

Manual de utilizare ·





Acest manual de utilizare oferă instrucțiuni de operare, instrucțiuni de întreținere și avertismente referitoare la *Soluscope Seria 4 PA*. Acesta conține informații importante, cărora utilizatorul trebuie să le acorde o atenție specială. Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual înainte de a utiliza echipamentul. Acesta nu trebuie utilizat niciodată în alte scopuri în afară de cele specificate de producător.

Actualizările acestui document pot fi găsite pe site-ul web https://pro.soluscope.com accesibil de la adresa https://www.soluscope.com.

Pentru a obține rezultate optime atunci când utilizați acest echipament, vă rugăm să respectați recomandările din acest manual.

Dacă aceste recomandări nu sunt respectate:

- Garanția producătorului nu mai este valabilă.
- Calitatea procedurii de dezinfecție poate fi compromisă.
- Poate cauza rănirea gravă, îmbolnăvirea sau decesul pacientului și/sau utilizatorului.

Soluscope nu își asumă responsabilitatea pentru nicio recomandare de utilizare incorectă sau incompletă comunicată utilizatorilor de reprezentanții *Soluscope* sau de orice altă terță parte și nici pentru eventualele daune produse în urma intervențiilor de întreținere efectuate asupra aparatului *Soluscope Seria 4 PA*. Pentru exploatarea și întreținerea mașinii trebuie să se utilizeze numai piese de schimb furnizate de *Soluscope*.

Întregul proces inerent aparatului *Soluscope Seria 4 PA* a făcut obiectul unor evaluări științifice riguroase pentru a asigura un nivel maxim de performanță și de siguranță și nu poate fi modificat sub nicio formă de către utilizatori sau distribuitori (toate studiile și validările care au fost efectuate sunt disponibile la cerere). Orice modificare a proiectării, cum ar fi șuntul filtrului terminal, înlocuirea tehnologiei senzorilor, utilizarea altor substanțe chimice decât cele asociate sau orice altă modificare va angaja răspunderea persoanei care a efectuat modificare și în niciun caz răspunderea Soluscope SAS. Utilizatorului îi revine însă responsabilitatea de a se asigura că *Soluscope Seria 4 PA* respectă reglementările și standardele locale. Această responsabilitate acoperă și toate tipurile de dispozitive medicale, indiferent dacă acestea ar putea fi tratate cu *Soluscope Seria 4 PA* sau nu.

© 2022-07-22 -Soluscope SAS (producătorul responsabil) | 100, rue du Fauge - ZI Les Paluds - 13400 Aubagne - FRANȚA | info@soluscope.com

Copierea, distribuirea către o terță parte și/sau utilizarea acestei documentații sunt interzise fără consimțământul expres în scris al *Soluscope*.

Fotografiile nu angajează răspunderea contractuală. | *Soluscope* își rezervă dreptul de a modifica aceste specificații.

Contactați distribuitorul autorizat pentru mai multe informații.

Soluscope este o marcă înregistrată.

Fujifilm este o marcă înregistrată a *Fujifilm Holdings Corporation*. | *Olympus* este o marcă înregistrată a *Olympus Corporation*. | *Pentax* este o marcă înregistrată a *Pentax Medical*.

CUPRINS

Introducere	. 5
Instrucțiuni de utilizare	. 7
Descrierea simbolurilor	. 7
Siguranța utilizatorilor și a pacienților	. 9
Depozitarea ASD	10
Instalarea ASD	10
Service și întreținere	10
Calificarea pentru instalare și operare	11
Produse cnimice	11
Eliminarea ASD si a consumabilelor acestuia	11
Administrare deșeuri	11
Descriere generală	13
Caracteristici tehnice	13
Instructiuni de instalare	13
Caracteristici cu privire la alimentarea cu apă	13
Evacuare apă reziduală	14
Caracteristici electrice	14
Vedere generală a ASD	15
Partea frontală a aparatului Soluscope Seria 4	45
PA Partea din snate a anaratului Soluscone Seria A PA	15
(sectiunea superioară)	15
Partea din spate a aparatului <i>Soluscope Seria 4 PA</i>	10
(secțiunea inferioară)	16
Noțiuni introductive	16
Cicluri de reprocesare	17
Cicluri reprocesare dispozitiv	17
Descriere cicluri	17
Pregătirea și conectarea dispozitivului	19
Lansarea unui ciclu	22
Finalizarea ciclului	24
Cicluri reprocesare ASD	25
Tichet tipărit	26
Îrasabilitate electronica	27
Întreruperea cicluluiintreruperea ciclului	27
scăzut de produse chimice	27
Întrerunerea în timpul ciclului unui dispozitiv/	27
Detectarea unei erori	28
Întreruperea voluntară a unui ciclu de către	
utilizator	28
Caz special: întreruperea alimentării cu curent	
electric	29
Erori observate în afara unui ciclu în curs	29
Meniul de configurare	30
Meniul de service	30
Meniul Opțiuni	31
Administrare utilizator	32
Parametri ASD	32
Administrare dispozitiv	33
Grupe de dispozitive client	34
mregistrarea unui dispozitiv Meniu tinărire	35 25
Curătare ecran	35 37
Gestionarea consumabilelor	37
Consumabile	22
Filtru de aer	38
	-

Frecvența de înlocuire 38
Motive pentru înlocuirea filtrului
Înlocuirea filtrului de aer
Trasabilitatea filtrului de aer 38
Filtrele de apă 40
Frecvența de înlocuire 40
Motive pentru înlocuirea filtrelor de apă 40
Scoaterea/înlocuirea filtrului de apă terminal de 0,2
μm și a prefiltrelor 40
Trasabilitatea filtrului de apă 42
Recipientele de produse chimice
Precauții la instalarea recipientelor
Inlocuire recipiente produse chimice
Avertizare nivel scăzut produse chimice 45
Instalarea și identificarea inițială a recipientelor de
produse chimice
Hartia de imprimanta 47
Întreținere obligatorie
întreținerea zilnică 48
Întreținerea săptămânală
Întreținerea lunară
Întreținere trimestrială
Întreținerea prevențivă
Instructiuni de curătare
Proceduri de întretinere 49
Auto-dezinfecția ASD – CICLUL 6
Umflarea garniturii capacului – CICLUL 10 53
Înlocuirea garniturii capacului
Întreținerea duzelor de pulverizare 54
Prelevarea probelor finale de apă de clătire 54
Ciclul de clor – CICLUL 12 55
Ciclul de clor – CICLUL 12 55 Imobilizare 56
Ciclul de clor – CICLUL 12
Ciclul de clor – CICLUL 12 55 Imobilizare 56 Rezolvarea problemelor 57 Tipuri de orori si măcurile de luat în cazul unoi 57
Ciclul de clor – CICLUL 12
Ciclul de clor – CICLUL 12 55 Imobilizare 56 Rezolvarea problemelor 57 Tipuri de erori și măsurile de luat în cazul unei 57 erori 57 Erori detectate de ASD care duc la întreruperea 57 ciclului 57 Erori detectate de ASD care nu duc la întreruperea 57 ciclului 57 Erori detectate de utilizator în afara unui ciclu 57 Ghid de alarme 58 Mesaje de alertă 64
Ciclul de clor – CICLUL 12 55 Imobilizare 56 Rezolvarea problemelor 57 Tipuri de erori și măsurile de luat în cazul unei 57 erori 57 Erori detectate de ASD care duc la întreruperea 57 ciclului 57 Erori detectate de ASD care nu duc la întreruperea 57 ciclului 57 Erori detectate de utilizator în afara unui ciclu 57 Ghid de alarme 58 Mesaje de alertă 64 Erori neraportate de ASD 66
Ciclul de clor – CICLUL 12 55 Imobilizare 56 Rezolvarea problemelor 57 Tipuri de erori și măsurile de luat în cazul unei 57 erori 57 Erori detectate de ASD care duc la întreruperea 57 ciclului 57 Erori detectate de ASD care nu duc la întreruperea 57 ciclului 57 Erori detectate de utilizator în afara unui ciclu 57 Ghid de alarme 58 Mesaje de alertă 64 Erori neraportate de ASD 66 Gestionarea canalelor blocate sau deconectate 67
Ciclul de clor – CICLUL 1255Imobilizare56Rezolvarea problemelor57Tipuri de erori și măsurile de luat în cazul unei erori57Erori detectate de ASD care duc la întreruperea ciclului57Erori detectate de ASD care nu duc la întreruperea ciclului57Erori detectate de utilizator în afara unui ciclu57Ghid de alarme58Mesaje de alertă64Erori neraportate de ASD66Gestionarea canalelor blocate sau deconectate67Erorile 25, 27, 29, 100, 102, 103, 104 sau 107: canal
Ciclul de clor – CICLUL 1255Imobilizare56Rezolvarea problemelor57Tipuri de erori și măsurile de luat în cazul unei erori57Erori detectate de ASD care duc la întreruperea ciclului57Erori detectate de ASD care nu duc la întreruperea ciclului57Erori detectate de ASD care nu duc la întreruperea ciclului57Erori detectate de utilizator în afara unui ciclu57Ghid de alarme58Mesaje de alertă64Erori neraportate de ASD66Gestionarea canalelor blocate sau deconectate67Erorile 25, 27, 29, 100, 102, 103, 104 sau 107: canal blocat67
Ciclul de clor – CICLUL 1255Imobilizare56Rezolvarea problemelor57Tipuri de erori și măsurile de luat în cazul unei erori57Erori detectate de ASD care duc la întreruperea ciclului57Erori detectate de ASD care nu duc la întreruperea ciclului57Erori detectate de utilizator în afara unui ciclu57Ghid de alarme58Mesaje de alertă64Erori neraportate de ASD66Gestionarea canalelor blocate sau deconectate67Erorile 25, 27, 29, 100, 102, 103, 104 sau 107: canal blocat67Erorile 24, 26, 105 sau 106: canal deconectat67
Ciclul de clor – CICLUL 12 55 Imobilizare 56 Rezolvarea problemelor 57 Tipuri de erori și măsurile de luat în cazul unei 57 erori 57 Erori detectate de ASD care duc la întreruperea 57 ciclului 57 Erori detectate de ASD care nu duc la întreruperea 57 ciclului 57 Ghid de alarme 58 Mesaje de alertă 64 Erori neraportate de ASD 66 Gestionarea canalelor blocate sau deconectate 67 Erorile 25, 27, 29, 100, 102, 103, 104 sau 107: canal 67 Erorile 24, 26, 105 sau 106: canal deconectat 67
Ciclul de clor – CICLUL 12 55 Imobilizare 56 Rezolvarea problemelor 57 Tipuri de erori și măsurile de luat în cazul unei 57 erori 57 Erori detectate de ASD care duc la întreruperea 57 ciclului 57 Erori detectate de ASD care nu duc la întreruperea 57 ciclului 57 Ghid de alarme 58 Mesaje de alertă 64 Erori neraportate de ASD 66 Gestionarea canalelor blocate sau deconectate 67 Erorile 25, 27, 29, 100, 102, 103, 104 sau 107: canal 67 Erorile 24, 26, 105 sau 106: canal deconectat 67 Anexa 1. Tabele grafice 68
Ciclul de clor – CICLUL 12 55 Imobilizare 56 Rezolvarea problemelor 57 Tipuri de erori și măsurile de luat în cazul unei 57 erori 57 Erori detectate de ASD care duc la întreruperea 57 ciclului 57 Erori detectate de ASD care nu duc la întreruperea 57 ciclului 57 Erori detectate de utilizator în afara unui ciclu 57 Ghid de alarme 58 Mesaje de alertă 64 Erori neraportate de ASD 66 Gestionarea canalelor blocate sau deconectate 67 Erorile 25, 27, 29, 100, 102, 103, 104 sau 107: canal 67 Erorile 24, 26, 105 sau 106: canal deconectat 67 Anexa 1. Tabele grafice 68 Tipul și subtipul dispozitivelor 68 Dictarrame tichet 60
Ciclul de clor - CICLUL 1255Imobilizare56Rezolvarea problemelor57Tipuri de erori și măsurile de luat în cazul unei erori57Erori detectate de ASD care duc la întreruperea ciclului57Erori detectate de ASD care nu duc la întreruperea ciclului57Erori detectate de utilizator în afara unui ciclu57Ghid de alarme58Mesaje de alertă64Erori neraportate de ASD66Gestionarea canalelor blocate sau deconectate67Erorile 25, 27, 29, 100, 102, 103, 104 sau 107: canal blocat67Anexa 1. Tabele grafice68Tipul și subtipul dispozitivelor68Pictograme tichet69Antet tichet69
Ciclul de clor – CICLUL 12 55 Imobilizare 56 Rezolvarea problemelor 57 Tipuri de erori și măsurile de luat în cazul unei 57 erori 57 Erori detectate de ASD care duc la întreruperea 57 ciclului 57 Erori detectate de ASD care nu duc la întreruperea 57 ciclului 57 Erori detectate de utilizator în afara unui ciclu 57 Ghid de alarme 58 Mesaje de alertă 64 Erori neraportate de ASD 66 Gestionarea canalelor blocate sau deconectate 67 Erorile 25, 27, 29, 100, 102, 103, 104 sau 107: canal 61 blocat 67 Erorile 24, 26, 105 sau 106: canal deconectat 67 Antexa 1. Tabele grafice 68 Tipul și subtipul dispozitivelor 68 Pictograme tichet 69 Antet tichet 69 Identificare (ID) dispozitive 69
Ciclul de clor - CICLUL 1255Imobilizare56Rezolvarea problemelor57Tipuri de erori și măsurile de luat în cazul unei erori57Erori detectate de ASD care duc la întreruperea ciclului57Erori detectate de ASD care nu duc la întreruperea ciclului57Erori detectate de utilizator în afara unui ciclu57Ghid de alarme58Mesaje de alertă64Erori neraportate de ASD66Gestionarea canalelor blocate sau deconectate67Erorile 25, 27, 29, 100, 102, 103, 104 sau 107: canal blocat67Anexa 1. Tabele grafice68Tipul și subtipul dispozitivelor68Pictograme tichet69Identificare (ID) dispozitiv69Eazele ciclului69
Ciclul de clor - CICLUL 1255Imobilizare56Rezolvarea problemelor57Tipuri de erori și măsurile de luat în cazul unei erori57Erori detectate de ASD care duc la întreruperea ciclului57Erori detectate de ASD care nu duc la întreruperea ciclului57Erori detectate de utilizator în afara unui ciclu57Ghid de alarme58Mesaje de alertă64Erori neraportate de ASD66Gestionarea canalelor blocate sau deconectate67Erorile 25, 27, 29, 100, 102, 103, 104 sau 107: canal blocat67Anexa 1. Tabele grafice68Tipul și subtipul dispozitivelor68Pictograme tichet69Antet tichet69Identificare (ID) dispozitiv69Parametrii de proces70
Ciclul de clor - CICLUL 1255Imobilizare56Rezolvarea problemelor57Tipuri de erori și măsurile de luat în cazul unei erori57Erori detectate de ASD care duc la întreruperea ciclului57Erori detectate de ASD care nu duc la întreruperea ciclului57Erori detectate de utilizator în afara unui ciclu57Ghid de alarme58Mesaje de alertă64Erori neraportate de ASD66Gestionarea canalelor blocate sau deconectate67Erorile 25, 27, 29, 100, 102, 103, 104 sau 107: canal blocat67Anexa 1. Tabele grafice68Tipul și subtipul dispozitivelor68Pictograme tichet69Antet tichet69Identificare (ID) dispozitiv69Parametrii de proces70Subsol tichet70
Ciclul de clor - CICLUL 1255Imobilizare56Rezolvarea problemelor57Tipuri de erori și măsurile de luat în cazul unei erori57Erori detectate de ASD care duc la întreruperea ciclului57Erori detectate de ASD care nu duc la întreruperea ciclului57Erori detectate de utilizator în afara unui ciclu57Ghid de alarme58Mesaje de alertă64Erori neraportate de ASD66Gestionarea canalelor blocate sau deconectate67Erorile 25, 27, 29, 100, 102, 103, 104 sau 107: canal blocat67Anexa 1. Tabele grafice68Tipul și subtipul dispozitivelor68Pictograme tichet69Antet tichet69Identificare (ID) dispozitiv69Parametrii de proces70Subsol tichet70
Ciclul de clor – CICLUL 12 55 Imobilizare 56 Rezolvarea problemelor 57 Tipuri de erori și măsurile de luat în cazul unei 57 erori 57 Erori detectate de ASD care duc la întreruperea 57 ciclului 57 Erori detectate de ASD care nu duc la întreruperea 57 ciclului 57 Erori detectate de utilizator în afara unui ciclu 57 Ghid de alarme 58 Mesaje de alertă 64 Erori neraportate de ASD 66 Gestionarea canalelor blocate sau deconectate 67 Erorile 25, 27, 29, 100, 102, 103, 104 sau 107: canal 61 blocat 67 Erorile 24, 26, 105 sau 106: canal deconectat 67 Pictograme tichet 69 Antet tichet 69 Antet tichet 69 Parametrii de proces 70 Subsol tichet 70 Anexa 2. Proceduri suplimentare 71
Ciclul de clor - CICLUL 1255Imobilizare56Rezolvarea problemelor57Tipuri de erori și măsurile de luat în cazul unei erori57Erori detectate de ASD care duc la întreruperea ciclului57Erori detectate de ASD care nu duc la întreruperea ciclului57Erori detectate de utilizator în afara unui ciclu57Ghid de alarme58Mesaje de alertă64Erori neraportate de ASD66Gestionarea canalelor blocate sau deconectate67Erorile 25, 27, 29, 100, 102, 103, 104 sau 107: canal blocat67Anexa 1. Tabele grafice68Tipul și subtipul dispozitivelor68Pictograme tichet69Antet tichet69Anet tichet69Parametrii de proces70Subsol tichet70Subsol tichet70Subsol tichet71Specificația codului de bare71
Ciclul de clor - CICLUL 1255Imobilizare56Rezolvarea problemelor57Tipuri de erori și măsurile de luat în cazul unei erori57Erori detectate de ASD care duc la întreruperea ciclului57Erori detectate de ASD care nu duc la întreruperea ciclului57Erori detectate de utilizator în afara unui ciclu57Ghid de alarme58Mesaje de alertă64Erori neraportate de ASD66Gestionarea canalelor blocate sau deconectate67Erorile 25, 27, 29, 100, 102, 103, 104 sau 107: canal blocat67Anexa 1. Tabele grafice68Tipul și subtipul dispozitivelor68Pictograme tichet69Antet tichet69Parametrii de proces70Subsol tichet70Specificația codului de bare71Cod de bare dispozitiv71Ate a enderi de bare71



3

CUPRINS

Metoda măsurării proprietății de filtrare	73
Pregătire	73
Măsurări	73
Calcule	73



INTRODUCERE

INTRODUCERE

În acest manual de utilizare se pornește de la presupunerea că:

- termenul ASD (aparat de spălare-dezinfectare) desemnează Soluscope Seria 4 PA.
- termenul dispozitiv desemnează un endoscop flexibil care se reprocesează în ASD.
- termenul PLC (controler logic programabil) reprezintă controlerul automat al ASD.

