STERIS®

SISTEMA PER TRATTAMENTO DI ENDOSCOPI RELIANCE™ (solo per uso in EUROPA)

APPLICAZIONE

Il sistema Reliance per il trattamento degli endoscopi è un sistema concepito per un alto livello di disinfezione, di facile utilizzo ed economico, in grado di lavare e disinfettare ad alto livello fino a due dispositivi semicritici, sensibili al calore, riutilizzabili, immergibili e precedentemente puliti manualmente, quali endoscopi GI flessibili e i relativi accessori. Il sistema utilizza il disinfettante dedicato ad alto livello Reliance HLD™, un germicida a secco,proprietario e sicuro che genera acido per acetico.

Il sistema per il trattamento degli endoscopi Reliance è stato concepito per essere versatile nel soddisfare le esigenze sempre crescenti del moderno reparto per il reprocessing degli endoscopi flessibili, offrendo il livello più elevato di sicurezza per personale e pazienti. Il processo automatico Reliance offre la qualità, l'assistenza e la fiducia che ci si aspetta da STERIS.

Il processore per endoscopi Reliance™ è stato concepito per essere utilizzato esclusivamente con il disinfettante di alto livello Reliance HLD e con l'indicatore di processo Verify® per Reliance EPS.

Reliance HLD è un germicida bicomponente, monouso, a secco, proprietario, concepito per generare la soluzione disinfettante ad alto livello all'interno del processore per endoscopi Reliance. Utilizzare il disinfettante ad alto livello Reliance HLD esclusivamente con il processore per endoscopi Reliance. Non sostituire il disinfettante ad alto livello Reliance HLD con altri prodotti.

(Illustrazione esemplficativa – alcuni particolari potrebbero essere diversi).

Le strisce dell'indicatore di processo Verify sono indicatori chimici qualitativi della presenza del principio attivo di Reliance HLD (acido peracetico). Utilizzare le strisce dell'indicatore di processo Verify esclusivamente per il rilevamento qualitativo della presenza di acido peracetico nel processore per endoscopi Reliance.

Le caratteristiche riportate di seguito si riferiscono all'apparecchio descritto

TENSIONE

- ❑ 230 V, 50 Hz, monofase
- ❑ 400 V, 50 Hz, trifase

MATERIALI DI CONSUMO

- ❑ Disinfettante ad alto livello Reliance HLD
- ❑ Indicatore di processo Verify per Reliance EPS
- ❑ Detergente enzimatico per lavaggio preliminare Klenzyme®
- ❑ Detergente acido formulato CIP 200®

ACCESSORI

- ❑ Lettore codici a barre
- ❑ Kit di ancoraggio antisismico
- ❑ Kit di installazione:
  - ❑ 230 V, 50 Hz, monofase
  - ❑ 400 V, 50 Hz, trifase
- ❑ Pacchetto lingua:
  - ❑ Francese ❑ Spagnolo ❑ Tedesco

ACCESSORI (Continua)

- ❑ Kit di convalida IQ/OQ/PQ
- ❑ Kit di verifica Reliance
- ❑ Prova di tenuta automatica per Olympus®, Endoscopi Pentax® e Fujinon®
- ❑ Gruppo pre-filtro doppio e regolatore*
- ❑ Unità di flusso 1 per tubi di irrigazione
- ❑ Unità di flusso 2 per endoscopi Olympus® 145/160/165/180 serie GI[1]
- ❑ Unità di flusso 3 per endoscopi GI a getto di acqua Pentax® serie P/X/00/01[1]
- ❑ Unità di flusso 4 per endoscopi GI Pentax® serie 70/70K/72/72K80K/81K/85/85K/90i/90K[1]
- ❑ Unità di flusso 5 per dilatatori con lume Cook, Medovations e CONMED (vedere la **tabella 3** per i numeri modello)

ACCESSORI (Continua)

- ❑ Tubo per prova di tenuta per Olympus®
- ❑ Tubo per prova di tenuta per Pentax®
- ❑ Tubo per prova di tenuta per Fujinon®

* *Questo accessorio deve essere ordinato per ogni processore.*

[1] *Marchi registrati di Olympus Optical Co., Ltd., Pentax Imaging Company e Fujinon Inc.*

Articolo_____

Postazioni_____

_____

_____

DESCRIZIONE

Il processore per endoscopi Reliance è un'unità a porta singola concepita come unità indipendente (con ripiano e pannelli accessori). Uno sportello a ribalta facilita il caricamento dell'unità.

Il processore è dotato di un sistema di controllo con micro-computer all'avanguardia con un'interfaccia operatore intuitiva.

Il processore è preprogrammato con sei cicli standard completi: SINGLE (Singolo) per un endoscopio con o senza una fase di pulizia, DOUBLE (Doppio) per due endoscopi con o senza una fase di pulizia, D-SHORT (Corto) e D-LONG (Lungo).

Una stampante standard registra dati importanti durante il ciclo, in allarme e sul valore del ciclo.

È possibile installare un lettore di codici a barre (vedi ACCESSORI) per stampare i numeri di identificazione per ID operatore, ID paziente, ID dispositivo, ID procedura e ID medico.

Disinfettante ad alto livello Reliance HLD. Un disinfettante ad alto livello, monouso, a secco per l'impiego nel processore per endoscopi Reliance. Viene utilizzato per disinfettare ad alto livello dispositivi semicritici, sensibili al calore, riutilizzabili, immergibili e precedentemente puliti manualmente quali endoscopi flessibili GI, broncoscopi e relativi accessori.

Indicatore di processo Verify per Reliance EPS. Sviluppato esclusivamente per il monitoraggio indipendente del disinfettante ad alto livello Reliance HLD utilizzato nel processore per endoscopi Reliance. L'indicatore di processo Verify è un indicatore chimico qualitativo, vale a dire un indicatore di processo, utilizzato per indicare la presenza del principio attivo del disinfettante ad alto livello Reliance HLD.

Sostanza enzimatica per immersione preliminare e detersione Klenzyme. Detergente enzimatico singolo per strumenti chirurgici, endoscopi flessibili e altri apparecchi medicali nelle strutture sanitarie.

