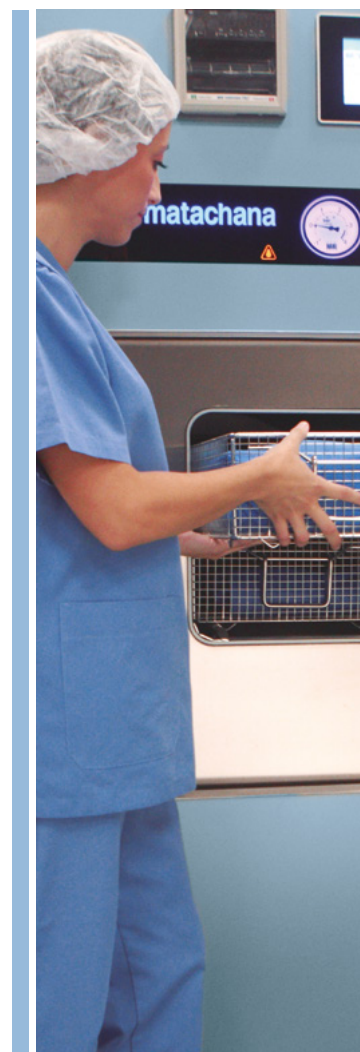




Esterilizador a baja temperatura
Matachana 130LF



Nuestro innovador método

La evaporación de nuestra solución esterilizante que contiene agua con formaldehído al 2 % p/p en la cámara del esterilizador genera un compuesto con grupos hidroxilo (-OH) que, a temperaturas superiores a 50 °C, son altamente reactivos a todo tipo de microorganismos por precipitación de sus proteínas y metilación de sus ácidos nucleicos.

Mediante el uso del **principio de continuidad física** del efecto de la evaporación y el control cuidadoso de las **propiedades fisicoquímicas** pertinentes, es decir, la presión y la temperatura del vapor que contiene formaldehído al 2 % en la cámara, se mantienen las **condiciones de equilibrio termodinámico de forma rigurosa** durante el tiempo de exposición.

El concepto de vacío fraccionado durante la fase de acondicionamiento inicial del ciclo, que ya es bien conocido y establecido en la esterilización por vapor, se aplica también para nuestro proceso VBTF de forma equivalente. Este concepto ha verificado un excelente rendimiento de penetración del esterilizante, incluso para estructuras complejas y dispositivos de lumen estrecho (p. ej. **4 m de largo, 1 mm de diámetro interno**).

Normativa internacional relativa a la esterilización por VBTF

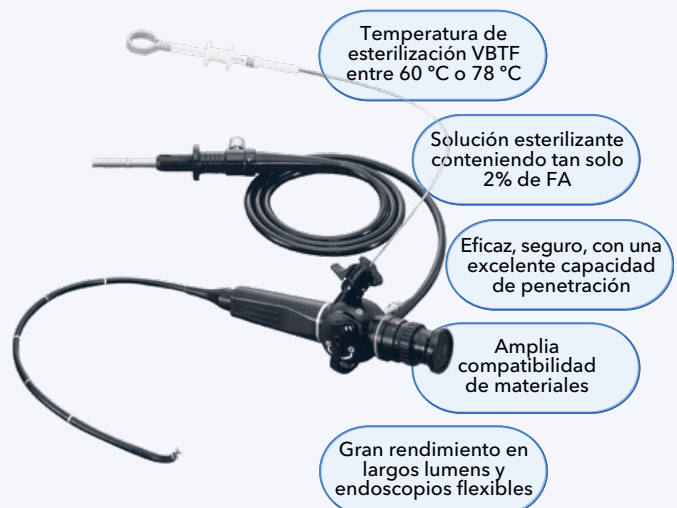
- **Diseño, rendimiento y ensayos:** EN 14180. Norma de producto que especifica los requisitos mínimos y los métodos de ensayo para garantizar la seguridad y eficacia de los procesos por VBTF. Norma armonizada con la directiva relativa a los productos sanitarios.
- **Funcionamiento y validación del proceso:** EN ISO 25424. Norma relativa a los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos por VBTF.
- **Requisitos de seguridad (para todo tipo de esterilizadores):** EN 61010-1 y EN 61010-2-040 relativas a los requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio, requisitos particulares para esterilizadores y equipos de lavado-desinfección para tratar el material médico.

