

## Azteca A-669 Specifikace přístroje

### Popis přístroje

Azteca A-669 je plně automatický parní sterilizátor s rychlými frakčními vakuovými cykly na začátku i konci sterilizačního procesu.

Tento přístroj je vybaven výkonným elektrickým vyvíječem syté vodní páry jako zdroje sterilizačního media, který pracuje až do oblastí 137°C (279°F) a tlaku do 2.3 bar ů (34 psi).

Sterilizátor je zařazen do třídy II b dle MDD 93/42/EEC. Sterilizátor je navržen jako Velký parní sterilizátor ve smyslu ČSN EN 285 a třídy I ve smyslu normy ČSN EN 60601-1, určen k trvalému provozu. Přístroj je sestaven ze standardně dostupných dílů.

#### Vlastnosti:

- Velká kapacita sterilizační komory
- Výkonná vodokružná vývěva pro evakuaci komory
- Plně automatický dveřní systém
- Zásobník vody pro recirkulaci a úsporu chladicí vody
- Čerpadlo pro cirkulaci vody
- Kondenzátor a výměník pro kondenzaci a chlazení vody a páry
- Teplotní a tlakové senzory pro regulační a registrační procesy ve smyslu ČSN EN 285

### Účel použití

Sterilizátor Azteca A je navržen pro pokrytí potřeb sterilizace v širokém rozsahu: nemocnice, Centrální sterilizace, laboratoře, farmaceutickém a biotechnologickém průmyslu.

### Rozměry

Vnitřní rozměry komory Š x V x Hl: 700 x 700 x 1100 mm  
 Objem komory netto.: 490 Litrů (6 STJ)  
 Vnější rozměry Š x V x Hl: 1116 x 1950 x 1270 mm

### Konfigurace a příslušenství

Model	Zdroj páry	Dveře
<input type="checkbox"/> Azteca A-669	<input type="checkbox"/> Elektrický, 400V, AC	<input type="checkbox"/> jedno - dvoudveřový

#### Příslušenství

- Vestavěná tiskárna
- RS 232 komunikační port
- Čtečka SD karet
- HMI PC Software
- IQ, PQ, OQ instalační, výkonová, operační kvalifikace
- SES 285 Sterilizer Evaluation Systém
- Úpravna vody na principu reverzní osmózy
- Vestavěný vyvíječ páry
- Bio Shield – Hermetická mezistěna pro labor. a farmac. použití
- Biohazard filter
- Boční panely
- Zavážecí vozík
- Transportní vozík
- Kompresor pro ovládání pneumatických ventilů provedení Silent



### Jazykové verze

Přístroj je standardně vybaven následujícími jazyky:

- Angličtina     Němčina     Ruština     Čeština  
 Francouzština     Rumunština

Další jazyky na základě požadavku.

### Soulad s normami

Azteca A-669 splňuje požadavky následujících norem a direktiv:

- **CE 0473 CE** certifikace Britskou autorizovanou osobou - British Notified body Intertek – AMTAC.
- **ČSN EN 285:2006** – Velké parní sterilizátory.
- Direktiva zdravotnických prostředků (MDD) **93/42/EEC**.
- **ČSN EN 61010-1:01** – Bezpečnost elektrických zařízení – základní požadavky.
- **ČSN EN 61010-2-040:05** Bezpečnostní požadavky na elektrická zařízení pro měření, regulaci a laboratorní použití.
- **ČSN EN 61326** (Směrnice 89/336/EE) – (EMC) Emission compatibility.
- **ČSN EN 61000-6-2; EN 61000-6-4** Elektromagnetická kompatibilita (EMC)-Obecné standardy.
- Direktiva tlakových zařízení (PED) **97/23/EC** Základní bezpečnostní požadavky.
- **ČSN EN ISO 17665 -1:2006** – Sterilizace zdravotnických prostředků vlhkým teplem. Část: Požadavky na vývoj, validaci a rutinní kontrolu sterilizačních procesů pro zdravotnické prostředky.
- Systém řízení kvality:
- **ISO 9001: 2008** – Systém managementu kvality - Požadavky.
- **ISO 13485:2003** – systém kvality – Zdravotnické prostředky – Zákl. požadavky na aplikaci ISO 9001.
- **EN ISO 14971** –Risk Management pro zdr.prostředky.

