apačioje.



- (11) Ištraukite šio produkto jungtį paspausdami ir sukdami ją prieš laikrodžio rodyklę.

2.4. Priežiūra

Šį produktą galima valyti švelniai nušluostant marle, sudrėkinta švelniu, neutralaus pH plovikliu, paruoštu pagal gamintojo rekomendacijas. Jei reikia, šį produktą galima nušluostyti alkoholiu sudrėkinta marle.

3. Pagrindinės specifikacijos

<Darbinė aplinka>

Temperatūra	: nuo +10 iki +45 °C
Drėgmė	: 30–85 % SD (be kondensacijos)
Slėgis	: nuo 70 iki 106 kPa (atmosferos slėgio ribose)

<Laikymo būdas>

Šį produktą laikykite toliau išvardintas sąlygas atitinkančioje vietoje.

<Pervožimo ir laikymo sąlygos>

Temperatūra	: nuo -10 iki +45 °C
Drėgmė	: 30–95 % SD (be kondensacijos)
Slėgis	: nuo 70 iki 106 kPa (atmosferos slėgio ribose)

<Galiojimo trukmė / naudojimo laikotarpis (patvarumas)>

Šis produktas yra susidėvintis prietaisas. Jei aptikote jame ką nors neįprasta, pakeiskite jį nauju prietaisu.

<Reglamentas dėl medicinos priemonė>

Šis produktas atitinka
REGLAMENTO (ES) 2017/745 reikalavimus.
Klasifikacija: I klasė



<Pagrindinio įrenginio specifikacijos>

Darbinis slėgis	: nuo 18,5 iki 21,5 kPa
Didžiausia riba	: 40 kPa

4. Suderinami endoskopai

Šis produktas turi būti naudojamas kartu su FUJIFILM endoskopa, turinčiais ventiliavimo jungtį.

5. Pakuotės turinys

Oro nuotėkio testeris: 1
Naudojimo vadovas: 1

6. Garantija ir aptarnavimas po pardavimo

Jei šis produktas tinkamai neveikia ir jei nustatoma, kad tokiam gedimui taikoma gamintojo garantija, FUJIFILM pakeis jį nauju arba ekvivalentišku produktu.

Garantis laikotarpis yra vieneri metai nuo pirkimo datos.

Atkreipkite dėmesį, kad tokiais atvejais garantija negalioja:

- Jei gedimą sukėlė gaisras ar tokia stichinė nelaimė kaip audra ar potvynis.
- Jei problema sukėlė neatsargus naudojimas arba jei naudotojas produktu naudojosi netinkamai.
- Jei produktą modifikavo naudotojas arba ne įgijotasis FUJIFILM aptarnaujantis personalas.

7. Techninės priežiūros centras

Susisiekite su toliau nurodytu atstovu regione arba pardavėju, iš kurio įsigijote produktą.

<Europa>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Informacijos apie mūsų atstovą jūsų šalyje ieškokite mūsų svetainėje.

Jei gyvenate ne viename iš aukščiau išvardytų regionų, susisiekite su pardavėju, iš kurio įsigijote produktą.

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 atitinkantis žinyrai regionams yra šioje interneto svetainėje.

FUJIFILM Medical Documents Library

URL: <https://med-lib.fujifilm.com/>

Kai teikiame nuorodą į įsigyto gaminio žinytus, įeikite į „Endoscopy-Therapeutic device & Accessory“ puslapius naudodamiesi toliau pateiktais Vartotojo vardas ir Slaptažodis.

Vartotojo vardas: Endoscopy-med-lib

Slaptažodis: Etda1311-fmyt

Jeigu kyla klausimų, kreipkitės į savo vietinį FUJIFILM platintoją.

Importuotojas į ES:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

1. Svarīga drošības informācija

ASV tirgum — PIESARDZĪBU!

Federālās likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.

<Paredzētais lietojums>

Šis izstrādājums ir paredzēts gaisa spiediena piemērošanai FUJIFILM endoskopa iekšpusē, lai pārbaudītu, vai nav gaisa noplūžu no endoskopa. Nelietojiet šo izstrādājumu citiem mērķiem.

<Piesardzības pasākumi šī izstrādājuma lietošanas laikā>

Šis izstrādājums ir paredzēts tikai pienācīgi apmācītu medicīnas speciālistu lietošanai. Šo izstrādājumu ir atļauts izmantot tikai pienācīgi apmācītiem medicīnas speciālistiem.

Endoskopa tīrīšanas un dezinficēšanas (vai sterilizācijas) laikā, iekļaujot arī noplūdes testu, izmantojiet piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus.

Pirms šī izstrādājuma lietošanas rūpīgi izlasiet šo rokasgrāmatu, kā arī izmantotā endoskopa lietošanas rokasgrāmatu (tīrīšana, dezinficēšana un glabāšana) vai atkārtotas apstrādes rokasgrāmatu.

<Sagatavošanās un pārbaude pirms lietošanas>

Pirms šī izstrādājuma lietošanas sagatavojiet rezerves izstrādājumu, lai izvairītos no neparedzētiem negadījumiem, piemēram, aprīkojuma kļūmes.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājumu saskaņā ar šajā rokasgrāmatā noteiktajām procedūrām, lai izvairītos no neparedzētiem negadījumiem un pilnībā izmantotu šī izstrādājuma iespējas. Ja pārbaudē tiek konstatēta kāda novirze, neizmantojiet šo izstrādājumu.

<Likvidēšana>

- BRĪDINĀJUMS
- Likvidējiet izstrādājumu atbilstoši vietējiem tiesību aktiem un noteikumiem. Nosakiet, vai šis izstrādājums ir/nav uzskatāms par bioloģiski bīstamu, un atbilstoši veiciet darbības ar to un likvidējiet to.
 - Pirms šī izstrādājuma likvidēšanas notīriet un dezinficējiet (vai sterilizējiet) to saskaņā ar šajā rokasgrāmatā aprakstīto procedūru. Pastāv risks, ka tas var būt infekcijas avots.

Likvidējiet šo izstrādājumu tā, lai novērstu piesārņojuma izplatīšanos no atkārtotas apstrādes zonas, un ievērojiet visus piemērojamos valsts un vietējos tiesību aktus, kas attiecas uz likvidēšanu.

<Zinojumi par negadījumiem>

Regulā (ES) 2017/745 ir ietverta prasība, ka par katru nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, ir jāinformē ražotājs vai Eiropas pilnvarotais pārstāvis un atbildīgā iestāde jūsu valstī. Ja saņemat informāciju par kādu nopietnu negadījumu, lūdzu, nekavējoties par to paziņojiet vietējam FUJIFILM izplatītājam un jūsu valsts atbildīgajai iestādei.

<Šajā rokasgrāmatā lietotie apzīmējumi>

Lai atvieglotu izpratni, šajā rokasgrāmatā tiek izmantoti tālāk norādītie apzīmējumi.

Apzīmējums	Apraksts
BRĪDINĀJUMS	Izskaidro bīstamas situācijas, kas, ja netiek novērstas, var izraisīt nāvi vai smagas traumas.
PIESARDZĪBA	Izskaidro situācijas, kas, ja netiek novērstas, var izraisīt traumas. Izskaidro situācijas, kas, ja netiek novērstas, var izraisīt iekārtas bojāgājumus.
(1), (2), (3), ...	Norāda procedūras veicamo secīgo darbību skaitļus pēc kārtas.
[Jāņem vērā]	Norāda uz komentāru vai papildinformāciju.

<Simboli>

Tālāk ir izskaidrotas visas uz šī izstrādājuma izmantotās drošības zīmes.

Simbols	Apraksts
	Partijas numurs
	Ražošanas datums
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Pilnvarotais pārstāvis ar juridisko atrašanās vietu Šveicē
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Temperatūras ierobežojums
	Sargāt no mitruma
	Nesterils
	CE marķējums
	Mitruma ierobežojums
	Atmosfēras spiediena ierobežojums
	Daudzums
MADE IN JAPAN	Ražots Japānā

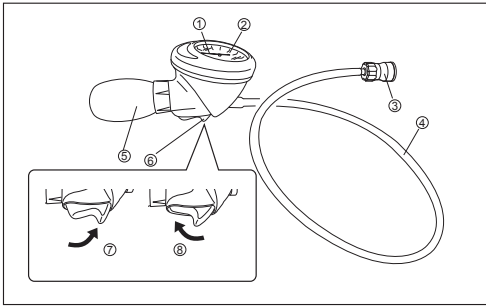
2. Lietošanas veids

- BRĪDINĀJUMS
- Neglabājiet šo izstrādājumu kopā ar endoskopa un piederumu, kas ir apstrādāti atkārtoti. Endoskopi un piederumi var tikt piesārņoti atkārtoti, izraisot infekciju.
 - Glabājiet šo izstrādājumu tādā vietā, kas ir pieejama tikai pienācīgi apmācītam personam. Ja gaisa noplūdes testeris tiek neuzmanīgi aizkarts, tas var izraisīt infekciju.

- PIESARDZĪBA
- Neveiciet noplūdes pārbaudi ar gaisa noplūdes testerī, ja pastāv aizdomas, ka tas nedarbojas normāli. Endoskopam var rasties disfunkcija.
 - Pievienojot šo izstrādājumu endoskopam, droši nostipriniet izstrādājuma savienotāju. Ja tas netiek pilnībā un pareizi piestiprināts, tad endoskopa iekšpusē nebūs pareizs spiediens un precīza noplūdes pārbaude nebūs iespējama.
 - Pievienojot izstrādājumu endoskopam, pārliecinieties, vai šī izstrādājuma savienotājs un endoskopa ventilācijas savienotājs ir pilnīgi sausi. Nepievienojiet un nenonemiet izstrādājumu, kamēr endoskops ir iegremdēts ūdenī vai ķīmikāliju šķīdumā. Ja izstrādājumā iekļūst mitrums, nepievienojiet to endoskopam. Ja ūdens pilieni iekļūst izstrādājuma savienotājā vai caurulē, nožāvējiet to pirms lietošanas. Ja uz izstrādājuma virsmas vai tā iekšpusē ir ūdens, tas var iekļūt endoskopā, izraisot tā atteici.
 - Padodot gaisu ar šo izstrādājumu endoskopa iekšpusē, pielietojiet spiedienu, līdz šis izstrādājums sasniedz testēšanas spiedienu (20±1,5 kPa). Ja spiediens ir zem norādītā diapazona, tad endoskopa iekšpusē spiediens nav pareizs un precīza noplūdes pārbaude nebūs iespējama.
 - Padodot gaisu ar šo izstrādājumu endoskopa iekšpusē, pielietojiet spiedienu, līdz šis izstrādājums sasniedz testēšanas spiedienu (20±1,5 kPa). Ja spiediens pārsniedz norādīto diapazonu, tas var izraisīt endoskopa atteici.
 - Nonemot izstrādājumu no endoskopa, izlaidiet gaisu, līdz rādītājs pazeminās un atgriežas sākuma pozīcijā (0 kPa). Ja pirms izstrādājuma noņemšanas no endoskopa nav pienācīgi izlaists gaiss, tad gaisa spiediens endoskopa iekšpusē var neizvēdināties pienācīgi, izraisot endoskopa atteici.
 - Neveiciet endoskopa manuālu tīrīšanu, ja tam ir pievienots šis izstrādājums. Endoskopam var rasties disfunkcija.

Sagatavojiet noplūžu testēšanai izmantojamo aprīkojumu un materiālus.

2.1. Nomenklatūra un funkcijas



Nr.	Nosaukums	Funkcija
1	Indikators	-
2	Mērierīce	Indikators rāda esošo gaisa spiedienu.
3	Savienotājs	Savienots ar endoskopa ventilācijas savienotāju.
4	Caurulīte	-
5	Gaispūte	Saspiediet gaispūti, lai nodrošinātu spiedienu endoskopam.
6	Trigeris	Nospiediet spiediena pusi, lai uzturētu gaisa spiedienu. Nospiediet atbrīvošanas pusi, lai izlaistu gaisa spiedienu.
7	Spiediena puse	-
8	Atbrīvošanas puse	-

2.2. Pārbaude pirms lietošanas

- (1) Vizuali pārbaudiet, vai caurulītei, kas ved uz savienotāju, nav anomāliju, piemēram, locījumu, liekumu vai bojājumu.
- (2) Pārbaudiet, vai blīvģredzens savienotāja iekšpusē nav pazudis un vai tam nav anomāliju, piemēram, skrāpējumu.
- (3) Piespiediet izstrādājuma trigeri uz spiediena pusi. Saspiediet šī izstrādājuma gaispūti, lai padotu gaisu, līdz izstrādājuma rādījums ir 20 kPa. Nogaidiet 30 sekundes un pārbaudiet, vai mainījies indikatora adatas stāvoklis. Pievienojiet šī izstrādājuma savienotāju pie endoskopa ventilācijas savienotāja un pārbaudiet, vai indikatora adata krīt uz leju.

[Jāņem vērā]

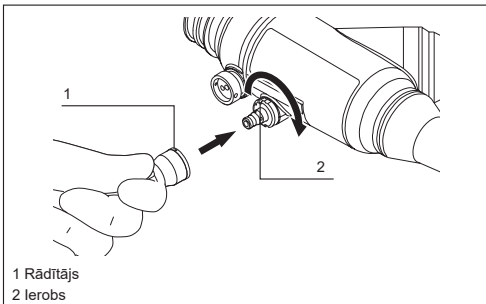
- Ja rādījuma izmaiņas ir vismaz 5 kPa (vismaz 10 gradācijas), šī izstrādājuma hermētiskums ir nepietiekams.
- (4) Pārliedcinieties, vai izstrādājuma caurulītē nav palicis mitrums.
- (5) Paspiediet šī izstrādājuma trigeri uz atlaišanas pusi, lai izlaistu caurulē gaisu, un pārbaudiet, vai indikatora adata rāda uz 0 kPa.

2.3. Procedūra

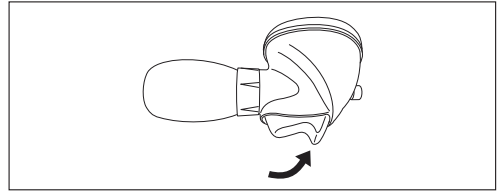
- (1) Uzpildiet tīru, lielu bļodu ar tīru ūdeni.

[Jāņem vērā]

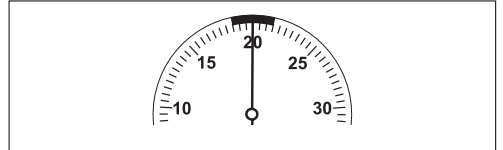
- Tīrā ūdens nepieciešamā temperatūras amplitūda ir no +10 līdz +40 °C.



- (2) Savienojiet izstrādājumu ar endoskopa ventilācijas savienotāju. Endoskopa ventilācijas savienotāja ierobežo salāgojiet ar izstrādājuma savienotāja rādītāju, pēc tam iespiediet izstrādājuma savienotāju un pagrieziet to pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai pievienotu ventilācijas savienotājam.



- (3) Izstrādājuma trigeri stingri iestatiet spiediena pusē.



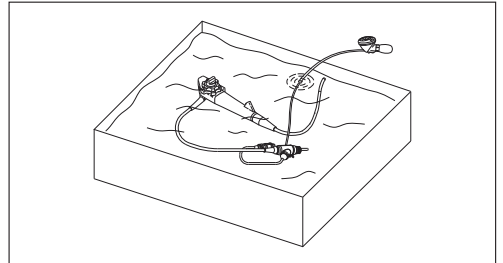
- (4) Saspiediet izstrādājuma gaispūti, lai padotu gaisu, līdz rādījums ir 20 kPa.

[Jāņem vērā]

- Atļaidiet pirkstu no trigerā, lai nejausi neizlaistu spiedienu.
- (5) Ļaujiet izstrādājumam pastāvēt 30 sekundes un pārbaudiet rādījuma izmaiņas.

[Jāņem vērā]

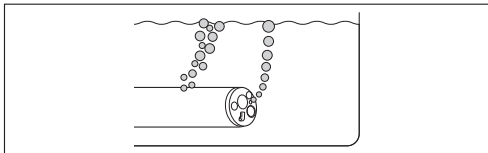
- Ja rādījuma izmaiņas ir vismaz 5 kPa (vismaz 10 gradācijas), endoskopa hermētiskums ir nepietiekams. Ja hermētiskums ir nepietiekams, apturiet gaisa noplūdes testu un nekavējoties sazinieties ar vietējo FUJIFILM izplatītāju.



- (6) Saspiediet izstrādājuma gaispūti, lai endoskopā iesūknētu gaisu, līdz rādījums sasniedz 20 kPa, un pēc tam endoskopu iegremdējiet tīrā ūdenī.

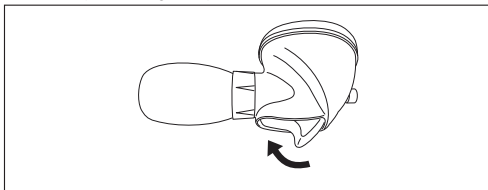
[Jāņem vērā]

- Pildnā iegremdējiet endoskopu.
- Neiegremdējiet izstrādājuma mērierīci un gaispūti. Endoskopu iegremdējiet tikai, lai būtu iegremdēts izstrādājuma savienotājs un caurulīte.
- Ja rādītājs lēnām pazeminās, saspiediet gaispūti, lai padotu gaisu, līdz rādītājs sasniedz 20 kPa.
- Turiet endoskopu iegremdētu ne mazāk kā vienu minūti.
- (7) Noslauciet burbuļus no endoskopa iedobumu zonām vai neregulāras formas virsmām, piemēram, vārstu cilindriem, kanālu portiem, savēruma fiksatoriem augšup/lejup un pa kreisi/pa labi griežamajām savēruma pogām, kur, ļoti iespējams, ir palikuši burbuļi.
- (8) Izmantojiet endoskopa savēruma (augšup/lejup, pa labi/pa kreisi) fiksatorus un savēruma (augšup/lejup, pa labi/pa kreisi) pogas, lai ievietošanas daļu un liešanas daļu pārvietotu dažādos virzienos, un pārliedcinieties, vai nav pastāvīgas gaisa burbuļu plūsmas (kas norāda uz noplūdi).



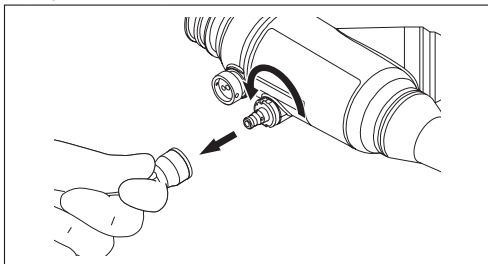
[Jāņem vērā]

- Ja no endoskopa izplūst burbulīšu straume, kamēr tas ir pilnībā iegremdēts tīrā ūdenī vismaz vienu minūti, endoskopam ir noplūde. Ja instrumentu kanāla vai iesūkšanas kanāla hermētiskums ir nepietiekams, no endoskopa kanāliem (piemēram, distālā gala, iesūkšanas vārsta cilindra, instrumentu kanāla ieejas un iesūkšanas savienotāja) izplūst gaisa burbuļu straume.
- (9) Izņemiet endoskopu no tīrā ūdens, noslaukiet visas ventilācijas savienotāja un šī izstrādājuma savienotāja virsmas ar sausu marli un pēc tam tās nožāvējiet.
- (10) Pavelciet izstrādājuma trigeri uz atbrīvošanas pusi, lai no endoskopa izlaistu gaisa spiedienu.



[Jāņem vērā]

- Pienācīgi izlaideiet gaisu, līdz indikators pazeminās un pēc tam apstājas mērierīces apakšā.



- (11) Noņemiet šī izstrādājuma savienotāju, to piespiežot un pēc tam pagriežot pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam.

2.4. Apkope

Šo izstrādājumu var notīrīt, saudzīgi noslaukot ar marli, kas samitrināta vieglā mazgāšanas līdzeklī ar neitrālu pH un sagatavotā atbilstoši ražotāja ieteikumiem. Ja nepieciešams, šo izstrādājumu var noslaucīt ar spirtā samitrinātu marli.

3. Galvenā specifikācija

<Darba apstākļi>

Temperatūra : no +10 līdz +45 °C
Mitrums : 30-85% RH (bez mitruma kondensācijas)
Spiediens : 70-106 kPa (atmosfēras spiediena robežās)

<Glabāšanas metode>

Glabāiet šo izstrādājumu vietā, kas atbilst tālāk norādītajiem nosacījumiem.

<Transportēšanas un glabāšanas nosacījumi>

Temperatūra : no -10 līdz +45 °C
Mitrums : 30-95% RH (bez mitruma kondensācijas)
Spiediens : 70-106 kPa (atmosfēras spiediena robežās)

<Derīguma termiņš / lietošanas periods (ilgnoturība)>

Šis izstrādājums ir patērējams materiāls. Ja tiek konstatēta kāda novirze, aizstājiet izstrādājumu ar jaunu.

<Noteikumi medicīniskām ierīcēm>

Šis izstrādājums atbilst prasībām, kas noteiktas REGULĀ (ES) 2017/745.

Klasifikācija: I kategorija

<Galvenās iekārtas specifikācijas>

Ekspluatācijas spiediens : 18,5–21,5 kPa
Maksimālais ierobežojums: 40 kPa



4. Saderīgie endoskopi

Šis izstrādājums ir lietojams kopā ar FUJIFILM endoskopiem, kuriem ir ventilācijas savienotājs.

5. Komplekta saturs

Gaisa noplūdes testeris: 1
Lietošanas rokasgrāmata: 1

6. Garantija un pēcpārdošanas serviss

Ja šis izstrādājums nedarbojas pareizi un tiek izlemts, ka to sedz ražotāja garantija, FUJIFILM to aizstāj ar jaunu vai ekvivalentu izstrādājumu.

Garantijas laiks ir viens gads kopš iegādes datuma.

Nemiet vērā, ka garantija netiek piemērota tālāk norādītajos gadījumos.

- Uguns vai dabas katastrofu, piemēram, vētru vai plūdu, izraisīti bojājumi.
- Problēmas, ko izraisījuši lietotāja neuzmanīga rīcība ar izstrādājumu vai tā nepareiza izmantošana.
- Izstrādājuma izmaiņas ir veicis lietotājs vai nepilnvarots FUJIFILM personāls.

7. Pakalpojumu centrs

Sazinieties ar tālāk norādīto reģionālo pārstāvi vai ar izplatītāju, no kura iegādājāties izstrādājumu.

<Europa>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Skatiet mūsu tīmekļa vietni, lai atrastu mūsu pārstāvi savā valstī.

Ja nedzīvojat nevienā no iepriekš norādītajiem reģioniem, sazinieties ar izplatītāju, no kura iegādājāties izstrādājumu.

Rokasgrāmatas reģioniem, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745, ir atrodamas šajā tīmekļa vietnē.

FUJIFILM Medical Documents Library

URL: <https://med-lib.fujifilm.com/>

Atsaucoties uz iegādātā produkta rokasgrāmatām, lūdzu, piekļūstiet lapām „Endoscopy-Therapeutic device & Accessory” ar Lietotārvārdu un Paroli, kas norādīts zemāk.

Lietotārvārds: Endoscopy-med-lib

Parole: Etda1311-fmyt

Ja jums rodas kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar vietējo FUJIFILM izplatītāju.

Importētājs ES:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

1. Informazzjoni Importanti dwar Is-Sigurtà

Għas-suq tal-USA - PREKAWZJONI:

Il-liġi federali tirristringi l-bejgħ ta' dan l-apparat bl-ordni ta' tabib.

<Użu Intenzjonat>

Dan il-prodott huwa ddisinjat biex japplika pressjoni tal-arja għol-endoskopju FUJIFILM sabiex tiċċekkja jekk hemmx tnixxijiet tal-arja mill-endoskopju. Tużax dan il-prodott għal kwalunkwe skop ieħor.

<Prekawzjonijiet fl-Użu ta' Dan il-Prodott>

Dan il-prodott huwa intenzjonat għall-użu minn professjonisti mediċi li ngħataw tahrig xieraq. Professjonisti mediċi li ngħataw tahrig xieraq biss jistgħu jużaw dan il-prodott.

Ilbes tagħmir personali protettiv xieraq meta tnaddaf u tiddivinifeta (jew tistertilizza) l-endoskopju inkluż l-ittestjar tan-nixxijiet.

Qabel ma tuża dan il-prodott, aqra sew dan il-manwal kif ukoll il-Manwal tat-Thaddim (Tindif, Dizinfettar u Hażna) jew il-Manwal tar-Riproċessar tal-endoskopju użat.

<Thejġija u Ispezzjoni Qabel l-Użu>

Qabel ma tuża dan il-prodott, hejġi wieħed żejjed biex tevita incidenti mhux mistennija bħal hsara fit-tagħmir. Iċċekkja dan il-prodott qabel l-użu skont il-proċeduri pprovduti f'dan il-manwal, biex tevita incidenti mhux mistennija u biex tiehu kemm tista' mill-kapaċitajiet ta' dan il-prodott. Jekk l-ispezzjoni tindika xi anomalija, tużax il-prodott.

<Rimi>

TWISSIJA
- Meta tarmi dan il-prodott, ikkonforma mal-liġijiet u r-regolamenti lokali fiz-zona tiegħek. Iddetermina jekk il-prodott għandux jiġi ttrattat bħala periklu bijoloġiku jew le, imbagħad immaniġġjah u armih kif huwa xieraq. - Qabel ma tarmi dan il-prodott, wettaq it-tindif u d-dizinfettar (jew sterilizzazzjoni) skont il-proċedura deskritta f'dan il-manwal. Hemm riskju li jkun sors ta' infezzjoni.

Meta tarmi dan il-prodott, immaniġjah b'mod li jevita t-tixrid ta' kontaminazzjoni miż-zona tar-riproċessar, u segwi l-liġijiet nazzjonali u lokali applikabbli rigward ir-rimi.

<Rapportar tal-Inċident>

Ir-Regolament (UE) 2017/745 jeżiġi li kwalunkwe incident serju li sar relatat mal-apparat għandu jkun irrappurtat lill-manifattur jew ir-Rappreżentant Ewropew Awtorizzat, u l-awtorità kompetenti fil-pajjiż tiegħek. Fil-każ li ssir taf b'xi incident serju, jekk jogħġbok irrapurtah immedjatament lin-negozjant lokali tiegħek ta' FUJIFILM u l-awtorità kompetenti f'pajjiżek.

<Konvenzjonijiet Użati f'Dan il-Manwal>

Dan il-manwal juża l-konvenzjonijiet li ġejjin għal fehim aktar faċli.

