





D0743C-R0



Acest manual de utilizare oferă instrucțiuni de operare, instrucțiuni de întreținere și avertismente referitoare la *Soluscope Serie 1*. 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.

Pentru a obține rezultate optime de la 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 acceptă nicio responsabilitate pentru eventuale recomandări de utilizare incorecte sau incomplete comunicate utilizatorilor de către reprezentanții *Soluscope* sau de către orice terță parte și nici pentru eventualele daune produse în urma intervențiilor de întreținere efectuate asupra aparatului *Soluscope Serie 1* de către utilizatori necalificați. Pentru exploatarea și întreținerea mașinii trebuie utilizate numai piese de schimb furnizate de *Soluscope*.

Întregul proces inerent aparatului *Soluscope Serie 1* a făcut obiectul unor evaluări științifice riguroase pentru a asigura un nivel maxim de performanță și de siguranță și nu poate fi modificat de către utilizator (toate studiile și validările care au fost efectuate sunt disponibile la cerere). Utilizatorului îi revine însă responsabilitatea de a se asigura că *Soluscope Serie 1* respectă reglementările și standardele locale. Această responsabilitate acoperă și toate tipurile de dispozitive medicale, indiferent dacă acestea ar putea fi tratate cu *Soluscope Serie 1* sau nu.

© 2021-09-07 -Soluscope SAS (producătorul responsabil) | 100, rue du Fauge - ZI Les Paluds - 13400 Aubagne - FRANCE | info@soluscope.com

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

Fotografii necontractuale. | Soluscope își rezervă dreptul de a modifica aceste specificații.

Vă rugăm să 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	4
Instrucțiuni de utilizare	6 7 8 8 8 9 9 9
Descriere generală10Caracteristici tehnice10Instrucțiuni de instalare10Caracteristici alimentare cu apă10Evacuare apă reziduală11Caracteristici electrice12Vedere generală a ASD12Partea frontală a aparatului Soluscope Serie 112Vedere cuvă12Noțiuni introductive12	0 0 0 1 1 2 2 2 3
Cicluri de reprocesare14Cicluri reprocesare dispozitiv14Descriere cicluri14Pregătirea și conectarea dispozitivului16Lansarea unui ciclu17Finalizarea ciclului19Cicluri reprocesare ASD20Tichet20Tichet tipărit20Tirasabilitate electronică22Întreruperea ciclului22Întreruperea în timpul ciclului unui dispozitiv/24Detectarea unei erori22Întreruperea voluntară a unui ciclu de către24Utilizator25Erori observate în afara unui ciclu în curs23	4 4 6 7 9 0 0 0 1 2 2 3 3
Meniul de configurare24Meniul de service24Meniul Opțiuni25Administrare utilizator26Parametri ASD26Administrare dispozitiv27Meniu tipărire28Curățare ecran28	4 4 5 6 6 7 8 8
Consumabile29Filtru de aer29Frecvența de înlocuire29Motive pentru înlocuirea filtrului29Înlocuirea filtrului de aer29Filtrele de apă29Frecvența de înlocuire29Frecvența de înlocuire29Frecvența de înlocuire a filtrelor de apă29Scoaterea/înlocuirea filtrului de apă terminal de 0,229µm și a prefiltrelor30Recipientele de produse chimice31Precauții la instalarea recipientelor31	9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 1 1

Înlocuire recipiente produse chimice
Hârtia de imprimantă (opțională) 34
Întreținere obligatorie 35 întreținerea zilnică 35 Întreținerea săptămânală 35 Întreținerea lunară 35 Întreținere trimestrială 36
Intreținerea preventiva36Instrucțiuni de curățare36Proceduri de întreținere36Auto-dezinfecția ASD – CICLUL 636Detartrarea ASD – CICLUL 840Înlocuirea garniturii capacului41Prelevarea probelor finale de apă de clătire42Imobilizare42
Rezolvarea problemelor43Tipuri de erori și măsurile de luat în cazul unei
erori
Mesaje de avertizare
Anexa 1. Tabele de referință49Tipuri de dispozitive49Codul tichetului49
Anexa 2. Proceduri suplimentare50Specificația codului de bare50Cod de bare dispozitiv50Alte coduri de bare50Recuperarea tichetelor electronice cu ajutorul stickuluiUSB51Metoda de măsurare a proprietăți de filtrare53Pregătire53Măsurări53Calcule53





INTRODUCERE

INTRODUCERE

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

- termenul ASD (aparat de spălare-dezinfectare) desemnează Soluscope Serie 1.
- termenul dispozitiv desemnează un endoscop flexibil care se reprocesează în ASD.

Acest manual de utilizare conține informații privind noua generație de 220-240 V a aparatului *Soluscope Serie 1* (disponibilă din 2018). Dacă dețineți un model anterior de ASD sau o variantă de 110 V, consultați manualul de utilizare D0707.

Echipamentul ASD automat *Soluscope Serie 1* este destinat curățării și dezinfecției dispozitivelor flexibile sensibile la căldură, cu sau fără canale. Este destinat utilizării numai cu detergenții, și dezinfectanții săi speciali, de unică folosință (consultați detaliile de mai jos). Este destinat utilizării de către personal instruit, familiarizat cu reprocesarea dispozitivelor și manipularea detergenților, agenților de curățare și în cadrul spitalelor sau a altor 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. Dispozitivele care întră în contact secundar cu sistemul vascular sau cu țesutul steril sunt dispozitive medicale semicritice și pot fi dezinfectate la nivel înalt. Asigurați-vă că respectați orientările naționale și orientările interne ale centrului medical.

Soluscope Serie 1 este disponibil în următoarele variante:

- Varianta PA utilizează un produs chimic pe bază de acid peracetic ca dezinfectant
- Varianta GTA utilizează un produs chimic pe bază de glutaraldehidă ca dezinfectant

Toate aceste variante pot fi disponibile cu linie de alcool, pentru a favoriza uscarea canalului.



Alegerea produselor chimice este definită în momentul achiziționării și nu poate fi modificată.

Linia de alcool¹ nu este o opțiune pentru varianta standard a aparatului *Soluscope Serie 1*. Se recomandă comandarea unui model specific al aparatului *Soluscope Serie 1* (SL-V1-AL-PA/GTA/OPA).

În documentul de față, *"Soluscope Serie 1"* se referă la toate variantele de ASD. Acolo unde este necesar, variantele sunt precizate astfel: *"varianta PA"*, *"varianta GTA"*, *"varianta AL"*.

Soluscope Serie 1 este inclus în clasa IIb conform regulamentului european privind dispozitivele medicale, fiind prevăzut cu marcajul CE în 2014, performanța sa fiind evaluată științific împreună cu a consumabilelor sale dedicate:

- Soluscope EZ (complex enzimatic)
- Soluscope PA (pentru varianta PA) sau Soluscope GTA (pentru varianta GTA)
- filtre
- conectoare



Vă rugăm să rețineți că produsele chimice și alte consumabile utilizate împreună cu Soluscope Serie 1 reprezintă parte integrantă a procesului. Pentru a beneficia de întreaga siguranță în funcționare oferită de Soluscope Serie 1, este esențial să se utilizeze produsele chimice și consumabilele sus-menționate. Utilizarea altor produse chimice absolvă Soluscope de orice răspundere privind reprocesarea dispozitivelor.

Soluscope Serie 1 respectă cerințele standardului european și internațional *EN ISO 15883-1* și în special ale standardului *EN ISO 15883-4* privind aparatele de spălare-dezinfectare a endoscoapelor.

Soluscope Serie 1 nu este doar un ASD, ci și un proces care îmbină:

• o acțiune mecanică

¹Soluția de alcool nu este furnizată de *Soluscope*.

