

## Azteca AC-450 Premium Specifikace přístroje

### Popis přístroje

Azteca AC-450 Premium 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 oblasti 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
- Vestavěný vyvíječ páry
- Vývěva pro evakuaci komory
- Plně automatický dveřní systém s automatickou blokadou
- Zásobník vody pro napájení vyvíječe a použitou vodu
- 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

### Použití

Přístroj je určen pro použití v nemocnicích, zdravotnických centrech, pro ambulantní jednotky, jakož i pro použití jako substerilizátor na odděleních operačních sálů.

### Rozměry

Komora: vnitř. průměr x Hloubka: 400 x 660 mm  
 Objem komory netto.: 75 Litrů. (1STJ)  
 Vnější rozměry Š x V x Hl: 750 x 630 x 970 mm

### Konfigurace a příslušenství

Model	Topení	Dveře
<input type="checkbox"/> Azteca AC-450 Premium	<input type="checkbox"/> Elektrické, 400V, AC	<input type="checkbox"/> jedny

### Příslušenství

#### Standard:

- Vestavěná tiskárna
- RS 232 Komunikační port

#### Volitelné:

- HMI PC Software
- Čtečka SD karet
- SES 285 Sterilizer Evaluation Systém
- Úpravna vody na principu reverzní osmózy
- Skříňka pod sterilizátor
- Vnitřní rám
- 1 STJ
- Nerezový koš
- 2 nerezové misky

### Jazykové verze

Přístroj je standardně vybaven následujícími jazyky:

- Angličtina
- Němčina
- Ruština
- Čeština
- Francouzština
- Rumunština
- Maďarština
- Polština
- Turečtina

### Soulad s normami

Azteca AC-450 Premium 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 AC-450 Premium Specifikace přístroje

### Standardní funkce

- **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 Azteca AC-450 Premium je určen k pokrytí sterilizace velkého spektra aplikací pro nemocnice, laboratoře, zdravotnická centra, privátní kliniky i jako substerilizátor na odděleních operačních sálů. 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 AC 450 Premium 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 materiálu, který neuvolňuje žádné částice. Sterilizátor Azteca AC 450 Premium tak může být použit i do prostor s požadavky na vysokou čistotu.
- **Komora**- Nádoba s prstencovým pláštěm je vyrobena z elektrolyticky leštěné nerezové oceli 316 L, což zaručuje vysokou životnost i snadné čištění.
- **Vnější kryty** – Kombinace nerezové oceli a z plastu vyrobeného předního panelu.
- **Vyvíječ páry** – Vestavěn externí vyvíječ páry s výkonem 5,8 kW. 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.
- **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: Pojišťovacích 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** – Dveřní systém je plně automatický. Je založen na prstencovém blokovacím mechanismu, který je poháněn převodovým elektrickým motorem. Bezpečnostní pin zabraňuje otevření dveří, je-li v komoře přetlak. Prstencový blokovací mechanismus dveře sevře a bezpečně zajistí. Pro usnadnění procesu uzamčení se při zavírání dveří vytvoří podtlak, který dveře podrží, dokud je blokovací mechanismus nezajistí. Blokovací mechanismus zabraňuje náhodnému otevření dveří. Zámek dveří se odemkne pouze tehdy, pokud dojde k vyrovnání teploty a tlaku na požadovanou úroveň.
- **Vodní systém** – Sterilizátor je vybaven dvěma zásobními nádržemi: Jedna slouží pro napájení a chlazení vodokružné vývěvy, v druhé je shromažďována odpadní voda.  
 Sterilizátory jsou dodávány jako samostatné. Systém Reversní osmózy je možné objednat, aby se předešlo nutnosti doplňování vodních zásobních nádržek. Tento systém zvyšuje kvalitu vody, používané na výrobu páry. Používání DEMI vody přispívá k lepšímu výkonu sterilizátoru a delší životnosti sterilizační komory.
- **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.

## Azteca AC-450 Premium Specifikace přístroje

- **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 velice 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 otevrou.
- **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.



### 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 on-line 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..



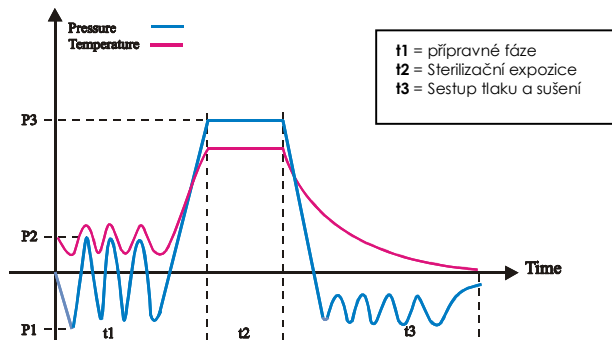
Dodatečné Ethernet připojení umožňuje ovládání a monitoring parametrů. Prostřednictvím programu ECOVAP umožňuje sterilizátor zobrazovat a archivovat data na server nemocnice, přímo na CS tisknout uživatelské protokoly atd.

