

SERIE 1

Frumusetea sta in
lucruri mici



Soluscope

CE
1434

SERIE 1

Siguranta pentru toti



Sistemul "All-in-one"

MONITORIZARE LA FIECARE NIVEL

Serie 1 utilizeaza cantitatea potrivita de produse chimice de unica folosinta la fiecare ciclu de reprocesare; protejeaza endoscopul si ofera un proces constant pentru siguranta utilizatorului si a pacientului. Serie 1 integreaza un test automat de scurgere ce contribuie la mentinerea integritatii endoscopului in timpul ciclului de reporesare. Un senzor securizat asigura inchiderea corecta a capacului in timpul functionarii echipamentului.

PROCES SIGUR

Calitatea microbiologica a apei este garantata de filtrul terminal de 0,2 μm si de o unitate optionala de pre-filtrare in trei etape.

Serie 1 dispune de un ciclu automat de auto-dezinfectie pentru a evita orice risc de contaminare. Noul model Serie 1 integreaza ciclurile de procesare a endoscoapelor si o etapa de injectare alcool si sau aer (optional) pentru a facilita uscarea canalelor.

MARCA CE / ISO 15883 - 1&4 conforme



Simplitate

si Ergonomie



*Cea mai buna tehnologie intr-un
dispozitiv compact*

UN DESIGN INTELIGENT

Serie 1 are nevoie doar de o singura conexiune de intrare / iesire pentru apa si energie. Mobil si compact, acesta este ideal pentru orice spatiu. Produsele chimice si filtrul terminal sunt accesibile din panoul frontal al dispozitivului pentru inlocuirea rapida si sigura.

PROCES INTUITIV SI AUTOMAT

Ecranul tactil al *Serie 1* ofera o interfata grafica inovatoare si intuitiva. Doar faceti clic pe ecran pentru a lansa cicluri sigure si a urmari in timp real fiecare pas al procesului.

TRASABILITATE ELECTRONICA

Noul model *Serie 1* este echipat cu un sistem electronic complet de trasabilitate, ce include un cititor de bare si o imprimanta, pentru a identifica si inregistra fiecare endoscop, utilizator, medic si pacient.

reprocesarea automata a endoscoapelor

Eficacitate

validata



Produse chimice

OFERTA COMPLETA

Serie 1 este disponibila cu o gama completa de produse chimice, inclusiv dezinfectanti pe baza de: acid peracetic (PA), glutaraldehida (GTA) si orto-ftalaldehida (OPA). Sistemul complet Serie 1 / produsele Soluscope sunt certificate ISO15883-1 & 4 si garanteaza un proces sigur in mai putin de 22 de minute (pentru PA, ciclul 1).

PRODUSE SPECIAL CONCEPTE SI EFICIENTE

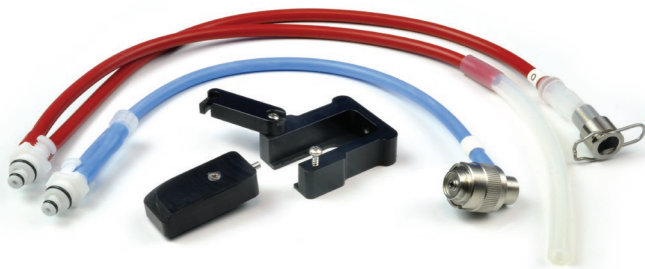
Toti detergentii si dezinfectantii Serie 1 sunt compatibili si pot fi utilizati impreuna. Timpul redus de contact si concentratia scazuta, combinate cu temperatura potrivita, fac produsele Serie 1 compatibile cu toate endoscoapele de pe piata.

DETERGENTI	DEZINFECTANTI
SOLUSCOPE EZ Detergent de nivel inalt cu complex tri-enzimatic. Eficacitate demonstrata pe biofilm. Formula cu spumare redusa.	SOLUSCOPE PA Dezinfectant pe baza de Acid Peracetic. Spectru larg de eficacitate demonstrat de la 6 minute.
SOLUSCOPE NW Detergent de nivel inalt cu PH neutru ce contribuie la prevenirea formarii de biofilm. Formula cu spumare redusa.	SOLUSCOPE GTA Dezinfectant pe baza de glutaraldehida. Spectru larg de eficacitate demonstrat de la 10 minute.
	SOLUSCOPE OPA Dezinfectant pe baza de orto-ftalaldehida. Spectru larg de eficacitate demonstrat de la 10 minute.