SERIE 1 D0743C-RO



INTRODUCERE

- 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
- un filtru de apă terminal de 0,2 μm
- un filtru de aer HEPA 13

Se pot adăuga următoarele opțiuni:

- unitate de prefiltrare în 3 etape
- o imprimantă termică încorporată pentru a asigura trasabilitatea ciclului
- un cititor de cod de bare pentru a înregistra cu ușurință datele de trasabilitate

Pe lângă ciclurile de reprocesare a dispozitivelor, Soluscope Serie 1 oferă un ciclu de autodezinfectare complet automatizat, care include:

• filtrul de apă terminal de 0,2 μm

Suntem deschiși la orice cerințe sau sugestii care ar putea ajuta la dezvoltarea echipamentelor noastre în direcția unei securități chiar mai mari și a unei utilizări mai facile. 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





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 Serie 1*, pentru a preveni eventualele riscuri privind sănătatea sau deteriorarea echipamentului



Informații utile



Soluscope Serie 1 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



Autorizare de manipulare a recipientelor deconectate

Tabel 2. Simboluri aplicate pe Soluscope Serie 1



Terminal principal de împământare



Acest simbol avertizează utilizatorul cu privire la un pericol semnificativ. Manualul de utilizare trebuie citit în întregime înainte de a utiliza *Soluscope Serie 1*



Risc de șoc electric



Data fabricației









Producător

Evacuare

stecăr جو



Alimentare cu apă

J



Buton On/Off (deschis/închis)



Port USB pentru cititorul de cod de bare



Port Ethernet pentru conectarea la rețea



Soluscope Serie 1 și consumabilele acestuia trebuie eliminate la o unitate de eliminare aprobată, în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale

SIGURANȚA UTILIZATORILOR ȘI A PACIENȚILOR

Soluscope Serie 1 trebuie 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 Serie 1 trebuie operat de către personal care a urmat un instructaj specific pentru acest ASD. Instructajul utilizatorilor are loc în momentul instalării aparatului *Soluscope Serie 1*, 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 Serie 1*. Acest instructaj trebuie oferit 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 securitatea 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 sau glutaraldehidă, consultați regulamentele locale și naționale.



- Nu încercați să deschideți capacul aparatului *Soluscope Serie 1* și nici să deplasați ASD în timpul funcționării.
- O atenție specială trebuie acordată măsurilor implementate pentru a preveni riscul transmiterii microbilor prin mâinile contaminate.

INSTALAREA ASD

Soluscope Serie 1 trebuie instalat de către un tehnician certificat *Soluscope* în strictă conformitate cu instrucțiunile formulate în Manualul tehnic.



Orice instalare a aparatului *Soluscope Serie 1* trebuie 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 a ASD este indicat în capitolul *Întreținere obligatorie*. 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 de reparare trebuie efectuată 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.



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*).

CALIFICAREA PENTRU INSTALARE ȘI OPERARE

Distribuitorul autorizat va inspecta și va aproba instalarea aparatului *Soluscope Serie* 1, în conformitate cu standardele internaționale *EN ISO* 15883-1 și *EN ISO* 15883-4. Distribuitorul autorizat va inspecta de asemenea periodic și va aproba operarea, pentru a 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 Serie 1 poartă marcajul CE împreună cu produsele sale asociate:

- Soluscope EZ este o soluție de detergent cu complex enzimatic.
- Dezinfectantul Soluscope PA este o soluție pe bază de acid peracetic în concentrație de 5 %.
- Dezinfectantul Soluscope GTA este o soluție de glutaraldehidă în concentrație de 24 %.
- Detartrantul Soluscope DP este o soluție pe bază de acid sulfamic.

Perechile de produse sunt interschimbabile. Fiecare detergent a fost validat pentru a fi utilizat cu fiecare dezinfectant.





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 Serie 1* numai folosind 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 Serie 1*.

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 Serie 1* de către serviciile obișnuite de colectare a deșeurilor menajere. ASD și consumabilele acestuia trebuie 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.

Goliți complet recipientele. 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

DESCRIERE GENERALĂ

CARACTERISTICI TEHNICE

Nivelul acustic (normal/cu alarmă)	69.5 dBA / 72.5 dBA
Dimensiuni l x a x î (capac închis)	615 mm x 650 mm x 1010 mm
Dimensiuni l x a x î (capac deschis)	615 mm x 650 mm x 1465 mm
Volum cuvă	13
Capacitate 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/m² 263 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)
Altitudinea maximă în funcționare	2000 m
Umiditatea relativă maximă în funcționare	80% / 31°C
Grad 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 a instalării efectuate de dv.

Caracteristici alimentare cu apă

Calitate	Apă de calitatea apei potabile este cerința minimă.
Debit	9 l/min - 10 l/min
Presiune maximă	4 bar (58 psi)
Conexiune alimentare cu apă	¾‴ ♂ NPS G
Separator de alimentare cu apă	Тір ВА
Temperatură (nominală / maximă)	38°C
Duritate	< 300 mg/l CaCO ₃
Conductivitate minimă	200 μS/cm ²
pH minim/maxim	6.5 / 9



DESCRIERE GENERALĂ

Soluscope

Indice de colmatare maxim	< 1 fără prefiltrare
	> 3 cu prefiltrare ³
Conținutul maxim de clor (numai pentru varianta PA)	50 ppm

²compatibil cu apa de osmoză inversă

³Pentru informații suplimentare, consultați anexa "Metoda de măsurare a proprietăți de filtrare"



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



Vă recomandăm să utilizați opțiunea de prefiltrare în 3 etape pentru a elimina problemele asociate unei slabe calități a apei, care poate degrada funcționarea eficientă a sistemului.

 \triangle

Este necesară prefiltrare 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	800 + 200/-0 mm
Temperatură maximă la ieșire	45°C
Debit la ieșire	30 l/min

 (\mathbf{i})

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

Caracteristici electrice

Alimentare cu curent	220-240\//50Hz
Categorie supratensiune	П
Intensitate maximă / putere absorbită	16 A / 3520 VA
Priză de perete	2P + împământare
Întrerupător diferențial de circuit	30 mA



Cablul de alimentare este principalul mijloc de întrerupere a alimentării aparatului *Soluscope Serie 1*, 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.



DESCRIERE GENERALĂ

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. Ventil recipient cuvă
- 2. Întrerupător On/Off
- 3. Alimentarea de la rețea
- 4. Cartușe de prefiltrare
- 5. Linia de golire
- 6. Port Ethernet pentru conectarea la rețeaua
- 7. Portul USB pentru cititorul de coduri de bare
- 8. Alimentare cu apă

Vedere cuvă



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

12



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 al ASD. Porniți-I (ON). Sunt necesare aproximativ 30 de secunde pentru ca *Soluscope Serie* 1 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 sunet de alarmă
- 5. Meniul de configurare
- 6. Eliberarea capacului

Dacă nu a fost lansat un ciclu 6 în ultimele 24 de ore, *Soluscope Serie 1* 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".

Datorită modului în care funcționează *Soluscope Serie 1* și în special datorită faptului că ciclul de autodezinfectare se lansează de obicei noaptea, aparatul trebuie lăsat permanent pornit.





CICLURI DE REPROCESARE

CICLURI REPROCESARE DISPOZITIV

Descriere cicluri

	Durata ⁴
Fig. 1. Curățare și dezinfecție standard	PA: 25 min
	GTA: 29 min

Tabel 3. Parametri de reprocesare: Ciclul 1

	Versiune software	Temperatură	Diluare	Timp de contact
Curățare	4.2	PA : 35°C	0,50%	90s
		GTA : 35°C	0,50%	100s
	4.2.1	PA: 40°C	0,50%	90s
		GTA : 40°C	0,50%	100s
Dezinfecție		PA : 40°C	1%	360s
		GTA : 40°C	1%	600s

Fig. 2. Numai dezinfecție



PA: 18 min GTA: 22 min

Tabel 4. Parametri de reprocesare: Ciclul 4

Temperatură	Diluare	Timp de contact
PA : 40°C	1%	360s
GTA : 40°C	1%	600s

Fig. 3. Suflarea⁵

5		

3 min

5 min

Fig. 4. Clătire



⁴Durata ciclurilor poate varia în funcție de tipul de dispozitiv, de înfundarea filtrelor și de temperatura apei care intră în aparat. Măsurătorile indicate aici se obțin dacă se respectă condițiile prevăzute în secțiunea <u>"</u>Instrucțiuni de instalare".
⁵Ciclul 5 este disponibil numai pentru variantele SL-V1-AL-PA/GTA.



