

STERYBOX®

APPARECCHIO PER LA DISINFEZIONE DELL'ARIA
UVC AIRBORNE DISINFECTION DEVICE

STERYBOX
25



STERYBOX
50 A



STERYBOX
100 A



STERYBOX
200 KART



STERYBOX
LAMINAR



progettata e brevettata da • engineered and patented by

TISSIMedica COM

CISQ is a member of
IONet
www.ionet-certification.com

IONet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IONet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.


ICIM
www.icim.it

CERTIFICATO n. **7668/0**
CERTIFICATE No.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

TISSI S.r.l.
UNITÀ OPERATIVE
OPERATIVE UNITS

Via della Liberazione, 58 - 20098 San Giuliano Milanese (MI)
Italia

E' CONFORME ALLA NORMA
IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2008

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ
FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 19

Sviluppo e produzione a marchio **TISSIMEDICA®** di apparecchiature per la disinfezione dell'aria in ambiente ospedaliero, medico, alimentare e civile.
Development and production of TISSIMEDICA® equipment for air disinfection in hospital and in medical, food and civil environment.

Riferirsi al Manuale della Qualità per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to Quality Manual for details of application to reference standard requirements.
Il presente certificato è soggetto al rispetto del regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione per la qualità della azienda.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the rules for the certification of company quality management systems.

<small>Data emissione First issue</small>	<small>Emissione corrente Current issue</small>	<small>Data di scadenza Expiring date</small>
26/05/2015	26/05/2015	25/05/2018


ICIM S.p.A.
Piazza Don Enrico Magelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.


552 N° 016A 552 N° 016B
552 N° 016D 552 N° 016E
552 N° 016F 552 N° 016H
552 N° 016C 552 N° 016H
Member degli Accordi di Mutual Riconoscimento EA, IMF e ILAC
Signatory of EA, IMF and ILAC Mutual Recognition Agreements


FEDERAZIONE
CISQ
www.cisq.com

CISQ is a member of
IONet
www.ionet-certification.com

IONet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IONet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.


ICIM
www.icim.it

CERTIFICATO n. **7669/0**
CERTIFICATE No.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

TISSI S.r.l.
UNITÀ OPERATIVE
OPERATIVE UNITS

Via della Liberazione, 58 - 20098 San Giuliano Milanese (MI)
Italia

E' CONFORME ALLA NORMA
IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2012

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ
FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 19

Sviluppo e produzione a marchio **TISSIMEDICA®** di apparecchiature per la disinfezione dell'aria in ambiente ospedaliero, medico, alimentare e civile.
Development and production of TISSIMEDICA® equipment for air disinfection in hospital and in medical, food and civil environment.

Riferirsi al Manuale della Qualità per l'applicabilità dei requisiti della Norma ISO 13485:2012.
Refer to Quality Manual for details of application to ISO 13485:2012 requirements.
Il presente certificato è soggetto al rispetto del regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione per la qualità della azienda.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the rules for the certification of company quality management systems.

<small>Data emissione First issue</small>	<small>Emissione corrente Current issue</small>	<small>Data di scadenza Expiring date</small>
26/05/2015	26/05/2015	25/05/2018


ICIM S.p.A.
Piazza Don Enrico Magelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.


552 N° 016A 552 N° 016B
552 N° 016D 552 N° 016E
552 N° 016F 552 N° 016H
552 N° 016C 552 N° 016H
Member degli Accordi di Mutual Riconoscimento EA, IMF e ILAC
Signatory of EA, IMF and ILAC Mutual Recognition Agreements


FEDERAZIONE
CISQ
www.cisq.com



STERYBOX®

APPARECCHIO PER LA DISINFEZIONE DELL'ARIA
UVC AIRBORNE DISINFECTION DEVICE



STERYBOX
25



STERYBOX
50 A



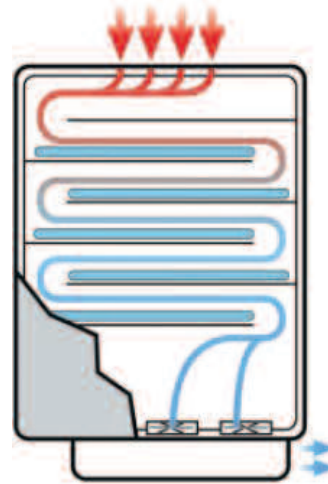
STERYBOX
100 A



STERYBOX
200 KART



STERYBOX
LAMINAR



The UV-CHRIS - UltraViolet High Reflecting Coil Irradiation System is a new, patented coil system with a concentration of ultraviolet radiations up to four times higher compared with the standard linear flow devices available on the market. Thanks to its strong irradiation system the UVC power is applied on a linear length of more than 2.5 meters, with an exposure of the air in direct contact with the lamps suitable to eliminate up to 99.99%* (tests show a virtual 100%) of bacteria, viruses and spores present in the air. This system combines optimal performances with an incredibly small size allowing its installation both in small hospital rooms and big operating theaters.

