

SCHEDA TECNICA N.4149

Lava-disinfettatrice WASSENBURG per endoscopi flessibili mod. **WD440** (203 - series)

Distributore Italia

PENTAX ITALIA SRL

Via Dione Cassio 15 - 20138 Milano

Produttore

WASSENBURG MEDICAL B.V.

Edisonring 9, 6669 NA Dodewaard - Olanda

Anno di immissione in commercio

2013



Codice	Modello	Q.tà	Descrizione	CND	RDM
952109	WD440	1	Lavaendoscopi WD440 203 a due vasche asincrone	Z12029010	910314
952110	WD440	1	Lavaendoscopi WD440 RO 203 a due vasche asincrone (per acqua osmotizzata)	Z12029010	910314

1. Destinazione d'uso

La lava-disinfettatrice automatica WD440 è progettata per la pulizia e la disinfezione di alto livello degli endoscopi flessibili in ambito sanitario.

2. Caratteristiche**2.1 Facilità di utilizzo**

Grazie al suo design e all'ergonomia, l'utilizzo della WD440 risulta particolarmente semplice ed intuitivo:

- Pannello touch screen a colori: consente l'accesso ad un menù semplice e intuitivo.
- Pedale "one touch": consente l'apertura del coperchio con un unico comando.

- Avvio automatico del ciclo: nel momento in cui il coperchio viene chiuso il ciclo di lavaggio inizia automaticamente.
- Indicatori LED a colori: consentono all'operatore di conoscere rapidamente e a distanza lo stato di attività di ciascuna vasca, senza dover accedere al menù.
- Vasche ad apertura dall'alto che permettono l'inserimento degli endoscopi dall'alto: consentono di massimizzare lo spazio libero di movimento agli operatori nel locale e di poter sempre controllare la disposizione dell'endoscopio e la corretta connessione dei raccordi allo stesso
- Due vasche asincrone indipendenti ciascuna in grado di riprocessare un solo endoscopio flessibile alla volta: possibilità di processare contemporaneamente e in maniera indipendente 2 endoscopi flessibili per singola lavaendoscopi
- Il coperchio di chiusura di ciascuna vasca è trasparente: consente di avere una ottimale visione di insieme dei collegamenti anche a vasca chiusa.
- Quattro ruote di cui 2 con freni per blocco della lavaendoscopi: tali ruote consentono lo spostamento della lavaendoscopi per eventuali operazioni di pulizia del locale e manutenzione dell'apparecchiatura.
- I raccordi che devono essere collegati ai canali endoscopici sono identificati da determinati colori: questa codifica colore permette una più facile identificazione del canale in caso di anomalia su un canale (per esempio ostruzione)
Nello specifico
 - 1) Canale aria (giallo)
 - 2) Canale acqua (blu)
 - 3) Canale bioptico (arancione)
 - 4) Canale di aspirazione (marrone)
 - 5) Canale getto acqua a pressione (bianco)
 - 6) Canale CO2 o canale elevatore (verde)
 - 7) Canale extra (grigio)
 - 8) Test di tenuta - rosso.

2.2 Ottimizzazione dei flussi di lavoro

Grazie alle due vasche separate che funzionano in modalità asincrona e alla breve durata del ciclo di lavaggio, la lava-disinfettatrice automatica WD440 assicura una elevata produttività/ora.

2.3 Lavaggio e disinfezione

Per effettuare il lavaggio e l'alta disinfezione degli endoscopi flessibili la lava-disinfettatrice automatica WD440 utilizza i seguenti prodotti consumabili:

- ✓ **Codice 951425 - EndoHigh® PAA** (tanica da 4,75L): disinfettante a base di acido peracetico tal quale
 - Concentrazione di PAA in tanica: 11,5%
 - Diluizione 1,3%
 - Quantità di prodotto per ciclo: 87-89 ml → 53 cicli/tanica
 - Efficacia: 5' a 35-40°C, senza l'utilizzo di attivatori
 - Battericida, fungicida, micobattericida, sporicida, virucida

- ✓ **Codice 70017001 - EndoHigh® Detergent** (tanica da 5L): detergente plurienzimatico alcalino

- Diluizione 0,5%
- Quantità di prodotto per ciclo: 31-33 ml → 150 cicli/tanica
- Efficacia anche sul biofilm microbico

La lava-disinfettatrice automatica WD440, utilizzata in abbinamento ai suddetti prodotti chimici, consente di selezionare i seguenti programmi di lavaggio:

- ✓ **Normale (Standard):** durata massima di 22 minuti

Il ciclo comprende le seguenti fasi di lavaggio principali:

Fase del ciclo	Durata	Altri valori
Test di tenuta iniziale	60"	250 mbar
Lavaggio/detersione	240"	0,5%
Disinfezione	300"	1,3% - 1495 ppm
Risciacquo finale	60"	
Scarico della vasca e spurgo dei canali con aria filtrate	60"	

