

V-PRO maX 2

Niedertemperatur-Sterilisator



- Flexibler 35 Minuten Zyklus
- Aufbereitung flexibler chirurgischer Ein- und Zweikanal-Endoskope
- Aufbereitung von ca. 22,7 kg Sterilgut, einschließlich eines flexiblen chirurgischen Endoskops
- Erhöhte Instrumentenkompatibilität
- Ergonomisches Design
- Zuverlässig und bereit kompatibel
- Maximierter Durchsatz
- Anwenderfreundlich

Das V-PRO maX 2 Sterilisationssystem ist geeignet für die abschließende Sterilisation ordnungsgemäß vorbereiteter Medizinprodukte, die empfindlich gegenüber Hitze und Feuchtigkeit sind. Dieses Niedertemperatur-Sterilisationssystem ist ausschließlich zur Sterilisation mit Wasserstoffperoxyddampf unter Unterdruckbedingungen vorgesehen. Der VHP-Prozess ist für elektrische Geräte konzipiert, die durch Dampfsterilisation Schaden nehmen würden. Es entstehen keinerlei toxische Stoffe, da nur Wasserdampf und Sauerstoff produziert werden. Das Einzel- oder Doppeltürige Sterilisationssystem ist NICHT für die Aufbereitung von Flüssigkeiten, Leinen, Pulvern oder Cellulosematerialien vorgesehen.

Der V-PRO maX 2 besitzt **4 Zyklen für eine Vielzahl von Instrumenten:**

- Zyklus ohne Lumen
- schneller Zyklus ohne Lumen
- Flexibler Zyklus
- Zyklus mit Lumen.

V-PRO maX 2

Niedertemperatur-Sterilisator



Lumenzyklus für Instrumente mit starrem Lumen (ca. 55 Minuten):

- Instrumente mit einem, zwei oder drei Kanälen
- bis zu 20 starre Lumen aus rostfreiem Stahl
- bspw. Resektoskope, Trokare und Kanülen

Nichtlumenzyklus für Instrumente ohne Lumen (ca. 28 Minuten)

- Aufbereiten von bis zu 22,7 kg
- Aufbereitung von Instrumenten ohne Lumen aus Metall und anderen Materialien mit diffusionseingeschränkten Bereichen aus rostfreiem Stahl
- bspw. Kameras, Lichtleiter, Batterien und DaVinci-Instrumente

schneller Nichtlumenzyklus für Instrumente ohne Lumen (ca. 16 Minuten)

- Aufbereiten von bis zu 5 kg
- Aufbereitung von Instrumenten ohne Lumen aus Metall und anderen Materialien mit diffusionseingeschränkten Bereichen aus rostfreiem Stahl
- bspw. Kameras, Lichtleiter, Batterien und DaVinci-Instrumente

Flexibler Zyklus (ca. 35 Minuten)

- Flexible chirurgische Einkanal- Endoskope (bis zu 1050 mm)
- Flexible chirurgische Zweikanal- Endoskope (bis zu 990 mm)
- bspw. Urethroskope, Zystoskope, Bronchoskope

Jeder der Zyklen besteht aus 3 Phasen: Konditionierung, Sterilisation und Belüftung.

KONDITION - Diese Zyklusphase besteht aus der Reservoirfüllung und einem zeitgesteuerten Vakuumimpuls, um Luft und Feuchtigkeit aus der Kammer zu entfernen. Wenn der Sollwert erreicht ist, wird die Last auf einen akzeptablen Feuchtigkeitsgehalt geprüft. Ist dieser ausreichend, fährt der Zyklus fort. Ansonsten werden die Konditionspulse wiederholt. Sollte die dritte Feuchtigkeitsprüfung fehlschlagen, wird der Zyklus abgebrochen.

STERILISIERUNG - Diese Zyklusphase besteht aus vier Impulsen: Vakuum auf den Sollwert bringen; Dampf aus Sterilisationsmittelkartusche in die Kammer ziehen; für vorprogrammierte Zeit halten; gefilterte Luft auf Sollwert bringen; für programmierte Zeit halten; Tiefvakuum auf Sollwert bringen.

BELÜFTUNG - Diese Zyklusphase bringt Vakuum auf den Sollwert, um die Kammerdampfkonzentration zu reduzieren. Sobald die Belüftungsphase abgeschlossen ist, sinkt der Kammerdruck und die Kammertür wird entsperrt.