Il prodotto è fornito in un contenitore speciale Bag-in-a-Box realizzato per una gestione e un'installazione facili.

Detergente acido formulato CIP 200. Una sostanza detergente liquida, acida, formulata principalmente per soddisfare esigenze di pulizia particolari. In presenza di calore, contribuisce a rimuovere una vasta gamma di residui di processo, dai sali inorganici alle particelle di carbonio.

Il prodotto è fornito in un contenitore speciale Bag-in-a-Box realizzato per una gestione e un'installazione facili.

Dimensioni esterne (H x P x L):

- 965 x 825 x 1121 mm
  (38 x 32-1/2 x 47-11/16")

Dimensioni camera interna (H x P x L):

- 610 x 483 x 584 mm (24 x 19 x 23")

Altezza di caricamento:

- 607 mm (23-15/16") con sportello a ribalta aperto.

NORMATIVE

Il processore soddisfa tutti i requisiti applicabili delle seguenti normative:

- **Underwriters Laboratories (UL) Standard 61010-1 2005**.
- **Canadian Standards Association (CSA)** CAN/CSA22.2 No. 61010-1, 2a ed.
- **ISO/DIS 15883-1:** requisiti generali, definizioni e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione.
- **ISO/DIS 15883-4:** requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione con disinfezione chimica per endoscopi termolabili.
- **Direttiva disciplinante l'apposizione del marchio CE:** direttiva sui dispositivi medici 93-42-CEE come modificato dalla 2007-47-CE.
- **Normative applicate per dimostrare la conformità alle direttive:** IEC 61010-1; IEC 61010-2-040; IEC 61326-1.

CARATTERISTICHE

Microcomputer Rex®. Questo microcomputer monitora e controlla le operazioni e le funzioni del processore. Il ciclo procede automaticamente attraverso le fasi programmate.

Monitoraggio doppio. I sensori aggiuntivi e la scheda PC verificano (indipendente dalla centralina principale) i parametri critici raggiunti durante le fasi di lavaggio, HLD e spurgo dell'aria. Al termine del ciclo vengono stampati l'indicazione generale di SUPERATO o NON SUPERATO, gli intervalli accettabili nonché i valori minimi e massimi registrati. Un segnale acustico e la stampa informano l'operatore in caso di deviazione dagli intervalli consentiti durante un ciclo.

Sportello a ribalta per caricamento anteriore. È presente uno sportello a ribalta per il caricamento anteriore per facilitare il caricamento dell'unità. Lo sportello è realizzato in acciaio inox 316 con un pannello in plastica. Il pannello è resistente e facile da pulire. Una finestra in vetro temperato consente all'operatore di visualizzare la parte interna della camera durante lo svolgimento di un ciclo. Il pannello e la finestra in vetro restano relativamente freddi al tatto.

Pannello di accesso per l'assistenza. Il pannello anteriore di accesso per l'assistenza inferiore fornisce un accesso facile al filtro antibatterico da 0,2 µm, alle pompe a iniezione del detergente e ad altri componenti per la manutenzione.

Lampada a fluorescenza interna. Una lampada interna con una durata prevista di 20.000 ore consente all'operatore di visualizzare il processo/carico durante il ciclo. Viene utilizzata una modalità di folle quando non è in corso alcun ciclo. Se non viene compiuta alcuna azione per cinque minuti, la luce interna si spegne. Se si preme un pulsante, suona un allarme, o si chiude/apre lo sportello di carico, la luce interna si riaccende automaticamente.

Vano Bag-in-a-Box. A destra della camera è presente un vano con tre ripiani. Ogni ripiano è concepito per alloggiare un contenitore Bag-in-a-Box fornito con un connettore apposito. Lo sportello a ribalta del vano Bag-in-a-Box è stato realizzato con la stessa plastica facile da pulire del pannello dello sportello della camera.

Pompe a iniezione per detergente. Le pompe peristaltiche a iniezione per il detergente iniettano automaticamente la quantità corretta di detergente durante i cicli appropriati. Le pompe sono posizionate adeguatamente dietro il pannello di accesso per l'assistenza anteriore per una facile manutenzione.

Supporto per il trattamento degli endoscopi. Il supporto per il trattamento degli endoscopi è stato progettato per ridurre al minimo il numero di collegamenti necessari per il lavaggio dei canali dell'endoscopio. Il supporto per il trattamento di endoscopi può trattare uno o due endoscopi e i relativi accessori.

Il supporto per il trattamento di endoscopi include due alloggiamenti pressurizzati per le impugnature di controllo, etichettati "A" e "B", per il trattamento di endoscopi flessibili compatibili. Inoltre, è possibile adattare ogni alloggiamento

pressurizzato per trattare endoscopi con requisiti di trattamento speciali (ad es., diametri piccoli e assenza di cavi guida di luce). Una clip dell'indicatore di processo dedicata sull'alloggiamento A è concepita per tenere in posizione l'indicatore di processo Verify durante il ciclo.

Il cestello grande a griglia sul livello superiore del supporto per trattamento di endoscopi può alloggiare fino a due cavi guida di luce e accessori compatibili grandi. Se necessario, le unità di flusso possono essere collegate alle due ugelli per il flusso del liquido nel cestello grande a griglia. I boccagli possono essere posizionati sui due perni accessori. Sul coperchio del Chemical delivery system vi sono due template per misurare i diametri dei tubi di inserimento.

Il cestello accessorio piccolo e il coperchio sono conservati sotto al cestello grande a griglia e sono concepiti per alloggiare accessori compatibili piccoli quali valvole aria/acqua.

Gli irrigatori delle valvole sono stati concepiti per alloggiare le valvole di aspirazione durante il ciclo di trattamento. Le valvole vengono tenute aperte all'interno del supporto per garantire il contatto della soluzione all'interno delle superfici della valvola.

Camera. La camera in acciaio inox, di qualità elevata è isolata al fine di ridurre la dispersione di calore e il livello di rumorosità. Sul retro della camera sono previsti quattro collettori: uno è l'ingresso acqua calda al Chemical delivery system, due sono i connettori per i sensori di pressione e uno per il supporto per trattamento di endoscopi. Il supporto per trattamento di endoscopi viene collegato automaticamente a questi collettori se posizionato correttamente nella camera del processore.

