

- ▣ 제 목 SD 멸균 및 내독소 제거 오븐
- ▣ 작성자 한신CFT



제약 및 의료 장치 업계의 엄격한 요구사항을 충족하도록 설계된 이 멸균 및 내독소 제거 오븐은 특정된 온도 및 사이클 요구사항을 충족하도록 다양한 구성으로 사용할 수 있습니다. 이 오븐의 장점으로 사이클 시간이 짧아 사용자가 교대 근무당 생산성을 증대시키고 작동 효율을 높이며 작동 비용을 절감할 수 있습니다.

놀랍도록 짧은 사이클 시간 - 사이클 시간은 초고성능 필터가 장착된 경우 1 1/2시간으로 단축되고 고성능 필터가 장착된 경우에는 2 1/2시간으로 단축될 수 있습니다. 고유한 필터 보존 시스템이 열 팽창과 수축에 따른 응력을 최소화하여 사이클 내내 ISO 등급 5 조건을 유지합니다.

사이클 시간이 짧아 교대 근무당 생산성을 증대시키고 작동 효율을 높이며 작동 비용을 절감할 수 있습니다.

적용 분야에 맞는 설계 - 특정된 온도 및 사이클 시간 요구사항에 맞게 3개 구성을 사용할 수 있습니다.

보장형 ISO 등급 5 조건 - 고유한 HEPA 필터 장착 시스템에 따라 입자 농도가 감소합니다. Despatch는 모든 오븐 구성에 대해 ISO 등급 5 조건을 보장합니다.

작은 설치 면적/큰 용량 - 320°C 작동 온도까지 사이클 시간이 단축되어 처리량이 증가하고 생산성이 증대되며 전체 비용이 절감됨에 따라 특정된 생산에 작은 오븐을 사용할 수 있습니다. 또한 내부 공기 공급 패널이 열을 매우 균등히 배분하여 로딩이 조밀해지고 1평방 피트의 바닥 공간당 용량이 증가합니다.

포괄적 검증 지원 - 철저한 IQ, OQ 및 SQ 검증 패키지로 설치, 기동 및 검증에 필요한 시간과 노력을 최소화합니다. IQ, OQ 및 SQ 프로토콜의 실행 보조 수단을 옵션으로 사용할 수 있습니다.

터치스크린 제어기 - Allen Bradley PLC의 터치스크린 제어기는 강력하고도 사용하기 쉬운 제어기입니다. 시스템이 공정 검증 문서를 수집하고 제어 한계 대비 작동을 모니터링하며 외부 데이터 처리 장비와 통신합니다.

동일 높이의 외부 - 움푹 들어간 도어와 힌지가 외부 표면과 완벽하게 동일 높이를 이룹니다. 모든 표면이 cGMP 가이드라인을 충족하고 있습니다.