 (\mathbf{i})

Este necesar un minut suplimentar pentru fiecare ciclu dacă se folosește spălarea cu alcool.

Tabel 5. Legena	ă		
	Test de etanșeitate		Curățare
	Clătire	`	Dezinfecție
Suflarea (numai pentru variantele SL-V1-AL-PA/GTA) ⁶			
⁶ Injectarea cu alcool este opțională și trebuie activată la fiecare lansare de ciclu dacă este necesar.			





Pregătirea și conectarea dispozitivului

Când se utilizează un ASD, dispozitivul trebuie reprocesat fără întârziere pentru a preveni uscarea murdăriei pe acesta. Trebuie supus unei tratări prealabile în conformitate cu recomandările producătorului și cu reglementările aplicabile.



Imediat după examinare și la punctul de examinare, dispozitivul trebuie supus unei pre-curățări pentru eliminarea tuturor murdăriilor 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, dispozitivul trebuie clătit manual după periere și înainte de a fi introdus în ASD.

Designul unic și complex al duodenoscoapelor și în special mecanismul de ridicare greu accesibil și crăpăturile acestuia reprezintă o dificultate deosebită pentru curățare. 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 Serie 1*. 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 Serie 1*.

Soluscope

Soluscope Serie 1 este conceput pentru reprocesarea dispozitivelor cu sau fără canale. Acestea se conectează pur și simplu la Soluscope Serie 1 folosind:

- conectorul lor pentru testul de etanşeitate 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:



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.

Lansarea unui ciclu

Înainte de a începe ciclul de reprocesare verificați dacă:

- Soluscope Serie 1 este pornit (consultați secțiunea "Noțiuni introductive").
- Dispozitivul este poziționat corect, toate conectoarele sunt introduse în *Soluscope Serie 1* 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.
- Grila din oțel inoxidabil a dozatorului este bine poziționată.
- Capacul este închis bine fără a-l forța.

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



- 1. ID ciclu
- 2. Către meniul principal
- 3. Eliberarea capacului
- 4. Către pagina anterioară
- 5. Activarea spălării cu alcool



Dacă este necesară opțiunea de spălare cu alcool, aceasta trebuie activată înainte de selectarea ciclului.

În cazul reprocesării endoscopului cu linia de alcool activată, vă rugăm să luați în considerare recomandarea de la secțiunea "Sfârșitul ciclului".



Apăsați pictograma care corespunde ciclului cerut.

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.





Dacă aparatul dvs. *Soluscope Serie 1* este prevăzut cu opțiunea de cititor de coduri de bare, scanați pur și simplu codurile de bare. Dacă nu, introduceți manual ID-urile folosind tastatura.

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.





D0743C-RO

Soluscope

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



Dacă unul sau mai mulți conectori sunt deconectați sau conectați necorespunzător la sfârșitul ciclului, conformitatea ciclului poate fi compromisă. În acest caz se recomandă reconectarea corectă a dispozitivului și repornirea ciclului.



După reprelucrarea endoscopului, este necesară suflarea cu aer de calitate medicală a tuturor canalelor timp de 30 de secunde fiecare, pentru a se asigura că toate reziduurile de alcool s-au evaporat și că nu mai iese umiditate din capătul distal.



La sfârșitul fiecărui ciclu este necesară o suflare manuală cu aer de calitate medicală. În cazul în care dispozitivul urmează să fie depozitat, vă rugăm să urmați instrucțiunile locale și recomandările privind condițiile de uscare și depozitare.

CICLURI REPROCESARE ASD

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



Apăsați pictograma care corespunde ciclului cerut.

	Δ	
	Г	
/		
_		

Ciclurile ASD trebuie efectuate fără niciun dispozitiv în cuvă.



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

TICHET

SERIE 1

Tichet tipărit

D0743C-RO

Imprimanta termică este disponibilă ca opțiune. Deși opțională, imprimanta rămâne esențială pentru a asigura o trasabilitate scrisă a conformității ciclului și este foarte recomandată.



Dacă opțiunea imprimantei nu este selectată, este responsabilitatea utilizatorului să gestioneze trasabilitatea cu ajutorul unui registru manual.



Utilizatorul poate scrie manual pe tichet ID-urile privind domeniul, utilizatorul, pacientul și medicul.

Fig. 7. Exemplu de tichet al unui ciclu nefinalizat DEVICE: 24740 ----- SCOPE -----CODE: 1000 SN SN1000 BRAND: None TYPE: Simulator PAT: OPE: DOC: ----- CYCLE 1 -----START: 2018/08/02 14:28:05 STOP: 2018/08/02 14:29:27 CYCLE TIME: 01m:22s ERROR: 1 RESULT: NOK

Fig. 8. Exemplu de tichet cu linia de alcool activată DEVICE: 24740 ----- SCOPE -----CODE: 1000 SN1000 SN: BRAND: None TYPE: Simulator PAT: OPE: DOC: ----- CYCLE 5 -----START: 2018/08/02 14:38:47 STOP: 2018/08/02 14:41:49 CYCLE TIME: 03m:02s ERROR: ---RESULT: OK

ALC DRY: YES

Consultați "Codul tichetului" pentru detalii privind descrierea conținutului tichetului.

Pentru varianta cu linie de alcool a aparatului Soluscope Serie 1, dacă se activează injectarea cu soluția de uscare înainte de lansarea unui ciclu, rândul ALC DRY de pe tichet furnizează următoarele informații:

- YES = injectare efectuată corespunzător
- NO = injectare efectuată necorespunzător

Totuși, dacă dintr-un anumit motiv nu s-a injectat alcoolul, însă nu s-a detectat nicio altă alarmă pe parcursul ciclului, injectarea va fi considerată validă cu un dispozitiv curățat și dezinfectat corespunzător.



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.



Dacă se defectează imprimanta sau dacă lipsește opțiunea de imprimantă, păstrați un registru manual al ciclurilor. Veți putea apoi să încărcați tichete electronice cu ajutorul unui stick USB, urmând instrucțiunile din secțiunea "Recuperarea tichetelor electronice cu ajutorul stickului USB". Se recomandă totuși insistent să confruntați informațiile de pe tichete cu informațiile din registrul dvs. manual înainte de a le stoca. Apoi contactați distribuitorul pentru întreținere.

Trasabilitate electronică

Soluscope Serie 1 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 Serie 1* (consultați secțiunea <u>"Recuperarea tichetelor electronice cu ajutorul</u> stickului USB"). Trasabilitatea informațiilor este recomandată însă insistent.

ÎNTRERUPEREA 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.

Întreruperea în timpul ciclului unui dispozitiv/ Detectarea unei erori

Sistemul automat de comandă al aparatului *Soluscope Serie 1* monitorizează continuu mai mulți parametri. Detectarea celei mai mici erori va întrerupe imediat și definitiv ciclul curent.

Un semnal sonor informează utilizatorii și se afișează ecranul următor:



Când apăsați numărul alarmei, se afișează un mesaj pop-up pentru a ilustra apariția unei alarme:



Apăsați 天 în partea din dreapta sus a mesajului pop-ul pentru a ieși.

În cazul în care un ciclu este întrerupt în timpul unei faze de utilizare a unor produse chimice, apare într-un mesaj

pop-up pictograma următoare 💯 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 *Rezolvarea problemelor*, 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 🖑 din 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 îi avertizează pe utilizatori când dispozitivul este disponibil.