Un filtro per i detriti rimovibile sul fondo della camera impedisce la penetrazione di eventuali detriti di grosse dimensioni nel sistema idraulico e nella pompa. Lo schermo è dotato di un'impugnatura ed è facilmente rimovibile per la pulizia.

Filtro antibatterico da 0,2 µm. Tutta l'acqua erogata al processore viene filtrata attraverso un filtro antibatterico da 0,2 µm adeguatamente posizionato dietro il pannello di accesso per l'assistenza (al di sotto dello sportello della camera) per una facile manutenzione.

Durante ogni ciclo un test di integrità della pressione verifica che i parametri che influenzano l'efficienza della filtrazione rientrino nelle specifiche.

Sistema di spurgo dell'aria con collettori. Questo sistema fa circolare l'aria filtrata dal filtro HEPA attraverso il supporto per il trattamento di endoscopi e all'interno dei canali dell'endoscopio per contribuire a rimuovere l'acqua residua. L'aria viene filtrata a temperatura ambiente per un trattamento sicuro. Non sono necessarie speciali impianti di trattamento dell'aria o di ventilazione.

Sistema non aerato. L'aria carica di umidità viene evacuata dalla camera attraverso il condensatore e restituita all'ambiente.

Stampante remota. Con il processore per endoscopi Reliance è inclusa una stampante. La stampante consente all'operatore di stampare l'ora e la data del processo e i dati sul malfunzionamento. Informazioni specifiche vengono stampate in modalità Operatore (parametri del ciclo, parametri ciclo in corso, allarmi) e in modalità Servizio (valori di configurazione dell'unità, impostazione dell'unità, ecc.).

La stampante può essere installata in una posizione comoda fino a 3 m (10 piedi) dal processore.

Rilevamento cartuccia HLD. Il sistema di trattamento di endoscopi Reliance indicherà all'utente che è stato utilizzato un nuovo contenitore Reliance HLD per il ciclo corrente. I componenti della soluzione in uso vengono monitorati durante la fase di disinfezione e la centralina interromperà qualsiasi ciclo se non viene rilevato un livello predeterminato.

Porta di inserimento per la convalida. Un tappo filettato fornisce un accesso facile alla camera per consentire l'inserimento di sensori di temperatura all'interno della camera per la qualifica funzionale (OQ), la qualifica delle prestazioni (PQ) e and i test di routine indicati nella *documentazione sull'installazione, funzionamento e prestazioni* (IQ/OQ/PQ) per il processore per endoscopi Reliance (P920501-501).

Ripiano. Il ripiano è realizzato in legno laminato ricoperto da una superficie in plastica solida facile da pulire.

Compressore pneumatico. Accessorio del compressore pneumatico incorporato che fornirà al processore l'alimentazione dell'aria necessaria di 50 psi per il test di integrità del filtro antibatterico da 0,2 µm. Inoltre, fornisce un accessorio per la prova di tenuta facoltativa.

Prova di tenuta automatica (facoltativa). Questa funzione, se attivata, rileverà perdite negli endoscopi flessibili Olympus®, Pentax® e Fujinon®[1] prima del trattamento. Gli endoscopi verranno pressurizzati secondo gli intervalli specificati dal produttore e verranno rilevate perdite di almeno 0,22 libbre per pollice quadrato (psig). La pressione minima viene mantenuta e monitorata durante tutti i cicli di trattamento.

[1] *Marchi registrati di Olympus Optical Co., Ltd., Pentax Imaging Company e Fujinon Inc.*

DESCRIZIONE DEL CICLO

IMPORTANT: *Gli articoli da disinfettare ad alto livello devono essere puliti manualmente secondo le raccomandazioni del produttore prima di essere posizionati nel supporto per il trattamento di endoscopi.*

Ciclo di trattamento

Sono disponibili quattro opzioni di cicli di trattamento a scelta tra:

- **ciclo di trattamento dell'endoscopio SINGLE (Singolo) con fase di pulizia,** per trattare un endoscopio (un endoscopio viene posizionato nell'alloggiamento per la maniglia di controllo "A") con le fasi di pulizia e di disinfezione ad alto livello.
- **ciclo di trattamento dell'endoscopio SINGLE (Singolo) senza fase di pulizia,** per trattare un endoscopio (un endoscopio viene posizionato nell'alloggiamento per la maniglia di controllo "A") solo con la fase di disinfezione ad alto livello.
- **ciclo di trattamento dell'endoscopio DOUBLE (Doppio) con fase di pulizia,** per trattare due endoscopi (un endoscopio viene posizionato nell'alloggiamento per la maniglia di controllo "A" e uno nell'alloggiamento per la maniglia di controllo "B") con le fasi di pulizia e di disinfezione ad alto livello.
- **ciclo di trattamento dell'endoscopio DOUBLE (Doppio) senza fase di pulizia,** per trattare due endoscopi (un endoscopio viene posizionato nell'alloggiamento per l'impugnatura di controllo "A" e uno nell'alloggiamento per l'impugnatura di controllo "B") solo con la fase di disinfezione ad alto livello.

La durata totale predefinita del ciclo con fase di pulizia è di circa 42 minuti. La durata totale del ciclo senza fase di pulizia è di circa 30 minuti. La durata del ciclo dipende dalle impostazioni del ciclo di pulizia inserite in modalità Supervisore. Anche la temperatura, la pressione e la qualità dell'alimentazione di acqua della struttura possono influenzare la durata del ciclo.