## Azteca A-669 Specifikace přístroje

- Mikroprocesorem řízený sterilizační proces** - Používá syté vodní páry jako sterilizační médium pro balený nebo nebalený materiál jako textilie, chirurgické nástroje a jiný termostabilní materiál při teplotách od 121 °C až do 134 °C. Sterilizátor A-669 je určen k pokrytí sterilizace velkého spektra aplikací pro nemocnice, laboratoře, farmaceutická a biotechnologická odvětví. V rámci služeb zdravotní péče je sterilizace lékařského materiálu základním požadavkem v boji proti vzniku mnoha infekčních chorob. S cílem zlepšit kvalitu sterilizační účinnosti byly vyvinuty mezinárodní normy, které stanoví požadavky na vybavení a postupy na odděleních sterilizace ve zdravotnických zařízeních.
- Konstrukce** – Sterilizátor Azteca A-669 splňuje nejvyšší požadavky norem na kvalitu, bezpečnost a provozní spolehlivost. Rám sterilizátoru, trubkové propojení a opláštění je vyrobeno z nerezové oceli. Vysoké účinnosti je dosaženo také použitím vysoce kvalitního, který neuvolňuje žádné částice. Sterilizátor Azteca A-669 tak může být použit i do prostor s požadavky na vysokou čistotu.
- Komora** – Komora s dvojitým opláštěním, čtyřhranného profilu je vyrobena z vysoce kvalitní nerezové oceli 316 L s korozně odolným jemně otryskaným povrchem, který je snadno čistitelný. Nerezová komora z materiálu 316 L splňuje požadavky direktivy PED (Pressure Equipment Directive). Vnitřní prostor, dveře a plášť jsou navrženy pro pracovní přetlak až 2.76 bar a plné vakuum.
- Vnější kryty** – Sterilizátor může být dodán s nerezovými panely s nebo bez bočních nerezových krytů – (dle konfigurace a plánovaného umístění přístroje.
- Vakuový systém** – je tvořen vodokružnou vývěvou kombinovanou s výměníkem tepla. Vývěva je aktivní ve dvou fázích sterilizačního cyklu:
  - Ve fázi frakčních vakuových předcyklů k odstranění vzduchu z materiálu před sterilizací.
  - Ve fázi sušení po sterilizační expozici k odsátí vlhkosti z vysterilizovaného materiálu. Chlazení média vstupujícího do vývěvy je realizováno předřazeným výměníkem tepla. Výhoda frakčních vakuových cyklů:
    - Odstranění vzduchu z dutých prostor v balících z porézního materiálu a mnoha druhů hadic, hadiček, gumových předmětů a plastů.
    - Lepší penetrace páry do materiálu s efektem účinnější a bezpečnější sterilizace.
    - Lepší rozložení teploty v komoře (rovnoměrnost).
    - Účinnější sušení materiálu díky dosažení vysokého vakua v komoře na konci sterilizačního cyklu.
- Bezpečnost**  
 Řada bezpečnostních prvků včetně: Pojistovacích ventilů, termostat, teplotní čidla, snímač hladiny vody ve vyvíječi, tlakové snímače, blokáda dveří sterilizátoru a bezpečnostní smyčky v software.
- Alarmy** – V závislosti na stavech vstupů a instalovaném příslušenství je řídicí systém schopen zareagovat akustickým signálem, zobrazením na obrazovce a výtiskem chybového hlášení na tiskárně zejména při vzniku chyby:
  - Dveře odblokovány
  - Teplota/Tlak Error
  - Nízká/Vysoká teplota
  - Nízký/Vysoký tlak
  - Nízké Vakuum a další.
- Mechanismus blokády dveří** – Sterilizátor je vybaven jedněmi nebo dvěma dveřmi. Systém dveří je plně automatický. Ovládání se provádí pomocí dotykové obrazovky, která aktivuje pneumatický blokovací systém a bezpečnostní pin vstupující do řídicí jednotky zabraňuje otevření dveří, je-li v komoře přetlak.
- Vodní systém** – Sterilizátor je vybaven dvěma zásobními nádržemi: Jedna je určena pro chladicí a odpadní vodu, kde oběžné čerpadlo napomáhá ochlazení vody průtokem přes chladič a snižuje spotřebu vody, a druhá nádrž pro DEMI vodu pro napájení vyvíječe a výrobu páry. Tato voda je předehřívána pro snížení podílu inertních plynů.
- Energeticky úsporný režim** – Sterilizátor je vybaven energeticky úsporným módem, do kterého se přístroj přepíná po uplynutí určitého času bez aktivace programu. Tento režim snižuje spotřebu o 12% až 30% a je příznivý pro životní prostředí.
- Ovládací systém / Touch screen** – Mikroprocesorová řídicí jednotka se zdvojeným systémem regulace a registrace automaticky kontroluje všechny programy včetně sterilizačního cyklu. Systém sestává z dotykové obrazovky 5.7" (v případě dvoudveřového přístroje ze dvou obrazovek) komunikačního portu, autodiagnostiky, dálkové diagnostiky a externí PC přípojky pro externí dokumentaci šarží a výtisk protokolu. Přípojka je kompatibilní se systémem ECOVAP firmy Scherex. Zobrazené informace jsou uživateli k dispozici v několika jazycích. V průběhu cyklu kontrolní systém měří, kontroluje a zobrazuje na displeji čas, tlak a fázi sterilizačního cyklu. V případě výpadku proudu jsou data v přístroji zachována díky zálohování vestavěnou baterií.



