NÍZKOTEPLOTNÍ STERILIZÁTOR
V-PRO™ maX 2

soral medical

nástroje ihned k použití
žádná rezidua

peroxidová
H_2O_2 v kalíšku;
neměnná 59% koncentrace

! BEZ plazmatu
patentovaná
technologie VHP
podtlak 500 - 0,4 Torr

využitelný objem 136l
komora
432x381x826 mm

2 robotická instrumentária v 1 vsázce

8h expoziční limit
= 0,12 PPM v dýchací zóně

nízkoteplotní
provozní teplota ≤ 50°C

4 cykly
délka: 16 min
28 min
35 min
52 min

výsledná teplota vsázky 40°C – 50°C
= vysoká kompatibilita s materiály

až 4 pulzy v cyklu

knihovna validovaných nástrojů
27 000 nástrojů,
240 výrobců

vyhodnocení bioindikátoru do 5 minut

H2O2 + 0,4 Torr
= požadovaný výsledek
bez nutnosti plazmatu

STERIS

www.soral.eu

PROCES A JEHO PRŮBĚH

Sterilizátor V-PRO maX2 využívá **technologii STERIS VHP™ k zajištění nízkoteplotní, rychlé jednoduché a spolehlivé metody sterilizace** kovových a nekovových předmětů/nástrojů. **Přístroj je určen pro konečnou sterilizaci** řádně připravených (dekontaminovaných, očištěných, opláchnutých a vysušených) **zdravotnických prostředků** primárně v zařízeních zdravotní péče.

Vsázka je ošetřována plynným peroxidem vodíku za podmínek hlubokého vakua.

Sterilizující pára přípravku VAPROX HC® je pro dosažení sterilizace dávkována objemově v sérii naprogramovaných pulzů v přísně kontrolovaném a patentovaném procesu bez využití plazmatu tak, aby byl bezpečný pro high-tech substráty používané v lékařských přístrojích, pacienta i obsluhu.

Plazma není pro sterilizační proces nezbytné; sterilizace peroxidem vodíku je efektivní s i bez plazmatu viz. ISO 22441.

nástroje ihned k použití

! BEZ plazmatu

Přístroj V-PRO umožňuje sterilizaci široké škály nástrojů včetně **běžných lékařských nástrojů, rigidních nástrojů bez lumenů i s lumenem, rigidních, kombinovaných a flexibilních endoskopů.**

Sterilizovat lze **jedno-, dvou- i tříkanálové nástroje, baterie, kamery, robotické nástroje i 3D tištěné modely a chirurgické šablony.**

Jediný sterilizátor pro zdravotnictví, který je schválen a validován pro vybrané **3D tištěné materiály.**

KAŽDÝ STERILIZAČNÍ CYKLUS PROBÍHÁ VE TŘECH FÁZÍCH:

1 KONDICIONOVÁNÍ

Tato fáze cyklu představuje **vytvoření podtlaku a jeho stupňování až na požadovanou hodnotu** (aby se odstranil vzduch a voda) a následnou kontrolu vlhkosti, KTERÁ JE SOUČÁSTÍ CYKLU A DOBU ZPRACOVÁNÍ NEPRODLUŽUJE.

Pokud vsázka nevyhoví kontrole vlhkosti, řízení jednotky nařídí fázi kondicionování (tj. nepřetržité vakuum na podporu odstranění vlhkosti), **po níž následuje druhá kontrola vlhkosti.**

V případě potřeby provede řízení jednotky druhou fázi sušení a další kontrolu vlhkosti.
Pokud vsádka neprojde ani druhou kontrolou, cyklus se přeruší BEZ PŘÍTOMNOSTI PEROXIDU V KOMOŘE.

H_2O_2 + 0,4 Torr

2 STERILIZACE

Tato fáze je v případě standardních cyklů **sérií čtyř pulzů.**
(Program ***Rychlý bez lumenu*** prochází pouze dvěma pulzy.)

Jeden každý **puls má shodný průběh: vytvoří se podtlak ve stanové hodnotě; do komory se injektuje pára sterilizačního média VAPROX HC®; podrží se po naprogramovanou dobu; následně se do komory zavede a po předepsanou dobu udržuje filtrovaný vzduch;** a znovu se vytvoří podtlak v dalším pulzu.

3 AERACE / ODVĚTRÁNÍ

V této fázi se v předepsaném podtlaku po předepsanou dobu odsávají páry peroxidu, aby se snížila jejich koncentrace v komoře.

Po dokončení fáze provzdušňování se tlak v komoře vrátí na atmosférický a dveře komory se odemknou.

