

V-PRO MAX - Teknisk beskrivelse

ANVENDELSE

KEN V-PRO maX-systemet til lavtemperatursterilisering er beregnet til brug ved afsluttende sterilisering af korrekt klargjort (rengjort, skyllet og tørret) medicinsk genbrugsudstyr af metal og andre materialer, som anvendes i sundhedsinstitutioner. Steriliseringscyklusser ved lavt tryk og lav temperatur er egnede til sterilisering af medicinsk udstyr, der er følsomt over for varme og fugt.

KEN V-PRO maX-systemet til lavtemperatursterilisering udfører tre forprogrammede steriliseringscyklusser:

- Lumen Cycle** (Lumen-cyklus) (fuldføres på ca. 55 minutter),
- Non Lumen Cycle** (Non-lumen-cyklus) (fuldføres på ca. 28 minutter) og
- Flexible Cycle** (Fleksibel cyklus) (fuldføres på ca. 35 minutter).

Ved brug af Lumen Cycle (Lumen-cyklus) kan dette steriliseringssystem sterilisere* følgende:

- Instrumenter, herunder rigide endoskoper, med diffusionsbegrænsede områder såsom den hængslede del af tænger og sakse.
- Medicinske anordninger, herunder rigide endoskoper med enkelt-, dobbelt- og trippel-kanal, med følgende konfigurationer:
 - Anordninger med enkelt-kanal med en rustfri stållumen, som har en indvendig diameter (ID) på $\geq 0,77$ mm og en længde på ≤ 500 mm.
 - Anordninger med dobbelt-kanal med rustfri stållumener, som har:
 - Én lumen med en ID på $\geq 0,77$ mm og en længde på ≤ 527 mm
 - En yderligere lumen med en ID på $\geq 1,17$ mm og en længde på ≤ 500 mm
 - » Anordninger med trippel-kanal med rustfri stållumener, som har:
 - To lumener med en ID på $\geq 1,2$ mm og en længde på ≤ 310 mm
 - Den tredje lumen har enten:
 - En ID på $\geq 1,8$ mm og en længde på ≤ 300 mm, eller
 - En ID på $\geq 2,8$ mm og en længde på ≤ 317 mm
- Lumener af andre materialer end metal med en ID på ≥ 6 mm og en længde på ≤ 310 mm

** Valideringstests for alle kanal-/lumenstørrelser blev udført med maksimalt 20 lumener pr. ladning. Hospitalsladninger bør ikke overstige dette validerede antal lumener. Valideringsundersøgelser blev foretaget med en valideringsladning bestående af to instrumentbakker og to poser med en samlet vægt på 8,91 kg.*

Ved brug af Non Lumen Cycle (Non-lumencyklus) kan dette steriliseringssystem sterilisere** non-lumen-instrumenter, herunder non-lumen, ridige endoskoper og instrumenter med diffusionsbegrænsede områder af rustfrit stål såsom den hængslede del af tænger eller sakse.

*** Valideringsundersøgelser blev foretaget med en valideringsladning bestående af to instrumentbakker og to poser med en samlet vægt på 8,91 kg.*

Ved brug af Flexible Cycle (Fleksibel cyklus) kan dette steriliseringssystem sterilisere kirurgiske, fleksible endoskoper med enkelt- eller dobbelt-lumen (såsom dem, der anvendes ved ØNH-, urologisk og operativ behandling) og bronchoskoper i en af de to konfigurationer:



1. To fleksible endoskoper med lyskabel (ikke indbygget i endoskopet) og måtte uden supplerende ladning.† De fleksible endoskoper kan indeholde enten:

† Valideringsundersøgelser blev foretaget med to fleksible endoskoper, der hver var pakket i en bakke med siliconemåtte og lyskabel (ikke indbygget i endoskopet).