Conectori

Soluscope connectics (conectorii) sunt o soluție unică de conectori compatibili care au la baza mai mult de 25 de ani de colectare a datelor despre endoscoape. Conectorii *Soluscope* asigură o legătură eficientă, sigură și dovedită între *Serie 1* și endoscoape.



Soluția completă pentru optimizarea activității dvs.

TRANSPORT

Soluscope Trolley (Caruciorul) este conceput pentru a transporta endoscoapele de la reprocesare la camera de examinare. Tavile speciale sunt echipate cu un capac transparent pentru stocarea în siguranță a endoscoapele în timpul transportului. Soluția de transport *Soluscope* va ușura rutina zilnică într-un mod sigur.

DEPOZITARE

Soluscope Rack (Dulapul) poate stoca până la 10 tavi într-un spațiu redus.

SERVICII

Service-ul post-vanzare, instruirea și întreținerea sunt special realizate pentru a obține cele mai bune rezultate ale echipamentului.



SPECIFICAȚII TEHNICE

Capacitate per ciclu	1 endoscop procesat prin imersie
Timpul unui ciclu de reprocesare	22 minute pentru PA (ciclu 1) 26 minute pentru GTA/OPA (ciclu 1)
Temperatura reprocesării	40°C (PA/GTA/OPA)
Timp de contact dezinfectant	6 minute pentru PA 10 minute pentru GTA/OPA
Trasabilitate	Imprimantă - Cititor de bare (optional) - IT Soluscope*
Flush alcool/aer *	Optional
Conexiune electrică	1 x 220-240 V sau 1 x 110-120 V cu 30mA întrerupător de putere diferențial
Alimentare electrică	220-240V/50Hz • 110-120V/60Hz
Conexiunea la apei	Apa de la robinet
Presiunea apei	< 4 bari (58 psi)
Debitul de apă	9 L / minut minim
Duritatea apei	de la 100 la 300 mg / L CaCO ₃
PH apă	între 6.5 și 9
Indicele de defalcare	< 3
Apă RO	doar 220-240V/50Hz
Dimensiuni (W x D x N)	61.5 x 65 x 101 cm (capac închis) 61.5 x 65 x 146.5 cm (capac deschis)
Greutate (gol)	70 Kg
Greutate (plin)	100 Kg

*doar 220-240V/50Hz

Soluție de managementul datelor

Noul model *Serie 1* este compatibil cu software-ul global de trasabilitate *IT Soluscope**. Cu această soluție este foarte ușor să colectezi toate tichetele electronice de trasabilitate, să accesezi baza de date cu endoscoape în timp real, să monitorizezi echipamentele *Soluscope* și să optimizezi fluxurile operaționale zilnice.



Soluscope
REGISTERED TO ISO
9001:2015 AND 13485:2016
FILE NUMBER A14025



SOLUTIA COMPLETA SOLUSCOPE

Soluscope ofera o solutie completa pentru reprocessarea endoscoapelor flexibile.

Ofera produse pentru fiecare etapa a ciclului de reprocesare.

Fiecare etapa este certificata, usor de utilizat si eficienta pentru optimizarea activitatii Dvs, zilnice.



www.soluscope.com

Soluscope SAS : 100, rue du Fauge - Z.I. Les Paluds - 13400 Aubagne - France

☎ +33 (0)4 91 83 21 22 📠 +33 (0)4 91 83 21 10 ✉ info@soluscope.com

Produsele *Soluscope* respecta standardele europene si internationale si au marca CE. Certificat *ISO 9001* versiunea 2015 si *ISO 13485* versiunea 2016, *Soluscope* depune permanent eforturi pentru a satisface si cele mai riguroase cerinte ale clientilor sai.