POZNÁMKA

Ve všech fázích cyklu prochází odsávaná pára peroxidu vodíku katalyzátorem, který ji přeměňuje na vodní páru a kyslík.

ČTYŘI ZÁKLADNÍ STERILIZAČNÍ CYKLY

Cyklus	LUMEN	BEZ LUMENU	FLEXIBILNÍ	RYCHLÝ BEZ LUMENU
Doba trvání cyklu	52 Minut	28 Minut	35 Minut	16 Minut
Hmotnost vsázky	**8,9 kg**	**22,7 kg**	**2 endoskopy** / **11 kg: 1 endoskop + další nástroje**	**5 kg pouze balené v sáčcích**
Možnosti	Ortopedická vrtačka Kamera da Vinci® Endoskopy Baterie Rigidní endoskop s lumenem Teleskop	Baterie Světelný kabel da Vinci® Endoskopy Kamera Flexibilní endoskopy bez kanálu Teleskop	Flexibilní endoskopy s lumenem Světelný kabel da Vinci® Endoskopy Kamera Teleskop Baterie	Baterie Světelný kabel Flexibilní endoskopy bez kanálu Teleskop Kamera

V-PRO maX 2 je jediný sterilizátor VH_2O_2 s kapacitou cca 23kg.

Cyklus BEZ LUMENU tedy umožňuje zpracovat

2 da Vinci endoskopy naráz v jedné vsázce!

CYKLUS LUMEN = ca 52 minut / 8,9 kg

Umožňuje sterilizovat***** zdravotnické prostředky následujících konfigurací:

Jednokanálové, dvoukanálové nebo tříkanálové lumeny z nerezové oceli, které mají:

a. vnitřní průměr ≥ 0,77 mm a délku ≤ 527 mm
b. vnitřní průměr ≥ 0,80 mm a délku ≤ 542 mm
c. vnitřní průměr ≥ 0,48 mm a délku ≤ 100 mm

Rigidní nekovové kanály (například ty, které se používají v endoskopických pouzdrech, rozebíratelných kleštích a trokarech), které mají:

a. vnitřní průměr ≥ 3 mm a délku ≤ 298 mm
b. vnitřní průměr ≥ 4 mm a délku ≤ 424 mm

Slepé lumeny, které mají

vnitřní průměr ≥ 1,3 mm a délku ≤ 73 mm

****** *Ověřovací testy pro všechny velikosti kanálů byly provedeny s použitím maximálně 20 lumenů ve vsázce. Nemocniční vsázky by neměly překročit maximální počet lumenů validovaných tímto testováním. Validační studie byly provedeny s použitím validační zátěže sestávající ze dvou zásobníků na nástroje a dvou pouzder, vše o celkové hmotnosti 8,9 kg.*

2 robotická instrumentária v 1 vsázce

CYKLUS BEZ LUMENU = ca 28 minut / 22,7 kg

Pro nástroje bez lumenů, včetně obecných lékařských nástrojů bez lumenů a rigidních, kombinovaných a flexibilních endoskopů bez lumenů.

* *Validační studie byly provedeny s použitím validační zátěže sestávající ze dvou kazet na nástroje o celkové hmotnosti 22,7 kg.*

CYKLUS FLEXIBILNÍ = ca 35 minut / 11 kg

Pro chirurgické flexibilní endoskopy s jedním nebo dvěma lumeny (například používané v ORL, urologii a chirurgii) a bronchoskopy v jedné ze dvou konfigurací:

DVA flexibilní endoskopy se světelným kabelem (pokud není součástí endoskopu) a podložkou **bez další vsázky.**

*** Flexibilní endoskopy mohou obsahovat jedno- nebo dvoukanálové lumeny s vnitřním průměrem ≥ 1 mm a délkou ≤ 1050 mm.

*** *Ověřovací studie byly provedeny se dvěma flexibilními endoskopy, z nichž každý byl zabalen do kazety se silikonovou podložkou a světelným kabelem (pokud není součástí endoskopu).*

využitelný objem komory 136l

JEDEN flexibilní endoskop se světelným kabelem (pokud není součástí endoskopu), s příslušenstvím k endoskopu, podložkou a dalšími nástroji.

**** Flexibilní endoskop může obsahovat jedno- nebo dvoukanálové lumeny o vnitřním průměru ≥ 1 mm a délce ≤ 1050 mm.

Dalšími nástroji zde mohou být lékařské nástroje bez lumenu nebo lékařské nástroje s jedno-, dvou- a tříkanálovými lumeny z nerezové oceli o vnitřním průměru ≥ 0,48 mm a délce ≤ 100 mm.