- ✓ **Intensivo:** durata massima di 27 minuti

Il ciclo comprende le seguenti fasi di lavaggio principali:

Fase del ciclo	Durata	Altri valori
Test di tenuta iniziale	60"	250 mbar
1° Lavaggio/detersione	120"	0,5%
Risciacquo intermedio	20"	
2° Lavaggio/detersione	120"	0,5%
Risciacquo intermedio	20"	
Disinfezione	300"	1,3% - 1495 ppm
Risciacquo finale	60"	
Scarico della vasca e spurgo dei canali con aria filtrate	60"	

La temperatura dei 2 programmi di ricondizionamento automatico è di 35°C.

Alcune considerazioni:

- Il risciacquo finale viene effettuato utilizzando acqua resa sterile con il passaggio attraverso dei filtri antibatterici dal potere filtrante di 0,2µ installati per ciascuna vasca della lava-disinfettatrice automatica WD440. Il cambio deve essere effettuato ogni 25 cicli di auto disinfezione (termica o chimica) su segnalazione della WD440. Il cambio può essere effettuato da un operatore/tecnico opportunamente formato dal fornitore della WD440.

- Per la linea di acqua calda e la linea di acqua fredda in ingresso alla WD440 la pressione deve essere compresa nel range 2,5-4,0 bar, inoltre la differenza di pressione tra l'acqua fredda e l'acqua calda deve essere al massimo 1 bar. Se tali condizioni vengono rispettate il ciclo funziona correttamente. Se tali condizioni non vengono rispettate si potrebbero prevedere nella rete idrica un'autoclave per l'acqua fredda e/o un'autoclave per l'acqua calda.
- Eventuali oscillazioni di temperatura nella rete idrica vengono gestite in tempo reale dalla WD440 grazie a un sistema termo-mix interno che regola i flussi di acqua calda e fredda al fine di ottenere in tempi rapidi la temperatura di processo desiderata.
- Al termine del ciclo di lavaggio nella lava-disinfettatrice automatica WD440 è previsto il soffiaggio dei canali endoscopici con aria (generata internamente da una pompa e trattata da un filtro di 0,2 micron che viene sostituito una volta all'anno durante la manutenzione ordinaria) per favorire lo spurgo dagli stessi dei residui di acqua dell'ultimo risciacquo. Lo spurgo dei canali viene effettuato anche alla fine della fase di detersione e alla fine della fase di disinfezione.
- Per ottenere una più efficace rimozione di eventuali residui organici dai canali dell'endoscopio, la lava-disinfettatrice automatica WD440 prevede che il flusso del disinfettante all'interno dei canali non sia costante ma pulsato.
- La lava-disinfettatrice automatica WD440 e gli agenti per la disinfezione da essa utilizzati, Endohigh PAA e Detergent, sono compatibili con tutti gli endoscopi delle principali aziende produttrici presenti sul mercato quali ad esempio Pentax, Olympus, Fujifilm, Karl Storz, Richard Wolf,

2.4 Sicurezza

- ✓ Il dosaggio dei prodotti chimici avviene in maniera automatica e single-shot ed il ciclo di lavaggio viene condotto a circuito chiuso, pertanto non è prevista alcuna manipolazione di tali sostanze da parte degli operatori, e non è quindi necessario l'utilizzo di cappa di aspirazione.
- ✓ Per evitare qualsiasi contatto degli operatori con eventuali vapori, la lava-disinfettatrice automatica WD440 prevede che le taniche dei prodotti chimici siano posizionate in una zona protetta, chiusa da uno sportello e sottoposta ad aerazione forzata continua.
- ✓ La lava-disinfettatrice per endoscopi WD440 è dotata di una staffa di posizionamento, che ha la funzione di evitare scambi accidentali o posizionamento incorretto dei contenitori di detergente e disinfettante. La staffa è stata progettata per far in modo che i contenitori del detergente e del disinfettante possano essere inseriti perfettamente nei loro alloggiamenti (i contenitori del detergente e del disinfettante sono infatti di dimensioni diverse volutamente). La staffa di posizionamento è situata nella sezione inferiore della lava-disinfettatrice. Le etichette adesive del detergente e del disinfettante indicano su quale lato posizionare i contenitori dei rispettivi prodotti chimici.
- ✓ La lava-disinfettatrice WD440 verifica che il detergente e il disinfettante siano correttamente posizionati e pronti all'uso nella macchina in modo automatico, se è tutto OK viene segnalato acusticamente
- ✓ Le vasche ad altezza ergonomica per gli operatori permettono l'inserimento degli endoscopi evitando sforzi eccessivi alla colonna vertebrale degli operatori.

