ASP Advanced Sterilization Products

Ficha Técnica

Sistema STERRAD™ 100NX ALLClear™



SOLO CARGA Y LISTO

Productivo
Reduce las interrupciones en el flujo de trabajo

Conectado
Mejora el cumplimiento, automáticamente*

Fácil
Diseñado con simplicidad para reducir el potencial error humano

*Los sistemas STERRAD™ con tecnología ALLClear™ tienen características que pueden mejorar el cumplimiento, incluyendo una mayor adherencia a las IFU del dispositivo y un mejor manejo de los registros.

ASPLATAM www.asp.com/es-co

Advanced Sterilization Products

Ficha Técnica

Sistema STERRAD™ 100NX ALLClear™



Descripción Genérica:

Esterilizador a baja temperatura por gas plasma de peróxido de hidrógeno

Códigos del producto:

10104 - 005 - Única Puerta

10104 - 006 - Doble Puerta

Especificaciones del ciclo

Ciclos

Estándar:	Esteriliza la mayoría de los instrumentos quirúrgicos generales.
Flexible:	Esteriliza hasta 2 endoscopios flexibles de un solo canal.
Express:	Esteriliza los endoscopios da Vinci® 3-D y otros instrumentos delicados sin lúmenes.

Tiempo

Estándar:	47 minutos	**Flexible:**	42 minutos	**Express:**	24 minutos

Especificaciones de lumen

Estándar:	diámetro: ≥7 mm; longitud: ≤500 mm
Flexible:	diámetro: ≥1 mm; longitud: ≤850 mm
Express:	esterilización de instrumentos sin lumen

Especificaciones Técnicas

Temperatura del ciclo	47°C-56°C (116.6°F-132.8°F)
Esterilizante	Peróxido de hidrógeno
Entrega de esterilizantes	Entregado en sistema cerrado en casetes con detección automática de fecha de caducidad: **Estándar/Express/Flexible:** 10.8 ml por ciclo (doble eliminación) (2 ampollas, cada ampolla es de 5.4 ml)
Desecho del casete usado	Eyección automática y sin contacto en el recipiente de desecho de casete
Disolución residual de peróxido	La tecnología del plasma de gas descompone el H_2O_2 en elementos seguros de agua y oxígeno
Configuraciones	Impulsores sencillos y dobles
Dimensiones del sistema (máximo)	**Altura:** 70.9 in (1800 mm) **Anchura:** 30.5 in (775 mm) **Profundidad:** puerta sencilla: 41.5 in (1055 mm); puerta doble: 43.1 in (1095 mm)
Volumen total de la cámara Configuraciones	152 litros
Capacidad útil :	93.4 litros
Dimensiones de la cámara	**Altura:** 16.1 in (410 mm) **Anchura:** 20.1 in (510 mm) **Profundidad:** 28.93 in (735 mm)
Forma de la cámara	Rectangular
Información del estante	Estantería de dos niveles: **Anchura:** 17.5 in (444 mm) **Profundidad:** 25.3 in (643 mm)
Movilidad	4 ruedas (2 de bloqueo)
Peso del sistema	**1 puerta:** 842 lb (382 kg) **2 puertas:** 900 lb (408 kg)
Interfaz de usuario	**Tecnología de pantalla táctil:** Proyectado tacto capacitivo **Resolución:** 800 x 600 pixeles
Dispositivos USB compatibles	• Lector de código de barras • Unidades externas: USB que permite cargar y descargar datos • Conexión de impresora externa (compatible con PCL3 o equivalente)
Conformidad/Estándares	ISO 14937

Advanced Sterilization Products

Ficha Técnica

Especificaciones de esterilización

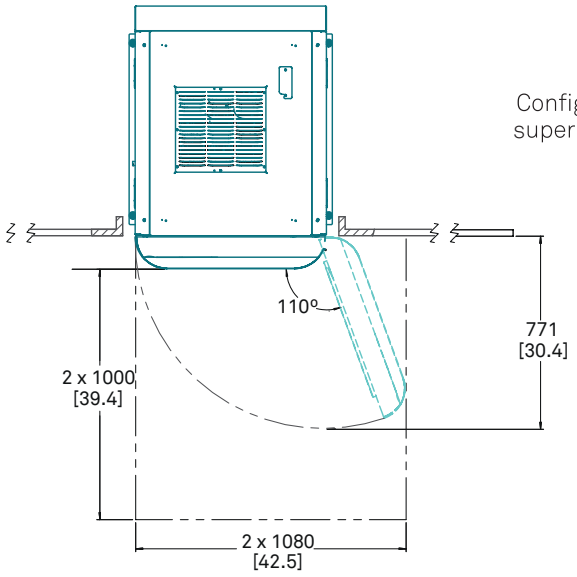
Proceso de esterilización	Esterilización terminal, ciclo de doble eliminación para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6}; 2 inyecciones y fases plasmáticas idénticas
Concentración esterilizante entregada	58%-59.6%
Monitorización del ciclo de esterilización	Parámetros críticos del sistema monitorizado con sensores a bordo, indicadores biológicos e indicadores químicos; IMS (sistema de monitorización independiente) disponible
Control continuo de la concentración de H_2O_2	Monitorización usando un sensor UV dentro de la cámara

