

STERRAD® 100NX

Con ALLClear™ Technology

Scheda Tecnica

NOME COMMERCIALE	STERRAD® 100NX – con ALLClear™ Technology	
CODICI	10104-005	STERRAD® ALLClear™, 1 Porta
	10104-006	STERRAD® 100NX ALLClear™, 2 Porte
CODICE CND	Z12011309	
REPERTORIO	10104-005	1515354/R
	10104-006	1516334/R
DITTA PRODUTTRICE	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, a Johnson & Johnson Company Irvine, USA	
DITTA DISTRIBUTRICE	Johnson & Johnson Medical S.p.A. Pratica di Mare (RM) Italia	
DATA DI INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA	2017	
MARCHIO CE	Dichiarazione di conformità ai sensi della Direttiva 93/42	
MARCHIO FDA	Autorizzazione al commercio da parte del Food and Drug Administration (FDA) USA	
CLASSE DI APPARTENENZA	IIa	
DESTINAZIONE D'USO DESCRIZIONE	<p>Per la sterilizzazione terminale dello strumentario chirurgico.</p> <p>Il sistema STERRAD® 100NX utilizza come agente sterilizzante il perossido di idrogeno e lavora ad una temperatura tra 47 e 56 °C in ambiente secco; è quindi indicato per i materiali sensibili al calore ed all'umidità che non possono essere sterilizzati in autoclave, e per tutto lo strumentario delicato e di uso generale.</p> <p>L'apparecchiatura ha due cicli di sterilizzazione di 47 minuti (ciclo Standard) e di 42 minuti (ciclo Flex), senza necessità di aerazione del prodotto sterilizzato per assenza a fine ciclo di sostanze tossiche, rendendo il materiale immediatamente disponibile all'uso.</p> <p>La tecnologia al gas plasma, in aggiunta al filtro catalitico, assicura la scissione del perossido di idrogeno in acqua e ossigeno per una totale sicurezza dei materiali esposti al processo, degli operatori e dei pazienti. Il sistema di diagnostica preciclo di cui è dotata la STERRAD® 100NX con Tecnologia ALLClear™ è in grado di individuare in maniera rapida e accurata e, se possibile, di correggere, eventuali problemi di sistema e/o di carico, interrompendo il processo prima dell'inizio del ciclo di sterilizzazione (entro 5 min. dall'avvio).</p> <p>L'apparecchiatura dispone inoltre di due cicli opzionali, il Ciclo Express e il Ciclo Duo (cfr. relative schede tecniche).</p>	
CONFORMITA' NORMA UNI EN ISO 14937	Sì, documentabile attraverso specifico Dossier Tecnico	
CARATTERISTICHE:		
Tecnica di sterilizzazione	Gas plasma di perossido d'idrogeno a bassa temperatura	
Indicatore Biologico	Geobacillus Stearothermophilus	
Residui	Non tossici	
Agente sterilizzante	Perossido di idrogeno (5.4 ml sol. 58%) all'interno delle celle della cassetta Perossido di idrogeno (80% - 95%) all'interno della camera di sterilizzazione	