✓ RFID tag

Le taniche dei prodotti chimici e i filtri antibatterici sono dotati di TAG RFID contenenti le seguenti informazioni:

- Codice europeo di prodotto
- Numero di lotto
- Data di scadenza
- Ogni RFID TAG ha un suo univoco codice identificativo di etichetta (TID)

Quindi la tecnologia RFID migliora il processo di tracciabilità associando automaticamente a ciascuna procedura i dati relativi ai prodotti chimici e filtri antibatterici.

La lavaendoscopi dotata di RFID si arresta quando un detergente o disinfettante non compatibile viene collocato sulla staffa di posizionamento.

La lavaendoscopi registra il codice univoco (TID) di identificazione etichetta RFID del contenitore detergente e disinfettante presenti nei dati di processi ai fini della tracciabilità.

I dati dei filtri antibatterici e dei prodotti chimici possono essere ritrovati nello scontrino del processo di disinfezione di un endoscopio e nel Process Manager II Plus.

- ✓ Sicurezza per l'operatore e per lo strumento: la chiusura del portello una volta inserito l'endoscopio, avviene mediante pressione contemporanea di due tasti ai lati della macchina. In tal modo, l'operatore è costretto ad usare entrambe le mani per la chiusura, evitando di mettere le mani nella zona di chiusura. La posizione dei pulsanti inoltre porta a rivolgere lo sguardo verso la vasca e verificare che l'endoscopio si trovi all'interno dell'area protetta dalla barriera metallica che previene eventuali compressioni accidentali del coperchio sullo strumento (vedasi la seguente figura)



2.5 Auto-disinfezione

La lava-disinfettatrice automatica WD440 consente di effettuare l'auto-disinfezione nelle seguenti modalità:

- ✓ termica → durata 70-90 min, temperatura 81°C
(la durata dipende dalla temperatura di ingresso dell'acqua calda)
- ✓ chimica → durata 30 min, temperatura 35-40°C

In caso di sospetta contaminazione prionica è disponibile una ulteriore procedura di auto-disinfezione che utilizza una soluzione con il 2% di ipoclorito liquido.

Si consiglia di effettuare l'auto-disinfezione una volta alla settimana, per esempio il lunedì mattina prima dell'inizio della seduta di esami, o comunque ogni qualvolta c'è un fermo macchina di almeno 24 ore. L'obiettivo è quello di evitare una possibile proliferazione batterica, favorita da eventuali residui di acqua all'interno della macchina.

2.6 Avvio timer

La funzione timer può essere utilizzata quando un endoscopio appena riprocessato deve essere utilizzato immediatamente dopo il trattamento su un paziente (per esempio al mattino). In tal caso, il timer può essere utilizzato se non sono disponibili sistemi adeguati per lo stoccaggio dell'endoscopio. Il timer può essere utilizzato anche per pianificare un programma di auto-disinfezione. L'avvio del ciclo della auto-disinfezione è completamente programmabile mediante timer a display digitale.



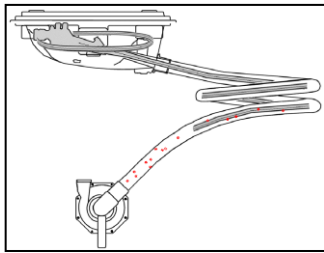
3 Efficacia nella disinfezione

3.1 Design

Il design della lava-disinfettatrice automatica WD440 è stato studiato per ridurre la superficie di contatto tra endoscopio e lavaendoscopi, in modo da ottenere una efficace e omogenea pulizia dell'intera superficie dell'endoscopio.

✓ ***Tubo di inserzione (trattamento per immersione)***

E' la parte più critica dello strumento, esso pertanto viene alloggiato all'interno di uno speciale condotto a forma di elica e la cui superficie è realizzata in teflon (materiale anti-aderente e anti-microbico). Il passaggio dei liquidi per il lavaggio e la disinfezione all'interno dell'elica crea un particolare vortice (flusso turbolento) che impedisce all'endoscopio di entrare in contatto con le pareti del condotto, rimanendo sospeso nel liquido. Ciò garantisce che ogni porzione del tubo di inserzione entri a contatto con i liquidi disinfettanti.



✓ ***Parte restante dell'endoscopio (trattamento per immersione e a spruzzo)***

La parte restante dell'endoscopio (impugnatura e spina di connessione) viene adagiata all'interno della vasca che durante il lavaggio verrà riempita con i liquidi per la disinfezione. La WD440 è inoltre munita di uno spruzzatore rotante che durante le varie fasi del ciclo direziona i liquidi del processo verso il basso (quindi sulla superficie esterna dell'endoscopio) e verso l'alto (quindi sulla superficie interna del coperchio). La superficie della vasca è ondulata al fine di ridurre eventuali zone di contatto con l'endoscopio.

