

●●● matachana
Інфекційний контроль



Низькотемпературний стерилізатор
перекисом водню та плазмою
Matachana 130HPO

ПРЕЗЕНТАЦІЯ

Стерилізатор МАТАСНАНА 130НРО є результатом вичерпного процесу дослідження на основі потреб і побажань наших клієнтів і користувачів. Технологічні розробки, які містить ця модель, є відображенням вкладу наших клієнтів в розробку цього пристрою.

Цей стерилізатор використовує випаровування перекису водню, що дозволяє обробляти більшість чутливих до тепла медичних пристроїв.

Предмети, стерилізовані з використанням цієї технології, готові до використання менш ніж через годину після початку процесу стерилізації.

Пристрій не вимагає аерації і не виділяє токсичних відходів. Підготовка матеріалу до стерилізації схожа на звичайні процедури, що використовуються в інших технологіях, тобто; миття, дезінфекція, сушка та упаковка.

Стерилізатор МАТАСНАНА 130НРО розроблений відповідно до технічних умов міжнародного стандарту EN ISO 14937, згідно з положеннями, що містяться в стандартах якості EN ISO 9001 і EN ISO 13485.

МОДЕЛІ В НАЯВНОСТІ

Matachana 130НРО-1	Односторонній стерилізатор. Пос. 76121
--------------------	--

Matachana 130НРО-2	Двосторонній стерилізатор. Пос.76122
--------------------	--------------------------------------

ОБЛАСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

Стерилізатор МАТАСНАНА 130НРО був розроблений в якості доповнення до стерилізації паром. Він працює при низькій температурі, і підходить для обробки чутливих до тепла медичних пристроїв.

Ці процеси стерилізації проводяться повністю у вакуумі з номінальною робочою температурою приблизно 50 °С. В якості стерилізуючого агента використовується розчин перекису водню (H₂O₂), з концентрацією 59%.

ОБ'ЄМ

Камера має загальний об'єм 143 літрів (варіант односторонньої камери) і 148 літрів (варіант двосторонньої камери).

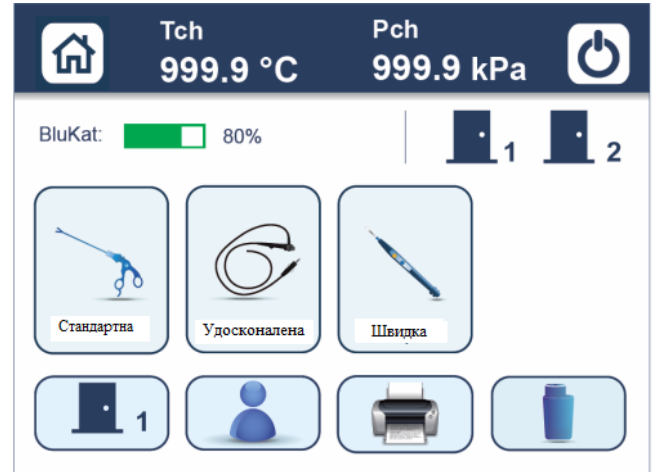
ПРОГРАМИ

Стерилізатор МАТАСНАНА 130НРО виконує три попередньо записані програми стерилізації:

- **Швидка програма** стерилізує неоптичні інструменти і / або пустотілі інструменти, а також медичні прилади.
Час циклу: від 25-30 хвилин.

- **Удосконалена програма** стерилізує хірургічні гнучкі ендоскопи з одним або двома каналами.
Час циклу: від 35-40 хвилин.

- **Стандартна програма** для стерилізації оптичних і неоптичних інструментів, а також жорсткі і напівжорсткі ендоскопи з одним і двома каналами.
Час циклу: від 45-50 хвилин.



Крім того, стерилізатор оснащений програмою випробувань:

- **Вакуумне випробування** використовується для перевірки герметичності стерилізаційної камери.

КОНСТРУКТИВНІ ОСОБЛИВОСТІ

Стерилізатор МАТАСНАНА 130НРО має наступні конструктивні особливості:

- КАМЕРА І ДВЕРІ: вбудовані, алюмінієві, згідно зі стандартом EN 485-2.
- ДВЕРІ: ручне управління, з відповідним замикаючим пристроєм, діючим протягом усього циклу. Для двосторонніх моделей, відкриття стерильних бічних дверей здійснюється за умови правильного виконання циклу стерилізації.
- ВАПОРИЗАТОР: призначений для безпосередньої подачі необхідної кількості перекису водню (пари) всередині камери. Його запатентована конструкція забезпечує оптимальне випаровування стерилізуючого агента.
- КАТАЛІТИЧНИЙ НЕЙТРАЛІЗАТОР: залишковий пероксид водню розкладається всередині цього нейтралізатора на воду і кисень, отже, токсичні відходи в навколишнє середовище не виділяються.
- ПЛАЗМОТРОН: газова плазма генерується з подвійною функцією:
 - утворюються вільні радикали під час фази уприскування, збільшуючи ефективність процесу.
 - зменшується будь-який залишковий пероксид водню в камері під час вакуумної фази.
- ВАЛІДАЦІЯ: камера має одне спеціальне вхідне з'єднання для майбутніх кваліфікацій.