The new mobile models on wheels STERYBOX 200 KART and STERYBOX LAMINAR allows moving the devices in different locations and

STERYBOX LAMINAR allows conveying sterile air, released by a the plateau of the instruments during the surgical operation, to maintain their sterility.

MEDICAL DEVICE CERTIFICATION (MDD 93/42 CEE)
STERYBOX HAS BEEN INSTALLED IN THOUSANDS OF UNITS IN WORLDWIDE HOSPITALS.



Il sistema UV-CHRIS - UltraViolet High Reflecting Coil Irradiation System (sistema brevettato a serpentina con elevata concentrazione di irraggiamento ultravioletto), viene impiegata una grande potenza di irraggiamento di raggi UVC su uno sviluppo della lunghezza lineare di oltre 2,5 metri, con una esposizione dell'aria a contatto ravvicinato delle lampade sufficiente per abbattere fino al 99,99%* di batteri e virus presenti nell'aria. Questo sistema consente quindi di ottenere prestazioni ottimali, fino a quattro volte superiori rispetto alle apparecchiature

bilmente contenute permettendone l'installazione in ambienti di ogni dimensione, come le camere di degenza ospedaliere o le grandi sale operatorie.

Il nuovo modello STERYBOX 200 KART permette lo spostamento in diverse sale operatorie o in ambienti a mantenimento sterile.

Il nuovo modello STERYBOX LAMINAR permette di convogliare con un flusso laminare aria sterile verso il paziente e verso il plateau dello strumentario durante le operazioni chirurgiche per il mantenimento sterile degli strumenti.

DISPOSITIVO MEDICO CERTIFICATO (MDD93/42 CEE)

Airborne Disinfection Device UV-CHRIS (Patented Ultraviolet High Reflecting Irradiation Coil System)

Specifications / Model	Sterybox 25	Sterybox 50 A	Sterybox 100 A	Sterybox 200 KART	Sterybox LAMINAR
ROOM VOLUME SIZE CUBIC MTS	25 mt3	50 mt3	100 mt3	200 mt3	Direct Flow
ROOM FLOOR SIZE SQM (H.2,5mt ceiling)	10 mt2 (ca.3x3.5mt)	20 mt2 (ca.4x5mt)	40 mt2 (ca.6x7mt)	80 mt2 (ca.9x9mt)	Flow LxH = 1,5x1,5mt
STERILIZING TIME (97-99,9%) STATIC	40'	20'	30'	30'	IMMEDIATE
STERILIZING TIME (over 92%) DYNAMIC	60'	30'	45'	45'	IMMEDIATE
UV-CHRIS PATENT SYSTEM	YES	YES	YES	YES	YES
UV-CHRIS STAGES	2	5	5	5	5
UVGI-LAMP INSTALLED	2 x 25 W	5 x 25W	10 x 25W	20 x 25W	20 x 25W
UVGI-LAMP WATT POWER	50W	125W	250W	500W	500W
UVGI-LAMP UV POWER BASIC	702 µW/sec/1mt	1.755 µW/sec/1mt	3.510 µW/sec/1mt	7.020 µW/sec/1mt	7.020 µW/sec/1mt
UVGI AIR FLOW IRRADIATION MIN.	35000 µW	100000 µW	150000 µW	150000 µW	150000 µW
UVGI AIR FLOW IRRADIATION MAX.	150000 µW	300000 µW	450000 µW	450000 µW	450000 µW
OZONE RELEASE (WHO limit 200 i g/m3)	< 100 i g/m3	< 100 i g/m3	< 100 i g/m3	< 100 i g/m3	< 100 i g/m3
DUST FILTERING SYSTEM	N/A	N/A	N/A	N/A	YES – HEPA CLASS
MIN. AIR VOLUME FLOW - # of VENTS	>20m³/h - 1	>50m³/h	>100m³/h2	>200m³/h 4	>200m³/h 8
NOISE LEVEL MAX	47,7 dB(A)	52,4 dB(A)	53 dB(A)	54 dB(A)	54 dB(A)
PROGRAM TIMER SYSTEM	NO	YES	YES	YES	YES
OPERATING HOURS COUNTER	YES	YES	YES	YES	YES
EXTENSIVE POWER CORD	NO	NO	NO	YES (9 mt)	YES (9 mt)
SAFETY POWER CUT-OFF	YES	YES	YES	YES 2 INDEPENDENT	YES 2 INDEPENDENT
DOUBLE SAFETY PANEL	NO	YES	YES	NO (screw panel)	NO (screw panel)
INSTALLATION	STAND-UP ON FEET	WALL FIXING	WALL FIXING	MOBILE ON WHEELS	MOBILE ON WHEELS
CASE MATERIAL	STEEL 430 AISI	STEEL 430 AISI	STEEL 430 AISI	STEEL 430 AISI	STEEL 430 AISI
INTERNAL REFRACTIVE MATERIAL	"AluShine"	"AluShine"	"AluShine"	"AluShine"	"AluShine"
POWER SUPPLY MAX	150W	350W	700W	1400W	1400W
MEASURES WxDxH	30x15x70 cm	50x15x60 cm	50x28x60 cm	52x52x150 cm	52x72x150 cm
SUITABLE FOR	PRIVATE PRACTICES	PUBLIC & INDUSTRY	MED. TREATMENT	SURGICAL THEATRE	SURGICAL TABLE
CE MARK – MDD 93/42 CEE - CLASS I	YES	YES	YES	YES	YES
PRODUCT CODE	10201015	10201013	10201017	10201020	10201023