3.2 Modalità di trattamento dei canali endoscopici

Sono stati adottati diversi accorgimenti per permettere il trattamento completo anche dei canali endoscopici:

- Speciali adattatori dedicati per ciascun endoscopio consentono di convogliare all'interno di ciascun canale dello strumento i liquidi per la pulizia e la disinfezione.
- Ogni canale è alimentato da una pompa dedicata interna alla WD440 che permette l'irrigazione del canale stesso con una pressione adeguata per le varie fasi del ciclo.
- L'utilizzo di separatori di canali consente di separare efficacemente il canale dell'aria da quello dell'acqua.
- L'introduzione del 7° canale consente di gestire il trattamento anche di canali endoscopici più grandi rispetto a quelli standard

3.3 Controlli

In ottemperanza alla Norma EN-ISO 15883, la lava-disinfettatrice automatica WD440 prevede l'utilizzo di sistemi di controllo e la segnalazione di eventuali anomalie riscontrate.

- Controllo della tenuta dell'endoscopio (all'inizio e per tutta la durata del ciclo)
Tutti i cicli di disinfezione prevedono la verifica del test di tenuta all'inizio del ciclo, non disattivabile; se viene superato il test di tenuta la lavaendoscopi procede con le successive fasi del ciclo mantenendo però il test di tenuta per tutta la durata del processo, se invece non viene superato il test di tenuta iniziale si arresta subito il ciclo senza mettere l'endoscopio in contatto coi liquidi e viene segnalato il corrispondente allarme acusticamente e visivamente.
- Controllo dei canali interni dell'endoscopio
La lava-disinfettatrice automatica WD440 durante l'intero processo prevede il controllo della pressione e del flusso all'interno di ciascun canale dell'endoscopio
 - per verificarne la pervietà, con blocco macchina in caso di mancanza di pervietà
 - per verificare la corretta connessione di adattatori e separatori di canali all'endoscopio.

In caso di riscontrata anomalia la lava-disinfettatrice si blocca e segnala visivamente e acusticamente il corrispondente allarme.

La lava-disinfettatrice automatica WD440 e gli agenti per la disinfezione da essa utilizzati, Endohigh PAA e Detergent, sono compatibili con tutti gli endoscopi delle principali aziende produttrici presenti sul mercato quali Pentax, Olympus, Fujifilm, Karl Storz, Richard Wolf.

Ogni qualvolta sia necessario riprocessare un nuovo endoscopio è necessario configurarlo correttamente all'interno della lavaendoscopi tenendo conto del numero e della dimensione dei canali presenti (lo fa un tecnico specializzato), ciò determina i valori medi di flusso e pressione che interesseranno l'endoscopio.

La lava-disinfettatrice automatica WD440 controlla e registra i seguenti parametri di processo:

- Temperatura durante il processo
- Flusso e quantità (dosaggio) del detergente
- Pressione di circolazione
- Flusso attraverso i canali dell'endoscopio
- Quantità (dosaggio) del disinfettante
- Rotazione dello spruzzatore
- Flusso attraverso il 7° canale

La WD440 è dotata inoltre di un sistema di monitoraggio indipendente (IMS) che verifica e registra i seguenti parametri critici del ciclo:

- Temperatura durante il processo
- Flusso e quantità (dosaggio) del detergente
- Quantità (dosaggio) del disinfettante
- Pressione di circolazione
- Rotazione dello spruzzatore
- Flusso nei filtri antibatterici
- Tempo

3.4 Allarmi acustici e visivi

Le segnalazioni di eventuali errori relativi al processo di lavaggio e disinfezione vengono segnalati da allarmi acustici e visivi, e possono essere suddivisi in

- **Allarmi (A):** sono riferiti a problemi che impediscono lo svolgersi di un dato processo. I problemi legati agli allarmi devono essere risolti affinché il processo possa continuare.
- **Avvisi (W):** sono riferiti a problemi che impediscono lo svolgersi di un dato processo. I problemi legati agli allarmi devono essere risolti affinché il processo possa continuare.
- **Errori IMS (I):** sono riferiti a problemi che impediscono lo svolgersi di un dato processo. I problemi legati agli allarmi devono essere risolti affinché il processo possa continuare.

3.5 Identificazione e tracciabilità del processo

Identificazione

Prima di ogni ciclo, la lava-disinfettatrice automatica WD440 consente di inserire i codici relativi ad operatore, endoscopio, medico e paziente. Questi dati vengono salvati nel software installato sulla macchina. L'immissione dei codici può avvenire mediante il display touch screen della macchina oppure mediante il lettore barcode.

E' possibile identificare

- gli endoscopi con delle etichette barcode
- gli operatori con dei tesserini dotati di barcode.

I dati significativi degli operatori e degli endoscopi possono essere preventivamente memorizzati e aggiornati sulla lavaendoscopi in qualsiasi momento, tali operazioni possono essere fatte anche da un qualsiasi PC in rete con accesso al Process Manager 2 Plus.