Compatibilidad de materiales

Según la ISO 17644, los fabricantes están obligados a especificar los requisitos aplicables a sus productos sanitarios para proceder a su reprocesamiento seguro; así se garantiza que dichos productos pueden procesarse con seguridad y siguen cumpliendo las especificaciones de funcionamiento.

Por otra parte, el MATACHANA ha evaluado los 38 tipos de polímeros de uso más extendido en la fabricación de materiales e instrumentos sanitarios.

El MATACHANA dispone de las declaraciones de compatibilidad de diversos fabricantes mundiales de instrumental quirúrgico y endoscopios.



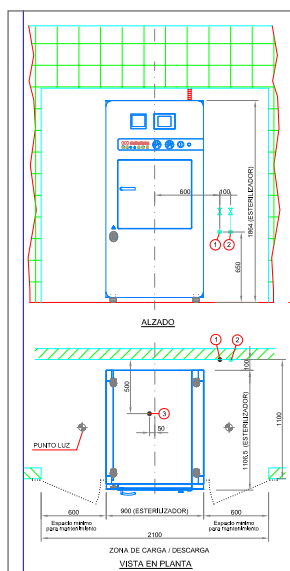


Características principales

- Diseño compacto.
- Mezcla gaseosa de vapor y formaldehído al 2 %.
- Control por microprocesador PLC totalmente automático.
- Pantalla táctil a color con registrador gráfico de dos canales (temperatura y presión) en la zona de carga.
- Sistema integrado de desmineralización de agua y tratamiento por ósmosis inversa.
- Bomba de vacío de anillo líquido de dos etapas de altas prestaciones con eyector
- Interfaz serie (puertos RS232) para la conexión de nuestro software de monitorización EasyLOOK y otros programas de trazabilidad.
- Ruedas para facilitar el desplazamiento.
- Impresora alfanumérica para imprimir los pertinentes parámetros, mensajes y alarmas del proceso (opcional).
- Frontal retroiluminado de gran visibilidad.
- Dispositivo automático de suministro y punción para las bolsas de solución esterilizante.

Esterilizador a baja temperatura
Matachana 130LF

Especificaciones técnicas	130LF-1 (1 puerta)	130LF-2 (2 puertas)
Dimensiones totales (mm):		
Altura	1864	1864
Anchura	900	900
Profundidad	1156	1234
Dimensiones útiles de la cámara (mm):		
Altura	320	320
Anchura	320	320
Profundidad	900	900
Potencia (kW)	7	7
Volumen (litros)	145	145



Planos de instalación

Installation requirements:

- **Alimentación eléctrica:**
400 V/3 ~/N/PE/50 Hz (opcionalmente 200, 208 o 230 V/3 ~/N/PE/50-60 Hz)
- **Suministro de agua para el sistema de vacío:**
Agua potable, conductividad < 1000 µS/cm, presión: 4 bar
- **Suministro de agua para el cartucho de desmineralización:**
Agua desionizada o potable, 1-5 °F, pH 7-9, presión: 4 bar
- **Drenaje:**
Rust-resistant syphonic drain able to withstand a temperature of 70 °C
- **Aire comprimido:**
Exento de impurezas y debidamente filtrado, presión: 5-7 bar



Proceso por VBTF del esterilizador 130LF de MATACHANA

El VBTF es un proceso de esterilización por vapor modificado que utiliza una mezcla de vapor de agua y formaldehído como esterilizante (agente activo). El proceso se realiza a presión inferior a la atmosférica, con 2 temperaturas diferentes en función del ciclo seleccionado.

Se indican a continuación las principales fases del ciclo:

1. Acondicionamiento

Transporte del medio activo. El agente esterilizante debe llegar en cantidad suficiente a todas las superficies del producto sanitario a esterilizar. El esterilizador realiza varias fases de pulsos de inyección de vapor con formaldehído (aumento de presión) y vacío (extracción del aire) consecutivas.