Konvenzjoni	Deskrizzjoni
TWISSIJA	Jispejga sitwazzjonijiet perikolużi li jistgħu jikkawżaw mewt jew korrimment serju jekk ma jiġux evitati.
PREKAWZJONI	Jispejga sitwazzjonijiet li jistgħu jikkawżaw korrimment jekk ma jiġux evitati. Jispejga sitwazzjonijiet li jistgħu jikkawżaw hsara lit-tagħmir jekk ma jiġux evitati.
(1), (2), (3), ...	Jindika numri konsekuttivi fil-proċeduri tat-thaddim li jindikaw kif għandha tkun l-ordni tal-passi suċċessivi f'din il-proċedura.
[Nota]	Jindika kumment jew informazzjoni supplimentari.

<Simboli>

Dan li ġej jispjega s-sinjali ta' sigurtà użati f'dan il-prodott.

Simbolu	Deskrizzjoni
	Numru tal-lott
	Data tal-manifattura
	Manifattur
	Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea
	Rappreżentant awtorizzat fl-Iżvizzera
	Ikonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
	Limitazzjoni tat-temperatura
	Żomm niexef
	Mhux sterili
	Marka CE
	Limitazzjoni tal-umdità
	Limitazzjoni tal-pressjoni atmosferika
	Kwantità
MADE IN JAPAN	Magħmul il-Gappun

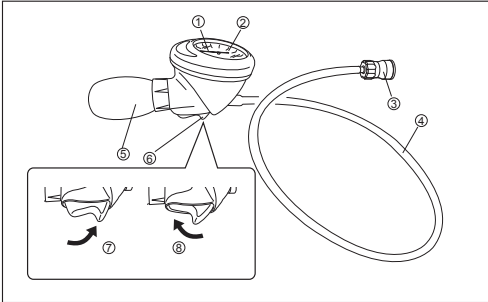
2. Metodu ta' Użu

TWISSIJA
- Taħlinox dan il-prodott flimkien mal-endoskopju u l-aċċessorji li ġew riproċessati. L-endoskopju u l-aċċessorji jistgħu jiġu kkontaminati mill-għid, u jikkawżaw infezzjoni. - Ahzen dan il-prodott fejn ma jilhqnuh persuni li ma ngħatawx it-tahrig xieraq. Jekk it-tester tat-tnixxija tal-arja jintmess b'mod traskurat, dan jista' jikkawża infezzjoni.

PREKAWZJONI
- Twettaqx l-ittestjar tan-nixxijiet ma' tester tat-tnixxija tal-arja li fuqu hemm suspett li huwa f'kundizzjoni anormali. L-endoskopju jista' jiffunzjona hażin. - Meta tqabbad dan il-prodott mal-endoskopju, wehhel sewwa l-konnettur ta' dan il-prodott. Jekk ma tkunx imqabbda għalkollox u kif suppost, l-endoskopju minn giewma ma jiġix taht pressjoni kif suppost u li l-ittestjar preċiż tan-nixxijiet ma jkunx possibbli. - Meta tqabbad dan il-prodott mal-endoskopju, ara li l-konnettur ta' dan il-prodott u l-konnettur tal-ventilazzjoni tal-endoskopju huma nexfin sewwa. Tqabbadx u tneħħix dan il-prodott waqt li l-endoskopju jkun mgħaddas fl-ilma jew f'soluzzjoni kimika. Jekk jidhol l-ilma f'dan il-prodott, tqabbdux mal-endoskopju. Jekk jidhol it-taqir tal-ilma fil-konnettur jew fit-tubu ta' dan il-prodott, nixxfu għalkollox qabel l-użu. L-ilma fuq wiċċ dan il-prodott jew għol-prodott jista' jidhol fl-endoskopju, u jikkawża l-hsara lill-endoskopju. - Meta tipprovi l-arja fl-endoskopju b'dan il-prodott, applica l-pressjoni sakemm dan il-prodott jilhaq il-pressjoni tal-ittestjar (20±1.5 kPa). Jekk il-pressjoni tkun taht il-firxa speċifikata, l-endoskopju minn giewma ma jiġix taht pressjoni kif suppost u li l-ittestjar preċiż tan-nixxijiet ma jkunx possibbli. - Meta tipprovi l-arja fl-endoskopju b'dan il-prodott, applica l-pressjoni sakemm dan il-prodott jilhaq il-pressjoni tal-ittestjar (20±1.5 kPa). Jekk il-pressjoni taqbeż il-firxa speċifikata, tista' tikkawża hsara lill-endoskopju. - Meta taqla' dan il-prodott minn mal-endoskopju, halli l-arja tohróg sakemm l-indikatur jaqa' u jerga' lura għall-pożizzjoni tal-bidu (0 kPa). Jekk dan il-prodott jinqala' minn mal-endoskopju qabel ma jerfi l-arja kif suppost, il-pressjoni tal-arja għol-endoskopju tista' ma dmxrux sew, u tikkawża l-hsara lill-endoskopju. - Twettaqx tindif manwali tal-endoskopju b'dan il-prodott imqabbad miegħu. L-endoskopju jista' jiffunzjona hażin.

Ipprepara tagħmir u materjali li jintużaw għall-ittestjar tan-nixxijiet.

2.1. Nomenklatura u Funzjonijiet



Le.	Isem	Il-Funzjoni
1	Indikatur	-
2	Miter	L-indikatur juri l-pressjoni attwali tal-arja.
3	Konnettur	Konness mal-konnettur tal-ventilazzjoni tal-endoskopju.
4	Tubu	-
5	Blower	Aghsar il-blower biex tpoġġi l-endoskopju taht pressjoni.
6	Grillu	Aghfas in-naħa tal-pressjoni biex tinzamm il-pressjoni tal-arja. Aghfas in-naħa tal-hruġ biex tirilaxxa l-pressjoni tal-arja.
7	Naha tal-pressjoni	-
8	In-naħa tal-hruġ	-

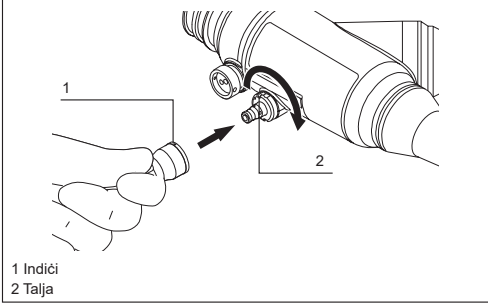
2.2. Spezzjoni Qabel l-Użu

- (1) Wettaq verifika viżiva tat-tubu li jwassal għall-konnettur għal xi anormalitajiet bħal brim, liwġiet jew difetti.
- (2) Iċċekkja l-O ring għal-konnettur biex tara li dan qiegħed hemm u biex tiċċekkja għal xi anormalitajiet bħal grif.
- (3) Aghfas il-grillu ta' dan il-prodott fuq in-naħa tal-pressjoni. Aghfas il-blower ta' dan il-prodott biex tfori l-arja sakemm dan il-prodott jindika 20 kPa. Stenna 30 sekonda u iċċekkja jekk kienx hemm xi bidla fl-labra tal-indikatur. Qabbad il-konnettur ta' dan il-prodott mal-konnettur tal-ventilazzjoni tal-endoskopju u kun ċert li l-labra tal-indikatur taqa' 'i isfel.

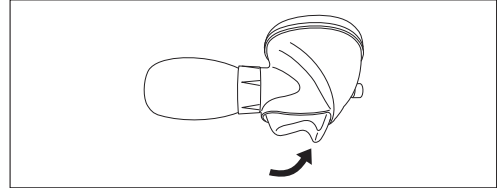
- [Nota]
- Jekk il-bidla fl-indikazzjoni hija 5 kPa jew iktar (10 gradazzjonijiet jew iktar), l-issikkar tal-arja ta' dan il-prodott mhix suffiċjenti.
- (4) Ara li ma jkunx għad fadal ilma fit-tubu ta' dan il-prodott.
 - (5) Aghfas il-grillu ta' dan il-prodott fuq in-naħa tar-rilaxx biex tohrōg l-arja fit-tubu u żgura li l-labra tal-indikatur tinzel għal 0 kPa.

2.3. Proċedura

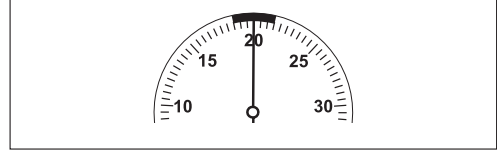
- (1) Imla l-baċin kbir u nadif b'ilma nadif.
- [Nota]
- It-temperatura tal-ilma nadif trid tkun bejn +10 sa +40°C.



- (2) Ikkonnettja dan il-prodott mal-konnettur tal-ventilazzjoni tal-endoskopju. Allinja t-talja tal-konnettur tal-ventilazzjoni tal-endoskopju mal-indiċi tal-konnettur ta' dan il-prodott u mbotta fil-konnettur ta' dan il-prodott u dawwar lejn il-lemin biex tqabdu mal-konnettur tal-ventilazzjoni.



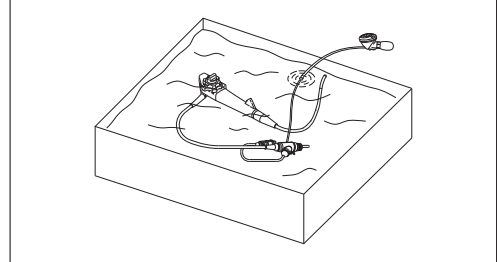
- (3) Issettja sewwa l-grillu ta' dan il-prodott fuq in-naħa tal-pressjoni.



- (4) Aghsar il-blower ta' dan il-prodott biex tippovdi l-arja sakemm jindika 20 kPa.

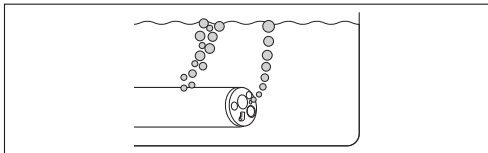
- [Nota]
- Nehħi subghajk mill-grillu sabiex ma tohrōg l-arja b'mod involontarju.
- (5) Halli dan il-prodott joqgħod għal madwar 30 sekonda u iċċekkja l-bidla fl-indikazzjoni.

- [Nota]
- Jekk il-bidla fl-indikazzjoni hija ta' 5 kPa jew aktar (10 gradazzjonijiet jew aktar), l-issikkar tal-arja tal-endoskopju huwa insuffiċjenti. Jekk l-issikkar tal-arja huwa insuffiċjenti, waqqaf It-test tat-tnixxija tal-arja u kkuntattja n-negozjant lokali tiegħek ta' FUJIFILM immedjatament.

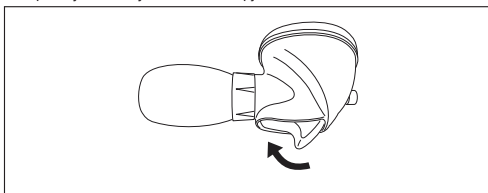


- (6) Aghfas il-blower ta' dan il-prodott biex tippompja l-arja fl-endoskopju sakemm l-indikazzjoni tilhaq 20 kPa imbagħad għaddas l-endoskopju f'ilma nadif.

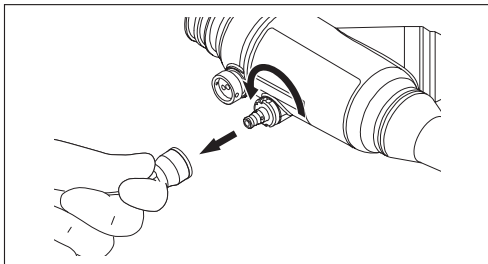
- [Nota]
- Għaddas l-endoskopju kompletament.
 - Tghaddasx il-miter u l-blower ta' dan il-prodott. Għaddas l-endoskopju b'tali mod li l-konnettur u t-tubu ta' dan il-prodott ikunu mgħaddsa.
 - Meta l-indikatur jaqa' bil-mod, aghsar il-blower biex tippovdi l-arja sakemm l-indikatur jilhaq 20 kPa.
 - Żomm l-endoskopju mgħaddas għal mhux inqas minn minuta wahda.
- (7) Imsah il-bzieżaq żoni mdahħlin jew uċuħ b'forma irregolari bħal valv taċ-ċilindru, portijiet tal-kanal, serraturi ta' angolazzjoni lemin/xellug u 'l fuq' l isfel u pumijiet ta' angolazzjoni lemin/xellug u 'l fuq' l isfel tal-endoskopju fejn il-bzieżaq għandhom tendenza li jibqgħu l-aktar.
 - (8) Haddem is-serraturi ta' angolazzjoni lemin/xellug u 'l fuq' l isfel u l-pumi ta' angolazzjoni lemin/xellug u 'l fuq' l isfel tal-endoskopju biex iċċaqilaq il-porzjon tal-inserzjoni u s-sezzjoni tal-liwi f'diversi direzzjonijiet biex tiżgura li ma tinsabx provvista kostanti ta' bzieżaq tal-arja (indikattivi ta' tnixxija).

**[Nota]**

- Jekk kurrent ta' b'żiejaq tal-arja johroġ mill-endoskopju waqt li jkun mgħaddas fl-ilma nadif għal mill-inqas minuta, l-endoskopju għandu tniixxja. Jekk l-issikkar tal-arja tal-kanal tal-istrument jew il-kanal tal-ġbid bl-arja ikun insuffiċenti, kurrent ta' b'żiejaq tal-arja johroġ mill-fethiet tal-kanali tal-endoskopju (bħat-tarf distali, il-valv taċ-ċilindru tal-ġbid bl-arja, l-inlet tal-kanal tal-istrument u l-konnettur tal-ġbid bl-arja).
- (9) Nehħi l-endoskopju mil-ilma nadif, imsaħ l-uċuħ kollha tal-konnettur tal-ventilazzjoni u l-konnettur ta' dan il-prodott b'garża niexfa, u imbagħad hallihom jinxfu.
- (10) Iġbed il-grillu ta' dan il-prodott fuq in-naħa tal-hruġ biex tirlixxa l-pressjoni tal-arja mill-endoskopju.

**[Nota]**

- Itlaq l-arja sewwa sakemm l-indikatur jaqa' u mbagħad jieqaf fil-qiegħ tal-gauge.



- (11) Nehħil-konnettur ta' dan il-prodott billi tagħfas u ddawru lejn ix-xellug.

2.4. Manutenzjoni

Dan il-prodott jista' jtnaddaf billi timsaħ bil-mod b'garża mxarrba b'deterġent hafif ta' pH newtrali mhejji skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-manifattur.

Jekk hu meħtieġ, dan il-prodott jista' jintmesaħ b'garża mxarrba bl-alkohol.

3. Speċifikazzjoni Prinċipali**<Ambjent tat-Thaddim>**

Temperatura : +10 sa +45°C
 Umdità : 30 sa 85%RH (ebda kondensazzjoni tan-nida)
 Pressjoni : 70 sa 106 kPa (fil-medda ta' pressjoni atmosferika)

<Metodu ta' Hażna>

Ahżen dan il-prodott f'post li jissodisfa l-kundizzjonijiet li ġejjin.

<Kundizzjonijiet ta' Trasport u Hażna>

Temperatura : -10 sa +45°C
 Umdità : 30 sa 95%RH (ebda kondensazzjoni tan-nida)
 Pressjoni : 70 sa 106 kPa (fil-medda ta' pressjoni atmosferika)

<Terminu ta' Validità/Perjodu għall-Użu (Durabilità)>

Dan il-prodott hu tip ta' provvista konsumabbli. Jekk tinstab xi anormalità, ibdlu ma' wiehed għid.

<Regolament dwar Apparatt Mediku>

Dan il-prodott jikkonforma mar-rekwiżiti tar-REGOLAMENT (UE) 2017/745.

Klassifikazzjoni: Klassi I

**<Speċifikazzjonijiet tal-Unità Prinċipali>**

Pressjoni tat-thaddim : 18.5 sa 21.5 kPa
 Limitu massimu : 40 kPa

4. Endoskopji Kompatibbli

Dan il-prodott għandu jintuża flimkien ma' endoskopji FUJIFILM li għandhom konnettur tal-ventilazzjoni.

5. Kontenut tal-Ippakkjar

Tester tat-Tniixxja tal-Arja: 1
 Manwal tat-thaddim: 1

6. Garanzija u Servizz ta' Wara l-Bejgħ

Jekk dan il-prodott ma jaħdimx sewwa u jekk jiġi ddetminat li jaqa' taħt il-garanzija tal-manifattur, FUJIFILM ser tiddlu ma' wiehed għid jew ma' prodott ekwivalenti.

Il-perjodu tal-garanzija huwa ta' sena mid-data tax-xiri.

Innota li l-garanzija ma tapplikax fil-każijiet li ġejjin:

- Hsara kkawżata minn nar jew diżastri naturali bħal maltempati jew għargħar.
- Problemi kkawżati minn immanigġjar traskurat jew użu hażin tal-prodott min-naħa tal-utent.
- Il-prodott ġie mmodifikat mill-utent jew persunal mhux awtorizzat mill-FUJIFILM.

7. Ċentru ta' Servizzi

Ikkuntattja r-rappreżentant reġjonali msemmi hawn taħt jew id-distributur mingħand min xtrajt il-prodott.

<Ewropa>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Ara s-sit web tagħna biex tara fejn qiegħed ir-rappreżentant tagħna fil-pajjiż tiegħek.

Jekk mintix reżident i f'ebda mir-reġjuni msemmija hawn fuq, ikkuntattja lid-distributur mingħand min xtrajt il-prodott.

Il-manwali għar-reġjuni li jikkonformaw mar-Regolament (UE) 2017/745 huma fuq is-sit elettroniku li ġej.

FUJIFILM Medical Documents Library

URL: <https://med-lib.fujifilm.com/>

Meta tirreferi għall-manwali tal-prodott li xtrajt, jekk jogħġbok aċċessa l-paġni ta' "Endoscopy-Therapeutic device & Accessory" bil-User name u bil-Password ta' hawn taħt.

User name: Endoscopy-med-lib

Password: Etda1311-fmyt

Jekk għandek xi mistoqsijiet, jekk jogħġbok ikkuntattja lill-aġent lokali ta' FUJIFILM tiegħek.

Importatur tal-UE:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

1. Belangrijke veiligheidsinformatie

Voor de Amerikaanse markt - LET OP:

Volgens de federale wetgeving van de VS is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan aan of op gezag van een arts.

<Beoogd gebruik>

Dit product is bedoeld om luchtdruk te geven aan de binnenkant van een FUJIFILM-endoscoop om te controleren op luchtlekages van de endoscoop. Gebruik dit product niet voor andere doeleinden.

<Voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van dit product>

Dit product is bedoeld voor gebruik door medische professionals die een geschikte opleiding hebben gevolgd. Dit product mag alleen worden gebruikt door medische professionals die een geschikte opleiding hebben gevolgd.

Draag geschikte persoonlijke beschermende middelen wanneer u de endoscoop reinigt en desinfecteert (of steriliseert), inclusief het testen op lekkages.

Lees voordat u dit product gebruikt aandachtig deze handleiding en de Gebruikshandleiding (Reiniging, desinfectie en opslag) of Opwerkingshandleiding van de endoscoop die wordt gebruikt.

<Voorbereiding en inspectie voor de ingebruikname>

Voordat u dit product gebruikt, moet u een reserve-exemplaar voorbereiden om onverwachte ongelukken te voorkomen, zoals een storing in de apparatuur.

Controleer dit product vóór gebruik in overeenstemming met de procedures in deze handleiding om onverwachte ongelukken te voorkomen en optimaal te profiteren van de mogelijkheden van het product. Indien een inspectieresultaat een afwijking vertoont, gebruik het product dan niet.

<Verwijdering>

- WAARSCHUWING
- Bij de verwijdering van dit product moet u voldoen aan de plaatselijke wet- en regelgeving in uw gebied. Bepaal of het product moet worden behandeld als een biologisch risico (biohazard) en hanteer en verwijder het daarna dienovereenkomstig.
 - Reinig en ontsmet (of steriliseer) dit product volgens de procedure beschreven in deze handleiding voordat u het verwijdt. Er bestaat een risico dat het een bron van infectie vormt.

Wanneer u dit product verwijdt, hanteer het dan op een wijze die verspreiding van besmetting vanuit de reprocessingruimte voorkomt en volg alle vigerende nationale en lokale wetgeving met betrekking tot verwijdering.

<Melding van voorvallen>

Verordening (EU) 2017/745 vereist dat alle ernstige voorvallen die zich in verband met het apparaat voordoen, moeten worden gemeld aan de fabrikant of diens gemachtigde Europese vertegenwoordiger en aan de bevoegde autoriteit van uw land. Als u op de hoogte wordt gesteld van een ernstig voorval dient u dit onmiddellijk te melden aan uw lokale FUJIFILM-dealer en aan de bevoegde autoriteit van uw land.

<Conventies in deze handleiding>

Voor een beter begrip worden in deze handleiding de volgende conventies gebruikt.

Conventie	Beschrijving
WAARSCHUWING	Legt gevaarlijke situaties uit die de dood of ernstig letsel kunnen veroorzaken als deze niet worden vermeden.
LET OP	Legt situaties uit die kunnen leiden tot letsel indien deze niet worden vermeden. Legt situaties uit die kunnen leiden tot schade aan de apparatuur als deze niet worden vermeden.
(1), (2), (3), ...	Geeft opeenvolgende nummers aan in operationele werkwijzen voor de volgorde waarin de opeenvolgende stappen in de werkwijze dienen te worden genomen.
[Opmerking]	Een commentaar of aanvullende informatie.

<Symbolen>

De volgende tabel verklaart de veiligheidstekens die worden gebruikt in dit product.

Symbol	Beschrijving
	Lotnummer
	Productiedatum
	Fabrikant
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Bevoegde vertegenwoordiger gevestigd in Zwitserland
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Begrenzing temperatuur
	Drooghouden
	Niet-steriel
	CE-markering
	Begrenzing vochtigheid
	Begrenzing atmosferische druk
	Hoeveelheid
MADE IN JAPAN	Gemaakt in Japan

2. Gebruiksmethode

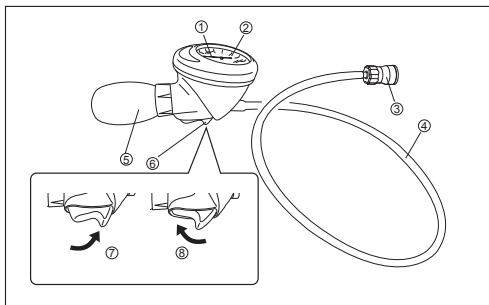
- WAARSCHUWING
- Bewaar dit product niet samen met de endoscoop en accessoires die zijn opgewerkt. De endoscopen en accessoires kunnen opnieuw worden besmet en infecties veroorzaken.
 - Bewaar dit product buiten bereik van personen die niet de juiste training hebben doorlopen. Als de luchtlektester onbedachtzaam wordt aangeraakt, kan dit een infectie veroorzaken.

- LET OP
- Voer geen lektesten uit met een luchtlektester met een afwijking. Er kan een storing in de endoscoop optreden.
 - Bij het aansluiten van dit product op de endoscoop moet de connector van dit product stevig worden bevestigd. Wanneer deze niet volledig en correct wordt bevestigd, zal het inwendige van de endoscoop niet goed onder druk worden gezet en is een accurate lektest onmogelijk.
 - Zorg er bij het bevestigen van dit product aan de endoscoop voor dat de connector van dit product en de ventilatieconnector van de endoscoop goed droog zijn. Bevestig of verwijder dit product niet wanneer de endoscoop is ondergedompeld in water of een chemische oplossing. Als er vocht in dit product komt, bevestig deze dan niet aan de endoscoop. Als er waterdruppels binnendringen in de connector of de slang van dit product, laat deze dan vóór gebruik drogen. Water op het oppervlak van dit product of binnenin dit product kan de endoscoop binnendringen, waardoor een storing in de endoscoop wordt veroorzaakt.
 - Oefen bij de luchttoevoer naar de endoscoop met dit product druk uit totdat dit product de testdruk bereikt (20±1,5 kPa). Wanneer de druk lager is dan het opgegeven bereik, zal het inwendige van de endoscoop niet goed onder druk worden gezet en is een accurate lektest onmogelijk.
 - Oefen bij de luchttoevoer naar de endoscoop met dit product druk uit totdat dit product de testdruk bereikt (20±1,5 kPa). Als de druk groter dan het opgegeven bereik is, kan dit een storing in de endoscoop veroorzaken.
 - Laat bij het ontkoppelen van dit product van de endoscoop lucht ontsnappen tot de indicator zakt en naar zijn uitgangspositie terugkeert (0 kPa). Als dit product van de endoscoop wordt ontkoppeld alvorens alle lucht is ontsnapt, kan mogelijk de luchtdruk in de endoscoop niet goed ontluhten, waardoor een storing in de endoscoop wordt veroorzaakt.

- Voer geen handmatige reiniging van de endoscoop uit als dit product bevestigd is. Er kan een storing in de endoscoop optreden.

Prepareer de te gebruiken apparatuur en materialen voor lektesten.

2.1. Nomenclatuur en functies



Nr.	Naam	Function
1	Indicator	-
2	Meter	De indicator toont de huidige luchtdruk.
3	Connector	Verbonden met de ventilatieconnector van de endoscoop.
4	Slang	-
5	Blazer	Knijp in de blazer om de endoscoop onder druk te zetten.
6	Trigger	Druk op de drukzijde om de luchtdruk te behouden. Druk op de ontluchtingszijde om de luchtdruk te verlagen.
7	Drukzijde	-
8	Ontluchtingszijde	-

2.2. Inspectie voor de ingebruikname

- (1) Controleer visueel de slang die naar de connector leidt op afwijkingen, zoals plooiën, knikken of defecten.
- (2) Controleer of de O-ring in de connector niet ontbreekt of afwijkingen vertoont, zoals krassen.
- (3) Oefen druk uit op de trigger van dit product aan de drukzijde. Knijp in de blazer van dit product om lucht toe te dienen, totdat 20 kPa wordt aangegeven. Wacht 30 seconden en kijk of er een wijziging optreedt in de positie van de indicatornaald. Sluit de connector van dit product aan op de ventilatieconnector van de endoscoop en zorg ervoor dat de indicatornaald terugvalt.

[Opmerking]

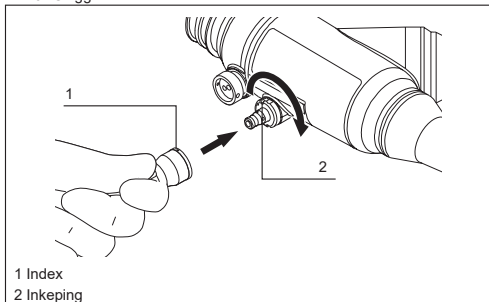
- Als wijziging van de positie van de indicator 5 kPa of meer is (10 gradaties of meer), is de luchtdichtheid van dit product onvoldoende.
- (4) Zorg dat er geen vocht achterblijft in de slang van dit product.
 - (5) Oefen druk uit op de trigger van dit product aan de ontluchtingszijde om de lucht in de buis te laten ontsnappen en zorg ervoor dat de indicatornaald tot 0 kPa daalt.