Aparatul automat de spălare-dezinfecție *Soluscope Seria 4 PA* (ASD) este destinat curățării și dezinfectăriidispozitivelor flexibile semicritice, sensibile la căldură cu sau fără canale. Acesta este destinat utilizării numai cu agenții de curățare și dezinfectanții săi speciali, de unică folosință. Este destinat utilizării de către personal instruit, familiarizat cu reprocesarea dispozitivelor și manipularea agenților de curățare și dezinfectanților în spitale sau în alte medii medicale, în secții de endoscopie, săli de operație sau cabinete medicale.

Dispozitivele reprocesate într-un ASD automatizat primesc numai dezinfectare la nivel înalt.

Dispozitivele care se introduc direct în sistemul vascular sau în țesut steril sunt considerate dispozitive medicale de importanță critică și necesită sterilizare. Asigurați-vă că respectați IdU ale producătorului dispozitivului, precum și liniile directoare naționale și locale.

Soluscope Seria 4 PA este disponibil în următoarele variante:

- SL-V4-PA care funcționează la 220-240 V/50 Hz
- SL-V4-SA-PA care funcționează la 220-240 V/60Hz
- SL-V4-RO-PA care funcționează cu apă cu osmoză inversă la 220-240 V/50Hz

Acest manual se aplică tuturor versiunilor și modelelor *Soluscope Seria 4 PA*. Vă rugăm să vă asigurați că urmați instrucțiunile referitoare la versiunea/modelul specific al *Soluscope Seria 4 PA*.

Soluscope Seria 4 PA este inclus în clasa IIb conform regulamentului european privind dispozitivele medicale, fiind prevăzut cu marcajul CE în 2011, performanța sa fiind evaluată științific împreună cu cea a consumabilelor sale dedicate:

- Soluscope CLN
- Soluscope PAA
- filtre



i

Vă rugăm să rețineți că produsele chimice și alte consumabile utilizate împreună cu *Soluscope Seria 4 PA* reprezintă parte integrantă a procesului. Pentru a beneficia de siguranță în funcționare completă asigurată de *Soluscope Seria 4 PA*, este esențial să se utilizeze produsele chimice și consumabilele sus-menționate. Utilizarea altor produse chimice exonerează *Soluscope*de orice răspundere privind reprocesarea dispozitivelor.

The *Soluscope Seria 4 PA* respectă cerințele standardului european și internațional *EN ISO 15883-1* și în special pe cele ale *EN ISO 15883-4* privind aparatele de spălare-dezinfectare a endoscoapelor, datorită sistemului său brevetat de control al canalelor, care detectează canalele blocate sau deconectate.

Soluscope Seria 4 PA nu este doar un ASD, ci și un proces care îmbină:

- o acțiune mecanică
- o acțiune chimică (detergent, dezinfectant)
- o acțiune termică
- o metodă specială de conectare a dispozitivului / ASD
- un program informatic pentru gestionarea și monitorizarea reprocesării dispozitivelor

Versiunea standard a acestui ASD include:

- depozitare pentru recipientele cu produse chimice
- o unitate de prefiltrare a apei
- un filtru de apă terminal de 0,2 μm
- un filtru de aer HEPA 13
- un rezervor de separare pentru a preveni posibila contaminare a sursei de apă de către ASD în conformitate cu standardul EN 1717
- o imprimantă și un cititor de cod de bare pentru trasabilitatea fiecărui ciclu



INTRODUCERE

Pe lângă ciclurile de reprocesare a dispozitivelor, Soluscope Seria 4 PA oferă un ciclu de autodezinfectare complet automatizat, care include:

- rezervorul de separare
- unitate de prefiltrare a apei
- filtrul de apă terminal de 0,2 μm

Suntem deschiși la orice solicitări sau sugestii care ar putea fi utile pentru a mări gradul de siguranță și a ușura utilizarea echipamentelor noastre. În acest scop, nu ezitați să consultați site-ul nostru, https://www.soluscope.com, și/sau să contactați distribuitorul autorizat dacă aveți comentarii sau sugestii.

Echipa Soluscope



6

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIEREA SIMBOLURILOR

Acest manual de utilizare asigură un ghid important pentru întreținere, precauții de utilizare și avertizări cărora utilizatorul trebuie să le acorde o atenție specială.

Tabel 1. Simboluri utilizate în acest manual



Acest simbol indică instrucțiunile ce trebuie citite în întregime înainte de utilizarea Soluscope Seria 4 PA, pentru a preveni eventualele riscuri privind sănătatea sau deteriorarea echipamentului



Informații utile



Soluscope Seria 4 PA și consumabilele acestuia trebuie eliminate la o unitate de eliminare aprobată, în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale



Mănușile de protecție trebuie purtate întotdeauna la manipularea produselor chimice



Este obligatorie purtarea ochelarilor de protecție când se manipulează produse chimice



O mască de respirat trebuie purtată la manipularea produselor chimice



Trebuie purtată îmbrăcăminte de protecție



Nu manipulați recipientele cât timp sunt conectate la ASD



Înainte de manipularea recipientelor, asigurați-vă întotdeauna că sunt deconectate cuplele rapide sau că sunt deșurubate capacele



Autorizare de manipulare a recipientelor deconectate

Tabel 2. Simboluri aplicate pe Soluscope Seria 4 PA



Terminal principal de împământare



Risc de șoc electric



Acest simbol avertizează utilizatorul cu privire la un pericol semnificativ. Manualul de utilizare trebuie citit în întregime înainte de a utiliza *Soluscope Seria 4 PA*



Data fabricației





	Producător
پ ر	Ştecăr
	Alimentare cu apă
J	Evacuare
0/I	Buton On/Off (deschis/închis)
	Port USB pentru cititorul de cod de bare
문	Port Ethernet pentru conectarea la rețea
RO	Cablul de comandă pentru unitatea de osmoză inversă (numai la varianta SL-V4-RO-PA)
REF	Referința catalogului indicată pe eticheta ASD
SN	Numărul de serie indicat pe eticheta ASD
EC REP	Indică reprezentantul autorizat în Uniunea Europeană, înscris pe eticheta ASD. "CE" este înlocuit cu codul țării format din două litere.
MD	Indică faptul că ASD este un dispozitiv medical.
AER	Echipament automat de reprocesare pentru endoscoape, indicat pe eticheta ASD pentru descrierea destinației de utilizare.
Tabel 3. S	Simboluri aplicate pe ambalajul Soluscope Seria 4 PA
	Săgeată în sus
	Fragil
Ť	Păstrați uscat



8



Interval de temperatură pentru depozitare: 5°C (41°F) - 50°C (122°F)



Nu stivuiți



Consultați simbolurile și detaliile instalării ASD din manualul de utilizare și procedura de despachetare din manualul tehnic



Datele de contact ale producătorului



Sigla producătorului



Ambalajele sunt reciclabile



Eticheta CE

SIGURANȚA UTILIZATORILOR ȘI A PACIENȚILOR

Soluscope Seria 4 PA trebuie să fie utilizat numai de către personal calificat, care a urmat un instructaj specific pentru acest ASD. Se pot asigura mai multe tipuri de ședințe de instruire: Instruire utilizator

Soluscope Seria 4 PA trebuie operat de către personal care a urmat un instructaj specific pentru acest ASD. Instructajul utilizatorilor are loc în momentul instalării aparatului *Soluscope Seria 4 PA*, iar personalului de conducere al departamentului dvs. i se pune la dispoziție un raport privind prezența la instructaj.

Instruirea personalului de conducere, personalului biomedical și igieniștilor

Acest instructaj aprofundat îi permite personalului de supraveghere să utilizeze funcțiile avansate ale aparatului *Soluscope Seria 4 PA*. Acest instructaj trebuie să fie furnizat de către un instructor aprobat de *Soluscope*.



Pentru a evita orice contaminare biologică sau arsurile chimice, trebuie să se poarte echipament de protecție individuală: mănuși, ochelari de protecție, mască și îmbrăcăminte de protecție la manipularea produselor chimice utilizate în ASD.

Observație importantă privind siguranța utilizatorului și/sau a pacientului

 Produsele de dezinfecție și de curățare trebuie utilizate conform instrucțiunilor producătorului pentru manipularea corectă și în condiții de securitate. Urmați instrucțiunile formulate de către producător în fișa tehnică de securitate (FTS) furnizată împreună cu produsele chimice. FDS și toate documentele anexate la acest manual trebuie să fie ușor accesibile.



În cazul unei scurgeri de produse chimice, utilizați echipamentul de protecție individuală, mănuși, ochelari de protecție, mască și îmbrăcăminte de protecție și urmați instrucțiunile producătorului din Fișele cu Date de Securitate (FDS).

- Pentru manipularea produselor pe bază de acid peracetic, consultați regulamentele locale și naționale.
- Nu încercați să deschideți capacul aparatului *Soluscope Seria 4 PA* și nici să deplasați ASD în timpul funcționării.
- O atenție specială trebuie acordată măsurilor implementate pentru a preveni riscul transmiterii microbilor prin mâinile contaminate.

Soluscope





În cazul unui incident grav care se produce în legătură cu dispozitivul medical, în calitate de utilizator, trebuie să raportați imediat producătorului și autorității competente din regiunea dvs.

DEPOZITAREA ASD

Transportul și depozitarea WD trebuie să se facă în anumite condiții:

- Temperatura de transport și depozitare: min. 5° C / 41 ° F și max. 50 ° C / 122 ° F.
- Păstrați ambalajul în poziție verticală.
- Nu stivuiți ambalajele ASD.
- Evitați șocurile.
- Păstrați uscat.

Ambalajul a fost testat și aprobat în conformitate cu NF EN 60068-2-30:2006 și Stanag 4370 Ed 3 AECTP200 Ciclul B2.

Aparatul trebuie să fie despachetat de un tehnician instruit corespunzător.

Înainte de despachetare, verificați dacă starea indicatorilor de transport a fost luată în considerare, conform descrierii din documentul Transport monitorizat (D1521).

INSTALAREA ASD

Soluscope Seria 4 PA trebuie să fie instalat de un tehnician certificat *Soluscope* în strictă conformitate cu instrucțiunile prevăzute în indicele D19234 al Manualului tehnic .



Orice instalare a aparatului *Soluscope Seria 4 PA* trebuie să fie aprobată printr-un raport de instalare. Acest raport trebuie completat de un tehnician în ziua instalării și trebuie semnat atât de tehnician, cât și de client. Documentul se poate descărca și tipări de pe https://pro.soluscope.com.

Manipularea și mutarea ambalajelor trebuie efectuate de personal calificat, autorizat să opereze pe motostivuitoare. Înainte de manipularea ambalajului, verificați dacă motostivuitorul funcționează corespunzător și verificați capacitatea acestuia de ridicare. Nu împingeți niciodată ambalajul cu motostivuitorul. Nu plasați niciodată ambalajul răsturnat și nu îl stivuiți.

Înainte de a utiliza ASD, verificați dacă au fost respectate instrucțiunile din secțiunea "Instrucțiuni de instalare".

SERVICE ȘI ÎNTREȚINERE

Programul de întreținere al ASD este indicat în capitolul *Întreținere obligatorie* al versiunea în vigoare a manualului de utilizare de la pro.soluscope.com. Acesta trebuie respectat pentru ca ASD să funcționeze eficient.

- Întreținerea de către utilizator trebuie efectuată de o persoană instruită de un instructor aprobat de *Soluscope*.
- Întreținerea preventivă și reparațiile trebuie efectuate de către un tehnician certificat de *Soluscope* sau de către distribuitorul autorizat.

Dacă nu se efectuează intervențiile de service și de întreținere sau dacă acestea se efectuează incorect, poate fi compromisă funcționarea ASD și în special siguranța pacientului și a utilizatorului.



Istoricul de service și de întreținere trebuie arhivat.

i

La fiecare conectare/deconectare a alimentării cu apă dezinfectați fitingul de intrare cu un spray dezinfectant (de ex. ANIOSPRAY SURF 29 de la *Laboratoires Anios*).



11

CALIFICAREA PENTRU INSTALARE ȘI OPERARE

Distribuitorul autorizat va inspecta și va aproba instalarea aparatului *Soluscope Seria 4 PA*, în conformitate cu standardele internaționale *EN ISO 15883*. Distribuitorul autorizat va inspecta de asemenea periodic și va aproba operarea, pentru a se asigura că performanța de operare a ASD se menține în cadrul limitelor stabilite de producător.

Distribuitorul autorizat este numit special să efectueze aceste operațiuni.

PRODUSE CHIMICE

Soluscope Seria 4 PA poartă marcajul CE împreună cu produsele sale asociate:

- Soluscope CLN este o soluție de detergent cu pH aproape neutru.
 - Dezinfectantul Soluscope PAA este o soluție pe bază de acid peracetic .



Dorim să vă reamintim că **este obligatorie** purtarea echipamentului individual de protecție (mănuși, ochelari de protecție, mască și îmbrăcăminte de protecție) în timpul lucrărilor de întreținere asupra recipientelor.

Datele expirării produselor chimice (indicate pe recipiente) trebuie respectate **cu strictețe**. În FTS furnizată împreună cu manualul de utilizare de fațăindicate și alte informații privind manipularea și stocarea produselor chimice, precum și pașii de urmat în caz de dezastre. Vă rugăm să contactați distribuitorul autorizat pentru ajutor suplimentar.

CONECTOARE

Dispozitivele trebuie conectate la *Soluscope Seria 4 PA* folosind exclusiv conectoarele *Soluscope* și respectând recomandările formulate în secțiunea "Pregătirea și conectarea dispozitivului".



Nu este niciodată permisă modificarea conectoarelor. Orice modificare a conectoarelor sau înlocuirea acestora cu conectoare nevalidate de *Soluscope* poate compromite calitatea microbiologică a dispozitivului. Pentru a găsi conectorul adecvat pentru dispozitivul dvs. sau dacă aveți dubii cu privire la un conector sau în vederea conectării unui dispozitiv nou, accesați site-ul <u>https://pro.soluscope.com</u>, care conține lista exhaustivă a tuturor dispozitivelor compatibile cu *Soluscope Seria 4 PA*.



Conectoarele sunt consumabile. Acestea sunt supuse la stres mecanic regulat și trebuie verificate înainte de fiecare utilizare. În special garniturile inelare trebuie înlocuite o dată la 3 luni în funcție de uzură. Se recomandă înlocuirea conectoarelor după 1000 de cicluri de utilizare sau cel puțin o dată la 2 ani.

ELIMINAREA ASD ȘI A CONSUMABILELOR ACESTUIA



În conformitate cu dispozițiile Directivei 2012/19/UE, este interzisă colectarea aparatului *Soluscope Seria 4 PA* de către serviciile obișnuite de colectare a deșeurilor menajere. ASD și consumabilele acestuia trebuie să fie eliminate la o unitate de eliminare aprobată, în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

Pentru țările europene, contactați *Soluscope* sau distribuitorul autorizat pentru a asigura conformitatea cu reglementările privind deșeurile de echipamente electrice și electronice.

Administrare deșeuri Deșeuri chimice: Consultați FDS furnizată.



Consultați procedurile din instituția dvs cu privire la gestionarea produselor chimice. Păstrați etichetele pe recipiente. Dați recipientele unui contractant autorizat pentru eliminare.

Alte deșeuri:

Reciclați sau eliminați deșeurile în conformitate cu legislația în vigoare, de preferat prin intermediul unui colector sau al unei companii autorizate.

Consultați procedurile din instituția dv.





DESCRIERE GENERALĂ

CARACTERISTICI TEHNICE

Acustică (rutină/cu alarmă)	55 dBA / 72 dBA
Dimensiuni l x a x î (capac închis)	638 mm x 875 mm x 1096 mm
Dimensiuni l x a x î (capac deschis)	638 mm x 875 mm x 1592 mm
Volum cuvă	10
Capacitate maximă de încărcare	1 dispozitiv
Greutate gol/plin	107 kg / 135 kg
Sarcină la sol necesară	230 kg/m²
Interval temperatură de operare	15°C-30°C (59°F-86°F)
Interval temperatură de depozitare	5°C-50°C (41°F-122°F)
Altitudine maximă de operare	2000 m
Umiditate relativă maximă de operare	80% / 40°C
Grad de poluare	2
Durată de viață utilă	7 ani

INSTRUCȚIUNI DE INSTALARE



Următoarele instrucțiuni sunt destinate să asigure funcționarea corectă a aparatului *Soluscope Seria 4 PA*. Dacă aceste instrucțiuni nu sunt respectate, performanța ciclului poate fi modificată, ducând la deteriorări care nu sunt acoperite de garanția producătorului. Raportul de instalare este singurul document de validare a instalării efectuate de dv.



Trebuie să respectați cerințele locale, dacă prevederile acestora sunt mai restrictive.

Caracteristici cu privire la alimentarea cu apă

Calitate	Apa de calitatea apei potabile este cerința minimă.	
Debit	4 l/min	
Domeniu de presiune	Minimă: 0,4 bari (5,80 psi)	
	Maximă: 4 bari (58 psi)	
Conexiune alimentare cu apă	¾″ ♂ NPS G	
Separator de alimentare cu apă	Тір ВА	

Temperatură (maximă)	40°C
Duritate	100-300 mg/l CaCO ₃
Conductivitate minimă (SL-V4-PA & SL-V4-SA-PA / SL- V4-RO-PA)	200 μS/cm / 15 μS/cm
pH minim/maxim	6.5 / 9
Conținut maxim de clorură	50 ppm
Indice de colmatare maxim	3



Temperatura apei trebuie setată la temperatura maximă indicată în tabelul de mai sus pentru optimizarea timpului ciclului. Dacă temperatura depășește valoarea maximă permisă în timpul ciclului se va declanșa o alarmă. Într-o astfel de situație, consultați capitolul *Rezolvarea problemelor*.