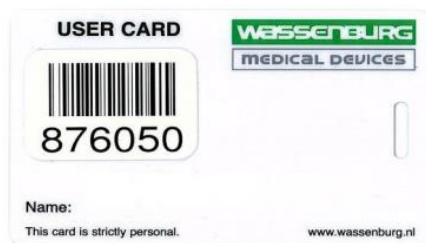


FIGURA 4.20 |
Disponibili per gli utenti:
✓ Schede utente con adesivo recante il codice a barre.
Numeri: da 876001 a 876050.



FIGURA 4.21 |
Disponibili per gli endoscopi:
✓ Adesivi con codici a barre.
Numeri: da 987001 a 987150.

Tracciabilità **Scontrino**

Grazie alla stampante integrata la lava-disinfettatrice automatica WD440 consente di effettuare la tracciabilità del ciclo mediante la stampa di uno scontrino.

Esso contiene le seguenti informazioni:

Dati macchina:

- Matricola
- Numero identificativo del processo
- Nome del programma (per esempio programma normale)
- Vasca utilizzata (per esempio lato sinistro)
- Data e ora del processo

Informazioni RFID:

Filtro antibatterico

- o Tipo di filtro antibatterico (EndoCap II)
- o Lotto del filtro
- o Codice identificativo del filtro
- o Data scadenza del filtro

Disinfettante

- o Tipo disinfettante (EndoHigh PAA)
- o N° lotto disinfettante
- o Codice identificativo del disinfettante
- o Data scadenza del disinfettante

Detergente

- o Tipo detergente (EndoHigh Detergent)
- o N° lotto disinfettante
- o Codice identificativo del disinfettante
- o Data scadenza del disinfettante

Dati di processo:

- Data e orario di carico del processo di disinfezione
- Data e orario di avvio del processo di disinfezione
- Data e orario di scarico dell'endoscopio
- Durata del ciclo di disinfezione
- Operatore che ha inserito l'endoscopio nella lavaendoscopi
- Canali riprocessati

Dati identificativi ID

- Endoscopio (codice identificativo, codice canali, matricola, modello)
- Medico
- Paziente

Parametri IMS monitorati

Fasi del processo

- Parametri IMS controllati in ciascuna fase
- Risultato IMS di ogni fase

Risultato del processo

Operatore che ha estratto l'endoscopio dalla lavaendoscopi

Dati macchina	MACCHINAN.	402026
	PROCESSON.	402026L-446
	REVIONE IMS	02F-111111111
	PROGRAMMA	PROGRAMMA NORMALE
	POSIZIONE	LATO SINISTRO
	TIPO DI FILTRO	ENDOCAP II
	N. LOTTO F.	A20160101
	ID F.	E00401604DEF269F
	DATA SCAD. F.	2017-03-23 23:59:00
	DISINF. F.0326	2016-06-26 08:04:16
Informazioni RFID	TIPO DISINFETTANTE	ENDOHIGH@ PAA
	N. LOTTO DIS.	999999
	ID DIS.	E00401602DDF678E
	DATA SCAD. DIS.	2016-06-14 23:59:00
	TIPO DI DETERGENTE	ENDOHIGH@ DETERGENT
	N. LOTTO DET.	999999
	ID DET.	E00401602DDF68AD
	DATA SCAD. DET.	2016-01-31 23:59:00
	DATA DISINF.	2016-06-01 12:46:12
	ORARIO CARICO	2016-06-01 13:23:43
Dati di processo	ORARIO SCARICO	2016-06-01 13:37:00
	DURATA	0:52:24
	CARICATO DA	JENNY JONES
Dati ID	CANALI UTILIZZATI	12,3,4,5
	ENDOSCOPIO 1	12,3,4,5
	011	GIF-Q180
Parametri IMS*	SPECIALISTA	TEST SPECIALISTA 7
	PAZIENTE	180
Risultato processo	A= CONTROLLO TEMPERATURA	
	C= DOSAGGIO DETERGENTE	
	D= DOSAGGIO DISINFET.	
	G= PRESSIONE CIRCOLAZIONE	
	I= CONTROLLO TEMPO	
	PROVA DI TENUTA	1:00
	IMPOSTAZIONE IMS	()
	RISULTATO IMS	() OK
	PRERISCIACQUO	0:20
	IMPOSTAZIONE IMS	(A)
RISULTATO IMS	(A) OK	