**** *Validační studie byly prováděny s flexibilním endoskopem v kazetě s příslušenstvím, se silikonovou podložkou a světelným kabelem (pokud není součástí endoskopu). Součástí vsázky bylo také 5 lumenů z nerezové oceli a další zásobník na nástroje se silikonovou podložkou, vše o celkové hmotnosti 11 kg.*

CYKLUS RYCHLÝ BEZ LUMENU = ca 16 minut / 5 kg

Bez lumenů a rigidních, kombinovaných a flexibilních endoskopů bez lumenů.

** *Validační studie byly provedeny s použitím validační zátěže sestávající z jednoho pouzdra na nástroje o celkové hmotnosti 5 kg.*

Každý cyklus může navíc sterilizovat nástroje bez lumenu s prostory s omezenou difúzí, jako jsou například kloubové části kleští a nůžek.

ROBOTICKY ASISTOVANÁ CHIRURGIE

Roboticky asistovaná chirurgie již není pouze hudbou budoucnosti, ale rychle se rozvíjející technologií dneška. Zákroky obvykle využívají endoskop a další robotické nástroje. Používané endoskopy jsou citlivé na teplo a musí být zpracovány pomocí sterilizátoru s nízkou teplotou.

Cyklus Non Lumen procesuje 2 endoskopy da Vinci za pouhých 28 minut, zatímco jiné systémy potřebují dvojnásobný čas.

Zvýšená rychlost zpracování a schopnost být připraveni na více procedur každý den napomáhá zkrátit dobu návratnosti investice.

STERILIZAČNÍ MÉDIUM

Systém přijímá pouze sterilizační kazety VAPROX HC®. Patentovaný kelímek je vybaven čipem RFID, který zajišťuje, že je ve sterilizační jednotce použit správný kalíšek a že obsah kalíšku není prošlý; uživatel nemusí zadávat žádný kód (ani jiné informace).

Přístroj odčerpává pouze množství peroxidu úměrné zvolenému cyklu. Program automaticky sleduje množství použitého sterilizačního prostředku a datum jeho expirace a řídicí jednotka zobrazí uživateli výzvu, když je zapotřebí výměna kalíšku za nový.

Prázdné nádobky lze vyhodit do běžného odpadu bez nutnosti speciálních nádob a zvláštní manipulace.

Všechny cykly pracují s koncentrací 59%; žádný cyklus peroxid nekoncentruje na vyšší hodnoty.

peroxidová

knihovna validovaných nástrojů

SPECIFIKACE:

Provedení	jednodveřová nebo prokládací varianta
Využitelný objem komory	136 l rozměry: 432 x 381 x 826 mm
Cykly	Rychlý bez lumenu = **16 min** Bez lumenu = **28 min** Flexibilní = **35 min** Lumen = **52 min**
Speciální cyklus	pro 3D tištěné modely a šablony (informace na vyžádání)
Kontrola vlhkosti	ANO, automatická součást každého cyklu
Sterilizační medium	H_2O_2 o koncentraci 59% Životnost po propíchnutí kalíšku = 14 dní
Způsob dodání	Speciální kalíšek s membránou a technologií RFID
Kapacita	15 standardních nebo 30 rychlých cyklů + kombinace dle délky volených cyklů
Plazma	NE, podtlak 500 – 0,4 Torr
Provozní teplota	≤ 50 °C
Kompatibilní materiály	více než 45 druhů
Vyhodnocení bioindikátoru	5 min

CO ZÍSKÁTE

STERIS

steris.com/vpromax2

BEZPEČNOST

SPOLEHLIVOST

NÍZKOTEPLOTNÍ STERILIZÁTOR **V-PRO™maX 2**

PRODUKTIVITA

VÝKON

SPOLEHLIVOST

nízká teplota procesu a koncentrace 59% H_2O_2 přináší vysokou kompatibilitu s materiály

široká škála doporučení od výrobců nástrojů a instrumentárií

volně dostupná knihovna validovaných nástrojů

BEZPEČNOST

pro uživatele, pacienta, zdravotnické prostředky a životní prostředí

žádná toxická rezidua, pouze kyslík a voda

PRODUKTIVITA A VÝKON

s rychlejšími cykly a velkým efektivním objemem komory dokážete zpracovat větší vsázku v každém cyklu

= **vysoká obrátkovost nástrojů + úspora nákladů**

soral medical

tel.: +420 725 140 222
e-mail: jaroslava.r@soral.eu
www.soral.eu