Caz special: întreruperea curentului

În cazul întreruperii curentului electric, ciclul în curs este întrerupt. La revenirea alimentării cu energie electrică, *Soluscope Serie 1* începe imediat o operație de golire. Simultan, următorul mesaj este afișat:



La sfârșitul evacuării, un semnal sonor îi avertizează 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.

 \triangle

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 Serie 1*. 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.



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 "superutilizator".

În meniul Configurare, apăsați pictograma 🖢 pentru a deschide meniul Service .



- 1. Recirculare
- 2. Umplere cuvă
- 3. Evacuare cuvă
- 4. Către activarea componentelor
- 5. Temperatura în cuvă



	Descriere		Profil		
			Super- utilizator	Service	
\bigcirc	Recirculare		~	~	
1	Umplere cuvă		~	~	
¥	Evacuare cuvă		~	~	
	Activarea componentelor		~	~	
	T° în cuvă: sondă mare/mică	Afişaj	Afişaj	Afişaj	

Soluscope

MENIUL OPȚIUNI

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

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



Tabel 7. Drepturi de acces

	Descriere		Profil		
			Super- utilizator	Service	
())	Alarmă sonerie: pornește/oprește soneria când se produce o alarmă		~	~	
	Se poate activa dacă este instalată opțiunea de imprimantă		~	~	
Q	Activarea trasabilității		~	~	
♣	ID utilizator: permite activarea trasabilității ID utilizator în timpul unui ciclu de reprocesare		~	~	
<u></u>	ID pacient: permite activarea trasabilității ID pacient în timpul unui ciclu de reprocesare		~	~	
V.	ID medic: permite activarea trasabilității ID medic în timpul unui ciclu de reprocesare		~	~	

Este responsabilitatea utilizatorului

- Înregistrați informațiile de trasabilitate a consumabilelor folosind o soluție alternativă adecvată. Trasabilitatea consumabilelor poate fi necesară în cazul rechemării pacientului.
- Verificați zilnic conexiunile recipientelor chimice, cantitățile de produse utilizate de ASD pentru a vă asigura că dozele din cuvă respectă valorile necesare și că nu există scurgeri în compartimentul recipientelor.









26

ADMINISTRARE UTILIZATOR

În meniul *Configurare*, apăsați pictograma $\bullet_{\mathbb{A}}$ 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.



În momentul instalării ASD, reprezentantul *Soluscope* se ocupă de crearea și modificarea conturilor utilizatorilor.

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

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 8. Drepturi de acces

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



Înregistrarea orei exacte în *Soluscope Serie 1* 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

Acest meniu permite configurarea dispozitivelor și a înregistrării acestora.

În meniul Configurare, apăsați pictograma 😉 pentru a deschide meniul Gestionare dispozitive.

🛔 Ad	lmin 2018/03/07 18:24:50
	1000 0101 0105 0104 0102
	0103 0106 0109 0108 0110
	0202 0207 0208 0203 0204
◆	0201 0205 0211 0210 0209
	0111 0212

Selectați un câmp gol pentru a crea un dispozitiv nou sau selectați un număr disponibil pentru a schimba caracteristicile dispozitivului.



Apăsați un punct diferit în partea inferioară a ecranului pentru a afișa alte pagini.



28



Selectați caracteristicile dispozitivului:

- codul de bare al dispozitivului (consultați secțiunea "Specificația codului de bare" din anexa la acest manual de utilizare)
- numărul de serie al dispozitivului
- marca dispozitivului
- tipul de dispozitiv (consultați secțiunea "Tipuri de dispozitive" din anexa la acest manual de utilizare.)

8	Salvați modificările pentru a înregistra sau a edita un dispozitiv.
Ì	Ștergeți toate informațiile de pe un dispozitiv.

MENIU TIPĂRIRE

Această pagină vă permite să alegeți ce tichete să se printeze și să efectuați recuperarea tichetelor electronice.

În meniul Configurare, apăsați pictograma 🛑 pentru a deschide meniul Tipărire.



- 1. Listă de tichete disponibile pentru data selectată
- 2. Recuperarea tichetelor electronice (consultați secțiunea "Recuperarea tichetelor electronice cu ajutorul stickului USB")
- 3. Selectarea datei pentru tipărirea tichetului selectat
- 4. Buton tipărire

Pentru a printa un tichet la alegere:

- 1. Selectați o dată cu ajutorul a trei meniuri verticale (3).
- 2. Selectați un tichet din câmpul cu lista tuturor tichetelor disponibile pentru data aleasă (1).
- 3. Apăsați butonul de printare (4) pentru a lansa printarea.

CURĂȚARE ECRAN

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





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 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.).

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 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 și0,5 μm)⁷ permit aparatului *Soluscope Serie* 1 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. Pot apărea diverse mesaje la posibila înfundare a filtrelor de apă. Consultați capitolul *Rezolvarea problemelor*.

⁷Opțional

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

Filtrul terminal se află pe partea frontală a aparatului Soluscope Serie 1.

Scoaterea filtrului de apă terminal de 0,2 µm



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



Opriți ASD.

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



Este posibil ca reziduuri de produse chimice să rămână în filtre. 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, deșurubați sistemul Luer-Lock pentru a asigura decomprimarea completă a filtrului. Scoateți-l apoi din conectoarele sale 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. Plasați filtrul în poziția corectă, în direcția de curgere indicată de săgeată.



Se recomandă să utilizați un spray lubrifiant pentru a facilita inserarea cuplelor rapide.

- 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).
- 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).
- 4. 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 Serie 1.



31

Garnitura inelară a cartușului
 Garnitură inelară carcasă



Echipament necesar:

- Un recipient de aproximativ 0,5 l
- O cheie de piulițe pentru demontarea cartușelor furnizate cu Soluscope Serie 1
- 1. Opriți alimentarea cu apă de 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.
 - Pregătiți carcasele pentru noile filtre:
 - Spălați carcasa cu un burete neabraziv și 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 plasați noile garnituri inelare (furnizate în kit) la locul lor.
- 4. Reasamblați ASD:
 - Umeziți garniturile inelare ale cartușelor și introduceți-le vertical în carcasele lor corespunzătoare, respectând ordinea corectă.
 - Înșurubați carcasa la loc și asigurați-vă că ați poziționat corect cartușele. Strângeți cu mâna.
- 5. Marcați pe incinte termenul de valabilitate.
- 6. Porniți alimentarea cu apă.
- Lansați un ciclu 11 pentru a purja filtrele. O altă variantă este să purjați manual filtrul terminal umplând cuva și deșurubând puțin sistemul Luer-Lock. Lansați un ciclu 6 pentru a dezinfecta filtrul terminal de 0,2 μm.



3.

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.

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.

Soluscope

Fiecare recipient are un spațiu special în *Soluscope Serie 1*. Furtunuri cu protecție la eroare sunt asigurate pentru fiecare tip de recipient (consultați imaginea).



- Recipient cu dezinfectant
 Recipient cu detergent
- 3. Recipient cu alcool

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.

Nu înlocuiți niciodată recipientele direct pe *Soluscope Serie 1*. Mai întâi deconectați recipientele cât sunt încă închise datorită cuplelor rapide furnizate.

1. Deconectați și înlocuiți recipientul:

Nu trageți de tuburi.

• Pentru soluția de detergent:

Deconectați cuplajul rapid și mutați pistonul de la recipientul gol la cel plin după ce le-ați așezat în chiuvetă.

Pentru dezinfectant și soluția de uscare:

Așezați recipientele pe pardoseală în fața ASD și schimbați căpăcelul (dezinfectant)/pistonul (alcool).

- Verificați ca ventilul care trece prin baza fiecărui piston să nu fie înfundat.
- Ștergeți toate urmele de produse chimice de pe exteriorul recipientelor.



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



Recipientul poate fi reconectat la ASD după ce a fost reînșurubat pistonul. Altfel, tubul s-ar putea răsuci și bloca.