distribuit de

VEDERE GENERALĂ A ASD

Partea frontală a aparatului Soluscope Serie 1



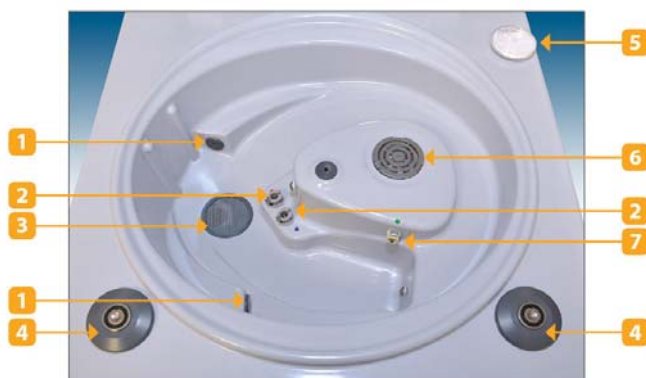
1. Capac
2. Ecran tactil
3. Tavă pentru recipiente detașabilă
4. Cititor de coduri de bare
5. Imprimantă
6. Locația produselor chimice
7. Filtru de apă terminal de 0,2 μm

Partea din spate a aparatului Soluscope Serie 1



1. Orificiul receptaculului cuvei
2. Întrerupător pornit/oprit
3. Alimentarea de la rețea
4. Cartușe de prefiltrare: 5 μm, 1 μm, 0.5 μm
5. Linia de golire
6. Portul Ethernet pentru conexiunea de rețea
7. Portul USB pentru cititorul de coduri de bare
8. Admisia apei

Cuva



1. Duza de jet
2. Conectoare pentru canalele dispozitivului
3. Partea inferioară a cuvei
4. Blocare electromagnetică a capacului
5. Filtru de aer HEPA 13
6. Sistemul de dozare
7. Conector pentru testul de etanșeitate

DESCRIERE GENERALĂ

CARACTERISTICI TEHNICE

Nivelul acustic (normal/cu alarmă)	69.5 dBA/72.5 dBA
Dimensiuni L x A x Î (cu capacul închis)	615 mm x 650 mm x 1010 mm
Dimensiuni L x A x Î (cu capacul deschis)	615 mm x 650 mm x 1465 mm
Volumul cuvei	13 l
Capacitatea de încărcare	1 dispozitiv
Greutatea aparatului gol/plin (varianta standard)	70 kg/100 kg
Greutatea suplimentară în cazul variantei cu alcool	+5 kg
Sarcina pe planșeu necesară (standard alcool)	243 kg/m ² 263 kg/m ²
Regimul termic în funcționare	15°C-30°C (59°F-86°F)
Regimul termic la depozitare	5°C-50°C (41°F-122°F)
Altitudinea maximă în funcționare	2000 m
Umiditatea relativă maximă în funcționare	80% / 31°C
Gradul de poluare	2

INSTRUCȚIUNI DE INSTALARE



Următoarele instrucțiuni sunt destinate să asigure funcționarea corectă a aparatului *Soluscope Serie 1*. 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 pentru instalația dvs.

Caracteristicile de alimentare cu apă

Calitate	Apa de calitate potabilă reprezintă o cerință minimă.
Debit	9 l/min - 10 l/max
Presiunea maximă	4 bar (58 psi)
Racordul de admisie a apei	¾" ♂ NPS G
Temperatura (nominală/maximă)	38°C
Duritatea	< 300 mg/l CaCO ₃
Conductivitatea maximă	200 μS/cm ^a
pH minim/maxim	6.5/9

	Cycle 1 GTA/OPA version	
Type of program	Cleaning /Disinfection	
Type of device concerned	All flexible endoscopes	
Total duration	26 minutes	
Pre-check	Setting and bowl draining self-check	
Leak test	4 control phases: start, middle of cleaning, middle of disinfection and end of cycle	
Prerinse	Number of phases	1
	Duration per phase	15 seconds of cycling
	Amount of water per phase	6 l
	Temperature	water mains temperature /max 50°C
Cleaning	Contact time	100 s
	Amount of product	50 ml (Soluscope EZ/NW)
	Amount of water	13 l
	Temperature	35°C (setpoint)
Rinse	Number of phases	1
	Duration per phase	20 seconds of cycling
	Amount of water per phase	6 l
	Temperature	water mains temperature /max 50°C
Disinfection	Contact time	10 min
	Amount of product	100 ml (Soluscope GTA or OPA)
	Amount of water	13 l
	Temperature	40°C (setpoint) / max 45°C
Final rinse	Number of phases	3
	Duration per phase	20 seconds of cycling
	Amount of water per phase	6 l
	Temperature	water mains temperature /max 50°C
For AL version		
Blowing	Description	30s of blowing into channels
		if option selected: 4.5 s of alcohol injection (60 ml of 70% alcohol solution) and 30 s of additional blowing (channel pressure alarm 15 after 30 s)

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 purjare a canalelor dispozitivelor.