La prima fase del ciclo di trattamento è una *fase di pulizia programmabile* e *facoltativa*. Tale fase consiste in un lavaggio che utilizza la sostanza enzimatica per immersione e detersione Klenzyme, seguita da un risciacquo. La fase di pulizia può essere programmata su ON o OFF. In modalità ON, l'utente può selezionare una o due fasi di pulizia per ciclo di trattamento. Inoltre, è possible regolare la durata del lavaggio tra cinque e dieci minuti. ***La fase di pulizia del sistema di trattamento di endoscopi Reliance non sostituisce la fase preliminare di pulizia manuale dell'utente.***

La seconda fase del ciclo è una fase di disinfezione ad alto livello non facoltativa che non può essere modificata dall'utente. In questa fase, i componenti per la disinfezione ad alto livello Reliance HLD (forniti in un contenitore monouso) vengono dissolti con acqua a 50°C (122°F) e fatti circolare attraverso il processore e i lumi del dispositivo. Durante i primi quattro minuti di questa fase, il principio attivo, l'acido peracetico, viene generato dai componenti in polvere, creando la diluizione per l'uso. Questa fase viene seguita da una fase di disinfezione ad alto livello di sei minuti a 50°C (122°F).

In seguito alla disinfezione ad alto livello, il processore per endoscopi Reliance risciacqua gli endoscopi con due *fasi di risciacquo* non facoltative che non possono essere modificate dall'utente. Il processore filtra l'acqua per il risciacquo (e l'acqua utilizzata durante il ciclo) con un filtro antibatterico da 0,2 µm. Inoltre, prevede un controllo automatico interno dell'integrità di questo filtro al termine di ogni ciclo di trattamento. Se il controllo dell'integrità fallisce, un allarme avvisa l'utente e la stampa del ciclo indica un codice di errore per il guasto del filtro antibatterico da 0,2 µm.

L'ultima fase del ciclo di trattamento è una fase di spurgo dell'aria che utilizza aria filtrata attraverso il filtro HEPA. Lo spurgo dell'aria contribuisce a rimuovere l'acqua per il risciacquo in eccesso dai dispositivi trattati. Lo spurgo finale dell'aria viene preimpostato su una durata di quattro minuti; l'operatore può impostare un tempo di spurgo dell'aria supplementare fino a 30 minuti. Se i dispositivi non vengono rimossi dal processore al termine del ciclo, la fase di spurgo dell'aria continua fino a un massimo di 60 minuti totali.

Cicli di decontaminazione. Il processore è caratterizzato anche da due cicli di decontaminazione.

Il primo, chiamato D-SHORT (D-breve), è caratterizzato da acqua calda a 82,2°C (180°F) che circola attraverso il processore per 13 minuti, seguito da uno spurgo dell'aria della durata di 10 minuti a 115,6°C (240°F). Il ciclo deve essere effettuato ogni 54 ore. Se un ciclo D-SHORT (D-breve) non viene completato entro questo intervallo temporale, l'uso del processore viene interrotto fino al completamento di un ciclo D-LONG (D-lungo) (vedere di seguito). Il ciclo D-SHORT (D-breve) è stato concepito per aiutare a prevenire la contaminazione.

Il secondo, chiamato D-LONG (D-lungo), è un ciclo in cui il detergente acido formulato CIP 200 viene aggiunto all'acqua calda a 82,2°C (180°F). Quindi, la soluzione detergente viene fatta circolare attraverso il processore per 20 minuti; seguono tre risciacqui effettuati per rimuovere la soluzione dal processore e uno spurgo dell'aria calda della durata di 10 minuti a 115,6°C (240°F). Il ciclo D-LONG (D-lungo) deve essere utilizzato nei casi in cui il ciclo D-SHORT (D-breve) non è stato effettuato nelle 54 ore precedenti. Il ciclo D-LONG (D-lungo) è stato concepito per rimuovere la contaminazione.

Ciclo di TEST. È disponibile un programma di ciclo di TEST per l'assistenza e la manutenzione.

Ciclo di test del campione dell'acqua. È disponibile un ciclo di test del campione di acqua che consente all'operatore di aprire lo sportello della camera durante il ciclo di risciacquo per prelevare un campione di acqua di risciacquo dal pozzo di scarico.

SISTEMA DI CONTROLLO

Caratteristiche di progettazione

Il pannello di controllo di interfaccia dell'operatore è composto da un display, da un touch pad e da commutatori ON/OFF e SBLOCCO.

- **Display –** la finestra del display di controllo presenta 2 righe per 16 caratteri e un vacuometro fluorescente, facile da leggere. Il display visualizza lo stato del ciclo, il tempo residuo, gli allarmi e i messaggi di istruzione. Inoltre, il display visualizza condizioni anomale che possono verificarsi durante un ciclo.
- **Touch Pad –** i touch pad a membrana consentono all'operatore di selezionare, avviare, arrestare o interrompere i cicli. Un segnale acustico conferma la pressione di un pulsante.
- **Segnali acustici –** il segnale acustico di allarme avverte l'operatore della necessità di intraprendere un'azione o del completamento di un ciclo.
- **Sistema di promemoria del conteggio giorni/cicli –** un sistema di promemoria dei conteggi giorni/cicli ricorda all'operatore la necessità di effettuare una manutenzione completa preventiva.

Configurazione del ciclo

Il sistema di controllo offre tre modalità differenti. La modalità Operatore consente a un operatore solo di Avviare/Arrestare/Riprendere/Interrompere i cicli. La modalità Supervisore consente a un operatore autorizzato di modificare il valore temporale per le fasi di lavaggio 1 e di spurgo dell'aria, impostare la data e l'ora, programmare l'ID del codice a barre e di selezionare la lingua di utilizzo, un ciclo di campionamento dell'acqua e di ripetere la funzione di detersione. La modalità Servizio consente a un tecnico di effettuare interventi di manutenzione preventiva e test. Inoltre, la modalità Servizio facilita l'individuazione dei problemi.

Oltre a regolare i valori del ciclo, è possibile modificare anche i seguenti parametri di funzionamento in modalità Supervisore:

- **Le unità di visualizzazione e di stampa del tempo sono –** AM/PM standard o 24 ore militari (MIL).
- **Le visualizzazioni della temperatura –** sono espresse in gradi Celsius (°C) o Fahrenheit (°F). La temperatura viene impostata, visualizzata, controllata e stampata fino a 0,1°. Quando le unità della temperatura vengono modificate da °C a °F e viceversa, non è necessario eseguire la ricalibrazione.
- **Le pressioni –** possono essere programmate in psi o kPa. Quando vengono modificate le unità della pressione da psi a kPa o viceversa, non è necessario eseguire la ricalibrazione.