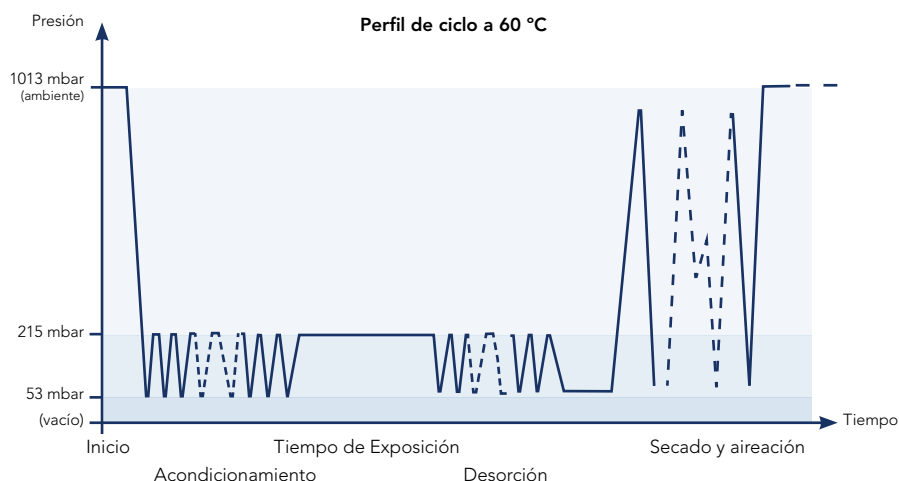
2. Esterilización – Tiempo de exposición

Interacción microbicida. El agente esterilizante debe utilizarse en una concentración específica, durante un periodo de tiempo mínimo y bajo unas condiciones físicas determinadas. En esta fase, la presión en la cámara de esterilización se mantiene constante mediante control de la presión barométrica y realimentación. La estanqueidad de la cámara de esterilización se comprueba automáticamente durante todo el tiempo de reacción del medio esterilizante. El equipo emite un mensaje de error si la presión en el interior de la cámara sobrepasa un determinado valor superior a la presión de servicio (p. ej., a consecuencia de una fuga).

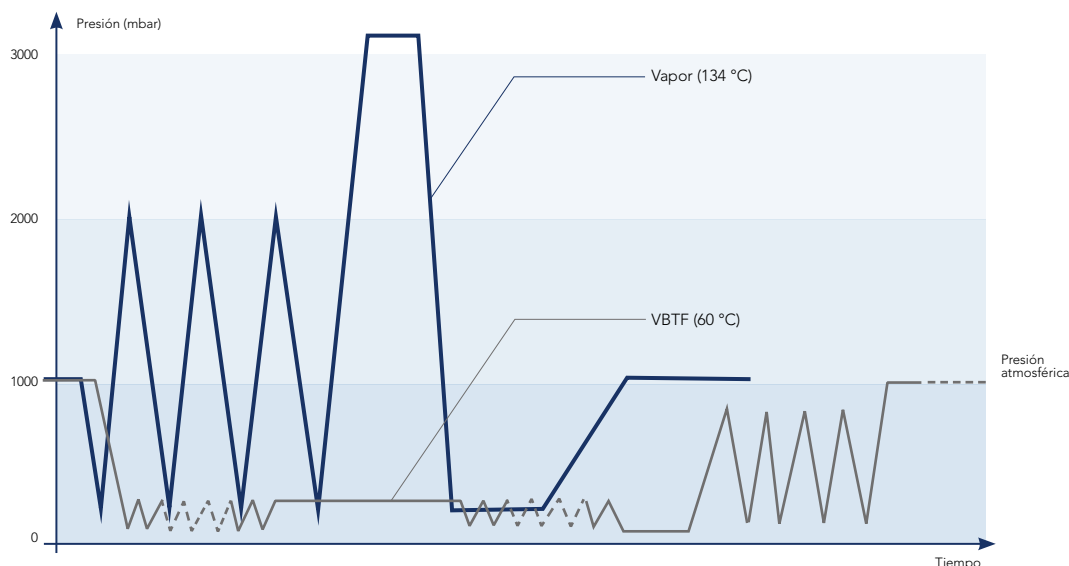
3. Desorción

En esta fase se ejecutan varios pulsos de vacío con vapor de agua para extraer totalmente de los materiales el agente esterilizante y cualquier otro componente de la reacción química. Para ello, se retira el aire de la cámara y seguidamente se introduce vapor de agua puro varias veces. El programa finaliza tras el secado en vacío y la aireación.