V-PRO maX 2

Niedertemperatur-Sterilisator



Schonendes Verfahren

Zur Vermeidung von Instrumentenschäden liegt die Wasserstoffperoxidkonzentration während der Zyklen bei 59 % (gegenüber 94 % bei anderen Niedrigtemperatursterilisatoren). Durch diese niedrige Konzentration wird zusätzlich eine längere Lebensdauer der Instrumente garantiert. Ein weiteres Feature ist, dass das Wasserstoffperoxid nicht kondensiert. Dadurch kommt es nicht zu Schäden an den Instrumenten oder zur Unwirksamkeit der Sterilisation. In der Gasphase von H₂O₂ ist die Abtötungsrate 10-mal höher als bei gleicher Flüssigkonzentration.

Antimikrobielle Wirksamkeit

Im Rahmen von PSP Prion-Tests mit dem V-PRO®- Sterilisationssystem wurde die Prioneninaktivierung nachgewiesen, sodass das Risiko einer Prioneninfektion durch medizinische Geräte verringert wird. Die Tests wurden in vivo mit mehreren Prionenstämmen (einschließlich vCJD/BSE) unter Worst-Case-Testbedingungen und mit/ohne Reinigung durchgeführt.

Durch die Sterilisation mit Wasserstoffperoxid entsteht eine antimikrobielle Wirksamkeit, um ein breites Spektrum von Krankheitserregern wie Sporen, Bakterien, Mykobakterien, nicht umhüllte Viren, umhüllte Viren, Zysten, Pilze und Protozoen abzutöten. Das breite Spektrum der viruziden, bakteriziden, fungiziden, mykobakteriziden, zystiziden und sporiziden Wirkung von VHP ist intensiv untersucht und veröffentlicht worden.

Feuchtigkeitsprüfung

Der Sterilisator führt eine Feuchtigkeitsprüfung durch, um sicherzustellen, dass das Sterilgut trocken ist. Um Fehler zu vermeiden, sollte man stets darauf achten, dass das Sterilgut trocken ist, bevor dieses in den Sterilisator gegeben wird.

Wenn Feuchtigkeit erkannt wird, versucht der V-PRO-Sterilisator maximal zweimal, die Restfeuchtigkeit aus dem Sterilgut und der Verpackung zu entfernen.

Parametrische Freigabekriterien

V-PRO maX 2

Niedertemperatur-Sterilisator



Durch den eingebauten Speicher werden die Zyklusabbrüche minimiert, um Ressourcen wie Zeit und Geld zu schonen.

Im Falle eines Abbruchs wird die Verwendung des VAPROX-Sterilisationsmittels verhindert.

Der Niedertemperatur-Sterilisator erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 14937 in Bezug auf parametrische Freigabekriterien. Das heißt, dass die Leistung des V-PRO maX2 -Sterilisators durch strengste Kontrollen und eine unabhängige Überwachung der einzelnen kritischen Parameter während des Zyklus sichergestellt wird. Wenn ein Prozessparameter außerhalb des festgelegten Bereichs liegt, wird der Zyklus abgebrochen. Die Prozessvariablen können bei Bedarf anhand des Ausdrucks oder nach Übertragung an ein Datensystem manuell überprüft werden.

Neuste VHP-Technologie

Die VHP-Technologie ist auf hitze- und feuchtigkeitsempfindliche Geräte aus unterschiedlichsten Anwendungsgebieten abgestimmt, wie bspw.: Hysteroskopie, Zystoskopie, Augenheilkunde, Neurochirurgie, Roboter-assistierte MIC und nichtinvasive Kardiologie.

Aber auch Kabel, Kameraköpfe, Shaver, Motoren, Sonden, Akkus, Defibrillatorelektroden sowie flexible Endoskope können sterilisiert werden. Die V-PRO® maX 2 ist dafür konzipiert und validiert, die wichtigsten Zyklusparameter des VHP-Prozesses unabhängig zu überwachen. Dadurch wird eine sofortige parametrische Freigabe der aufbereiteten Sterilgüter sowie ein höherer Materialdurchsatz ermöglicht.

VHP ist ein wirksames Biozid, das auf natürliche Weise in Wasserstoff und Sauerstoff zerfällt, ohne dass dabei Plasma erzeugt werden muss. Die V-PRO® maX 2 benötigt somit in der Kammer keine Spule für die Plasmaerzeugung, wodurch Platz gespart wird.

Steris aktualisiert eine Liste für die Verwendung der V-PRO-Sterilisatoren validierten Instrumente kontinuierlich: www.steris.com/products/vpro

Anwenderfreundlichkeit durch einfache Bedienung

Das Sterilisationssystem ist mit einem Allen-Bradley Compact Logix™ -Steuersystem ausgestattet. Das **Control Display Panel** befindet sich mittig auf der Vorderseite des Gerätes.

Die anwenderfreundliche Benutzeroberfläche erleichtert die Wahl des korrekten Zyklus für die Instrumente und beugt Fehlern vor.