- En enkelt lumen med en indvendig diameter på ≥ 1 mm og en længde på ≤ 1050 mm
- Eller to lumener med:
 - Én lumen med en indvendig diameter på ≥ 1 mm og en længde på ≤ 998 mm
 - Og den anden lumen med en indvendig diameter på ≥ 1 mm og en længde på ≤ 850 mm

2. Ét fleksibelt endoskop med lyskabel (ikke indbygget i endoskopet) og måtte, og yderligere non-lumeninstrumenter, herunder instrumenter med diffusionsbegrænsede områder såsom den hængslede del af tænger eller sakse.†† Det fleksible endoskop kan indeholde enten:

- En enkelt lumen med en indvendig diameter på ≥ 1 mm og en længde på ≤ 1050 mm
- Eller to lumener med:
 - Én lumen med en indvendig diameter på ≥ 1 mm og en længde på ≤ 998 mm
 - Og den anden lumen med en indvendig diameter på ≥ 1 mm og en længde på ≤ 850 mm

†† Valideringsundersøgelser blev foretaget med et fleksibelt endoskop i en bakke med siliconemåtte og lyskabel (ikke indbygget i endoskopet). Også inkluderet i ladningen var en yderligere instrumentbakke og én pose med en samlet vægt på 11 kg.

BESKRIVELSE

KEN V-PRO maX-systemet til lavtemperatursterilisering er specifikt udviklet til udelukkende at behandle materialer ved brug af fordampet hydrogenperoxid under vakuumforhold. Processen er fuldautomatisk, er kompatibel med et bredt udvalg af materialer og har hurtige steriliseringscyklustider.

Steriliseringsprocessen frembringer ingen toksiske biprodukter – der frembringes udelukkende vanddamp og ilt.

KEN V-PRO maX-systemet til lavtemperatursterilisering er IKKE beregnet til at behandle væsker, linned, pulvere eller cellulosematerialer.

Systemet anvender specielt designede engangskassetter til flergangsbrug (fås separat), som indeholder VAPROX® HC steriliseringsmiddel og fås i enten en enkeltdørs- (fritstående eller forsænket) eller en dobbeltdørskonfiguration.

Artikler, der skal steriliseres, placeres på et rack-system inden i aluminiumskammeret. En automatisk kontrol tillader cyklussen at blive startet og overvåget af brugeren. Berøringskærmen er brugervenlig og nem at betjene.

Systeminstallationen kræver ingen rørføring, ventilation eller luftforsyning – det eneste, der kræves, er en dedikeret elektrisk forbindelse. Der medfølger en elledning til denne forbindelse.

STANDARDER

Dette KEN V-PRO maX-system til lavtemperatursterilisering overholder gældende krav i følgende standarder, som certificeret af INTERTEK-testservice:

- Underwriters Laboratories (UL)-standard UL 61010-1, anden udgave
- Canadian Standards Association (CSA) CAN/CSA C22.2 nr. 61010-1, anden udgave

Gældende regler for påsætning af CE-mærke:

- Direktiv om medicinsk udstyr 2007/47/EF

Anvendte standarder til demonstration af overholdelse af direktiverne:

- EN 61010-1
- EN 60601-1-2
- EN 14937

- IEC 61010-2-040

Hvert steriliseringssystem er udformet, fremstillet, samlet og testet i overensstemmelse med alle gældende afsnit af UL og CSA.

STØRRELSE (B X H X L)

Generelle dimensioner:

- 838 x 1908 x 973 mm

Kammerstørrelse:

- 432 x 381 x 826 mm

Kammervolumen:

- 136 l

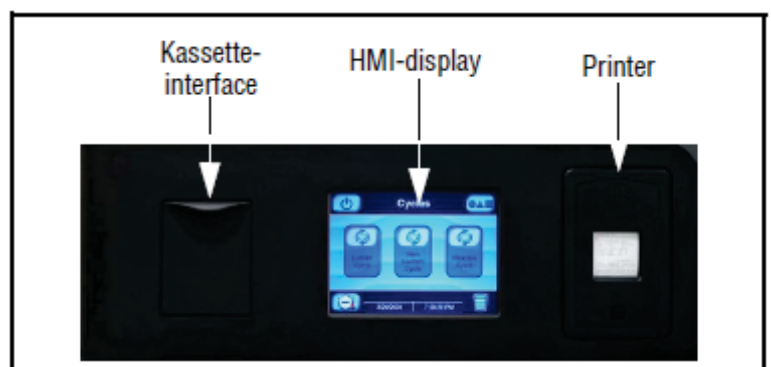
KARAKTERISTIKA

Kammer- og dørenheden er af aluminium med en tætningsring af silicongummi til hver dør og en svejset bagbeklædning på enkelt dørsenheder.