2.3. Procedure

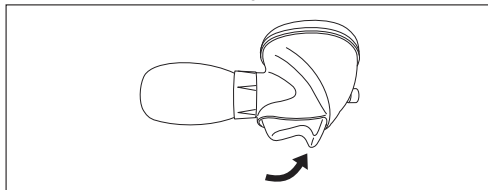
- (1) Vul een schoon, groot bassin met schoon water.

[Opmerking]

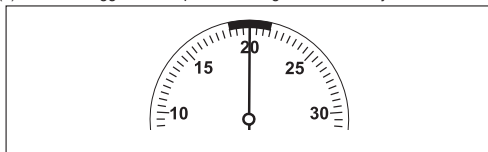
- De temperatuur van het schone water moet tussen +10 tot +40 °C liggen.



- (2) Bevestig dit product aan de ventilatieconnector van de endoscoop. Lijn de inkeping van de ventilatieconnector van de endoscoop uit met de index van de connector van dit product, druk vervolgens de connector van dit product er in en draai deze rechtsonder om deze aan de ventilatieconnector te bevestigen.



- (3) Druk de trigger van dit product stevig naar de drukzijde.



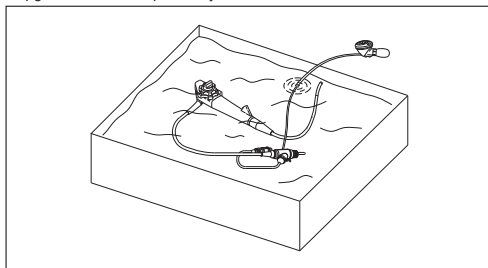
- (4) Knijp in de blazer van dit product om lucht toe te dienen, totdat 20 kPa wordt aangegeven.

[Opmerking]

- Haal uw vinger van de trigger om te voorkomen dat u onbedoeld de luchtdruk verlaagt.
- (5) Laat het product ongeveer 30 seconden staan en kijk of er een wijziging optreedt in de positie van de indicator.

[Opmerking]

- Als de wijziging van de positie van de indicator meer dan 5 kPa of meer is (10 gradaties of meer), is de luchtdichtheid van de endoscoop onvoldoende. Als de luchtdichtheid onvoldoende is, moet de luchtlekgetest worden gestopt en moet onmiddellijk contact worden opgenomen met de plaatselijke FUJIFILM-dealer.

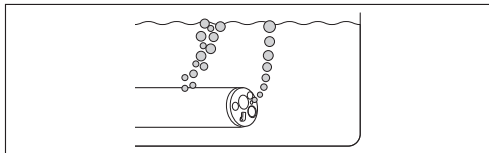


- (6) Knijp in de blazer van dit product om lucht in de endoscoop te pompen tot de positie van de indicator 20 kPa aangeeft en dompel de endoscoop dan onder in schoon water.

[Opmerking]

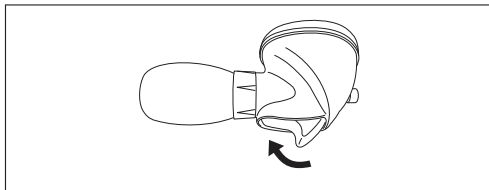
- Dompel de endoscoop volledig onder.
 - Dompel de meter en de blazer van dit product niet onder. Dompel de endoscoop dusdanig onder dat de connector en slang van dit product ondergedompeld zijn.
 - Wanneer de positie van de indicator langzaam daalt, knijp dan in de blazer om lucht toe te dienen tot de indicator 20 kPa aangeeft.
 - Houd de endoscoop niet minder dan een minuut ondergedompeld.
- (7) Veeg ballen van verzonken gebieden of onregelmatig gevormde oppervlakken af, zoals de klepclinders, kanaalpoorten, hoekvormingsvergrendelingen omhoog/omlaag en naar links/rechts en hoekvormingsknoppen omhoog/omlaag en naar links/rechts van de endoscoop, waar de kans op ballen groter is.

- (8) Gebruik de hoekvormingsvergrendelingen omhoog/omlaag en naar links/rechts en hoekvormingsknoppen omhoog/omlaag en naar links/rechts van de endoscoop om het inbrengedeelte en het flexibele gedeelte in verschillende richtingen te bewegen en om te controleren of er geen continue stroom luchtballen (een aanwijzing voor een lek) is.



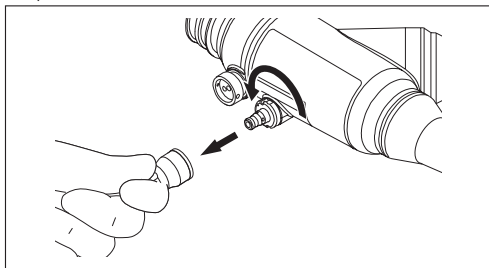
[Opmerking]

- Wanneer er een stroom luchtballen uit de endoscoop komt terwijl deze is ondergedompeld in schoon water gedurende minimaal één minuut, is er sprake van een lek in de endoscoop. Als de luchtdichtheid van het instrumentkanaal of zuigkanaal onvoldoende is, komt er een stroom luchtballen uit de openingen van de endoscoopkanalen (zoals het distale uiteinde, de zuigklep-cilinder, de inlaat van het instrumentkanaal en de zuigconnector).
- (9) Haal de endoscoop uit het schone water, veeg alle oppervlakken van de ventilatieconnector en de connector van dit product af met droog gaas en droog ze vervolgens.
- (10) Trek de trigger van dit product naar de ontluichtingszijde om lucht vanuit de endoscoop te laten ontsnappen.



[Opmerking]

- Laat de lucht ontsnappen tot de indicator daalt en onder aan de meter stopt.



- (11) Verwijder de connector van dit product door deze in te drukken en vervolgens linksom te draaien.

2.4. Onderhoud

Dit product kan worden gereinigd door het zacht af te vegen met gaas dat is bevochtigd met een mild, pH-neutraal reinigingsmiddel dat is voorbereid volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Indien nodig kan dit product worden afgeveegd met gaas bevochtigd met alcohol.

3. Hoofdspecificatie

<Werkomgeving>

Temperatuur	: +10 tot +45 °C
Vochtigheid	: 30 tot 85% RH (geen condensatie tot dauw)
Druk	: 70 tot 106 kPa (binnen bereik van atmosferische druk)

<Opslagmethode>

Sla dit product op een plek op die voldoet aan de volgende omstandigheden.

<Transport- en opslagomstandigheden>

Temperatuur	: -10 tot +45 °C
Vochtigheid	: 30 tot 95% RH (geen condensatie tot dauw)
Druk	: 70 tot 106 kPa (binnen bereik van atmosferische druk)

<Geldigheidsduur/periode voor gebruik (Duurzaamheid)>

Dit product is een verbruiksartikel. Als er een afwijking wordt gevonden, vervang dit product dan door een nieuw.

<Verordening inzake medische hulpmiddelen>

Dit product voldoet aan de eisen van

VERORDENING (EU) 2017/745.

Classificatie: Klasse I



<Specificaties van de hoofdeenheid>

Bedrijfsdruk	: 18,5 tot 21,5 kPa
Maximale limiet	: 40 kPa

4. Compatibele endoscopen

Dit product moet worden gebruikt in combinatie met de FUJIFILM-endoscopen met een ventilatieconnector.

5. Inhoud van de verpakking

Luchtlektester: 1
Gebruikshandleiding: 1

6. Garantie en naverkoopservice

Als dit product niet correct functioneert en als het onder de garantie van de fabrikant valt, zal FUJIFILM het uitwisselen met een nieuw of equivalent product.

De garantieperiode is één jaar vanaf de aankoopdatum.

Let op dat de garantie niet geldig is in de volgende gevallen:

- Schade berokkend door brand of natuurrampen zoals stormen of overstromingen.
- Problemen die worden veroorzaakt door onzorgvuldige hantering of verkeerd gebruik van het product door de gebruiker.
- Een product gewijzigd door de gebruiker of door personeel dat niet door FUJIFILM is geautoriseerd.

7. Servicecenter

Neem contact op met uw regionale vertegenwoordiger hieronder of met de distributeur bij wie u het product hebt gekocht.

<Europe>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Ga naar onze website om onze vertegenwoordiger voor uw land te zoeken.

Als u niet woonachtig bent in de hierboven genoemde regio's, neem dan contact op met de distributeur bij wie u het product hebt gekocht.

De handleidingen voor de regio's die voldoen aan Verordening (EU) 2017/745 staan op de volgende website.

FUJIFILM Medical Documents Library

URL: <https://med-lib.fujifilm.com/>

Voor het raadplegen van de handleidingen van het door u gekochte product, verzoeken wij u de pagina's "Endoscopy-Therapeutic device & Accessory" te openen met de onderstaande combinatie van Gebruikersnaam en Wachtwoord.

Gebruikersnaam: Endoscopy-med-lib

Wachtwoord: Etda1311-fmyt

Neem bij vragen contact op met uw eigen FUJIFILM-dealer.

EU-importeur:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

1. Viktig sikkerhetsinformasjon

Før markedet i USA – FORSIKTIG:

Føderal lov begrenser salg av dette apparatet til leger eller etter beskjed fra en lege.

<Tiltenkt bruk>

Dette produktet er designet for å tilføre lufttrykk til innsiden av et FUJIFILM endoskop for å kontrollere om endoskopet har noen lekkasjer av luft. Bruk aldri dette produktet for noen andre formål.

<Forholdsregler ved bruk av dette produktet>

Dette produktet er beregnet brukt av medisinsk fagpersonell som har fått korrekt opplæring. Dette produktet er må kun brukes av medisinsk fagpersonell som har fått korrekt opplæring.

Bruk egnet personlig verneutstyr ved rengjøring og desinfisering (eller sterilisering) av endoskopet og under testing for lekkasjer.

Før du bruker dette produktet, må du lese denne håndboken og brukerhåndboken (rengjøring, desinfisering og oppbevaring) eller represseringshåndboken til endoskopet som er i bruk.

<Klargjøring og inspeksjon før bruk>

Før bruk av produktet, klargjør et reserveprodukt for å unngå uventede ulykker slik som utstyrssvikt.

Kontroller dette produktet før bruk i henhold til prosedyrene som er lagt frem i denne håndboken for å unngå uventede ulykker og for å kunne fullt ut benytte deg av dette produktets egenskaper. Hvis inspeksjonsresultatene viser noen abnormaliteter, skal du ikke bruke produktet.

<Avfallshåndtering>

ADVARSEL

- Ved avhending av dette produktet, skal du overholde lokale lover og forskrifter i ditt område. Bestem om produktet skal behandles som et biologisk avfall eller ikke, og håndter deretter og avhend det i henhold til dette.
- Før du kaster dette produktet, utfør rengjøring og desinfisering (eller sterilisering) i henhold til den prosedyren som beskrives denne håndboken. Det er risiko for å være en infeksjonskilde.

Ved avhending av dette produktet, håndter det på en måte som forhindrer spredning av forurensning fra represseringsområdet, og følg alle gjeldende nasjonale og lokale lover angående avhending.

<Rapportering av hendelse>

Forordning (EU) 2017/745 krever at alle alvorlige hendelser som har oppstått i relasjon til enheten skal rapporteres til produsenten eller til den autoriserte representanten i Europa, og den ansvarlige myndigheten i landet ditt. Hvis du blir klar over en alvorlig hendelse, må du øyeblikkelig rapportere den til din lokale FUJIFILM-forhandler og den ansvarlige myndigheten i landet ditt.

<Konvensjoner som brukes i denne håndboken>

Denne håndboken bruker følgende konvensjoner for enklere forståelse.

Konvensjon	Beskrivelse
ADVARSEL	Forklarer farlige situasjoner som kan forårsake dødsfall eller alvorlige personskader hvis de ikke unngås.
FORSIKTIG	Forklarer situasjoner som kan forårsake skade dersom de ikke unngås. Forklarer situasjoner som kan forårsake skade på utstyret hvis det ikke unngås.
(1), (2), (3), ...	Indikerer konsekutive tall i driftsprosedyrer i den rekkefølgen som påfølgende trinn i prosedyren skal tas.
[Merk]	Indikerer en kommentar eller supplerende informasjon.

<Symboler>

Følgende forklarer sikkerhetstegnene brukt i dette produktet.

Symbol	Beskrivelse
	Partinummer
	Produksjonsdato
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Autorisert representant i Sveits
	Se bruksanvisningen
	Temperaturbegrensning
	Oppbevares tørt
	Ikke-steril
	CE-merking
	Luftfuktighetsbegrensning
	Atmosfæretrykksbegrensning
	Mengde
MADE IN JAPAN	Laget i Japan

2. Bruksmåte

ADVARSEL

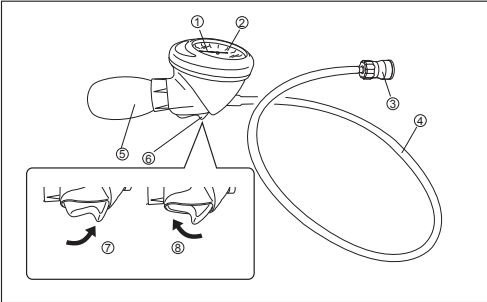
- Dette produktet må ikke lagres sammen med endoskopet og tilbehør som har blitt repressert. Endoskopene og tilbehøret kan bli rekontaminert, noe som fører til infeksjon.
- Oppbevar dette produktet på et sted utenfor rekkevidde for personer som ikke har fått riktig opplæring. Hvis luftlekkasjetesteren berøres skjodesløst, kan det føre til infeksjoner.

FORSIKTIG

- Ikke utfør lekkasjetesting med en luftlekkasjetester som antas å være i en normal tilstand. Endoskopet kan virke feil.
- Når du kobler dette produktet til endoskopet, fester kontakten til dette produktet ordentlig. Hvis det ikke er ordentlig og riktig festet, vil endoskopets indre ikke være under riktig trykk og nøyaktig lekkasjetesting vil være umulig.
- Når du kobler dette produktet til endoskopet, må du forsikre deg om at kontakten til dette produktet og ventilasjonskontakten på endoskopet er helt tørre. Ikke koble til eller fjern dette produktet mens endoskopet omslutes av vann eller kjemisk oppløsning. Hvis fuktighet kommer inn i dette produktet, må du ikke koble det til endoskopet. Hvis vandrdåper kommer inn i kontakten eller røret til dette produktet, sørg for at de er tørre før bruk. Vann på overflaten av eller inne i dette produktet, kan komme inn i endoskopet og forårsake feil på endoskopet.
- Når luft tilføres endoskopet med dette produktet, må du øke trykket til dette produktet når testtrykket ($20 \pm 1,5$ kPa). Hvis trykket er under det angitte området, og innsiden av endoskopet ikke er tilført nok trykk vil nøyaktig lekkasjetesting være umulig.
- Når luft tilføres endoskopet med dette produktet, må du øke trykket til dette produktet når testtrykket ($20 \pm 1,5$ kPa). Hvis trykket overskrider det angitte området, kan det føre til feil på endoskopet.
- Når dette produktet kobles fra endoskopet, slipp ut luft til indikatoren faller og går tilbake til startposisjonen (0 kPa). Hvis dette produktet kobles fra endoskopet før luften er ordentlig sluppet ut, kan det hende ikke lufttrykket inni endoskopet ikke ventileres ordentlig og forårsaker feil på endoskopet.
- Ikke utfør manuell rengjøring av endoskopet med dette produktet koblet til. Endoskopet kan virke feil.

Forbered utstyret og materialene som skal brukes til lekkasjetesting.

2.1. Fagterminologi og funksjoner



Nr.	Navn	Funksjon
1	Indikator	-
2	Meter	Indikatoren viser aktuelt lufttrykk.
3	Kontakt	Koblet til ventilasjonskontakten på endoskopet.
4	Rør	-
5	Blåser	Klem på blåseren for å sette endoskopet under trykk.
6	Utløser	Trykk på utløseren til trykksiden for å vedlikeholde trykket. Trykk på utløseren til utløsningssiden for å frigjøre trykket.
7	Trykkside	-
8	Utløsningsside	-

2.2. Inspeksjon før bruk

- (1) Kontroller visuelt røret som fører til kontakten for unormaliteter som folder, bøyinger eller feil.
- (2) Kontroller O-ringen inni kontakten for å sørge for at den er på plass og for unormaliteter slik som riper.
- (3) Trykk utløser til dette produktet over på trykksiden. Klem på produktets blåser for å tilføre luft til produktet indikerer 20 kPa. Vent i 30 sekunder, og kontroller deretter om indikatornålen har flyttet seg. Koble produktets kontakt til ventilasjonskontakten på endoskopet, og påse at indikatornålen faller ned.

[Merk]

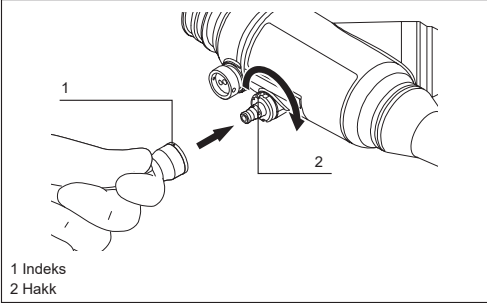
- Hvis endringen i indikasjonen er 5 kPa eller mer (10 graderinger eller mer), er ikke produktet tilstrekkelig lufttett.
- (4) Pass på at det ikke er rester av fuktighet i røret til dette produktet.
 - (5) Trykk utløser til dette produktet over på utløsningssiden for å slippe luft ut av slangen og sørge for at indikatornålen faller ned til 0 kPa.

2.3. Prosedyre

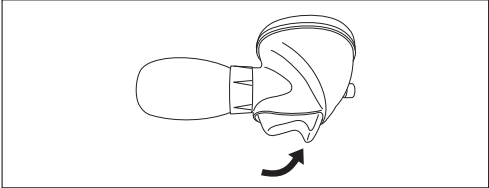
- (1) Fyll et rent, stort kar med rent vann.

[Merk]

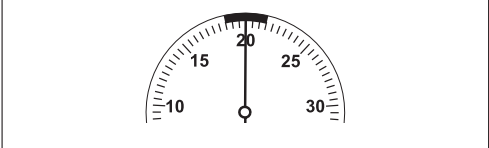
- Vanntemperaturen til rent vann må være mellom +10 og +40 °C.



- (2) Koble dette produktet til ventilasjonskontakten på endoskopet. Juster hakket på ventilasjonskontakten på endoskopet på linje med indeksen på dette produktets kontakt, og trykk deretter inn kontakten til dette produktet og roter den med klokkeretningen for å koble den til ventilasjonskontakten.



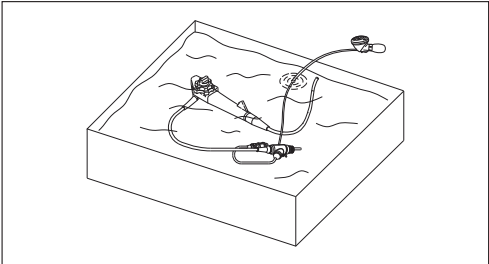
- (3) Sett på plass utløser til dette produktet over på trykksiden.



- (4) Klem dette produktets blåser for å tilføre luft til det angir 20 kPa.
- [Merk]
- Slipp utløser slik at trykket ikke slippes ufrivillig.
- (5) La dette produktet stå i omtrent 30 sekunder og kontroller om det er noen endringer i indikasjonen.

[Merk]

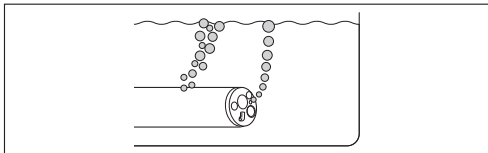
- Hvis endringen i indikasjonen er 5 kPa eller mer (10 graderinger eller mer), er ikke endoskopet tilstrekkelig lufttett. Hvis lufttettetheten ikke er tilstrekkelig, må du stoppe luftlekkasjetesten og umiddelbart kontakte din lokale FUJIFILM-forhandler.



- (6) Klem dette produktets blåser for å pumpe luft inn i endoskopet til indikatoren når 20 kPa og omslutt endoskopet med rent vann.

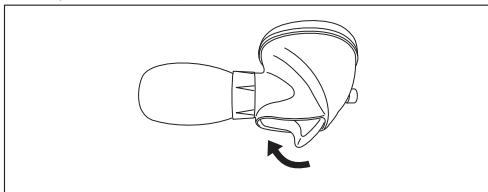
[Merk]

- Omslutt endoskopet helt.
 - Ikke omslutt blåseren eller måleren til dette produktet. Omslutt endoskopet til den grad at kontakten og røret til dette produktet er helt omsluttet.
 - Når indikatoren sakte faller ned, klem blåseren for å tilføre luft til indikatoren når 20 kPa.
 - La endoskopet være omsluttet i minimum ett minutt.
- (7) Tørk av bobler i områder som er vanskelige å nå eller uregelmessig formet, slik som ventilisylindere, kanalporter, opp/ned og venstre/høyre anguleringslåser og opp/ned og venstre/høyre anguleringsknapper på endoskopet der det er sannsynlig at bobler blir igjen.
 - (8) Bruk opp/ned og venstre/høyre anguleringslåser og opp/ned og venstre/høyre anguleringsknapper på endoskopet for å flytte innsettsdelen og den avbøyende delen i ulike retninger og sørg for at en jevn strøm med luftbobler (indikativ på en lekkasje) er ikke funnet.



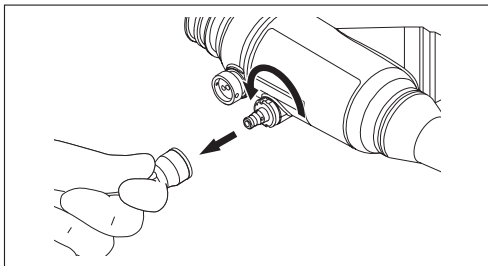
[Merk]

- Hvis en strøm av luftbobler kommer ut av endoskopet mens det er fullstendig omsluttet av rent vann i minst ett minutt, har endoskopet en lekkasje. Hvis lufttetheten til instrumentets kanal eller sugekanale er utilstrekkelig, vil en strøm av luftbobler komme ut fra åpningene til endoskopets kanaler (slik som den distale endens, sugeventil sylinder, instrument kanalinngang og sugekontakt).
- (9) Fjern endoskopet fra det rene vannet, tørk over alle overflatene til ventilasjonskontakten og kontakten til dette produktet med tørt gasbind og tørk dem ut.
- (10) Trykk utløser til dette produktet til utløsningssiden for å slippe ut lufttrykket fra endoskopet.



[Merk]

- Frigjør luften riktig til indikatoren synker og stopper opp på bunnen av måleren.



- (11) Fjern kontakten til dette produktet ved å trykke og deretter rotere den mot klokke retningen.

2.4. Vedlikehold

Dette produktet kan rengjøres ved å forsiktig tørke gasbind fuktet med en mild, pH-nøytralt vaskemiddel laget etter produsentens anbefalinger. Ved behov kan dette produktet tørkes med gasbind fuktet med alkohol.

3. Hovedspesifikasjon

<Driftsmiljø>

Temperatur	: +10 til +45 °C
Fuktighet	: 30 til 85 % relativ luftfuktighet (ingen duggkondens)
Trykk	: 70 til 106 kPa (innen atmosfæretrykk)

<Oppbevaringsmetode>

Oppbevar dette utstyret på et sted som oppfyller følgende betingelser.

<Transport- og oppbevaringskrav>

Temperatur	: -10 til +45 °C
Fuktighet	: 30 til 95 % relativ luftfuktighet (ingen duggkondens)
Trykk	: 70 til 106 kPa (innen atmosfæretrykk)

<Gyldighetsperiode/bruksperiode (varighet)>

Dette produktet er et forbruksmaterieell. En abnormal del, om det finnes, erstattes med en ny.

<Regulering for medisinsk utstyr>

Dette produktet er i samsvar med kravene i FORORDNING (EU) 2017/745.
Klassifisering: Klasse I



<Hovedenhetsens spesifikasjoner>

Driftstrykk	: 18,5 til 21,5 kPa
Maksimum grense	: 40 kPa

4. Kompatible endoskop

Dette produktet skal brukes i kombinasjon med FUJIFILM-endoskopene som har en ventilasjonskontakt.

5. Emballasjeinnhold

Luftlekkasjetester: 1
Brukerhåndbok: 1

6. Garanti og ettersalgsservice

Hvis dette produktet ikke fungerer som det skal, og hvis det fastslås at det dekkes av produsentens garanti, vil FUJIFILM utføre et bytte med et nytt eller tilsvarende produkt.

Garantiperioden er ett år fra kjøpsdatoen.

Merk at garantien er ugyldig i de følgende tilfellene:

- Skade forårsaket av brann eller naturkatastrofe, slik som stormer eller oversvømmelser.
- Problemer som skyldes uforsiktig håndtering eller misbruk av produktet fra brukerens side.
- Produktet er modifisert av brukeren eller ikke-autorisert FUJIFILM-personell.

7. Servicesenter

Kontakt vår regionale representant nedenfor eller forhandleren hvor du kjøpte produktet.

<Europa>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Bruk nettsiden vår til å finne representanten i ditt land.

Hvis du ikke bor i noen av regionene over, kontakt forhandleren hvor du kjøpte produktet.

Håndbøkene for regionene som overholder forordning (EU) 2017/745 er på følgende nettsted.

FUJIFILM Medical Documents Library

URL: <https://med-lib.fujifilm.com/>

Når du viser til håndbøkene for produktet du kjøpte, kan du gå inn på «Endoscopy-Therapeutic device & Accessory»-sidene med Brukernavnet og Passordet nedenfor.

Brukernavn: Endoscopy-med-lib

Passord: Etda1311-fmyt

Hvis du har noen spørsmål kan du ta kontakt med den lokale FUJIFILM forhandleren.

EU-importør:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

1. Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Na rynek USA – POUCZENIE:

Prawo federalne dopuszcza sprzedaż lub zamawianie tego urządzenia wyłącznie przez lekarza.

<Przeznaczenie>

Ten produkt służy do doprowadzania powietrza pod ciśnieniem do wnętrza endoskopy FUJIFILM w celu jego sprawdzenia pod kątem wycieków powietrza. Nie używać tego produktu do żadnego innego celu.

<Środki ostrożności dotyczące użytkowania tego produktu>

Produkt jest przeznaczony dla odpowiednio przeszkolonego personelu medycznego. Produktu może używać wyłącznie odpowiednio przeszkolony personel medyczny.

Podczas czyszczenia i dezynfekcji (lub sterylizacji) endoskopy należy nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej.

Przed użyciem tego produktu należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi (rozdział „Czyszczenie, dezynfekcja i przechowywanie”) lub instrukcję przygotowania do ponownego użycia wykorzystywanego endoskopy.

<Przygotowanie i kontrola przed użyciem>

Przed użyciem należy przygotować urządzenie zapasowe w celu uniknięcia nieprzewidzianych sytuacji, takich jak awaria.