Soluscope Seria 4 PA nu trebuie conectat în niciun caz la o sursă de alimentare cu apă cu osmoză inversă (exceptând varianta SL-V4-RO-PA).



Este necesară prefiltrarea specifică dacă se utilizează agenți de tratare la alimentarea cu apă caldă sau dacă în apa curentă sunt prezenți agenți coloidali.

Evacuare apă reziduală

Diametru ieșire	40 mm
Înălțime conductă ieșire	100 - 600 mm
Temperatură maximă la ieșire	45°C
Debit la ieșire	15 l/min



Apa reziduală trebuie evacuată într-o conductă rigidă prevăzută cu un sifon fixat corespunzător.

Caracteristici electrice

Alimentare electrică (SL-V4-PA & SL-V4-RO-PA / SL-V4- SA-PA)	220-240V/50Hz / 220-240V/60Hz
Categorie supratensiune	П
Intensitate maximă // putere absorbită (SL-V4-PA & SL- V4-SA-PA / SL-V4-V4-RO-PA)	16 A / 11 A // 3520 VA / 2640 VA
Priză de perete	2P + împământare
Întrerupător diferențial de circuit	30 mA



Cablul de alimentare este principalul mijloc de întrerupere a alimentării aparatului *Soluscope Seria 4 PA*, la fel cum întrerupătorul funcționează ca un sistem de oprire de urgență. Prin urmare, ambele trebuie să fie perfect accesibile și poziționate astfel încât să permită deconectarea rapidă.



Este interzisă utilizarea unui cablu de alimentare diferit de cel furnizat de către fabricant sau disponibil ca piesă de schimb.

Verificați să nu existe defecte vizibile la cablul de alimentare electrică.



Pentru versiunea SL-V4-RO-PA, caracteristicile electrice ale cablului de control pentru unitatea de osmoză inversă sunt adecvate pentru 24 V c.c. Utilizați acest cablu doar pentru SELV (tensiune foarte joasă de siguranță).

Echipamentul nu este prevăzut cu protecție. Pentru a se asigura versiunea RO de protecție contra suprasarcinii sau scurtcircuitării pe circuitul cablului de control, aparatul de spălare-dezinfectare trebuie dotat cu o siguranță fuzibilă de protecție calibrată conform specificațiilor unității de osmoză inversă.

VEDERE GENERALĂ A ASD

Partea frontală a aparatului Soluscope Seria 4 PA



- 1. ecran tactil
- 2. Sertar pentru produse chimice și filtru de aer
- 3. Capac
- Butonul de eliberare a capacului. Funcții asociate: dezumflarea garniturii capacului și dezumflarea dispozitivului
- 5. Imprimantă

Partea din spate a aparatului Soluscope Seria 4 PA (secțiunea superioară)



- 1. Port Ethernet pentru conectarea la rețeaua
- 2. Port USB pentru cititorul codului de bare
- 3. Alimentarea de la rețea
- 4. Întrerupător On/Off
- 5. Cablul de comandă pentru unitatea de osmoză inversă¹



Soluscope

Partea din spate a aparatului Soluscope Seria 4 PA (secțiunea inferioară)



Alimentare cu apă
Linia de golire
Filtrarea apei

NOȚIUNI INTRODUCTIVE

Mai întâi asigurați-vă că linia de evacuare este conectată la conducta de ieșire. Întrerupătorul de alimentare se află în partea din spate a ASD. Porniți-I (ON). Sunt necesare aproximativ 30 de secunde pentru ca *Soluscope Seria 4 PA* să își afișeze meniul principal de mai jos.



- 1. Conectarea sau starea conectată a utilizatorului
- 2. Cicluri reprocesare ASD
- 3. Cicluri reprocesare dispozitiv
- 4. Stare Sonerie
- 5. Meniul de configurare

Dacă nu a fost lansat un ciclu 6 în ultimele 24 de ore, *Soluscope Seria 4 PA* va afișa intermitent pictograma de ciclu ASD pentru a-i reaminti utilizatorului să efectueze ciclul 6. Pentru detalii privind ciclul 6, consultați secțiunea "Auto-dezinfecția ASD – CICLUL 6".

Â

Clătire la pornire: Dacă *Soluscope Seria 4 PA* începe o operație de golire în momentul pornirii, acest lucru indică faptul că a fost oprit anterior în timpul unui ciclu. Așteptați până când evacuarea este completă. Apare eroarea 42 și trebuie să introduceți codul de confirmare a alarmei² pentru oprirea alarmei. Apoi reveniți la meniul principal. Lansați un ciclu de clătire (ciclul 11).



Datorită modului în care funcționează *Soluscope Seria 4 PA* și în special datorită faptului că ciclul de autodezinfectare se lansează de obicei noaptea, aparatul trebuie lăsat permanent pornit.

²Codul de confirmare a alarmei este un cod de securitate menit să asigure faptul că un utilizator calificat a validat alarma. Acest cod este furnizat în timpul instructajului utilizatorilor, după instalarea ASD.



17

CICLURI DE REPROCESARE

CICLURI REPROCESARE DISPOZITIV

Descriere cicluri

Selectarea și utilizarea ciclurilor de mai jos trebuie să fie efectuate în conformitate cu reglementările locale; unele dintre acestea pot avea cerințe specifice.

Fig. 1.

Reprocesarea de rutină a dispozitivului ³



Tabel 4. Parametri de reprocesare: Ciclul 1

	Versiune software	Temperatură	Diluare	Timp de contact
Curățare	Până la 1.8.2	35°C	1%	90 s
	De la 1.8.3	40°C	1%	90 s
Dezinfecție		40°C	1,8%	180 s

Fig. 2.

Reprocesarea de rutină a dispozitivului (cu dublă curățare)⁴



Tabel 5. Parametri de reprocesare: Ciclul 2

	Versiune software	Temperatură	Diluare	Timp de contact
Curățare 1	Până la 1.8.2	35°C	1%	90 s
	De la 1.8.3	40°C	1%	90 s
Curățare 2	Până la 1.8.2	35°C	1%	30 s
	De la 1.8.3	40°C	1%	30 s
Dezinfecție		40°C	1,8%	180 s

Fig. 3.

Ciclu de sterilizant chimic lichid



³în conformitate cu reglementările locale în vigoare ⁴în conformitate cu reglementările locale în vigoare



Tabel 6. Parametri de reprocesare: Ciclul 3

	Temperatură	Diluare	Timp de contact
Curățare	40°C	1%	90 s
Dezinfecție	40°C	3,6%	1200 s

Fig. 4.

Ciclu de dezinfecție

Ciclu care se utilizează numai cu dispozitivul reprocesat anterior (al cărui interval de depozitare a fost depășit, de exemplu).



Nu utilizați acest ciclu dacă dispozitivul nu a fost curățat corespunzător anterior, conform reglementarilor locale in vigoare.

Tabel 7. Parametri de reprocesare: Ciclul 4

Temperatură	Diluare	Timp de contact	
40°C	1,8%	180 s	

Fig. 5.

Suflare în canalele dispozitivului

Ciclu care se utilizează pentru a sufla aer în canalele dispozitivului după reprocesare.





Nu utilizați acest ciclu dacă dispozitivul nu a fost reprocesat (curățat și dezinfectat, în conformitate cu cerințele locale).

Fig. 6.

Clătirea dispozitivului

Ciclu care se utilizează pentru a clăti dispozitivul cu apă.







Tabel 8. Legendă



Pregătirea și conectarea dispozitivului

Când se utilizează un ASD, dispozitivul trebuie reprocesat imediat pentru a preveni uscarea murdăriei pe acesta. Acesta trebuie să fie tratat în prealabil în conformitate cu recomandările producătorului și cu reglementările aplicabile.



Imediat după examinare și la punctul de examinare, dispozitivul trebuie să fie pre-curățat pentru eliminarea murdăriei vizibile și limitarea formării peliculei biologice, menținând în același timp dispozitivul umed până la reprocesare.

Pre-curățarea include:

- ștergerea suprafețelor exterioare ale dispozitivului cu material de unică utilizare,
- aspirarea/suflarea tuturor canalelor dispozitivului,
- o clătire abundentă cu apă.

După pre-curățarea în punctul de utilizare, transportați dispozitivul murdar în zona de reprocesare în vederea perierii înainte să apuce să se usuce murdăria rămasă. În timpul transportului, dispozitivele murdare ar trebui ținute astfel încât să nu se expună personalul, pacienții sau mediul la organisme care prezintă risc de infecție.

Utilizatorilor li se reamintește că trebuie efectuat întotdeauna un test de etanșeitate înainte de imersarea dispozitivului.

Acest pas trebuie efectuat întotdeauna manual, indiferent de cererile ASD. Trebuie să urmeze imediat după precurățare.

Scufundați complet dispozitivul într-o chiuvetă sau cuvă care conține o soluție de curățare. Pregătiți această soluție în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Soluția proaspăt preparată trebuie utilizată pentru fiecare dispozitiv pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Acest pas cuprinde următoarele acțiuni obligatorii:

- curățarea axului,
- dezasamblarea și curățarea valvelor și a altor piese detașabile,
- irigarea tuturor canalelor irigabile ale dispozitivului,
- perierea tuturor canalelor și accesoriilor accesibile ale dispozitivului.

Timpul de contact în această soluție corespunde cu timpul necesar pentru perierea tuturor canalelor accesibile. Dacă se utilizează un detergent pentru acest pas, trebuie clătit manual după periere și înainte de a fi introdus în ASD.



Deși *Soluscope Seria 4 PA* poate detecta blocarea unui canal individual sau conectarea necorespunzătoare în timpul ciclului de reprocesare, există totuși un număr mic de modele de dispozitiv a căror arhitectură internă poate compromite fiabilitatea monitorizării blocării. Într-adevăr, blocarea unui canal poate devia lichidul într-un alt canal al dispozitivului sau către o cale de evacuare. Astfel, este posibil ca obstrucția să nu fie detectată de *Soluscope Seria 4 PA*.



În cazul acestor dispozitive este obligatoriu să vă asigurați prin verificare manuală că apa curge liber și din abundență prin fiecare canal înainte de a lansa un ciclu de reprocesare automată a dispozitivelor. Neefectuarea acestui pas important ar putea duce la reprocesarea necorespunzătoare a dispozitivului, compromițând astfel siguranța pacienților. Puteți verifica dacă această verificare specifică se aplică în cazul dispozitivelor dvs. consultând baza de date online cu conectoarele dispozitivelor pe https:// pro.soluscope.com.

Designul unic și complex al duodenoscoapelor și în special mecanismul de ridicare greu accesibil și crăpăturile acestuia sunt extrem de dificil de curățat. Video-duodenoscoapele și endoscoapele cu ultrasunete sunt, de asemenea, dispozitive complexe care necesită o atenție deosebită.

Pentru un duodenoscop, măsurile minime de implementare sunt următoarele:

- In timpul etapei de curățare manuală și înainte de plasarea dispozitivului în ASD, acordați o atenție deosebită mecanismului de ridicare, care trebuie ridicat și coborât de mai multe ori în această fază; nu utilizați perii standard, ci numai materialul adaptat special la dispozitivul în cauză; pentru duodenoscoape cu căpăcel detașabil, aplicați aceleași măsuri după îndepărtarea capacului și periați cu o perie adaptată;
- Clătiți bine și în mod repetat la fiecare pas de clătire.

Procedura de pre-curățare și periere a dispozitivului care utilizează un detergent și/sau pre-dezinfectant trebuie să asigure compatibilitatea produsului cu produsele chimice pentru ASD automatizat *Soluscope*.



Nu introduceți niciodată forcepsuri de biopsie, perii sau alte obiecte traumatice în cuva aparatului *Soluscope Seria 4 PA*. Pentru a dezinfecta accesoriile termostabile ale dispozitivului, în special valvele, se recomandă utilizarea dezinfectării/sterilizării termice conform instrucțiunilor producătorului dispozitivului. Numai dispozitivele și conectoarele acestora trebuie așezate în interiorul aparatului *Soluscope Seria 4 PA*.

Soluscope Seria 4 PA este conceput pentru reprocesarea dispozitivelor cu sau fără canale. Acestea se conectează pur și simplu la Soluscope Seria 4 PA folosind:

- conectorul lor pentru testul de etanșeitate în cazul dispozitivelor fără canale,
- conectorul lor pentru testul de etanșeitate și conectoarele asociate în cazul dispozitivelor cu canale.

Așezați dispozitivul în cuvă astfel încât axul și furtunurile conectoare să nu fie răsucite, ca în imaginea de mai jos:



1. Duze de pulverizare





La fiecare instalare a dispozitivului în cuvă, este necesar să se verifice introducerea și poziționarea corectă a celor două duze metalice de pulverizare. Verificați dacă fiecare dintre acestea este introdusă complet în montura tip baionetă.

La fiecare instalare a dispozitivului în cuvă este important să se verifice corespondența dintre conectoare (referințele acestora) și dispozitivul care urmează a fi reprocesat; de asemenea, verificați toate conectoarele și înlocuiți-le imediat pe cele defecte.



22

Lansarea unui ciclu

Înainte de a începe ciclul de reprocesare verificați dacă:

- Soluscope Seria 4 PA este pornit (consultați secțiunea "Noțiuni introductive").
- Dispozitivul este poziționat corect, toate conectoarele sunt introduse în *Soluscope Seria 4 PA* și conectate la dispozitiv, inclusiv cilindrii de *biopsie/aspirare* și de *aer/apă* cu conectoarele de blocare/separare.



Conectați toate canalele dispozitivului, chiar și cele care nu au fost utilizate la examinarea pacientului.

- Furtunurile conectoarelor nu sunt răsucite.
- Discul gri de blocare este la locul său.
- Capacul este închis bine fără a-l forța.

Din meniul principal, apăsați pictograma *Cicluri ale dispozitivului* E pentru a accesa ecranul următor:



- 1. ID ciclu
- 2. Către meniul principal
- 3. Către pagina anterioară

Apăsați pictograma care corespunde ciclului cerut.

Înainte de pornirea unui ciclu, ASD verifică dacă a fost deschis capacul de la sfârșitul ciclului anterior. Dacă doriți să reporniți ciclul care a fost anulat anterior, se afișează următorul memento pe ecranul tactil al aparatului *Soluscope Seria 4 PA* și trebuie să deschideți capacul pentru a continua.



ASD cere confirmarea ID-urilor de utilizator/medic/pacient dacă sunt activate opțiunile de ID (consultați secțiunea "Meniul Opțiuni" pentru activarea sau dezactivarea acestor opțiuni). Consultați secțiunea "Specificația codului de bare" pentru detalii privind tipurile de coduri de bare.





După introducerea ID, va apărea următorul ecran:



Codul de bare indicat al dispozitivului trebuie să corespundă codului de bare scanat de pe dispozitiv.

Cât timp nu ați confirmat startul ciclului, puteți reîncepe introducerea datelor sau puteți reveni la ecranul anterior folosind pictograma 5. Puteți apăsa 🎓 pentru a reveni la ecranul principal.

Validați lansarea ciclului cu 🗸 .

Dacă la lansarea ciclului capacul este lăsat deschis, apare următoarea fereastră. Închideți capacul pentru a lansa ciclul.



În timpul ciclului, etapa în curs este luminată și etapele încheiate sunt verzi.



- 1. Ecranul cu detaliile ciclului
- 2. Întreruperea ciclului
- 3. Etape ciclu
- 4. Temperatura în cuvă
- 5. Contor timp ciclu

Datele nu mai pot fi modificate după începerea ciclului. Pentru a întrerupe ciclul, apăsați pictograma 🖑 și confirmați întreruperea ciclului cu 🗸 .

Apăsați pictograma 👔 pentru a accesa detaliile privind ciclul.

Ĭ



(T 1000		
	26/03/2018 14:49:18	T 3.18 s	23.8°C
←	Lange 14:50:17	₽ → 14:51:00	1 30.4 s
	17.7°C	15:02:44	40.3°C> 277.4 s
	40.3°C - 42.1°C	181.6 s	2.2 s

26/03/2018 15:22:41

Finalizarea ciclului

Soluscope Seria 4 PA emite un semnal sonor (dacă semnalul sonor nu este dezactivat) la sfârșitul ciclului și afișează ecranul următor:



Apăsați 🗸 în partea stângă a ecranului tactil pentru a valida ciclul.

Dacă opțiunea este activată, ID utilizator este solicitat pentru a deschide capacul:



Introduceți informațiile de identificare validându-le cu $\sqrt{}$ și se tipărește tichetul. Afișajul revine la meniul principal.

În această etapă puteți deschide capacul și, după ce v-ați asigurat că conectoarele și duzele au rămas la locul lor, puteți să deconectați dispozitivul și să îl scoateți din cuvă.



Deși *Soluscope Seria 4 PA* poate detecta blocarea unui canal individual sau conectarea necorespunzătoare în timpul ciclului de reprocesare, există totuși un număr mic de modele de dispozitiv a căror arhitectură internă poate compromite fiabilitatea monitorizării blocării. Într-adevăr, blocarea unui canal poate devia lichidul într-un alt canal al dispozitivului sau către o cale de evacuare. Astfel, este posibil ca obstrucția să nu fie detectată de *Soluscope Seria 4 PA*.





Vă recomandăm să verificați cu atenție toate informațiile de pe tichet, dar mai ales valabilitatea ciclului. Consultați secțiunea "Tichet tipărit".



Dacă unul sau mai multe conectoare sunt deconectate sau conectate necorespunzător la sfârșitul ciclului, conformitatea ciclului poate fi compromisă. În acest caz se recomandă reconectarea corectă a dispozitivului și repornirea ciclului.



Dacă dispozitivul urmează să fie utilizat pentru o examinare, prin acesta trebuie să se sufle aer timp de cel puțin 1 minut înainte de utilizare la următorul pacient, asigurându-vă astfel că acesta nu este umed. În cazul în care dispozitivul urmează să fie depozitat, urmați instrucțiunile și recomandările locale privind condițiile de uscare și depozitare.

CICLURI REPROCESARE ASD

Din meniul principal, apăsați pictograma Cicluri ASD C pentru a accesa ecranul următor:



Apăsați pictograma care corespunde ciclului cerut.

Fig. 7.

Auto-dezinfecție







Fig. 8.

Fig. 9.