**Ovládání** – Ovládání je jednoduché, intuitivní. Zavřít dveře, zvolit program na obrazovce a stisknout tlačítko Start. Cyklus se spustí a běží automaticky. Po skončení cyklu stisknout tlačítko na obrazovce „Otevřít dveře“ a dveře se automaticky otevřou

## Azteca A-669 Specifikace přístroje

- **Tiskárna** – Vestavěná tiskárna slouží k výtisku protokolu o uskutečněném cyklu. Na výtisku jsou obsaženy tyto údaje: Název programu, parametry, datum, čas, teplota, tlak, chybová hlášení a kódy atd. V paměti přístroje je uloženo posledních 60 sterilizačních cyklů, které mohou být opakovaně vytištěny.



- **Boční plechy** – Sterilizátor Azteca A-669 může být dodán dle požadavků včetně nerezových obkladových plechů.

- **Zavážecí vozík** – Nerezový zavážecí vozík do komory se dvěma policemi.

- **Transportní vozík** – Nerezový transportní vozík pro zavážení / vyvážení materiálu z komory uloženého na zavážecím vozíku. Pro dvoudveřový sterilizátor doporučeny 2 ks transportního vozíku.

### Příslušenství a doplňky

- **Uložení dat** – Sterilizační cykly – data – mohou být ukládána online přes standardní RS 232 rozhraní, umožňující připojení PC s uživatelským PC softwarem (volitelné příslušenství).

Data ze sterilizačních cyklů mohou být také online ukládána na SD kartu prostřednictvím vestavěného slotu pro SD kartu. Uložená data mohou být přehrána do PC patentovaným PC Software. Na 2 Gigabyte SD kartu je možno uložit množství cyklů odpovídající délce 40 roků. Tato data obsahují následující údaje: Zvolený program, čas startu, fáze sterilizačního cyklu, teplotu/tlak, ukončení cyklu, výsledek cyklu – úspěšný/neúspěšný, atd..



Dodatečné Ethernet připojení umožňuje ovládání a monitoring parametrů. Prostřednictvím programu ECOVAP umožňuje sterilizátor zobrazovat a archivovat data na server nemocnice, přímo na CS tisknout uživatelské protokoly atd.

- **Sterilizační koše** – Sterilizační koše o velikosti 300\*300\*600 mm.

**Kompresor v provedení Silent** - Pro případ absence tlakového bezolejového vzduchu v místě instalace. Tlakový vzduch je nezbytný pro ovládání pneumatických ventilů

- **IT monitorovací a archivační SW ECOVAP** – Výkonný program pracující na platformě Windows je standardní součástí všech nově instalovaných přístrojů a usnadňuje servis v záruční i pozáruční době a šetří tak čas a finanční prostředky uživateli.

