

# Termodisinfettore Getinge mod. WD 46

## DIMENSIONI

Modello WD 46	Dimensioni esterne			Dimensioni camera			Volume camera effettivo / Capacità
	Larghezza (A)	Altezza (B)	Profondità (C)	Larghezza	Altezza	Profondità	
46-4	650 mm	1860 mm	690 mm	550 mm	590 mm	620 mm	201 L / 8 DIN
46-5		1930 mm			660 mm		225 L / 10 DIN

## REQUISITI DEL SITO DI INSTALLAZIONE

- Il pavimento di fronte l'area di carico/scarico deve essere piatto ed essere libero per almeno 900 mm da oggetti fissi (raggio di apertura della porta).
- La superficie del pavimento dove il termodisinfettore è installato deve presentare una tolleranza di  $\pm 5$  mm.
- Il pavimento deve avere la capacità di carico per il peso del termodisinfettore inclusivo del peso dell'acqua e del carico massimo ammissibile. Di seguito sono indicati i pesi massimi raggiungibili.

Modello WD 46	Peso inclusivo dell'acqua e del carico massimo	Caricamento per piede della macchina (4 piedi)	Caricamento della superficie per piede della macchina
46-4	304 kg	0.75 kN	412 kN/m <sup>2</sup>
46-5	326 kg	0.80 kN	442 kN/m <sup>2</sup>

- Il pavimento deve essere impermeabile e possibilmente convogliare gli spruzzi d'acqua verso una piletta di scarico.

## ALIMENTAZIONE ELETTRICA

### a) Modello a riscaldamento elettrico

	Tipo alimentazione	Poli	Frequenza	Massima corrente di carico	Protezione richiesta (A)
WD 46	400V	3N+PE	50 Hz	14,6 A	16C

### b) Modello a riscaldamento a vapore

	Tipo alimentazione	Poli	Frequenza	Massima corrente di carico	Protezione richiesta (A)
WD 46	400V	3N+PE	50 Hz	5.1 A	10C

### Note generali

- La variazione di tensione non deve eccedere dal valore nominale per più del  $\pm 10\%$ .
- La variazione di frequenza massima ammessa è del  $\pm 1\%$ .

## Requisiti d'installazione

- Il coordinamento dei dispositivi di sicurezza elettrici e le specifiche del cavo di alimentazione devono essere dimensionate in conformità alla CEI 64-8 da un progettista qualificato. Tale dimensionamento è a carico dell'Utente.
- L'installazione del cavo di alimentazione è a carico dell'Utente.
- L'apparecchiatura deve essere connessa all'alimentazione elettrica mediante interruttore multipolare, bloccabile, facilmente identificabile, posto nei pressi dello stesso.
- L'interruttore magnetotermico deve essere conforme a IEC60898 di tipo C.
- Si raccomanda sulla linea di alimentazione la presenza di un interruttore differenziale (RCD) tarato a 30mA.

## RETE DATI

Ai fini dell'installazione è richiesta la presenza di una rete dati con le seguenti caratteristiche:

Presa connettore femmina RJ45 – 100/1000 mbit dual speed RJ45 ethernet

## FLUIDI

### Note generali

- Tutte le tubazioni in arrivo nel vano tecnico devono essere provviste di rubinetto d'intercettazione.
- Tutte le tubazioni delle linee principali devono essere provviste di strumento di controllo.
- Tutte le tubazioni delle linee principali possono arrivare dal basso con attacco femmina a filo pavimento.