Przed użyciem tego produktu należy poddać go kontroli zgodnie z procedurami podanymi w niniejszej instrukcji, by uniknąć nieprzewidzianych sytuacji oraz w pełni wykorzystać możliwości produktu. Jeśli kontrola wykaze jakiegokolwiek nieprawidłowości, nie należy używać tego produktu.

<Utylizacja>

OSTRZEŻENIE

- W przypadku utylizacji produktu należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami obowiązującymi w danym obszarze. Należy ustalić, czy produkt ma być traktowany jako zagrożenie biologiczne, a następnie odpowiednio się z nim obchodzić i go zutylizować.
- Przed użyciem tego produktu należy przeprowadzić czyszczenie i dezynfekcję (lub sterylizację) zgodnie z procedurą opisaną w niniejszej instrukcji. Przedmioty te mogą być źródłem zakażeń.

W przypadku utylizacji produktu należy się z nim obchodzić w sposób, który nie doprowadzi do rozprzestrzeniania się zanieczyszczeń z obszaru przygotowania do ponownego użycia oraz przestrzegać wszystkich obowiązujących krajowych i lokalnych przepisów dotyczących utylizacji.

<Zgłaszanie incydentów>

Rozporządzenie (UE) 2017/745 zobowiązuje do zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z urządzeniem do producenta lub upoważnionego przedstawiciela na terenie Europy oraz właściwych organów danego kraju. W przypadku posiadania wiedzy na temat jakiegokolwiek poważnego incydentu należy natychmiast zgłosić to do lokalnego dystrybutora FUJIFILM oraz właściwych organów danego kraju.

<Oznaczenia zastosowane w niniejszej instrukcji>

W niniejszej instrukcji zastosowano następujące oznaczenia ułatwiające zrozumienie tekstu.

Oznaczenie	Opis
OSTRZEŻENIE	Oznacza niebezpieczne sytuacje, które w razie zaistnienia mogą spowodować zgon lub ciężkie obrażenia.
POUCZENIE	Oznacza sytuacje, które w razie zaistnienia mogą spowodować obrażenia.
	Wskazuje niebezpieczne sytuacje, które mogą spowodować uszkodzenie urządzenia, jeśli się ich nie uniknie.
(1), (2), (3), ...	Wskazuje kolejne liczby w procedurach obsługi, oznaczające kolejność podejmowania czynności.
[Uwaga]	Wskazuje komentarz lub informacje dodatkowe.

<Symbole>

W następującej części opisano oznakowanie dotyczące bezpieczeństwa stosowane w przypadku tego produktu.

Symbol	Opis
	Numer partii
	Data produkcji
	Producent
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Upoważniony przedstawiciel z siedzibą w Szwajcarii
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
	Ograniczenie temperatury
	Chronić przed wilgocią
	Brak sterylności
	Oznaczenie CE
	Ograniczenie wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Ilość
MADE IN JAPAN	Wyprodukowano w Japonii

2. Sposób użytkowania

OSTRZEŻENIE

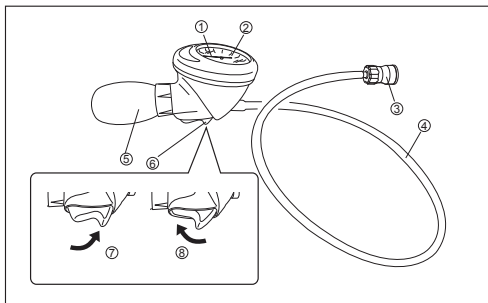
- Tego produktu nie należy przechowywać razem z endoskopem i osprzętem, które zostały przygotowane do ponownego użycia. Endoskop i osprzęt mogą zostać ponownie zanieczyszczone, co może być przyczyną zakażenia.
- Ten produkt należy przechowywać poza zasięgiem osób, które nie zostały odpowiednio przeszkolone. Niedbałe obchodzenie się z testerem szczelności może być przyczyną zakażenia.

POUCZENIE

- Testera szczelności nie należy używać, jeśli może on być uszkodzony lub działać nieprawidłowo. Endoskop może działać wadliwie.
- Przy podłączaniu tego produktu do endoskopy należy starannie podłączyć złącze. W przypadku nieprawidłowego połączenia nie zostanie zapewniona hermetyczność złącza, co uniemożliwi sprawdzenie szczelności endoskopy.
- Przy podłączaniu tego produktu do endoskopy należy się upewnić, że złącze produktu i złącze wentylatora endoskopy są całkowicie suche. Nie wolno podłączać ani odłączać tego produktu, gdy endoskop jest zanurzony w wodzie lub roztworze środków chemicznych. Jeśli do produktu dostanie się wilgoć, nie wolno podłączać go do endoskopy. Jeśli do złącza lub przewodu produktu dostały się krople wody, należy go wysuszyć przed użyciem. Woda znajdująca się na powierzchni produktu lub w jego wnętrzu może się dostać do endoskopy, powodując jego awarię.
- Podczas sprawdzania szczelności endoskopy za pomocą tego produktu doprowadzić ciśnienie do wartości testowej (20±1,5 kPa). Przy ciśnieniu niższym od podanego sprawdzenie szczelności endoskopy nie będzie możliwe.
- Podczas sprawdzania szczelności endoskopy za pomocą tego produktu doprowadzić ciśnienie do wartości testowej (20±1,5 kPa). Przekroczenie określonego ciśnienia testowego może spowodować uszkodzenie endoskopy.
- Przed odłączeniem produktu od endoskopy wypuszczać powietrze do momentu, w którym wskaźnik opadnie do pozycji wyjściowej (0 kPa). Jeśli produkt zostanie odłączony przed całkowitym wypuszczeniem powietrza, ciśnienie wewnątrz endoskopy może nie zostać prawidłowo wyrównane, powodując jego uszkodzenie.
- Nie przeprowadzać ręcznego czyszczenia endoskopy, gdy ten produkt jest do niego podłączony. Endoskop może działać wadliwie.

Przygotować wyposażenie i materiały służące do kontroli szczelności.

2.1. Nomenklatura i funkcje



Nr	Nazwa	Funkcja
1	Wskaźnik	-
2	Metr	Wskaźnik pokazuje aktualne ciśnienie powietrza.
3	Złącze	Połączone ze złączem wentylatora endoskopu.
4	Przewód	-
5	Dmuchawa	Ścisnąć dmuchawę, by zwiększyć ciśnienie w endoskopie.
6	Spust	Nacisnąć stronę ciśnienia, by utrzymać ciśnienie powietrza. Nacisnąć stronę uwalniania, by zmniejszyć ciśnienie powietrza.
7	Strona ciśnienia	-
8	Strona uwalniania	-

2.2. Kontrola przed użyciem

- (1) Sprawdzić wzrokowo, czy na przewodzie prowadzącym do złącza nie ma nieprawidłowości, takich jak fałdy, zagięcia lub wady.
- (2) Sprawdzić, czy pierścień uszczelniający znajduje się wewnątrz złącza i nie jest uszkodzony.
- (3) Nacisnąć spust produktu po stronie ciśnienia. Ścisnąć dmuchawę produktu, pompując powietrze, aż do wskazania przez ten produkt ciśnienia 20 kPa. Odczekać 30 sekund i sprawdzić, czy igła wskaźnika zmieniała położenie. Przemocować złącze tego produktu do złącza wentylatora endoskopu i upewnić się, że igła wskaźnika opadła.

[Uwaga]

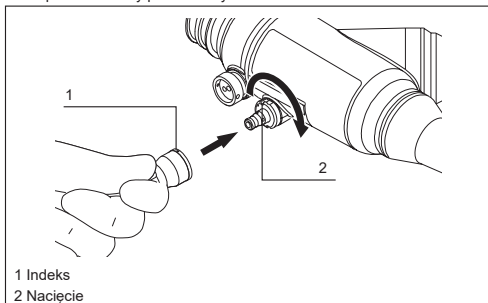
- Jeśli ciśnienie spadło o 5 kPa lub więcej (10 kresek lub więcej), szczelność tego produktu jest niedostateczna.
- (4) Upewnić się, że w przewodzie produktu nie ma wilgoci.
 - (5) Docisnąć spust produktu do strony uwalniania, aby spuścić powietrze z rurki, i upewnić się, że igła wskaźnika opadła do pozycji 0 kPa.

2.3. Procedura

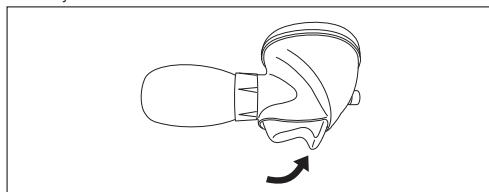
- (1) Napełnić czystą, dużą misę czystą wodą.

[Uwaga]

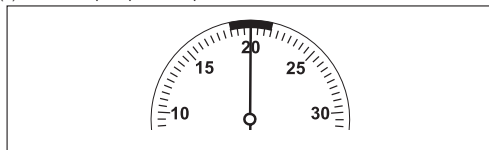
- Temperatura wody powinna wynosić od +10 do +40°C.



- (2) Podłączyć produkt do złącza wentylatora endoskopu. Ustawić nacięcie na złączu wentylatora endoskopu ze indeks na złączu tego produktu, po czym wcisnąć złącze produktu i obrócić je zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, by połączyć je ze złączem wentylatora.



- (3) Ustawić spust produktu po stronie ciśnienia.



- (4) Ścisnąć dmuchawę produktu, doprowadzając ciśnienie powietrza do 20 kPa.

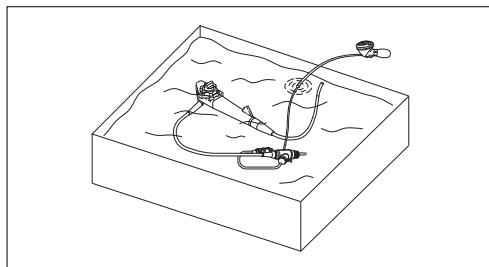
[Uwaga]

- Zdjąć palec ze spustu, by mimowolnie nie zmniejszyć ciśnienia powietrza.

- (5) Poczekać około 30 sekund i sprawdzić, jak zmieniły się wskazania.

[Uwaga]

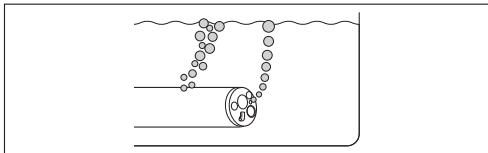
- Jeśli ciśnienie spadło o 5 kPa lub więcej (10 kresek lub więcej), szczelność endoskopu jest niedostateczna. Jeśli szczelność powietrza okaże się niewystarczająca, należy przerwać test wycieku powietrza i bezzwłocznie skontaktować się z lokalnym dealerem firmy FUJIFILM.



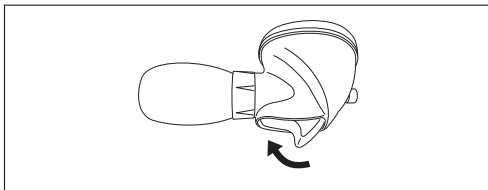
- (6) Ścisnąć dmuchawę produktu, pompując powietrze do endoskopu, dopóki wskazania nie osiągną 20 kPa, a następnie zanurzyć endoskop w czystej wodzie.

[Uwaga]

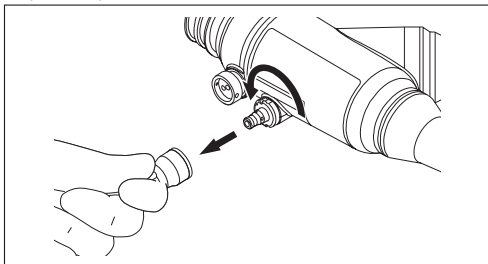
- Całkowicie zanurzyć endoskop.
 - Nie zanurzać metru ani dmuchawy produktu. Zanurzyć endoskop tak, by zanurzone było złącze i przewód produktu.
 - Gdy wskazania ciśnienia będą opadać, ścisnąć dmuchawę, pompując powietrze, aż wskaźnik osiągnie 20 kPa.
 - Trzymać endoskop zanurzony przez nie mniej niż minutę.
- (7) Usunąć pęcherzyki powietrza z zagłębień i powierzchni o nieregularnych kształtach, takich jak cylindry zaworów, porty kanałów, blokady i pokrętła kąta zgięcia w górę/w dół oraz w lewo/w prawo endoskopu, gdzie najczęściej mogą pozostawać pęcherzyki.
 - (8) Za pomocą blokad i pokrętła kąta zgięcia w górę/w dół oraz w lewo/w prawo endoskopu poruszać częścią wprowadzaną i częścią giętką w różnych kierunkach i upewnić się, że nie pojawia się ciągly strumień pęcherzyków powietrza (objaw nieszczelności).

**[Uwaga]**

- Jeśli z endoskopu wydostaje się strumień pęcherzyków powietrza, gdy jest on całkowicie zanurzony w wodzie przez co najmniej minutę, oznacza to, że endoskop jest nieszczelny. Jeśli szczelność kanału instrumentów lub kanału ssania jest niedostateczna, strumień pęcherzyków powietrza wydostaje się z otworów kanałów endoskopu (takich jak końcówka dystalna, cylinder zaworu ssącego, wlot kanału instrumentów czy złącze ssania).
- (9) Wyjąć endoskop z wody, wytrzeć wszystkie powierzchnie złącza wentylatora oraz złącza produktu czystą gazą i wysuszyć je.
- (10) Przetawić spust produktu na stronę uwalniania, by spuścić powietrze z endoskopu.

**[Uwaga]**

- Spuścić powietrze całkowicie aż do momentu, gdy wskaźnik zatrzyma się na początku skali.



- (11) Odłączyć złącze produktu, wciskając je i obracając przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara.

2.4. Konserwacja

Ten produkt można czyścić, przecierając go delikatnie gazą zwilżoną łagodnym detergentem o neutralnym pH, przygotowanym zgodnie z zaleceniami producenta.
W razie potrzeby można przetrzeć ten produkt gazą zwilżoną alkoholem.

3. Specyfikacja główna**<Środowisko robocze>**

Temperatura	: od +10 do +45°C
Wilgotność	: od 30 do 85% wilgotności względnej (bez kondensacji pary wodnej)
Ciśnienie	: od 70 do 106 kPa (w zakresie ciśnienia atmosferycznego)

<Sposób przechowywania>

Przechowywać ten produkt w miejscu, które spełnia poniższe wymagania.

<Warunki transportu i przechowywania>

Temperatura	: od -10 do +45°C
Wilgotność	: od 30 do 95% wilgotności względnej (bez kondensacji pary wodnej)
Ciśnienie	: od 70 do 106 kPa (w zakresie ciśnienia atmosferycznego)

<Okres ważności / okres użytkowania (trwałość)>

Produkt ten jest materiałem eksploatacyjnym. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek nieprawidłowości należy wymienić go na nowy.

<Przepisy dotyczące wyrobów medycznych>

Produkt spełnia wymogi
ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745.
Klasyfikacja: Klasa I

**<Specyfikacja jednostki głównej>**

Ciśnienie robocze	: od 18,5 do 21,5 kPa
Maksymalny limit	: 40 kPa

4. Zgodne endoskopy

Produktu tego należy używać z endoskopami FUJIFILM, które mają złącze wentylatora.

5. Zawartość opakowania

Tester szczelności: 1
Instrukcja obsługi: 1

6. Obsługa serwisowa: gwarancyjna i posprzedażowa

Jeśli produkt nie działa prawidłowo i obowiązuje go gwarancja producenta, firma FUJIFILM wymieni produkt na nowy lub równoważny. Okres gwarancyjny wynosi jeden rok od daty zakupu.

Należy pamiętać, że gwarancja nie obowiązuje w następujących przypadkach:

- uszkodzenie spowodowane przez ogień lub klęski żywiołowe, takie jak burze lub powodzie;
- problemy spowodowane niedbatą obsługą lub niewłaściwym użytkowaniem produktu przez użytkownika;
- zmodyfikowanie produktu przez użytkownika lub personel nie upoważniony przez FUJIFILM.

7. Centrum serwisowe

Należy skontaktować się z naszym regionalnym przedstawicielem podanym poniżej lub z dystrybutorem, od którego kupiono produkt.
<Europa>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Aby znaleźć naszego przedstawiciela w danym kraju, należy odwiedzić naszą witrynę internetową.

Osoby z regionów innych niż powyższe powinny skontaktować się z dystrybutorem, od którego kupiły produkt.

Regionalne podręczniki zgodne z rozporządzeniem (UE) 2017/745 znajdują się na następującej stronie internetowej.

FUJIFILM Medical Documents Library

Adres URL: <https://med-lib.fujifilm.com/>

Aby znaleźć instrukcje użytkownika dla zakupionego produktu, proszę przejść do stron „Endoscopy-Therapeutic device & Accessory” i wpisać nazwę użytkownika oraz hasło podane poniżej.

Nazwa użytkownika: Endoscopy-med-lib

Hasło: Etda1311-fmyt

W razie jakiegokolwiek pytań skontaktuj się z lokalnym dealerem firmy FUJIFILM.

Importer UE:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

1. Informações de segurança importantes

Para o mercado dos E.U.A. - ATENÇÃO:

A legislação federal permite a venda deste dispositivo apenas a médicos ou sob receita médica.

<Utilização prevista>

Este produto destina-se a aplicar pressão de ar no interior de um endoscópio FUJIFILM, para verificar se existem fugas de ar do endoscópio. Não utilize este produto para qualquer outra finalidade.

<Precauções durante a utilização deste produto>

Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais médicos com formação adequada. Apenas é permitido a especialistas médicos que receberam formação adequada utilizar este produto.

Use equipamento de proteção pessoal adequado quando limpar e desinfetar (ou esterilizar) o endoscópio, incluindo testes de hermeticidade.

Antes de utilizar este produto, leia atentamente este manual, bem como o Manual de Operações (Limpeza, Desinfecção e Armazenamento) ou o Manual de Reprocessamento do endoscópio utilizado.

<Preparação e inspeção antes da utilização>

Antes de utilizar este produto, prepare outro de reserva para evitar acidentes inesperados, como uma avaria no equipamento.

Antes de o utilizar, verifique este produto de acordo com os procedimentos indicados neste manual, para evitar acidentes inesperados e tirar o máximo partido das capacidades do produto. Se, ao efetuar uma inspeção, detetar qualquer anomalia, não utilize o produto.

<Eliminação>

AVISO

- Quando eliminar este produto, cumpra a legislação e regulamentos locais da sua área. Determine se o produto deve ou não ser tratado como um perigo biológico e, em seguida, trate-o e elimine-o em conformidade.
- Antes de eliminar o produto, efetue a limpeza e a desinfecção (ou esterilização) de acordo com o procedimento descrito neste manual. Existe um risco de ser uma fonte de infeções.

Quando eliminar este produto, trate-o de forma a precaver qualquer contaminação na área de reprocessamento e cumpra todas as leis nacionais e locais relativas à eliminação.

<Relatórios de incidentes>

A Regulamentação (UE) 2017/745 requer que quaisquer incidentes graves relativos ao dispositivo sejam reportados ao fabricante ou Representante Autorizado Europeu, bem como à entidade competente no seu país. Caso saiba de algum incidente grave, comunique-o de imediato ao seu revendedor FUJIFILM local e às autoridades competentes do seu país.

<Convenções utilizadas neste manual>

Para uma melhor compreensão, este manual utiliza as seguintes convenções.

Convenção	Descrição
AVISO	Explica situações perigosas que podem provocar a morte ou ferimentos graves se não forem evitadas.
ATENÇÃO	Explica situações que podem causar ferimentos se não forem evitadas. Explica as situações que podem provocar danos no equipamento, caso não sejam evitadas.
(1), (2), (3), ...	Indica números consecutivos em procedimentos de funcionamento que refletem a sequência em que operações sucessivas devem ser realizadas no procedimento.
[Nota]	Indica um comentário ou informação suplementar.

<Símbolos>

São explicados em seguida os sinais de segurança utilizados neste produto.

Símbolo	Descrição
	Número do lote
	Data de fabrico
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Representante autorizado com sede na Suíça
	Consulte as instruções de utilização
	Limite de temperatura
	Manter seco
	Não esterilizado
	Marcação CE
	Limite de humidade
	Limite de pressão atmosférica
	Quantidade
MADE IN JAPAN	Fabricado no Japão

2. Método de Utilização

AVISO

- Não armazene este produto juntamente com o endoscópio e os acessórios reprocessados. Os endoscópios e os acessórios podem voltar a ficar contaminados, causando uma infeção.
- Armazene este produto num local fora do alcance de pessoas que não tenham recebido formação adequada. Se tocar descuidadamente no dispositivo de teste de hermeticidade, poderá causar uma infeção.

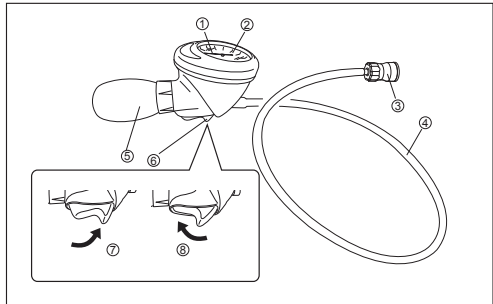
ATENÇÃO

- Não realize testes de fugas com um dispositivo de teste de hermeticidade que se suspeite estar num estado anormal. O endoscópio pode não funcionar corretamente.
- Quando fixar este produto no endoscópio, fixe o conector deste produto. Se este não estiver correta e totalmente fixado, o interior do endoscópio não será devidamente pressurizado, tornando impossível efetuar com precisão o teste de fugas.
- Quando fixar este produto no endoscópio, certifique-se de que o conector deste produto e o conector de ventilação do endoscópio estão bem secos. Não fixe nem retire este produto com o endoscópio mergulhado em água ou em solução química. Se entrar humidade neste produto, não o fixe ao endoscópio. Se entrarem gotículas de água no conector ou no tubo deste produto, seque-os antes de os utilizar. A água presente na superfície deste produto ou no interior deste pode entrar no endoscópio, causando a avaria do mesmo.
- Quando introduzir ar no endoscópio com este produto, aplique pressão até este atingir a pressão de teste (20±1,5 kPa). Se a pressão for inferior ao intervalo especificado, o interior do endoscópio não está devidamente pressurizado, sendo impossível efetuar com precisão o teste de fugas.
- Quando introduzir ar no endoscópio com este produto, aplique pressão até este atingir a pressão de teste (20±1,5 kPa). Se a pressão exceder o intervalo especificado, pode causar a avaria do endoscópio.

- Quando retirar este produto do endoscópio, liberte ar até que o indicador desça e regresse à sua posição inicial (0 kPa). Se este produto for retirado do endoscópio antes de libertar o ar corretamente, a pressão do ar no interior do endoscópio pode não ser devidamente ventilada, causando a avaria do mesmo.
- Não realize a limpeza manual do endoscópio com este produto acoplado. O endoscópio pode não funcionar corretamente.

Prepare o equipamento e os materiais utilizados para o teste de fugas.

2.1. Nomes das peças e funções



Nº	Nome	Função
1	Indicador	-
2	Medidor	O indicador apresenta a pressão de ar atual.
3	Conector	Ligado ao conector de ventilação do endoscópio.
4	Tubo	-
5	Soprador	Aperte o soprador para pressurizar o endoscópio.
6	Trigger	Pressione o lado da pressão para manter a pressão de ar. Pressione o lado de libertação para manter a pressão de ar.
7	Lado da pressão	-
8	Lado de libertação	-

2.2. Inspeção antes da utilização

- (1) Verifique visualmente se existem anomalias no tubo que leva ao conector, tais como pregas, dobras ou defeitos.
- (2) Verifique o O-ring no interior do conector para garantir que não está em falta e para detetar anomalias, como riscos.
- (3) Prima o trigger deste produto para o lado da pressão. Aperte o soprador deste produto para introduzir ar até este produto indicar 20 kPa. Aguarde 30 segundos e verifique se existe alguma alteração na agulha do indicador. Fixe o conector deste produto ao conector de ventilação do endoscópio e certifique-se de que a agulha indicadora cai.

[Nota]

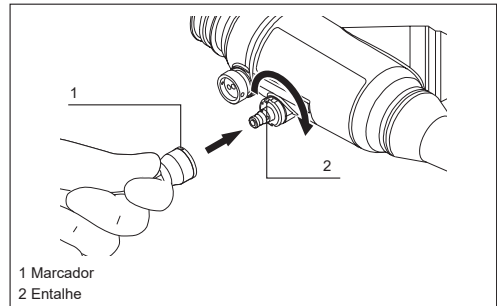
- Se a alteração indicada for de 5 kPa ou mais (10 gradações ou mais), a estanquidade ao ar deste produto é insuficiente.
- (4) Certifique-se de que não permanece humidade no interior do tubo deste produto.
 - (5) Prima o trigger deste produto para o lado de libertação, para libertar o ar do tubo e certifique-se de que a agulha indicadora desce para os 0 kPa.

2.3. Procedimento

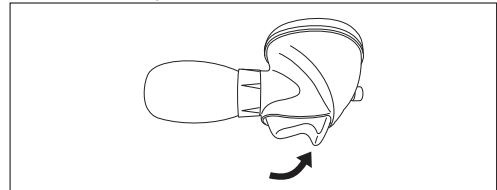
- (1) Encha o recipiente limpo e amplo com água limpa.

[Nota]

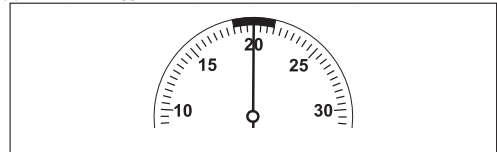
- A temperatura da água limpa deve situar-se entre os +10 e os +40°C.



- (2) Ligue este produto ao conector de ventilação do endoscópio. Alinhe o entalhe do conector de ventilação do endoscópio com o marcador do conector deste produto e empurre o conector deste produto para dentro e rode-o no sentido dos ponteiros do relógio para o fixar ao conector de ventilação.



- (3) Coloque o trigger deste produto para o lado da pressão.



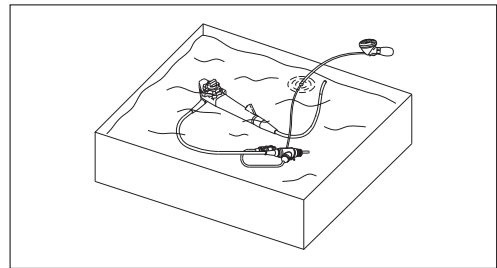
- (4) Aperte o soprador deste produto para introduzir ar até indicar 20 kPa.

[Nota]

- Retire o dedo do trigger de modo a não aliviar a pressão inadvertidamente.
- (5) Aguarde cerca de 30 segundos e verifique a alteração indicada.