V-PRO maX 2

Niedertemperatur-Sterilisator



Der große farbige 10.4" Touchscreen (Auflösung 640 x 480 Pixel) und der Rückwärtszähler für Zyklen ermöglicht eine einfache Identifizierung des aktuellen Zyklusstatus.

HINWEIS: Das Sterilisationssystem erlaubt keine manuelle Steuerung der Sterilisationszyklen.

Die Bildschirme für die VAPROX HC-Sterilisationsmittelkartusche sind ähnlich einer Handy-Batterieanzeige und befinden sich in der unteren rechten Ecke. Für den normalen Betrieb (mit VAPROX HC Sterilant) repräsentiert jeder Balken etwa fünf verbleibende Zyklen.

VAPROX HC-Sterilisationsmittelkartusche

Das sogenannte **Sterilant Cup Interface** akzeptiert nur VAPROX HC Kartuschen. Die Tropfenform der VAPROX HC Kartusche sorgt für das Einsetzen in der richtigen Richtung. Die Systemsteuerung überwacht automatisch die Menge und das Verfallsdatum des verwendeten VAPROX HC. Die eingebaute Steuerung gibt ein Signal ab, sobald eine neue Kartusche benötigt wird.

Jede VAPROX HC ist mit einem Barcode ausgestattet, um sicherzustellen, dass die richtige Sterilisationsmittelkartusche verwendet wird. Zudem wird verhindert, dass ein abgelaufenes Sterilisationsmittel zur Zyklusausführung verwendet wird.

- Wasserstoffperoxid in versiegelten Kartuschen
- Nach Anbruch 14 Tage haltbar
- 1 Standardkartusche entspricht 15 Zyklen
- sicher in der Handhabung
- Haltbarkeit von 15 Monaten ab Herstellungsdatum

Der Clou: Es sind keine separaten Behälter für medizinische Abfälle erforderlich, denn die leere Kartusche des Sterilisationsmittels VAPROX HC kann einfach mit dem Hausmüll entsorgt werden. Die Reinigungs- und Sterilisationsmittel sind zu 100 Prozent biologisch abbaubar.

V-PRO maX 2

Niedertemperatur-Sterilisator



Weitere Features:

- Kontrolle der Sterilisationsmittelmenge mittels RFID-Technologie
- 2 herausnehmbare Schiebeablagen für ergonomisches Beladen
- Keine spezielle Belüftung
- Kein Abfluss
- Kein Wasser-, Dampf- oder Druckluftanschluss nötig
- Große Kammer: 136 l Nutzvolumen
- Schnellere Aufbereitung sorgt für bessere Bestandskontrolle
- keine großen Lagerbestände erforderlich
- Aufbereitung von Mischgut im selben Zyklus
- sterilisiert Instrumente in Folien und Beuteln
- durch 136-l-Aufbereitungskammer können 20 Lumengeräte pro Charge aufbereitet werden
- 30 Zyklen pro Kartusche – mehrere Beladungskonfigurationen

Der alphanumerische Drucker (2-1/4 " (5,7 mm), 24-Stellen breites Radband und Papieraufnahme) befindet sich auf der Vorderseite des Geräts und bietet eine leicht ablesbare permanente Aufzeichnung des Sterilisationszyklus.

Normen

- CE-Kennzeichnung gemäß Medizinprodukterichtlinie
- Entspricht DIN EN ISO 14937
- Vertrieb in den USA, Europa und Australien
- erfüllt US-amerikanische/internationale Elektro- und Sicherheitsnormen

Größe (B x H x T) und Standardfunktionen

Außenmaße:	Freistehend (zweitürig) 838 x 1829 x 1040s mm Eingebaut (eintürig) 838 x 1829 x 973 mm
Kammermaße:	432 x 826 x 381 mm
Kammervolumen:	136l

Die Kammer und Tür der V-PRO® maX 2 bestehen aus Aluminium. Die Tür ist zudem mit einer Elastomerdichtung ausgestattet.

V-PRO maX 2

Niedertemperatur-Sterilisator



Die **Isolierung** der Außenwände, Tür und Rückwand ist 1" (25 mm) dick (nominal) und besteht aus asbest- und chloridfreien, öl- und wasserbeständigen (silikonimprägnierten) Glasfasern. Die Isolierung ist mit Klettverschlüssen befestigt.