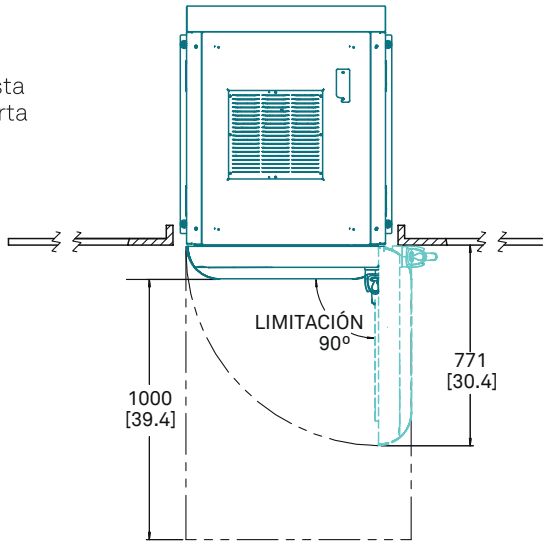
Dimensiones
de la planificación de espacio

LEYENDA

MILÍMETROS (PULGADAS)

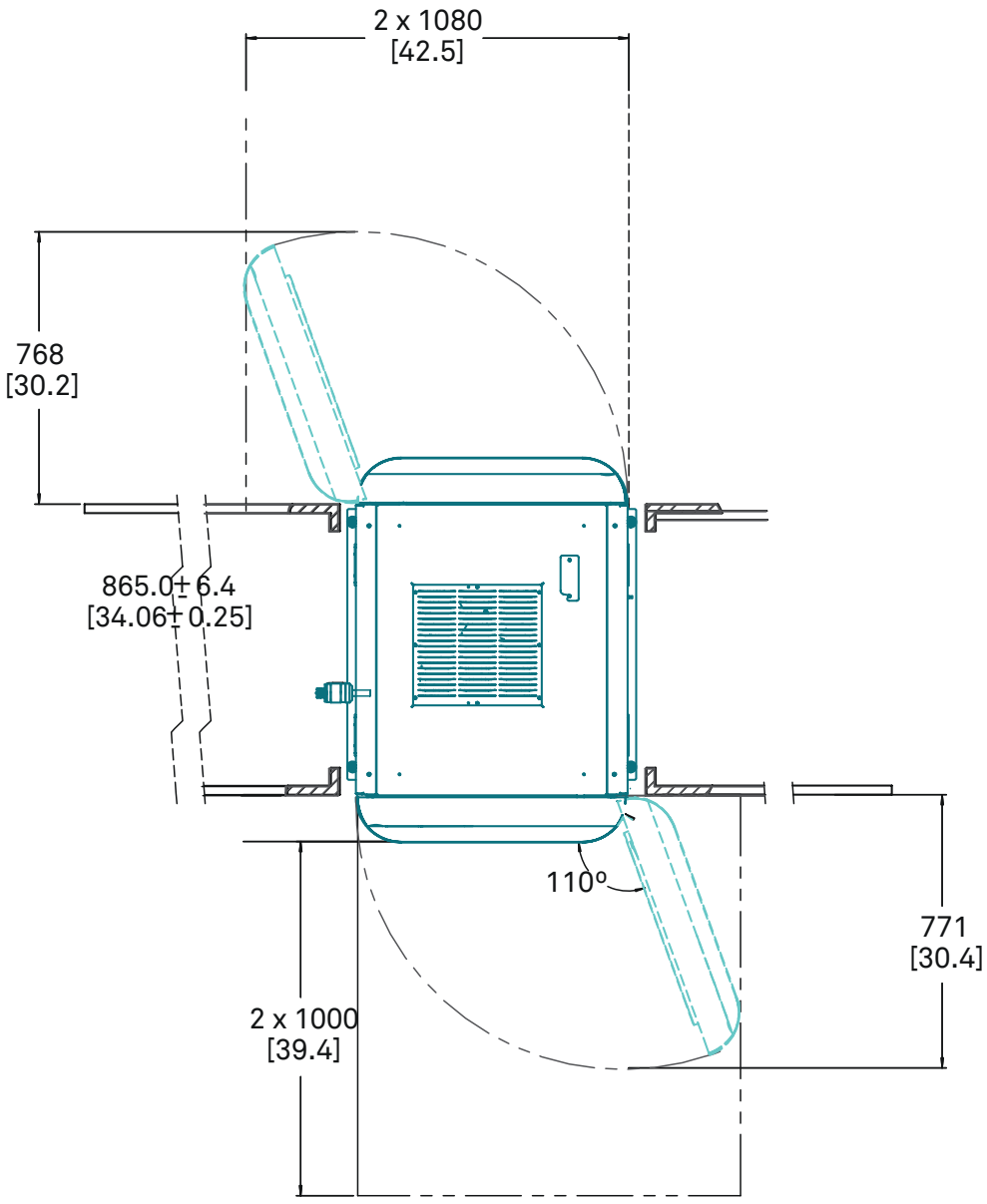
Configuración de vista superior de una puerta