[Nota]

- Se a alteração indicada for de 5 kPa ou mais (10 gradações ou mais), a estanquidade ao ar do endoscópio é insuficiente. Se a estanquidade ao ar for insuficiente, interrompa o teste de fugas de ar e contacte imediatamente o distribuidor FUJIFILM local.

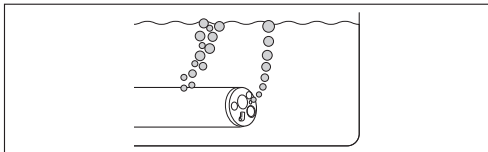


- (6) Aperte o soprador deste produto para bombear ar para o interior do endoscópio até a indicação atingir 20 kPa e, em seguida, mergulhe o endoscópio em água limpa.

[Nota]

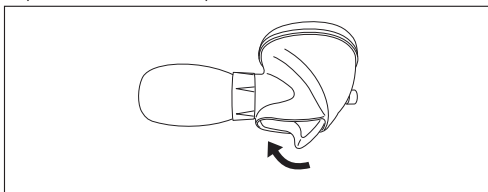
- Mergulhe completamente o endoscópio.
- Não mergulhe o medidor e o soprador deste produto. Mergulhe o endoscópio até o conector e o tubo deste produto ficarem mergulhados.

- Quando o indicador descer lentamente, aperte o soprador para introduzir ar até o indicador atingir 20 kPa.
 - Mantenha o endoscópio mergulhado durante, pelo menos, um minuto.
- (7) Limpe as bolhas das áreas com reentrâncias ou com superfícies irregulares tais como os cilindros das válvulas, as portas dos canais, os bloqueios de angulação cima/baixo e esquerda/direita e os botões de angulação cima/baixo e esquerda/direita do endoscópio em que é mais provável que se formem bolhas.
- (8) Utilize os bloqueios de angulação cima/baixo e esquerda/direita e os botões de angulação cima/baixo e esquerda/direita do endoscópio para mover a peça de inserção e a secção de flexão em várias direções e para se certificar de que não deteta qualquer fluxo contínuo de bolhas de ar (indício de fuga).



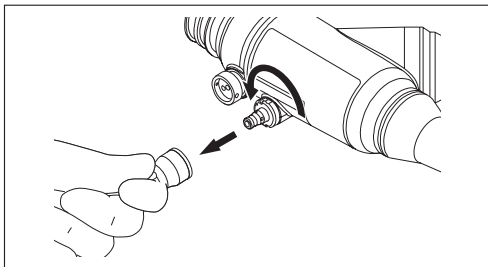
[Nota]

- Se, enquanto o endoscópio permanecer completamente mergulhado em água limpa durante, pelo menos, um minuto for libertado um fluxo de bolhas de ar, isso significa que existe uma fuga no endoscópio. Se a estanqueidade do canal do instrumento ou do canal de sucção for insuficiente, um fluxo contínuo de bolhas de ar será libertado dos orifícios dos canais do endoscópio (tais como a extremidade distal, o cilindro da válvula de sucção, a entrada do canal do instrumento e o conector de sucção).
- (9) Retire o endoscópio da água limpa, limpe todas as superfícies do conector de ventilação e o conector deste produto com gaze seca até estarem bem secos.
- (10) Puxe o trigger deste produto para o lado de libertação, para libertar pressão de ar do endoscópio.



[Nota]

- Liberte o ar corretamente até o indicador descer e parar na parte inferior do manómetro.



- (11) Retire o conector deste produto premindo-o e rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

2.4. Manutenção

Este produto pode ser limpo suavemente com gaze humedecido em detergente neutro suave, preparado de acordo com as recomendações do fabricante.

Se necessário, este produto pode ser limpo com gaze humedecido em álcool.

3. Especificações principais

<Ambiente de utilização>

Temperatura	: +10 a +45 °C
Humidade	: 30 a 85% HR (sem condensação)
Pressão	: 70 a 106 kPa (dentro do intervalo da pressão atmosférica)

<Método de armazenamento>

Armazene este produto num local que cumpra as condições seguintes.

<Transporte e condições de armazenamento>

Temperatura	: -10 a +45 °C
Humidade	: 30 a 95% HR (sem condensação)
Pressão	: 70 a 106 kPa (dentro do intervalo da pressão atmosférica)

<Prazo de validade/Período de utilização (durabilidade)>

Este produto é um consumível. Se detetar alguma anomalia, substitua o produto por um novo.

<Regulamentação relativa aos dispositivos médicos>

Este produto está em conformidade com os requisitos da REGULAMENTAÇÃO (UE) 2017/745.

Classificação: Classe I

<Especificações da Unidade Principal>

Pressão de funcionamento	: 18,5 a 21,5 kPa
Limite máximo	: 40 kPa



4. Endoscópios compatíveis

Este produto deve ser utilizado em combinação com endoscópios FUJIFILM que tenham um conector de ventilação.

5. Conteúdo da embalagem

Dispositivo de teste de hermeticidade: 1
Manual de operações: 1

6. Garantia e serviço pós-venda

Se este produto não funcionar corretamente e se concluir que está coberto pela garantia do fabricante, a FUJIFILM procederá à sua substituição por um produto novo ou equivalente.

O período de garantia é de um ano após a data de aquisição.

Tenha em atenção que a garantia não se aplica nos seguintes casos:

- Danos devido a incêndio ou desastres naturais tais como tempestades ou inundações.
- Problemas provocados por um manuseamento descuidado ou uma utilização indevida do produto por parte do utilizador.
- Produto modificado pelo utilizador ou por pessoal não autorizado pela FUJIFILM.

7. Centro de Assistência

Contacte o representante regional abaixo indicado ou o distribuidor onde adquiriu o produto.

<Europa>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Visite o nosso site para localizar o nosso representante no seu país.

Caso não seja residente nas regiões acima mencionadas, entre em contacto com o distribuidor onde adquiriu o produto.

Os manuais para as regiões que cumprem o Regulamento (UE) 2017/745 estão disponíveis no seguinte website.

FUJIFILM Medical Documents Library

URL: <https://med-lib.fujifilm.com/>

Para consultar os manuais do produto que comprou, aceda à página "Endoscopy-Therapeutic device & Accessory" utilizando o nome de utilizador e a palavra-passe abaixo.

Nome de utilizador: Endoscopy-med-lib

Palavra-passe: Etda1311-fmyt

Se tiver dúvidas, contacte o seu distribuidor FUJIFILM local.

Importador para a UE:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

1. Informații importante de siguranță

Pentru piața din SUA - ATENȚIE:

Conform legilor federale, acest dispozitiv poate fi vândut doar de către un medic sau la ordinul acestuia.

<Utilizarea prevăzută>

Acest produs este conceput să aplice presiunea aerului în interiorul endoscopului FUJIFILM pentru a verifica dacă există scurgeri de aer de la endoscop. Nu utilizați acest produs în alt scop.

<Precauții la utilizarea acestui produs>

Scopul acestui produs este de a fi utilizat de personal medical calificat care a fost corect instruit. Doar personalul medical calificat care a fost corect instruit are permisiunea de a utiliza acest produs. Purtați echipament de protecție personală adecvat în timpul curățării și dezinfectării (sau sterilizării) endoscopului, inclusiv al testării scurgerilor. Înainte de a utiliza acest produs, citiți cu atenție acest manual, precum și Manualul de utilizare (Curățarea, dezinfectarea și depozitarea) sau Manualul de reprocesare al endoscopului utilizat.

<Pregătirea și verificarea înaintea utilizării>

Înainte de a folosi acest produs, pregătiți unul de rezervă pentru a evita accidentele neprevăzute, cum ar fi defectarea echipamentului. Verificați acest produs înainte de utilizare conform procedurilor din acest manual pentru a evita accidentele neașteptate și pentru a folosi integral capacitățile produsului. Dacă inspecția arată o anomalie, nu utilizați produsul.

<Eliminarea>

- AVERTIZARE
- Atunci când eliminați acest produs, respectați legile și reglementările locale din zona dvs. Stabiliți dacă produsul trebuie tratat sau nu ca pericol biologic, apoi manevrați-l și eliminați-l corespunzător.
 - Înainte de a elimina acest produs, procedați la curățarea și dezinfecția (sau sterilizarea) lui, conform procedurii descrise în acest manual. Există riscul ca produsul să constituie o sursă de infecție.

Atunci când eliminați acest produs, manevrați-l astfel încât să preveniți contaminarea de la zona de reprocesare, și respectați toate legile aplicabile naționale și locale privind eliminarea.

<Raportarea incidentelor>

Reglementarea (UE) 2017/745 cere ca fiecare incident grav produs în legătură cu dispozitivul să fie raportat producătorului sau Reprezentantului European Autorizat și autorității competente din țara dvs. În caz că observați un incident grav, raportați imediat situația distribuitorului FUJIFILM local și autorității competente din țara dvs.

<Convențiile folosite în acest manual>

Acest manual folosește următoarele convenții pentru o mai bună înțelegere.

Convenție	Descriere
AVERTIZARE	Explică situațiile periculoase care ar putea cauza moartea sau răni grave dacă nu ar fi evitate.
ATENȚIE	Explică situațiile care pot cauza leziuni dacă nu sunt evitate. Explică situațiile care ar putea cauza daune echipamentului dacă nu ar fi evitate.
(1), (2), (3), ...	Indică numerele consecutive din procedurile de utilizare pentru ordinea în care ar trebui parcurși pași succesivi în procedură.
[Notă]	Indică un comentariu sau o informație suplimentară.

<Simboluri>

În continuare sunt explicate semnele de siguranță folosite pentru produs.

Simbol	Descriere
	Numărul lotului
	Data fabricației
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Reprezentant autorizat cu sediu în Elveția
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Limitare temperatură
	Păstrați uscat
	Nesteril
	Marcaj CE
	Limitare umiditate
	Limitare presiune atmosferică
	Cantitate
MADE IN JAPAN	Fabricat în Japonia

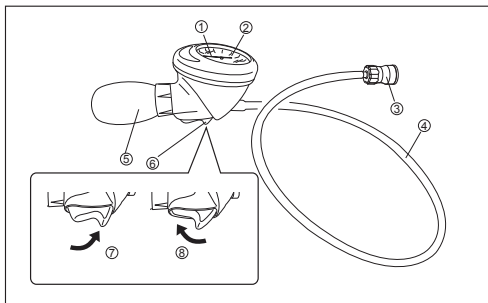
2. Metoda de utilizare

- AVERTIZARE
- Nu depozitați acest produs împreună cu endoscopul și accesoriile reprocesate. Endoscoapele și accesoriile pot fi re-contaminate, ducând la apariția de infecții.
 - Nu depozitați acest produs la îndemâna persoanelor care nu au fost instruite adecvat. Dacă dispozitivul de testare pentru scurgerile de aer este atins în mod neglijent, există riscul de infecție.

- ATENȚIE
- Nu efectuați testarea scurgerilor cu un dispozitiv de testare pentru scurgerile de aer care prezintă anomalii. Endoscopul se poate deteriora.
 - Când atașați acest produs la endoscop, fixați ferm conectorul produsului. Dacă nu este montat complet și adecvat, interiorul endoscopului nu va fi presurizat adecvat, iar testarea corespunzătoare a scurgerilor nu va fi posibilă.
 - Atunci când atașați acest produs la endoscop, verificați dacă sunt uscați conectorul acestui produs și conectorul pentru ventilație al endoscopului. Nu fixați sau îndepărtați produsul atunci când endoscopul este scufundat în apă sau soluție chimică. Dacă umezeala pătrunde în produs, nu-l atașați la endoscop. Dacă în conectorul sau tubul produsului pătrund picături de apă, uscați-l înainte de utilizare. Apa de pe suprafața sau din interiorul produsului poate pătrunde în endoscop cauzând defecțiuni ale acestuia.
 - Când este introdus aer în endoscop folosind produsul, aplicați presiune până când produsul atinge presiunea de testare (20±1,5 kPa). Dacă presiunea este sub nivelul specificat, interiorul endoscopului nu va fi presurizat adecvat, iar testarea scurgerilor nu va fi posibilă.
 - Când este introdus aer în endoscop folosind produsul, aplicați presiune până când produsul atinge presiunea de testare (20±1,5 kPa). Dacă presiunea depășește intervalul specificat, endoscopul se poate deteriora.
 - Înainte de detașa produsul de endoscop, eliberați aerul până când indicatorul revine la poziția de pornire (0 kPa). Dacă produsul este îndepărtat de la endoscop înainte de îndepărtarea adecvată a aerului, este posibil ca presiunea aerului în interiorul endoscopului să nu fie eliberată adecvat, determinând defecțiuni ale endoscopului.
 - Nu efectuați curățarea manuală a endoscopului cu produsul atașat. Endoscopul se poate deteriora.

Pregătiți echipamentul și materialele folosite pentru testarea scurgerilor.

2.1. Denumirea și funcțiile



Nr.	Nume	Funcție
1	Indicator	-
2	Instrument de măsură	Indicatorul arată presiunea curentă a aerului.
3	Conector	Conectat la conectorul de ventilație al endoscopului.
4	Tub	-
5	Suflantă	Strângeți suflanta pentru a presuriza endoscopul.
6	Declanșator	Apăsati pe partea de presiune pentru a reține presiunea aerului. Apăsati pe partea de eliberare pentru a elibera presiunea aerului.
7	Partea de presiune	-
8	Partea de eliberare	-

2.2. Inspectarea înaintea utilizării

- Verificați vizual dacă tubul care conduce la conector prezintă anomalii precum pliere, îndoire sau defecțiuni.
- Verificați dacă garnitura inelară din interiorul conectorului prezintă anomalii precum zgârieturi sau dacă aceasta lipsește.
- Apăsati declanșatorul produsului pe partea de presiune. Strângeți suflanta acestui produs pentru a asigura alimentarea cu aer până când acest produs indică 20 kPa. Așteptați 30 de secunde și verificați dacă apar orice modificări ale acului indicatorului. Atașați conectorul acestui produs la conectorul de ventilație al endoscopului și asigurați-vă că acul indicatorului se deplasează în jos.

[Notă]

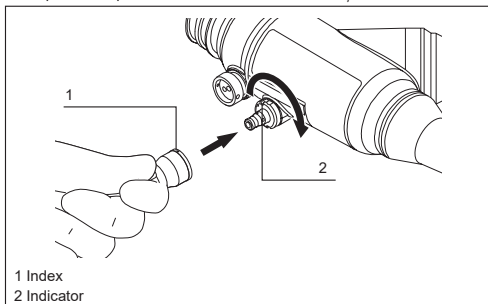
- Dacă modificarea indicatorului este de 5 kPa sau mai mult (10 sau mai multe gradații), etanșeitatea acestui produs este insuficientă.
- Asigurați-vă că nu rămâne umezeală în tubul produsului.
 - Apăsati declanșatorul produsului pe partea de eliberare pentru a elimina aerul din tub și asigurați-vă că acul indicatorului coboară la 0 kPa.

2.3. Procedură

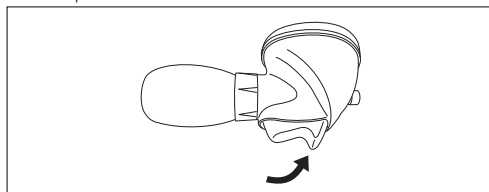
- Umpleți o tăviță curată, mare cu apă curată.

[Notă]

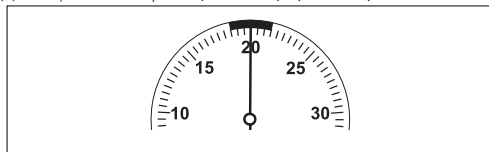
- Temperatura apei curate trebuie să fie între +10 și +40°C.



- Conectați acest produs la conectorul de ventilație al endoscopului. Aliniați indicatorul conectorului de ventilație al endoscopului cu indexul conectorului acestui produs și apoi împingeți conectorul produsului și rotiți-l în sens orar pentru a-l atașa la conectorul de ventilație.



- Fixați bine declanșatorul produsului pe partea de presiune.



- Strângeți suflanta produsului pentru a asigura alimentarea cu aer până când produsul indică 20 kPa.

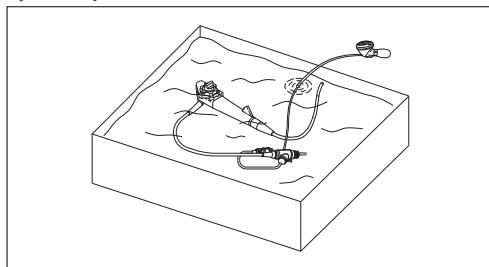
[Notă]

- Îndepărtați degetul de pe declanșator pentru a nu elibera presiunea în mod accidental.

- Lăsați produsul fix timp de 30 de secunde și verificați modificarea indicatorului.

[Notă]

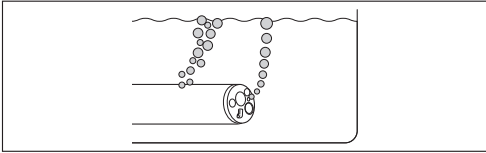
- Dacă modificarea indicatorului este de 5 kPa sau mai mult (10 sau mai multe gradații), etanșeitatea endoscopului este insuficientă. Dacă etanșeitatea este insuficientă, opriți testarea pentru scurgerile de aer și contactați distribuitorul FUJIFILM imediat.



- Strângeți suflanta produsului pentru a pompa aer în endoscop până când indicatorul ajunge la 20 kPa și apoi scufundați endoscopul în apă curată.

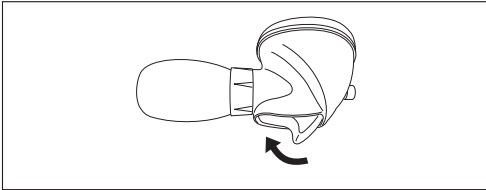
[Notă]

- Scufundați complet endoscopul.
 - Nu scufundați suflanta sau instrumentul de măsură al produsului. Scufundați endoscopul până când conectorului și tubul produsului sunt introduse complet în apă.
 - Când indicatorul coboară ușor, strângeți suflanta pentru a asigura alimentarea cu aer până când acul indicator indică 20 kPa.
 - Țineți endoscopul scufundat timp de minimum un minut.
- Ștergeți bulele de aer din zonele încastrate sau de pe suprafețele cu formă neregulată cum ar fi cilindrii supapelor, porturile canalelor, zăvoarele de angulație sus/jos și stânga/dreapta și butoanele de angulație sus/jos și stânga/dreapta ale endoscopului, unde există o probabilitate mai mare să rămână bule.
 - Manevrați zăvoarele de angulație sus/jos și stânga/dreapta și butoanele de angulație sus/jos și stânga/dreapta ale endoscopului pentru a deplasa porțiunea de inserție și a îndoi secțiunea de curbare în diferite direcții și asigurați-vă că nu există un flux stabil de bule de aer (care indică o scurgere).



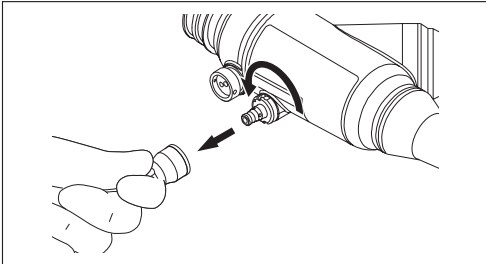
[Notă]

- Dacă un flux de bule de aer iese din endoscop în timp ce acesta este scufundat în apă curată pentru cel puțin un minut, endoscopul are o scurgere. Dacă etanșeitatea canalului instrumentului sau a canalului de aspirație este insuficientă, un flux de bule de aer iese din orificiile canalelor endoscopului (cum ar fi capătul distal, cilindrul supapei de aspirație, admisia canalului instrumentului și conectorul de aspirație).
- (9) Scoateți endoscopul din apa curată, ștergeți toate suprafețele conectorului de ventilație și conectorul produsului cu tifon curat și apoi lăsați-le să se usuce.
- (10) Trageți declanșatorul produsului de pe partea de eliberare pentru a elibera presiunea aerului din endoscop.



[Notă]

- Eliberați aerul în mod adecvat până la indicatorul scade și apoi se oprește la baza manometrului.



- (11) Îndepărtați conectorul produsului apăsând pe acesta și apoi rotindu-l în sens antiorar.

2.4. Întreținere

Acest produs poate fi curățat ștergându-l ușor cu tifon umezit cu un detergent delicat cu pH neutru, pregătit conform recomandărilor producătorului.

Dacă este necesar, acest produs poate fi șters cu un tifon umezit cu alcool.

3. Specificația principală

<Mediu de funcționare>

Temperatură	: între +10 și +45°C
Umiditate	: între 30 și 85 % umiditate relativă (fără condens cu punct de rouă)
Presiune	: 70-106 kPa (în intervalul presiunii atmosferice)

<Metodă de depozitare>

Depozitați acest produs într-un loc care îndeplinește următoarele condiții.

<Condiții de transport și depozitare>

Temperatură	: între -10 și +45°C
Umiditate	: între 30 și 95 % umiditate relativă (fără condens cu punct de rouă)
Presiune	: 70-106 kPa (în intervalul presiunii atmosferice)

<Termen de valabilitate/Perioadă de utilizare (durabilitate)>

Acest produs este consumabil. Dacă se identifică o anomalie, înlocuiți-l cu unul nou.

<Reglementare privind dispozitivele medicale>

Acest produs este conform cerințelor
REGLEMENTĂRII (UE) 2017/745.
Clasificare: Clasa I



<Specificațiile unității principale>

Presiune de lucru	: 18,5-21,5 kPa
Limită maximă	: 40 kPa

4. Endoscoape compatibile

Acest produs trebuie utilizat în combinație cu endoscoapele FUJIFILM care dispun de un conector de ventilație.

5. Conținut ambalaj

Dispozitiv de testare pentru scurgerile de aer: 1
Manual de utilizare: 1

6. Garanție și serviciu post-vânzare

Dacă produsul nu funcționează corect și dacă se determină că acest lucru este acoperit de garanția producătorului, FUJIFILM îl va schimba cu unul nou sau cu un produs echivalent.

Perioada de garanție este de un an de la data achiziționării.

Rețineți că garanția nu este aplicabilă în următoarele cazuri:

- a. Daune cauzate de incendii sau de dezastre naturale, cum ar fi furturi sau inundații.
- b. Probleme cauzate de manipularea sau folosirea necorespunzătoare a produsului de către utilizator.
- c. Produs modificat de utilizator sau de personal FUJIFILM neautorizat.

7. Centru de service

Contactați reprezentantul de service de mai jos sau distribuitorul de la care ați achiziționat produsul.

<Europa>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Consultați site-ul nostru web pentru a localiza reprezentantul nostru din țara dvs.

Dacă nu aveți reședință în regiunile de mai sus, contactați distribuitorul de la care ați achiziționat produsul.

Manualele pentru regiunile care respectă Regulamentul (UE) 2017/745 sunt prezente pe următorul site web.

FUJIFILM Medical Documents Library

URL: <https://med-lib.fujifilm.com/>

Când faceți trimitere la manualele privind produsul achiziționat, accesați paginile „Endoscopy-Therapeutic device & Accessory” cu numele de utilizator și parola de mai jos.

Nume de utilizator: Endoscopy-med-lib

Parolă: Etdda1311-fmyt

Dacă aveți întrebări, luați legătura cu distribuitorul FUJIFILM local.

Importator UE:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

1. Dôležité bezpečnostné informácie

Pre trh v USA – VAROVANIE:

Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku.

<Zamýšľané použitie>

Tento produkt je určený na natlakovanie vnútra endoskopu FUJIFILM tlakom vzduchu s cieľom skontrolovať úniky vzduchu z endoskopu. Výrobok nepoužívajte na žiadne iné účely.

<Preventívne opatrenia pri používaní tohto výrobku>

Tento výrobok je určený na použitie zdravotníkmi pracovníkmi, ktorí absolvovali riadne školenie. Tento výrobok smú používať iba zdravotnícki pracovníci, ktorí absolvovali riadne školenie. Pri čistení a dezinfekcii (alebo sterilizácii) endoskopu vrátane testovania únikov noste vhodné osobné ochranné pomôcky. Pred použitím tohto výrobku si pozorne prečítajte túto príručku, ako aj dokument Prevádzková príručka (Čistenie, dezinfekcia a skladovanie) alebo Príručka pre opakované spracovanie použitého endoskopu.

<Príprava a kontrola pred použitím>

Pred použitím tohto výrobku si pripravte náhradný výrobok, aby ste sa vyhli neočakávaným nehodám, ako je napríklad zlyhanie vybavenia. Pred použitím skontrolujte tento výrobok podľa postupov uvedených v tejto príručke, aby ste sa vyhli neočakávaným nehodám a plne využili možnosti tohto výrobku. Ak sa pri kontrole zistí akákoľvek odchýlka, výrobok nepoužívajte.

<Likvidácia>

VÝSTRAHA

- Pri likvidácii tohto výrobku dodržujte miestne zákony a nariadenia vo svojej oblasti. Určte, či sa s výrobkom má zaobchádzať ako s biologickým nebezpečenstvom, a podľa toho s ním manipulujte a zlikvidujte ho.
- Pred likvidáciou tohto výrobku vykonajte čistenie a dezinfekciu (alebo sterilizáciu) podľa postupu popísaného v tejto príručke. Existuje riziko, že je zdrojom infekcie.

Pri likvidácii tohto výrobku s ním zaobchádzajte tak, aby sa predišlo šíreniu kontaminácie z oblasti opakovaného spracovania, a dodržujte všetky príslušné národné a miestne zákony týkajúce sa likvidácie.

<Hlásenie udalostí>

Nariadenie (EÚ) 2017/745 vyžaduje, aby akákoľvek vážna udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, bola nahlásená výrobcovi alebo Európskemu autorizovanému zástupcovi a príslušnému orgánu vašej krajiny. V prípade, že sa dozviete o akejkoľvek vážnej udalosti, okamžite to oznámte miestnemu predajcovi spoločnosti FUJIFILM a príslušnému orgánu vašej krajiny.

<Konvencie použité v tejto príručke>

Táto príručka používa nasledujúce konvencie pre ľahšie pochopenie.

Konvencia	Popis
VÝSTRAHA	Vysvetľuje nebezpečné situácie, ktoré môžu spôsobiť smrť alebo vážne zranenie, ak sa im nevyhnete.
VAROVANIE	Vysvetľuje situácie, ktoré môžu spôsobiť zranenie, ak sa im nevyhnete.
(1), (2), (3), ...	Naznačuje poradové čísla v prevádzkových postupoch pre poradie, v ktorom by sa mali postupné kroky vykonať.
[Poznámka]	Naznačuje komentár alebo doplňujúce informácie.

<Symboly>

Nasledujúci text vysvetľuje bezpečnostné značky použité na tomto výrobku.