### 1. ACQUA FREDDA, ACQUA CALDA E ACQUA TRATTATA

	Connessione	Pressione	Portata minima	Consumo massimo	Temperatura massima
<b>Acqua fredda</b>	ISO-G 1/2" Femmina	3-5 bar	20 lt/min	23 lt x fase	20°C
<b>Acqua calda</b>	ISO-G 1/2" Femmina	3-5 bar	20 lt/min	23 lt x fase	45-60°C
<b>Acqua trattata</b>	ISO-G 3/4" Femmina	3-8 bar	20 lt/min	23 lt x fase	60°C

### Note

- È responsabilità dell'Utente fornire al termodisinfettore acqua con le caratteristiche specifiche richieste dal processo di ricondizionamento.
- La qualità dell'acqua utilizzata in tutte le fasi del ciclo è importante al fine di garantire l'efficacia del lavaggio.
- L'acqua utilizzata in ogni fase deve essere compatibile con:
  - i materiali costruttivi del termodisinfettore
  - i prodotti chimici utilizzati nel processo
  - i requisiti di processo per le varie fasi del ciclo (ad esempio, acqua fredda per la fase di prelavaggio)
- I principali fattori per definire la qualità dell'acqua sono:
  - Durezza

L'elevata durezza dell'acqua conduce alla formazione di depositi di calcare nel termodisinfettore comportando scarsi risultati nella pulizia dello strumentario chirurgico. Elevate quantità di calcio e magnesio nell'acqua richiedono superiori dosaggi di detergente per garantire lo stesso livello di pulizia degli strumenti.

- Contaminanti ionici

Un'alta concentrazione di contaminanti ionici, quale i cloruri, in combinazione della temperatura, può determinare la corrosione degli acciai del termodisinfettore e dello strumentario chirurgico. Metalli pesanti quali il ferro, il manganese o il rame portano alla formazione di macchie sullo strumentario.

- Contaminanti microbici

L'acqua di lavaggio non deve presentare contaminanti biologici tali da aumentare la carica presente sui dispositivi da riprocessare.

- Disinfettanti

Alte concentrazioni di sostanze chimiche disinfettanti possono causare fenomeni di corrosione sull'acciaio inossidabile.

- Per le fasi di prelavaggio, lavaggio e risciacquo, Getinge Disinfection AB raccomanda l'utilizzo di acqua fredda e acqua fredda/calda, potabile o addolcita aventi le seguenti caratteristiche chimico-fisiche<sup>1</sup>:

Parametro	Unità di misura	Acqua potabile	Acqua addolcita
pH	N/A	6.5 - 8.5	6.5 - 8.5
Durezza <sup>2</sup>	mg/l	< 120	< 10
Conducibilità (a 25 °C)	µS/cm	< 700	< 700
Clorina (Cl)	mg/l	< 60	< 60
Ferro	mg/l	< 0.3	< 0.3
Rame	mg/l	< 0.1	< 0.1
Silice (SiO <sub>2</sub> )	mg/l	≤ 2	≤ 2
Cloro libero	mg/l	< 0.5	< 0.5
Fosforo	mg/l	< 10	< 10

- Per la fase di disinfezione finale, Getinge Disinfection AB raccomanda l'utilizzo di acqua trattata aventi le seguenti caratteristiche chimico-fisiche:

Parametro	Unità di misura	Acqua trattata RO
pH	N/A	5 - 7.5
Durezza	mg/l	N/A
Conducibilità (at 25 °C)	µS/cm	≤ 15
Clorina (Cl)	mg/l	≤ 0.2
Ferro	mg/l	≤ 0.1
Rame	mg/l	≤ 0.1
Silice (SiO <sub>2</sub> )	mg/l	≤ 1
Cloro libero	mg/l	≤ 0.5
Fosforo	mg/l	≤ 0.5

- Per il dimensionamento della capacità di produzione dell'impianto di trattamento acqua si consideri un numero minimo di cicli giornalieri pari a 12.

## 2. LINEA VAPORE ESTERNA

La linea di vapore esterna è richiesta **solo** per i modelli WD 46 a riscaldamento a vapore.

	Pressione	Connessione	Portata	Temperatura massima
<b>Vapore</b>	3-5 bar	ISO-G 1/2" Femmina	0.5 kg/min	160°C
<b>Ritorno condensa</b>	N.A.	ISO-G 1/2" Femmina	N.A.	N.A.