Isoleringen, som er påsat kammervæggens udvendige side, døren og bagbeklædningen, er 25 mm tyk (nominelt).

Isoleringen holdes på plads med lukninger af burrelukke-typen.

Isoleringen er fremstillet af asbest- og kloridfrit, olie- og vandfast (siliconeimprægneret) fiberglas.



Dørens automatiske låsemekanisme holder steriliseringssystemets dør låst under hele steriliseringscyklussen. Efter cyklussens afslutning benyttes der tryklyft til at låse døren op.

Steriliseringsenhedens dør kan ikke åbnes, hvis enten den elektriske strømforsyning eller lufttrykket går tabt under steriliseringsprocessen. Når steriliseringssystemet er i standbytilstand, er der ingen begrænsninger for åbning af døren.

Opvarmning af kammeret opnås ved brug af elektriske varmeledninger, som er fastgjort til kammerets sider, bund, dør og bagbeklædning. Driftstemperaturen er ca. 50 °C.



Interfacet til steriliseringsmiddelkassetten kan udelukkende indeholde VAPROX HC steriliseringsmiddelkassetter (kopper). Systemet kontrollerer automatisk mængden af VAPROX HC steriliseringsmiddel, der er blevet brugt, og steriliseringsmidlets udløbsdato. Kontrollen vil generere en meddelelse til brugeren på kontroldisplayet, når der er behov for en ny kop.

Den patentbeskyttede kassette er udstyret med en datamatrixkode, som sikrer, at den korrekte kop benyttes i steriliseringsenheden og at kopens indhold ikke er udløbet. Der er ingen kop-kode (eller andre oplysninger), som skal indtastes af brugeren.

Katalysatoren modtager udstrømningen fra kammeret under alle cyklusfaserne. Katalysatoren konverterer hydrogenperoxid til vanddamp og ilt.

Andre komponenter:

Følgende dele medfølger for at opnå en komplet arbejdsenhed, som er klar til (men ikke indeholder) forbindelsen til hospitalets stikledninger:

- **Modstandstermometre** (RTD'er) er installeret med henblik på måling og visning af temperaturkontrol for fordamper og kammer. Signaler fra alle system-RTD'er, konverteret til elektriske impulser, leverer nøjagtige kontrolinput og aflæsninger gennem hele cyklusen.
- **Tryktransducere** er installeret med henblik på måling og aflæsning af kammerets trykkontrol. Signaler fra alle systemets tryktransducere, konverteret til elektriske impulser, leverer nøjagtige kontrolinput og aflæsninger gennem hele cyklusen.
- **Pneumatiske ventiler og magnetventiler og –kontakter** benyttes i steriliseringssystemets udformning for at forenkle rørføringen og forøge servicevenligheden.
- **Luftforsynings- og vakuump filtre** er indbefattet for at sikre, at den luft, der kommer ind i kammeret, er HEPA-filtreret (højeffektivt partikulært luftfilter) (forhindrer genkontaminering af kammeret), og at udstødningsluften fra vakuumpumpen er fri for indesluttet olie og lugt.
- **Steriliseringssystemets paneler** er fremstillet af plast og rustfrit stål.
- **Steriliseringssystemets ramme og støttesystem** er fremstillet af svejset kulstofstål med beskyttende maling.
- **En kraftig vakuumpumpe** er indbefattet med henblik på frembringelse af cyklusvakuumpulser, som fjerner luft og fugt fra kammeret. Vingepumpen med direkte drev er støjfri (<60 dB) med lav vibration. En kraftig 2,2 kW (3 HP) motor producerer en forskydning på 90 m³/t og hjælper med at dæmpe fugtsensitiviteten i steriliseringsenheden. Steriliseringsenhedens driftstryk er fra atmosfærisk tryk ned til mindre end 1 torr.

KONTROLBESKRIVELSE

KEN V-PRO maX-systemet til lavtemperatursterilisering er udstyret med et Allen-Bradley Compact Logix™ (Panel View Plus™ 6 1000-display1) kontrolsystem og en strimmelprinter.