- **ФРОНТАЛЬНЕ ПІДСВІЧУВАННЯ ЕКРАНУ:** включає в себе ряд візуальних індикаторів, що постійно надають інформацію про стан стерилізатора і вказують на існуючі небезпеки, зазначені нижче.

Статус процесу	Аварійна сигналізація	Використовуйте захисні рукавички	Обережно гаряча поверхня	Виконується ремонт	Сигналізація несправності джерела живлення
----------------	-----------------------	----------------------------------	--------------------------	--------------------	--



- **ПНЕВМАТИЧНІ КЛАПАНИ:** пневматичні клапани входять до стандартної комплектації основного внутрішнього ланцюга стерилізатора, щоб забезпечити високу надійність і безпеку експлуатації. Стерилізатор має повітряний компресор для роботи клапанів.
- **НЕЗАЛЕЖНИЙ КОНТРОЛЬ І РЕГІСТР:** блок включає в себе два промислових ПЛК, а також незалежні датчики температури і тиску, що забезпечують автономну роботу основних змінних процесу між контролем і регістром.
- **СИСТЕМА ЗАКРИВАННЯ І БЛОКУВАННЯ ДВЕРЕЙ:** моторизоване рішення, яке дозволяє користувачеві закривати двері без будь-яких додаткових зусиль або дій. Після початку циклу, двері автоматично закриваються і блокуються.
- **ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ:** легкий доступ до основних компонентів (операції з технічного обслуговування).

BLUKAT: СТЕРИЛІЗУЮЧИЙ АГЕНТ

Стерилізуючий розчин використовує концентрацію 59% перекису водню (H₂O₂).

Він поставляється в одноразових контейнерах. Кожен контейнер містить 180 мл стерилізуючого агента (H₂O₂), достатньо для запуску до 18 циклів стерилізації.

BluKat поставляється в коробках по 3 контейнера.

Його запатентована конструкція спеціально продумана для використання в стерилізаторі Matachana 130HPO.

Основні особливості:

- **Безпека:** його унікальна конструкція унеможливорює витікання і прокапування, надаючи клієнту найбезпечніше користування. Пристрій є самодостатнім із захисною мембраною, яка запобігає впливу хімічного агента на персонал. Крім того, його функція "захист від помилок" гарантує, що користувач помістить контейнер належним чином.
- **Гарантійне обслуговування:** за допомогою RFID-мітки можна простежувати стерилізуючий агент, уникаючи використання контейнерів з вичерпаним терміном придатності.
- **Продуктивність:** він здатний виконувати до 18 циклів, з терміном придатності 30 днів з моменту першого використання. Це дозволяє зменшити частоту заміни стерилізуючого агента, в порівнянні з іншими пристроями на ринку.

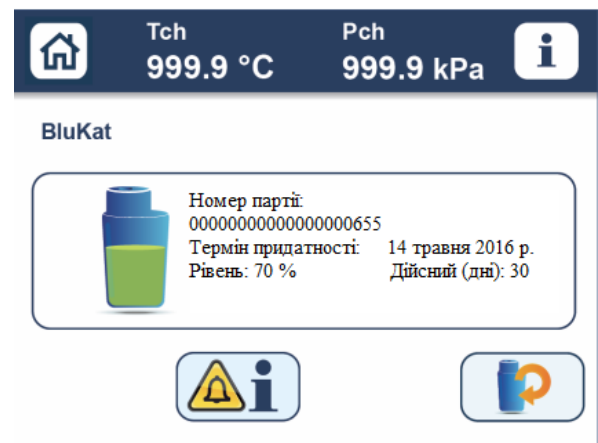
BluKat поміщають в спеціальний охолоджуваний ящик, розташований на передній панелі стерилізатора, який можна відкритий тільки тоді, коли існуючий контейнер порожній і потребує заміни. Система подачі і дозування стерилізуючого агента не вимагає подальших маніпуляцій з боку оператора.

Після вставки BluKat, розташований у верхній частині корпусу індикатор вказує на кількість пероксиду всередині контейнера. Колірна гамма наступна:

- ЗЕЛЕНИЙ: кількість складає більше 30%.
- ПОМАРАНЧЕВИЙ: кількість складає від 30 до 10%.
- ЧЕРВОНИЙ: кількість складає менше 10%.

Дисплей дозволяє візуалізувати номер партії і термін придатності BluKat. Він також показує кількість, що залишилася всередині.