2. Reconectați recipientul:

- Înainte de a reconecta recipientul, asigurați-vă că furtunurile care conectează recipientul la *Soluscope Serie 1* nu sunt rupte, sugrumate sau fisurate.
- Scrieți data deschiderii pe recipient înainte de instalare.
- Așezați recipientul în ASD.





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.



HÂRTIA DE IMPRIMANTĂ (OPȚIONALĂ)

 \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.



- 1. Deschideți panoul frontal al imprimantei apăsând butonul cu led verde
- 2. Îndepărtați rola veche și plasați una nouă în loc, verificând dacă se derulează de sus.
- 3. Lăsați să iasă în afară câțiva centimetri de hârtie și închideți panoul.
- 4. Dacă este necesar, apăsați 🔛 pentru a face să iasă hârtia.





35

ÎNTREȚINERE OBLIGATORIE



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



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.
- 2. Verificați datele de deschidere marcate pe recipientele cu produse chimice, care nu trebuie să depășească 2 luni.
- 3. Periați grila din partea de jos a cuvei și grila dozatorului cu un detergent pre-dezinfectant, clătiți grilele și puneți-le imediat înapoi în ASD.
- 4. 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.
- 5. Curățați capacul folosind un spray dezinfectant pentru suprafețe.
- 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. Păstrați conectoarele la loc curat și uscat. Lubrifiați garnitura conectorului pentru testul de etanșeitate folosind ulei siliconic.



Conectoarele defecte trebuie imediat declarate ca fiind scoase din uz și trebuie 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 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. Lansați un ciclu de detartrare 8 (consultați secțiunea "Detartrarea ASD CICLUL 8").
- 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".



ÎNTREȚINERE TRIMESTRIALĂ

- 1. Înlocuiți filtrul de apă terminal de 0,2 µm și lansați un ciclu de autodezinfectare 6.
- 2. Prelevați o probă de apă de alimentare a ASD.

ÎNTREȚINEREA PREVENTIVĂ

- Anual sau la 2000 de cicluri (în funcție de data care survine prima), asigurați-vă că se efectuează o intervenție de întreținere preventivă asupra aparatului Soluscope Serie 1. 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.

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE



Deconectați de la priză ștecărul principal al aparatului *Soluscope Serie 1* 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 Serie 1*, 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 ale echipamentului, deoarece este protejată de garnitura capacului.

PROCEDURI DE ÎNTREȚINERE

Pentru procedura de dezinfectare a valvei solenoide de la admisie, contactați distribuitorul autorizat *Soluscope*.

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 Serie 1* și rezultatul reprocesării dispozitivului. Producătorul nu poate fi responsabil pentru consecințe dacă această cerință nu este efectuată zilnic.

Soluscope Serie 1 utilizează apă de la robinet filtrată la 0,2 μm. Aceasta este apă stabilă bacteriologic, însă nu este sterilă. Așadar, dacă *Soluscope Serie* 1 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 Serie 1 este o măsură de întreținere obligatorie.

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 Serie 1* va afișa intermitent pictograma de ciclu a ASD pentru a-i reaminti utilizatorului să efectueze ciclul 6.

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

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).

1. Verificați dacă este golită cuva.

2. Conectați obturatorul pentru testul de etanșeitate (referință: SL-OTE) la conectorul pentru testul de etanșeitate al cuvei.



3. Pentru varianta GTA, adăugați în cuvă 9 g de clor activ.



Manipulați cu grijă clorul.

4. Închideți bine capacul.

Lansarea unui ciclu

1. Selectați ciclul 6 din *meniul de cicluri al ASD*. Se afișează ecranul următor pentru programarea unei porniri temporizate:





2. Folosiți butoanele – și + pentru a temporiza pornirea ciclului 6 (valoarea implicită de 0 h înseamnă pornire imediată). De exemplu, "3h" înseamnă pornirea ciclului la 3 ore începând de la ora efectuării programării.

 (\mathbf{i})

Efectuarea ciclului

- 1. Circuitul hidraulic (inclusiv filtrul de apă terminal de 0,2 μm.) este dezinfectat în timp ce se umple cuva aparatului *Soluscope Serie* 1.
- 2. Filtrul de apă terminal de 0,2 µm este dezinfectat din nou în același timp cu sistemul de dozare a produselor.
- 3. ASD trece în modul standby. Circuitele sale interne rămân în contact cu dezinfectantul (la varianta PA) sau cu clorul (la varianta GTA), 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 Serie 1.

Sfârșitul ciclului (faza de clătire)

1. Odată ce aparatul *Soluscope Serie* 1 a intrat în modul de standby, este posibilă încheierea ciclului de autodezinfectare apăsând ✓ 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 Serie 1* varianta 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.
- La varianta GTA, numai clătirea și golirea se efectuează automat după 72 de ore. Utilizatorul trebuie să relanseze manual un nou ciclu 6 înainte de orice program de reprocesare a unui dispozitiv.





Detartrarea ASD – CICLUL 8

Detartrarea aparatului *Soluscope Serie* 1 versiunea GTAeste o măsură preventivă de întreținere **săptămânală** menită să îndepărteze depunerile și urmele albe de calcar prezente în cuvă și în circuitele aparatului *Soluscope Serie* 1 versiunea GTA.

PASUL #1	```	Detartrare
PASUL #2		Clătire
PASUL #3		Purjare

Deși soluția *Soluscope P* este un dezinfectant pe bază de acid peracetic care are și efect detartrant, poate fi necesară totuși efectuarea ciclului de detartrare pe varianta PA. În special dacă se constată depuneri de calcar pe dispozitiv sau în cuvă, detartrați aparatul *Soluscope Serie 1* (varianta PA) folosind un ciclu 8.



Ciclul de detartrare trebuie efectuat după îndepărtarea dispozitivului și a conectoarelor din cuvă.



- 1. Deschideți capacul. Conectați obturatorul pentru testul de etanșeitate SL-OTE la conectorul pentru testul de etanșeitate din cuvă.
- 2. Turnați conținutul unei sticle de 250 ml de produs detartrant *Soluscope DP* pe grila de la fundul cuvei.



- 3. Închideți capacul.
- 4. Selectați ciclul 8 din *meniul de cicluri al ASD*.





Înlocuirea garniturii capacului



- 1. Nit fixare x 14
- 2. Suport garnitură capac
- 3. Garnitură capac
- 4. Reazem garnitură capac

1. Scoateți garnitura trăgând fiecare nit din suport.



2. Scoateți garnitura din suport.



3. Scoateți niturile de fixare și poziționați niturile noi în suport.



4. Poziționați noua garnitură în jurul suportului. Așezați ansamblul pe capac, cu partea de îmbinare a garniturii spre partea din spate a ASD. Fixați fiecare nit până când se aude declicul de fixare.





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 Serie 1*. 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
 - La sfârșitul ciclului de autodezinfectare, reveniți la meniul principal apăsând pictograma 🗸 din partea stângă a ecranului.
 - Apăsați pictograma 🗡 pentru a accesa Meniul de configurare.
 - În meniul Configurare, apăsați pictograma 🖢 pentru a deschide meniul Service .

5. Proba de apă

- Apăsați ᅶ 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.
- 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 😾.
 - Pentru a reveni la meniul principal, apăsați

Imobilizare

Dacă *Soluscope Serie 1* 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 Serie 1* monitorizează continuu mai mulți parametri. Detectarea celei mai mici erori va întrerupe imediat și definitiv ciclul curent. Se tipărește un tichet cu codul (dacă este activată opțiunea privind imprimanta). Codul de culoare pentru un ciclu întrerupt se afișează și pe ecran.

Erori detectate de ASD care nu duc la întreruperea ciclului

Acestea sunt indicate într-un mesaj pop-up pe ecran pe parcursul ciclului și trebuie tratate ca erori complete. Aceste erori sunt prezentate în secțiunea "Mesaje de avertizare" 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 Serie 1*. 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 avertizare
- Erori neraportate de ASD.

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.



MESAJE DE ALARMĂ



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).