Sistema di gestione agente sterilizzante	Il perossido di idrogeno è contenuto all'interno di cassette autocontenute e sigillate dotate di indicatore chimico per evitare qualsiasi contatto accidentale con l'agente sterilizzante.
Sistema di identificazione agente sterilizzante	Il sistema RFID (Radio Frequency Identification) identifica le cassette, verifica la validità ed il numero di lotto, riconosce una cassetta parzialmente usata.
Monitor agente sterilizzante	Attraverso un particolare sistema di controllo, l'apparecchiatura è in grado di misurare direttamente la concentrazione del perossido d'idrogeno all'interno della camera di sterilizzazione. La misurazione è visualizzata sul display.
Smaltimento cassetta	La funzione di smaltimento cassetta sposta in automatico la cassetta che gestisce l'agente sterilizzante dall'interno dello sterilizzatore al box di raccolta cassette.
Cicli disponibili	Ciclo Standard: 47 minuti Ciclo Flessibile: 42 minuti Ciclo Express: 24 minuti (opzionale) Ciclo Duo: 60 minuti (opzionale)
Temperatura del ciclo	Circa 47-56°C
Camera di Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> - Forma rettangolare -152 litri di volume - Dimensioni (A/P/L): 410/735/510 mm - Griglie d'appoggio - 2 ripiani: 643x444 mm
Display e interfaccia grafica	STERRAD® 100NX con tecnologia ALLClear™ dispone di un ampio monitor da 16" LCD "touch-screen" capacitivo a colori con software in lingua italiana dotato di un'interfaccia grafica guidata, semplice ed intuitiva, che facilita la navigazione e aiuta l'operatore nella scelta del ciclo ed il corretto posizionamento del carico all'interno della camera di sterilizzazione. Vari codici colore aiutano l'identificazione univoca del ciclo da selezionare e l'identificazione dello stato di funzionamento (es. verde → ciclo completato, rosso → ciclo annullato).
Software di gestione	Permette all'operatore di accedere alle funzioni dello sterilizzatore, gestire diversi livelli utenti con password, inserire dati e note di carico.
Dimensioni e Peso	Larghezza: 775 mm Altezza: 1800 mm Profondità: 1055 mm (1 porta) - 1095 mm (2 porte) Peso: circa 382 kg (1 porta) - 408 kg (2 porte)
Apertura e chiusura porte	Le porte si aprono a scorrimento verticale in maniera automatica mediante pedale o comando a display. Sono dotate di un sistema di sicurezza che ne impedisce l'apertura accidentale e/o volontaria durante il processo di sterilizzazione e di un sistema antischiacciamento durante la chiusura.
Posizionamento	Montata su ruote
Sterilizzazione dei lumi	E' possibile riprocessare fino ad un massimo di 40 lumi a singolo canale in acciaio inox con un diametro interno di 0.7mm o superiore ed una lunghezza di 500 mm o inferiore (per un dettaglio completo fare riferimento al manuale d'uso).
Sistema di refertazione parametrica	Stampante termica integrata Porta seriale per collegamento stampante esterna Tipologia rapporti stampati: Breve, Lungo e Parametrico Forma rapporti: cartaceo ed elettronico
Autodiagnosi	Controlla in automatico i parametri di processo durante il funzionamento dell'apparecchiatura. Se i parametri non sono rispettati l'apparecchiatura rileva l'anomalia tramite segnale acustico, indicazione sul display e stampata su carta interrompendo il ciclo.
Sistema di diagnostica	Avvia una sequenza di test diagnostici assistiti dall'operatore sui sottosistemi dello sterilizzatore. Quando la serie dei test è completata, il sistema crea e memorizza un file diagnostico e stampa un rapporto.
Sistemi di monitoraggio e controllo	a) Monitor perossido d'idrogeno b) Sistema di controllo Temperatura c) Sistema di controllo Pressione d) Sistema di controllo Plasma

	e) Sistema di controllo Tempo f) Sistema di controllo Aria
Dati "one-second	Registrazione secondo per secondo di tutti i parametri critici del ciclo durante il funzionamento.
Connettività	Interfaccia Ethernet Porta USB PCMCIA Card
Rumorosità	<65 db a 1 metro di distanza , in uno stato di non allarme
Caratteristiche opzionali	Lettore codice a barre
REQUISITI DI INSTALLAZIONE:	
Collegamento elettrico	380V, 50Hz, 32A, trifase + neutro + terra
Consumo a ciclo	1,2 Kw
Ambiente operativo	Temperatura: 18-35°C Umidità: 10%- 85% fino a 30°C non condensato 10%- 70% a 40°C non condensato
Spazio necessario per interventi	1 m su ogni lato
ENTE NOTIFICATO e N° DI IDENTIFICAZIONE	TÜV Product Service GmbH - 0123
	Conforme alla Direttiva RoHS
Revisione	15/03/2017 ASP/mm