LAVAGGIO	5:10	
DETERGENTE DOSATO A	2016-02-01 16:28:22	
IMPOSTAZIONE IMS	(ACG)	
RISULTATO IMS	(ACG) OK	

1° RISCIAQUO INT.	0:20	
IMPOSTAZIONE IMS	(G)	
RISULTATO IMS	(G) OK	

DISINFEZIONE	5:10	
DISINF. DOSATO A	2016-02-01 16:38:12	
IMPOSTAZIONE IMS	(ADG)	
RISULTATO IMS	(ADG) OK	

1° RISCIAQUO FINALE	1:00	
IMPOSTAZIONE IMS	(G)	
RISULTATO IMS	(G) OK	

2° RISCIAQUO FINALE	1:00	
IMPOSTAZIONE IMS	(G)	
RISULTATO IMS	(G) OK	

2° PROVA DI TENUTA	1:00	
IMPOSTAZIONE IMS	()	
RISULTATO IMS	() OK	
PROC. COMPL. CON SUCCESSO		
ENDOSCOPIO RIMOSSO DA HOWARD JONES		
FIRMA.....		

Tracciabilità elettronica

Il PROCESS MANAGER II PLUS (software opzionale) consente la gestione in real-time dell'attività legata alle lavaendoscopi Wassenburg e/o agli armadi per degli endoscopi.

Il PROCESS MANAGER II PLUS consente di:

- Gestire i dati relativi al processo.
Monitoraggio costante e indicazione dello stato del processo.
- Gestire le informazioni relative a apparecchiature, utilizzatori e flussi di lavoro.
Associare ad ogni esame endoscopio, lavaendoscopi, utilizzatori, medico e paziente.
- Effettuare Statistiche.
Generare statistiche relative a lavaendoscopi, endoscopi, utilizzatori e manutenzione.

Il PROCESS MANAGER II PLUS consente inoltre di:

- Generare un grafico in real-time di ciascun processo di disinfezione.
- Essere interfacciato con software di terze parti (nella sua versione aperta verso terze parti).

Il Sistema di Tracciabilità PROCESS MANAGER II PLUS viene installato sul server dell'ospedale e le macchine (WD440 e DRY320) possono essere interrogate da qualsiasi pc mediante l'utilizzo di un client collegato in rete.

Un tecnico specializzato, se autorizzato dall'azienda ospedaliera, potrebbe collegarsi da remoto, studiare a l'eventuale problema ed eventualmente intervenire in tempo reale.