LEYENDA

MILÍMETROS
(PULGADAS)

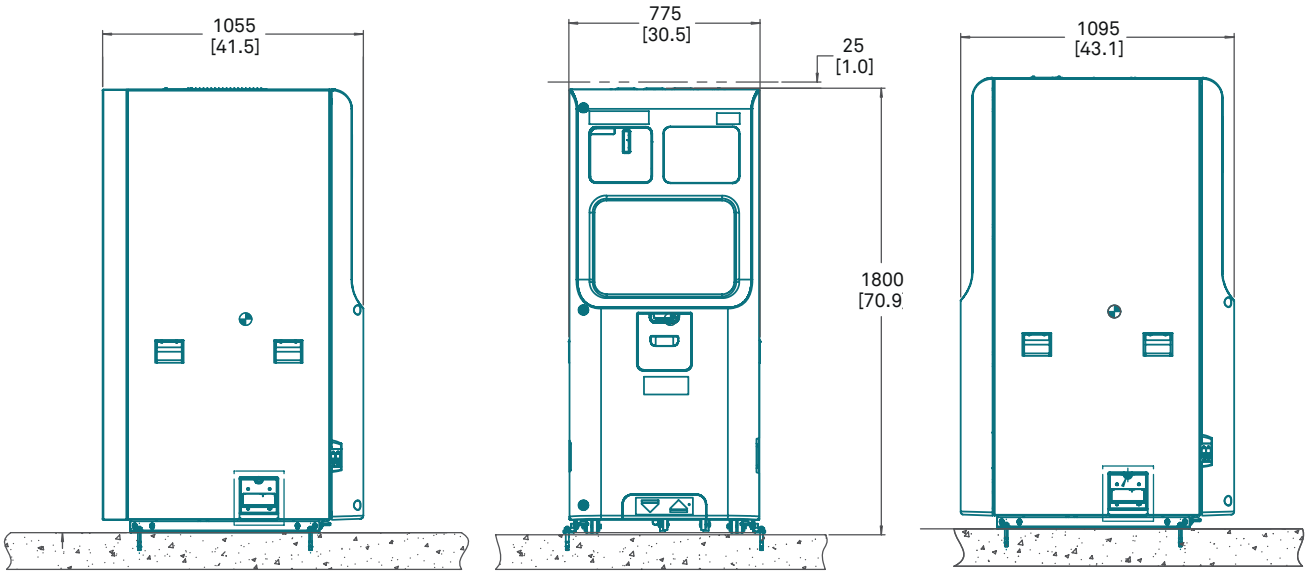


Configuración de vista
superior de dos puerta

Dimensiones del sistema

LEYENDA

MILÍMETROS (PULGADAS)