DATI TECNICI

Sistema di controllo

Il sistema di controllo è composto dalle schede di controllo del microcomputer e circuiti stampati per funzioni periferiche situate nell'alloggiamento della scheda di controllo.

Controllo elettronico della temperatura

In sostituzione dei termostati convenzionali vengono utilizzati sensori di temperatura a resistenza (RTD) per fornire input di controllo e letture accurati durante tutte le fasi del ciclo.

Monitoraggio elettronico della pressione

Per fornire misurazioni e letture di controllo accurate della pressione sviluppata all'interno degli alloggiamenti pressurizzati per le impugnature di controllo durante la fase di pulizia (facoltativa) e tutte le fasi HLD vengono utilizzati due sensori trasmettitori di pressione. Un terzo sensore trasmettitore di pressione viene utilizzato per fornire misurazioni di controllo accurate durante il test di pressione per l'integrità del filtro.

Batteria interna

Una batteria interna esegue il backup della memoria dei cicli per un periodo massimo di 10 anni. Se si verifica un'interruzione dell'erogazione di energia durante un ciclo, il sistema di backup della batteria garantisce la conservazione della memoria del ciclo e il corretto completamento del ciclo stesso una volta ripristinata l'alimentazione. Se si verifica una perdita di alimentazione, il ciclo viene mantenuto nella fase corrente fino al ripristino dell'alimentazione. Al ripristino dell'alimentazione, l'evento viene registrato nella stampa e il ciclo riprende automaticamente o viene interrotto, a seconda della fase del ciclo in corso al momento della perdita di alimentazione.

CARATTERISTICHE DI SICUREZZA

Interruttore sportello di sicurezza

Qualora lo sportello non fosse completamente chiuso, un microinterruttore impedisce l'avviamento di un ciclo.

Arresto di sicurezza

Premendo una volta il touch pad STOP il funzionamento dell'unità si interrompe automaticamente e premendolo una seconda volta il ciclo viene interrotto.

Commutatore di sblocco

Il processore viene fornito con un interruttore UNLOCK (Sblocco) da premere per aprire lo sportello.

Etichettatura

Il sistema di trattamento di endoscopi Reliance viene etichettato con avvisi di sicurezza e dotato di grafici a parete per avvertire e informare l'operatore e i tecnici sulle precauzioni da adottare e sul corretto utilizzo del processore.

Monitoraggio del processo

Il sistema di controllo monitorizza le pressioni all'interno degli alloggiamenti pressurizzati per le impugnature di controllo e avverte l'operatore se la pressione scende al di sotto dei requisiti minimi o supera i requisiti massimi per un trattamento sicuro ed efficace dei dispositivi. Le temperature di acqua e aria all'interno della camera del processore vengono monitorate per un trattamento sicuro. La qualità dell'acqua per il risciacquo viene monitorata automaticamente, a ogni ciclo, mediante un test di pressione per l'integrità del filtro.

Un vacuostato nella linea di iniezione della soluzione detergente segnala la necessità di controllo quando le riserve sono insufficienti. Un galleggiante per l'indicazione di livello, costituito da un interruttore galleggiante magnetico controlla il livello di acqua nel pozzo di scarico.

Un flussometro nell'ingresso dell'acqua calda e nella tubatura di iniezione Klenzyme, insieme a un RTD aggiuntivo nel pozzo di scarico, sono parte della funzione di monitoraggio doppio.

Le strisce dell'indicatore di processo Verify sono indicatori qualitativi concepiti per essere utilizzati con il processore per endoscopi Reliance. La striscia dell'indicatore di processo Verify conferma la presenza di acido peracetico durante il processo di disinfezione ad alto livello.

COSTRUZIONE

Camera

La camera è realizzata in acciaio inox 20 gauge, 316L (finitura 4) ed è saldata a filo. La camera è resistente all'azione corrosiva di agenti chimici ed è facile da pulire, senza superfici smaltate per evitare scheggiature o incrinature.

La capacità del pozzo di scarico è di 15 l (quattro galloni). Sono incluse serpentine di riscaldamento in acciaio inox N. 304.

Costruzione isolata

L'isolamento esterno della camera, riduce la dispersione di calore e il livello di rumorosità per le unità a incasso e indipendenti.

Sistema idraulico e di ricircolo

Tutti i componenti del sistema di ricircolo che vengono a contatto con agenti chimici, incluso il pozzo di scarico, il filtro, i bracci a getto rotante, la pompa, il C.D.S., l'alloggiamento del filtro dell'acqua, le tubature e il supporto per il trattamento di endoscopi, sono realizzati in acciaio inox 316L, silicone, polipropilene e/o fluoruro di polivinilidene (PVDF). Tutti i materiali sono compatibili con il disinfettante ad alto livello Reliance HLD, con la sostanza enzimatica per immersione preliminare e detersione Klenzyme e con il detergente acido formulato CIP 200.

Pompa in acciaio inossidabile

Tutte le fasi sono sotto pressione grazie ad una pompa in acciaio inox da 1,5 HP con una capacità da 249,8 l/min a 16 m a 52 ft. (66 U.S. gal/min). La girante, l'albero e il corpo della pompa (costruzione interamente in acciaio inox) sono dotati di una tenuta meccanica. La girante della pompa è montata direttamente sull'albero motore. Il motore della pompa è ermeticamente chiuso con raffreddamento a ventola (TEFC), è dotato di un avviatore magnetico e di cuscinetti a tenuta (che non richiedono lubrificazione periodica).

Filtro per detriti rimovibile

Lo schermo dei detriti, realizzato in acciaio inox 304L (finitura 4), è posizionato sul fondo della camera di trattamento e impedisce l'ingresso di eventuali detriti di grosse dimensioni nel sistema idraulico e nella pompa. Lo schermo può essere facilmente rimosso per la pulizia.

OPZIONI DI MONTAGGIO

Il processore è concepito come un mobile completamente chiuso adatto sia per l'incasso, sia per l'installazione indipendente.