PENTAX Italia s.r.l.
con Unico Socio

Via Dione Cassio, 15

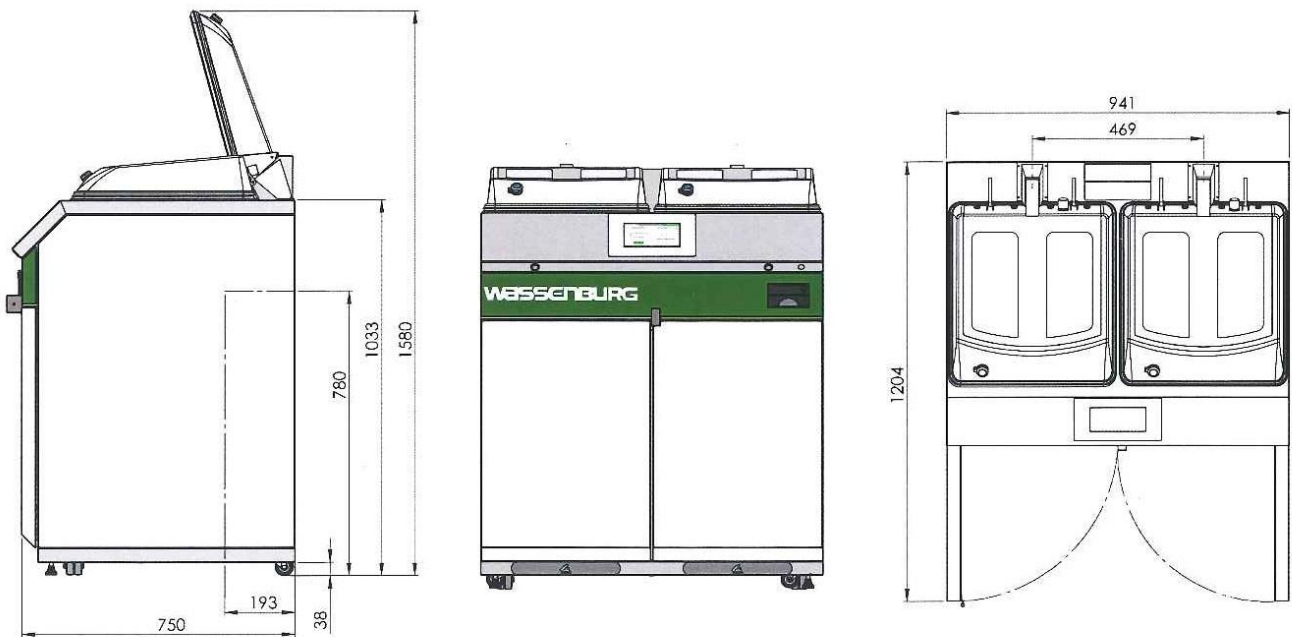
20138 Milano – Italy

Tel. 02.50.99.58.1

Fax 02.50.399.58.60

www.pentaxmedical.com

4. Caratteristiche tecniche



Alimentazione elettrica		Tensione di alimentazione	220-240 V
		Frequenza	50 Hz
		Corrente elettrica massima	13 A
		Massima potenza assorbita	3300 W
Alimentazione idrica		Durezza dell'acqua	< 8.9°fH / 5°dH1,2
		Pressione acqua	2,5-4,0 bar
		Massima differenza di pressione tra acqua calda e acqua fredda	1 bar
	Acqua calda	Flusso	>10 l/min
	Acqua fredda	Temperatura	4°-18° C
		Flusso	>10 l/min
Scarico	Scarico (dotato di filtro abbattimento odori)	Numero di scarichi dalla macchina	2 + 2 tubi di troppopieno (Entrambi i lati del WD440 hanno uno scarico e un tubo di troppopieno. Entrambi i tubi di troppo pieno saranno condivisi in uno scarico)
Dimensioni e peso	Larghezza		941 mm
	Profondità		750 mm
	Altezza	quando il coperchio è chiuso	1033 mm
		quando il coperchio è aperto	1580 mm
	Volume della vasca		Circa 6 litri
	Peso	a vuoto	circa 200 Kg
compreso l'imballaggio		circa 240Kg	
Condizioni di utilizzo	Temperatura ambientale		5-40°C
	Umidità relativa		non supera l'80% a temperature fino a 31 ° C, diminuisce linearmente al 50% a 40 ° C

5. Dotazione standard

Codice Articolo	Nome commerciale	Descrizione	Quantità	Classificazione e CND	RDM
952109	WD440	Lavadisinfettatrice per endoscopi a 2 vasche asincrone ed indipendenti	1	Z12029010	910314
951756	ENDOCAP II	Filtro antibatterico	2	no DM	no DM
-	-	Cavo di alimentazione shuko	1	no DM	no DM
-	-	Manuale d'uso in italiano	1	no DM	no DM
-	-	Tappo del test di tenuta	2	no DM	no DM
-	-	Tubo per l'ingresso di acqua	2	no DM	no DM
-	-	Tubo per lo scarico	2	no DM	no DM
-	-	Cestello in acciaio porta valvole	2	no DM	no DM
-	-	Tubo per lo scarico dei fumi	1	no DM	no DM

Ricordarsi di abbinare alla lavaendoscopi WD440 i raccordi necessari per collegare in macchina i canali degli endoscopi che dovranno essere disinfettati automaticamente e i supporti specifici per gli endoscopi più lunghi.

Per l'individuazione dei codici fornire al commerciale di zona l'elenco degli endoscopi (modelli e relativi quantitativi). In fase di collaudo verranno fornite le schede di connessione per ogni tipologia di endoscopio in uso nel reparto; tali schede mostrano come devono essere applicati i raccordi al corrispondente endoscopio.

6. Materiale di consumo

Codice Articolo	Nome commerciale	Descrizione	Confezionamento	Classificazione e CND	RDM
70017001	ENDOHIGH Detergent	Detergente plurienzimatico alcalino per lavaendoscopi Wassenburg	1 tanica da 5L	D050101	141849 3

951425	ENDOHIGH PAA	Disinfettante a base di acido peracetico per lavaendoscopi Wassenburg	1 tanica da 4,75L	S9002	141856 4
951756	ENDOCAP II	Filtro antibatterico (ogni 25 auto-disinfezioni)	Confezione di singola unità	no DM	no DM
36047001	-	Carta termica	1 pz	no DM	no DM

7. Accessori opzionali

Codice Articolo	Descrizione	Confezione m.	Classificaz. m CND	RDM
70011001	Apri taniche	Confezione di singola unità	no DM	no DM
08986001	Kit per prelievo acqua ultimo risciacquo	Confezione di singola unità	no DM	no DM
954086	Lettore codici a barre + supporto + cavo	Confezione di singola unità	Z120029010	no DM
07152001	Kit etichette codici a barre - 3 cifre	Rotolo con 150 etichette adesive numerate	no DM	no DM
07151001	Kit etichette codici a barre - 6 cifre	Rotolo con 200 etichette adesive numerate	no DM	no DM
36010001	Tesserino con codice a barre 100-199	1 pz	no DM	no DM

Tracciabilità elettronica per WD440 (opzionale)

Codice Articolo	Descrizione	Confezione m.	Classificazi one CND	RDM
953153	Licenza annuale PM II plus per n.1 WD440/WD440PT - v2	1 codice di attivazione	no DM	no DM
953154	Licenza annuale PM II Plus per n.1 WD440/ED440PT aperta verso software di terze parti - v2	1 codice di attivazione	no DM	no DM
07089001	Kit di connessione per Process Manager 2 Plus	Confezione di singola unità	no DM	no DM