- Kontroldisplaypanelet befinder sig på steriliseringsenhedens forside, i midten når man vender med front mod enheden. Dette farveberøringspanel viser brugeroplysninger og giver mulighed for, at brugeren kan indtaste oplysninger. Displayet er en 10,4 tommer-skærm med en opløsning på 640 x 480 pixel. Brugen af dette panel og de relaterede skærbilleder er normalt selvforklarende. Skærbillederne har farvekoder for at gøre det nemmere for operatøren:
- Kontrolskærbilleder -
 - Konditioneringsfase - grøn
 - Steriliseringsfase - blå
 - Udluftsphase - violet
- Serviceskærbilleder - lyseblå
- Indstillingsskærbilleder – lilla
- Alarmskærbilleder - røde

BEMÆRK: Dette steriliseringssystem tillader ikke manuel kontrol med steriliseringscyklusserne.

Skærbillederne Ready (Klar), Status, Standby og Cup Empty (Tom kop) inkluderer en indikator for kopniveau (ligner batteriindikatoren på en mobiltelefon) i nedre venstre hjørne (se Typiske operatørskærbilleder). Ved normal drift repræsenterer hver streg ca. fire tilbageværende cyklusser

(f.eks. betyder fire streger, at kopperne indeholder tilstrækkeligt steriliseringsmiddel til 13-16 cyklusser).

- **Printeren** befinder sig på steriliseringsenhedens forside, i højre side når man vender med front mod enheden. Denne alfanumeriske strimmelprinter leverer en letlæselig permanent rapport over steriliseringscyklusen. Printerens udformning er designet med cyklusstrimmel og papiropsamling på 5,7 cm og 24 tegn i bredden.

1 CompactLogix™ og PanelView™ Plus 6 1000 er varemærker, der tilhører Allen-Bradley, et Rockwell Automation Company.

CYKLUSBESKRIVELSE

KEN V-PRO maX-systemet til lavtemperatursterilisering er udstyret med tre forprogrammerede steriliseringscyklusser:

Lumen Cycle (Lumen-cyklus) (fuldføres på ca. 55 minutter), Non Lumen Cycle (Non-lumen-cyklus) (fuldføres på ca. 28 minutter) og Flexible Cycle (Fleksibel cyklus) (fuldføres på ca. 35 minutter). Hver steriliseringscyklus består af tre faser: **KONDITIONERING, STERILISERING og UDLUFTNING.**

- **KONDITIONERING** — *Lumen Cycle* (Lumencyklus):

Denne cyklusfase består af en tidsindstillet vakuumimpuls, som har til formål at fjerne luft og fugt fra kammeret. Når den indstillede værdi er nået, testes ladningen for acceptabelt indhold af fugt.

Hvis indholdet er acceptabelt, fortsætter cyklusen. Hvis indholdet ikke er acceptabelt, gentages konditioneringsimpulsen.

Non Lumen Cycle (Non-lumen-cyklus): Denne cyklusfase består af en vakuumimpuls, som har til formål at fjerne luft og fugt fra kammeret. Når den indstillede værdi er nået, testes ladningen for acceptabelt indhold af fugt.

Hvis indholdet er acceptabelt, fortsætter cyklusen. Hvis indholdet ikke er acceptabelt, initieres en konditioneringsimpuls som identificeret for Lumen Cycle (Lumen-cyklus).

Flexible Cycle (Fleksibel cyklus): Denne cyklusfase består af en vakuumimpuls, som har til formål at fjerne luft og fugt fra kammeret. Når den indstillede værdi er nået, testes ladningen for acceptabelt indhold af fugt. Hvis indholdet er acceptabelt, fortsætter cyklusen. Hvis indholdet ikke er acceptabelt, initieres en konditioneringsimpuls som identificeret for Lumen Cycle (Lumen-cyklus).

BEMÆRK: Hvis den anden fugtkontrol i konditioneringsfasen ikke er acceptabel, afbrydes cyklusen.

- **STERILISERING** – Denne cyklusfase består af en serie på fire impulser. Hver impuls består af: vakuum trukket til den indstillede værdi; VAPROX HC-steriliseringsmiddeldamp trukket ind i kammeret; holdt i programmeret tidsrum; filtreret luft tilført til den indstillede værdi; holdt i programmeret tidsrum; dybt vakuum trukket til den indstillede værdi.
- **UDLUFTNING** — Denne cyklusfase trækker et vakuum til den indstillede værdi og fortsætter med at udsuge i det programmerede tidsrum for at reducere kammerets dampkoncentration. Når udluftningsfasen er fuldført, vender kammertrykket tilbage til atmosfærisk tryk, og døren til kammeret låses op.