Le ruote e i tubi flessibili per l'acqua municipale sono forniti per consentire lo spostamento dell'unità all'interno e all'esterno della posizione di montaggio per scopi di manutenzione.

Il processore è dotato di cavi e tubazioni interni, che necessitano solo di un collegamento per ogni intervento di assistenza e collegamento dell'acqua municipale.

ACCESSORI

Kit di ancoraggio antisismico

È disponibile un kit di ancoraggio antisismico che soddisfa i requisiti della normativa di costruzione antisismica per zone ad elevato rischio sismico. Il rapporto viene fornito con il kit antisismico.

Kit di installazione

I kit di installazione includono il cablaggio elettrico con tensione specifica necessario per installare l'unità e la stampante. Inoltre, sono inclusi tubi flessibili e un regolatore della pressione per l'alimentazione di acqua fredda e le istruzioni.

Lettore codici a barre

Consente l'inserimento e la tracciabilità di dati importanti dai codici a barre stampati quali ID operatore, ID paziente, ID dispositivo, ID procedura e ID medico.

Prova di tenuta automatica

Questa funzione, se attivata, rileverà perdite negli endoscopi flessibili Olympus®, Pentax® e Fujinon®[1] prima del trattamento. Gli endoscopi verranno pressurizzati secondo gli intervalli specificati dal produttore e verranno rilevate le perdite di almeno 0,22 psig. La pressione minima viene mantenuta e monitorata durante tutti i cicli di trattamento.

Gruppo pre-filtro doppio e regolatore (necessario)

Garantisce l'alimentazione di acqua calda al processore a una pressione e qualità ottimali. Il gruppo include: filtro multistrato e un filtro assoluto a membrana, una cartuccia filtrante a membrane assoluta a doppio strato, un regolatore di pressione per ridurre la pressione dell'acqua in ingresso a 345 kPa (50 psi) e una chiave per dadi cilindrici per avvitare e svitare facilmente le campane portafiltro per la manutenzione.

Unità di misurazione della portata (1, 2, 3, 4 e 5)

L'unità di flusso 1 è un accessorio del processore per endoscopi Reliance concepito per il trattamento di tubi di irrigazione di endoscopi Olympus®, Pentax® e Fujinon®[1].

L'unità di flusso 2 è un accessorio del processore per endoscopi Reliance realizzato con un gruppo tubo flessibile collegato a un adattatore per l'ugello a un'estremità e a un connettore all'altra. L'unità di flusso 2 è necessaria per il trattamento di endoscopi Olympus® 145/160/165/180 serie GI[1] con un canale per l'acqua ausiliario. Questo canale va dall'estremità del controllo del cavo luce alla punta distale senza una porta di accesso sull'impugnatura di controllo.

L'unità di flusso 3 è un accessorio del processore per endoscopi Reliance costituito da un adattatore singolo. Questa unità di misura della portata è necessaria per endoscopi Pentax® P/X/00/01 serie GI[1] montati con una valvola attivata meccanicamente e non rimovibile sulla porta del canale per acqua della impugnatura di controllo. L'unità di misura della portata attiva la valvola in modo che il liquido possa scorrere in modo efficace attraverso il canale ausiliario per l'acqua. Quando non è in funzione, l'unità di misura della portata 3 viene avvitata nella calotta degli irrigatori della valvola sul supporto per trattamento di endoscopi per una conservazione adeguata.

L'unità di flusso 4 è un accessorio del processore per endoscopi Reliance necessario degli endoscopi Pentax® 70/70K/72/72K/80K/81K/85/85K/90i/90K serie GI[1] con un canale per il getto d'acqua. Questo canale parte dal comando de cavo di luce.

L'unità di flusso 5 è un accessorio del processore per endoscopi Reliance da utilizzare durante il trattamento di dilatatori esofagei Cook, Medovations o CONMED con un lume (canale interno). I dilatatori **senza lume** Medovations, Pilling e Rusch non necessitano di un'unità di misura della portata per il trattamento.

[1] *Marchi registrati di Olympus Optical Co., Ltd., Pentax Imaging Company e Fujinon Inc.*

Kit di convalida IQ/OQ/PQ

La documentazione necessaria per testare sistema di trattamento di endoscopi in base ai requisiti ISO/DIS 15883 Parte I e IV è inclusa.

Kit di verifica Reliance™

Include il materiale necessario per testare il sistema di trattamento di endoscopi (pulizia, disinfezione, campionamento dell'acqua).

MANUTENZIONE PREVENTIVA

Una rete mondiale di tecnici specializzati e altamente competenti fornisce su richiesta controlli periodici e regolazioni per aiutare ad assicurare massime prestazioni a costi contenuti. I rappresentanti STERIS forniscono, inoltre, informazioni relative ai programmi di manutenzione annuale.

NOTE

1. Se richiesto dai codici locali, si raccomanda l'installazione di un dispositivo di prevenzione retroflusso, quale Wilkins 975XL 1/2" NPT o equivalente (non fornito da STERIS) per ingressi di acqua calda e fredda.
2. Le dimensioni dei tubi indicate si riferiscono solo alle uscite delle parti terminali. Le linee di servizio della struttura (non fornite da STERIS) devono garantire i valori di portata e pressione specificati.
3. Interruttori di scollegamento (con solo posizione OFF; non forniti da STERIS) devono essere installati nelle linee di alimentazione elettrica nei pressi dell'apparecchiatura.
4. Gli spazi di intervento illustrati sono quelli minimi per l'installazione e l'assistenza all'apparecchiatura.
5. Il cliente deve accertarsi che il processore sia installato su un pavimento non infiammabile e antiscivolo.

La lingua di riferimento di questo documento è l'INGLESE. Tutte le traduzioni vanno eseguite a partire dal documento nella lingua base.