- **Vyvíječ páry** – Sterilizátor Azteca A-669 může být vybaven vestavěným vyvíječem páry o výkonu 36 kW, pokud není k dispozici centrální zdroj medicínální páry. Vyvíječ páry je vyroben stejně jako komora z materiálu 316 L. Velká kapacita vyvíječe umožní mít vždy dostatečnou zásobu páry pro jednotlivé fáze cyklu a tak napomáhá ke zrychlení celého procesu.

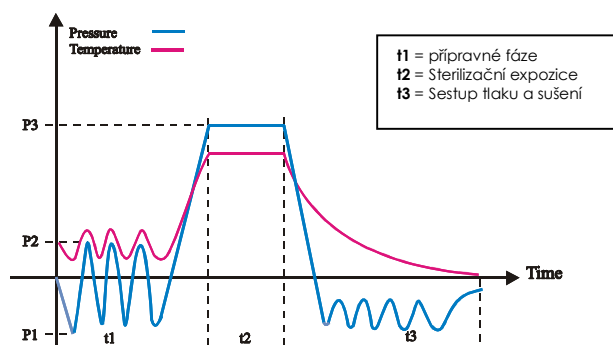
- **Bio Shield – vzuchtěsná přepážka** - se používá v pro laboratorní a farmaceutické provozy, kde je nutné zabránit křížové kontaminaci z nečisté na čistou stranu. Bio shield je dostupný pouze u dvoudveřových autoklávů. Na topný plášť komory je navařen kovový límeč, který takto odděluje obě strany.

- **Biohazard filter** – Toto příslušenství je použito k zabezpečení stavu, aby se nevysterilizovaný materiál mohl vyjmout ze sterilizační komory. Aby bylo dosaženo této podmínky, je sterilizátor vybaven speciálním dveřním systémem a dalšími doplňky pro sterilizaci infekčního materiálu. To se týká speciálního filtru a snímací elektrody hladiny vody. Kondenzát je shromažďován v komoře a vypuštěn do odpadu až po jeho sterilizaci. V případě poruchy v průběhu cyklu vzniká riziko kontaminace infekčním agens, z tohoto důvodu není možné otevření dveří. Aby bylo možné dveře otevřít, je nezbytné vodu odčerpát z komory pomocí tlačítka „VYPLACH“.

## Azteca A-669 Specifikace přístroje

### Sterilizační programy

Azteca A-669 má ve svém programovém vybavení 7 různých sterilizačních programů: 5 sterilizačních cyklů a 2 testovací cykly. Dodatečně je možno přidat další programy. Prvním testovacím programem je Vakuum test pro kontrolu integrity komory a trubkového systému, druhým testovacím programem je Bowie Dick test pro kontrolu účinnosti sterilizačního procesu.



#### 1 – Flash 134°C/4 min (Zahřívací program).



Sterilizace nebaleného materiálu.  
 Hmotnost <10 kg/1STJ. Bez sušení.

- ☎ Sterilizační teplota: 134°C, -0°C +3°C.
- ☎ Sterilizační expozice: 4 minuty.
- ☎ Počet vakuových pulsů: 4.
- ☎ Délka cyklu cca: 20 minut.

#### 2 – Nebalený materiál 134°C/4 min, 2 min sušení (Dynamický tlak ve sterilizační komoře).



Sterilizace nebaleného materiálu.  
 Hmotnost <10 kg/1STJ. Včetně fáze sušení.

- ☎ Sterilizační teplota: 134°C, -0°C +3°C.
- ☎ Sterilizační expozice: 4 minuty.
- ☎ Sušení: 2 minuty.
- ☎ Počet vakuových pulsů: 4.
- ☎ Délka cyklu cca: 21 minut.

#### 3 – Balený materiál 134°C /10 min, 15 min sušení



Sterilizace baleného materiálu.  
 Hmotnost <10 kg/1STJ. Včetně fáze sušení.

- ☎ Sterilizační teplota: 134°C, -0°C +3°C.
- ☎ Sterilizační expozice: 4 minuty.
- ☎ Sušení: 15 minuty.
- ☎ Počet vakuových pulsů: 4.
- ☎ Délka cyklu cca: 42 minut.

#### 4 - Priony 134°C /60 min, 20 min sušení



Sterilizace baleného materiálu.  
 Hmotnost <10 kg/1STU. Včetně fáze sušení.