Der **automatische Türverriegelungsmechanismus** hält die Tür V-PRO® maX 2 während des gesamten Sterilisationszyklus verschlossen, auch wenn während des Betriebs die Stromversorgung unterbrochen oder der Luftdruck verloren geht. Wenn sich das System im Standby-Modus befindet, gibt es keine Beschränkung bzgl. der Türöffnung. Nach dem Zyklus wird mittels Luftdruck die Tür entriegelt. Falls der Benutzer keine Hand frei hat, ermöglicht ein Fußpedal ermöglicht dem Benutzer, die Tür des Gerätes mit dem Fuß zu öffnen

Die **Kammerheizung** wird durch elektrische Stabheizungen betrieben, die an den Kammerseiten, der Bodenwand, der Tür und der Rückwand befestigt sind. Die Betriebstemperatur beträgt ca. 50°C (122°F). Der eingebaute **Katalysator** wandelt Wasserstoffperoxid der Kammerabluft in Wasserdampf und Sauerstoff um.

Andere Komponenten:

Die folgenden Komponenten werden als Optionen zur Verfügung gestellt.

- Die **Widerstands-Temperatur-Fühler (RTD; Resistance Temperature Detector)** erfassen die Temperaturregelung, um diese anschließend anzuzeigen. Die Signale, die in elektrische Impulse umgewandelt werden, liefern genaue Steuereingänge und Auslesungen während des gesamten Zyklus.
- Der **Druckmessumformer** erfasst die Kammerdruckregelung. Die Signale, die in elektrische Impulse umgewandelt werden, sorgen für genaue Steuereingänge und Auslesungen während des gesamten Zyklus.
- **Pneumatische Magnetventile und Schalter** werden verwendet, um Rohrleitungen zu vereinfachen und die Wartungstauglichkeit zu erhöhen.
- Die **Luftversorgungs- und Vakuumpfilter** stellen sicher, dass keine Kammerrekontamination auftritt. Zudem sorgen sie dafür, dass die Luft, die aus der Vakuumpumpe abgesaugt wird, frei von Ölen und Gerüchen ist.
- Die **Hochleistungs-Vakuumpumpe** erzeugt während der Zyklen leise (<60 dB) Vakuumimpulse, die Luft und Feuchtigkeit aus der Kammer entfernen. Ein leistungsfähiger 3,0 PS (2,2 kW) Motor produziert eine Verdrängung von 53 CFM (90 m³/h) und hilft die Feuchtigkeitsempfindlichkeit zu lindern. Der Betriebsdruck des Systems beträgt weniger als 1 Torr.
- **Sterilisationssystemplatten** (Kunststoff) und **Sterilisationssystemrahmen** (geschweißter Kohlenstoffstahl mit Schutzlack)
- **Verbindung** mit Instrumentenverfolgungssystemen

V-PRO maX 2

Niedertemperatur-Sterilisator



Zubehör

Sterilisationsmittel



- ✓ Wasserstoffperoxid in versiegelten Kartuschen
- ✓ 1 Standardkartusche = 15 Zyklen
- ✓ sichere Handhabung
- ✓ Haltbarkeit von 15 Monaten ab Herstellungsdatum
- ✓ Barcode auf jeder Kartusche verhindert die Verwendung von abgelaufenem Sterilisationsmittel zur Zyklusausführung

Siebe und Organizer



- ✓ Kunststoffsiebe sichern die Gasdurchdringung
- ✓ für VHP-Verfahren geeignet
- ✓ in 4 Größen erhältlich
- ✓ Organizer für die sichere Instrumentenpositionierung erhältlich

Siebeinlagen



- ✓ leichte und langlebige Einlagen
- ✓ ermöglichen die Sterilisationsmitteldurchdringung während der Instrumentenaufbereitung

Beutel und Rollen



- ✓ zellulosefreies Material
- ✓ außerordentliche Widerstandsfähigkeit
- ✓ langlebig und reißfest
- ✓ erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 11607
- ✓ eingetragenes Warenzeichen von DuPont

PolyWrap und Band

- ✓ Vliesstoff, 100% Polypropylen
- ✓ Erfüllt die Normen DIN EN ISO 11607-1 und 2 sowie DIN EN 868-2
- ✓ Klebeband zur Verwendung mit PolyWrap erhältlich

V-PRO maX 2

Niedertemperatur-Sterilisator



Vorbeugende Wartung

Vorbeugende Wartung, Anpassungen und Austausch von abgenutzten Teilen werden zur Verfügung gestellt, um eine optimale Ausstattungsleistung zu gewährleisten und kostspielige Unterbrechungen zu minimieren. Einige vorbeugende Wartungen der V-PRO maX 2 sind nutzungsbasiert.

Vorbeugende Wartung bspw. von der Vakuumpumpe sind alle 750 Zyklen oder alle sechs Monate fällig. In diesem Fall erscheint eine gelbe Ölkanne auf dem Bildschirm, die sich rot färbt, wenn eine Wartungsarbeit erforderlich ist.