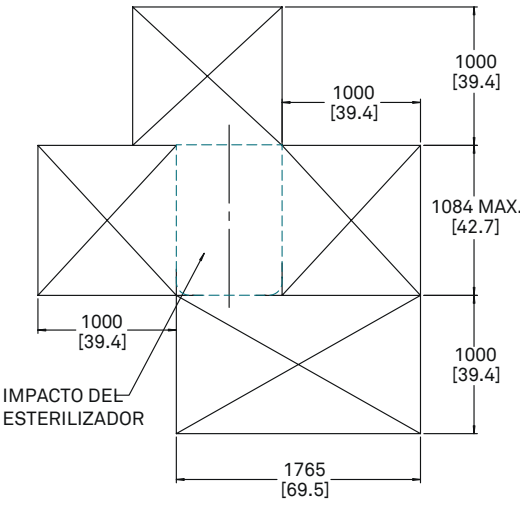
LADO IZQUIERDO

LADO DE ENTRADA

LADO IZQUIERDO

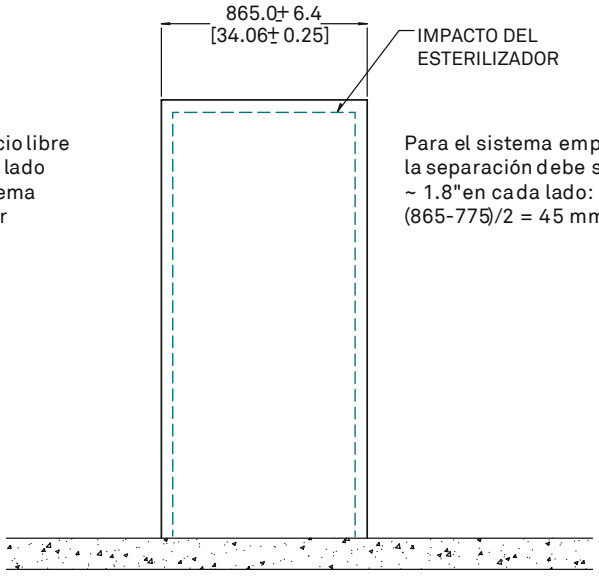
CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA DE DISEÑO DE UNA PUERTA

CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA DE DISEÑO DE DOS PUERTAS



El espacio libre en cada lado del sistema debe ser ~ 39.4".

INSTALACIÓN A UNA PARED DEL LADO DE ATRAS



Para el sistema empotrado, la separación debe ser de ~ 1.8"en cada lado: (865-775)/2 = 45 mm (~1.8")

INSTALACIÓN A UNA PARED DEL LADO DE ENTRADA

Instalación y requisitos eléctricos

Generación de calor	**Inactivo:** 2503 BTU/hora **Máximo:** 6871 BTU/hora
Especificaciones eléctricas	• EE. UU./Canadá: 208 VCA, 60 Hz, NEMA L21-30 conexión a tierra de 5 clavijas con cierre de giro conectada a un circuito dedicado de 30 A, circuito de configuración de estrella trifásico, con conductores neutro y de tierra separados • Internacional: 380-415 VAC, 50/60 Hz, conexión a tierra de 5 clavijas con cierre de giro conectada a un circuito dedicado de 30 A, circuito de configuración de estrella trifásico, con conductores neutro y de tierra separados • Japón: 200 VAC, 50/60 Hz, conexión de 4 clavijas conectado a un circuito dedicado de 30 A, configuración delta.
Requisitos de espacio de instalación	En funcionamiento, el sistema STERRAD™ 100NX con tecnología ALLClear™ no debe colocarse a menos de 2 pulgadas (50,8 mm) de la pared trasera. El tomacorriente debe colocarse de 12 a 24 pulgadas (30,5 a 61 cm) por encima del piso. Para sistemas empotrados, se requiere un espacio libre de 1 pulgada (25 mm) desde la parte superior del sistema y 1,8 pulgadas (45 mm) a cada lado del sistema.
Requisitos de espacio de servicio	El acceso para realizar labores de mantenimiento de servicio requiere un hueco espacio mínimo de 24 pulgadas (610 mm) por encima de la parte superior y de aproximadamente 39 pulgadas (991 mm) en todos los lados del sistema (puede ser menor si es posible desplazar el sistema para el servicio).