<sup>1</sup> Rif. "Linee guida per la qualità dell'acqua potabile, 3a Edizione", pubblicato dall'OMS.

<sup>2</sup> Al fine di ridurre il dosaggio dei detergenti, si raccomanda una durezza massima di 7 °f.

#### Note

- La differenza di pressione tra la linea d'alimentazione e la linea del ritorno condensa deve essere inferiore a 1 bar.
- La pressione del vapore di linea ha effetti sul tempo di processo. Pressioni inferiori determinano tempi di ciclo più lunghi.

### 3. TUBAZIONE DI SCARICO

	Connessione	Capacità di scarico minima	Temperatura massima di scarico
Ad innesto	50 mm	150 lt/min	100°C

#### Note

- Il termodisinfettore scarica l'acqua tramite gravità. Lo scarico deve garantire la possibilità di drenaggio del picco d'acqua indicato in tabella.
- Le tubazioni di scarico devono essere di materiale tali da sopportare la temperatura minima di 100°C.
- La tubazione deve essere in grado di permettere lo scarico di soluzioni acide ed alcaline. Il tipo di materiale utilizzato per le tubazioni deve impedirne la corrosione o l'obsolescenza.

### CALORE DISSIPATO

WD 46	Calore dissipato nella stanza	Frontale porta chiusa
Fase di asciugatura	Max 2000 W	100 W
Fase di disinfezione a 90 °C	Max 1100 W	55 W

### AERAZIONE

Il sistema di ventilazione dovrà essere sufficiente a garantire le seguenti condizioni durante l'esercizio del termodisinfettore:

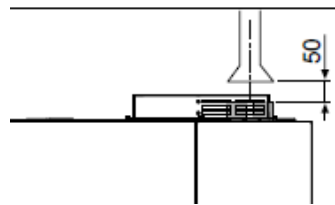
Requisiti	Range
Temperatura	5-40°C
Umidità dell'aria	Max 80% fino alla temperatura di 31°C, con successivo decremento lineare fino a max 50% a 40°C
Grado di inquinamento	2

### ASPIRAZIONE

Diametro tubazione di aspirazione	Portata massima	Temperatura massima
63 mm	150 m3/h	90°C