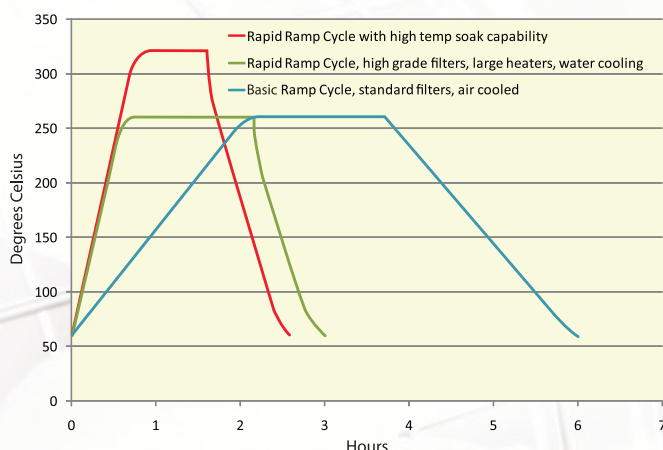
<표준기능> •5°C(9°F)/분의 온도 상승 속도 •최대 285°C(545°F) 온도 •HEPA 필터는 항상 ISO 등급 5 조건을 보장합니다(<100 0.5미크론 입자/입방 피트). ISO 등급 5 성능을 Despatch가 보장하며 인증도 취득하였습니다. •동일 높이의 외부 - 도어와 힌지를 포함 •IQ, OQ 및 SQ 프로토콜을 기록하는 완전한 형태의 문서화 •120~150입도 폴리싱의 스테인리스강 외부(#4 폴리싱) •신선 공기, 배출 및 재순환 HEPA 필터를 테스트하는 모니터링 포트 •자동 자체 조절 압력 균형 •이중 접촉 싹과 인터록된 도어 •고른 표면과 둥근 코너를 가진 세척하기 쉬운 316 스테인리스강 내부 •필터 액세스 패널의 손쉬운 제거 •최대 20개의 프로그램 가능 온도 프로파일, 4개 압력 게이지 및 상한 온도 제어 기능을 갖춘 제어 패키지 •컴퓨터 네트워킹 기능을 갖춘 컬러 터치스크린 작동자 인터페이스, Allen Bradley PLC 제어기 •cGMP 충족 •TEFC 모터 •460V/3상/60 Hz •NFPA 86 가이드라인을 충족

<옵션> •320°C 최대 작동 온도와 ISO 등급 5 조건의 유지 •가열 및 냉각 속도가 8°C/분으로 빠른 고성능 옵션 •데이터 수집 및 동향 분석을 위한 PC(PLC 제어기가 필요) •21 CFR Part 11 충족 •실행 가능한 IQ, OQ 및 SQ 프로토콜 •IQ, OQ 및 SQ 프로토콜의 실행 보조 수단 •수냉 코일을 사용하는 가속화된 공랭 •표준 또는 맞춤형 크기의 스테인리스강 트럭, 달리 및 트레이 •차트 레코더와 데이터 로거 •특수 자재와 마감재 •50Hz 모델과 특수 전압 •UL 등재 전원 패널 •지진 확인 기능 •절연체와의 통합 •列名 UL 的配電盤 •클린룸과의 스테인리스강 세척 및 바이오셀 연결부 •CE 인증

◆ SD Sterilization and Depyrogenation Oven Designed for pharmaceutical and medical device industries

Designed to meet the stringent requirements of the pharmaceutical and medical device industry, these ovens are available in different configurations to meet specific temperature and cycle time requirements. The ovens can be configured to allow the shortest cycle times in the industry which allow users more production per shift, more efficient operations and lower operating costs.

Short cycle times result in high throughput and high production rates, so you can use a smaller oven for a given level of production. In addition, the side panels distribute heat very evenly, resulting in dense loading capabilities and a high capacity per square foot of floor space.



A robust filter design and unique filter retention system minimizes stress from thermal expansion and contraction to maintain ISO Class 5 (Class 100) conditions throughout the cycle even at accelerated heating and cooling rates. These high temperature HEPA filters require no burn-in at installation. ISO Class 5 (<100 0.5 micron particles per cubic foot) performance is guaranteed by Despatch and can be certified as part of the final acceptance test.

Recessed doors and hinges are completely flush with the exterior surface. All surfaces comply with cGMP guidelines.



FEATURES AT A GLANCE

- ◆ Extremely short cycle time
- ◆ ISO Class 5 conditions guaranteed
- ◆ Standard temperatures up to 285°C (545°F) or option of up to 320°C (608°F)
- ◆ Controlled cooling cycle using fresh air or chilled water heat exchanger
- ◆ Custom IQ, OQ and SQ protocols available
- ◆ Easy-to-clean 316L stainless steel interior with smooth surface and rounded corners
- ◆ cGMP compliant