Umflarea garniturii capacului





Consultați secțiunea "Proceduri de întreținere" pentru detalii privind fiecare ciclu de reprocesare al ASD.

TICHET TIPĂRIT

Tichetul este tipărit de-a lungul ciclului.

Aparatul Soluscope Seria 4 PA vă permite să alegeți dintre două tipuri de tichete de trasabilitate:

- un tichet lung care listează toate valorile și setările ciclului, informațiile despre utilizatori și consumabile și rezultatul reprocesării dispozitivului.
- un tichet scurt, care prezintă o sinteză a datelor principale ale ciclului și a rezultatului reprocesării dispozitivului.



Consultați Anexa 1, Tabele grafice pentru detalii privind descrierea pictogramelor.



Tichetul tipărit este esențial pentru validarea ciclului. Acesta este emis indiferent de rezultatul ciclului. Tichetul trebuie verificat, în toate situațiile, pentru a valida ciclul, și înainte de arhivare.

Codul de bare indicat al dispozitivului trebuie să corespundă codului de bare scanat de pe dispozitiv.

Consultați secțiunea "Meniu tipărire" pentru informații suplimentare privind setările și configurația tichetului.



Caz special: Informații privind înfundarea filtrului de 0,2 µm:

Când filtrul de apă terminal de 0,2 μ m al ASD se apropie de data de expirare, acest lucru este indicat pe tichet cu ajutorul pictogramei \underline{A} .

Se recomandă înlocuirea filtrului conform recomandărilor producătorului, pentru a menține eficacitatea ASD. Prefiltrele trebuie înlocuite în același timp cu filtrul de apă terminal de 0,2 µm. În toate cazurile, *Soluscope Seria 4 PA* nu trebuie utilizat dacă filtrul de apă terminal de 0,2 µm nu a fost înlocuit după 90 de zile sau 1000 de cicluri (în funcție de momentul care survine primul) de utilizare.

TRASABILITATE ELECTRONICĂ

Soluscope Seria 4 PA are un spațiu de stocare intern care conține toate datele în format electronic. Această soluție de trasabilitate permite:

- 1. repetarea printării unuia sau a mai multor tichete în orice moment
- 2. descărcarea tuturor datelor pe un stick USB
- 3. conectarea ASD la EP-Manager pentru a sincroniza datele în timp real

De asemenea, utilizatorul poate să descarce date de trasabilitate pe un stick USB, folosind portul USB din partea din spate a aparatului *Soluscope Seria 4 PA*. Trasabilitatea informațiilor este recomandată însă insistent.

ÎNTRERUPEREA CICLULUI

Numai simbolul $\sqrt{}$ tipărit pe tichet garantează executarea cu eficacitate a ciclului. În cazul unei întreruperi a ciclului nu se garantează eficacitatea curățării și a dezinfectării. Consultați procedura dvs. internă pentru a vedea cum trebuie să procedați în cazul unui dispozitiv parțial reprocesat.

În funcție de etapa ciclului la care ajunge ASD, este posibil să dureze puțin până acesta devine din nou operațional:

- Dacă dispozitivul nu a fost încă supus testului de etanșeitate, Soluscope Seria 4 PA este gata imediat pentru un nou ciclu. Apăsați butonul albastru de eliberare a capacului pentru a dezumfla garnitura capacului și a deschide capacul.
- Dacă detergentul a fost injectat, cuva se va goli fără clătire adițională. O clătire adițională este necesară. Ciclul 11 poate fi utilizat.
- Dacă a fost injectată soluția dezinfectantă, cuva și dispozitivul vor fi clătite automat. Aceasta va dura câteva minute (5-10 minute).

Întreruperea ciclului unui dispozitiv la lansare: nivel scăzut de produse chimice

În cazul în care contorul de dozare este la zero, următorul ecran poate apărea după introducerea ID-urilor în timpul Iansării unui ciclu (exemplu pentru lipsa detergentului):



În acest caz, consultați secțiunea "Avertizare nivel scăzut produse chimice" pentru înlocuirea recipientului respectiv.



Întreruperea în timpul ciclului unui dispozitiv/ Detectarea unei erori

Sistemul automat de comandă al aparatului *Soluscope Seria 4 PA* monitorizează continuu mai mulți parametri. La detectarea celei mai mici erori, ciclul curent se va întrerupe imediat și definitiv.

Un semnal sonor (dacă semnalul sonor nu a fost dezactivat) îi informează pe utilizatori și se afișează ecranul următor:



Când apăsați numărul alarmei, se afișează un mesaj pop-up pentru a indica faptul că s-a declanșat o alarmă:



Apăsați ★ în partea din dreapta sus a mesajului pop-up pentru a ieși.

În cazul în care un ciclu este întrerupt în timpul unei faze de utilizare a unor produse chimice, pictograma

următoare va apărea într-un mesaj pop-up pentru a alerta cu privire la prezența produselor chimice în

cuvă.



Codul de confirmare a alarmei trebuie introdus pentru a confirma alarma. Din motive de securitate, acest cod este furnizat numai în timpul instalării ASD și al instruirii.

Apăsați 🧹 pentru a părăsi alarma.

Pe cât posibil, remediați problema consultând capitolul <u>Rezolvarea problemelor</u>, care prezintă toate erorile și remediile acestora.

Întreruperea voluntară a unui ciclu de către utilizator

Datele nu mai pot fi modificate după începerea unui ciclu. Ciclul se poate întrerupe însă în orice moment apăsând pictograma in partea stângă a ecranului pentru fiecare ciclu. Următorul mesaj de confirmare-oprire apare pe ecran:



Apăsați √ pentru a confirma că doriți să opriți ciclul sau apăsați 🌟 pentru a reveni la vizualizarea monitorizării ciclului.

Un semnal sonor (dacă semnalul sonor nu este dezactivat) îi avertizează pe utilizatori când dispozitivul este disponibil.

Caz special: întreruperea alimentării cu curent electric

În cazul întreruperii curentului electric, ciclul în curs este întrerupt. La reluarea alimentării cu energie electrică, *Soluscope Seria 4 PA* începe imediat o operație de golire. Simultan, următorul mesaj este afișat:



La sfârșitul operațiunii de golire, un semnal sonor (dacă semnalul sonor nu este dezactivat) îi va informa pe utilizatori. Se tipărește un tichet cu detaliile alarmei (consultați secțiunea "Tipuri de erori și măsurile de luat în cazul unei erori").

Apăsați 🧹 pentru a părăsi alarma.



Codul de confirmare a alarmei trebuie introdus pentru a confirma alarma. Din motive de securitate, acest cod este furnizat numai în timpul instalării ASD și al instruirii.

Lansați un ciclu de clătire 11 înainte de deschiderea capacului.

Erori observate în afara unui ciclu în curs

Erorile constatate în afara ciclului normal aflat în desfășurare nu pot fi detectate de *Soluscope Seria 4 PA*. În secțiunea "Erori neraportate de ASD" este prezentată o listă neexhaustivă a acestor erori și a soluțiilor aferente.



Dacă, indiferent din ce motiv, nu se poate îndepărta dispozitivul din ASD (de exemplu, nu se poate deschide capacul...), contactați inginerul dvs. biomedical.



30

MENIUL DE CONFIGURARE

Din meniul principal, apăsați pictograma Meniu de configurare 💥 pentru a accesa ecranul următor:



În funcție de drepturile de acces, unele funcții s-ar putea să nu fie accesibile.

MENIUL DE SERVICE

Acest meniu permite prelevarea probelor finale de apă de clătire și asigură acces la funcțiile de service. Pentru accesarea acestei pagini sunt necesare cel puțin drepturi de acces de "super-utilizator". În meniul *Configurare*, apăsați pictograma



- 1. Funcții de service avansate
- 2. Recirculare
- 3. Umplere cuvă
- 4. Golire cuvă
- 5. Către activarea componentelor
- 6. Temperatura în cuvă

Tabel 9. Drepturi de acces

		Profil			
	Descriere	Utilizator	Super- utilizator	Tehnician	
×.	Funcții de service		\checkmark	\checkmark	
\bigcirc	Recirculare		\checkmark	\checkmark	
1	Umplere cuvă		\checkmark	\checkmark	
4	Evacuare cuvă		\checkmark	\checkmark	
	Activarea componentelor		\checkmark	\checkmark	
Į	T° în cuvă: sondă mare/mică	Afişaj	Afişaj	Afişaj	



MENIUL OPȚIUNI

Acest meniu permite activarea/dezactivarea diferitelor opțiuni ale ASD. Pentru accesarea acestei pagini sunt necesare cel puțin drepturi de acces de super-utilizator.

În meniul Configurare, apăsați pictograma 🏪 pentru a deschide meniul Opțiuni.



- 1. Trasabilitatea ID-ului
- 2. Managementul consumabilelor
- 3. Selectarea unității de temperatură
- 4. Sunet alarmă

Tabel 10. Drepturi de acces

		Profil			
	Descriere	Utilizator	Super- utilizator	Tehnician	
*	ID utilizator: permite activarea trasabilității ID utilizator în timpul unui ciclu de reprocesare		\checkmark	\checkmark	
V.	ID medic: permite activarea trasabilității ID medic în timpul unui ciclu de reprocesare		\checkmark	\checkmark	
<u></u>	ID pacient: permite activarea trasabilității ID pacient în timpul unui ciclu de reprocesare		\checkmark	\checkmark	
-	Trasabilitatea filtrului terminal		\checkmark	\checkmark	
	Trasabilitatea filtrului de aer		\checkmark	\checkmark	
	Trasabilitatea produselor chimice		\checkmark	~	
	Selectare unitate temperatură: permite selectarea unei unități de temperatură (Celsius sau Fahrenheit)		\checkmark	~	
	Alarmă sonerie: pornește/oprește soneria când se aude un semnal sonor		\checkmark	\checkmark	

Este responsabilitatea utilizatorului

D0711J-RO

- Înregistrați informațiile de trasabilitate a consumabilelor folosind o soluție alternativă adecvată (dacă nu este activată opțiunea de trasabilitate a consumabilelor). Trasabilitatea consumabilelor poate fi necesară în cazul rechemării pacientului sau lotului.
- Verificați zilnic conexiunile recipientelor chimice, cantitățile de produse utilizate de ASD (chiar dacă acesta efectuează un control automat al dozelor) pentru a vă asigura că dozele din cuvă respectă valorile necesare și că nu există scurgeri în compartimentul recipientelor.

31

ADMINISTRARE UTILIZATOR

În meniul *Configurare,* apăsați pictograma 🔓 și conectați-vă cu ID-urile nivelului dvs. de acces pentru a deschide tabelul *Gestionare utilizatori*.



Această pagină permite crearea unor conturi de utilizator prin definirea datelor de conectare, a parolelor și a nivelurilor de acces.

Pentru a crea un cont, faceți clic pe prima casetă de pe un rând gol.

Pentru a edita datele, faceți clic pe căsuța pe care doriți să o modificați.

Tabel 11. Drepturi de acces

	Descriere	Profil			
		Utilizator	Super- utilizator	Tehnician	
	Administrare utilizator		\checkmark	\checkmark	

Există trei niveluri de acces:

Utilizator

Utilizator ASD standard. Acest nivel de acces este disponibil fără crearea unui cont.

Super-utilizator

Tehnician al unității medicale sau asistentă șefă a unității medicale

Tehnician

Tehnician sau reprezentant autorizat Soluscope

Pentru informații suplimentare privind drepturile de acces, consultați fiecare tabel din secțiunea corespunzătoare.



Un profil dat poate crea sau edita un nivel de acces inferior sau egal cu nivelul său. De exemplu: Un "Tehnician" poate crea sau edita un cont de "Tehnician" sau de "super-utilizator".

PARAMETRI ASD

În meniul *Configurare,* apăsați pictograma 🐙 pentru a deschide meniul *parametri ASD*.



- 1. Afişaj versiune software
- 2. Număr de serie ASD
- 3. Denumirea unității medicale
- 4. Contor ciclu ASD
- 5. Versiune software PLC
- 6. Setare dată/oră
- 7. Nume departament
- 8. Detaliu număr de cicluri



Tabel 12. Drepturi de acces

	Descriere	Profil		
		Utilizator	Super- utilizator	Tehnician
N	Afişaj versiune software	Afişaj	Afişaj	Afişaj
SN	Număr de serie ASD	Afişaj	Afişaj	Afişaj
H	Denumirea unității medicale	Afişaj	\checkmark	\checkmark
	Contor ciclu ASD	Afişaj	Afişaj	\checkmark
	Versiune software PLC	Afişaj	Afişaj	Afişaj
٩	Setare dată/oră	Afişaj	\checkmark	\checkmark
	Nume departament	Afişaj	~	\checkmark
•••	Detaliu număr de cicluri	Afişaj	Afişaj	~



Înregistrarea orei exacte în *Soluscope Seria 4 PA* este esențială pentru validitatea datelor privind ciclurile (tichete și memoria internă a sistemului). Aveți grijă în special la trecerea la ora de iarnă și la ora de vară.

Când apăsați ..., puteți vedea numărul total de dispozitive și de cicluri de reprocesare ale ASD care au fost lansate. Fiecare contor este identificat prin numărul corespunzător al ciclului.

ADMINISTRARE DISPOZITIV

Pentru procedura completă de calificare a dispozitivelor, consultați *Procedura de calificare a endoscopului* (D19238).

Acest meniu permite configurarea dispozitivelor și a înregistrării acestora. În meniul *Configurare*, apăsați pictograma **E** pentru a deschide meniul *Gestionare dispozitive*.





- 1. Ciclul 9: ciclu de întreținere (acest ciclu nu mai este utilizat pentru calificarea dispozitivului)
- 2. Configurarea controlului canalelor pentru **grupele de dispozitive "client"** (grupele 14-20)
- 3. Configurarea controlului canalelor pentru grupele de dispozitive "fabrică" (grupele 1-13) rezervate numai pentru uzul *Soluscope*
- Configurarea listei dispozitivelor: înregistrează un produs în *Soluscope Seria 4 PA* (consultați secțiunea <u>"Înregistrarea unui</u> dispozitiv").

Tabel 13. Drepturi de acces

		Profil			
	Descriere		Super- utilizator	Tehnician	
٩	Ciclul 9: ciclu de întreținere		1	1	
	Grupe de clienți și afișarea tipului SL-CC, configurat în ASD		1	1	
	Grupe fabrică				
¢	Ediția dispozitivului		1	1	

Ciclul 9 nu este un ciclu de reprocesare a dispozitivelor și trebuie utilizat numai de către un tehnician calificat. Pentru a reprocesa un dispozitiv, consultați secțiunea "Cicluri reprocesare dispozitiv".

Grupe de dispozitive client

Vizualizarea afișează duratele de blocare și deconectare a canalului pentru controlul canalelor la grupele 14-20. Aceste grupe permit alocarea unui dispozitiv la o anumită grupă. Alegeți grupa din lista verticală a grupelor și modificați timpul de conectare/deconectare a canalelor.

Apăsați pe 💾 pentru a salva modificările.



Configurarea grupelor de dispozitive ale clientului trebuie efectuată de către un tehnician calificat, deoarece aceasta garantează funcționarea corectă a sistemului de control al canalelor cu care este prevăzut *Soluscope Seria 4 PA*. Concret, numai grupele de la 14 la 20 se pot utiliza pentru a configura grupele clientului și nu se poate crea niciun alt nume de grupă. Orice valoare falsă a timpului de conectare/deconectare poate duce la o eroare a sistemului de control al canalelor.

Înregistrarea unui dispozitiv



MENIU TIPĂRIRE

Această pagină permite selectarea tipului și numărului de tichete necesare. În meniul *Configurare*, apăsați pictograma **m** pentru a deschide meniul *Tipărire*.





- 1. Tichet lung tipărit la fiecare ciclu: DA / NU
- 2. Listă de tichete disponibile pentru data selectată
- 3. Buton de reactualizare care permite afișarea tichetelor disponibile pentru data selectată
- Număr de tichete scurte tipărite pe ciclu (0 = niciun tichet scurt tipărit) (accesibil numai cu nivelurile de Super utilizator și Service)
- 5. Selectarea datei pentru tipărirea tichetului selectat
- 6. Buton tipărire
- 7. Bară de progres în timpul tipăririi tichetului (tichetelor)


MENIUL DE CONFIGURARE

CURĂȚARE ECRAN

În meniul *Configurare*, apăsați pictograma e pentru a porni procesul de *curățare a ecranului*. Ecranul rămâne inactiv timp de 10 secunde, permițând curățarea sa.



GESTIONAREA CONSUMABILELOR

În meniul Configurare, apăsați pictograma.

Solus	26/03/2018 13:14:06	Ņ
Â t)

Acest meniu permite introducerea numărului de lot și data instalării pentru filtrul de aer, prefiltrele de apă și filtrul de apă terminal de 0,2 µm, precum și pentru detergent și dezinfectant. Acest meniu este accesibil dacă este activată opțiunea de trasabilitate a consumabilelor în meniul *Opțiuni*.







CONSUMABILE

FILTRU DE AER

Filtrul de aer HEPA de 0,2 µm din clasa 13 permite furnizarea de aer fără microorganisme în timpul etapelor de suflare sau pe canalele dispozitivelor, în timpul purjării ASD.



Nu schimbați niciodată filtrul în timpul unui ciclu. Aveți grijă să nu fie umezeală reziduală în suport.

Frecvența de înlocuire

Acest filtru trebuie înlocuit o dată la 30 de zile, pentru a menține eficacitatea ASD.

Motive pentru înlocuirea filtrului

- Înlocuirea preventivă: aceasta se referă la perioada standard de valabilitate a filtrului de aer derivată din evaluările procesului.
- Înlocuirea curativă: în cazul deteriorării filtrului (schimbarea culorii, urme de umiditate etc.).
- Se afișează alarma 117 sau 136 pe Soluscope Seria 4 PA. Consultați capitolul Rezolvarea problemelor.

Înlocuirea filtrului de aer

Înainte de instalarea filtrului de aer verificați data expirării indicată pe filtru.

Introduceți pur și simplu valva filtrului de aer în suportul de filtru situate în interiorul compartimentului pentru produse chimice. Notați pe filtru termenul de valabilitate (data instalării + 1 lună).



Trasabilitatea filtrului de aer

Înregistrare inițială sau înlocuire manuală



Această funcție este accesibilă numai la nivelul de drepturi de super-utilizator și de service.



Un cod de bare de identificare pentru filtrul de aer HEPA este atașat pe ambalajul acestuia. Nu eliminați acest ambalaj decât după ce filtrul a fost instalat și identificat de ASD.