## Note

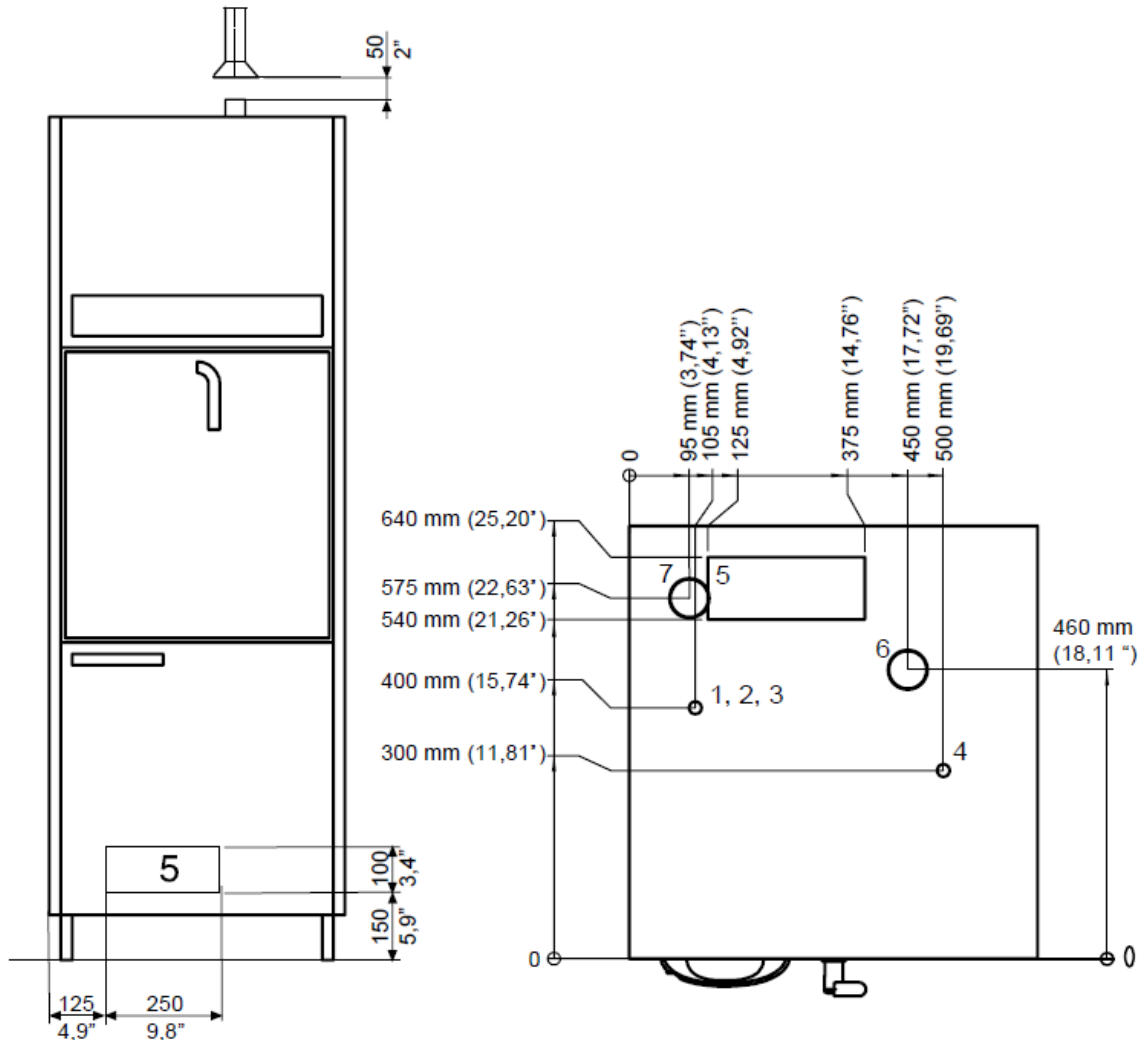
- Il valore della portata massima fa riferimento al flusso d'aria durante la fase di asciugatura.
- Il valore della temperatura massima fa riferimento all'inizio della fase di asciugatura. La temperatura diminuisce fino a circa 60 °C dopo pochi secondi, e rimane approssimativamente a questo livello per circa 20 minuti.
- Umidità relativa dell'aria: 60-100 %
- Il sistema di aspirazione esterno deve essere dotato di ventilazione sufficiente a mantenere la temperatura nello spazio al di sopra dell'apparecchiatura a <40 °C.
- Il sistema di aspirazione esterno deve presentare una fuga d'aria di 50 mm fra lo stesso e il camino di espulsione del termodisinfelettore.



- Il sistema di aspirazione esterno deve essere dotato di estrattore per l'aumento del flusso di aria calda durante la fase di asciugatura indicato in tabella.
- La massima emissione di calore dal termodisinfelettore nell'area circostante è indicato nella sezione "Calore dissipato".