Major benefits:



- 1) It can be kept working 24 hours a day regardless of the presence of persons: no fraction of the germicidal radiation can in fact strike directly eyes and skin, the radiation being contained inside the device; unlike the systems with UV-C radiations towards the ceiling, this device guarantees a total operative safety for both the staff and the patients;
- 2) Two noiseless axial fans Service-Free of 120 mm with real capacity of 50 cubic metres per hour (each vent mounted), guarantee the airflow for several changes of air. The device only needs electricity supply and it can be installed on the wall in few minutes. A silencer reduces the noise made by air coming out of the device, which is lower than an ordinary air conditioning system, so that it is not annoying for the medical staff even in case of continuous working conditions;
- 3) An electronic control switch allows to set times for the automatic starting and stopping of the device, both daily and weekly: i.e. from 5.00 to 22.30, from Monday to Friday. Operations for the setting are easy and rapid thanks to an intuitive system with LCD display and step-by-step instructions, available in different languages. A practical control system with a lead hour-counter ensures a correct maintenance program and consequently an optimal functioning over time. Maintenance is minimum: a change of lamps every 8,000 hours, with an average duration of 2 years for a day use and of 1 year for a continuous use day/night. Lamps are easily replaced in few minutes and original spare parts are labelled with a warranty label (the new lamps cannot be distinguished at sight from the used ones)

Vantaggi principali:



- 1) Può essere mantenuto in funzione per 24 ore al giorno indipendentemente dalla presenza di persone, poiché nessuna frazione della radiazione germicida può colpire direttamente occhi e pelle essendo contenuta all'interno dell'apparecchio; a differenza dei sistemi con irradiazione UV-C verso il soffitto, questo garantisce una totale sicurezza operativa sia per il personale medico che per i pazienti.
- 2) I silenziosi ventilatori assiali Service-Free (senza manutenzione) da 120 mm con portata reale di oltre 50 metri cubi l'ora (ogni ventola), assicurano un flusso d'aria sufficiente a innumerevoli ricambi dell'aria. L'apparecchio necessita solo dell'alimentazione elettrica e l'installazione a parete si effettua in pochi minuti con due normali tasselli murali. Un silenziatore posto all'uscita dell'aria abbassa il rumore emesso dall'apparecchio, inferiore ad un comune condizionatore d'aria, e quindi non fastidioso per il personale medico anche in caso di funzionamento continuo.
- 3) Una centralina di controllo elettronico permette di impostare tempi di accensione e spegnimento automatici, sia giornalieri che settimanali: p.e. dalle ore 5.00 alle 22.30, dal lunedì al venerdì. La programmazione è semplice e veloce con sistema intuitivo a display LCD ed istruzioni passo-passo, selezionabili in lingue differenti. Inoltre un pratico sistema di controllo dotato di conta-ore piombato assicura un corretto programma di manutenzione garantendo un funzionamento ottimale nel tempo. La manutenzione è ridotta al minimo: un cambio delle lampade ogni 8.000 ore, per una durata media di 2 anni in uso diurno e di 1 anno in uso continuo diurno/notturno. Le lampade sono facilmente sostituibili in pochi minuti ed i ricambi originali hanno un sistema di controllo e garanzia di manutenzione, che evita errori o manomissioni di terzi.