El mensaje “Fin de ciclo” indica que se puede abrir el esterilizador para descargar los materiales esterilizados y utilizarlos con los pacientes; no se precisa aireación adicional.



Gráfica comparativa de la esterilización por VBTF y por vapor



El proceso por VBTF muestra ciertas similitudes con la esterilización por vapor; ambos ciclos tienen un perfil similar, aunque con las consiguientes diferencias en los parámetros de temperatura, presión y tiempo.

Programas y aplicaciones

Programa de test

Test de vacío: Programa para comprobar la hermeticidad de la cámara de esterilización.

Programas de esterilización

Programa a 60 °C: CICLO UNIVERSAL

Tiempo de esterilización: 30 minutos

- Endoscopios flexibles, de todo tipo, sin restricción en cuanto a lúmenes, número de canales o diámetros
- Escalpelos eléctricos
- Facoemulsificadores
- Catéteres epidurales
- Cables bipolares
- Transductores de RX
- Sierras para esternotomías
- Frascos para muestras de biopsias
- Protectores radiológicos
- Cajas de láseres oftalmológicos
- Resinas de láseres oftalmológicos
- Condrotomos
- Lúmenes largos y estrechos
- Transductores ultrasónicos, etc.

En general, todos los materiales compatibles con la esterilización por óxido de etileno son también compatibles con el proceso por VBTF.

Programa a 78 °C:

Tiempo de esterilización: 10 minutos

- Endoscopios rígidos y sus accesorios
- Instrumental de microcirugía
- Instrumental oftalmológico, incluyendo facoemulsionadores
- Cables para ECG y eléctricos
- Cables para guía de luz

La mayoría de materiales esterilizados con un programa a 60 °C pueden esterilizarse también a 78 °C; no obstante, MATACHANA recomienda especialmente este ciclo para este tipo de artículos.

El programa de trabajo a 78 °C puede emplearse también con materiales no termolábiles que normalmente se esterilizan por vapor, dado que este proceso de esterilización aumenta su vida útil.

Monitorización

MATACHANA dispone de una gama de productos que garantizan el seguimiento y control de calidad rutinario de los procesos de esterilización por VBTF.

- El seguimiento de los envoltorios, paquetes y/o contenedores no estériles y esterilizados se realiza mediante controles de paso que permiten la organización del material sanitario.

- El control de calidad rutinario de cada ciclo de esterilización con controles diseñados para evaluar los correctos parámetros físico-químicos del proceso y la evaluación de la letalidad microbiana de los equipos.

- El valor añadido de los controles químicos y biológicos MATACHANA viene dado por la certificación por laboratorios de alto prestigio internacional que garantizan la calidad y fiabilidad de los productos para llevar a cabo la correcta evaluación de los procesos de esterilización por VBTF.

CONTROLES DE PASO DE PROCESO. ORGANIZACIÓN DEL MATERIAL SANITARIO EN SUS UNIDADES DE REPROCESAMIENTO (RUMED)



Cod. 85694.5

Cinta adhesiva para VBTF. La cinta adhesiva contiene un control químico de proceso Tipo 1 que permite marcar los paquetes y/o contenedores que van a ser esterilizados por VBTF y permite distinguir el material procesado y no procesado de acuerdo a la EN ISO 11140 Parte 1.