## LAYOUT CONNESSIONI

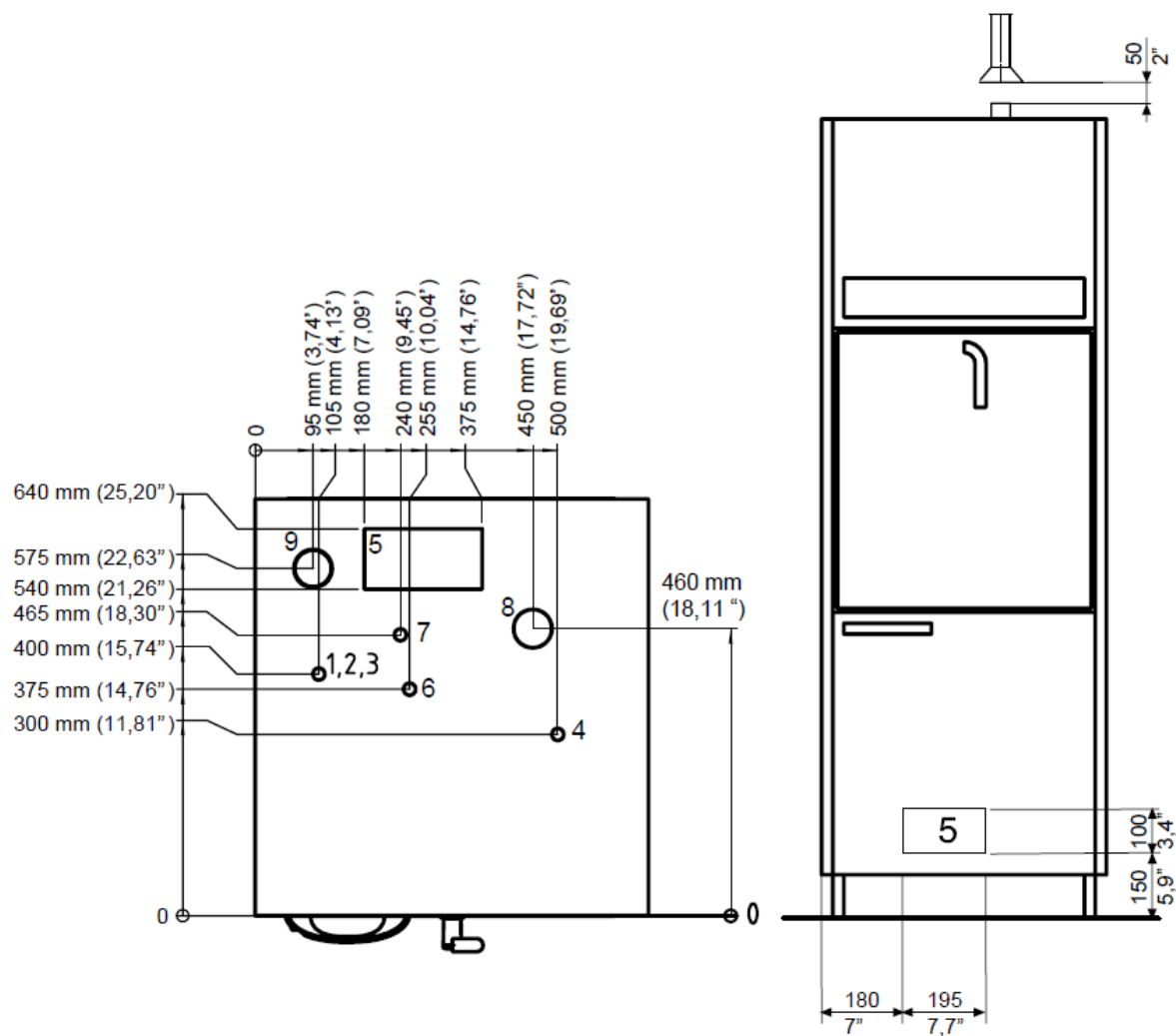
### A) MODALITÀ DI RISCALDAMENTO IN ELETTRICO



#### LEGENDA CONNESSIONI – MODALITA' ELETTRICO

1	Acqua trattata, 160 mm dal pavimento *
2	Connessione acqua calda tramite tubo flessibile di 3000 mm (fornitura) *
3	Connessione acqua fredda tramite tubo flessibile di 3000 mm (fornitura) *
4	Connessione all'alimentazione elettrica, 500 mm dal il pavimento
5	Scarico, adattabile entro questo range (C/L del tubo di scarico)
6	Sistema di aspirazione esterno dal soffitto (modelli con asciugatura)
7	Sistema di aspirazione esterno dal soffitto (modelli senza asciugatura)
* la fornitura comprende tubo flessibile che arriva al pavimento e connesso alle valvole d'ingresso	