STERYBOX MICROBACTERIOLOGICAL TESTS

STATIC TEST IN STABULARY WITH RATS

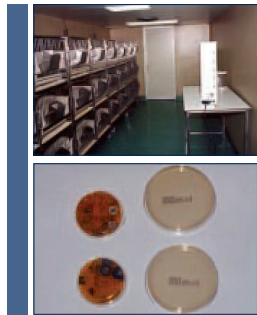
(Closed Room
With Very
High Bacteria
Concentration)



TIME (minutes)	GERMINAL REDUCTION %
20	100
25	100
30	100
40	100
50	100
60	100
120	100
180	100

DYNAMIC TESTS IN STABULARY WITH RABBITS

(Open Room With
People Working And
Very High Bacteria Con-
centration)



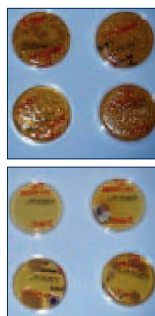
TIME (minutes)	GERMINAL REDUCTION %
20	97,96
60	98,31
120	95,45
180	98,70
240	100
300	92,50
360	92,86

DYNAMIC TESTS IN MICROBIOLOGY LAB

(Clean Room Air
Standards)



TIME (minutes)	GERMINAL REDUCTION %
1	100
2	100
6	100
12	100



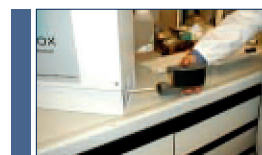
FUNCTIONAL TESTS WITH DIRECT SUCTION OF A POOL OF BACTERIA AND SPORES WITH VERY HIGH CONCENTRATION

§ Staphilococcus aureus ATCC 6538
 § Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027
 § Salmonella bony CIP 83/37
 § Listeria innocua CIP 80.11
 § Aspergillus niger ATCC 15404
 § Candida albicans ATCC 10231
 1:1 with concentration of 1.8×10^6

Sample Time	Air Litres	with Sterybox	without Sterybox	LOG
12"	400	5	896	0,813
20"	600	3	612	0,544
40"	1200	5	1152	0,774
80"	2400	12	852	1,021

CONCENTRATION OF OZONE IN THE AIR

Pos. n.	Air sample suction position	Date	Time	Ozone $\mu\text{g}/\text{m}^3$
1	Air sample suction directly at the air exit hose of the device	04/11/02	14.30	< 100
2	Air sample suction at 5 meters from the air exit hose of the device	04/11/02	14.40	< 100



Relativamente ai campionamenti svolti nella posizione n.1 e n.2 si evince come l'ozono in entrambe le posizioni risulti analiticamente assente, con limite di rilevabilità pari a $0,1 \text{ mg}/\text{m}^3$ ($100 \mu\text{g}/\text{m}^3$) in conformità con le normative internazionali.

In relation with the tests performed, positions n.1 e n. 2 the ozone concentration is analitically absent with a riveability limit of $0,1 \text{ mg}/\text{m}^3$ ($100 \mu\text{g}/\text{m}^3$) in conformity with the international regulations.