Tabella 1. Accessori - processore

DESCRIZIONE	DIMENSIONI GENERALI P x l x H mm (pollici)	PESO DI TRASPORTO kg (lbs)	APPLICAZIONE
Ripiano (MB00-0019)	965 x 38 x 805 (38 x 1-1/2 x 31-1/8)	17 (38)	Ripiano per unità indipendenti.
Compressore pneumatico (MB00-0054)	178 x 330 x 178 (7 x 13 x 7)	3,62 (8-3/4)	Fornisce aria alla pressione necessaria di 50 psi per il test di integrità del filtro da 0,2µm.
Kit di ancoraggio antisismico (MB00-0016)	N/A	N/A	È disponibile un kit di ancoraggio antisismico per zone ad elevato rischio sismico.
Kit di installazione	305 x 1219 x 102 (12 x 48 x 4)	13 (28)	Cavo di alimentazione elettrica di rete, tubo flessibile e regolatore di pressione per ingresso dell'acqua fredda, maniglie per assistenza.
Lettore codici a barre (MB00-0048)	N/A	0,9 (2)	Lettore codici a barre per leggere i codici a barre dei dati (include istruzioni).
Gruppo pre-filtro doppio e regolatore di pressione (necessario) (MB00-0067)	279 x 533 x 381 (11 x 21 x 15)	26 (12)	Riduce il carico microbico e di particolato sul filtro finale da 0,2 µm (include istruzioni).
Pacchetto lingua	N/A	N/A	Documentazione per clienti non anglofoni.
Kit di convalida IQ/OQ/PQ (MB00-0070)	N/A	N/A	Documentazione per la convalida del ciclo del sistema di trattamento di endoscopi Reliance (P920501-501).
Kit di verifica Reliance (MB00-0068)	N/A	N/A	Il kit include il materiale necessario per testare il sistema di trattamento di endoscopi (pulizia, disinfezione, campionamento dell'acqua).
Kit gruppo per prova di tenuta automatica (MB00-0029)	N/A	N/A	Prova di tenuta automatica di endoscopi Olympus®, Pentax® e Fujinon® [1]. Il kit include il materiale e le istruzioni per installare ed effettuare automaticamente il test di tenuta.

1. Marchi registrati di Olympus Optical Co., Ltd., Pentax Imaging Company e Fujinon Inc.

Tabella 2. Tubi per prova di tenuta

DESCRIZIONE	ILLUSTRAZIONE	APPLICAZIONE
Gruppo tubo per prova di tenuta Kit per Pentax® Endoscopi (MB00-0041)		Per collegare l'adattatore per la prova di tenuta di endoscopi Pentax® [1].
Gruppo tubo per prova di tenuta Kit per Olympus® Endoscopi (MB00-0042)		Per collegare l'adattatore per la prova di tenuta di endoscopi Olympus® [1].
Gruppo tubo per prova di tenuta Kit per Fujinon® Endoscopi (MB00-0043)		Per collegare l'adattatore per la prova di tenuta di endoscopi Fujinon® [1].

1. Marchi registrati di Olympus Optical Co., Ltd., Pentax Imaging Company e Fujinon Inc.

Tabella 3. Accessori - unità di misura della portata

DESCRIZIONE	ILLUSTRAZIONE	APPLICAZIONE
Unità di flusso 1 (EPSC001INT)		Per il trattamento di tubi di irrigazione di endoscopi Olympus®, Pentax® e Fujinon® [1].
Unità di flusso 2 (EPSC002INT)		Per il trattamento di endoscopi Olympus® 145/160/165/180 serie GI[1] con un canale per acqua aggiuntivo.
Unità di flusso 3 (EPSC003INT)		Per il trattamento di endoscopi a getto di acqua Pentax® P/X/00/01 serie GI[1] dotati di porta del canale per acqua aggiuntiva posizionata sulla maniglia di controllo.
Unità di flusso 4 (EPSC004INT)		Per il trattamento di endoscopi Pentax® 70/70K/72/72K/80K/81K/85/85K/90i/90K serie GI[1] con un canale per il getto d'acqua.
Unità di flusso 5 (EPSC005INT)		Per il trattamento di dilatatori con lume Cook (SGD-5/6/7/8/9/10/11/12/12.8/14/15/16/17/18/19/20-70 e SGD-5/6/7/8/9/10/11/12/12.8/14/15/16/17/18/19/20-100) Medovations 1214-15/18/21/24/27/30/33/36/39/42/45/48/51/54/57/60) e CONMED (000270-000275, 000277-000281 e 000288-000291).

1. Marchi registrati di Olympus Optical Co., Ltd., Pentax Imaging Company e Fujinon Inc.

Tabella 4. Dati tecnici

PESO DI SPEDIZIONE kg (lbs)	PESO IN ESERCIZIO kg (lbs)	SUONO PER SUPERFICIE EQUIVALENTE PONDERATO "A" dB	DISPERSIONE DI CALORE W (BTU/hr)	ACQUA FREDDA l (U.S.gal)[1] PER CICLO	CONSUMO ACQUA CALDA PER CICLO[1] l (U.S.gal)
331 (730)	300 (660)	65,4	710 (2420)	2,9 (0,76)	46,4 (12,28)

1. Ciclo singolo o doppio senza fase facoltativa

Tabella 5. Requisiti servizi

VOCE	ACQUA CALDA (HW)	ACQUA FREDDA (CW)	ARIA	SCARICO
Dimensioni	5/8" con barbe M	BSPT M (1/2" NPT M)	1/4" OD	30 mm ID (1-1/2")
Pressione dinamica	da 2,76 a 3,45 bar (da 40 a 50 psig)	da 2,06 a 3,45 bar (da 30 a 50 psig)	3,45 bar (50 psig)	N/A
Temperatura acqua edificio	da 43°C (110°F) a 48°C (118°F)	21°C (70°F) Massima	N/A	N/A
Portata massima	9,8 l/min (2,3 U.S.gpm)	da 7,19 a 16,28 l/min (da 1,9 a 4,2 U.S.gpm)	0,2 cfm	11,36 l/min (3,0 U.S.gpm)
Qualità	Acqua potabile, 300 ppm max $CaCo_3$	300 ppm max $CaCo_3$	Vedi nota seguente	N/A
Requisiti elettrici	230 V, 50 Hz, monofase, 32 Amp 400 V, 50 Hz, trifase, 12,1 Amp			
IL CLIENTE È RESPONSABILE DELLA CONFORMITÀ CON I CODICI E LE NORME LOCALI E NAZIONALI APPLICABILI.				
NOTA: Dimensione massima delle particelle: 5 micron. Punto di rugiada massimo: 3-7°C (37-45°F). Concentrazione massima di olio: 5 mg/m³.				