- ☎ Sterilizační teplota: 134°C, -0°C +3°C.
- ☎ Sterilizační expozice: 60 minut.
- ☎ Sušení: 20 minut.
- ☎ Počet vakuových pulsů: 4.
- ☎ Délka cyklu cca 97 minut.

#### 6– Porézní 121°C /20 min, 20 min sušení



Sterilizace teplotně citlivého materiálu, gumy, textilu.  
 Hmotnost <7.5 kg/1STJ. Včetně fáze sušení.

- ☎ Sterilizační teplota: 121°C, -0°C +3°C.
- ☎ Sterilizační expozice: 20 minut.
- ☎ Sušení: 20 minut.
- ☎ Počet vakuových pulsů: 4.
- ☎ Délka cyklu cca: 55 minut.

#### 8 – Bowie Dick Test 134°C /3.5 min, 1 min sušení (Dutina typu A)



Testovací program s fixními parametry 134°C a 3.5 min., délka sušení 1 min., které nelze modifikovat uživatelem.

- ☎ Sterilizační teplota: 134°C, -0°C +3°C.
- ☎ Sterilizační expozice: 3.5 minut.
- ☎ Sušení: 1 minuta.
- ☎ Počet vakuových pulsů: 4.
- ☎ Délka cyklu cca: 21 minut.

#### 9 – Vakuum test



Vývěva je aktivní až do dosažení hodnoty méně než 15 kPa, poté jsou uzavřeny všechny ventily a vývěva se zastaví. Následuje stabilizační fáze 5 minut pro vyrovnání tlakových a teplotních poměrů v komoře, poté následuje vlastní testovací fáze o délce 10 minut. Během této fáze nesmí dojít k poklesu vakua o více než 0.13 kPa / min. (nebo 1.3 kPa za 10 min.)

## Azteca A-669 Specifikace přístroje

Technické údaje	Azteca A-669
Typ cyklů (dle ČSN EN 285)	B
Vnější rozměry Š x V x Hl	1116 x 1950 x 1270 mm (43.9 x 76.8 x 50.0 inch)
Objem komory	490 Litrů (129.4 gal) (6 STJ)
Tvar komory, typ	Čtvercový profil, materiál 316L, svařovaný, povrch otryskán
Vnitřní rozměry komory Š x V x Hl	700 x 700 x 1000 mm (27.6 x 27.6 x 39.4 inch)
Hmotnost cca	830 kg (1829.8 lb)
Transportní hmotnost cca	1050 kg (2314.9 lb)
Transportní rozměry Š x V x Hl	1390 x 2110 x 1420 mm (54.7 x 83.1 x 55.9 inch)
Objem nádržky na DEMI vodu	8,5 Litrů (2.25 gal)
Průměrná spotřeba chladicí vody na cyklus	200 Litrů (52.8 gal) (v závislosti na druhu vsázky a zvoleném programu)
Max. teplota vody v zásobníku	65°C (149°F)
Max. pracovní tlak	2.76 bar (40 psi)
Min. pracovní tlak	-0.9 bar (-13.5 psi)
Plášť	Zdvojený topný plášť
Maximální hlučnost	< 70 dB
Max elektrický příkon bez vyvíječe páry	2 kW, 3 fáze, 400V – 3 x 16A, 50/60 Hz
Max elektrický příkon s vyvíječem páry	38 kW, 3 fáze, 400V – 3x 63A, 50/60 Hz
Povolené kolísání napětí	±10%
Ovládání	Elektronické řízení mikroprocesorem
Řízení	Digitální
Displej	LCD barevný dotykový displej
Vestavěná tiskárna	Ano -(Standard)
Rozhraní pro PC	Standard RS232, USB připojení pro servisní techniky a Ethernet přípojka jako volitelné příslušenství
Maximální doporučená hmotnost pevné vsázky	10 kg (22.0 lb) / 1STJ
Maximum doporučená hmotnost textilu	7.5 kg (16.5 lb) / 1STJ
Počet programů	Elektronické řízení mikroprocesorem
Typy sterilizačních procesů(dle vsázky)	Digitální
Sterilizační teplota	LCD barevný dotykový displej
Speciální / Testovací programy	Ano -(Standard)
Odstranění vzduchu	Standard RS232, USB připojení pro servisní techniky a Ethernet přípojka jako volitelné příslušenství
Systém sušení	Elektronické řízení mikroprocesorem