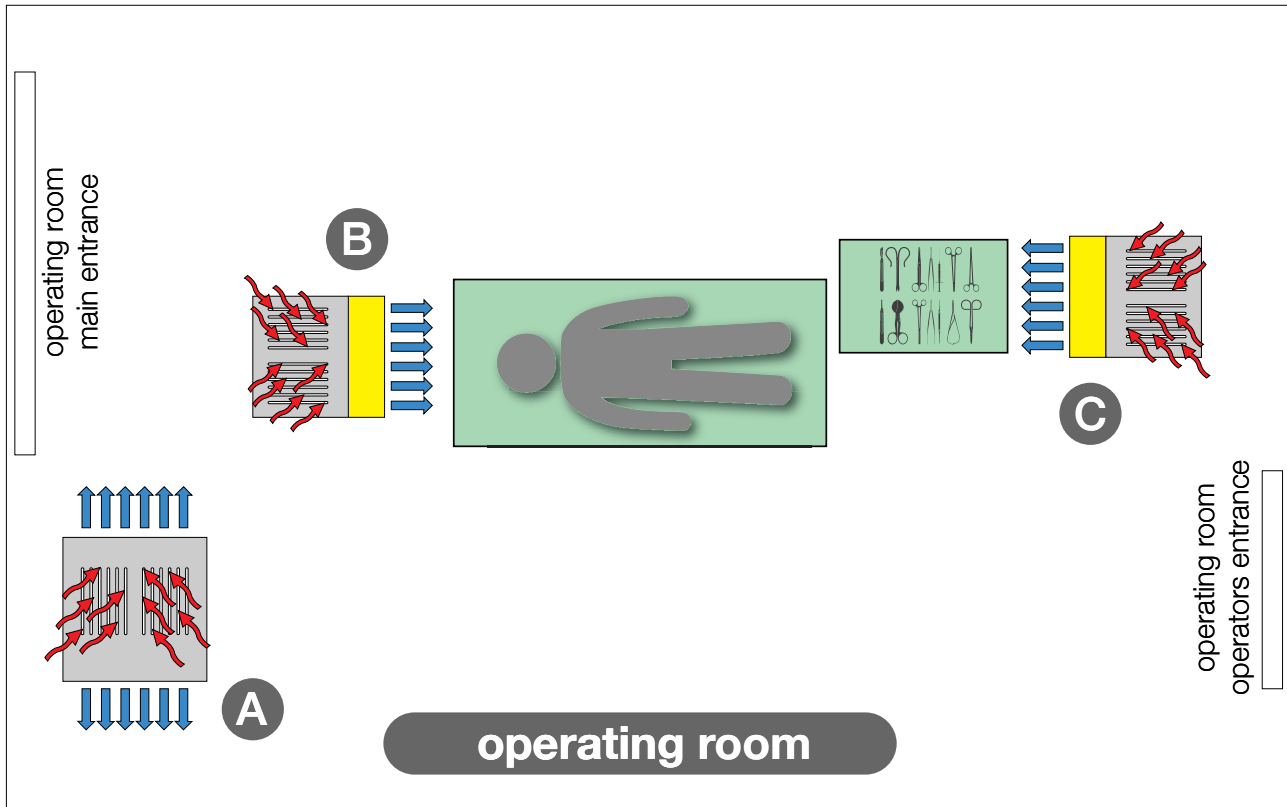
NOISE EMISSIONS TESTS



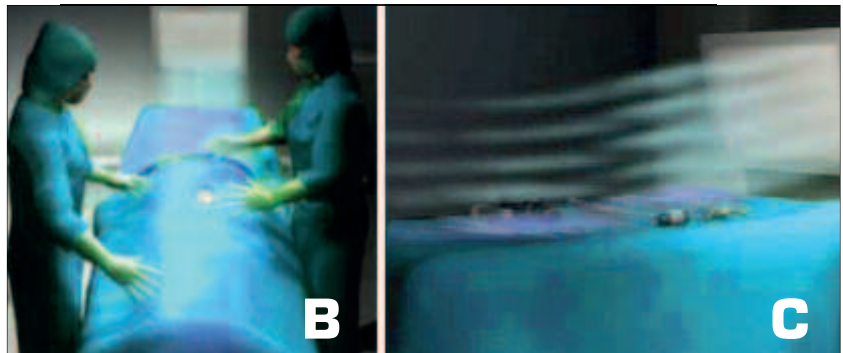
Min-Max relevaments average values
- direct air exit - 5 mt. distance

LAFMin dB(A)	LAFMax dB(A)position
47,7	52,4

STERYBOX SURGICAL ROOM PLAN



- A** Sterybox 200 (door air barrier)
- B** Sterybox Laminar (operator's bed)
- C** Sterybox Laminar (instruments table)



Escherichia Coli without and with Sterybox

without Sterybox



Escherichia Coli 8.000 UFC/mc
su M.H.Agar senza Sterybox
(ricerca lab. Sigla srl)

Escherichia Coli 8.000 UFC/mc
su on M.H.Agar without Sterybox
(Sigla Laboratories research)

with Sterybox



Escherichia Coli 8.000 UFC/mc
su su M.H.Agar dopo Sterybox:
abbattimento pari al 100%

Escherichia Coli 8.000 UFC/mc
su on M.H.Agar with Sterybox:
reduction of bacteria is 100%

TISSI S.R.L. a socio unico

Via della Liberazione, 58 / 20098 S. Giuliano Milanese (MI) / Italy
Ph: +39 0298282694 / Fax: +39 0298285327
eMail: info@tissidental.com / eMail PEC: info@pec.tissimedica.com
Cert. ISO 9001 / Cert. ISO 13485 / Reg.Fabb.D.M. 93/42 CEE

www.sterybox.com