Registro de redes y datos

Datos e informes de rendimiento del sistema	Historial de ciclos, archivos de datos completos de 1 segundo e informes disponibles a través de la tecnología ASP ACCESS™
Conectividad de red	Protocolo de comunicación para sistemas de seguimiento de instrumentos (SSI) disponible a través de la tecnología ASP ACCESS™
Registro de los datos	• Almacenamiento electrónico de datos de hasta 200 ciclos. • Impresora interna para mantenimiento manual de documentos. • Datos e informes electrónicos completos de ciclo a través de la tecnología ASP ACCESS™

Advanced Sterilization Products

Ficha Técnica

Entorno operativo

Temperatura	64°F-95°F (18°C-35°C)
Humedad	10% -85% RH (sin condensación)

Información para ordenar el sistema

CÓDIGO/ REFERENCIA	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO
10104-005	Sistema de esterilización STERRAD™ 100NX con tecnología ALLClear™, unidad de una puerta, ciclos Estándar y Flexible. Incluye la instalación
10104-006	Sistema de esterilización STERRAD™ 100NX con tecnología ALLClear™, unidad de doble puerta, ciclos Estándar y Flexible. Incluye la instalación
10144	Cassette del sistema STERRAD™ 100NX (2 casetes/cajas)
20227	Caja de desecho de cassette (10 cajas)
10135	Kit de instalación ciclo EXPRESS STERRAD™ 100NX
10305	Papel de impresora térmica (12 rollos/caja)
113617-01	Kit de escáner de códigos de barras de sistemas STERRAD™

Eliminación de cassettes

Cuando un casete se vacía, el esterilizador lo lleva automáticamente a la caja de eliminación de casetes del interior del cajón de recogida. La pantalla muestra un mensaje que le indica las acciones que debe realizar a continuación. La caja de eliminación de casetes se llena cuando contiene tres casetes, momento en el que debe vaciarla completamente

Por motivos de seguridad, debe usar la caja de eliminacíón de casetes para descartarlo. No reutilice nunca las cajas de eliminación de casete. Una vez que se ha descartado una caja de eliminación de casete, hay que ensamblar y colocar otra nueva en el cajón. Sigan los procedimientos de su centro para eliminar los casete usados.

Ficha Técnica

Advertencias y Precauciones:

A modo de precaución, cuando manipule cualquier parte del sistema o artículos de la carga que hayan estado expuestos a peróxido de hidrógeno, lleve puesto el EPI adecuado (guantes de látex, PVC/vinilo o nitrilo resistentes a los productos químicos). Consulte más información en las instrucciones de uso del fabricante de los guantes.

Presentación comercial:

Equipo

Disposición final

En caso de que sea necesario eliminar el esterilizador STERRAD™ 100NX, puede devolverse la máquina a ASP™ , reciclarse con un reciclador local o eliminarse en un depósito de residuos local. La eliminación de los residuos infecciosos, las placas de circuitos electrónicos y los tubos de rayos catódicos (CRT) está regulada por la Agencia de Protección del Medio Ambiente de los EE. UU. y la mayoría de las agencias medioambientales internacionales. Asegúrese de que cumple todas las normativas federales, estatales y locales internacionales antes de su eliminación. Póngase en contacto con su representante de atención al cliente de ASP™ para obtener más información.

Nota: consulte siempre el instructivo de uso, para recomendaciones más detalladas.

Los nombres de productos en mayúscula y ALLClear™ son marcas comerciales de ASP Global Manufacturing GmbH. Las marcas comerciales de terceros utilizadas en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios.

En Argentina: Advanced Sterilization Products S.A.S. Av. Congreso Nro. 3450 – CABA. Reg. San. PM-2726-1 **En Colombia:** Advanced Sterilization Products Colombia S.A.S. (ASP™) Carrera 19 No. 100 -45. Bogotá. Reg. San. INVIMA 2017DM-0000979-R1. **En Chile:** Advanced Sterilization Products Chile SpA. Avenida Sánchez Fontecilla # 310 oficina 201, Las Condes, Santiago. Producto no regulado. **En Costa Rica:** Reg. San. EMB-US-18-03947 **En Ecuador:** Advanced Sterilization Products ASP S.A.S. Calle Avenida República de El Salvador Número: 1084 Intersección: Avenida Naciones Unidas. Edificio Centro Comercial Mansión Blanca, Piso 0 Oficina 16. Reg. San. 5529-DME-0918. **En Guatemala:** Producto no regulado. **En Panamá:** ASP Panamá S de RL, Oceania Business Plaza, Piso 21, Oficina 21D, Ciudad de Panamá. Producto no regulado. **En Perú:** Producto no regulado. **En Puerto Rico:** ASP Puerto Rico LLC, 500 Calle de la Tanca, Suite 401, San Juan, PR 00901. Producto regulado. **En República Dominicana:** Producto no regulado. **En Uruguay:** eMedical Group. Uruguay 1525 – Montevideo. Reg. San. 42053.

©Advanced Sterilization Products Colombia S.A.S. (ASP™) 2022. Todos los derechos reservados. Contenido destinado a Profesionales de la salud. 000118-220920