Cod. 85272

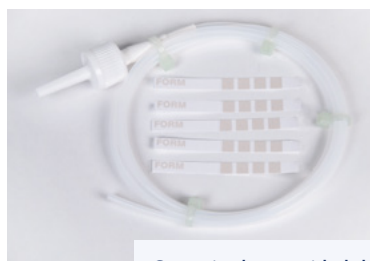
Puntos adhesivos para VBTF. Los puntos con un control químico de proceso Tipo 1 permiten marcar los paquetes y contenedores que van a ser esterilizados por VBTF y permite distinguir el material procesado y no procesado de acuerdo a la EN ISO 11140 Parte 1.



CONTROLES DE CALIDAD DEL PROCESO. EVALUACIÓN DE LOS PARÁMETROS FÍSICO-QUÍMICOS Y LETALIDAD MICROBIOLÓGICA DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN POR VBTF

CONTROLES PARA EL ANÁLISIS DE LA CAPACIDAD DE PENETRABILIDAD PCD, TIPO 2

Determinan la eficacia de penetrabilidad del proceso por VBTF.



Garantiza la seguridad de la liberación de la carga tras el proceso

Cod. 85431.5

Dispositivo de control de carga + tiras químicas para VBTF, indicadores de Tipo 2, específicos para comprobar la difusión y penetración del agente esterilizante en instrumental con lúmenes largos y cavidades tubulares estrechas (p. ej., endoscopios), de acuerdo a la EN ISO 11140 Parte 1 y EN 867 Parte 5.

INDICADORES BIOLÓGICOS AUTOCONTENIDOS



Cod. 85270 (48h)

Indicadores biológicos autocontenidos cuyas esporas han sido producidas para procesos de esterilización por VBTF, en conformidad con la Norma EN ISO 11138 Parte 1 y 5. Temperatura de incubación: 57 °C
Tiempo de incubación: 48 horas
Procesos de esporulación específicos para hacer las esporas resistentes a formaldehído.

INDICADORES QUÍMICOS INTERNOS, TIPO 4

Determinan el éxito de la esterilización de superficies de materiales no complejos.



Cod. 85274

Controles internos para verificar las variables del proceso de esterilización por VBTF, en paquetes y producto envasado de acuerdo a la EN ISO 11140 Parte 1.

INCUBADORA PARA INDICADORES BIOLÓGICOS AUTOCONTENIDOS



Cod. 85208

Incubadora para indicadores biológicos autocontenidos para verificar el crecimiento de *G. stearothermophilus* a 57 °C. Certificado de marcaje CE.

Solución esterilizante y otros accesorios

Solución esterilizante

Caja con 3 bolsas de solución esterilizante, con una capacidad unitaria de 2,7 litros. Esta solución debe utilizarse únicamente con el esterilizador 130LF de MATACHANA. La solución esterilizante se presenta en bolsas de plástico de LDPE* de gran resistencia totalmente reciclables.

La solución esterilizante de MATACHANA se presenta en una bolsa desechable de LDPE* con una capacidad de 2,7 litros y una concentración de formaldehído de solo el 2 %. Una vez que la bolsa está correctamente alojada en el compartimento de consumibles, su contenido se vacía automáticamente en el recipiente correspondiente, siendo innecesaria cualquier manipulación adicional por parte del usuario.



Bolsa de solución

* Polietileno de baja densidad; material reciclable de gran resistencia y flexibilidad.

Compatibilidad de los materiales de embalaje con el proceso por VBTF

- Compatibilidad con los sistemas de embalaje tradicionalmente utilizados para la esterilización por vapor en centrales de esterilización:
 - Bolsas y rollos de papel-plástico (los más recomendables).
 - Papel para esterilización: crepé, papel no tejido, PEP, SMS, etc.
- Compatibilidad con recipientes de metal, siempre que estén dotados de filtro.
- Compatibilidad con recipientes de plástico.

Sistema automático de suministro de solución

El esterilizador está provisto, como dotación estándar de un dispositivo automático que garantiza un suministro seguro de la solución de esterilizante desde la bolsa hasta un depósito acumulador que se encuentra en el interior del esterilizador, evitando cualquier tipo de fuga o derrame de solución hacia el suelo o hacia el usuario.

