

Buharlı Sterilizatör

STR 4407

eryiğit

MEDICAL DEVICES

Teknik Bilgiler

ERYİĞİT buharlı sterilizatörü, tekstil malzemelerinin, cerrahi ve pansuman aletlerinin, plastik ve cam malzemelerin, şişelenmiş sıvıların etkin ve hızlı sterilizasyonunu gerçekleştirmek amacıyla tasarlanmış ve üretilmiş olup ön vakum konfigürasyonuna sahiptir.

Hücre	
Hacmi	120 Lt.
Derinliği	700 mm
Genişliği	350 mm
Yüksekliği	520 mm
Sepet Kapasitesi*	2 adet
STU Kapasitesi **	1 adet

* Sepet Ölçüsü (ISO): 600x400x200 mm (DxGxY)

** Sepet/konteyner ölçüsü (STU): 600x300x300 mm (DxGxY).

Boyutlar	Tek Kapaklı Model	Çift Kapaklı Model *
Kapak Tipi	Dikey kayar, tam otomatik tip	
Derinliği	1100 mm	-
Genişliği	800 mm	-
Yüksekliği	1800 mm	-
* Yalnızca tek kapaklı modeli mevcuttur.		
Cihaz Ağırlığı	~ 580 Kg	-
Paketlenmiş Ağırlık	~ 650Kg	-

ERYİĞİT STR 4407 buharlı sterilizatörü aşağıdaki üretim ve ürün standartları ile uyumlu olacak şekilde tasarlanır ve üretilir:

Tıbbi Cihaz Direktifi	: MDD 93/42/EEC, 2007/47/EC direktifinde düzeltildiği şekilde
Tıbbi Cihaz Sınıfı	: IIB, EC MDD 93/42/EEC 2007/47/EC (Ek IX)'e göre
Düşük Voltaj Direktifi	: EN 60601-1; EN 61010-1; EN 61010-2-040
Elektromanyetik Uyumluluk Direktifi	: EN 60601-1-2; EN 61326-1
Basıncılı Kaplar Direktifi	: PED 2014/68/EU
Sterilizasyon – Buharlı sterilizatörler – Büyük sterilizatörler	: EN 285
Kalite Yönetim Sistemi Gereksinimleri	: EN - ISO 9001:2015
Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri – Düzenleyici Gereksinimler	: ISO 13485:2016
Çevre Yönetim sistemleri – Kullanım kılavuzu için gereksinimler	: ISO 14001:2015

Eryiğit Buharlı Sterilizatörlerinin "Tip" testleri; Alman Akreditasyon Kuruluşu HYGECEN GmbH tarafından EN 285 ve TS EN 17665-1-2 direktiflerine göre gerçekleştirilmiş ve sertifikalandırılmıştır.



Cihaz	
Kontrol Sistemi	PLC İşlemci
Kullanım biçimi	Tam otomatik / düğme ve dokunmatik ekran
Ekran Tipi	Renkli TFT, Dokunmatik LCD
Ekran Ölçüleri	7,0" (standart) / 10,0" (opsiyonel)
Tuş takımı	Dokunmatik
Yazıcı	40 Karakter/satır, entegre termal yazıcı
İletişim	RS232 Portu/USB Port
Uyarı Sistemi	Görsel, sesli ve yazılı mesaj ile ikaz
Veri Depolama	1000 adet döngü
İşlem izleme/takip	Dokunmatik ekranın yanısıra Hücre, Ceket, Jeneratör ve Hava basıncının izlenmesi için analog göstergeler
Hareket Kabiliyeti	4 adet (2'si döner) tekerlek üzerinde kolay yönlendirme özelliği ve zemin eğimine göre yüksekliği ayarlanabilir sabitleme ayakları
Buhar Kontrolü	Pnömatik ve elektrikli valfler vasıtası ile

Hazır Sterilizasyon Programları	
Tıbbi ve Cerrahi Alet (134°C)	~ 60 dk.
Tekstil Malzemeleri (134°C)	~ 60 dk.
Plastik Malzeme (121°C)	~ 80 dk.
Şişelenmiş Sıvı (121°C)	~ 60 dk.
Silikon implant (134°C)	~ 80 dk.
Flash (134°C)	~ 20 dk.
Prion (134°C)	~ 90 dk.
Bowie - Dick Testi (134°C)	~ 45 dk.
Vakum Kaçağı Testi	~ 25 dk.
İsteğe göre girilen program sayısı	20

İşlem süreleri yüke bağlıdır ve yaklaşık olarak verilmiştir. Süreler, ortalama yük ile kurutma aşaması dahil tüm sterilizasyon işlemini kapsar.