Pictogramă	Acțiune
	 #1 întrerupere de către utilizator Ciclul a fost întrerupt intenționat de către utilizator (consultați secțiunea "Întreruperea ciclului").
	 #2 Scurgere la dispozitiv Dispozitivul este sub presiune înaintea testului de etanșeitate sau se detectează o lipsă a presiunii pe parcursul unui ciclu. Asigurați-vă că în cuvă există un dispozitiv pentru ciclul de reprocesare a unui dispozitiv, nu obturatorul testului de etanșeitate (SL-OTE). Asigurați-vă că tubul verde este prezent și conectat corect la dispozitiv și la ASD. Asigurați-vă că nu este deteriorată garnitura inelară a conectorului pentru testul de etanșeitate sau că nu este rupt tubul verde. Dacă problema persistă, 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 se detectează o scurgere, contactați producătorul dispozitivului dvs. Dacă nu găsiți scurgeri în dispozitiv, cauza poate fi în interiorul ASD. Contactați distribuitorul autorizat.
	 #3 Capacul nu este închis Asigurați-vă că nu a existat nicio deschidere forțată a capacului în timpul ciclului. Ați verificat capacul și este închis corect. Relansați ciclul anterior. Dacă problema persistă, este posibil să nu fie detectată corect închiderea capacului. Asigurați-vă că există o concentricitate între electromagnet și plăcile polilor. Urmați procedura de reglare a capacului din manualul tehnic pentru a le regla.
	 #4 Căderea alimentării electrice A apărut o pană de curent. Verificați tichetul și în cazul în care un ciclu a fost întrerupt, acesta trebuie relansat.





Pictogramă	Acțiune
	 #5 Debit scăzut al apei Asigurați-vă că robinetul de apă este deschis. Asigurați-vă că se respectă debitul, presiunea și înălțimea tubului de evacuare (consultați secțiunea "Instrucțiuni de instalare"). Contactați departamentul tehnic al unității dvs. dacă este necesar. Filtrul terminal sau prefiltrele (opționale) sunt înfundate. Dacă a expirat perioada lor de viață utilă normală, înlocuiți-le. Dacă în cuvă pătrunde puțină apă sau deloc, reduceți presiunea în filtrul terminal prin slăbirea dispozitivului Luer-Lock. Dacă problema persistă, înlocuiți filtrul terminal. Dacă problema persistă, înlocuiți prefiltrele unul câte unul, până când dispare problema. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul autorizat.
	 #6 Controlul temperaturii S-a depășit temperatura maximă autorizată (45 °C pentru fazele de dezinfectare și curățare). Timpul de încălzire depășește 30 de minute. Asigurați-vă că ASD este conectat la o baterie de apă cu termostat cu racord de ieșire tip fișă de ¾" și că supapa bateriei nu este deteriorată sau setată la mai mult de 38 °C (temperatura optimă în punctul de admisie a apei). Dacă aveți un încălzitor instantaneu pe robinet, asigurați-vă că acesta nu este setat la mai mult de 38 °C. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul autorizat.
	 #7 Pompa de recirculare Contactați distribuitorul autorizat.
	 #8 Umplerea camerei de dozare Dacă nu se pot atinge nivelurile dozatorului, scoateți grila dozatorului și asigurați-vă că nu există nimic care să împiedice funcționarea flotorului (orice particule sau bule de aer între flotor și grila dozatorului pot împiedica plutirea flotorului). Dacă problema persistă, contactați distribuitorul autorizat.
	 #9 Golirea cuvei Asigurați-vă că grila cuvei nu este înfundată sau poziționată necorespunzător. Asigurați-vă că instalarea sistemului de golire corespunde cerințelor (consultați secțiunea "Instrucțiuni de instalare"). Contactați distribuitorul autorizat.
	#10 Conexiune pentru testul de etanșeitate
	 Pentru ciclurile 1, 4 și 5 Asigurați-vă că nu este prezent obturatorul pentru testul de etanșeitate (SL-OTE). Asigurați-vă că dispozitivul este conectat corect la tubul verde și că acest tub nu este deteriorat sau rupt. Pentru ciclurile 6 și 8: Asigurați-vă că nu există niciun dispozitiv în cuvă. Asigurați-vă că obturatorul pentru testul de etanșeitate (SL-OTE) este conectat corect.



Pictogramă	Acțiune
	 #11 Eroare de golire la camera de dozare Dacă nu se poate atinge nivelul inferior al dozatorului în timpul fiecărei faze în care are loc golirea dozatorului: Scoateți grila dozatorului și asigurați-vă că nu există nimic care să împiedice funcționarea flotorului. Asigurați-vă că nu sunt blocate canalele A/W/Add.1 ale dispozitivului dvs. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul autorizat.
	 #12 Contradicție între flotor / contor de conductivitate în camera de dozare a flotorului / senzor de nivel pentru control dublu într-o cuvă Alarma se produce în timpul fazei de dozare în cazul în care se atinge un nivel ridicat al flotorului și nu nivelul ridicat al releului, precum și în timpul fazei de umplere dacă se atinge nivelul ridicat al flotorului și nu nivelul de control dublu al cuvei. Asigurați-vă că flotorul camerei de dozare nu este blocat de reziduuri sau de bule de aer. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul autorizat.
A / ?	 #13 Neconcordanță între nivelurile cuvei Alarma apare dacă nivelul intermediar sau nivelul ridicat (flotorul) al cuvei semnalează prezența apei, dar nivelul scăzut al cuvei, la inițializare, preclătire, umplerea cuvei și clătirea finală nu semnalează acest lucru. Asigurați-vă că dispozitivul este poziționat corect în cuvă și că nu acoperă senzorii capacitivi. Asigurați-vă că flotorul nu este blocat în poziția ridicată. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul autorizat.
	 #14 Dozarea dezinfectantului sau a detergentului Asigurați-vă că produsul lipsă (detergent sau dezinfectant sau ambele) a fost înlocuit înainte de validare. Verificați starea conexiunilor recipientelor. Dacă acestea sunt deteriorate sau blocate, contactați distribuitorul autorizat. Asigurați-vă că pistonul de detergent nu este nici deteriorat, nici blocat. Dacă este necesar, contactați distribuitorul autorizat pentru a comanda unul nou. În timpul dozării produsului, dacă se atinge nivelul ridicat al camerei de dozare în mai puțin de 2 s, asigurați-vă că flotorul nu este blocat în partea superioară a camerei de dozare. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul autorizat.
	 #15 Presiunea pe canal În timpul fazei de suflare, dacă presostatele detectează presiune în canalele dispozitivului, asigurați-vă că nu sunt blocate canalele. Dacă sunt blocate canalele, periați-le pentru a îndepărta eventualele particule și lansați din nou ciclul. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul autorizat.
	 #16 Revărsarea cuvei În timpul fazei de umplere (imediat ce se deschide valva solenoidă de admisie a apei) se depășește nivelul ridicat al cuvei și se ajunge la senzorul de preaplin. Scoateți grila dozatorului și asigurați-vă că nu există nimic care să împiedice funcționarea flotorului (particule sau bule). Asigurați-vă că valva solenoidă de admisie a apei nu este deschisă. Dacă este, trebuie să închideți rețeaua de apă în amonte față de valva solenoidă. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul autorizat.



Pictogramă	Acțiune
	 #17 Problemă cu timpul de contact La sfârșitul timpului de contact, dacă PLC și HMI au o diferență în contorizarea timpului. Verificați dacă timpul nu este înghețat pe HMI. Verificați dacă există un mesaj de eroare de comunicare de la PLC.



48

MESAJE DE AVERTIZARE

Pictogramă tipărită și ecran	Acțiune / Soluție
	Închideți capacul
OH	Înlocuiți recipientul cu alcool
	Prezența produselor chimice. Echipamentul individual de protecție este obligatoriu.

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 de măsurare a proprietăți de filtrare" din anexa la acest manual de utilizare.
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 luminează intermitent ledul verde, 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". Asigurați-vă că ciclul 8 de detartrare săptămânală este efectuat. 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.