Simplemente introduciendo la bolsa de solución esterilizante en el compartimiento situado en la parte frontal del esterilizador, el sistema detecta automáticamente el posicionamiento de la bolsa y en caso de ser correcto bloquea la bolsa y inmediatamente activa el punccionamiento.

Adicionalmente, en el frontal retroiluminado del esterilizador existen unos iconos luminosos que informan del estado de la bolsa esterilizante así como de la correcta punción de la misma. De esta forma, el usuario puede saber de una forma rápida si ha colocado correctamente la bolsa y si su contenido ha sido vaciado al depósito interior para su futura dosificación durante la realización de un ciclo de esterilización.





La innovación es el camino hacia el futuro

Desde la fundación de la empresa, hace ahora más de 50 años, nuestra misión ha consistido en prestar a los clientes el mejor servicio, poniendo a su disposición nuestros conocimientos y experiencia sobre el terreno al objeto de facilitarles su trabajo diario y posibilitar una eficiente producción y el mantenimiento riguroso de la calidad.

MATACHANA está presente en todo el mundo, con oficinas en España, Francia, Alemania, Italia, Estados Unidos, Argentina, Malasia y China, o vía distribuidores en más de 110 países.

En MATACHANA somos conscientes que la formación y el servicio contribuyen decisivamente a lograr la satisfacción de nuestros clientes. Por ello invertimos permanentemente en la mejora de estas dos áreas de actividad, lo que nos permite mantener un contacto directo con los clientes y desarrollar un proceso de mejora continua en colaboración con los mismos.

Servicio de asistencia técnica

Un servicio prestado por ingenieros, técnicos altamente cualificados y personal de apoyo comprometidos con el objetivo de garantizar el correcto funcionamiento y estado de los equipos.

MIEC, academia de formación

Tenemos el compromiso y la exigencia de conseguir que los equipos MATACHANA funcionen óptimamente y, por este motivo, invertimos en la formación de futuros usuarios. Impartimos regularmente cursos formativos en los 5 continentes, brindando capacitación a todos nuestros clientes.

Respetuosos con el medio ambiente

Los equipos se diseñan y fabrican empleando las tecnologías más avanzadas existentes en el mercado con el fin de minimizar el consumo de agua y energía. Nuestro Centro de Producción de Castelldefels, Barcelona dispone de certificación de Gestión Ambiental ISO 14001 y de Gestión de la Energía ISO 50001.

Calidad

Los equipos MATACHANA están diseñados, fabricados y verificados siguiendo un sistema de gestión de calidad de acuerdo con las Normas internacionales ISO 9001 y EN ISO 13485 para la gestión de la calidad de los productos sanitarios.

●●● matachana | **+50** YEARS | Experience that improves lives

Matachana Headquarters

Almogàvers, 174
08018 Barcelona · Spain
Tel. (+34) 93 4868700
www.matachana.com

Matachana France

Europarc · 5 allée des Saules
94043 Créteil Cedex · France
Tel. (+33) 1 41941780
www.matachana.fr

Matachana USA

300 North Pottstown Pike,
Suite 110
Exton, PA, 19341, USA
Tel. (+1) 484 8732763
www.matachana.com

Matachana Asia Pacific

7-1, Tower 3, Avenue 3, The Horizon,
Bangsar South, No. 8 Jalan Kerinchi
59200, Kuala Lumpur, Malaysia
Tel. (+60) 3 22423250
www.matachana.com

Matachana Germany

Am der Trave 14
23923 Selmsdorf · Germany
Tel. (+49) 451 280720
www.matachana.de

Matachana Italy

Via Berlino, 6 loc. Zingonia
24040 Verdellino (BG) · Italy
Tel. (+39) 035 883122
www.matachana.it

Matachana Argentina

Lincol 2572 · Villa Maipu,
(B1650KED) San Martín
Buenos Aires · Argentina
Tel. (+54) 11 48390880
www.matachana.com

Matachana China

Suite 1125, 11 Floor, Garden Square
No. 968 West Beijing Road, Shanghai
200041, P. R. of China
Tel. (+86) 21 52037677
www.matachana.com