Güvenlik ve Kalite
✓ Kullanıcıyı akım kaçaklarına karşı korur
✓ Kısa devre koruması mevcuttur
✓ Emniyet Valfi
✓ Temiz hava için Hepa filtre kullanır
✓ Jeneratör içinde elektrod ile su seviye kontrolü
✓ Su seviye şamadırası (su tankında)
✓ Hassas buhar tahliyesi için kondensstop
✓ Kaçak testi
✓ Şifre koruması
✓ Kapak yolu üzerinde engellere karşı sensör koruması
✓ Basıncılı kapak kilitleri
✓ Çift kapaklı modellerde, birlikte açılmayı önleyen emniyet sistemi
✓ Acil durum düğmesi

Sıcaklık	
Aralığı	110°C - 141°C (hücre)
Ölçümü	PT 100 (DIN, A Sınıfı) Sensörler
Sensör konumu	Hücrede, Jeneratörde
Basınç	
Ölçümü	Basınç Transduseri
Sensör konumu	Hücrede, Ceketle, Jeneratörde
Vakum	
Kaynağı	Pompa, sıvı halkalı (2.2KW)
Vakum derinliği	60 mbar
Ön Vakum	Var

Yapısal Özellikler	
Gövde	E-statik Toz Boyalı Profil Çelik/AISI 304 Paslanmaz Çelik
Hücre	6 mm, AISI 316 L/Ti Paslanmaz Çelik
Ceket	3 mm, AISI 304 L Paslanmaz Çelik AISI 316 L Paslanmaz Çelik ve tam ceket opsiyonel
Kapak	6 mm, AISI 304 Paslanmaz Çelik
Panel kaplama	AISI 304 Paslanmaz Çelik
Boru tesisatı	Pirinç, AISI 304 Paslanmaz Çelik
Hücre Parlatma	Elektropolisaj, isteğe bağlı

Kurulum Gereksinimleri	
Kurulu Güç	30 kW, 3 Faz / 400 VAC ±10
Besleme Suyu	Yüksek performans için Reverse Ozmoz uygulanmış de-iyonize su önerilir

Besleme Suyunun Özellikleri *	
Buharlaşmadaki kalıntı	≤ 10 mg/L
Silikat (SiO2)	≤ 1 mg/L
Demir	≤ 0,2 mg/L
Kadmium	≤ 0,005 mg/L
Kurşun	≤ 0,05 mg/L
Fe, Cd, Pb dışındaki ağır metaller	≤ 0,1mg/L
Klorür (Cl)	≤ 2 mg/L
Fosfat(P2O5)	≤ 0,5 mg/L
İletkenlik (25°C'de)	≤ 5 µS/cm
pH değeri (asitlik değeri)	5 to 7,5
Görünüm	Tortusuz, temiz, renksiz
Sertlik (Σ toprak alkali iyonları)	≤ 0,02 mMol/L

* Su kalitesi cihazı kullanan kuruluş tarafından bilinen analitik test yöntemleri ile kontrol edilmelidir.

Atık Boşaltma	
Su	En az 2 m uzunluğunda eğimli şekilde yerleştirilmiş metal boru ile (çap: 2" - 3")
Buhar (Yoğuşuk)	Kondenstop ile (cihaz içinde)
Hava	Vakum Motoru ile (cihaz içinde)

Kurulum Alanı

Teknik servisin etkin çalışabilmesi için her iki yandan 60 cm. genişliğinde boşluk bırakılmalı. Isının etkin biçimde tahliyesi için cihaz üzerinde bir emme fanı veya bir havalandırma çıkışı bulunmalıdır.

Daha fazla bilgi için, lütfen bize ulaşın:

eryiğit
MEDICAL DEVICES

ERYİĞİT Tıbbi Cihazlar A.Ş.
IVOĞSAN, 1453 Sok. No:3/1 Ostim
06370 Yenimahalle, ANKARA, TÜRKİYE
Tel: +90 312 395 5795 ; Faks +90 312 395 57 96
www.eryigit.com.tr ; info@eryigit.com.tr

Bu doküman ERYİĞİT Tıbbi Cihazlar A.Ş.'nin distribütör/bayi/müşterilerinin kullanımı için hazırlanmıştır.

Bunun dışındaki üçüncü şahıs ve kuruluşlar tarafından bir kısmının veya tamamının kopyalanması ve çoğaltılması yasaktır.

Hücre	
Test Basıncı	7 Bar/Abs

Buhar Jeneratörü	
Kapasite	50 Lt
Su Seviye Koruması	CRES* / AISI 304 çelik hazne
Güç (3 Faz, 400 ±10 VAC)	20 KW
Test Basıncı	7 Bar/Abs

* CRES : Anti Korozif Paslanmaz Çelik

Sarfıyat	
Elektrik	10 kW/döngü
Su (yaklaşık)	~100 Lt/döngü

Buhar	
Türü	Mutlak basınç altında % 97 oranında doymuş buhar
Kaynağı	Dahili Buhar Jeneratörü veya Merkezi Buhar Sistemi
Uygulama Noktası	Yanal

İsteğe Bağlı Aksesuarlar	
Hücre rayları ile birlikte iki adet raf	
Araba seti (Taşıma+Yükleme) - ayarlanabilir yükseklik özelliği (isteğe bağlı)	
Taşıma Arabası (ayarlanabilir yükseklik özelliği - isteğe bağlı)	
Yükleme Arabası (AISI 304 Paslanmaz Çelik/E-statik Toz Boyalı Profil Çelik)	
STU Sepeti (AISI 304 Paslanmaz Çelik)	



EN 285
EN 17665-1



CE 0045

CE 1984

ERYİŐİT A.Ő. Bu dökümanda yer alan bütün bilgileri, görsel unsurları ve içeriği önceden bildirimde bulunmadan deđiŐtirme hakkını saklı tutar.