În meniul Configurare, apăsați pe 🔚 pentru a deschide meniul Gestionare consumabile și apăsați pe 👆 .

Solus 🛒	1. Cod de bare filtru
	2. Data fabricației
B1010120L0T456	3. Data instalării
REF 81 01/01/2020 LOT LOT456	
20/07/2020	

- 1. Împingeți valva filtrului de aer în suportul de filtru situate pe partea stângă în interiorul compartimentului pentru produse chimice.
- 2. Scanați codul de bare al filtrului. Acesta va apărea automat în câmpul dedicat.
- 3. Validați înlocuirea filtrului prin apăsare pe 🗸 .

4. Dacă nu se efectuează validarea cu 🗸 , se afișează următorul mesaj pop-up la apăsarea pe 🏫 sau 숙:



5. Apăsați pe 🗸 pentru a valida înlocuirea filtrului.

Înlocuirea preventivă

Imediat ce termenul de valabilitate (30 de zile) al filtrului de aer HEPA a expirat, se afișează un mesaj de alertă sau alarmă (dacă este activată opțiunea de trasabilitate a filtrului de aer) când se selectează un ciclu:



1. Cod de bare filtru

Soluscope

- 2. Data fabricației
- Data instalării

Un mesaj de alertă reprezentat de 🕂 lângă data de fabricație sau instalare nu blochează lansarea unui ciclu..

Un mesaj de alarmă reprezentat de 🛕 lângă data de fabricație sau instalare are efect de blocare după 34 de zile de utilizare a filtrului.

- 1. Împingeți valva filtrului de aer în suportul de filtru situate pe partea stângă în interiorul compartimentului pentru produse chimice.
- 2. Scanați codul de bare al filtrului. Acesta va apărea automat în câmpul dedicat.
- 3. Validați înlocuirea filtrului prin apăsare pe 🗸 .

40



Un cod de bare de identificare pentru filtrul de aer HEPA este atașat pe ambalajul acestuia. Nu eliminați acest ambalaj decât după ce filtrul a fost instalat și identificat de ASD.

Dacă opțiunea de trasabilitate a filtrului de aer nu este activată, nu se afișează niciun mesaj de alertă sau alarmă.

FILTRELE DE APĂ

Filtrul de apă terminal de 0.2 µm și prefiltrele (5 µm, 1 µm și0,2 µm) permit aparatului *Soluscope Seria 4 PA* să furnizeze apă controlată din punct de vedere bacteriologic, indispensabilă pentru clătirea endoscoapelor.

Frecvența de înlocuire

Filtrul de apă terminal de 0,2 µm și cartușele de prefiltrare trebuie înlocuite întotdeauna în același moment. Acestea trebuie înlocuite **la fiecare 3 luni sau 1.000 de cicluri** (oricare situație apare prima) atunci când calitatea corespunde cerințelor instalației.

Motive pentru înlocuirea filtrelor de apă

- Înlocuirea preventivă: Când durata de viață normală a filtrelor a expirat.
- Înlocuire pentru reparare: Înfundare prematură.
 Filtrele se pot înfunda înainte ca durata lor normală de viață să expire. Este posibil să fie asociate diverse mesaje cu înfundarea filtrelor de apă. Consultați capitolul *Rezolvarea problemelor*.
- În cazul în care se suspectează boala Creutzfeldt-Jacob, înlocuiți filtrele înainte de lansarea ciclului 12. Consultați secțiunea "Ciclul de clor – CICLUL 12".

Scoaterea/înlocuirea filtrului de apă terminal de 0,2 μm și a prefiltrelor

Filtrul de apă terminal de 0,2 µm este localizat în partea din spate a echipamentului Soluscope Seria 4 PA.

Scoaterea filtrului de apă terminal de 0,2 µm





Este posibil să rămână în filtre reziduuri de produse chimice. Acest aspect este de importanță critică îndeosebi pentru filtrul de apă de 0,2 µm. Pentru a evita proiectarea de lichid sub presiune în momentul scoaterii filtrului, apăsați butonul albastru de eliberare a capacului pentru a asigura decomprimarea completă a filtrului.

1. Asigurați-vă că ASD nu are un ciclu în curs.



- 2. Închideți valva de alimentare cu apă.
- 3. Deconectați filtrul împingând butoanele conectorilor până la capăt.



Pentru a evita proiectarea de lichid, scoateți filtrul din conectoare, blocând un capăt al filtrului cu un deget în timp ce îl deconectați pe celălalt.

Instalarea filtrului de apă terminal de 0,2 µm







Înainte de instalarea filtrului de apă terminal de 0,2 μm și a prefiltrelor verificați data expirării indicată pe trusa filtrului și pe fiecare dintre componentele sale.

Dezinfectați bine cu un șervețel dezinfectant sau cu spray ambele capete ale filtrului și conectorul Luer-Lock pentru purjare. Urmați aceeași procedură pentru punctele de conectare la ASD.

1. Așezați filtrul în poziția corectă, în direcția de curgere indicată de săgeată.



Se recomandă să utilizați un spray lubrifiant pentru a facilita inserarea cuplelor rapide (Lubrispray P este recomandat).

- 2. Apăsați filtrul în cupla rapidă până la blocare și până când se aude un "clic" (în caz de dubiu, apăsați butoanele conectorului înainte de conectarea filtrului, asigurându-vă că acestea revin la poziția inițială după conectarea filtrului).
- 3. Conectați orificiul din partea laterală a filtrului (Luer-Lock) la tubul de conectare a sistemului de purjare automată. Tubul nu trebuie nici rupt, nici îndoit. Nu fixați Luer-Lock prea strâns pentru a evita deteriorarea filtrului.
- 4. Apăsați filtrul în a doua cuplă rapidă până când auziți un "clic" (în caz de dubiu, apăsați butoanele conectorului înainte de conectarea filtrului și asigurați-vă că acestea revin la poziția inițială după conectarea filtrului).
- 5. Utilizați un marker permanent pentru a marca data expirării, de ex. 90 de zile după instalare. De asemenea, notați numărul de cicluri efectuat de ASD înainte de instalarea filtrului.

Scoaterea și înlocuirea cartușelor de prefiltrare

Unitatea de prefiltrare a apei se află pe partea din spate a aparatului Soluscope Seria 4 PA.



1. Garnitura inelară a cartușului

2. Garnitură inelară carcasă

Echipament necesar:

- Un recipient de aproximativ 0,5 l
- O cheie de piulițe pentru demontarea cartușelor furnizate cu Soluscope Seria 4 PA
- 1. Deconectați cupla rapidă care conectează rezervorul de separare la unitatea de prefiltrare.
- 2. Demontați unitatea de prefiltrare:
 - Plasați un recipient pentru a colecta apa reziduală din carcase.
 - Deșurubați carcasa prefiltrului utilizând o cheie.
 - Scoateți cartușele utilizate.
- 3. Pregătiți carcasele pentru noile filtre:
 - Spălați carcasa cu un burete neabraziv și cu o soluție adecvată de detergent. Nu folosiți solvent.
 - Clătiți cu apă curată. Scoateți garniturile inelare și eliminați-le.
 - Cu ajutorul unui șervețel sau spray dezinfectant dezinfectați bine suprafețele care nu erau vizibile când carcasa era înșurubată la locul ei.
 - Lubrifiați garniturile carcasei cu ulei siliconic și așezați noile garnituri inelare (furnizate în kit) în fantele corespunzătoare (Lubrispray P este recomandat).
- 4. Reasamblați ASD:
 - Umeziți garniturile inelare ale cartușelor și introduceți-le vertical în carcasele lor corespunzătoare, respectând ordinea corectă.

Soluscope

41

- Înșurubați carcasa la loc și asigurați-vă că ați poziționat corect cartușele. Strângeți cu mâna.
- 5. Marcați pe incinte termenul de valabilitate.
- 6. Reconectați cuplajul rapid pentru ieșirea rezervorului de separare.
- Lansați un ciclu 11 pentru a purja filtrele. O altă variantă este să purjați manual filtrul terminal umplând cuva și deşurubând puțin sistemul Luer-Lock. Lansați un ciclu 6 pentru a dezinfecta filtrul terminal de 0,2 μm şi prefiltrele.



Pe pachetul filtrului de apă terminal de 0,2 µm este aplicat un cod de bare care identifică în mod unic cartușele de prefiltrare. Acest cod de bare este cel care validează înlocuirea tuturor cartușelor. Nu eliminați acest ambalaj decât după ce cartușele au fost instalate și identificate de ASD.



Filtrul de apă terminal de 0,2 µm nu este steril la livrare. Filtrul trebuie dezinfectat înainte de a începe orice program de reprocesare. Este obligatoriu să efectuați un ciclu de autodezinfectare 6 (consultați secțiunea "Auto-dezinfecția ASD – CICLUL 6"), iar în timpul fazei de umplere a cuvei trebuie verificată etanșeitatea ansamblului.

Trasabilitatea filtrului de apă

Înregistrare inițială sau înlocuire manuală a filtrelor de apă



Această funcție este accesibilă numai la nivelul de drepturi de super-utilizator și de service.



Pe pachetul filtrului de apă terminal de 0,2 µm este aplicat un cod de bare care identifică în mod unic cartușele de prefiltrare. Acest cod de bare este cel care validează înlocuirea tuturor cartușelor. Nu eliminați acest ambalaj decât după ce cartușele au fost instalate și identificate de ASD.

În meniul Configurare, apăsați pe 📲 pentru a deschide meniul Gestionare consumabile și apăsați pe —



- 1. Cod de bare filtru
- 2. Data fabricației
- 3. Număr de doze
- 4. Data instalării
- 1. Scanați codul de bare al filtrului de apă terminal de 0,2μm și al prefiltrelor. Codul de bare al filtrului de apă terminal de 0,2 μm va apărea automat în câmpul dedicat.
- 2. Validați înlocuirea filtrului prin apăsare pe 🗸 .
- 3. Dacă nu se efectuează validarea cu 🗸 , se afișează următorul mesaj pop-up la apăsarea pe 🕋 sau ᠫ:





4. Apăsați pe 🗸 pentru a valida înlocuirea filtrului.

Repornirea ASD cu filtre noi

Este esențial să se dezinfecteze filtrele deoarece acestea nu sunt sterile. În acest scop:

- 1. Lansați un ciclu 11 de clătire pentru purjarea liniei de prefiltrare.
- 2. Lansați un ciclu 6 de auto-dezinfecție.
- 3. Verificați ansamblul de etanșare în timpul fazei de umplere a cuvei.

Înlocuirea preventivă

Imediat ce termenul de valabilitate al filtrului de apă terminal de 0,2 µm a expirat, se afișează un mesaj de alertă sau alarmă când se selectează un ciclu

Dacă opțiunea de trasabilitate a filtrului de apă terminal de 0,2 µm nu este activată, Soluscope Seria 4 PA afișează următorul conținut:



Acest mesaj de alertă reprezentat de 🕂 nu blochează lansarea unui ciclu. Este posibilă continuarea utilizării ASD prin apăsare pe 🗮.



În această etapă este foarte important să se asigure disponibilitatea imediată a unui pachet de filtre și capacitatea de înlocuire a filtrelor înainte de întreținerea de la sfârșitul zilei. După 4 zile sau 30 de cicluri suplimentare, un mesaj de alarmă reprezentat de \bigwedge în aceeași fereastră pop-up va interzice orice utilizare a ASD.

Prin acceptarea înlocuirii filtrului de apă terminal de 0,2 μm cu √, se reinițializează automat numărul de cicluri.

Dacă opțiunea de trasabilitate a filtrului de apă terminal de 0,2 µm este activată, Soluscope Seria 4 PA afișează următorul conținut:



- 1. Cod de bare filtru
- 2. Data fabricației
- 3. Număr de doze
- 4. Data instalării

Un mesaj de alertă reprezentat de 🕂 lângă data de fabricație sau instalare sau lângă numărul de doze nu blochează lansarea unui ciclu..

Un mesaj de alarmă reprezentat de 🛕 lângă data de fabricație sau instalare sau lângă numărul de doze are efect de blocare după 94 de zile de utilizare a filtrului.



- 1. Scanați codul de bare al filtrului de apă terminal de 0,2μm și al prefiltrelor. Codul de bare al filtrului de apă terminal de 0,2 μm va apărea automat în câmpul dedicat.
- 2. Validați înlocuirea filtrului prin apăsare pe 🗸 .

RECIPIENTELE DE PRODUSE CHIMICE

Precauții la instalarea recipientelor

Înainte de deschidere, vă rugăm să consultați data tipărită pe recipient pentru a afla data expirării.



După deschidere, recipientul trebuie utilizat în cadrul unei perioade de 2 luni de la data deschiderii. Notați data deschiderii în căsuța furnizată pentru acest scop.

Datele expirării produselor chimice (indicate pe recipiente) trebuie respectate **cu strictețe**. În FTS furnizată împreună cu manualul de utilizare de fațăindicate și alte informații privind manipularea și stocarea produselor chimice, precum și pașii de urmat în caz de dezastre. Vă rugăm să contactați distribuitorul autorizat pentru ajutor suplimentar.

Fiecare recipient are un spațiu special în *Soluscope Seria 4 PA*. Furtunuri cu protecție la eroare sunt asigurate pentru fiecare tip de recipient (consultați imaginea).



- 1. Detergent Soluscope CLN
- 2. Dezinfectant Soluscope PAA

Există diferite instrumente disponibile în comerț pentru măsurarea concentrațiilor atmosferice ale anumitor molecule de dezinfectant și de enzime volatile. Vă rugăm să contactați distribuitorul autorizat/ furnizorul pentru detalii privind disponibilitatea lor și unde pot fi achiziționate.

Înlocuire recipiente produse chimice





Manipulați recipientele cu capacul închis și numai de mânerul recipientelor. Recipientele trebuie depozitate în poziție verticală.

Nu apăsați niciodată recipientele din lateral pentru a împiedica scurgerea lor prin ventil.

1. Deconectați și înlocuiți recipientul:



Nu trageți de tuburi.

- Asigurați-vă că ventilul care trece prin baza fiecărui piston nu este înfundat.
- Stergeți toate urmele de produse chimice de pe exteriorul recipientelor.



i

Nu este necesar să folosiți un piston nou la fiecare procedură de înlocuire a recipientului.

2. Reconectați recipientul:

• Înainte de a reconecta recipientul, asigurați-vă că furtunurile care conectează recipientul la *Soluscope Seria 4 PA* nu sunt rupte, strangulate sau fisurate.



Nu umpleți niciodată un recipient nou cu produsele chimice rămase din alt recipient. Acest lucru ar afecta contorul de dozare, stabilitatea chimică a produsului, precum și eficiența procedurii de reprocesare.

Avertizare nivel scăzut produse chimice

Fiecare recipient folosit împreună cu Soluscope Seria 4 PA este legat la un contor de doză.

Dacă opțiunea de trasabilitate a contorului de produse chimice nu este activată:

La fiecare lansare a unui ciclu, când unul dintre contoarele produselor chimice indică faptul că un recipient este aproape gol, se declanșează o alarmă sonoră, iar *Soluscope Seria 4 PA* afișează mesajul pop-up următor (exemplu pentru lipsă):





Puteți apăsa 🛒 pentru a opri alarma sonoră în timp ce înlocuiți recipientul.

Verificați cantitatea de produs chimic rămasă în recipientul în cauză. În funcție de observațiile făcute, există două scenarii posibile:



Dacă vă pregătiți să lansați un ciclu 6 pe *Soluscope Seria 4 PA*, nu amânați niciodată înlocuirea recipientului soluției dezinfectante.

Se recomandă să înlocuiți recipientul imediat. Altfel, cantitatea insuficientă de produs chimic poate duce la întreruperea unui ciclu cu un rezultat necorespunzător al reprocesării dispozitivului.

1. Decideți să înlocuiți imediat recipientul (recipientele)

Înlocuiți imediat recipientul (recipientele), respectând instrucțiunile formulate la începutul secțiunii "Recipientele de produse chimice".

Odată înlocuit recipientul, apăsați . Ciclul este lansat și contorul de produse chimice respectiv revine la doza maximă.

2. Decideți să înlocuiți mai târziu recipientul (recipientele)

Dacă decideți să nu înlocuiți recipientul, apăsați.

Trebuie să începeți un nou ciclu de reprocesare a dispozitivului. La lansarea ciclului, apare ecranul de avertizare pentru nivel scăzut de produse chimice. Continuați înlocuirea recipientului și validați cu .

Dacă opțiunea de trasabilitate a contorului de produse chimice este activată: când unul din contoarele de produse chimice indică faptul că un container este aproape gol, *Soluscope Seria 4 PA* afișează următorul conținut:



- Cod de bare produs
 Data fabricației
 Număr de doze
- 4. Data instalării

Un mesaj de alertă reprezentat de 🕂 lângă data de fabricație sau instalare sau lângă numărul de doze nu blochează lansarea unui ciclu..

Un mesaj de alarmă reprezentat de 🛕 lângă data de fabricație sau instalare sau lângă numărul de doze are efect de blocare.

- 1. Scanați codul de bare al produsului chimic. Codul de bare va apărea automat în câmpul dedicat.
- 2. Validați înlocuirea recipientului prin apăsare pe 🗸 .

Instalarea și identificarea inițială a recipientelor de produse chimice

Această funcție este accesibilă numai la nivelul de drepturi de super-utilizator și de service.

În meniul *Configurare,* apăsați pe 🚰 pentru a deschide meniul *Gestionare consumabile* și apăsați pe 🚞 (exemplul este dat pentru detergent).



1. Cod de bare produs

Soluscope

- 2. Data fabricației
- 3. Număr de doze
- 4. Data instalării

- 1. Scanați codul de bare al produsului chimic. Codul de bare va apărea automat în câmpul dedicat.
- 2. Validați înlocuirea recipientului prin apăsare pe 🗸 .
- 3. Dacă nu se efectuează validarea cu 🗸 , se afișează următorul mesaj pop-up la apăsarea pe 🅋 sau 숙:



4. Apăsați pe 🗸 pentru a confirma identificarea recipientului.



Caz special: resetare forțată a contorului de doze

Se poate întâmpla ca unul sau mai multe contoare de doze să nu reflecte situația reală. Motivele posibile includ:

- 1. Nu s-a validat înlocuirea unui recipient.
- 2. S-a înlocuit prematur un recipient fără a fi validat.
- 3. În urma unei alarme, s-au utilizat una sau mai multe doze pentru diagnostic.