Symbol	Popis
	Číslo šarže
	Dátum výroby
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Spinomocnený zástupca so sídlom vo Švajčiarsku
	Pozrite si dokument Návod na použitie
	Teplotné obmedzenie
	Udržujte v suchu
	Nesterilný
	Označenie CE
	Vlhkostné obmedzenie
	Obmedzenie atmosférického tlaku
	Množstvo
MADE IN JAPAN	Vyrobené v Japonsku

2. Spôsob použitia

VÝSTRAHA

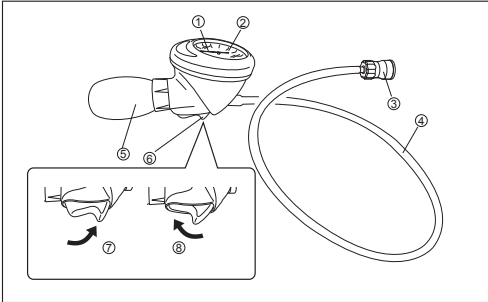
- Tento výrobok neskladujte spolu s endoskopom a príslušenstvom, ktoré boli opakovane spracované. Endoskopy a príslušenstvo môžu byť znovu kontaminované, čo môže spôsobiť infekciu.
- Tento výrobok skladujte na mieste mimo dosahu osôb, ktorí neabsolvovali riadne školenie. Neopatrné zaobchádzanie s nástrojom na testovanie úniku vzduchu môže spôsobiť infekciu.

VAROVANIE

- Nevykonať testovanie únikov s nástrojom na testovanie úniku vzduchu, ktorý môže byť v abnormálnom stave. Endoskop nemusí fungovať správne.
- Pri pripojení tohto výrobku k endoskopu bezpečne upevnite konektor tohto výrobku. Ak nie je úplne a správne pripojený, vnútro endoskopu sa správne nenatlakuje a nebude tak možné vykonať presné testovanie únikov.
- Pri pripájaní tohto výrobku k endoskopu sa uistite, že konektor tohto výrobku a konektor odvetrávania endoskopu sú úplne suché. Nepripájajte ani neodstraňujte tento výrobok v dobe, keď je endoskop ponorený do vody alebo chemického roztoku. Ak sa do tohto výrobku dostane vlhkosť, nepripájajte ho k endoskopu. Ak do konektora alebo trubice tohto výrobku preniknú vodné kvapky, pred použitím ich vysušte. Voda na povrchu alebo vnútri tohto výrobku sa môže dostať do endoskopu a spôsobiť tak jeho zlyhanie.
- Pri dodávaní vzduchu do endoskopu pomocou tohto výrobku aplikujte tlak dovtedy, kým tento výrobok nedosiahne testovací tlak (20 ±1,5 kPa). Ak je tlak pod špecifikovaným rozsahom, vnútro endoskopu nie je správne natlakované a nebude možné vykonať presné testovanie únikov.
- Pri dodávaní vzduchu do endoskopu pomocou tohto výrobku aplikujte tlak dovtedy, kým tento výrobok nedosiahne testovací tlak (20 ±1,5 kPa). Ak tlak presiahne špecifikovaný rozsah, môže spôsobiť zlyhanie endoskopu.
- Pri odpájaní tohto výrobku od endoskopu uvoľňujte vzduch, až kým indikátor nespadne a nevráti sa do štartovacej polohy (0 kPa). Ak sa tento výrobok odpojí od endoskopu skôr, ako sa správne uvoľní vzduch, tlak vzduchu vnútri endoskopu sa nemusí správne odvetrávať a môže tak spôsobiť zlyhanie endoskopu.
- Endoskop nečistite manuálne, ak je pripojený tento výrobok. Endoskop nemusí fungovať správne.

Pripravte vybavenie a materiály používané na testovanie únikov.

2.1. Názvoslovie a funkcie



Č.	Názov	Funkcia
1	Indikátor	-
2	Merač	Indikátor ukazuje aktuálny tlak vzduchu.
3	Konektor	Pripojený ku konektoru odvetrávania endoskopu.
4	Trubica	-
5	Dúchadlo	Stlačením dúchadla natlakujete endoskop.
6	Spúšť	Stlačte natlakanú stranu, aby ste zachovali tlak vzduchu. Stlačte uvoľňovaciu stranu, aby ste uvoľnili tlak vzduchu.
7	Natlakaná strana	-
8	Uvoľňovacia strana	-

2.2. Kontrola pred použitím

- (1) Zrakom skontrolujte trubicu vedúcu do konektora, či neobsahuje abnormality, ako sú záhyby, ohyby alebo chyby.
- (2) Skontrolujte krúžok O vnútri konektora a uistite sa, že nechýba a či neobsahuje abnormality, ako sú škrabance.
- (3) Stlačte spúšťač tohto výrobku k natlakovanej strane. Stlačajte balónik tohto výrobku, aby ste dodávali vzduch dovtedy, kým sa na výrobku neukáže hodnota 20 kPa. Počkajte 30 sekúnd a skontrolujte, či nedošlo k zmene ručičky indikátora. Konektor tohto výrobku pripojte ku konektoru odvetrávania endoskopu a uistite sa, že ručička indikátora klesá.

[Poznámka]

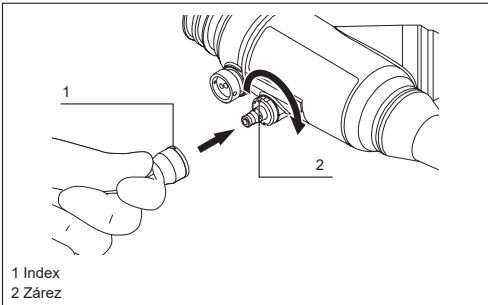
- Ak je zmena indikácie 5 kPa alebo viac (10 stupňov alebo viac), vzduchotesnosť tohto výrobku je nedostatočná.
- (4) Uistite sa, že sa v trubici tohto výrobku nenachádza žiadna zvyšková vlhkosť.
 - (5) Stlačte spúšťač tohto výrobku k uvoľňovacej strane, aby sa vypustil vzduch v trubici, a uistite sa, že ručička indikátora klesla na 0 kPa.

2.3. Postup

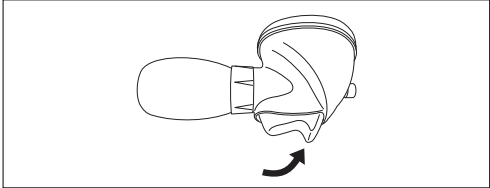
- (1) Čistú, veľkú nádobu naplňte čistou vodou.

[Poznámka]

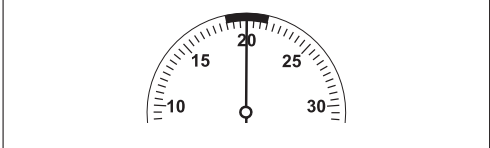
- Teplota čistej vody musí byť medzi +10 až +40 °C.



- (2) Pripojte tento výrobok ku konektoru odvetrávania endoskopu. Zosúlaďte zárez konektora odvetrávania endoskopu s indexom konektora tohto výrobku a potom stlačte konektor tohto výrobku dovnútra a otočte v smere hodinových ručičiek, aby ste ho pripojili ku konektoru odvetrávania.



- (3) Bezpečne nastavte spúšťač tohto výrobku na natlakanú stranu.



- (4) Stlačajte dúchadlo tohto výrobku, aby ste dodávali vzduch, až kým sa neukáže hodnota 20 kPa.

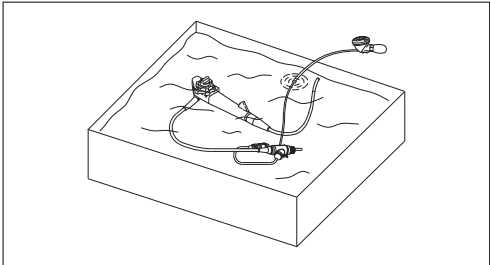
[Poznámka]

- Uvoľnite prst zo spúšťača tak, aby ste omylom neuvoľnili tlak.

- (5) Umožnite, aby tento výrobok zotrval v kľude 30 sekúnd, a skontrolujte zmenu indikácie.

[Poznámka]

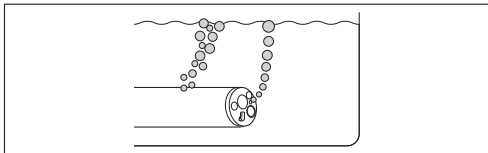
- Ak je zmena indikácie 5 kPa alebo viac (10 stupňov alebo viac), vzduchotesnosť endoskopu je nedostatočná. Ak nie je vzduchotesnosť dostatočná, zastavte testovanie únikov vzduchu a ihneď sa obráťte na miestneho predajcu spoločnosti FUJIFILM.



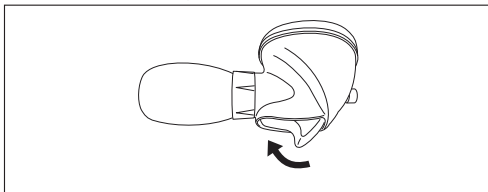
- (6) Stlačte dúchadlo tohto výrobku, aby ste napumpovali vzduch do endoskopu, až kým indikácia nedosiahne hodnotu 20 kPa, a potom ponorte endoskop do čistej vody.

[Poznámka]

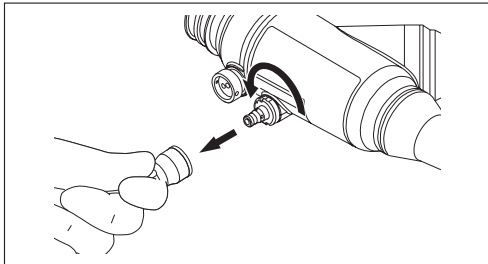
- Endoskop úplne ponorte.
 - Neponárajte merač a dúchadlo tohto výrobku. Ponorte endoskop tak, aby boli konektor a trubica tohto výrobku ponorené.
 - Ak indikátor poklesne pomaly, stlačte dúchadlo na dodanie vzduchu, až kým indikátor nedosiahne hodnotu 20 kPa.
 - Endoskop nechajte ponorený aspoň jednu minútu.
- (7) Utrite bublinky z častí so záhybom alebo nepravidelne tvarovaných povrchov, ako napríklad valce chlópne, otvory kanálov, angulačné zámky nahor/nadol a doľava/doprava a angulačné gombíky nahor/nadol a doľava/doprava endoskopu, kde je najväčšia pravdepodobnosť pretrvania bubliniek.
 - (8) Obsluhujte angulačné zámky a gombíky nahor/nadol a doľava/doprava endoskopu, aby sa pohybovala zavádzacia a ohýbacia časť v rôznych smeroch a uistite sa, že nebude vychádzať stabilný prúd vzduchových bubliniek (známka úniku).

**[Poznámka]**

- Ak z endoskopu vyjde prúd vzduchových bubliniek, keď je úplne ponorený do čistej vody minimálne jednu minútu, v endoskope sa nachádza únik. Ak nie je vzduchotesnosť kanála pre nástroje alebo sacieho kanála dostatočná, prúd vzduchových bubliniek vychádza z otvorov kanálov endoskopu (ako napríklad z distálneho konca, valca sacieho ventilu, vstupu kanála pre nástroje alebo sacieho konektora).
- (9) Vyberte endoskop z čistej vody, utrite všetky povrchy konektora odvetrávania a konektora tohto výrobku suchou gázou a pokúste sa ich vysušiť.
- (10) Stlačte spúšťač tohto výrobku k uvoľňovacej strane, aby ste uvoľnili tlak vzduchu z endoskopu.

**[Poznámka]**

- Úplne uvoľnite vzduch, až kým sa indikátor nezniží a nezastaví na konci mierky.



- (11) Odstráňte konektor tohto výrobku zatlačením a otočením proti smeru hodinových ručičiek.

2.4. Údržba

Tento výrobok je možné čistiť jemným otrením gázou navlhčenou v jemnom čistiacom prostriedku s neutrálnym pH, ktorý je pripravený podľa odporúčania výrobcu.

V prípade potreby je možné ošetrovať tento výrobok gázou navlhčenou alkoholom.

3. Hlavné špecifikácie**<Prevádzkové prostredie>**

Teplota	: +10 až +45 °C
Vlhkosť	: 30 až 85 % relatívnej vlhkosti (žiadna kondenzácia rosy)
Tlak	: 70 až 106 kPa (v rozsahu atmosférického tlaku)

<Metóda skladovania>

Výrobok skladujte na mieste, ktoré spĺňa nasledujúce podmienky.

<Podmienky prepravy a skladovania>

Teplota	: -10 až +45 °C
Vlhkosť	: 30 až 95 % relatívnej vlhkosti (žiadna kondenzácia rosy)
Tlak	: 70 až 106 kPa (v rozsahu atmosférického tlaku)

<Doba platnosti / doba používania (trvanlivosť)>

Tento výrobok je spotrebný materiál. Ak sa zistí akákoľvek odchýlka, výrobok vymeňte za nový.

<Nariadenie o zdravotnickej pomôcke>

Tento výrobok spĺňa požiadavky
NARIADENIE (EÚ) 2017/745.

Klasifikácia: Trieda I

**<Špecifikácie hlavnej jednotky>**

Prevádzkový tlak	: 18,5 až 21,5 kPa
Maximálny limit	: 40 kPa

4. Kompatibilné endoskopy

Tento výrobok sa má používať v kombinácii s endoskopmi FUJIFILM, ktoré majú konektor odvetrávania.

5. Obsah balenia

Nástroj na testovanie úniku vzduchu: 1
Prevádzková príručka: 1

6. Záručný a pozáručný servis

Ak tento výrobok nefunguje správne a ak sa zistí, že sa naň vzťahuje záruka výrobcu, spoločnosť FUJIFILM vykoná výmenu za nový alebo rovnocenný výrobok.

Záručná doba je jeden rok od dátumu zakúpenia.

Všimnite si, že záruka neplatí v nasledujúcich prípadoch:

- Poškodenie spôsobené požiarom alebo prírodnou katastrofou, ako sú búrky alebo povodne.
- Problémy spôsobené neopatrnou manipuláciou alebo nesprávnym použitím výrobku zo strany používateľa.
- Výrobok bol upravený používateľom alebo neautorizovaným personálom spoločnosti FUJIFILM.

7. Servisné centrum

Obráťte sa na regionálneho zástupcu uvedeného nižšie alebo distribútora, od ktorého ste výrobok zakúpili.

<Európa>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Navštívte našu webovú stránku a vyhľadajte svojho zástupcu vo vašej krajine.

Ak nie ste obyvateľom vyššie uvedených oblastí, kontaktujte distribútora, od ktorého ste výrobok zakúpili.

Príručky pre regióny, ktoré spĺňajú požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745, sú uvedené na nasledovnej internetovej stránke.

FUJIFILM Medical Documents Library

URL: <https://med-lib.fujifilm.com/>

Príručky zakúpených výrobkov sú k dispozícii na stránkach „Endoscopy-Therapeutic device & Accessory“. Prihláste sa prostredníctvom používateľského mena a hesla, ktoré sú uvedené nižšie.

Používateľské meno: Endoscopy-med-lib

Heslo: Etda1311-fmyt

V prípade akýchkoľvek otázok sa obráťte na svojho miestneho predajcu FUJIFILM.

Dovozca do EÚ:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

1. Pomembne varnostne informacije

Za trg ZDA – SVARILO:

Zvezni zakon ZDA določa, da je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravniku oziroma po njegovem naročilu.

<Predvidena uporaba>

Ta izdelek je namenjen za zagotavljanje zračnega tlaka v notranjosti endoskopa FUJIFILM, s čimer se preveri, ali iz endoskopa uhaja zrak. Tega izdelka ne uporabljajte za noben drug namen.

<Previdnostni ukrepi pri uporabi tega izdelka>

Ta izdelek je bil predviden za zdravstvene strokovnjake, ki so bili ustrezno usposobljeni. Ta izdelek lahko uporabljajo samo zdravstveni strokovnjaki, ki so bili ustrezno usposobljeni. Med čiščenjem in razkuževanjem (ali sterilizacijo) endoskopa, vključno s preskušanjem uhanja zraka, nosite ustrezno osebno zaščitno opremo. Pred uporabo tega izdelka skrbno preberite ta priročnik ter priročnik za uporabo (čiščenje, razkuževanje in shranjevanje) ali priročnik za obdelavo endoskopa, ki se uporablja.

<Priprava in preverjanje pred uporabo>

Pred uporabo tega izdelka pripravite nadomestno enoto, da preprečite nepredvidene nesreče, kot je okvara opreme. Izdelek pred uporabo pregledjte v skladu s postopki v tem priročniku, da bi se izognili nepredvidenim nesrečam in v celoti izkoristili zmogljivosti izdelka. Če pregled pokaže kakršne koli nepravilnosti, izdelka ne uporabljajte.

<Odlaganje>

OPOZORILO

- Pri odstranjevanju tega izdelka upoštevajte lokalne zakone in predpise na vašem območju. Ugotovite, ali je treba izdelek obravnavati kot biološko nevaren, nato z njim ustrezno ravnejte in ga odstranite.
- Preden izdelek zavrzete, ga očistite in razkužite (ali sterilizirajte) v skladu s postopkom v tem priročniku. Izdelek je lahko vir okužbe.

Pri odlaganju tega izdelka morate z njim ravnati na način, ki preprečuje širjenje kontaminacije iz območja za obdelavo, ter upoštevati vso veljavno nacionalno in lokalno zakonodajo glede odlaganja.

<Poročanje o zapletih>

Uredba (EU) 2017/745 narekuje, da je treba o vsakem resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, obvestiti izdelovalca ali pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti in pristojni organ države, v kateri se pripomoček uporablja. Če se pojavi resen zaplet, ga je treba takoj prijaviti lokalnemu prodajalcu izdelkov FUJIFILM in pristojnemu organu države, v kateri se pripomoček uporablja.

<Konvencije, uporabljene v tem priročniku>

V tem priročniku se za lažje razumevanje uporabljajo naslednje konvencije.

Konvencija	Opis
OPOZORILO	Pojasnjuje nevarne okoliščine, ki lahko povzročijo smrt ali resne poškodbe, če se okoliščinam ne izognete.
SVARILO	Pojasnjuje okoliščine, v katerih lahko pride do telesnih poškodb, če se okoliščinam ne izognete. Pojasnjuje situacije, ki lahko povzročijo poškodbe opreme, če se situacijam ne izogne.
(1), (2), (3) ...	Označuje zaporedne številke v operativnih postopkih za zaporedje, v katerem je treba sprejeti nadaljnje korake v postopku.
[Opomba]	Označuje opombo ali dopolnilne informacije.

<Simboli>

V nadaljevanju so pojasnjeni varnostni znaki, ki se uporabljajo pri tem izdelku.

Simbol	Opis
	Številka serije
	Datum izdelave
	Izdelovalec
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
	Pooblaščen zastopnik z bivališčem v Švici
	Glejte navodila za uporabo
	Temperaturna omejitev
	Hraniti na suhem
	Nesterilno
	Oznaka CE
	Omejitev vlažnosti
	Omejitev zračnega tlaka
	Količina
MADE IN JAPAN	Izdelano na Japonskem

2. Metoda uporabe

OPOZORILO

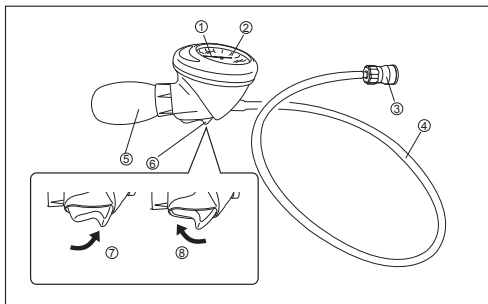
- Tega izdelka ne shranjujte skupaj z endoskopom in dodatki, ki so bili obdelani. Endoskopi in dodatki se lahko znova kontaminirajo, kar povzroči okužbo.
- Ta izdelek shranjujte na mestu, ki ni dosegljivo osebam brez primerne usposabljanja. Če se preskusne naprave za uhanje zraka dotikate na nepredviden način, lahko s tem povzročite okužbo.

SVARILO

- Preskušanja uhanja zraka ne izvajajte s preskusno napravo za uhanje zraka, za katero sumite, da je v neobičajnem stanju. Endoskop morda ne bo deloval pravilno.
- Pri pritjevanju tega izdelka na endoskop morate priključek izdelka dobro pritrditi. Če priključka ne pritrdite dobro, se v notranjosti endoskopa ne bo vzpostavil ustrezen tlak, zato natančno preskušanje uhanja zraka ne bo možno.
- Med pritjevanjem tega izdelka na endoskop poskrbite, da bosta priključek izdelka in priključek endoskopa za prezračevanje popolnoma suha. Izdelka ne pritrdite ali odstranite, kadar je endoskop potopljen v vodo ali raztopino kemikalij. Če v ta izdelek vstopi voda, ga ne priključite na endoskop. Če v priključek ali cev tega izdelka vstopi voda, ga (jo) morate osušiti pred uporabo. Voda na površini ali znotraj tega izdelka lahko vstopi v endoskop in povzroči okvaro endoskopa.
- Pri dovajanju zraka v endoskop s tem izdelkom morate tlak vzdrževati, dokler izdelek ne doseže preskusnega tlaka (20 ± 1,5 kPa). Če je tlak nižji od točno določenega razpona, se v notranjosti endoskopa ne bo vzpostavil ustrezen tlak, zato natančno preskušanje uhanja zraka ne bo možno.
- Pri dovajanju zraka v endoskop s tem izdelkom morate tlak vzdrževati, dokler izdelek ne doseže preskusnega tlaka (20 ± 1,5 kPa). Če tlak preseže točno določen razpon, lahko povzroči odpoved endoskopa.
- Pred odklopom tega izdelka z endoskopa morate zrak izpustiti, tako da indikator pade in se vrne v izhodišni položaj (0 kPa). Če ta izdelek odklopite z endoskopa pred pravičnim izpustom zraka, se zračni tlak v endoskopu morda ne bo sprostil pravilno, kar povzroči okvaro endoskopa.
- Ne izvajajte ročnega čiščenja endoskopa, medtem ko je ta izdelek priključen. Endoskop morda ne bo deloval pravilno.

Pripravite opremo in materiale, ki se uporabljajo za preskušanje uhanja zraka.

2.1. Nomenklatura in funkcije



Št.	Ime	Funkcija
1	Indikator	-
2	Merilnik	Indikator prikazuje trenutni zračni tlak.
3	Priključek	Priključen na priključek za prezračevanje endoskopa.
4	Cev	-
5	Meh	Stisnite meh, da se vzpostavi ustrezen tlak v endoskopu.
6	Sprožilec	Preklopite ga na tlačno stran, da se zračni tlak ohrani. Preklopite ga na sprostilno stran, da se zračni tlak sprost.
7	Tlačna stran	-
8	Sprostilna stran	-

2.2. Pregled pred uporabo

- Vizualno preglejte, ali so na cevi do priključka prisotne spremembe, kot so pregibi, upogibi oziroma pomanjkljivosti.
- Preverite, ali je tesnilni obroček v priključku nameščen in ali so na njem prisotne spremembe, kot so praske.
- Sprožilec tega izdelka preklopite na tlačno stran. Stiskajte meh tega izdelka za dovajanje zraka, dokler izdelek ne prikaže vrednosti 20 kPa. Počakajte 30 sekund in preverite, ali se je položaj igle kazalnika spremenil. Priključite priključek tega izdelka v priključek za prezračevanje endoskopa in se prepričajte, da igla kazalnika pade dol.

[Opomba]

- Če je razlika v prikazu meritve 5 kPa ali več (10 ali več stopenj), zračno tesnjenje izdelka ni zadostno.

- Poskrbite, da v cevi tega izdelka ne bo ostalo nič vlage.

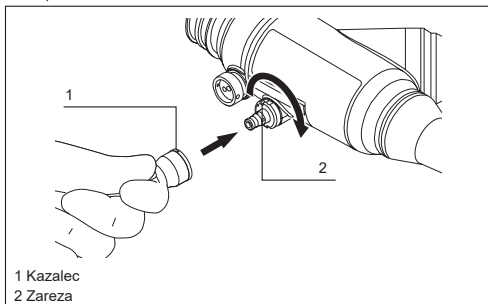
- Pritisnite sprožilec tega izdelka na stran za sprostitve, da izpustite zrak v cevi in se prepričajte, da igla kazalnika pade na 0 kPa.

2.3. Postopek

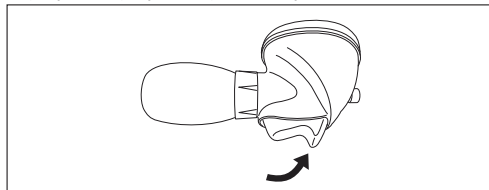
- Čisto, veliko korito napolnite s čisto vodo.

[Opomba]

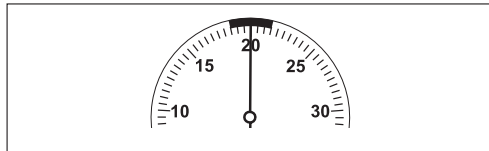
- Temperatura čiste vode mora biti med +10 in +40 °C.



- Priključite ta izdelek na priključek za prezračevanje endoskopa. Zarezo priključka za prezračevanje endoskopa poravnajte s kazalcem na priključku tega izdelka ter nato priključek izdelka potisnite navznoter in ga zavrtite v smeri urnega kazalca, da ga priključite na priključek za prezračevanje.



- Sprožilec tega izdelka varno preklopite na tlačno stran.



- Meh tega izdelka stisnite za dovajanje zraka, dokler ne pokaže 20 kPa.

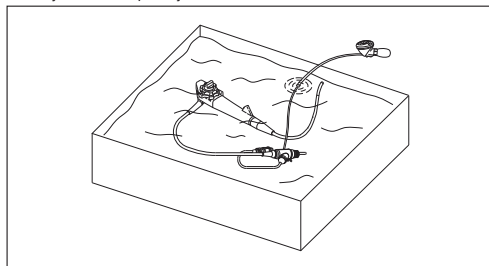
[Opomba]

- Prst umaknite s sprožilca, da pomotoma ne sprostite tlaka.

- Izdelek pustite stati približno 30 sekund in preverite spremembo položaja indikatorja.

[Opomba]

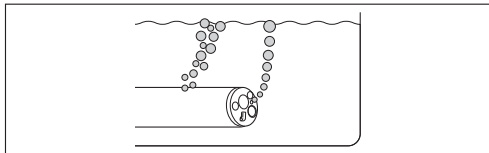
- Če indikator nakazuje spremembo 5 kPa ali več (10 stopenj ali več), zračno tesnjenje endoskopa ni zadostno. Če zračno tesnjenje ni zadostno, zaustavite preskus uhajanja zraka in takoj stopite v stik s svojim lokalnim prodajalcem FUJIFILM.



- Meh tega izdelka stisnite in dovajajte zrak v endoskop, dokler indikator ne doseže 20 kPa, nato pa endoskop potopite v čisto vodo.