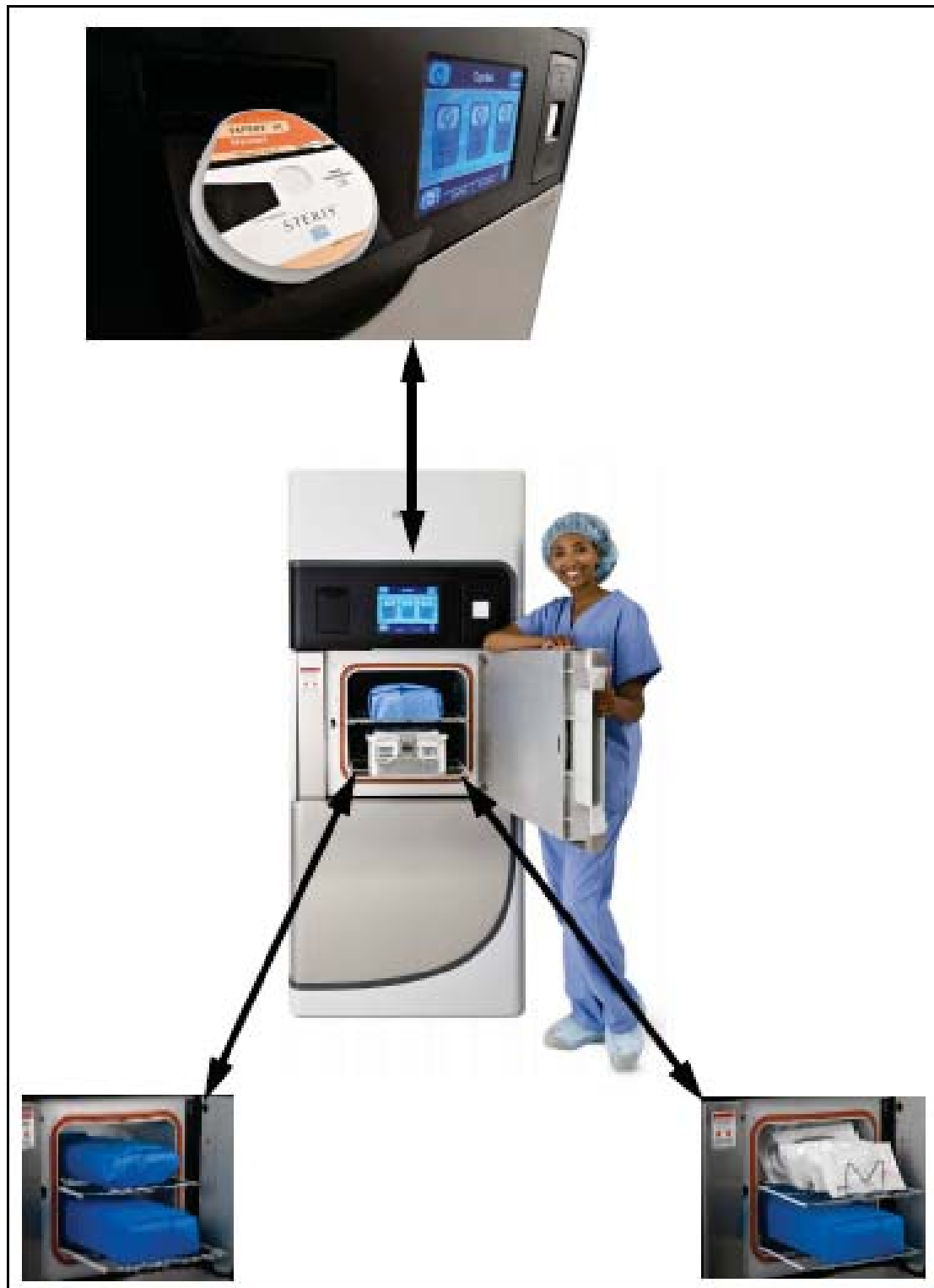
FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE

Kunderne opfordres til at kontakte KEN A/S vedrørende programmerne for årlig vedligeholdelse. Planlagt forebyggende vedligeholdelse, justeringer og udskiftning af slidte dele leveres regelmæssigt for at hjælpe med at sikre optimal udstyrsperformance og minimere utidige og bekostelige afbrydelser.