ANEXA 1. TABELE DE REFERINȚĂ

ANEXA 1. TABELE DE REFERINȚĂ

TIPURI DE DISPOZITIVE



CODUL TICHETULUI

Cod	Semnificație
DEVICE	Număr de serie ASD
CODE	Cod de bare dispozitiv
SN	Număr de serie dispozitiv
BRAND	Marcă dispozitiv
TYPE	Tipul dispozitivului
PAT	Codul pacientului
OPE	Codul operatorului
DOC	Codul medicului

Cod	Semnificație
START	Data și ora pornirii ciclului
STOP	Data și ora opririi ciclului
CYCLE TIME	Durata ciclului (minute:secunde)
ERROR	Codul de eroare ("" dacă nu există nicio eroare)
RESULT	Rezultatul procesării (OK/NOK)
ALC DRY	Spălare cu alcool (YES pentru da, NO pentru nu)



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 Serie 1*. 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 de unicitatea codului de bare pentru a garanta 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,
- 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 a fost validat contul dvs.

https://pro.soluscope.com oferă asistență la identificarea conectoarelor asociate fiecărui model de dispozitiv și a locației punctelor de conectare. Contactați serviciul dvs. de asistență *Soluscope* pentru informații suplimentare sau pentru a obține un cod de acces securizat.



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

RECUPERAREA TICHETELOR ELECTRONICE CU AJUTORUL STICKULUI USB

Această funcție permite exportarea tuturor tichetelor de trasabilitate stocate pe cardul de memorie integrat în ASD.

1. Conectați stickul USB la portul USB dedicat din partea din spate a ASD (deconectați cititorul de coduri de bare dacă este necesar).



Asigurați-vă că stickul USB nu conține deloc fișiere, pentru a evita o eventuală contaminare informatică.

- 2. Accesarea meniului Print (printare) (consultați "Meniu tipărire").
- 3. În acest meniu, apăsați 🥙. Apare următorul ecran, indicând faptul că tichetele electronice sunt descărcate pe stickul USB:





Acest proces descarcă toate tichetele stocate pe cardul SD.

4. Dacă apare următorul ecran, procesul de descărcare nu a funcționat sau nu va funcționa corect. Asigurați-vă că stickul USB este conectat corect și că tichetele sunt prezente pe acest card SD (de exemplu, un card SD nou).



5. Dacă nu există suficient spațiu pe stickul USB, în timpul descărcării apare următorul ecran:



Soluscope

6. La sfârșitul descărcării cu succes apare următorul ecran:











METODA DE MĂSURARE A PROPRIETĂȚI DE FILTRARE

Această procedură are scopul de a verifica dacă tipul de filtru utilizat la *Soluscope Serie 1* 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).



54

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 < 1: nu este necesară prefiltrare.

1 ≤ SDI ≤ 3: apă relativ lipsită de reziduuri. ASD necesită prefiltrare opțională.

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.



🛟 eurofins

Compilation of all tests performed on SOLUSCOPE SERIE 1 PA using SOLUSCOPE PA, SOLUSCOPE EZ to demonstrate compliance with EN ISO 15883-4:2018

Note: Compliance with ISO 15883-1 requirements was not verified

Description of test	Requirement clause	Test clause	Test reference	Results
EN ISO 15883-4:2018	Γ	Γ	ſ	1
Leak test failure alarm	4.2.3	6.5.3.3	-	Not performed
Leak test connector	4.2.4 4.2.5	6.5.3.4	-	Not performed
Over-pressurization prevention	4.2.4 d)	6.5.3.2	-	Not performed
		6.11 6.11.3.2 a)	2925.SOL.19 Cleaning Annex F Cleaning annexe F Rapport final.V3	Pass
		6.11.3.2 b)	Report 2925.SOL.19 Cleaning Surrogate Annex I.v	Pass ^(a)
Cleaning efficacy	4.3.5			
		6.11.3.2 c)	Report 2925.SOL.19 Cleaning Endoscope Annex R	Pass : performed on endoscope type test groups provided by the manufacturer ^(b)
			Report 2925.SOL.19 Cleaning Endoscope Annex I.V2	Pass : performed on endoscope type test groups provided by the manufacturer ^(b)
In vitro disinfectant efficacy	4.4.2.2	6.12.2	-	Not performed
Disinfection efficacy	4.4.2.5	6.12.6.1	Rapport 2945.SOL.19 Désinfection.V2	Pass ^(a)
Efficacy of the complete cycle	4.1.3	Annex B	Rapport 2933.SOL.19 Complete cycle	Pass : performed on endoscope type test groups provided by the manufacturer ^(b)

This test report should not be reproduced, partly or entirety, without the written authorization of Eurofins Biotech Germande

Eurofins Biotech-GERMANDE - 505 rue Louis Berton - Bâtiment 2 - 13290 AIX-EN-PROVENCE



Biotech-Germande

EUROFINS BIOTECH-GERMANDE

Final rinse water treatment - quality	4.5.2	-	-	Not Performed
Final rinse water quality	4.5.2 4.9.2.3 a) 4.9.2.3 b)	6.3	-	Not Performed
Drying	4.7	6.8	-	Not performed
Disinfection of liquid transport system	4.8.5	6.12.5.1	2916.SOL.19 Annexes D Rapport final	Pass
Self-disinfection test	4.8.7	6.12.3.1	Rapport final 2916.SOL.19.C1 AD Annexe F	Pass
Water treatment equipment	4.9.2.2	6.12.4.1	2950 OPA K12 RAPPORT FINAL	Pass
Channel non-obstruction test	5.2.2.1	6.6	-	Not performed
Channels non connected test	5.2.2.2	6.7	-	Not performed
Temperature throughout process	4.4.3 5.4.2 5.4.3	6.9	-	Not performed
Minimum process temperature test	5.4.4	6.9.2	-	Not performed
Dosing system	5.7	6.10	-	Not applicable
General information	Not applicable	Not applicable	-	Not applicable

(a) Definition of the worst case surrogate. Internal document SZ-LDE-20-12-002-0 and Test report 2803.SOL.19 and 2803.SOL.19.C1.V5: Evaluation of the effect of channel diameter and length on the process efficacy of a disinfection cycle (cycle 4) of an endoscope washer/disinfector (SOLUSCOPE Serie 4 PA) according to the revised version of ISO 15883-4, annex H.

(b) Definition of endoscope type test groups. Internal document SZ-LDE-20-12-001-0

Caroline RADIX Study Manager

Date: 01/03/2022

This test report should not be reproduced, partly or entirety, without the written authorization of Eurofins Biotech Germande



Soluscope SAS

100 rue du Fauge ZI Les Paluds 13400 Aubagne FRANCE

UL LLC[®](UL) issues this certificate to the Firm named above, after assessing the Firm's quality system and finding it in compliance with:

ISO 9001:2015

The design, manufacture and servicing of endoscope and TEE probes reprocessors. The design and manufacture of disinfectant and cleaning solutions, consumables and accessories. The design, manufacture and servicing of drying and storage cabinets for flexible endoscopes. The provision of technical support for endoscope and TEE probe reprocessing.

Certificate with Addendum(s) totals 2 pages.



Authorized by

Paul Hilgeman Director & Global Industry Leader, Medical CMIT – Medical Regulatory

1	

Check Certificate Status: <u>here</u>

File Number	A14025
Certificate Number	1789.220907
Initial Issue Date	August 22, 2018

Cycle Start September 7, 2020 Effective Date September 7, 2022 Expiry Date September 6, 2023

This quality system registration is included in UL's Directory of Registered Firms and applies to the provision of goods and/or services as specified in the scope of registration from the address(es) shown above. By issuance of this certificate the firm represents that it will maintain its registration in accordance with the applicable requirements. This certificate is not transferable and remains the property of UL LLC.