Dacă situația dv. corespunde unuia din cazurile de mai sus, reveniți la ecranul de identificare a recipientului prin apăsare pe câmpul
i și introduceți manual numărul estimat de doze rămase în recipient.

HÂRTIA DE IMPRIMANTĂ

 \triangle

O bandă maro apare la capătul unei role. Rola imprimantei trebuie înlocuită imediat ce apare această bandă. În caz contrar, se poate pierde trasabilitatea ciclului.

Când rola de hârtie este aproape utilizată, se aprinde ledul albastru din fața imprimantei.



- 1. Desprindeți panoul care oferă acces la rolă, împingându-l în jos.
- 2. Îndepărtați rola veche și plasați una nouă în loc, verificând dacă se derulează de sus.
- 3. Lăsați câțiva centimetri de hârtie să se suprapună și închideți panoul.
- 4. Ledul albastru trebuie să se oprească din clipit.



48

ÎNTREȚINERE OBLIGATORIE



Memento: Nerespectarea instrucțiunilor de întreținere poate invalida garanția producătorului și poate afecta negativ calitatea reprocesării dispozitivului.



Înainte de a efectua orice manipulare , opriți ASD și deconectați cablul de alimentare.



Istoricul de service și de întreținere trebuie arhivat.

ÎNTREȚINEREA ZILNICĂ

Trebuie efectuată la sfârșitul programului de operare.

- 1. Ștergeți exteriorul ASD cu un șervețel de curățare și dezinfecție cu pH neutru.
- Verificați datele de deschidere marcate pe recipientele cu produse chimice, care nu trebuie să depăşească
 2 luni.
- 3. Curățați placa ASD, marginea interioară a cuvei (primii 5 centimetri de la margine) și capacul cu un spray dezinfectant de suprafețe (de ex. Aniospray Surf 29 de la *Laboratoires Anios*). Nu utilizați niciodată acetonă sau alcool izopropilic.
- Curăţaţi capacul folosind un spray dezinfectant pentru suprafeţe.
 Pentru a umfla garnitura, lansaţi un ciclu 10 (consultaţi secţiunea "Umflarea garniturii capacului CICLUL 10").
- 5. Asigurați-vă că ultimele tipărituri nu indică 📥. În acest caz schimbați filtrele înainte de a lansa un ciclu 6.
- 6. Verificați dacă nu există apă în conectorul de testare a etanșeității.
- 7. Lansați un ciclu 6 de auto-dezinfecție. Consultați secțiunea "Auto-dezinfecția ASD CICLUL 6".
- 8. Uscați și verificați conectoarele, apoi dezinfectați-le cu un spray dezinfectant pentru suprafețe. Asigurațivă că nu există crăpături sau semne de îndoire. Depozitați conectoarele într-un loc curat și uscat. Lubrifiați garnitura conectorului pentru testul de etanșeitate folosind ulei siliconic (Lubrispray P este recomandat).



Conectoarele defecte trebuie să fie imediat declarate scoase din uz și retrase din circulație.

- 9. Asigurați-vă că toate tichetele tipărite de ASD în timpul zilei au fost scoase și îndosariate, inclusiv tichetele pentru ciclurile întrerupte. Depozitați bine tichetele, ferite de surse de lumină.
- 10. Verificați zilnic conexiunile recipientelor chimice, cantitățile de produse utilizate de ASD (chiar dacă acesta efectuează un control automat al dozelor) pentru a vă asigura că dozele din cuvă respectă valorile necesare și că nu există scurgeri în compartimentul recipientelor.
- 11. Verificați dacă nu există semne de deteriorare la filtrul de aer.
- 12. Verificați dacă există suficientă hârtie în imprimantă.

ÎNTREȚINEREA SĂPTĂMÂNALĂ

Efectuați această întreținere înainte de întreținerea zilnică, după weekend, la începutul programului de funcționare.



Întreținerea săptămânală nu înlocuiește întreținerea zilnică.

- 1. Asigurați-vă că nu termenul de valabilitate al filtrelor nu depășește perioada de utilizare recomandată. În caz contrar, schimbați filtrul corespunzător:
 - 90 de zile pentru filtrele de apă
 - 30 de zile pentru filtrul de aer
- 2. Curățați duzele de pulverizare ale cuvei și monturile acestora. Consultați secțiunea <u>"Întreținerea duzelor</u> de pulverizare" mai departe în acest capitol.
- 3. Verificați starea cuvei.



ÎNTREȚINEREA LUNARĂ

- 1. Înlocuiți filtrul de aer HEPA de 0,2 µm clasa 13.
- 2. Prelevați un eșantion din apa de clătire finală de la ASD, urmând instrucțiunile din secțiunea "Prelevarea probelor finale de apă de clătire". În cazul în care rezultatele eșantionării nu sunt conforme, contactați serviciul post-vânzare.

ÎNTREȚINERE TRIMESTRIALĂ

Înlocuiți cartușele de prefiltrare și filtrul de apă terminal de 0,2 μm și lansați un ciclu de autodezinfectare 6.
 Prelevati o probă de apă de alimentare a ASD.

ÎNTREȚINEREA PREVENTIVĂ

- La doi ani sau la 4000 de cicluri (în funcție de data care survine prima), asigurați-vă că se efectuează o intervenție de întreținere preventivă asupra aparatului *Soluscope Seria 4 PA*. Contactați distribuitorul autorizat.
- Dacă se constată urme albe pe dispozitiv sau în cuvă, verificați duritatea totală (concentrația de CaCO₃) a apei și contactați distribuitorul autorizat.
- Recertificați *Soluscope Seria 4 PA* în fiecare an în conformitate cu standardul EN ISO 15883. Contactați distribuitorul autorizat.

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE



Deconectați de la priză ștecărul principal al aparatului *Soluscope Seria 4 PA* înainte de a efectua curățarea. Nu utilizați un burete abraziv. Nu scoateți panourile exterioare pentru a le curăța.

Pentru a curăța panourile exterioare ale aparatului *Soluscope Seria 4 PA*, folosiți un burete cu o soluție pentru curățarea și dezinfectarea suprafețelor (cel puțin bactericidă, cum ar fi Surfanios de la *Laboratoires Anios*). Clătiți cu apă curată, apoi ștergeți cu hârtie fără scame.



Asigurați-vă că ați curățat manual primii cinci centimetri din partea superioară a cuvei. Această parte nu intră în contact cu produsele chimice, deoarece este protejată de garnitura capacului.

PROCEDURI DE ÎNTREȚINERE

Auto-dezinfecția ASD – CICLUL 6





Dacă nu lansați ciclul de autodezinfectare o dată la 6 până la 24 de ore poate compromite calitatea microbiologică a aparatului Soluscope Seria 4 PA și rezultatul reprocesării dispozitivului. Producătorul nu poate fi responsabil pentru consecințe dacă această cerință nu este efectuată zilnic.

Soluscope Seria 4 PA utilizează apă de la robinet filtrată la 0,2 µm. Aceasta este apă stabilă bacteriologic, însă nu este sterilă. Așadar, dacă Soluscope Seria 4 PA rămâne neutilizat o perioadă prelungită, există riscuri de proliferare a bacteriilor, fiind astfel necesară lansarea unui ciclu de autodezinfectare în fiecare zi.

Autodezinfectarea zilnică a aparatului Soluscope Seria 4 PA este o măsură de întreținere obligatorie. De asemenea, permite dezinfecția întregului sistem de tratare a apei, în special prefiltrele și filtrul de apă terminal de 0,2 μm.

Ciclul de auto-dezinfecție trebuie lansat:

1. La sfârșitul zilei de lucru sau înainte de începerea următoarei liste (cel puțin o dată la 24 de ore).

Dacă nu a fost lansat un ciclu 6 în ultimele 24 de ore, Soluscope Seria 4 PA va afișa intermitent

pictograma de ciclu a ASD pentru a-i reaminti utilizatorului să efectueze ciclul 6.

2. La înlocuirea filtrelor de apă (cartușele de prefiltrare și filtrul de apă terminal de 0,2 μm). 3. După o intervenție tehnică.



Înainte de lansarea unui ciclu 6, verificați ultimul tichet de reprocesare a dispozitivului. Dacă apare avertismentul 📥, înlocuiți cartușele de prefiltrare și filtrul de apă terminal de 0,2 μm conform instrucțiunilor formulate în capitolul Consumabile.

Pregătirea ASD



Ciclul de auto-dezinfecție trebuie efectuat fără dispozitiv sau conectori.

Cuva trebuie să conțină numai obturatorul pentru testul de etanșeitate (referință SL-OTE).

- Verificați dacă este golită cuva. 1.
- Conectați obturatorul pentru testul de etanșeitate (referință SL-OTE) la conectorul pentru testul de 2. etanșeitate al cuvei.



Închideți bine capacul. 3.





Lansarea unui ciclu

Înainte de pornirea unui ciclu, ASD verifică dacă a fost deschis capacul de la sfârșitul ciclului anterior. Dacă doriți să reporniți ciclul care a fost anulat anterior, se afișează următorul memento pe ecranul tactil al aparatului *Soluscope Seria 4 PA* și trebuie să deschideți capacul pentru a continua.



1. Selectați ciclul 6 în *Meniu ciclu ASD*. Apare următorul ecran:



Cât timp nu ați confirmat startul ciclului, puteți reîncepe introducerea datelor sau puteți reveni la ecranul anterior folosind pictograma . Puteți apăsa pentru a reveni la ecranul principal.

2. Validați lansarea ciclului cu 🗸 .

Ĭ

3. Următoarea fereastră pop-up apare la lansarea ciclului, reamintindu-i utilizatorului să îndepărteze conectoarele:





Datele nu mai pot fi modificate după începerea ciclului. Pentru a întrerupe ciclul, apăsați pictograma 🖑 și confirmați întreruperea ciclului cu 🗸.

Efectuarea ciclului

- 1. Rezervorul de separare este dezinfectat.
- 2. Circuitul hidraulic (inclusiv unitatea de prefiltrare a apei și filtrul de apă terminal de 0,2 μm.) este dezinfectat în timp ce se umple cuva aparatului *Soluscope Seria 4 PA*.
- 3. Filtrul de apă terminal de 0,2 µm este dezinfectat din nou în același timp cu sistemul de dozare a produselor.

4. ASD trece în modul standby. Circuitele sale interne rămân în contact cu dezinfectantul, iar soluția se recirculă o dată pe oră în cuvă și în circuite.



În timpul fazei de standby, capacul nu trebuie niciodată deschis, pentru a preveni orice risc pentru utilizator de a intra în contact cu soluția chimică.

Este interzisă oprirea aparatului Soluscope Seria 4 PA.

Sfârșitul ciclului (faza de clătire)

1. Odată ce aparatul *Soluscope Seria 4 PA* a intrat în modul de standby, este posibilă încheierea ciclului de autodezinfectare apăsând $\sqrt{}$ în centrul ecranului.



2. Ecranul următor va indica sfârșitul ciclului:





Pentru a asigura stabilitatea chimică în timpul ciclului de auto-dezinfecție, un ciclu 6 trebuie relansat cel mai târziu la 72 de ore:

• Aparatul *Soluscope Seria 4 PA* oprește automat ciclul 6 după 72 de ore și repornește un nou ciclu 6 cu o doză nouă de produs chimic, până la oprirea intenționată de către utilizator.

În acest caz, încheiați primul ciclu de auto-dezinfecție apăsând $\sqrt{}$ în centrul ecranului imediat ce *Soluscope Seria 4 PA* intră în modul standby și lansați un al doilea ciclu 6.

Monitorizarea automată a subansamblului de control al canalelor

Se efectuează o monitorizare automată a subansamblului de control al canalelor în timpul unui ciclu 6 pentru a asigura că timpii de traversare a canalelor corespund valorilor necesare.

Dacă la sfârșitul unui ciclu 6 există o problemă la acest subansamblu, se afișează pictograma următoare \bigotimes , care rămâne afișată în colțul din dreapta sus al tuturor ecranelor și pe toate tichetele tipărite până când tehnicianul calificat remediază problema:





Umflarea garniturii capacului – CICLUL 10

ETAPA #1

Umflarea garniturii capacului

Acest ciclu permite umflarea garniturii capacului pentru a facilita curățarea acesteia. Această operațiune trebuie efectuată zilnic.



Curățarea garniturii capacului este posibilă numai când întreaga suprafață este desfășurată.

1. Deschideți capacul.

2. Selectați un ciclu 10 în Meniu ciclu ASD. Apare următorul ecran:



- 3. Odată umflată garnitura capacului, curățați-o cu un spray dezinfectant pentru suprafețe.
- 4. Reveniți apoi la meniul principal apăsând pictograma 🗸 din partea dreaptă a ecranului.
- 5. Dezumflați garnitura apăsând butonul albastru de eliberare a capacului.
- 6. Împingeți garnitura înapoi în canelura acesteia, deoarece poate îngreuna mai târziu închiderea capacului.



Niciun tichet nu este tipărit pentru ciclul 10.

Înlocuirea garniturii capacului

- 1. Apăsați butonul albastru de eliberare a capacului pentru a asigura dezumflarea corectă a garniturii.
- 2. Îndepărtați ușor garnitura din canalul său începând la capătul opus al valvei și înaintați spre valvă pe ambele părți cu ajutorul ambelor mâini.
- 3. Trageți afară aproximativ 4 cm din tubul verde și deconectați valva.



- 4. Plasați valva noii garnituri în tubul verde și inserați-o în capac.
- 5. Verificați dacă valva este poziționată corect în axa orificiului.
- 6. Împingeți garnitura 3 cm în canelură pe fiecare parte a valvei, pentru a o imobiliza.





- 7. Plasați garnitura deasupra canalului prin aplicarea unei tensiuni în jurul marginilor, apoi apăsați-o în jos în canalul său.
- 8. Verificați dacă noua garnitură este corect decomprimată în canalul său și nu iese în afară.
- 9. Lansați un ciclu 10 pentru verificare.
- 10. Apăsați butonul albastru de eliberare a capacului pentru a scoate aerul din valvă.
- 11. Împingeți garnitura înapoi în canelură pentru a asigura deschiderea corectă a capacului.

Întreținerea duzelor de pulverizare

- 1. Demontarea duzelor de pulverizare
 - Rotiți duza pentru a decupla știfturile de fixare (sistem tip baionetă).
- 2. Curățare



Duzele nu trebuie să fie blocate în niciun fel, nici măcar parțial. Dacă duzele de pulverizare prezintă marcaje albe pe suprafețe sau dacă se blochează sistematic, chiar și parțial, contactați distribuitorul autorizat.

- Cu un spray dezinfectant pentru dispozitive medicale sau cu o lavetă dezinfectantă, curățați piesele care nu sunt expuse direct produsului chimic în timpul ciclului (garnitura duzei și recipientul de susținere de pe partea cuvei).
- Periați partea din interiorul bazei fiecărei duze.
- 3. Reinstalarea
 - Procedați în ordine inversă a operațiilor de demontare, verificând dacă știfturile de fixare sunt cuplate complet.



Duzele nu trebuie tratate niciodată în autoclavă (această acțiune poate cauza deteriorarea garniturii).

Prelevarea probelor finale de apă de clătire

Scopul acestei proceduri este verificarea calității microbiologice a apei folosite la clătirea finală a dispozitivului dvs. la finalul reprocesării în aparatul dvs. *Soluscope Seria 4 PA*. De asemenea, permite verificarea prezenței contaminării de orice fel a circuitelor interne ale ASD.

Echipament necesar:

- un recipient steril cu căpăcel de aproximativ 500 ml cu 10 mg de tiosulfat de sodiu,
- O pereche de mănuși sterile,
- Un obturator verde pentru testul de etanșeitate (SL-OTE),
- O seringă sterilă de aproximativ 50 ml.



- 1. Conectați obturatorul verde pentru testul de etanșeitate (SL-OTE) la cuvă.
- 2. Închideți capacul.



- 3. Lansați un ciclu de autodezinfectare (consultați secțiunea "Auto-dezinfecția ASD CICLUL 6")
- 4. Afișarea meniului de service

 - Apăsați pictograma 🔀 pentru a accesa Meniul de configurare.
 - În meniul Configurare, apăsați pictograma 🖕 pentru a deschide meniul Service .
- 5. Proba de apă
 - Apăsați 🍁 pentru ca apa să curgă din partea de sus a capacului.
 - Apăsați 💭 pentru a efectua recircularea. Lăsați apa să curgă în cuvă pentru încă 30 de secunde (purjare circuit apă).
 - Deschideți capacul după 15 secunde și puneți-vă mănuși sterile.

Nu îndepărtați obturatorul pentru testul de etanșeitate.

- Colectați cu seringa 500 ml de apă din partea inferioară a cuvei și umpleți recipientul de prelevare.
- Închideți ermetic recipientul și trimiteți-l la analiză în maximum 24 de ore, asigurându-vă că este menținut la 5°C ± 3°C.
- 6. Sfârșitul procedurii
 - La încheierea prelevării probei, nu uitați să goliți cuva apăsând 뮺.
 - Pentru a reveni la meniul principal, apăsați 五.



În cazul în care calitatea apei de clătire finală nu îndeplinește cerințele, contactați serviciul postvânzare/distribuitorul autorizat.

Nu utilizați ASD pentru dispozitiv sau ciclul de reprelucrare ASD până când nu se atinge calitatea preconizată a apei de clătire finală.

Ciclul de clor – CICLUL 12



Acest ciclu utilizează o soluție de clor cu concentrația de 2% (definită în *Instrucțiunea franceză 449 din 1 decembrie 2011*) pentru a decontamina ASD în caz că se reprocesează un dispozitiv utilizat la un pacient suspectat de boala Creutzfeldt-Jacob. Dispozitivul trebuie tratat conform instrucțiunilor producătorului. Nu reprocesați niciun alt dispozitiv în ASD înainte de a fi lansat un ciclu 12. Contactați neapărat linia de asistență *Soluscope* sau distribuitorul autorizat.

Ciclul 12 trebuie să fie rulat fără niciun dispozitiv în ASD.

Ciclul de auto-dezinfecție trebuie efectuat fără dispozitiv sau conectori. Cuva trebuie să conțină numai obturatorul pentru testul de etanșeitate (referință SL-OTE).



Apa de intrare trebuie să fie la temperatura camerei.