Standard Features

- ◆ Temperatures up to 285°C (545°F)
- ◆ Heating ramp rate of 5°C (9°F)/minute
- ◆ Fresh air controlled cooling cycle
- ◆ Guaranteed ISO Class 5 (Class 100) conditions throughout the cycle using high temperature HEPA filters with no burn-in required at installation
- ◆ cGMP compliant, easy-to-clean 316L stainless steel interior with smooth surface and rounded corners
- ◆ 120-150 grit-polished stainless steel exterior (#4 polish)
- ◆ Complete documentation for writing IQ, OQ and SQ protocols
- ◆ Monitoring ports for testing fresh air, exhaust and recirculating HEPA filters
- ◆ Automatic self-regulating pressure balance

- ◆ Touchscreen operator interface, Allen Bradley PLC controls with computer networking capabilities
- ◆ Control package with up to 20 programmable temperature profiles, four pressure gauges and a high-limit temperature control
- ◆ Interlocked doors with dual contact seals
- ◆ TEFC motors (480V/3 phase/60 Hz)
- ◆ Meets NFPA 86 guidelines

Options

- ◆ Temperatures up to 320°C (608°F)
- ◆ Accelerated cooling rate of 5°C/minute or more using water cooling coils
- ◆ Accelerated heating ramp rates exceeding 5°C/minute

- ◆ 21 CFR Part 11 electronic records and signatures package
- ◆ Stainless steel flashing bioseal connection to the cleanroom
- ◆ Completed IQ, OQ and SQ protocols and assistance writing PQ protocols
- ◆ Assistance executing IQ, OQ and PQ
- ◆ Custom stainless steel trucks, dollies and trays
- ◆ Stainless steel rollout shelves on SDC2-30 or SDC2-53 models
- ◆ Chart recorders and data loggers
- ◆ 50 Hz models and special voltages
- ◆ UL-listed power panel
- ◆ European Union (CE) conformance
- ◆ Seismic Review capabilities and seismic anchors

Model ¹ SDC/SDD	Capacity Cu. ft. (Ltr)	Chamber size W x D x H inches (cm)	Outside body size ³ W x D x H inches (cm)
2-30 ²	30 (850)	31 x 40 x 40 (79 x 102 x 102)	50 x 53 x 96 (127 x 135 x 244)
2-53	53 (1500)	38 x 38 x 64 (97 x 97 x 163)	76 x 50 x 106 (193 x 127 x 269)
2-56	56 (1585)	28 x 54 x 64 (71 x 137 x 163)	66 x 66 x 106 (168 x 168 x 269)
2-68	68 (1925)	48 x 38 x 64 (122 x 97 x 163)	86 x 50 x 106 (218 x 127 x 269)
2-90	90 (2550)	38 x 64 x 64 (97 x 163 x 163)	76 x 76 x 106 (193 x 193 x 269)
3-13	125 (3539)	53 x 64 x 64 (135 x 163 x 163)	91 x 76 x 106 (231 x 193 x 269)
3-17	171 (4842)	48 x 96 x 64 (122 x 244 x 163)	86 x 108 x 106 (218 x 274 x 269)
3-18	180 (5097)	38 x 128 x 64 (97 x 352 x 163)	76 x 140 x 106 (193 x 356 x 269)

¹SDC models are rated to 285°C (545°F). SDD models operate at 320°C (608°F).

² SDC2-30 not available in SDD model.

³Add 22 in (56 cm) to width for control panel – except SDC2-30. The control can be remotely mounted if necessary. On models SDC2-53 and larger, fresh air and exhaust assemblies on the roof add 30 in (76 cm) to the overall height. These can be removed for shipment and installation and can also be provided in low profile configurations if necessitated by site limitations.



SERVICE AND TECHNICAL SUPPORT

service parts: 1-800-473-7373
international service/main: 1-952-469-8230
service fax: 1-952-469-8193

service@despatch.com

GLOBAL HEADQUARTERS

phone: 1-888-DESPATCH (1-888-337-7282)
international/main: 1-952-469-5424
fax: 1-952-469-4513

sales@despatch.com
 www.despatch.com

8860 207th Street West
 Minneapolis, MN 55044 USA