## B) MODALITÀ DI RISCALDAMENTO A VAPORE

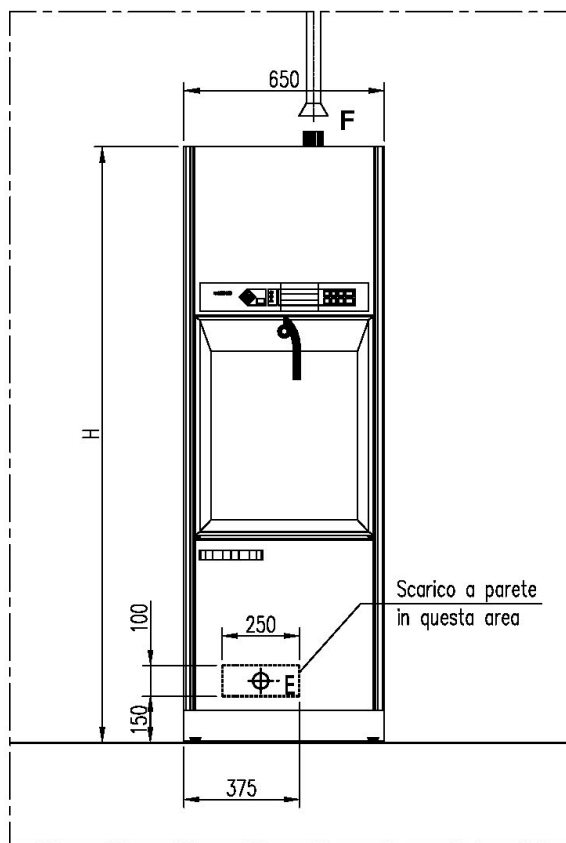


LEGENDA CONNESSIONI – MODALITA' A VAPORE	
1	Acqua trattata, 160 mm dal pavimento *
2	Connessione acqua calda tramite tubo flessibile di 3000 mm (fornitura) *
3	Connessione acqua fredda tramite tubo flessibile di 3000 mm (fornitura) *
4	Connessione all'alimentazione elettrica, 500 mm dal il pavimento
5	Scarico, adattabile entro questo range (C/L del tubo di scarico)
6	Connessione alla linea vapore, 200 mm dal pavimento
7	Connessione alla linea di ritorno condensa, 200 mm dal pavimento
8	Sistema di aspirazione esterno dal soffitto (modelli con asciugatura)
9	Sistema di aspirazione esterno dal soffitto (modelli senza asciugatura)
* la fornitura comprende tubo flessibile che arriva al pavimento e connesso alle valvole d'ingresso	