Крім того, значок на екрані змінює колір відповідно до об'єму розчину, що залишився.



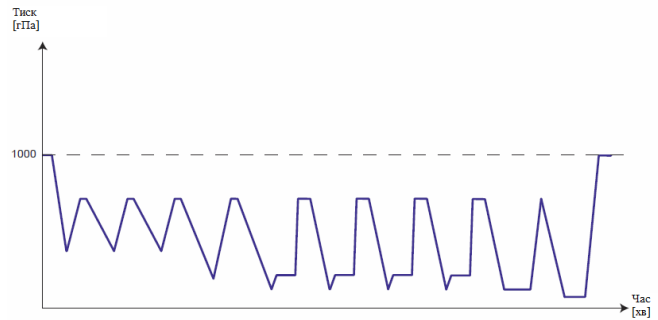
ОПИС ПРОГРАМИ СТЕРИЛІЗАЦІЇ

Коли починається процес, програма стерилізації складається з наступних етапів:

По-перше, виконується стадія підготовки. Це етап фракціонування вакуумних імпульсів, який послідовно змінює попереднє вакуумування введенням повітря для того, щоб нагріти матеріал для стерилізації і видалити вологу при навантаженні, яка може перешкоджати досягненню достатнього рівня вакууму в ході виконання процесу. Після перших вакуумних імпульсів, глибокий вакуум робиться для того, щоб перекопатися в тому, що необхідний рівень вакууму може бути досягнуто, після чергового введення повітря.

Після того, як підготовка завершена, виконуються чотири однакових етапи стерилізації. Кожен етап починається зі створення вакууму до досягнення необхідного тиску в камері (стадія вакуумування) з подальшим введенням стерилізуючого агента (стадія введення розчину). Потім тиск в камері підвищується і стерилізатор може розповсюджуватись всередині камери (стадія утримання введення).

Після закінчення цього часу, тиск у камері збільшується до досягнення значення встановленого тиску (стадія підвищення тиску), і цей тиск підтримується протягом деякого часу (стадія утримання підвищення тиску). Як вже говорилося, ця послідовність повторюється 4 рази, щоб забезпечити належну стерилізацію навантаження.



Потім, перше вакуумування виконується для того, щоб усунути будь-які залишки стерилізатора всередині камери і навантаження. Після підвищення тиску виконується друге більш глибоке вакуумування для забезпечення належного видалення стерилізатора (стадія аерації).

Останній етап: повітря проникає в камеру (стадія припинення вакуумування) для того, щоб вирівняти тиск в камері з атмосферним тиском. Закінчення процесу супроводжується звуковим сигналом і оптично на сенсорному екрані.

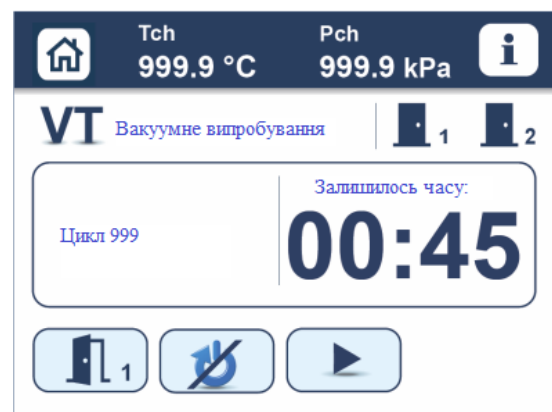
БЛОК УПРАВЛІННЯ

Управління стерилізатором здійснюється двома ПЛК, перший (ПЛК-контроль) інтегрований на сенсорному екрані і розташований на передній панелі, а другий (ПЛК-регістр) на електричній панелі.

Стерилізатор оснащений TFT-кольоровим сенсорним екраном високої якості, який забезпечує яскравість кольору і має збільшений кут огляду. Він включає в себе EasyRun користувальницький інтерфейс, який робить меню користувача ідентичним до того, яке використовується в парових стерилізаторах МАТАСНАНА. Ця загальна особливість робить 130НРО простою і швидкою системою при навчанні користувачів.

За допомогою кольорового сенсорного екрану, користувач взаємодіє з мікрокомп'ютером стерилізатора для виконання наступних функцій:

- Доступ до меню для вибору програм, інформації, технічного обслуговування і статистики.
- Робота дверей, показник стану.
- Перегляд параметрів програми.
- Моніторинг даних поточного циклу: температура, тиск, стадія, час, час циклу, і назва стадії.
- Індикація і управління сигналізацією, помилки оператора і цикл відновлення.
- Перегляд кривих процесу (тиск і температура) в режимі реального часу.
- Управління іменами і паролями користувачів.



Інтерпретація успішного завершення циклу проводиться за допомогою зеленого дисплея для правильних циклів і за допомогою червоного дисплея для неправильних циклів.