1. Selectați un ciclu 12 în Meniu ciclu ASD:



i

Cât timp nu ați confirmat startul ciclului, puteți reîncepe introducerea datelor sau puteți reveni la ecranul anterior folosind pictograma . Puteți apăsa pentru a reveni la ecranul principal.

2. Validați lansarea ciclului cu 🗸 .



Datele nu mai pot fi modificate după începerea ciclului. Pentru a întrerupe ciclul, apăsați pictograma 🖤 și confirmați întreruperea ciclului cu 🗸.

Semnalul sonor este activat când se afișează mesajul "sunt necesare produse chimice" la începutul ciclului ASD.

Imobilizare

Dacă *Soluscope Seria 4 PA* trebuie oprit timp de 72 de ore sau mai mult, contactați distribuitorul autorizat pentru a obține instrucțiuni privind modalitatea de imobilizare.



REZOLVAREA PROBLEMELOR

TIPURI DE ERORI ȘI MĂSURILE DE LUAT ÎN CAZUL UNEI ERORI

Erori detectate de ASD care duc la întreruperea ciclului

Sistemul automat de comandă al aparatului *Soluscope Seria 4 PA* monitorizează continuu mai mulți parametri. La detectarea celei mai mici erori, ciclul curent se va întrerupe imediat și definitiv. Se tipărește un tichet cu pictograma și codul alarmei (a se vedea exemplul de mai jos).

În funcție de pasul care prezintă o eroare, timpul necesar pentru reluarea funcționării dispozitivului poate varia (pentru detalii suplimentare, consultați capitolul "Întreruperea ciclului").

Când dispozitivul poate să își reia funcționarea, un semnal sonor caracteristic format din 4 semnale sonore repetate la interval de 10 secunde îi avertizează pe utilizatori (dacă soneria nu a fost dezactivată), iar pe ecran este afișat un mesaj de alarmă.



- Tabel 14. Toate mesajele de alarmă sunt afișate astfel:
- Ciclu nefinalizat
 Cod de eroare- etapă
 Pictogramă de eroare

Erori detectate de ASD care nu duc la întreruperea ciclului

Acestea sunt indicate pe tichetul tipărit la sfârșitul ciclului sau într-un mesaj pop-up pe ecran pe parcursul ciclului și trebuie tratate ca erori complete. Aceste erori sunt prezentate în secțiunea "Mesaje de alertă" de mai jos din acest capitol.

Erori detectate de utilizator în afara unui ciclu

Erori constatate în afara unui ciclu aflat în desfășurare nu pot fi detectate de sistemul automat de comandă al aparatului *Soluscope Seria 4 PA*. Secțiunea "Erori neraportate de ASD" cuprinde o listă neexhaustivă a acestor erori.

În funcție de tipul de eroare, consultați mai întâi următoarele secțiuni:

- Mesaje de alarmă
- Mesaje de alertă
- Erori neraportate de ASD.

D0711J-RO

Încercați să tratați eroarea ținând cont de comentariile și instrucțiunile date, în măsura competenței dvs. Dacă nu puteți rezolva singuri eroarea, apelați la distribuitorul autorizat, având la îndemână tichetul tipărit și acest manual de utilizare.



Trebuie să păstrați întotdeauna tichetele de la ciclurile întrerupte. Acestea sunt foarte importante pentru diagnosticarea erorilor.

GHID DE ALARME

Pentru rezolvarea anomaliilor poate fi necesar să scoateți dispozitivul din cuvă, iar apoi să îl repoziționați. În anumite cazuri, ciclul se întrerupe într-un moment în care sunt prezente produse chimice în cuvă. În acest caz trebuie să purtați echipament individual de protecție (ochelari de protecție și mănuși de protecție).



İ/

#1 / Scurgere la dispozitivu • Ați verificat dispozitivul și nu găsiți nicio scurgere. ASD este capabil să detecteze o scurgere foarte mică (1 picătură pe minut). Localizați scurgerea prin imersiune și print-un test manual. Asigurați-vă că filexați partea distală în toate pozițille posibile. Este posibil ca scurgerea să nu se manifeste în toate pozițille. • Dacă eroarea apare imediat după dezinfectare, verificați pe tichet temperatura apei care intră în cuvă (începutul etapei de dezinfectare). O temperatură mai mică de 25 °C poate cauza o pierdere de presiune la dispozițiv. • Dacă nu ați schimbat filtrul de aer de mai mult de o lună, acesta poate fi înfundat și nu va permite o creștere suficientă a presiunii în dispozițiv. • Dacă nu ați schimbat filtrul de aer de mai mult de olună, acesta poate fi înfundat și nu va permite o creștere suficientă a presiunii în dispozițiv. • Dacă nu ați schimbat filtrul de aer de mai mult de olună, acesta poate fi înfundat și nu va permite o creștere suficientă a presiunii în dispozițiv. • Dacă nu ați schimbat filtrul de aer de mai mult de olună, acesta poate fi înfundat și nu va permite o creștere suficientă a presiunii în dispozițiv. • Dacă nu ați schimbat filtrul de aer de mai mult de olună, acesta poate fi înfundat și nu va permite o creștere suficientă a presiunii în dispozițiv. • Asigurați-vă că nu este deteriorată garnitura inelară a conectorului pentru testul de etanșeitatea circuitului intern al ASD poate fi testată folosind funcția de service "Leak Test Serviciag" (service LT). #2 / Capacul nu este închis sau Duza este poziționată necorespunzător • Verificați dacă duzele sunt prezente și poziționate core	Pictogramă	Acțiune
 #2 / Capacul nu este închis sau Duza este poziționată necorespunzător Verificați dacă duzele sunt prezente și poziționate corect. Ați verificat capacul și acesta este închis corect. Capacul a fost ușor ridicat din cauza spumei formate în cuvă (5 mm), ceea ce a declanșat alarma, apoi a fost închis de vidul din cuvă în timpul evacuării. Dacă eroarea reapare, contactați distribuitorul autorizat și puneți-i la dispoziție o copie a tichetului cu eroarea. Dacă eroarea apare chiar la începutul unui ciclu, asigurați-vă că nu există nimic care să împiedice capacul să se închidă și că garnitura capacului este fixată ferm în canelura acesteia. #3 / Problemă cu unțlarea garniturii capacului Verificați dacă opritorul LUER-lock⁵ este închis corespunzător. Cum testați etanșeitatea garnituri capacului? Deschideți capacul și lansați un ciclu 10. Așteptați aproximativ douăzeci de secunde și opriți ciclul. Verificați dacă garnitura se umflă. În caz contrar, schimbați-o. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul autorizat. #4 / Temperatura MIN nu este atinsă sau temperatura MAX este depășită Verificați setările bateriei de apă cu termostat (consultați secțiunea <u>"Instrucțiuni de instalare"</u>). Verificați temperatura pe tichet sau pe ecran. Această verificare trebuie să fie 		 #1 Scurgere la dispozitiv Ați verificat dispozitivul și nu găsiți nicio scurgere. ASD este capabil să detecteze o scurgere foarte mică (1 picătură pe minut). Localizați scurgerea prin imersiune și printr-un test manual. Asigurați-vă că flexați partea distală în toate pozițiile posibile. Este posibil ca scurgerea să nu se manifeste în toate pozițiile. Dacă eroarea apare imediat după dezinfectare, verificați pe tichet temperatura apei care intră în cuvă (începutul etapei de dezinfectare). O temperatură mai mică de 25 °C poate cauza o pierdere de presiune la dispozitiv. Dacă nu ați schimbat filtrul de aer de mai mult de o lună, acesta poate fi înfundat și nu va permite o creștere suficientă a presiunii în dispozitiv. Asigurați-vă că nu este deteriorată garnitura inelară a conectorului pentru testul de etanșeitate sau că nu este rupt tubul verde. Etanșeitatea circuitului intern al ASD poate fi testată folosind funcția de service "Leak Test Servicing" (service LT).
 #3 Problemă cu umflarea garniturii capacului Verificați dacă opritorul LUER-lock⁵ este închis corespunzător. Cum testați etanșeitatea garniturii capacului? Deschideți capacul și lansați un ciclu 10. Așteptați aproximativ douăzeci de secunde și opriți ciclul. Verificați dacă garnitura se umflă. În caz contrar, schimbați-o. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul autorizat. #4 Temperatura MIN nu este atinsă sau temperatura MAX este depășită Verificați setările bateriei de apă cu termostat (consultați secțiunea "Instrucțiuni de instalare"). Verificați temperatura pe tichet sau pe ecran. Această verificare trebuie să fie 		 #2 Capacul nu este închis sau Duza este poziționată necorespunzător Verificați dacă duzele sunt prezente și poziționate corect. Ați verificat capacul și acesta este închis corect. Capacul a fost ușor ridicat din cauza spumei formate în cuvă (5 mm), ceea ce a declanșat alarma, apoi a fost închis de vidul din cuvă în timpul evacuării. Dacă eroarea reapare, contactați distribuitorul autorizat și puneți-i la dispoziție o copie a tichetului cu eroarea. Dacă eroarea apare chiar la începutul unui ciclu, asigurați-vă că nu există nimic care să împiedice capacul să se închidă și că garnitura capacului este fixată ferm în canelura acesteia.
 #4 Temperatura MIN nu este atinsă sau temperatura MAX este depășită Verificați setările bateriei de apă cu termostat (consultați secțiunea <u>"Instrucțiuni</u> de instalare"). Verificați temperatura pe tichet sau pe ecran. Această verificare trebuie să fie 		 #3 Problemă cu umflarea garniturii capacului Verificați dacă opritorul LUER-lock⁵ este închis corespunzător. Cum testați etanșeitatea garniturii capacului? Deschideți capacul și lansați un ciclu 10. Așteptați aproximativ douăzeci de secunde și opriți ciclul. Verificați dacă garnitura se umflă. În caz contrar, schimbați-o. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul autorizat.
efectuată în interval de câteva minute de la declanșarea alarmei.		 #4 Temperatura MIN nu este atinsă sau temperatura MAX este depășită Verificați setările bateriei de apă cu termostat (consultați secțiunea <u>"Instrucțiuni de instalare"</u>). Verificați temperatura pe tichet sau pe ecran. Această verificare trebuie să fie efectuată în interval de câteva minute de la declanșarea alarmei.

Pictogramă	Acțiune
	 #5 Defectarea modulului Contactați reprezentantul Soluscope pentru a înlocui modulul defect.
	 #6 or 7 Camera de control al canalelor Lansați un ciclu 5 (purjare). În cazul în care ciclul se termină cu aceeași eroare, relansați ciclul 5 de două sa de trei ori, înainte de a contacta distribuitorul autorizat.
	#8 Nivel apă în cuvă
	 Senzorii de nivel prezenți în cuvă pot fi inexacți și pot cauza acest tip de eroare î următoarele condiții: dacă porțiunea de lângă dispozitiv (ghidajul luminos) sau o parte metalică ating un cap de șurub din cuvă, verificați poziția dispozitivului în cuvă. dacă unul dintre furtunuri se sprijină pe flotor în centrul capacului. dacă flotorul capacului a fost îndepărtat și reinstalat greșit (aparatul de spălare a trebui să fie orientat spre interiorul incintei flotorului). dacă se produce spumă în cuvă. Lansați ciclul 11 (clătire) și relansați ciclul anterici Folosiți funcția de "umplere a cuvei" din meniul de service și asigurați-vă c senzorii de nivel se declanșează corect și în ordinea corectă (mai întâi cel de nive scăzut, apoi cel de nivel intermediar).
	 #9 Conexiunea la filtrul de 0,2 μm Verificați conexiunile filtrului de apă terminal de 0,2 μm. Dacă există vre picurare, deconectați-l și reconectați-l. Înlocuiți filtru de apă terminal de 0,2 μm dacă nu se poate opri scurgerea.
	 #10 Scurgere la filtrul de 0,2 μm Verificați conexiunile filtrului de apă terminal de 0,2 μm. Dacă există vre picurare, deconectați-l și reconectați-l.
	 #11 Înlocuiți soluția de detergent Verificați dacă recipientul nu este gol. Dacă este gol, înlocuiți-l. Asigurați-vă că tija de imersie este conectată și că bușonul este înfiletat. Verificați dacă ventilul bușonului este obstrucționat. Asigurați-vă că este conectat corect conectorul ASD. Dacă aveți dubii, deconectaț I și conectați-l din nou. Resetați circuitul cu funcția "Pompă de detergent" din meniul de service.
	 #13 Înlocuiți soluția dezinfectantă Verificați dacă recipientul nu este gol. Dacă este gol, înlocuiți-l. Asigurați-vă că tija de imersie este conectată și că bușonul este înfiletat. Verificați dacă ventilul bușonului este obstrucționat. Asigurați-vă că este conectat corect conectorul ASD. Dacă aveți dubii, deconectați l și conectați-l din nou. Resetați circuitul cu funcția "Pompă de dezinfectant" din meniul de service.



Soluscope

Pictogramă	Acțiune
	#15 Îndepărtarea dispozitivului
	 Această alarmă se declanșează când durează prea mult până la atingerea presiunii pentru testul de etanșeitate în ciclul 6. Asigurați-vă că: nu este conectat niciun dispozitiv la testul de etanșeitate. este instalat obturatorul verde pentru testul de etanșeitate specific ciclului 6. filtrul de aer nu este înfundat: îndepărtați-l și vedeți dacă dispare eroarea. Dac filtrul de aer este înfundat, înlocuiți-l.
	 #16 Conexiune pentru testul de etanșeitate Această alarmă se declanșează când durează prea puțin până la atingere presiunii pentru testul de etanșeitate. Asigurați-vă că nu este răsucit furtunul verde pentru testul de etanșeitate. Pentru unele generații de ecografe Olympus, verificați dacă este conectat corece la dispozitiv conectorul dublu pentru testul de etanșeitate.
	 #17 Decomprimarea filtrului Verificați dacă nu este răsucit furtunul de purjare al filtrului de apă terminal d 0,2 μm. Contactați distribuitorul autorizat.
	 #18 Decomprimarea dispozitivului Deschideți capacul și țineți apăsat câteva secunde butonul albastru de eliberar a capacului. Apoi relansați ciclul. Deconectați și reconectați al obturatorului pentru testul de etanșeitate de p partea cu ASD și relansați.
	 #19 Problemă la decomprimarea garniturii Contactați distribuitorul autorizat.
	 #20 Nivelul de apă în cuvă Asigurați-vă că nu există niciun furtun care să preseze flotorul în centrul capaculu Verificați orientarea flotorului capacului (aparatul de spălare trebuie să fie î interiorul carcasei flotorului). Asigurați-vă că dispozitivul este poziționat corect în cuvă (fără elemente metalic care intră în contact cu capetele șurubului).
	 #21 Debit scăzut apă Consultați tichetele cele mai recente. Dacă apare pictograma , înlocuiți filtrele (consultați secțiunea "Filtrele d apă"). Asigurați-vă că mixerul termostatic este deschis și că apa curge prin acesta. Verificați dacă furtunul de alimentare cu apă nu este îndoit. Verificați conexiunea Luer-Lock, dacă tubul nu este îndoit și dacă 2 capete de l cuplele rapide ale filtrului sunt conectate corespunzător. Verificați dacă debitul și presiunea sunt respectate. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul autorizat.

Soluscope

60

Pictogramă	Acțiune
	 #22 sau 23 Camera de control al canalelor Consultați tichetele cele mai recente. Dacă apare pictograma , înlocuiți filtrele (consultați secțiunea "Filtrele de apă"). Verificați dacă mixerul termostatic este deschis și dacă iese apa din el.
	 #24 Canale de biopsie/aspirare deconectate Verificați conexiunile dispozitivului dvs. la canalele de biopsie și de aspirare și asigurați-vă că elementul de blocare este poziționat corect. Asigurați-vă că furtunurile nu sunt rupte și că garniturile sunt la locul lor. Înlocuiți conectoarele deteriorate. Verificați canalul în cauză cu W-TEST urmând procedura din secțiunea "Gestionarea canalelor blocate sau deconectate".
	 #25 Canale de biopsie/aspirare blocate Asigurați-vă că niciun furtun nu este răsucit. Verificați canalul în cauză cu W-TEST urmând procedura din secțiunea "Gestionarea canalelor blocate sau deconectate".
	 #26 Canale de aer/apă deconectate Verificați conexiunile dispozitivului dvs. la canalele de aer și de apă și asigurați-vă că elementul de blocare este poziționat corect. Asigurați-vă că furtunurile nu sunt rupte și că garniturile sunt la locul lor. Înlocuiți conectoarele deteriorate. Verificați canalul în cauză cu W-TEST urmând procedura din secțiunea "Gestionarea canalelor blocate sau deconectate".
	 #27 Canale de aer/apă blocate Asigurați-vă că niciun furtun nu este răsucit și că elementul de blocare este activat complet. Verificați canalul în cauză cu W-TEST urmând procedura din secțiunea "Gestionarea canalelor blocate sau deconectate".
	 #30 Camera de control al canalelor de apă/aer Contactați distribuitorul autorizat.
	 #31 Camera de dozare Contactați distribuitorul autorizat.
	 #32 Controlul temperaturii Relansați un ciclu. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul autorizat.