Nu înlocuiți niciodată filtrul în timpul unui ciclu. Aveți grijă să nu existe umiditate reziduală în suportul acestuia.

Frecvența de înlocuire

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

Motive pentru înlocuirea filtrului de aer

- Înlocuirea preventivă: aceasta se referă la perioada de valabilitate standard a filtrului de aer, calculată pe baza evaluărilor de procesare.
- Înlocuirea pentru reparare: în cazul deteriorării filtrului (schimbare a culorii, urme de umiditate etc.)

Înlocuirea filtrului de aer

Înainte de a instala filtrul de aer, verificați data de expirare indicată pe filtru.

Introduceți pur și simplu valva filtrului de aer în suportul de filtru situate pe placa superioară. Notați pe filtru termenul de valabilitate (data instalării + 1 lună).



FILTRELE DE APĂ

Filtrul de apă terminal **de 0,2 μm și prefiltrele (5 μm , 1 μm și 0,5 μm)¹** permit aparatului *Soluscope Serie 1* să furnizeze apă controlată din punct de vedere bacteriologic, indispensabilă pentru clătirea dispozitivelor.

Frecvența de înlocuire

Filtrul de apă terminal de 0,2 μm și cartușele de prefiltrare trebuie înlocuite întotdeauna în același moment. Acestea trebuie înlocuite **o dată la 3 luni sau la 1.000 de cicluri** (în funcție de momentul care survine primul) în cazul în care calitatea apei este conformă cerințelor de instalare.

Motive pentru înlocuirea filtrelor de apă

- Înlocuire preventivă: Când a expirat durata de viață normală a filtrelor.
- Înlocuire pentru reparare: Înfundare prematură.
Filtrele se pot înfunda înainte să expire durata lor de viață normală. Există diferite mesaje asociate posibilei înfundări a filtrelor de apă. Consultați capitolul Rezolvarea problemelor.

¹Opțional

EC MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE du Fabricant

FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Système complet d'Assurance de Qualité

Manufacturer's Name Nom du Fabricant	SOLUSCOPE SAS	
Address / Adresse	100, Rue du Fauge – Z.I. Les Paluds – 13400 AUBAGNE - FRANCE	
Designation / Désignation	SOLUSCOPE SERIE 1	
Product References Références du produit	SL-V1-PA ; SL-V1-GTA ; SL-V1-AL-PA ; SL-V1-AL-GTA ; SL-V1-120-PA ; SL-V1-120-GTA	
Classification of the Medical Device Classe du Dispositif Médical	Class IIb Classe IIb	Annex IX, Rule No. 15 Annexe IX, Règle n° 15
Medical Device type Type de Dispositif Médical	Washer-disinfector Laveur-désinfecteur	
Scope of Application Domaine d'Application	Flexible endoscope reprocessing, to be used exclusively with SOLUSCOPE EZ detergent and SOLUSCOPE PA or SOLUSCOPE GTA disinfectants, according to the user manual Nettoyage et désinfection des endoscopes souples, à utiliser exclusivement avec le détergent SOLUSCOPE EZ et les désinfectants SOLUSCOPE PA ou SOLUSCOPE GTA, conformément au manuel d'utilisation	
GMDN Code & Term Code & Désignation GMDN	35012	Endoscope washer/disinfector
Quality Management System according to ISO 9001: 2015 EN ISO 13485: 2016	Certificate No. 1789.210122 Certificate No. 2407.210122	Certificate Expiry: September 6, 2021 Certificate Expiry: September 6, 2021
Notified Body - CE Marking Organisme Notifié – Marquage CE	1434	Polish Centre for Testing and Certification
CE Marking Marquage CE	Certificate No. 1434-MDD-141/2020	Certificate Expiry: 06 Sept 2022

I undersigned, Christian AFFRE, C.E.O. of SOLUSCOPE SAS, declare that the above-mentioned device complies with the relevant provisions according to the European Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices as amended, Annex II (with exemption of section 4), as transposed in the French decree N° 2009-482 of 28th April 2009; and particularly, fulfils the Essential Requirements according to the Annex I; consequently, the CE mark is affixed on the above cited device.