Стерилізатори МАТАСНАНА 130НРО оснащені в стандартній комплектації буквено-цифровим принтером, встановленим на стороні завантаження, для детального запису процесу стерилізації. Крім, тиску, температури і часу, принтер надає інші важливі дані, такі як номер

циклу, партія, дата, загальний час циклу і т.д. Запас паперу в принтері дозволяє друкувати до 220 циклів.

Велика внутрішня пам'ять екрану дозволяє зберігати дані про останні 1000 циклів (в тому числі 80 циклів з повними аналоговими кривими).

Тепер можна завантажити цикл через USB-порт, розташований на передній частині стерилізатора. Крім того, завдяки порту Ethernet користувач може роздруковувати звіти циклу в форматі A4, з використанням зовнішнього принтера.

Серед численних функцій системи управління є можливість віддаленого підключення до технічної служби, для стеження за станом стерилізатора і навіть визначення причини поломки.

Крім того, система управління готова для підключення до зовнішніх систем (EasyLOOK®, сторонні системи відстеження і т.д.), а також до інтернету через свій Ethernet-порт.

Для двосторонніх стерилізаторів, сторона розвантаження має 7 функціональних клавіш і LCD-дисплей з роздільною здатністю 4 x 20 символів.

Сучасне і ергономічне меню дозволяє надавати підтримку користувачеві у багатьох відношеннях, наприклад, вибір і запуск циклів, відображення стану процесу з відповідними значеннями температури і тиску, а також помилки, сигналізація та попереджувальне повідомлення, яке можна підтвердити, в разі необхідності, просто натиснувши на кнопку "підтвердження".



АКСЕСУАРИ ТА ОПЦІЇ

Аксесуари (стандартний комплект поставки)

- Проміжна і нижня полиця.
- 2 завантажувальних кошика. Зовнішні розміри (ширина x висота x глибина): 300 x 100 x 440 мм.
- Повітряний компресор (розташований всередині стерилізатора).
- Бічна обшивка (для односторонньої моделі).
- USB-роз'єм.

Опція (не стандартний комплект поставки)

- Зміна напруги.
- Бічна обшивка для двосторонніх моделей.
- Набір упорів і перемичок.
- програмне забезпечення для моніторингу EasyLOOK®.

ТЕХНІЧНІ ДАНІ

Технічна специфікація	130HPO-1	130HPO-2
Габаритні розміри (мм)		
Висота	1864	1864
Ширина	900	900
Глибина	1099	1120
Розміри камери (мм)		
Висота	335	335
Ширина	363	363
Глибина	929	972
Об'єм камери (л)	143	148
Потужність (кВт)	5,5	5,5
Вага (кг)	450	450
Джерело живлення	400В 3 ~ N PE / 50-60 Гц Примітка: інші трифазні напруги за запитом.	

ВІДПОВІДНІСТЬ СТАНДАРТАМ ТА ДИРЕКТИВАМ

Низькотемпературні стерилізатори серії HPO, що призначені для стерилізації медичних виробів в медичних установах, підпадають під дію Європейської директив з медичного обладнання (MDD) 93/42/ЕЕС, і відповідно до Додатку IX класифікуються як медичне обладнання класу IIb.

Стерилізатори серії HPO, разом з стерилізуючим розчином і процесом стерилізації, розроблялися відповідно до вимог, встановлених Міжнародним стандартом EN ISO 14937 на загальні вимоги до характеристик стерилізуючого агента, розробки, валідації та поточного контролю процесу стерилізації для медичного обладнання. Виконання директиви з медичного обладнання було перевірено і сертифіковано Уповноваженим органом TÜV Rheinland 0197.

Компанія створила систему управління якістю відповідно до Міжнародних стандартів EN ISO 9001 і EN ISO 13485, засвідчену Регістром Ллойда і TÜV Rheinland відповідно.

Основою на цьому, низькотемпературні стерилізатори серії HPO проходили процедуру оцінки відповідності та підтвердили свою відповідність основним вимогам Директиви ЄС 93/42/ЕЕС.

Крім того, стерилізатори MATACHANA також відповідають основним вимогам наступних Європейських Директив:

- Європейська директива з машинобудування 2006/42/ЕС.
- Директива з електромагнітної сумісності 2014/30/EU.
- Директива з низьковольтного обладнання 2014/35/EU.
- 2011/65/EU (RoHS) щодо обмеження використання певних небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні.



MATACHANA GROUP
Headquarters · Almogàvers, 174
E-08018 Barcelona

Spain
Tel. (+34) 93 486 87 00
hospitales@matachana.com

International
Tel. (+34) 93 300 85 04
int@matachana.com

Spain · Germany · France · USA · Argentina · Malaysia · China