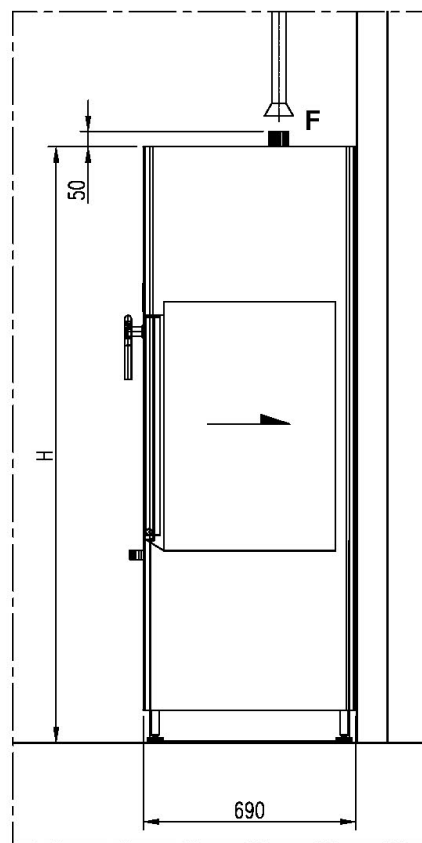


# LAYOUT STANDARD

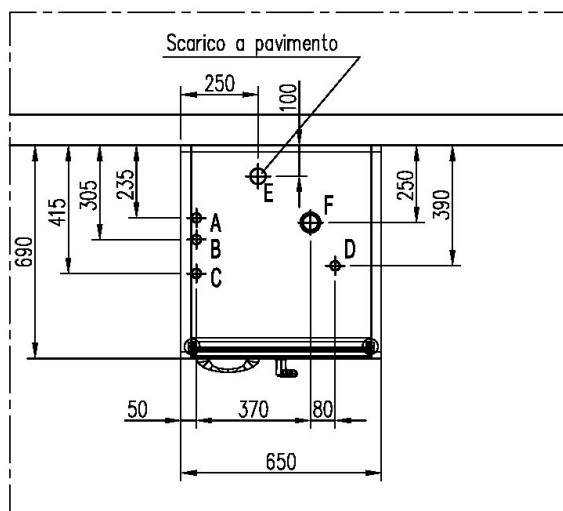
## VERSIONE A PORTA SINGOLA



VISTA FRONTALE (Lato di carico)