CERTIFICATE OF REGISTRATION



Soluscope SAS

100 rue du Fauge ZI Les Paluds 13400 Aubagne FRANCE

Addendum 1 1-1 Soluscope SAS 100 rue du Fauge, ZI Les Paluds 13400 Aubagne FRANCE Performing: Production, design and development, servicing, storage, quality, purchasing.

1-2

199 Avenue de Jouques
13400 Aubagne FRANCE
Performing: Production of cabinets and plastic parts, customer service, sales and marketing, finance, top management.

File Number	A14025
Certificate Number	1789.220907
Initial Issue Date	August 22, 2018

Cycle Start September 7, 2020 Effective Date September 7, 2022 Expiry Date September 6, 2023

This quality system registration is included in UL's Directory of Registered Firms and applies to the provision of goods and/or services as specified in the scope of registration from the address(es) shown above. By issuance of this certificate the firm represents that it will maintain its registration in accordance with the applicable requirements. This certificate is not transferable and remains the property of UL LLC.





Soluscope SAS

100 rue du Fauge ZI Les Paluds 13400 Aubagne FRANCE

UL LLC[®](UL) issues this certificate to the Firm named above, after assessing the Firm's quality system and finding it in compliance with:

ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016

The design, manufacture and servicing of endoscope and TEE probes reprocessors. The design and manufacture of disinfectant and cleaning solutions, consumables and accessories. The design, manufacture and servicing of drying and storage cabinets for flexible endoscopes. The provision of technical support for endoscope and TEE probe reprocessing.

Certificate with Addendum(s) totals 2 pages.



Authorized by

Paul Hilgeman Director & Global Industry Leader, Medical CMIT – Medical Regulatory

	00000000
ġ	
ł	
11	Campyman ()

Check Certificate Status: <u>here</u>

File Number	A14025
Certificate Number	2407.220907
Initial Issue Date	January 18, 2019

Cycle Start September 7, 2020 Effective Date September 7, 2022 Expiry Date September 6, 2023

This quality system registration is included in UL's Directory of Registered Firms and applies to the provision of goods and/or services as specified in the scope of registration from the address(es) shown above. By issuance of this certificate the firm represents that it will maintain its registration in accordance with the applicable requirements. This certificate is not transferable and remains the property of UL LLC.



CERTIFICATE OF REGISTRATION



Soluscope SAS

100 rue du Fauge ZI Les Paluds 13400 Aubagne FRANCE

Addendum 1

1-1

Soluscope SAS 100 rue du Fauge, ZI Les Paluds 13400 Aubagne FRANCE Performing: Production, design and development, servicing, storage, quality, purchasing.

1-2

199 Avenue de Jouques
13400 Aubagne FRANCE
Performing: Production of cabinets and plastic parts, customer service, sales and marketing, finance, top management.

File Number	A14025
Certificate Number	2407.220907
Initial Issue Date	January 18, 2019

Cycle Start September 7, 2020 Effective Date September 7, 2022 Expiry Date September 6, 2023

This quality system registration is included in UL's Directory of Registered Firms and applies to the provision of goods and/or services as specified in the scope of registration from the address(es) shown above. By issuance of this certificate the firm represents that it will maintain its registration in accordance with the applicable requirements. This certificate is not transferable and remains the property of UL LLC.





IMPORTANT INFORMATION

EN ISO 15883-4:2018 and Cleaning process temperature change

Dear Customer,

EN ISO 15883-4 is the harmonized standard providing presumption of conformity of Soluscope Serie 1 Automatic Endoscope Reprocessor (AER).

A new version of EN ISO 15883-4 has been released in 2018 and supersedes previous EN ISO 15883-4 from 2009. EN ISO 15883-4:2018 is in force since October 2021 and the Soluscope Serie 1 you have received complies with this standard version.

New requirement in the standard has led to specification changes on Soluscope Serie 1. In particular, one change concerns the cleaning process of cycle 1 with Soluscope EZ detergent; it is performed at 40°C instead of 35°C previously used to claim EN ISO15883-4:2009 compliance.

Due to stock management you may still have Soluscope EZ in your warehouse or coming orders to be delivered with labels indication to operate at 35°C.

Despite the label indication you can operate Soluscope EZ on Soluscope Serie 1 working at 40°C for the cleaning process without any risk of mis-use:

- The temperature setting is defined automatically by the Soluscope Serie 1 with no intervention of the user,
- Soluscope EZ has been validated at both 35°C and 40°C temperature and can operate on all Soluscope Serie 1 whatever the cleaning temperature set by the machine.

We are currently updating the label of Soluscope EZ to remove temperature indication and harmonize instruction for use to comply with both Soluscope Serie 1 population standard version.

Please note that all Soluscope Serie 1 placed in the market before October 2021 and compliant with EN ISO15883-4:2009 can still be operated with no changes.

It is not required to update these AER according to the new EN ISO15883-4:2018. They will still operate Soluscope EZ at 35°C.

This document has been provided along with the User Manual of the Soluscope Serie 1 and must remain available for consultation by the User.

Do not hesitate to contact your Soluscope representative if you have any questions.

Best regards,

Nicolas Severyns AVP Endoscopy Global Healthcare



TO WHOM IT MAY CONCERN

Subject : Electrical Safety and Electromagnetic Compatibility compliance

We, undersigned, SOLUSCOPE SAS, located at 100, rue du Fauge, Z.I. Les Paluds 13400 Aubagne, France, hereby

CERTIFY

That the endoscope washer-disinfector SOLUSCOPE SERIE 1 complies with requirements of tests performed according to the standards EN 61010-1: 2010 and EN 61010-2-40: 2005 for Electrical Safety (RL 13102747-A) and IEC 60601-1-2: 2007 and IEC 61326-1: 2012 (RL13102 638-01_A) for Electromagnetic Compatibility.

Aubagne, June 14th, 2019

Christian AFFRE C.E.O Président

www.soluscope.com

100, rue du Fauge - Z.I. Les Paluds - 13400 Aubagne - France • Tél. : +33 (0)4 91 83 21 22 • Fax : +33 (0)4 91 83 21 10 • E-mail : info@soluscope.com Soluscope SAS au capital de 11 700 000 € • Code APE 3250 A • RCS Marseille 490918075 • N° TVA intracommunautaire FR 36490918075 • Siret 49091807500048



SOLUSCOPE GUARANTEE

SOLUSCOPE SERIE 1

SOLUSCOPE guarantees any damage on fiberscopes and flexible endoscopes which would have as exclusive origin, determined by an independent laboratory, reprocessing in a washer disinfector Soluscope SERIE 1 with an exclusive use of cleaning and disinfecting solutions developed and marketed by SOLUSCOPE as follows:

- SL-V1-PA
 - o And its dedicated chemicals Soluscope EZ or Soluscope NW and Soluscope PA
- SL-V1-GTA
 - o And its dedicated chemicals Soluscope EZ or Soluscope NW and Soluscope GTA
- SL-V1-OPA
 - o And its dedicated chemicals Soluscope EZ or Soluscope NW and Soluscope OPA

under the following conditions:

- The use of washer-disinfectors must comply with the instructions for use, including installation conditions and recommended use.
- The washer-disinfectors should be subject to a schedule of maintenance and services consistent with the maintenance plan recommended by SOLUSCOPE.
- The terms of use of cleaning and disinfecting solution exclusively branded SOLUSCOPE, must comply with the instructions for use
- Endoscopes should be subject to a schedule of maintenance and services consistent with the maintenance plan recommended by endoscope manufacturers.

Aubagne, June 12th, 2019

Christian AFFRE C.E.O Président

www.soluscope.com

100, rue du Fauge - Z.I. Les Paluds - 13400 Aubagne - France • Tél. : +33 (0)4 91 83 21 22 • Fax : +33 (0)4 91 83 21 10 • E-mail : info@soluscope.com Soluscope SAS au capital de 11 700 000 € • Code APE 3250 A • RCS Marselle 490918075 • N° TVA intracommunautalre FR 36490918075 • Siret 49091807500048