- **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..
- **Reverzní osmóza** –slouží k přípravě DEMI vody, která se používá pro výrobu páry v elektrickém parním vyvíječi. Použití DEMI vody přispěje k lepší výkonnosti sterilizátoru a delší životnosti sterilizační komory. Systém čištění vody používá vysoce kvalitní tlačné čerpadlo, které může poskytnout tlak vody 6.8 bar přes membránu i při nízké hladině tlaku vody. Tlačné čerpadlo brání poškození, prodlužuje život membrány a zlepšuje pevnost +99 % všech organických +99 % všech bakterií.
- **Kabinet** – kabinet s úložným prostorem je k dispozici v rámci příslušenství. Velikost: 760 x 800 x 780mm
- **Vnitřní police**– police pro 1 STU ( 1 kontejner ). Velikost 236x10x550 mm.
- **1 STU kontejner** – vyroben z nerezové oceli. Velikost 580x280x260 mm
- **Řám do komory** – nerezový rám pro 4 nerezové police (2 velké a 2 malé).
- **Nerezové police** – nerezové police ve 2 velikostech. Velká police: 316 x 20 x 580mm, malá police: 220 x 20 x 580mm

## Azteca AC-450 Premium Specifikace přístroje

### Sterilizační programy

Azteca AC-450 Premium 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 AC-450 Premium Specifikace přístroje

Technická Data	Azteca AC-450 Premium
Typ cyklů (dle ČSN EN 285)	B
Vnější rozměry Š x V x Hl	750 x 630 x 970 mm (29.5 x 24.8 x 38.2 inch)
Maximální hloubka (otevřené dveře)	1475 mm (58.1")
Objem komory	75 Litrů. (19.8 gal)
Tvar komory, typ	Cylindrový 316L, svařovaný, povrch otryskán
Vnitřní rozměry komory Š x Hl	400 x 660 mm (15.7 x 26.0 inch)
Hmotnost cca	162 kg (357.2 lb)
Transportní hmotnost cca	175 kg (385.8 lb)
Transportní rozměry Š x V x Hl	820 x 880 x 1120 mm (32.3 x 34.6 x 44.1 inch)
Objem nádržky na DEMI vodu	6 Litrů (1.32 gal)
Min. požadované množství na cyklus	1 Litr
Průměrná spotřeba chladicí vody na cyklus	12 Litrů (3.2 gal)
Max. teplota vody v zásobníku	65°C (149°F)
Max. pracovní tlak	2.7 bar (39 psi)
Min. pracovní tlak	-0.9 bar (-13.5 psi)
Výkon ohřevu topného pláště	5800W
Plášť	Parou vyhříváný topný plášť
Max.hlučnost	< 70 dB
Max elektrický příkon ( 230 V)	6.1 kW, 3 fáze, 400V - 16A, 50/60 Hz
Povolené kolísání napětí	±10%
Ovládání	Elektronické řízení mikroprocesorem
Řízení	Digitální
Displej	5.7" LCD barevný dotykový displej
Vestavěná tiskárna	Ano -(Standard)
Rozhraní pro PC	Standard RS232, USB připojení pro servisní techniky a Ethernet přípojka jako volitelné příslušenství
Počet polic	2 (Standardní – 1 velká a 1 malá)
Rozměry nerezového rámu W x H x D	363 x 230 x 430 mm (14.3 x 9.1 x 16.9 inch)
Příslušenství ( nerezové police )	Velká nerezová police (celkem 2 ) (316 x 20 x 580mm) nebo malá nerezová police (celkem 2) (220 x 20 x 580mm) nebo 1 vnitřní police (236 x 10 x 550mm)
Max. doporučená hmotnost na police	4.5 kg (9.9 lb)
Max. doporučená hmotnost pevné vsázky	18 kg (39.6 lb)
Max. doporučená hmotnost textilu	6 kg (13.2 lb)
Počet programů	7 programů - 5 sterilizačních programů a 2 testovací programy
Typy programů	Balené nebo nebalené, pevné, dutinová vsázka pro materiál obsahující dutinu typu A a porézní materiál.
Sterilizační teploty	134°- 121°C
Speciální / Testovací programy	Bowie & Dick test a Vakuum test

## Azteca AC-450 Premium Specifikace přístroje

Technická Data	Azteca AC-450 Premium
Odstranění vzduchu	Frakční vakuum
Sušení	Vakuum
Nastavená délka programu (minuty)	Flash134-(20 min) nebalené + dutiny134 (21 min) , priony, porézní materiál 134 (55 min), balené 134-(35 min)
Pohotovostní režim	Ano
Materiál použitý pro vzhled přístroje	Nerezová ocel a plast
Automatické plnění vody	Standard
Automatické vypouštění vody	Standard
Blokovací systém dveří	Plně automatický, prstencový blokovací mechanismus.