Altri dispositivi utili per il ricondizionamento

Codice articolo	Nome commerciale	Descrizione	Confezionamento	Classific. CND	RDM
952468	Endofender	Dispositivo per la protezione del distale e del tratto angolabile di un endoscopio. Permette inoltre il ricondizionamento in una qualsiasi lavaendoscopi delle valvole aria/acqua e di aspirazione Per endoscopi Olympus, Pentax e Storz (no ecoendoscopi). Utilizzabili con qualsiasi lavaendoscopi.	Confezione da 96 pz	no DM	no DM

8. Accessori opzionali per l'adeguamento delle linee di alimentazione idrica

In questa sezione si riportano i codici dei dispositivi che possono essere utili per eventuali adeguamenti della linea di alimentazione idrica.

Per n.1 WD440 ci sono a disposizione dispositivi di filtraggio:

Codice Articolo	Descrizione	Confezionamento	Classificazione e CND	RDM
RA111P518	Sistema porta filtro da 10" (SENIOR) per linea acqua calda	Confezione di singola unità	no DM	no DM
RA111T411	Sistema porta filtro da 10" (SENIOR) per linea acqua fredda	Confezione di singola unità	no DM	no DM
RE5385108	Cartuccia per prefiltro 10" – potere filtrante 5 micron – acqua calda (ogni 6 mesi)	Confezione di singola unità	no DM	no DM
RE5385106	Cartuccia per prefiltro 10" – potere filtrante 1 micron – acqua calda (ogni 6 mesi)	Confezione di singola unità	no DM	no DM

RE5115409	Cartuccia per prefiltro 10" – potere filtrante 10 micron – acqua fredda (ogni 6 mesi)	Confezione di singola unità	no DM	no DM
RE5115406	Cartuccia per prefiltro 10" – potere filtrante 1 micron – acqua fredda (ogni 6 mesi)	Confezione di singola unità	no DM	no DM
RE5165101	Cartuccia per prefiltro 10" – potere filtrante 0,2 micron – acqua fredda e calda (ogni 6 mesi)	Confezione di singola unità	no DM	no DM

Per n.2 WD440 ci sono a disposizione i seguenti dispositivi di filtraggio:

Codice Articolo	Descrizione	Confezionamento	Classificazione e CND	RDM
RA115P518	Sistema porta filtro da 20" (SENIOR) per linea acqua calda	Confezione di singola unità	no DM	no DM
RA115T411	Sistema porta filtro da 20" (SENIOR) per linea acqua fredda	Confezione di singola unità	no DM	no DM
RE5387108	Cartuccia per prefiltro 20" – potere filtrante 5 micron – acqua calda (ogni 6 mesi)	Confezione di singola unità	no DM	no DM
RE5387106	Cartuccia per prefiltro 20" – potere filtrante 1 micron – acqua calda (ogni 6 mesi)	Confezione di singola unità	no DM	no DM

RE5117406	Cartuccia per prefiltro 20" – potere filtrante 1 micron – acqua fredda (ogni 6 mesi)	Confezione di singola unità	no DM	no DM
RE5167101	Cartuccia per prefiltro 20" – potere filtrante 0,2 micron – acqua fredda e calda (ogni 6 mesi)	Confezione di singola unità	no DM	no DM

9. Conformità alle norme

EN 60601-1 (CEI 62-5), norme generali per la sicurezza elettrica
Direttiva sui dispositivi Medicali CEE 93/42 – Classe di rischio: IIb

- UNI EN ISO 15883-1:2009
"Apparecchi di lavaggio e disinfezione – Parte 4: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica degli endoscopi termolabili" (alta disinfezione);
- UNI EN ISO 15883-4:2009
"Requisiti e prove per lava-disinfettatrici utilizzanti metodi di disinfezione chimica per endoscopi termolabili"
- EN 1041: 2008
Informazioni fornite dal produttore di dispositivi medici
- EN ISO 13485 (corr. 07/2012)
Applicazione ai dispositivi medici della gestione del rischio
- EN ISO 14155: 2011
Studio clinico di dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica
- EN ISO 14971: 2007 (aggiornato al 07/2012)
Dispositivi Medicali - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici
- EN 62304: 2006
Dispositivi medici: applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici
- EN 62366-1: 2015
Dispositivi Medicali: applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici
- EN 60601-1-2 Compatibilità elettromagnetica

Marcatura CE

- N. certificato: 635727
- Data di conseguimento: 25/09/2015
- Ente certificatore coinvolto: BSI

Certificazione del produttore: ISO 13485

Certificazione del fornitore: ISO 13485

Servizio di assistenza Pentax Italia – Milano