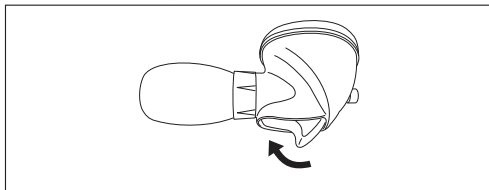
[Opomba]

- Endoskop potopite v celoti.
 - Merilnika in meha tega izdelka ne potaplajte v vodo. Endoskop potopite tako globoko, da bosta priključek in cev tega izdelka potopljena.
 - Ko indikator počasi pade, stisnite meh za dovajanje zraka, dokler indikator ne doseže 20 kPa.
 - Endoskop naj bo potopljen vsaj eno minuto.
- Obrišite mehurčke na vdolbinah ali nepravilno oblikovanih površinah, kot so cilindri za ventile, odprtine kanalov, zapore za nastavljanje naklona gor/dol in levo/desno ter vzvodi za nastavljanje naklona gor/dol in levo/desno, endoskopa, kjer je bolj verjetno, da bodo mehurčki ostali.
 - Upravljajte zapore za nastavljanje naklona gor/dol in levo/desno ter vzvodi za nastavljanje naklona gor/dol in levo/desno endoskopa za premikanje predela za vstavljanje in upogibnega predela v različnih smereh ter se prepričajte, da ni prisoten neprekinjen tok zračnih mehurčkov (kar kaže na uhajanje zraka).



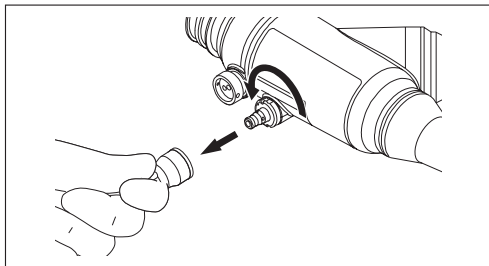
[Opomba]

- Če iz endoskopa začne uhajati tok zračnih mehurčkov, medtem ko je potopljen v čisto vodo vsaj eno minuto, endoskop pušča. Če zračno tesnjenje kanala za instrument ali sesalnega kanala ni zadostno, iz odprtih kanalov endoskopa začne uhajati tok zračnih mehurčkov (npr. iz distalnega konca, cilindra za sesalni ventil, vhoda kanala za instrument in sesalnega priključka).
- (9) Endoskop odstranite iz čiste vode, obrišite vse površine priključka za prezračevanje in priključka tega izdelka s suho gazo ter ju posušite.
- (10) Povlecite sprožilec tega izdelka na sprostilno stran, da sprostite zračni tlak v endoskopu.



[Opomba]

- Zrak sproščajte na pravi način, dokler indikator ne pade in se zaustavi na dnu merilnika.



- (11) Odstranite priključek tega izdelka tako, da ga pritisnete in nato zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca.

2.4. Vzdrževanje

Ta izdelek lahko čistite tako, da ga previdno obrišete z gazo, namočeno v blago čistilo z nevtralnim pH, pripravljeno po navodilih proizvajalca. Po potrebi lahko izdelek obrišete z gazo, navlaženo z alkoholom.

3. Glavne specifikacije

<Okolje delovanja>

Temperatura	: od +10 do +45 °C
Vlažnost	: od 30 do 85 %RV (brez kondenzacije rosišča)
Tlak	: od 70 do 106 kPa (znotraj območja zračnega tlaka)

<Metoda shranjevanja>

Ta izdelek shranjujte na mestu, ki izpolnjuje naslednje pogoje.

<Pogoji prevoza in shranjevanja>

Temperatura	: od -10 do +45 °C
Vlažnost	: od 30 do 95 %RV (brez kondenzacije rosišča)
Tlak	: od 70 do 106 kPa (znotraj območja zračnega tlaka)

<Trajanje veljavnosti/rok uporabe (trajnost)>

Ta izdelek je potrošni material. Če je ugotovljena kakršna koli sprememba, zamenjajte izdelek z novim.

<Uredba o medicinskih pripomočkih>

Ta izdelek je skladen z zahtevami UREDBE (EU) 2017/745.

Razvrstitev: razred I



<Specifikacije glavne enote>

Delovni tlak : od 18,5 do 21,5 kPa
Najvišji dovoljen tlak : 40 kPa

4. Združljivi endoskopi

Ta izdelek je treba uporabljati skupaj z endoskopi FUJIFILM, ki imajo priključek za prezračevanje.

5. Vsebina embalaže

Preskusna naprava za uhanjanje zraka: 1
Priročnik za uporabo: 1

6. Garancija in poprodajne storitve

Če izdelek ne deluje pravilno in ima veljavno garancijo izdelovalca, bo družba FUJIFILM izdelek zamenjala z novim ali enakovrednim izdelkom. Garancijski rok je eno leto od datuma nakupa.

Upoštevajte, da garancija ne velja v naslednjih primerih:

- Poškodbe, ki nastanejo zaradi požara, ali naravne nesreče, kot so nevihte ali poplave.
- Težave, ki nastanejo zaradi uporabnikovega neprevidnega ravnanja ali njegove napačne uporabe izdelka.
- Izdelek je spremenil uporabnik ali nepooblaščen osebje FUJIFILM.

7. Servisni center

Obrnite se na našega predstavnika območja, ki je naveden spodaj, ali distributerja, pri katerem ste kupili izdelek.

<Evropa>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Za iskanje predstavnika v vaši državi obiščite naše spletno mesto.

Če ne prebivate v nobenem od zgoraj navedenih območij, se obrnite na distributerja, pri katerem ste kupili izdelek.

Priročniki za regije, ki ustrezajo Uredbi (EU) 2017/745, so na naslednjem spletnem mestu.

FUJIFILM Medical Documents Library

URL: <https://med-lib.fujifilm.com/>

Ko se sklicujete na priročnike kupljenega izdelka, pojdite na strani »Endoscopy-Therapeutic device & Accessory« z uporabniškim imenom in geslom spodaj.

Uporabniško ime: Endoscopy-med-lib

Geslo: Etda1311-fmyt

Za kakršno koli vprašanje se obrnite na svojega krajevnega trgovca FUJIFILM.

Uvoznik za EU:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

1. Viktigt säkerhetsinformation

För marknaden i USA – FÖRSIKTIGHET:

Enligt federal lag får den här enheten endast säljas av eller på beställning av en läkare.

<Avsedd användning>

Den här produkten är utformad för att skapa lufttryck inuti FUJIFILM-endoskopet för att kontrollera om endoskopet läcker. Använd aldrig produkten för något annat ändamål.

<Försiktighetsåtgärder vid användning av produkten>

Den här produkten är avsedd att användas av medicinsk personal med lämplig utbildning. Produkten är endast avsedd att användas av medicinsk personal med lämplig utbildning. Bär lämplig personlig skyddsutrustning när du rengör och desinfekterar (eller steriliserar) endoskopet och när det testas för läckage. Innan du använder produkten ska du läsa den här handboken och användarhandboken (Rengöring, desinfektion och förvaring) eller upparbetningshandboken för det endoskop som används.

<Förberedelse och inspektion före användning>

Innan produkten används ska en reserv förberedas för att undvika oväntade olyckor, som fel på utrustningen. Kontrollera produkten före användning enligt de procedurer som anges i den här handboken för att undvika olyckor och för att dra full nytta av produktens funktioner. Om inspektionsresultatet visar eventuella defekter ska produkten inte användas.

<Kassering>

VARNING

- Vid kassering av produkten, ska lokala lagar och föreskrifter i ditt område följas. Avgör om produkten ska behandlas som biologiskt avfall och kassera den sedan därefter.
- Innan produkten kasseras ska den rengöras och desinfekteras (eller steriliseras) enligt den metod som beskrivs i den här användarhandboken. Det finns en risk att produkten utgör en infektionskälla.

Vid kassering av produkten ska du hantera den på ett sätt som förhindrar smittspridning från området som har använts för upparbetning. Följ även alla tillämpliga nationella lagar avseende kassering.

<Incidentrapportering>

Förordning (EU) 2017/745 kräver att varje allvarlig händelse som har inträffat i relation till enheten rapporteras till tillverkaren eller en auktoriserad EU-representant, och den behöriga myndigheten i ditt land. Om du blir medveten om en allvarlig incident ska du omedelbart rapportera den till din lokala FUJIFILM-återförsäljare och den behöriga myndigheten i ditt land.

<Konventioner som används i handboken>

Den här handboken använder följande konventioner för att den ska vara lätt att förstå.

Konvention	Beskrivning
VARNING	Förklarar farliga situationer som kan orsaka dödsfall eller allvarlig personskada, om de inte undviks.
FÖRSIKTIGHET	Beskriver situationer som kan orsaka personskada om de inte undviks. Förklarar situationer som kan orsaka skador på utrustningen om de inte undviks.
(1), (2), (3), ...	Anger nummer i följd i användningsprocedurerna, för den ordning i vilken successiva steg i proceduren bör vidtas.
[Obs!]	Anger en kommentar eller kompletterande information.

<Symboler>

I följande avsnitt beskrivs de säkerhetssymboler som används för produkten.

Symbol	Beskrivning
	Partinummer
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Auktoriserad representant med hemvist i Schweiz
	Mer information finns i användarhandboken
	Temperaturbegränsning
	Förvaras torrt
	Icke steril
	CE-märkning
	Luftfuktighetsgräns
	Atmosfärtrycksgräns
	Antal
MADE IN JAPAN	Tillverkad i Japan

2. Användningsmetod

VARNING

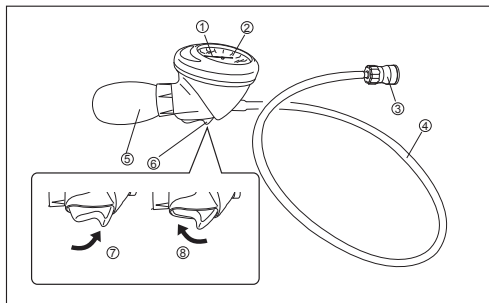
- Förvara inte den här produkten tillsammans med endoskopet och tillbehör som har upparbetats. Endoskopet och tillbehören kan kontamineras och utgöra en infektionsrisk.
- Förvara den här produkten utom räckhåll för personer som inte har fått ordentlig utbildning för produkten. Om luftläckagetestaren hanteras vårdlöst kan det utgöra en infektionsrisk.

FÖRSIKTIGHET

- Utför inga läckagetest med en luftläckagetestare som verkar felaktigt. Endoskopet kanske inte fungerar som det ska.
- När den här produkten fästs på endoskopet måste produktens anslutning sättas fast ordentligt. Om det inte sätts fast på rätt sätt kommer inte endoskopet trycksättas ordentligt och ett korrekt läckagetest blir omöjligt att genomföra.
- När den här produkten fästs på endoskopet måste du se till att anslutningen och endoskopets ventilatoranslutning är helt torra. Den här produkten får varken sättas fast eller tas bort samtidigt som endoskopet är nedsänkt i vatten eller en kemisk lösning. Om fukt kommer in i produkten får den inte anslutas till endoskopet. Om vattendroppar kommer in i produkten ska den torkas före användning. Vatten på eller inuti produkten kan komma in i endoskopet och orsaka att endoskopet inte fungerar som det ska.
- När luft förs in i endoskopet med produkten ska tryck appliceras tills produkten når testtrycket (20 ± 1,5 kPa). Om trycket är lägre än det angivna intervallet trycksätts inte endoskopet ordentligt och ett korrekt läckagetest blir omöjligt att genomföra.
- När luft förs in i endoskopet med produkten ska tryck appliceras tills produkten når testtrycket (20 ± 1,5 kPa). Om trycket överskrider det angivna intervallet kan det göra att endoskopet inte fungerar som det ska.
- När produkten ska tas bort från endoskopet måste luft släppas ut tills indikatornålen går tillbaka till sitt startläge (0 kPa). Om produkten tas bort från endoskopet innan tillräckligt med luft har släppts ut sänks lufttrycket i endoskopet inte ordentligt, vilket medför att endoskopet inte fungerar som det ska.
- Utför inte manuell rengöring av endoskopet när produkten är ansluten. Endoskopet kanske inte fungerar som det ska.

Förbered utrustning och material som används för läckagetestet.

2.1. Nomenklatur och funktioner



Nr	Namn	Funktion
1	Indikator	-
2	Mätare	Indikatorn visar det aktuella lufttrycket.
3	Anslutning	Ansluts till endoskopets ventilatoranslutning.
4	Slang	-
5	Blåsare	Tryck på blåsaren för att trycksätta endoskopet.
6	Avtryckare	Tryck på trycksidan för att bibehålla lufttrycket. Tryck på utsläppssidan för att frigöra lufttrycket.
7	Trycksida	-
8	Utsläppssida	-

2.2. Inspektion före användning

- (1) Kontrollera visuellt om den slang som går från anslutningen ser onormal ut eller har veck, är böjd eller har skavanker.
- (2) Kontrollera att O-ringen i anslutningen inte saknas eller att den ser normal ut (inga repor).
- (3) Tryck på produktens avtryckare på trycksidan. Krama produktens blåsare för att tillföra luft tills produkten visar 20 kPa. Vänta i 30 sekunder och kontrollera om indikatornålen har ändrats. Anslut produktens anslutning till ventilatoranslutningen på endoskopet och se till att indikatornålen faller ned.

[Obs!]

- Om ändringen på indikatorn är 5 kPa eller mer (10 gradationer eller mer) är lufttätteten i produkten otillräcklig.

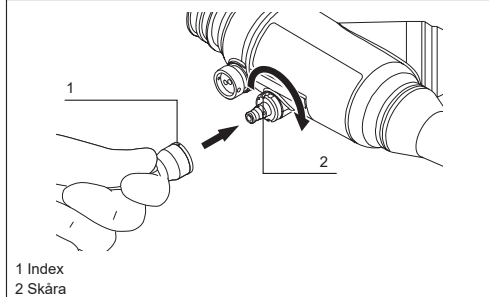
- (4) Säkerställ att ingen fukt finns kvar i produktens slang.
- (5) Tryck på produktens avtryckare på utsläppssidan för att tömma ut luft ur slangen och se till att indikatornålen faller till 0 kPa.

2.3. Procedur

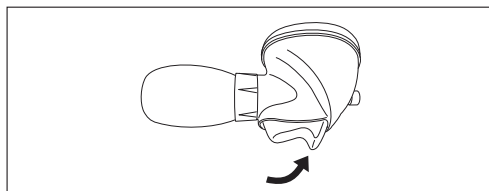
- (1) Fyll en ren, stor skål med rent vatten.

[Obs!]

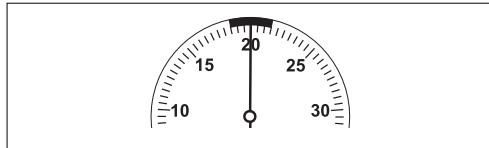
- Vattentemperaturen (rent vatten) måste vara mellan +10 och +40 °C.



- (2) Anslut produkten till endoskopets ventilatoranslutning. Linjera skäran på endoskopets ventilatoranslutning med indexet på produktens anslutning och tryck in den i produkten. Vrid den sedan medurs tills det tar stopp för att ansluta den ordentligt i ventilatoranslutningen.



- (3) Ställ in produktens avtryckare på trycksidan.



- (4) Krama produktens blåsare för att tillföra luft tills den visar 20 kPa.

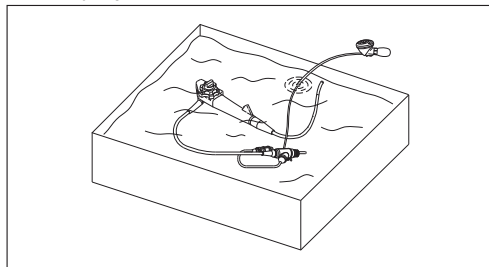
[Obs!]

- Ta bort ditt finger från avtryckare så att du inte släpper ut trycket av misstag.

- (5) Låt produkten stå i 30 sekunder och kontrollera ändringen på indikatorn.

[Obs!]

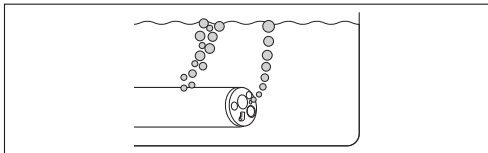
- Om ändringen på indikatorn är 5 kPa eller mer (10 gradationer eller mer) är lufttätteten i endoskopet otillräcklig. Om lufttätteten inte är tillräcklig ska luftläckagetestet avbrytas och din lokala FUJIFILM-återförsäljare genast kontaktas.



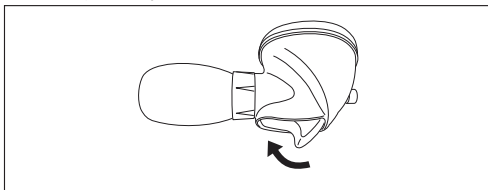
- (6) Kläm ihop produktens blåsare för att pumpa in luft i endoskopet tills indikeringen visar 20 kPa och sänk ned endoskopet i rent vatten.

[Obs!]

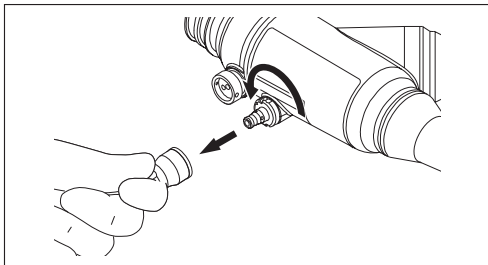
- Sänk ned endoskopet helt.
- Sänk inte ned produktens mätare och blåsare. Sänk ned endoskopet tills produktens anslutning och slang är nedsänkta.
- Om indikatornålen sjunker långsamt ska du krama blåsaren för att tillföra luft tills indikatornålen visar 20 kPa.
- Håll endoskopet nedsänkt i minst en minut.
- (7) Torka bort bubblor i ojämnheter och oregelbundna ytor som ventilcylindrar, kanalportar, vinklingslås för upp/ner och vänster/höger och vinklingsrattar för upp/ner och vänster/höger på endoskopet.
- (8) Rör på endoskopets vinklingslås för upp/ner och vänster/höger och vinklingsrattarna för upp/ner och vänster/höger för att flytta införsdelens och vinkla den böjbara delen i olika riktningar och säkerställ att en stadig ström av luftbubblor inte förekommer (indikerar läckage).

**[Obs!]**

- Endoskopet läcker om det strömmar ut luftbubblor från endoskopet när det är helt nedsänkt i rent vattnet i minst en minut. Om lufttäteten i instrumentkanalen eller sugkanalen är otillräcklig flödar luftbubblor ut ur endoskopkanalernas öppningar (som den distala änden, sugventilcylindrar, instrumentkanalens inlopp och suganslutningen).
- (9) Ta bort endoskopet från det rena vattnet och torka av ventilatoranslutningens ytor och produktens anslutning med torr gasväv och låt dem torka helt.
- (10) Dra i produktens avtryckare på utsläppssidan för att lätta på endoskopets lufttryck.

**[Obs!]**

- Släpp ut luft tills indikatornålen sjunker och stannar längst ner på mätaren.



- (11) Produktens anslutning tas bort genom att trycka ned den och rotera den moturs.

2.4. Underhåll

Produkten kan rengöras genom att försiktigt torka den med gasväv som har fuktats med ett mildt rengöringsmedel med ett neutralt pH-värde enligt tillverkarens rekommendationer.

Vid behov kan produkten torkas av med gasväv som har fuktats med alkohol.

3. Huvudspecifikation**<Driftsmiljö>**

Temperatur	: +10 till +45 °C
Luftfuktighet	: 30 till 85 % RF (ingen daggkondens)
Tryck	: 70 till 106 kPa (inom intervallet för atmosfärstryck)

<Förvaringsmetod>

Förvara produkten på en plats som uppfyller följande villkor.

<Transport- och förvaringsförhållanden>

Temperatur	: -10 till +45 °C
Luftfuktighet	: 30 till 95 % RF (ingen daggkondens)
Tryck	: 70 till 106 kPa (inom intervallet för atmosfärstryck)

<Giltighetstid/användningsperiod (hållbarhet)>

Den här produkten är en förbrukningsartikel. Byt ut den mot en ny om du upptäcker ett fel.

<Förordning för medicinteknisk produkt>

Den här produkten överensstämmer med kraven i FÖRORDNING (EU) 2017/745.

Klassificering: Klass I

**<Specifikationer för huvudenheten>**

Arbetsstryck	: 18,5 till 21,5 kPa
Maxgräns	: 40 kPa

4. Kompatibla endoskop

Produkten bör användas i kombination med FUJIFILM-endoskop med en ventilatoranslutning.

5. Förpackningens innehåll

Luftläckagetestare: 1
Användarhandbok: 1

6. Garanti och kundservice

Om produkten inte fungerar korrekt och om den täcks av tillverkarens garanti kommer FUJIFILM att byta den mot en ny eller motsvarande produkt.

Garantiperioden gäller i ett år från inköpsdatumet.

Observera att garantin är ogiltig i följande fall:

- Skada orsakad av brand eller naturkatastrofer som stormar eller översvämningar.
- Problem orsakade av användarens ovarsamma hantering eller missbruk av produkten.
- Produkten modifieras av användaren eller personal som inte har auktoriserats av FUJIFILM.

7. Servicecenter

Kontakta vår regionala representant nedan eller distributören från vilken du köpte produkten.

<Europa>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Gå till vår webbplats för att hitta en representant i ditt land.

Om du inte är bosatt i någon av regionerna ovan ska du kontakta distributören från vilken du köpte produkten.

Handböckerna för de regioner som följer förordning (EU) 2017/745 finns på följande webbplats.

FUJIFILM Medical Documents Library

Webbadress: <https://med-lib.fujifilm.com/>

När du ska läsa handböckerna för produkten som du har köpt ska du gå till "Endoscopy-Therapeutic device & Accessory"-sidorna med användarnamnet och lösenordet nedan.

Användarnamn: Endoscopy-med-lib

Lösenord: Etda1311-fmyt

Kontakta den lokala FUJIFILM-återförsäljaren om du har några frågor.

EU-importör:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

1. Önemli Güvenlik Bilgileri

ABD pazarına yönelik - DİKKAT:

Federal yasalar, bu cihazın sadece hekim tarafından veya emriyle satılmasına izin verir.

<Kullanım Amacı>

Bu ürün, endoskoptan hava kaçağı olup olmadığını kontrol etmek üzere FUJIFILM endoskopya için hava basıncı uygulamak için tasarlanmıştır. Bu ürünün başka bir amaçla kullanmayın.

<Ürün Kullanımına Yönelik Tedbirler>

Bu ürün, gerekli eğitimi almış tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sadece uygun eğitimi almış tıbbi profesyoneller bu ürünü kullanabilirler.

Sızıntı testi de dahil olmak üzere endoskopya temizlerken ve dezenfekte (veya sterilize) ederken uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın. Bu ürünü kullanmadan önce, kullanılmakta olan endoskopya Kullanım Kılavuzunu (Temizleme, Dezenfeksiyon ve Saklama) veya Yeniden İşleme Kılavuzunu ve bu kılavuzu dikkatlice okuyun.

<Kullanım Öncesi Hazırlık ve Kontrol>

Ürünü kullanmaya başlamadan önce ekipman arızası gibi beklenmedik kazalardan kaçınmak için yedek bir tane hazırlayın.

Kullanmaya başlamadan önce, beklenmeyen kazalardan kaçınmak ve üründen mümkün olan en iyi şekilde faydalanmak için bu kılavuzda belirtilen prosedürlere göre ürünü kontrol edin. İncelemede herhangi bir anormallik gözlenmesi durumunda ürünü kullanmayın.

<Bertaraf etme>

UYARI

- Ürünü bertaraf ederken yerel kanunlara ve yönetmeliklere uyun. Bu ürünün biyolojik tehlike içeren bir atık olup olmadığını belirleyin ve buna uygun şekilde taşıyın ve bertaraf edin.
- Bu ürünü elden çıkarmadan önce, bu kılavuzda açıklanan prosedürü takip ederek temizlik ve dezenfeksiyon (veya sterilizasyon) işlemi gerçekleştirin. Enfeksiyon kaynağı olma riski söz konusudur.

Ürünü bertaraf ederken, yeniden işleme alanının kontaminasyonun yayılmasını önleyecek şekilde bu öğeleri ele alın ve bertaraf etme ile ilgili geçerli tüm ulusal ve yerel yasalara uyun.

<Olay Raporlama>

(AB) 2017/745 sayılı yönetmelik uyarınca, cihazla ilişkili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayın, üreticiye veya Avrupa Yetkili Temsilcisi'ne ve ülkenizdeki yetkili makama rapor edilmesi gereklidir. Bir ciddi olayla karşılaşırsanız, lütfen yerel FUJIFILM bayinize ve ülkenizdeki yetkili makama hemen rapor edin.

<Bu Kılavuzda Kullanılan Kurallar>

Anlaşılabilirliği kolaylaştırmak amacıyla bu kılavuzda aşağıdaki kurallar kullanılmıştır.

İfade	Açıklama
UYARI	Kaçınılması durumunda ölüm veya ciddi yaralanmayla sonuçlanabilecek tehlikeleri açıklar.
DİKKAT	Kaçınılması durumunda yaralanmayla sonuçlanabilecek durumları açıklar. Kaçınılmadığı takdirde ekipmana zarar verebilecek durumları ifade eder.
(1), (2), (3), ...	İşlem prosedürlerinde prosedür adımlarının uygulanacağı ardışık sırayı gösterir.
[Not]	Yorum veya ek bilgiler olduğunu belirtir.

<Semboller>

Aşağıda bu üründe kullanılan güvenlik işaretleri açıklanmıştır.

Sembol	Açıklama
	Lot numarası
	Üretim tarihi
	Üretici
	Yetkili Avrupa Topluluğu temsilcisi
	İsviçre'de bulunan yetkili temsilci
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Sıcaklık sınırlaması
	Kuru tutun
	Steril değil
	CE işareti
	Nem sınırlaması
	Atmosferik basınç sınırlaması
	Miktar
MADE IN JAPAN	Japonya'da Üretilmiştir

2. Kullanım Metodu

UYARI

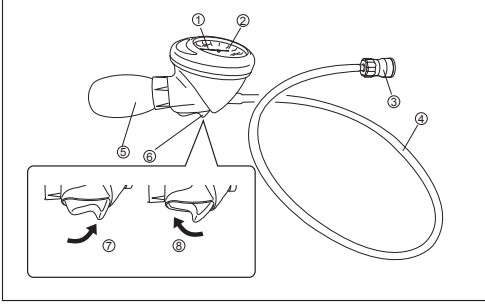
- Bu ürünü yeniden işlenmiş endoskop ve aksesuarlarla birlikte saklamayın. Endoskoplara ve aksesuarlara tekrar kontamine olabilir ve bu da enfeksiyona neden olabilir.
- Bu ürünü ilgili eğitimi almış personel dışındaki kişilerin erişemeyeceği bir yerde saklayın. Hava kaçağı test cihazına kazara dokunulursa enfeksiyona neden olabilir.