Kontakt KEN A/S for at få yderligere oplysninger.

KUNDEN ER ANSVARLIG FOR OVERHOLDELSE AF GÆLDENDE LOKALE OG NATIONALE LOVE OG REGULATIVER.

KEN A/S

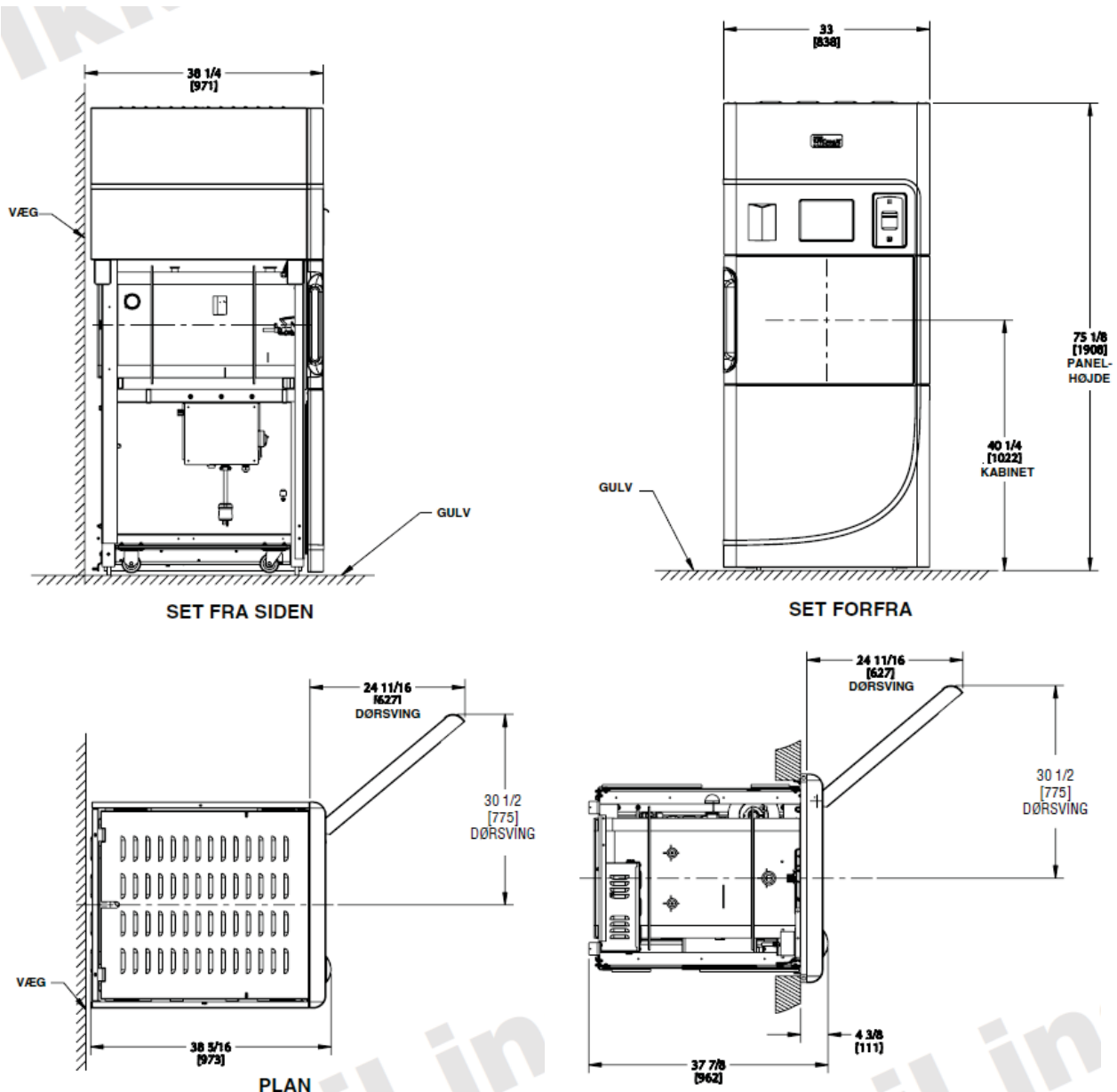


KEN A/S

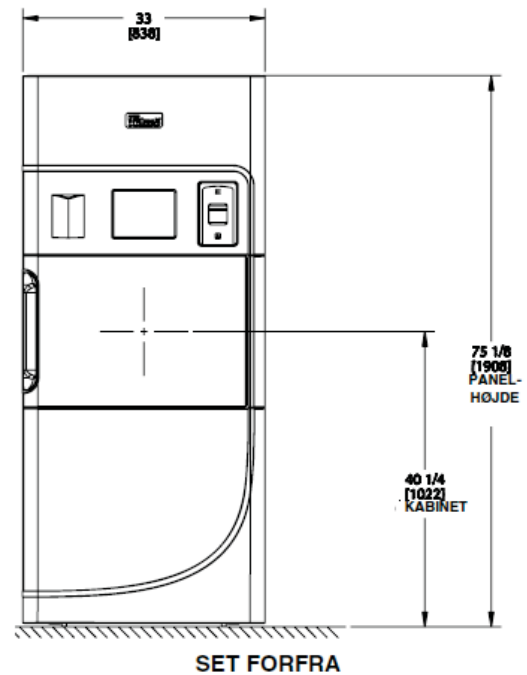
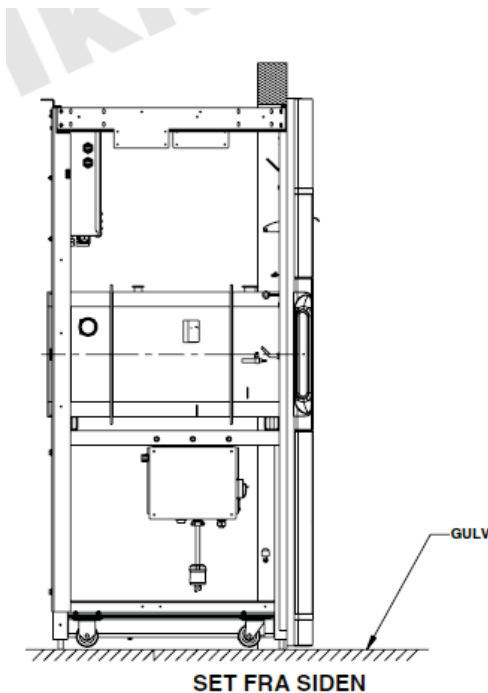
Udstyrstegning, delnummer

Udstyrstegning, titel

129385-449	Enkeltdør, forsænket
129385-450	Enkeltdør, kabinet
129385-451	Dobbeltdør, kabinet



KEN A/S



BEMÆRKNINGER

1. Der henvises til KEN's generelle bemærkninger vedr. steriliseringssystemer (tegning 062941-091) for generelle installationsoplysninger. Denne tegning skal altid ledsage udstyrstegningen.
2. Se udstyrstegningen, som viser alle forsynings- og pladskrav, vedrørende de faktiske installationsspecifikationer. De viste frirum er mindstekrav med henblik på servicering af udstyret. Gulvfladen skal være hård og plan.
3. KEN anbefaler vedligeholdelse og betjening af steriliseringssystemet i et område, hvor temperaturen ikke overstiger 40 °C og som har et ventilationssystem, som udskifter områdeluften mindst 10 gange pr. time.
4. KEN anbefaler, at der forefindes et dedikeret, jordforbundet elektrisk kredsløb til hver enhed. Brug af en forlængerledning kan ikke anbefales.
5. Se MSDS'et vedrørende opbevaring og håndtering af VAPROX HC steriliseringsmiddelkassetter (kopper).
6. Enhedens vægt: Enkeldør – 386 kg forsænket og 463 kg fritstående. Dobbeldør – 562 kg forsænket én væg.
7. Varmetab ved 21 °C – spids = 1,046 BTU/t; gns. = 942 BTU/t.
8. Elforbrug, pr. cyklus = 2,2 kW/t i gennemsnit; uden for cyklus = 0,7 kW/t i gennemsnit.
9. KEN påtager sig intet ansvar for ændringer i biodekontamineringsenheden, som følge af manglende overholdelse af de leverede, påkrævede specifikationer (f.eks. forkert strømforsyning på hospitalet). Specifikationerne kan ændres uden varsel.



KEN A/S