Tabella 6. Grafico di descrizione del ciclo

CICLO DI TRATTAMENTO DELL'ENDOSCOPIO SINGOLO O DOPPIO

	FASI FACOLTATIVE							
	CON PULIZIA		RIPETERE LA PULIZIA					
Fase	**LAVAGGIO**	**RISCIAC-QUO**	**LAVAGGIO**	**RISCIAC-QUO**	**HLD**	**RISCIAC-QUO 1**	**RISCIAC-QUO 2**	**SPURGO ARIA**
Tipo di acqua	**HTW**	**HTW**	**HTW**	**HTW**	**HTW**	**HTW**	**HTW**	
Temperatura impostata °C (°F)	**Riscaldato a 48,0 (118,4)**		**Riscaldato a 48,0 (118,4)**		**Riscaldato a 50,0 (122,0)**			
Tempo	**05:00 Regolabile: [05:00-10:00]**	**00:40**	**05:00 Regolabile: [05:00-10:00]**	**00:40**	**10:00** Generazione: 04:00 Disinfezione: 06:00 *La generazione ha inizio quando la temperatura dell'acqua raggiunge 50,0 (122,0)	**00:40**	**00:40**	**04:00 Regolabile: [04:00-30:00]** Il tempo viene esteso a 60:00 se il trattamento non viene terminato manualmente dopo il tempo impostato.
Additivi chimici	**Klenzyme**		**Klenzyme**		**Reliance HLD**			
Concentrazione ml/l (oz/gal)	**2 (1/4)**		**2 (1/4)**					

Solo ciclo di contaminazione, non utilizzare con endoscopi

D-SHORT (D-breve)

Fase	LAVAGGIO	SPURGO ARIA
Tipo di acqua	**HTW**	
Temperatura impostata °C (°F)	**Riscaldato a 82,2 (180,0)**	**Riscaldato a 115,6 (240,0)**
Tempo	**13:00**	**20:00** Sfiato: 10:00 Raffreddamento: 10:00
Additivi chimici		
Concentrazione ml/l (oz/gal)		

Solo ciclo di contaminazione, non utilizzare con endoscopi

D-LONG (D-lungo)

Fase	LAVAGGIO	RISCIACQUO 1	RISCIACQUO 2	RISCIACQUO 3	SPURGO ARIA
Water type	**HTW**	**HTW**	**HTW**	**HTW**	
Temperatura impostata °C (°F)	**Riscaldato a 82,2 (180,0)**				**Riscaldato a 115,6 (240,0)**
Tempo	**20:00** La sostanza chimica viene iniettata 10 minuti dopo il raggiungimento della temperatura.	**00:30**	**00:30**	**00:30**	**14:00** Sfiato: 10:00 Raffreddamento: 04:00
Additivi chimici	**CIP200**				
Concentrazione ml/l (oz/gal)	**16 (2)**				

Legenda	
HTW	Acqua calda di rubinetto filtrata a 0,2 µm
	Non applicabile

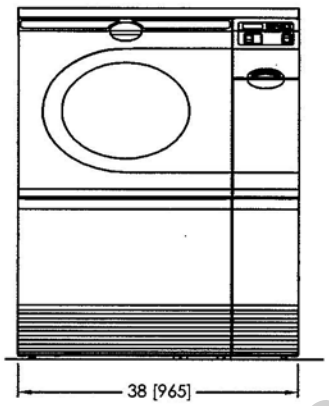
HLD = fase di disinfezione ad alto livello nel processore per endoscopi Reliance.

NOTA: I tempi illustrati nel grafico del ciclo non includono i tempi di riempimenti e scarico. Questi tempi possono variare in base alle forniture dell'utilità.

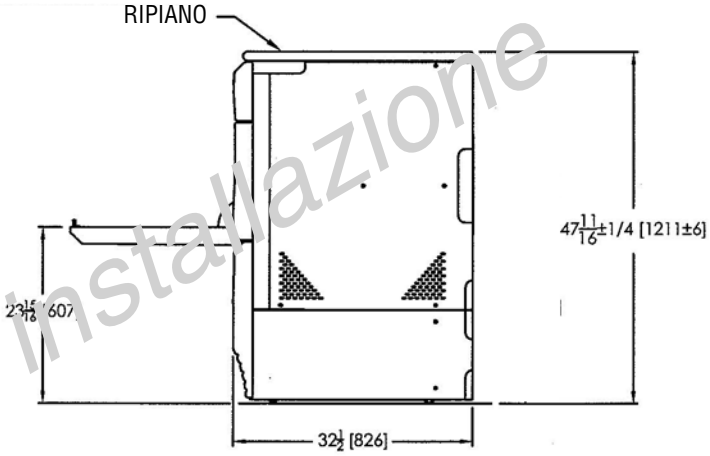
Fare riferimento al seguente schema del dispositivo per i dettagli sull'installazione	
Codice articolo schema dispositivo	**Titolo schema dispositivo**
920-011-656IT	Sistema per trattamento di endoscopi Reliance

Le dimensioni sono espresse in pollici [mm]

Le dimensioni sono quelle tipiche - lo schema non è in scala.



VISTA FRONTALE



VISTA LATERALE

Non per installazione

Per ulteriori informazioni, contattare:

STERIS®

STERIS Corporation
5960 Heisley Road
Mentor, OH 44060-1834 • USA
440-354-2600 • 800-548-4873
www.steris.com

CE

EC REP European Headquarters
STERIS Ltd.
Chancery House
190 Waterside Road
Hamilton Industrial Park
Leicester LE5 1QZ UK

Questi documenti si rendono disponibili per l'impiego esclusivo da parte dei clienti STERIS, compresi gli architetti o i progettisti. Ne è proibita la riproduzione per intero o anche solo parziale da parte di persone diverse da un cliente.

SD819IT © 2011, STERIS Corporation. Tutti i diritti riservati. (03/01/11)