Je soussigné, Christian AFFRE, Président de SOLUSCOPE SAS, déclare que le dispositif médical décrit ci-dessus est conforme aux dispositions qui le concernent selon l'Annexe II (à l'exception du point 4) de la Directive Européenne 93/42/CEE amendée relative aux Dispositifs Médicaux, transposée en droit français dans le décret N° 2009-482 du 28/04/2009 ; et en particulier, satisfait aux Exigences Essentielles de l'Annexe I; en conséquence la marque CE est apposée sur ce dispositif médical.

Aubagne, 20/05/2021

Christian AFFRE
C.E.O

Président
www.soluscope.com



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip

I.2. Declarația de conformitate CE

Denumire

Declaratie de conformitate CE

II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului

II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului

Eticheta

Sticker

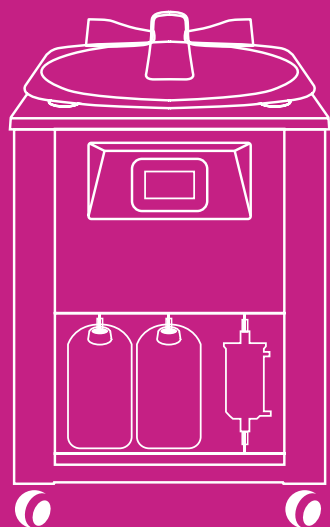
Введите текст для поиска...

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin
						soluscope		
DM000017265	DETERGENT PENTRU REPROCESOR AUTOMAT AL ENDOSCOAPELOR	SOLUSCOPE NW	5 L		Franta	SOLUSCOPE SAS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-24
DM000017267	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU REPROCESOR AUTOMAT AL ENDOSCOAPELOR	SOLUSCOPE GTA	5 L		Franta	SOLUSCOPE SAS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-24
DM000017266	REPROCESOR AUTOMAT PENTRU DEZINFECTAREA ENDOSCOAPELOR, VERSIUNE SOFTWARE SL-V1 V 4.0.0.	SOLUSCOPE	SERIE 1, SL-V1-GTA		Franta	SOLUSCOPE SAS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-24

✓

Содержит([Producatorul], 'soluscope')

SOLUSCOPE GTA



GLUTARALDEHYDE-
BASED FORMULA

BROAD SPECTRUM
ANTIMICROBIAL
ACTIVITY
DEMONSTRATED FROM
10 MINUTES

COMPLIANT WITH
EN ISO 15883-4

COMPATIBLE WITH
THE MAJORITY OF
FLEXIBLE ENDOSCOPES
AVAILABLE ON THE
MARKET

CE
1434

ENDOSCOPE DISINFECTANT

INDICATIONS

- Endoscope disinfection in the *Soluscope Serie 1 GTA* version.
- *Soluscope GTA* is used in combination with *Soluscope EZ* detergent.

COMPOSITION

- Glutaraldehyde 24.8%
- Sequestering agent
- Colouring and excipients

CHARACTERISTICS

- Clear green solution
- Density at 20°C: between 1.02 and 1.10
- pH (pure product): between 3.5 and 4.5
- Stability: 36 months (closed),
2 months (opened)

USER MANUAL

- Insert the container.
- Screw the white cap connected to your *Soluscope Serie 1* onto the container.
- Make sure that the vent hole is not blocked.
- Concentrated solution for professional use.



MICROBIOLOGICAL PROPERTIES

ACTIVE AGAINST	STANDARDS	IN-USE CONDITIONS
Bacteria	EN 13727, EN 14561	1% for 10 minutes at 40°C
Mycobacteria	EN 14348, EN 14563	1% for 10 minutes at 40°C
Yeasts/Molds	EN 13624, EN 14562	1% for 10 minutes at 40°C
Viruses	EN 14476	1% for 10 minutes at 40°C

PRECAUTIONS FOR USE

- Warning: respect the precautions for use (established under the *European Regulations 1272/2008*).
- Storage between 5 °C and 35 °C.
- *Class IIb* medical device (amended *directive 93/42/CEE*).

PACKAGING

- 4 containers of 5L



Soluscope

100, rue du Fauge - Z.I. Les Paluds - 13400 Aubagne - France
☎ +33 (0)4 91 83 21 22 📠 +33 (0)4 91 83 21 10
✉ info@soluscope.com