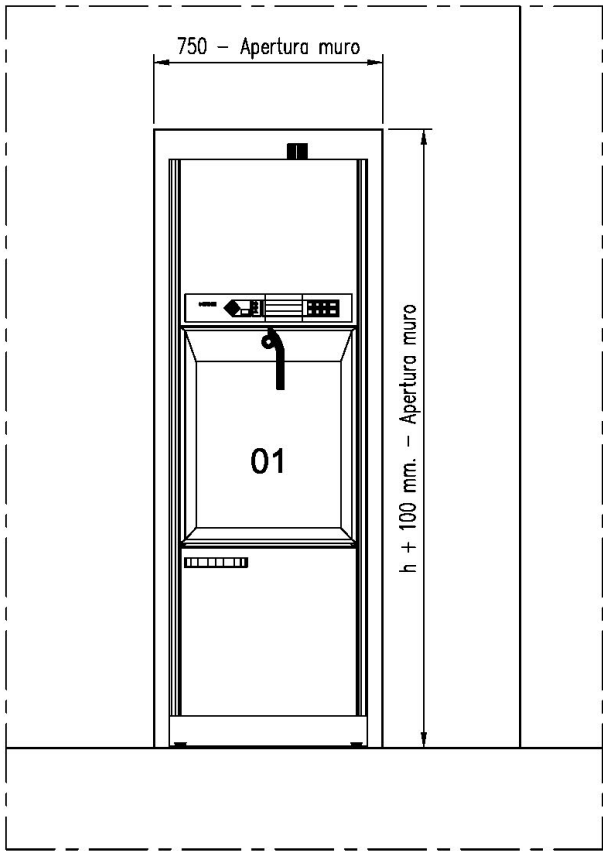
SEZIONE



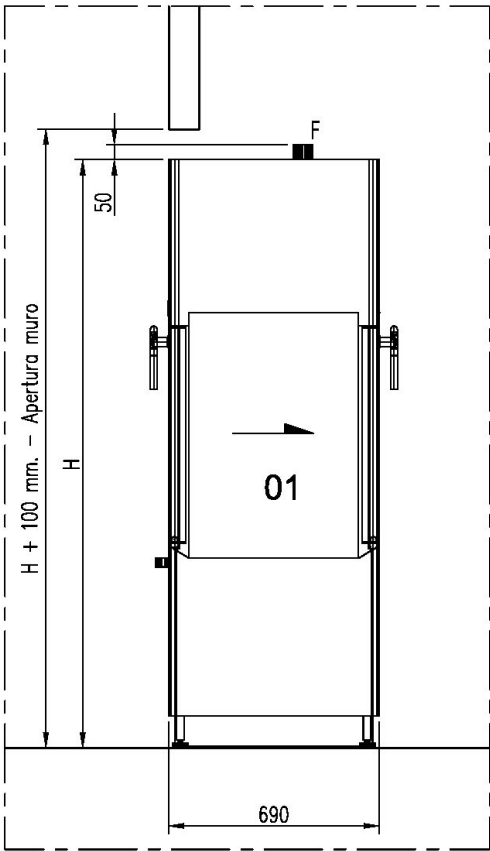
VISTA IN PIANTA

H	
WD46-4	1860 mm.
WD-46-5	1930 mm.

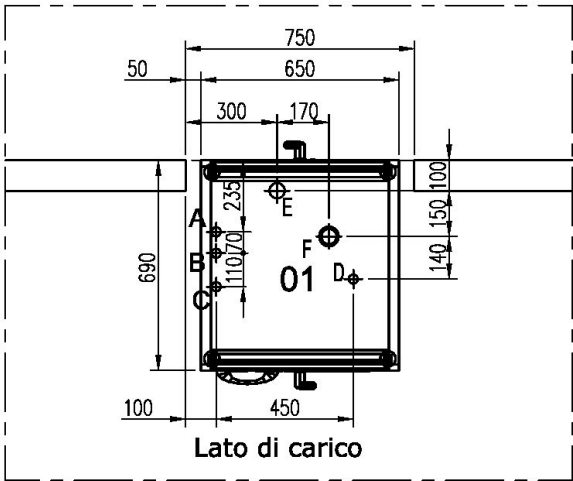
VERSIONE A PORTA DOPPIA



VISTA FRONTALE (Lato di carico)



SEZIONE



VISTA IN PIANTA

H	
WD46-4	1860 mm.
WD-46-5	1930 mm.

**Nota:** I layout sono da considerarsi uno standard. Ulteriori layout specifici possono essere elaborati ed inoltrati su richiesta.

## PROTOCOLLI DI QUALIFICA

### QUALIFICA D'INSTALLAZIONE (IQ)

Al termine dell'installazione, il tecnico qualificato Getinge eseguirà la Qualifica d'Installazione del termodisinfettore verificando la corrispondenza fra i requisiti impiantistici richiesti dal costruttore e quelli presenti in loco.

Eventuali non conformità verranno segnalate al Cliente al fine di garantire la sicurezza nell'utilizzo dell'apparecchiatura e ottimizzarne l'efficienza.

### QUALIFICA OPERATIVA (OQ)

Al termine del collaudo funzionale, il tecnico qualificato Getinge eseguirà la Qualifica Operativa del termodisinfettore.

La qualifica operativa è implementata per n. 1 processo di lavaggio e disinfezione per il quale il Cliente dovrà indicare:

- i detergenti utilizzati
- il programma prescelto
- il carico
- il carrello di carico

### QUALIFICA OPERATIVA – TERMODISINFETTORI

Planning secondo prospetto A.1 dell'appendice A della norma UNI EN ISO 15883 -1:2014:

- **Efficacia della pulizia 1**  
Con utilizzo dello sporco e carico standard indicato in UNI CEN ISO/TS 15883-5:2006 Annex N (UK) "Terreno di Prova e metodo per strumenti chirurgici, vassoi per strumenti chirurgici, ciotole, piatti e ricevitori (Regno Unito)" o equivalente.
- **Prove Termometriche carico e carrello**  
Esecuzione di n. 4 cicli di prova per la verifica termometrica della disinfezione sul carico. Rilascio Dati, grafici, schema disposizione sonde e calcolo A0 nei cicli. Verifica per confronto dell'accuratezza degli strumenti connessi al termodisinfettore.
- **Prove di Sicurezza**  
Verifica interblocco porte e dosaggi detergenti.
- Verifica della conformità dei dati raccolti alle specifiche di normativa.
- Emissione del Report di Validazione di Getinge Italia s.r.l.