Pictogramă	Acțiune
	 #33 Camera de control al canalelor Contactați distribuitorul autorizat.
	 # 42 Pană de curent electric S-a produs o pană de curent. Verificați tichetul, iar în cazul în care un ciclu a fost întrerupt, acesta trebuie să fie relansat.
	 #43 Întrerupere realizată de către utilizator Ciclul a fost întrerupt intenționat de către utilizator (consultați secțiunea "Întreruperea ciclului").
	 #44 Camera de dozare Asigurați-vă că nu este răsucit furtunul conectat la Luer-Lock sau la filtru de apă terminal de 0,2 μm.
	 #46 Umplerea rezervorului de separare Verificați dacă mixerul termostatic este deschis și dacă apa pătrunde în ASD.
	 #51 Eroare sistem Verificați cablul Ethernet și reporniți ASD. Contactați distribuitorul autorizat.
	 # 100 Adăugare.1⁶ canale blocate Asigurați-vă că furtunul nu este răsucit și nici strangulat. Verificați canalul în cauză cu W-TEST urmând procedura din secțiunea "Gestionarea canalelor blocate sau deconectate".
	 #101 Canal de aer blocat Asigurați-vă că furtunul nu este răsucit și nici strangulat și că elementul de blocare este cuplat complet. Verificați canalul în cauză cu W-TEST urmând procedura din secțiunea "Gestionarea canalelor blocate sau deconectate".
	 #102 Canal de apă blocat Asigurați-vă că furtunul nu este răsucit și nici strangulat și că elementul de blocare este cuplat complet. Verificați canalul în cauză cu W-TEST urmând procedura din secțiunea "Gestionarea canalelor blocate sau deconectate".

pe

62

Pictogramă	Acțiune
	 #103 Canal de biopsie blocat Asigurați-vă că furtunul nu este răsucit și nici strangulat, în special la închiderea capacului (situație foarte frecventă). Verificați canalul în cauză cu W-TEST urmând procedura din secțiunea "Gestionarea canalelor blocate sau deconectate".
	 #104 Canal de aspirare blocat Asigurați-vă că furtunul nu este răsucit și nici strangulat. Verificați canalul în cauză cu W-TEST urmând procedura din secțiunea "Gestionarea canalelor blocate sau deconectate".
	 # 105 Adăugare.1⁷ canale deconectate Verificați punctul de conectare a dispozitivului dvs. la canalul Adăugare.1. Verificați canalul în cauză cu W-TEST urmând procedura din secțiunea "Gestionarea canalelor blocate sau deconectate".
	 # 106 Adăugare.1⁸ canale deconectate Verificați punctul de conectare a dispozitivului dvs. la canalul Adăugare.2. Verificați canalul în cauză cu W-TEST urmând procedura din secțiunea "Gestionarea canalelor blocate sau deconectate".
	 # 107 Adăugare.2⁹ canale blocate Asigurați-vă că furtunul nu este răsucit și nici strangulat. Verificați canalul în cauză cu W-TEST urmând procedura din secțiunea "Gestionarea canalelor blocate sau deconectate".
	 #110-116 Camera de dozare Reporniți un ciclu. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul autorizat.
	 #117 Camera de dozare Schimbați filtrul de aer și începeți un nou ciclu. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul autorizat.
	 #121 Debit scăzut apă (nivelul de jos) Consultați tichetele cele mai recente. Dacă apare pictograma , înlocuiți filtrele (consultați secțiunea "Filtrele de apă"). Verificați dacă mixerul termostatic este deschis și dacă apa pătrunde în ASD.
	 #122 or 126 Camera de control al canalelor Contactați distribuitorul autorizat.
	 #128 Camera de control al canalelor Lansați un ciclu 5. Dacă apare eroarea 6 sau 7, contactați distribuitorul autorizat
	#131 or 132 Camera de control al canalelor

SERIE4 D0711J-RO



Pictogramă	Acțiune
	 #136 Camera de dozare Schimbați filtrul de aer și începeți un nou ciclu. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul autorizat.
	 #137 Camera de dozare Reporniți un ciclu. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul autorizat.
	 #142 Revărsare a rezervorului de separare Dacă ASD a suferit un impact în timpul unui ciclu, reporniți ciclul și asigurați-vă că nu se produce nicio revărsare. Dacă se produce în continuare revărsare, întrerupeți alimentarea cu apă și contactați distribuitorul autorizat.
	 #200 Eroare conexiune PLC/ecran tactil Contactați distribuitorul autorizat.
	 # 201 Problemă card SD Contactați distribuitorul autorizat.
	 #203 Problemă cu imprimanta Contactați distribuitorul autorizat.
⁵ Adăugare.1 sau Adăuga ⁷ Adăugare.1 sau Adăuga ⁸ Adăugare.1 sau Adăuga ⁹ Adăugare.1 sau Adăuga	re.2:(canal) suplimentar 1 sau 2 re.2:(canal) suplimentar 1 sau 2 re.2:(canal) suplimentar 1 sau 2 re.2:(canal) suplimentar 1 sau 2

MESAJE DE ALERTĂ

Pictogramă tipărită și ecran	Acțiune / Soluție
	Înlocuiți filtrul de apă terminal de 0,2 μm
	Eroare ciclul 6
	Închideți capacul





64

Pictogramă tipărită și ecran	Acțiune / Soluție
	Prezența produselor chimice. Echipamentul individual de protecție este obligatoriu.
?	Introduceți cardul SD sau înlocuiți-l dacă este defect.
	O eroare care blochează lansarea ciclului (în colțul din dreapta sus al ecranului)



ERORI NERAPORTATE DE ASD

Eveniment	Acțiune / Soluție
Filtrul de apă terminal de 0,2 μm înlocuit frecvent	 Verificați dacă indicele de colmatare (SDI) este ≤ 3. Consultați secțiunea "Metoda măsurării proprietății de filtrare" din anexa la acest manual de utilizare.
Purjare necorespunzătoare a dispozitivului	 Lansați un ciclu 5. Dacă problema persistă, înlocuiți filtrul de aer de 0,2 μm. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul autorizat.
Există în continuare presiune reziduală în axul dispozitivului la finalul ciclului	 Reconectați dispozitivul la testul de etanșeitate al ASD și apăsați butonul de eliberare a capacului până la dezumflarea completă.
Dificultate la cuplarea conectorului pe blocul de conexiuni al cuvei	 Apăsați butonul de eliberare a capacului pentru a purja orificiile blocului de conexiuni. Umeziți garniturile inelare ale conectoarelor.
Dificultate la deschiderea capacului	 Probabil că s-a blocat garnitura capacului din cauza întreținerii necorespunzătoare (consultați Întreținere obligatorie)
Tichetul nu e tipărit	 Asigurați-vă că nu este goală rola pentru hârtie. Verificați dacă imprimanta este pornită. Dacă ledul albastru luminează intermitent, asigurați-vă că hârtia este montată corespunzător. În caz contrar, contactați distribuitorul autorizat.
Tichetul tipărit nu arată data/ora curentă	 Consultați secțiunea "Parametri ASD" pentru a actualiza ora și data. Scrieți manual data și ora pe tichet.
Urme albe prezente în cuvă și pe dispozitiv	 Verificați duritatea apei care intră în ASD și comparați-o cu valoarea indicată în secțiunea "Instrucțiuni de instalare". Contactați distribuitorul autorizat.
Imposibil de introdus datele cu cititorul codului de bare	 Apăsați în interiorul câmpului și va apărea o tastatură care permite introducerea manuală a datelor. Verificați dacă cititorul de cod de bare este conectat la portul USB al ASD. Verificați prezența razei laser apăsând butonul cititorului de cod de bare.

Soluscope

GESTIONAREA CANALELOR BLOCATE SAU DECONECTATE

Erorile 25, 27, 29, 100, 102, 103, 104 sau 107: canal blocat

Aceste alarme vă informează când este prea slab debitul în canalul respectiv. Canalul nu este neapărat blocat, dar este insuficientă irigarea dispozitivului. Asigurați-vă:

- că nu este înfundat filtrul de aer.
- că fiecare dintre conectoare este conectat corect la dispozitiv și la ASD.
- că obturatoarele din incinta valvei sunt la locul lor și sunt strânse.
- că niciun furtun nu este răsucit sau strangulat.

Dacă eroarea persistă în ciuda tuturor acestor verificări, verificați manual canalul în cauză astfel:

- 1. Lăsați toate conexiunile intacte pe dispozitiv (așa cum se afla acesta în cuvă când a sunat alarma).
- 2. Scoateți suportul negru al conectoarelor care conține canalul suspect (dreapta = canalul de aer; apă; Ad.1. Stânga = canalul de biopsie; Ad.2; Aspirație).
- 3. Conectați cilindrul WBA sau WAE livrat împreună cu aparatul *Soluscope Seria 4 PA* la canalul vizat, apoi conectați o seringă de 50 cc umplută cu apă și împingeți (consultați fotografia).
- 4. Dacă injectarea conținutului seringii este dificilă, canalul dispozitivului este obstrucționat parțial sau total, ceea ce explică de ce s-a declanşat alarma. Puteți încerca să îl deblocați introducând capătul de pe dispozitiv în apă și aspirând de mai multe ori cu seringa până când puteți aspira uşor. Dacă în ciuda acestor măsuri nu reuşiți să deblocați canalul, contactați linia de asistență *Soluscope* sau furnizorul dispozitivului dvs.



- 1. Suportul negru al conectoarelor (cu conectoarele încă atașate la dispozitiv).
- 2. Ref. interfață WBA sau WAE livrată împreună cu aparatul *Soluscope Seria 4 PA*.
- 3. Seringă cu vârf conic.

Erorile 24, 26, 105 sau 106: canal deconectat

Aceste erori vă informează că debitul care circulă prin canalul în cauză este insuficient sau chiar cu totul absent. Canalul nu este neapărat deconectat, dar nu este eficace irigarea dispozitivului.

De exemplu: o tăietură în furtunul conectorului, care nu prezintă scurgere decât sub presiune.

Asigurați-vă că fiecare dintre conectoare este conectat corect la dispozitiv și la ASD și că obturatoarele din incinta valvei sunt la locul lor și sunt strânse.

Dacă eroarea persistă în ciuda tuturor acestor verificări, verificați manual canalul în cauză astfel:

- 1. Lăsați toate conexiunile intacte pe dispozitiv (așa cum se afla acesta în cuvă când a sunat alarma).
- 2. Scoateți suportul negru al conectoarelor care conține canalul suspect (dreapta = canalul de aer; apă; Ad.1. Stânga = canalul de biopsie; Ad.2; Aspirație).
- 3. Conectați cilindrul W-TEST livrat împreună cu *Soluscope Seria 4 PA* la canalul în cauză, iar apoi conectați o seringă de 50 cc umplută cu apă și împingeți.
- 4. Împingeți și verificați pe întreaga lungime a liniei dacă iese lichid dintr-un alt orificiu decât în punctul distal. În cazul în care constatați acest lucru, eliminați conectorul deteriorat și utilizați unul nou. În caz contrar, contactați reprezentantul Soluscope.



ANEXA 1. TABELE GRAFICE

ANEXA 1. TABELE GRAFICE

TIPUL ȘI SUBTIPUL DISPOZITIVELOR





ANEXA 1. TABELE GRAFICE

PICTOGRAME TICHET

Antet tichet

Pictogramă	Descriere	Pictogramă	Descriere
\$	Identificator tichet	\bigcirc	Număr ciclu
H H	ID spital	(#)	Număr de cicluri
	ID secție		Data și ora începerii
SN	Număr de serie ASD	+	ID "Intrare utilizator"
	Versiune software PLC	V.	ID medic
	Versiune software HMI	•	ID pacient

Identificare (ID) dispozitiv



Fazele ciclului





ANEXA 1. TABELE GRAFICE

70

Parametrii de proces

Pictogramă	Descriere	Pictogramă	Descriere
0000	Timpii de comandă de flux ai canalelor dispozitivului		Timp de injectare detergent
	Timpul de testare a scurgerilor		Timp de injectare dezinfectant
	Timp umplere cuvă	$\bigcirc \circ \\ \circ \circ \\ \circ \bullet \\ \bigcirc \bullet \\ \bullet \\$	Comandă canal unic
\↓	Timp evacuare cuvă		Comandă grupată
	Temperatură apă la alimentare	ť	Timp de contact
	Setarea temperaturii: timpul necesar pentru a aduce temperatura la valoarea setată	G	Apare dacă ciclul 6 are o problemă de control a canalului
	Temperatura controlată în timpul de contact (min și max)		

Subsol tichet

Pictogramă	Descriere	Pictogramă	Descriere
\checkmark	Ciclu finalizat cu succes	*	Ciclu nefinalizat
\bigcirc	Data și ora finalizării		Apare dacă filtrul pare înfundat
	Timp ciclu		Apare dacă după o alarmă dispozitivul nu a fost clătit
	ID "leșire utilizator"		



ANEXA 2. PROCEDURI SUPLIMENTARE

ANEXA 2. PROCEDURI SUPLIMENTARE

SPECIFICAȚIA CODULUI DE BARE

Un cod de bare este o metodă relativă de trasabilitate. Acesta este valabil numai în departamentul în care utilizați aparatul *Soluscope Seria 4 PA*. Când se aduce în departament un dispozitiv din afara spitalului, va trebui să îndepărtați codurile de bare de pe acesta și să efectuați o înregistrare sau o calificare pentru a obține un nou cod de bare care să asocieze dispozitivul departamentului dv.

Dacă vi se cere să lucrați cu aceleași dispozitive împreună cu un alt spital sau departament, vă rugăm să informați serviciul post-vânzare / distribuitorul autorizat. În caz contrar va fi responsabilitatea operatorului.



Asigurați-vă că codul de bare este unic, pentru a garanta astfel trasabilitatea completă în timpul reprocesării.

Efectuați verificări periodice ale stării codurilor de bare poziționate pe dispozitive.

Folosiți numai codurile de bare furnizate de *Soluscope* pentru a garanta compatibilitatea acestora cu ASD *Soluscope*.

Cod de bare dispozitiv

Pentru o înregistrare corectă, un dispozitiv trebuie să fie:

- identificat cu numele producătorului, tipul și seria,
- clasificat ca aparținând unei grupe în funcție de arhitectura sa,
- etichetat în mod corespunzător cu un cod de bare corect.

Toate elementele necesare pentru înregistrarea dispozitivului se pot accesa prin intermediul site-ului nostru https://pro.soluscope.com după ce contul dvs. a fost validat.

Pe lângă furnizarea de grupe de dispozitive, <u>https://pro.soluscope.com</u> oferă asistență pentru identificarea conectoarelor asociate cu fiecare model de dispozitiv și locația punctelor de conectare. Contactați serviciul dvs. de asistență *Soluscope* pentru informații suplimentare sau pentru a obține un cod de acces securizat.



Grupa		Indice ¹⁰		
х	х	Y	Y	

¹⁰Indicele dispozitivului este ales între 01 și 99.

De exemplu: un dispozitiv din grupa 2 poate fi identificat cu coduri de bare de la 0201 la 0299.





ANEXA 2. PROCEDURI SUPLIMENTARE

Alte coduri de bare

Dacă sunt necesare coduri de bare suplimentare, acestea se pot crea pe <u>https://pro.soluscope.com</u> din meniul *Creare coduri de bare*.

Pentru a fi compatibile cu sistemul nostru de citire, codurile de bare trebuie să fie de tip ASCII 39 și să aibă următorul număr de caractere.

Tip de cod de bare	Număr de caractere	
Utilizator IN/OUT	1 - 4	
Medic	De la 1 la 6	
Pacient	De la 7 la 16	




ANEXA 2. PROCEDURI SUPLIMENTARE

METODA MĂSURĂRII PROPRIETĂȚII DE FILTRARE

Această procedură are scopul de a verifica dacă tipul de filtru utilizat la *Soluscope Seria 4 PA* este compatibil cu calitatea apei utilizate în ASD.



Neconformitatea calității apei cu recomandările producătorului poate duce la un consum semnificativ de filtre.

Pregătire



Componentele setului:

- 1. Flacon Erlenmeyer
 - 2. Manometru
 - 3. Pensetă
- 4. Termometru
- 5. Valvă cu bilă
- 6. Regulator de presiune
- 7. Conector M/M 3/4"
- 8. Conector alimentare cu apă
- 9. Garnitură suport filtru
- 10. Filtru cu membrană
- 11. Suport filtru
- 1. Asamblați echipamentul de măsurare conform imaginii de mai jos, conectați alimentarea cu apă la conectorul de alimentare cu apă și reglați presiunea la 30 psi (207 kPa), permițând curgerea apei.



La fiecare conectare/deconectare a alimentării cu apă dezinfectați fitingul de intrare cu un spray dezinfectant (de ex. ANIOSPRAY SURF 29 de la *Laboratoires Anios*).

- 2. Înainte de a introduce filtrul cu membrană, purjați sistemul lăsând apa să curgă pentru a îndepărta particulele contaminante.
- Deşurubaţi suportul filtrului şi introduceţi filtrul alb cu membrană de 0,45µm (Ø 47mm). Filtrul cu membrană trebuie manipulat numai cu penseta pentru a împiedica găurirea acestuia şi pentru a evita atingerea filtrului cu degetele.
- 4. Asigurați-vă că garnitura suportului filtrului nu s-a deteriorat și că este corect montată. Montați la loc secțiunea superioară a suportului filtrului și înșurubați cu grijă.
- 5. Deschideți valva câteva secunde pentru a elibera aerul din membrană. Închideți valva și blocați suportul filtrului.

Măsurări

Cerințe: este important ca presiunea de 2 bari sa fie menținută pe toată durata testului. Temperatura apei trebuie să rămână de asemenea constantă (+/-1 °C). O variație prea mare a temperaturii poate duce la o modificare a debitului de aproximativ 3 % per °C. Pregătiți un cronometru și flaconul *Erlenmeyer*, plasați suportul filtrului deasupra unei chiuvete și deschideți valva galbenă. Acum sunteți gata să faceți măsurătorile.

- 1. Măsurați timpul T0 necesar pentru a filtra 500 ml. Închideți valva galbenă.
- 2. Măsurați timpul T5 necesar pentru a filtra încă 500 ml. Închideți valva galbenă.
- 3. Măsurați timpul T10 necesar pentru a filtra încă 500 ml. Închideți valva galbenă.
- 4. Măsurați timpul T15 necesar pentru a filtra încă 500 ml. Închideți valva galbenă.

Calcule

Indicele de colmatare (SDI) este exprimat după cum urmează: SDI = (1-T0/Tx) x (100/t).



ANEXA 2. PROCEDURI SUPLIMENTARE

74

Trebuie să calculăm **Tx** și **t**.

Calculați următoarele rapoarte:

- A= T0/T15
- B= T0/T10

Dacă A > 0,2 atunci Tx= T15 și t=15

Dacă A < 0,2 atunci Tx=T10 și t=10

Dacă B < 0,2 atunci Tx=T5 și t=5

Inserați în formulă rezultatele obținute mai sus și calculați SDI. Dacă se pot obține 2 condiții, calculați SDI în aceste 2 condiții și păstrați valoarea mai mare. Cu cât este mai mare SDI, cu atât este mai mare nivelul de agenți coloidali din apă, ceea ce înseamnă că ASD trebuie protejat cu filtre.

SDI ≤ 3: apă relativ lipsită de reziduuri. Teoretic, ASD nu necesită prefiltrare suplimentară.

3 < SDI ≤ 10: apă cu reziduuri. ASD necesită prefiltrare suplimentară.

SDI > 10: apă extrem de încărcată cu reziduuri. Chemați un specialist pentru efectuarea de service la rețeaua de apă.