DİKKAT

- Hava kaçağı test cihazının anormal bir durumda olduğundan şüpheleniliyorsa kaçak testi gerçekleştirilmeyin. Aksi takdirde, endoskop arızalanabilir.
- Bu ürünü endoskopa takarken, ürünün konektörünü sağlam şekilde takın. Tam ve doğru şekilde takılmazsa, endoskopya için kısmına yeterli basınç uygulanmaz ve doğru bir kaçak testi gerçekleştirilmesi mümkün olmaz.
- Bu ürünü endoskopa takarken, ürünün konektörünü sağlam şekilde takın. Havalandırma konektörünün tamamen kuru olduğundan emin olun. Endoskop suya veya kimyasal çözeltiye batırılmışken bu ürünü takmayın veya çıkarmayın. Bu ürüne nem girerse, endoskopa takmayın. Bu ürünün konektörüne veya tüpüne su damlası girerse, kullanmadan önce bunu kurutun. Bu ürünün yüzeyindeki veya içindeki su endoskopa girerse, endoskopya arızalanmasına neden olur.
- Bu ürünle endoskopa hava beslerken, ürün test basıncına (20±1,5 kPa) ulaşana kadar basınç uygulamaya devam edin. Basınç belirtilen aralığın altında kalırsa, endoskopya için bölümü uygun şekilde basınçlandırılmaz ve doğru bir kaçak testi gerçekleştirilemeyecektir.
- Bu ürünle endoskopa hava beslerken, ürün test basıncına (20±1,5 kPa) ulaşana kadar basınç uygulamaya devam edin. Basıncın belirtilen aralığı aşması durumunda endoskopya arızalanmasına neden olabilir.
- Bu ürünü endoskoptan sökmeden önce, göstergesi düşene ve başlangıç konumuna (0 kPa) dönene kadar havayı tahliye edin. Bu ürün, hava tamamen tahliye edilmeden endoskoptan ayrılırsa, endoskopya içindeki hava basıncı doğru şekilde tahliye edilemeyebilir ve bu da endoskopya arızalanmasına neden olabilir.
- Bu ürün takılıyken, endoskopa manuel temizleme işlemi gerçekleştirilmeyin. Aksi takdirde, endoskop arızalanabilir.

Kaçak testi için kullanılacak cihaz ve malzemeleri hazırlayın.

2.1. Adlandırma ve İşlevler



No.	Adı	İşlev
1	Gösterge	-
2	Sayaç	Gösterge mevcut hava basıncını gösterir.
3	Konektör	Endoskopun havalandırma konektörüne bağlanır.
4	Tüp	-
5	Üfleme Balonu	Endoskopa basınç uygulamak için üfleme balonunu sıkın.
6	Tetikleyici	Hava basıncını korumak için basınç tarafına bastırın. Hava basıncını boşaltmak için tahliye tarafına bastırın.
7	Basınç tarafı	-
8	Tahliye tarafı	-

2.2. Kullanım Öncesi İnceleme

- (1) Konektöre giden tüpte katlanma, bükülme veya hata gibi anormallikler olup olmadığını görsel olarak kontrol edin.
- (2) Konektör içindeki Oring'i kontrol ederek yerinde olduğundan veya çizik gibi anormal durumlar olmadığından emin olun.
- (3) Bu ürünün tetikleyicisini basınç tarafına bastırın. Bu üründe 20 kPa değeri okunana kadar hava beslemek üzere bu ürünün üfleme balonunu sıkın. 30 saniye bekleyip gösterge ibresinde herhangi bir değişiklik olup olmadığını kontrol edin. Bu ürünün konektörünü endoskopun havalandırma konektörüne takın ve gösterge ibresinin düştüğünden emin olun.

[Not]

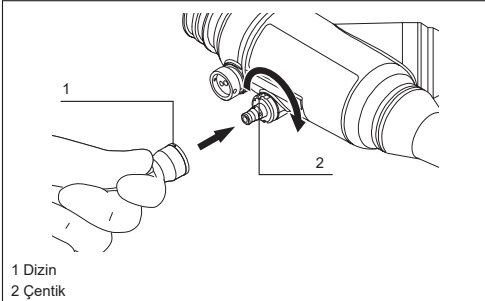
- Göstergedeki değişiklik 5 kPa veya daha fazlaysa (10 derece ya da daha fazla) bu ürünün hava geçirmezliği yetersizdir.
- Bu ürünün tüpünde hiç nem kalmadığından emin olun.
- Tüpteki havayı boşaltmak için bu ürünün tetikleyicisini tahliye tarafına bastırın ve gösterge ibresinin 0 kPa'ya düştüğünden emin olun.

2.3. Prosedür

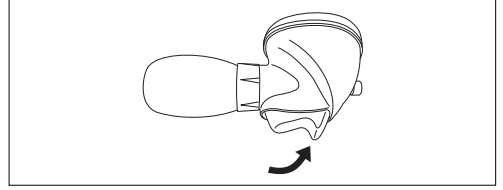
- (1) Temiz ve büyük bir kabı temiz su ile doldurun.

[Not]

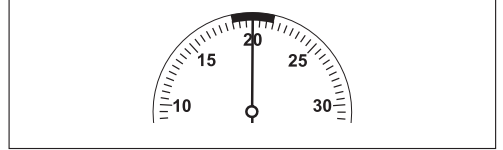
- Temiz su sıcaklığı +10 ila +40°C arasında olmalıdır.



- (2) Bu ürünü, endoskopun havalandırma konektörüne bağlayın. Endoskopun havalandırma konektörünün çentiğini bu ürünün konektör dizini ile hizalayın, ardından bu ürünün konektörünü içeri itin ve saat yönünde çevirerek havalandırma konektörüne takın.



- (3) Bu ürünün tetikleyicisini basınç tarafına güvenli biçimde ayarlayın.



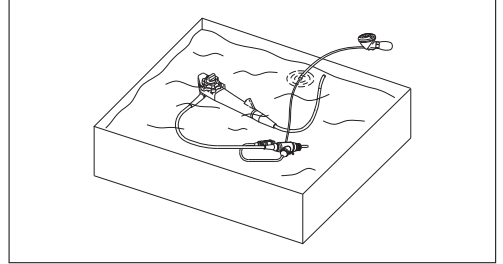
- (4) 20 kPa değeri okunana kadar hava beslemek üzere bu ürünün üfleme balonunu sıkın.

[Not]

- Yanlışlıkla basıncı tahliye etmemek için parmağınızı tetikleyiciden çekin.
- (5) Bu ürünün yaklaşık 30 saniye beklemesine izin verin ve göstergede bir değişiklik olup olmadığını kontrol edin.

[Not]

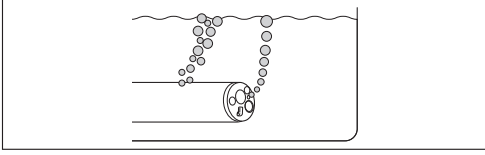
- Göstergedeki değişiklik 5 kPa veya daha fazlaysa (10 derece ya da daha fazla) endoskopun hava geçirmezliği yetersizdir. Hava geçirmezliği yeterli değilse, hava kaçağı testini sonlandırın ve derhal FUJIFILM bayinize danışın.



- (6) Gösterge 20 kPa değerine ulaşana kadar endoskopa hava pompalamak için bu ürünün üfleme balonunu sıkın ve ardından endoskopu temiz suya batırın.

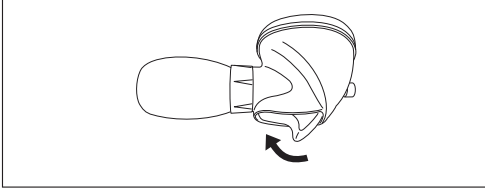
[Not]

- Endoskopu tamamen batırın.
- Bu ürünün sayacını ve üfleme balonunu batırmayın. Ürünün konektörü ve tüpü batırılacak şekilde endoskopu batırın.
- Gösterge yavaşça düştüğünde, üfleme balonunu sıkarak gösterge 20 kPa değerine gelene kadar hava besleyin.
- Endoskopu bir dakikadan az olmamak üzere suya batırılmış halde tutun.
- Endoskopun valf silindirleri, kanal portları, yukarı/aşağı ve sola/sağa yönlendirme kilitleri ve yukarı/aşağı ve sola/sağa yönlendirme düğmeleri gibi kabarcık kalması muhtemel olan girintili alanlarındaki veya düzensiz biçimli yüzeylerindeki kabarcıkları silin.
- Yerleştirme bölümünü ve bükülen bölümü çeşitli yönlerde hareket ettirmek ve sabit bir hava kabarcığı akışının (kaçak göstergesidir) bulunmadığından emin olmak için endoskopun yukarı/aşağı ve sola/sağa yönlendirme kilitlerini ve yukarı/aşağı ve sola/sağa yönlendirme düğmelerini çalıştırın.



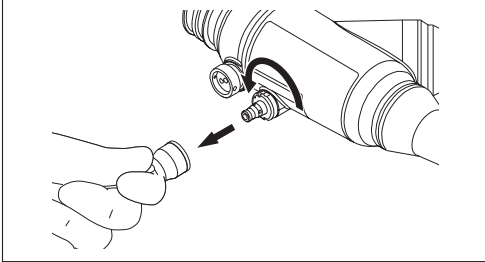
[Not]

- En az bir dakika boyunca temiz suya batırıldığında endoskoptan sabit hava kabarcığı akışı oluyorsa, endoskopta kaçak vardır. Cihaz kanalı veya emme kanalının hava geçirmezliği yetersizse, endoskop kanallarının açıklıklarından (örneğin distal uç, emme valfi silindiri, cihaz kanalı girişi ve aspirasyon konektörü gibi) hava kabarcığı akışı çıkar.
- (9) Endoskopi temiz sudan çıkarın, bu ürünün konektöründeki ve havalandırma konektöründeki tüm yüzeyleri kuru gazlı bezle silin ve ardından kurutun.
- (10) Endoskop içindeki hava basıncını tahliye etmek için bu ürünün tetikleyicisini tahliye tarafına çekin.



[Not]

- Gösterge düşene ve göstergenin en alt noktasında durana kadar havayı uygun şekilde tahliye edin.



- (11) Bu ürünün konektörünü bastırıp saat yönünün tersine çevirerek çıkarın.

2.4. Bakım

Bu ürün, üreticinin önerilerine göre hazırlanan hafif, nötr pH'lı bir deterjanla nemlendirilmiş gazlı bez ile hafifçe silinerek temizlenebilir. Gerekirse, bu ürün alkolle nemlendirilmiş gazlı bezle silinebilir.

3. Temel Teknik Özellikler

<Çalışma Ortamı>

Sıcaklık	: +10 ila +45°C
Nem	: %30 ila 85 bağıl nem (yoğuşma yok)
Basınç	: 70 ila 106 kPa (atmosfer basıncı aralığında)

<Saklama Yöntemi>

Bu ürünü aşağıdaki koşulları sağlayan bir yerde saklayın.

<Taşıma ve Saklama Koşulları>

Sıcaklık	: -10 ila +45°C
Nem	: %30 ila 95 bağıl nem (yoğuşma yok)
Basınç	: 70 ila 106 kPa (atmosfer basıncı aralığında)

<Geçerlilik Süresi/Kullanım Süresi (Dayanıklılık)>

Bu ürün bir sarf malzemesidir. Herhangi bir anormallik bulunması halinde yenisiyle değiştirin.

<Tıbbi Cihaz Yönetmeliği>

Bu ürün, (AB) 2017/745 SAYILI YÖNETMELİK gerekleriyle uyumludur.
Sınıflandırma: Sınıf I



<Ana Ünitinin Teknik Özellikleri>

Çalışma basıncı	: 18,5 ila 21,5 kPa
Maksimum sınır	: 40 kPa

4. Uyumlu Endoskoplar

Bu ürün, havalandırma konektörüne sahip FUJIFILM endoskoplarıyla birlikte kullanılmalıdır.

5. Ambalaj İçeriği

Hava Kaçağı Test Cihazı: 1
Kullanım kılavuzu: 1

6. Garanti ve Satış Sonrası Hizmet

Bu ürün düzgün çalışmazsa ve üreticinin garantisi kapsamında olduğu belirlenirse FUJIFILM, yenisiyle veya eşdeğer bir ürünle değişim gerçekleştirecektir.

Garanti süresi satın alma tarihinden itibaren bir yıldır.

Garantinin aşağıdaki durumlarda geçerli olmadığını lütfen unutmayın:

- a. Yangın veya fırtına ya da sel gibi doğal afetler sonucunda meydana gelen hasarlar.
- b. Ürünün kullanıcı tarafından dikkatsiz veya yanlış kullanılması nedeniyle meydana gelen sorunlar.
- c. Yetkili FUJIFILM personeli dışındakiler veya kullanıcı tarafından modifiye edilmiş ürün.

7. Servis Merkezi

Aşağıdaki bölge temsilcileriniz veya bu ürünü satın aldığınız bayi ile temasa geçin.

<Avrupa>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Ülkenizdeki temsilcilerimize ulaşmak için web sayfamızı ziyaret edin.

Yukarıdaki bölgelerde ikamet etmiyorsanız lütfen ürünü satın aldığınız bayi ile temasa geçin.

AB İthalatçısı:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

1. 安全注意事项

< 适用范围 >

本产品专用于对本公司的内窥镜施加气压，以检查内窥镜是否破漏。除此之外，请勿做他用。

< 使用须知 >

本产品仅供已接受适当培训的医学专业人员使用。只有已接受适当培训的医学专业人员才可使用本产品。

在对内窥镜进行清洗、消毒（或灭菌），以及泄漏检测时，请穿戴适当的个人防护用品。

使用本产品前，请仔细阅读与本产品配套使用的内窥镜使用说明书（清洗・消毒・保管篇）或再处理说明书。

< 使用前的准备和检查 >

使用本产品前，请准备更换用器械，以免造成不必要的延迟和 / 或器械故障。若没有更换，可能无法再处理内窥镜和 / 或继续进行内窥镜操作。

使用前先检查本产品，以免发生延迟和 / 或意外，并充分发挥产品的性能。如果检查结果出现异常，请勿使用本产品，并联系当地本公司经销商。

< 废弃 >

警告

- 废弃本产品时，请根据当地法律法规进行处理。判断产品是否作为生物危险品，再进行相应的处理和废弃。
- 废弃本产品前，应根据本使用说明书中所述的步骤进行清洗、消毒（或灭菌）。可能造成感染。

废弃本产品时，应注意防止污染从再处理区域扩散，并遵守所有与废弃有关的国家和地方法规。

< 标记的规则 >

本说明书中使用了如下的标记规则，便于理解。

规定	说明
警告	表明这是必须避免的，否则有可能造成死亡或重伤的危险状况。
注意	表明这是必须避免的，否则有可能造成伤害的危险状况。表明这是必须避免的，否则有可能损伤器械。
(1), (2), (3), ...	操作步骤的连续号码，表示连续的操作。
注	表示注解或补充。

< 符号 >

以下说明本产品使用的安全符号。

符号	说明
LOT	批号
制造日期	制造日期
制造商	制造商
EU REP	欧盟授权代表
CH REP	驻瑞士授权代表
查阅使用说明	查阅使用说明
温度限制	温度限制
保持干燥	保持干燥
未灭菌	未灭菌
湿度限制	湿度限制
气压限制	气压限制
1 pc.	数量
MADE IN JAPAN	日本制造

2. 使用方法

警告

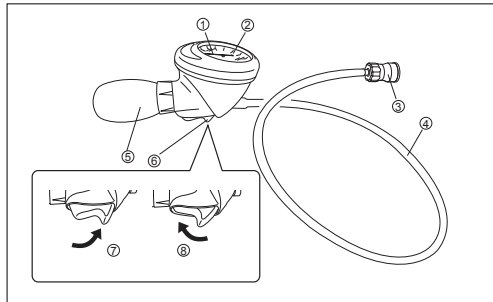
- 请勿将本产品与经过再处理的内窥镜和附品一起存放。内窥镜和附品可能被再次污染，导致感染。
- 应将本产品存放在不会被未经适当培训的人员接触到的场所。如果不小心触碰到本产品，可能会导致感染。

注意

- 不要使用可能处于异常情况的密封测试器执行泄漏检测。否则内窥镜可能出现故障。
- 当本产品连接至内窥镜时，牢牢固定本产品的连接器。如果未牢固、正确地连接，内窥镜内部将不会正确加压并且将无法实现准确的泄漏检测。
- 当本产品连接至内窥镜时，确保本产品的连接器和内窥镜的通气连接器彻底变干。将内窥镜浸入水中或药液中时，请勿接拆本产品。如果水份进入本产品，请勿将其连接到内窥镜。如果水滴进入本产品的连接器或套管，使用前应将其吹干。本产品表面或内部的水可能进入内窥镜，导致内窥镜出现故障。
- 用本产品向内窥镜中送气时，施加压力，直至本产品达到测试压力（20 ± 1.5 kPa）。如果压力低于指定范围，内窥镜内部将不会正确加压并且将无法实现准确的泄漏检测。
- 用本产品向内窥镜中送气时，施加压力，直至本产品达到测试压力（20 ± 1.5 kPa）。如果压力超出指定范围，可能导致内窥镜出现故障。
- 从内窥镜上取下本产品时，释放空气，直到指针下落，并返回到起始位置（0 kPa）。如果在未正确释放空气前从内窥镜上取下本产品，内窥镜内的气压可能不正确排空，导致内窥镜出现故障。
- 请勿在连接本产品的情况下对内窥镜进行人工清洗。否则内窥镜可能出现故障。

准备用于泄漏检测的器械和材料。

2.1. 名称和作用



编号	名称	作用
1	指针	-
2	表盘	指针显示当前气压。
3	连接器	连接内窥镜的通气连接器。
4	管子	-
5	球囊	挤压球囊对内镜加压。
6	触发器	按加压侧，保持气压。 按释放侧，释放气压。
7	加压侧	-
8	释放侧	-

2.2. 使用前的检查

- 确认与接头相连的套管外观没有折痕、弯曲、破损等异常。
- 检查连接器内的 O 形环是否有划伤或缺失等异常情况。
- 将本产品的触发器按到加压侧。挤压本产品的球囊送气，直到本产品显示 20 kPa。等待 30 秒，确认指针是否有变化。将本产品的接头连接至内窥镜的通气连接器，确认指针下落。

注

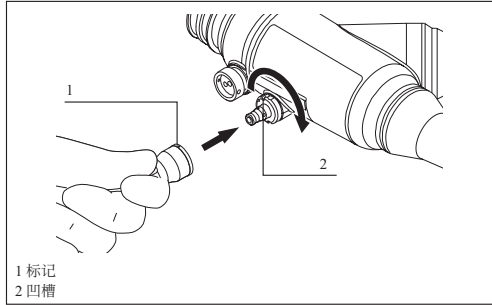
- 如果指针变化超过 5 kPa（10 刻度或以上），说明本产品密封不良。
- 确认本产品的管内无水份。
- 将本产品的触发器按到释放侧，以释放试管内的空气，并确保指针降至 0 kPa 位置。

2.3. 步骤

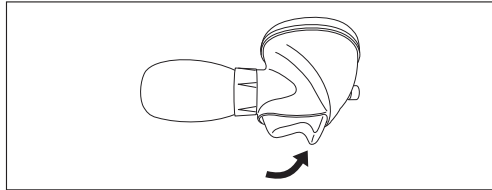
(1) 往干净的大盆内倒入清洁水。

注

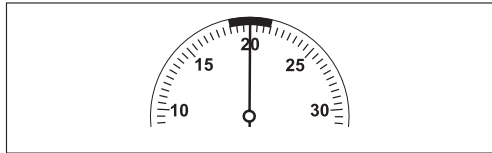
- 清洗水的温度须介于 +10 至 +40°C 之间。



(2) 将本产品连接至内窥镜的通气连接器。对准内窥镜通气连接器凹槽与本产品接头标记，推入本产品接头，顺时针转动，连接本产品与通气连接器。



(3) 将本产品的触发器牢牢固定到加压侧。



(4) 挤压本产品的球囊送气，直到指针指向 20 kPa。

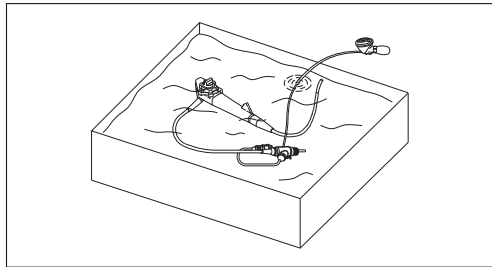
注

- 从触发器上移开手指，以免无意中释放压力。

(5) 放置约 30 秒，确认本产品上指针的变化。

注

- 如果指针变化超过 5 kPa (10 刻度或以上)，说明内窥镜密封不良。如果密封不良，则停止密封测试并立即联系当地本公司经销商。

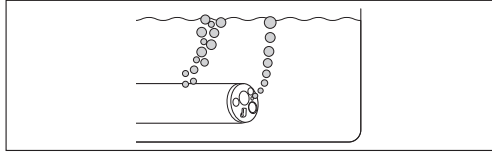


(6) 挤压本产品的球囊，向内窥镜送气，直至指针达到 20 kPa。然后将内窥镜浸入清洁的水中。

注

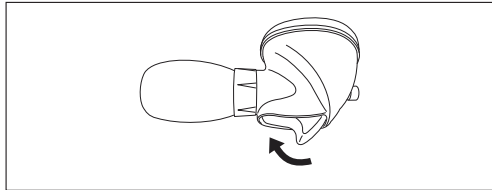
- 将内窥镜完全浸入。
- 请勿将本产品的表盘和球囊浸入水中。将内窥镜浸入水中时，使本产品的接头和套管浸入水中。
- 如果指针缓慢下落，捏挤球囊进行送气，直到指针指向 20 kPa。
- 确保内窥镜的浸泡时间不少于一分钟。

- (7) 擦掉隐藏区域或形状不规则的表面（如内窥镜的网筒、管接口、上下和左右角度锁以及上下和左右角度钮），这些表面更可能残留气泡。
- (8) 操作内窥镜的上下和左右锁定钮以及上下和左右角度钮，向各个方向转动插入部和弯曲部，确认未发现连续的成串气泡（指示渗漏）。



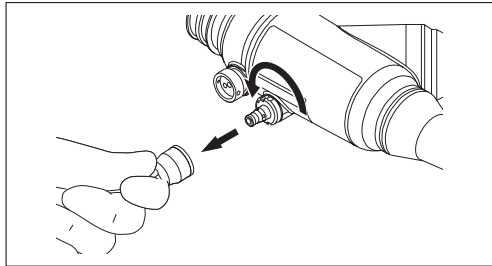
注

- 如果在浸入清洁水中至少一分钟的过程中，内窥镜产生成串气泡，则表明内窥镜存在泄漏。如果钳道或吸引管密封不良，内窥镜管道开口（如头端部、吸引网筒、钳道口和吸引连接器）会冒出一连串气泡。
- (9) 从清洁水中取出内窥镜，用干纱布擦拭通气连接器和本产品连接器的所有表面，直至彻底变干。
- (10) 向释放侧拉本产品的触发器，释放内窥镜的气压。



注

- 正确释放空气，直至指示器下落并在压力计底部停下来。



(11) 按下本产品接头并逆时针转动，将其取下。

2.4. 维护保养

根据制造商建议，可用沾有温和中性 pH 清洗剂的纱布轻轻擦拭本产品进行清洁。

如有必要，也可用酒精纱布进行擦拭。

3. 主要规格

< 操作环境 >

- 温度 : +10 至 +45°C
- 湿度 : 30 到 85%RH (无结露)
- 压力 : 70 至 106 kPa (大气压范围以内)

< 保管方法 >

本产品适合保管在以下场所。

< 运输和保管条件 >

- 温度 : -10 至 +45°C
- 湿度 : 30 到 95%RH (无结露)
- 压力 : 70 至 106 kPa (大气压范围以内)

< 有效期/使用期 (保质期) >

本产品为消耗品。如果发现任何异常，请更换一个新的。

< 主部件规格 >

- 工作压力 : 18.5 至 21.5 kPa
- 气压上限 : 40 kPa

4. 适用内窥镜

本产品应与带有通气连接器的本公司内窥镜配合使用。

5. 包装清单

- 密封测试器：1
- 使用说明书：1

6. 质量保证和售后服务

如本产品工作不正常且在制造商的保修期内，本公司将为您更换新的同等产品。

保修期为购买日起一年。

请注意在以下情况时保修不适用：

- a. 因火灾或暴风、洪水等自然灾害而受损。
- b. 因用户使用不当或错误使用本产品而造成故障。
- c. 产品经用户或未经本公司授权的人员改装。

■ 产品中有毒有害物质或元素的名称以及含量
密封测试器

		有毒有害物质或元素表示						
		铅	汞	镉	六价铬	多溴联苯	多溴二苯醚	
		零部件名称	Pb	Hg	Cd	Cr(VI)	PBB	PBDE
本体		计量表部分	○	○	○	○	○	○
		气球	○	○	○	○	○	○
		阀门	○	○	○	○	○	○
		接头部分	○	○	○	○	○	○
		管道软管	○	○	○	○	○	○
备考：		「○」：表示该零部件的所有均质材料中的有毒有害物质含量均在SJ/T11363-2006标准所规定的限制量以下。 「×」：表示该零部件中至少有一种均质材料中的有毒有害物质含量超过了SJ/T11363-2006标准所规定的限制量要求。						
		含有10的标记为在中国销售电子信息产品所适用的环保使用期限。 只要遵守有关本产品的安全和使用注意事项，从制造日起到此年限内就不会造成环境污染以及对人体和财产造成严重影响。另外，此年数是根据安全使用期限法推导出来的。						
		含有e的标记的电子信息产品属于不含有有毒有害物质或元素的生态环保型产品。						

销售商
富士胶片(中国)投资有限公司
上海市浦东新区平家桥路100弄6号7号楼601单元
电话：021-5867-6760

生产企业名称
富士胶片株式会社
企业注册地址：东京都港区西麻布二丁目26番30号

Service Centers

Contact our regional representative below or the distributor from which you purchased the product.

<Europe>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

See our website to locate our representative in your country.

<USA>

FUJIFILM Healthcare Americas Corporation

<http://www.fujifilmendoscopy.com/>

(800) 385-4666

<Australia>

FUJIFILM Australia Pty Ltd

<http://www.fujifilm.com.au/>

1800 060 209

<Asia>

FUJIFILM Asia Pacific Pte. Ltd.

<http://www.fujifilm.com.sg/>

6380-5540

If you are not a resident of the regions above, contact the distributor from which you purchased the product.



FUJIFILM Corporation

26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japan



FUJIFILM Europe GmbH

Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany