



We care about life

## AUTOCLAVE A VAPOR GLOBO LARGE ESTERILIZACIÓN Y DESCONTAMINACIÓN

### APLICACIÓN

- Los autoclaves de vapor CISA, serie Globo, se utilizan en centros sanitarios para esterilizar materiales resistentes a la temperatura (hasta 140 ° C), como materiales textiles, cauchos y siliconas, instrumental quirúrgico metálico (acero inoxidable, titanio), líquidos específicos y cristalería. . Se deben seguir los requisitos descritos en la especificación de cada ciclo, dependiendo del tipo de material.
- Los modelos Globo Large son más grandes y pueden tener tecnologías más avanzadas como esterilización con vapor y formaldehído a baja temperatura (VBTF), bomba de vacío Aquazero, esterilización líquida con enfriamiento forzado, descontaminación de residuos biológicos y dispositivos para ambientes bioseguros.
- Con la tecnología de esterilización con vapor de baja temperatura y formaldehído, es posible esterilizar artículos termosensibles, compatible con este proceso.



(Imagen Ilustrativa)



We care about life

# 70159 - FICHA TÉCNICA

Revisión: 00

## AUTOCLAVE A VAPOR GLOBO LARGE ESTERILIZACIÓN Y DESCONTAMINACIÓN

### CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO

#### AUT.VE MODELO / CÁMARA (LxAxP) / VOLUMEN

- 4270 – 452x452x720mm / 145 Litros
- 4210 – 452x452x1000mm / 200 Litros
- 4212 – 452x452x1280mm / 255 Litros
- 6464 – 660x660x720mm / 322 Litros
- 6410 – 660x660x1000mm / 444 Litros
- 6412 – 660x660x1280mm / 566 Litros
- 6415 – 660x660x1600mm / 704 Litros
- 6420 – 660x660x2000mm / 878 Litros

#### SISTEMA DE VACÍO

- BL – Bomba de anillo líquido de dos etapas
- BS – Bomba Seca – Aqazero (AZH)

#### TECNOLOGÍA

- V – Vapor
- VF – Vapor/Formaldehído
- VFLN – Vapor/Formaldehído/Líquido Refrigerante Natural
- VLN – Vapor y Líquido Refrigerante Natural
- VLI – Vapor y Líquido Refrigerante Indirecto
- VP – Vapor Patógeno
- VPLN – Vapor Patógeno y Líquido Ref. Natural
- VPLI – Vapor Patógeno y Líquido Ref. Indirecto

#### PUERTAS

- 1P – 1 Puerta para Carga/Descarga
- 2P – 1 Puerta para Carga e 1 Puerta para Descarga

#### CALEFACCIÓN

- V – Vapor de Red
- E – Generador de Vapor Eléctrico
- EV – Generador de Vapor Eléctrico o Vapor de Red
- SV – Termocambiador
- ESV – Generador de Vapor Eléctrico o Intercambiador de Calor

#### ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA

- 220V-60Hz – 3 Fases + Terra
- 380V-60Hz – 3 Fases + Neutro + Terra

#### IDIOMA

- POR – Portugués
- ESP – Español

#### LADO DE MANTENIMIENTO

- ESQ – Izquierda
- DIR – Derecha (Standard)

#### EXPEDICIÓN

- MON – Montado (Standard)
- DIV – Dividido (Módulo Mando e Cámara)

#### CERTIFICACIÓN

- CEMDD – Certificación CE
- NCE – Sin Certificar CE

#### DISEÑO DEL PANEL DELANTERO/TRASERO

- STANDARD (Acero Inoxidable Cepillado)
- ELEGANCE

#### OPCIONAL

- Cierre del Lado Izquierdo
- Cierre del Lado Derecho
- Módulo y Licencia 21 CFR Part 11
- IHM Lado de Descarga
- Enfriamiento al Descargar
- Sistema de Ahorro de Agua en la Bomba de Vacío
- Bloque de seguridad de la(s) puerta(s)
- Filtro de Vapor (V/EV/SV/ESV)
- Filtro de Drenaje Bacteriológico (VP/VPLN/VPLI)
- Esterilización del Filtro de Drenaje (VP/VPLN/VPLI)
- Bioseal
- Generador de Vapor adicional de Alta Potencia
- Sistema de Desgasificación de Agua
- Detector de Aire (Detector de Gas no Condensable)
- Sistema de Monitoreo de Ciclo (Monitoring)

#### ACCESÓRIOS

- Ósmosis Inversa (L/h):  20  30  45  75  100  200
- Reservorio para Ósmosis:  50L  100L  200L  500L
- Soporte de Depósito de Ósmosis:  Pared  Suelo
- Sistema de Presurización de Ósmosis
- Coche Externo: Cant.: ( \_\_\_\_ )
- Coche Externo altura variable: Cant.: ( \_\_\_\_ )
- Dispositivo de carga automática:  1  2
- Dispositivo de descarga automática:  1  2
- Coche Interno: Cant.: ( \_\_\_\_ )
- Conjunto (de) cesta: Cant.: ( \_\_\_\_ )
- Rejilla e Soporte de Coche Interno: Cant.: ( \_\_\_\_ )

#### DOCUMENTOS

- Prueba de Aceptación en Fábrica (FAT)
- Prueba de Aceptación del Cliente (SAT)
- Protocolo de Instalación (IQ)
- Protocolo de Operación (OQ)
- Validación de Software (FDS/HDS/SDS)
- Libro de Documentos
- Libro de Documentos + Cálculo Estructural

#### ESTACIÓN DE TRATAMIENTO DE RESIDUOS - ETR

- ETR250 – Container 20' – 4212/GL/VP/2P/E/TS/SV
- ETR550 – Container 20' – 6412/GL/VP/2P/E/TS/SV
- ETR870 – Container 40' – 6420/GL/VP/1P/V/TS/SV
- ETR1740 – Container 40' – 6420/GL/VP/1P/V/TS/SV

#### ACCESORIOS ETR

- Trituradora
- Aire Acondicionado
- Evaporador en Descarga
- Cierre en Acero Inoxidable Total del contenedor
- Coche Externo a la Trituradora: Cant.: ( \_\_\_\_ )
- Generador de Vapor Externo
- Coche Interno con Protección Lateral: Cant.: ( \_\_\_\_ )
- Coche Externo para Cargar: Cant.: ( \_\_\_\_ )
- Coche Externo para descarga: Cant.: ( \_\_\_\_ )
- Bolsa de Polipropileno Flexible: Cant.: ( \_\_\_\_ )
- Bolsa de Polietileno de Alta Densidad: Cant.: ( \_\_\_\_ )

## AUTOCLAVE A VAPOR GLOBO LARGE

### ESTERILIZACIÓN Y DESCONTAMINACIÓN

#### DESCRIPCIÓN

La línea de autoclaves de vapor Globo Large (GL) fue desarrollada considerando aspectos como la tecnología de punta y la sustentabilidad.

Moderna y ecológicamente correcta, la Planta de Tratamiento de Residuos de Cisa fue desarrollada para llevar a cabo una gestión eficaz y eficiente de los residuos, a fin de asegurar el correcto manejo de los residuos sólidos generados.

#### Dimensiones

Modelo	Dimensiones Externas (L x A x P mm)		U.S.*
	1 Puerta	2 Puertas	
4270	1261 x 1850 x 998	1261 x 1850 x 1028	2
4210	1261 x 1850 x 1278	1261 x 1850 x 1308	3
4212	1261 x 1850 x 1558	1261 x 1850 x 1588	4
6464	1424 x 1850 x 998	1424 x 1850 x 1028	4
6410	1424 x 1850 x 1278	1424 x 1850 x 1308	6
6412	1424 x 1850 x 1558	1424 x 1850 x 1588	8
6415	1424 x 1850 x 1878	1424 x 1850 x 1908	10
6420	1424 x 1850 x 2278	1424 x 1850 x 2308	12

#### Productividad

Modelo	Productividad Diaria Estimada (16 horas)	Productividad Diaria Estimada (24 horas)
4270	1273 Litros	1951 Litros
4210	1910 Litros	2927 Litros
4212	2547 Litros	3902 Litros
6464	2744 Litros	4204 Litros
6410	4116 Litros	6307 Litros
6412	5488 Litros	8409 Litros
6415	6672 Litros	10223 Litros
6420	8007 Litros	12268 Litros

#### NORMAS

Los autoclaves Cisa, la serie Globo y el juego completo de accesorios se fabrican de acuerdo con las Directivas de la Comunidad Europea **2014/68/UE (PED)** y según las normas Europeas **EN 285:2009**, e **ISO 17.665-1:2**. **FDA 21 CFR Part 11**. Con Sistema de Calidad **NBR ISO 9001:2015**, **NBR ISO 13485:2016** y **ISO 14001:2015**.

En Brasil, el equipo cumple con las resoluciones de ANVISA, **RDC 15/2014**, **RDC 27/2011**, **RDC 546/2021**, **RDC 185/2001**, **RDC 40/2015**, **RDC 340/2020** y **NR13**.

Para la descontaminación de residuos biológicos, el autoclave fue diseñado para asegurar el cumplimiento de **RDC 222/2018** de Anvisa y las Resoluciones **283/2001** y **358/2005** de Conama.

#### CONSTRUCCIÓN

##### Estructura / Paneles Externos

Estructura construida con perfiles tubulares de aluminio. Paneles externos fabricados en chapa de acero inoxidable AISI 304 con acabado cepillado. Especial atención al diseño y ejecución de los paneles externos para permitir una limpieza fácil y eficiente, permitiendo así mantener un ambiente de trabajo libre de posibles fuentes de contaminación.

Dimensiones externas reducidas, considerando la capacidad de carga del equipo. Diseño externo que le da al equipo un diseño moderno y agradable. Proyecto diseñado para dotar al ambiente de una mejor distribución del espacio, con opción de posicionamiento a derecha o izquierda de la cámara de esterilización.

Los autoclaves Cisa tienen la opción de elegir la línea Elegance, ofreciendo más diseño y tecnología con características opcionales de la línea. Destacando las características:

- Manejo visual

La monitorización del estado del proceso mediante el panel LED multicolor permite la identificación de la operación, garantizando mayor seguridad y productividad;

- Interactividad

El panel de pantalla táctil proporciona una mejor interfaz de usuario y permite el acceso remoto a través del teléfono celular;

- Diseño moderno

El diseño único de los paneles aporta más modernidad a CME.

##### Cámara de Esterilización e Puerta

La cámara interior está construida en chapas de acero inoxidable AISI 316Ti de 8 mm de espesor y estructura reforzada, acabado interior pulido espejo.

El proceso de pulido de la cámara interior y las puertas garantizan un Ra menor o igual a 0.3µm para brindar alta durabilidad, seguridad y eficiencia de proceso, gracias al generoso espesor, composición y acabado del material utilizado.

Con el objetivo de garantizar un resultado óptimo y un control constante de las soldaduras y acabados, la cámara se suelda según las técnicas más avanzadas mediante máquinas de soldadura automática, soldadores cualificados, y se realizan ensayos no destructivos e hidrostáticos. La chaqueta está hecha de láminas de acero inoxidable con estampado circular en un espesor adecuado a la presión y temperatura de trabajo. Estas láminas están soldadas alrededor de la cámara de esterilización. La forma constructiva de estas placas garantiza a la cámara una estructura de gran resistencia mecánica y una mejor superficie de intercambio de calor.

## AUTOCLAVE A VAPOR GLOBO LARGE

### ESTERILIZACIÓN Y DESCONTAMINACIÓN

Las puertas están fabricadas en acero inoxidable AISI 316Ti obtenido a partir de una hoja muy gruesa. La puerta también comprende una carcasa protectora en acero inoxidable cepillado que produce un aspecto diferenciado con un brillo suave y un aspecto fino, además de aislamiento térmico, que garantiza una temperatura exterior por debajo de los 45°C.

Cámara diseñada para 3,5 BAR de presión relativa. Válvula de seguridad en acero inoxidable AISI 316, calibrada y sellada en el sistema PMTA. Prueba hidrostática de cámara interior con presión de 5,8 BAR y 6,8 BAR en la cámara exterior.

Drenaje de descarga de 2". Filtro de acero inoxidable ubicado en el desagüe de la cámara, fácil de quitar y limpiar. Evita la posible obstrucción del desagüe. El fondo de la cámara está diseñado para permitir un perfecto drenaje del condensado.

La parte frontal de la cámara de esterilización está construida en un solo bloque con las juntas minimizando así su frecuente reemplazo. La cámara interna tiene entradas para sensores de Calificación siendo una conexión independiente de rosca BSP macho externa de 1" para la entrada del sensor de temperatura y una conexión de ½" para el sensor de presión.

Puerta(s) con cierre automático mediante sistema neumático, que dispone de un sistema de seguridad por válvula limitadora de presión donde se fija la presión a un valor bajo (150N), reduciendo su velocidad y presión de cierre, imposibilitando el aplastamiento. Sistema electrónico que si algún objeto obstruye el cierre de la puerta, se abre automáticamente a los 30 segundos. Dispositivo que impide la apertura simultánea de las dos puertas (solo para modelo con dos puertas).

Burlete las puertas en silicona pura, que combinado con un avanzado proceso de mecanizado y acabado para el asiento de la burlete, proporciona un movimiento dinámico de la burlete con muy baja fricción. Esto garantiza un perfecto funcionamiento del sistema y una larga vida útil. Movimiento de burlete realizado mediante la inyección de aire comprimido para presurización y vacío para despresurizar el asiento, el aire comprimido en el asiento del burlete proviene directamente de un centro de distribución de aire comprimido regulado para los equipos, donde cuenta con un regulador específico para la sede del burlete.

### SISTEMA DE CONTROL

Controlador electrónico programable para control de ciclos, control de parámetros, verificación de la seguridad del proceso y garantía de repetibilidad del ciclo en el tiempo. El PLC controla el funcionamiento de la máquina y, de hecho, desarrolla una función constante de control, verificación y registro del proceso. Esto permite el desarrollo regular del ciclo, eliminando el riesgo de una evaluación individual por parte del operador.

### Panel Eléctrico

Se utilizan componentes eléctricos y materiales de empresas multinacionales, que garantizan las más rigurosas pruebas dieléctricas. Los componentes se almacenan en un gabinete eléctrico de grado IP55 y hay un ventilador en la puerta para mantener fresco el interior del gabinete. Se puede instalar lateralmente (sala de máquinas, área técnica) o dentro del armario de la máquina para permitir un fácil mantenimiento. El cuadro eléctrico dispone de un micro-apagado contra la apertura de la puerta y una llave de cierre para permitir el mantenimiento por parte de técnicos especializados con total seguridad.

### Temperatura y Presión

El monitoreo de temperatura se realiza con una sonda "PT100 Clase A" que registra y controla el proceso en el punto más frío de la cámara. Sensor de temperatura también para ciclos con líquidos (para tecnología VLN) con cable flexible, también tiene lectura de presión mediante transductor de presión digital en la cámara interna para registro y control del proceso. Lectura de temperatura de la cámara externa por sonda PT100 Clase "A".

### Conductividad Del Agua

Monitorea la calidad del agua utilizada en el equipo a través de sensores instalados en el suministro de agua y emitiendo un aviso en la pantalla del HMI si la calidad no es la adecuada para el proceso.

### Monitor de Pantalla Táctil

Monitor de pantalla táctil a color de 7" para indicación de fases del ciclo, alarmas, mensajes, F0, mantenimiento programado, limpieza automática del generador de vapor, calibración de la malla de sondas de temperatura, transductores de presión, visualización en tiempo real de temperaturas y presiones del equipo, elaboración del gráfico del ciclo de esterilización en curso.

Se pueden ver varias páginas en la pantalla, en las que se puede acceder:

- Menú principal;
- Biblioteca dos Ciclos;
- Parámetros de Ciclo;
- Parámetros de Impresión de Ciclo;
- Datos relativos con la carga (operador, lote);
- Condiciones Generales de Equipamiento para el Inicio del Ciclo;
- Diagrama de variables de proceso en tiempo real;
- Sinóptico de la unidad hidráulica con visualización del estado de las entradas y salidas en tiempo real;
- Control de procesos;
- Up-time y recuento de activaciones y ciclos ejecutados;
- Funciones de stand-by;

## AUTOCLAVE A VAPOR GLOBO LARGE

### ESTERILIZACIÓN Y DESCONTAMINACIÓN

- Funciones "Programa de Eficiencia Energética";
- Cargar programa de precalentamiento;
- Programación de prueba de vacío y calefacción de arranque automático;
- Mantenimiento Programado;
- Instrucciones de Mantenimiento;
- Alarmas;
- Historial de alarmas;
- Control de fecha;
- Visualización de temperaturas y F0;
- Mensajes varios (estado de la puerta, temperaturas, presiones, vacío, etc.);

Cuando iniciamos el proceso de esterilización, permite al operador visualizar el desarrollo del ciclo en tiempo real. A través de una pantalla de SET POINT, es posible visualizar, en ese momento, qué valor debe buscar el equipo, ya sea tiempo, temperatura o presión. Además de la pantalla SET POINT, otras pantallas permiten visualizar otros parámetros fundamentales e informativos del proceso.

Fim de Ciclo	
VALOR ATUAL	OBJETIVO
°C 000,0	°C 000,0
mbar 0000	mbar 0000
Seg. 000,0	Seg. 000,0
n° 000	n° 000
31/12/2000 10:59:39 SAIR	

*Pantalla de Set Point de Autoclave*

La impresora matricial alfanumérica proporciona un registro impreso de datos como fecha, hora, F0, inicio y final de un ciclo y todos los parámetros fundamentales de esterilización para documentar los ciclos realizados en el equipo.

Alarmas: Alarma de falta de agua, Corte de energía, Tiempo máximo de fase, Presión de emergencia, Temperatura de emergencia, Disyuntor térmico, Error de comunicación, Puerta abierta, Vapor insaturado, Temperatura mínima de esterilización, entre otras.

Control de ciclo con F0 (reducción de carga bacteriológica).

Clave de acceso (contraseña) para cambiar los parámetros del ciclo. Hay un total de 09 niveles de contraseña, que van desde el operador menos calificado, donde solo se permite la ruta para iniciar un ciclo de esterilización, hasta el nivel más alto donde permite el acceso a todos los parámetros del proceso y / o Asistencia Técnica del equipo. Se pueden registrar hasta 100 operadores con diferentes contraseñas y niveles de acceso.

### SISTEMA DE CALEFACCIÓN

Los sistemas de calefacción "E", "EV", "SV" y "ESV" se obtienen a través del generador de vapor autónomo incorporado.

Generador de vapor diseñado para presión relativa 4.0 BAR, trabajando con resistencias eléctricas blindadas de acero inoxidable AISI 316 (E, EV, ESV). El generador de vapor está construido íntegramente en acero inoxidable AISI 316 aislado con Fonitek y cubierto con láminas de aluminio.

El sistema autónomo de generación de vapor está compuesto por:

- Control automático del nivel de agua;
- Control automático de temperatura de resistencia;
- Dispositivo de protección diferencial mediante disyuntor DR (E, EV, ESV);
- Control automático de presión;
- Descarga automática de agua del generador para mantener limpias las resistencias;
- Válvula de seguridad de acero inoxidable;
- Válvula neumática en acero inoxidable 316L para interceptación de fluidos;
- Bomba de carga de agua de acero inoxidable;
- Intercambiador de calor de acero inoxidable 316 (SV, ESV).

El sistema de calefacción en "V" se obtiene generando vapor fuera del equipo, entrando directamente en el equipo, que puede tener un filtro de vapor en la entrada (opcional). El sistema de calentamiento de vapor externo es compuesto por:

- Filtro de vapor (opcional);
- Control automático de presión;
- Válvula de drenaje, para eliminación de condensados;

En el caso del sistema "EV" para alternar entre los dos sistemas, la selección del sistema que se utilizará la realiza el operador (con el nivel de acceso adecuado) directamente en el monitor de pantalla táctil o en el panel de control del equipo.

### SISTEMA HIDRÁULICO

Sistema hidráulico completamente construido en acero inoxidable AISI 316L, que otorga al equipo una alta durabilidad, además de darle un aspecto visual interno limpio, sanitario y homogéneo.

Debido al uso del mismo material tanto en la cámara como en el sistema hidráulico, se obtienen condiciones de esterilización superiores, ya que no existe contaminación de la cámara por la migración de iones de materiales con diferentes características.

El suministro de los componentes del autoclave se distribuye mediante una central de aire comprimido, dividida en tres reguladores, un regulador con válvula limitadora de presión

## AUTOCLAVE A VAPOR GLOBO LARGE

### ESTERILIZACIÓN Y DESCONTAMINACIÓN

para el cilindro de la puerta, un regulador del aire comprimido para sellar las juntas y otro regulado para el resto del sistema. Se instala un cuarto regulador para equipos con sistema opcional de contrapresión y enfriamiento indirecto (VLI), que junto con una carcasa de acero inoxidable y un filtro bacteriológico son los encargados de inyectar aire comprimido estéril en la cámara.

Filtro de aire bacteriológico para rotura de vacío de 0,01 micras. Para la interceptación de fluidos se utilizan válvulas neumáticas tipo pistón, construidas en acero inoxidable AISI 316L de alta calidad, que brindan una vida útil realmente larga en comparación con los sistemas convencionales.

Otra ventaja del equipo CISA es que el dimensionamiento de los componentes del sistema hidráulico está diseñado de tal manera que se traduce en un rendimiento superior, además de que todo el sistema hidráulico en contacto con el vapor está aislado térmicamente. Todas las tuberías por las que pasa el vapor están aisladas contra pérdidas térmicas.

Bomba de vacío de doble etapa, tipo anillo líquido, silenciosa y compatible con vapor y permite obtener un valor de vacío inferior a los límites preestablecidos por la regulación de referencia (33mbar residual). Un enfriador montado en la bomba reduce la temperatura de la mezcla de agua / aire / vapor antes de pasar por el impulsor de la bomba, lo que, junto con un sistema anticavitación, reduce el ruido y mantiene el rendimiento de la bomba durante todo el ciclo. La bomba se instala sobre unos soportes especiales antivibración que la aíslan del bastidor.

El motor de la bomba tiene un grado de protección IP55.

Las tecnologías VF / VFLN combinan, en un solo equipo, la esterilización por vapor saturado y vapor a baja temperatura y formaldehído - VBTF, que se utiliza para la esterilización de artículos termosensibles compatibles con el proceso. La carga automática de la entrada y su validez siendo controlada directamente por el equipo, a través de un lector de código de barras, elimina el contacto directo con el operador.

Las tecnologías VP / VPLN / VPLI tienen un sistema único para recolectar el material condensado de la cámara para evitar enviar líquido contaminado al drenaje. El dispositivo trabaja para recoger y almacenar el condensado y posteriormente enviarlo a la cámara en forma de vapor con la ayuda de un intercambiador de calor. La operación es continua durante todas las etapas del ciclo hasta el final del período de exposición, momento en el que se descontamina todo el material.

Los componentes del sistema hidráulico están debidamente identificados con TAG de aluminio para facilitar su ubicación e interpretación junto con los dibujos hidráulicos del sistema.

Todas las máquinas CISA están diseñadas con especial atención al ahorro de energía, por esta razón todos los materiales aislantes son de la más alta calidad y generosos espesores.

Soluciones técnicas específicas (regulación del agua de refrigeración, inyecciones de vapor, fases de vacío específicas para cada ciclo) permiten reducir el consumo de agua y electricidad durante la ejecución de los ciclos de trabajo.



*Componentes Hidráulicos de Autoclave*

### CICLOS DE AUTOCLAVE

Ciclos de esterilización con programación flexible, donde se programan según las necesidades de la operación.

Al programar ciclos, se abren pantallas de programación que muestran las condiciones y el nombre de cada fase para programar, incluso habilitando o deshabilitando las fases del ciclo según sea necesario.

Disponibilidad de hasta 08 ciclos estándar en la pantalla de inicio de ciclo, más 20 ciclos abiertos para programación. Posibilidad de programar ciclos con temperaturas hasta 134 ° C. Entre los ciclos estándar, se programan los ciclos de Bowie e Dick y Leak Test.

Ciclos de prueba de hermeticidad o Leak Test, según los parámetros del EN 285.

### Flujo de Vapor

En esta fase se programa la temperatura y el tiempo de inserción del vapor fluido en la cámara interna.

### Embalaje

Se programan pulsos de vacío/vapor, temperatura de la camisa en la fase, incluida la habilitación del control de presión por el sensor de producto.

### Calefacción

Permite programar la temperatura de la camisa en la fase, la temperatura de calentamiento, la rampa de temperatura en función del tiempo, la rampa de presión, el tiempo de

## AUTOCLAVE A VAPOR GLOBO LARGE

### ESTERILIZACIÓN Y DESCONTAMINACIÓN

calentamiento para el mantenimiento del conjunto de calefacción (Over Heat, con este valor en cero, o Over Heat será deshabilitado), retraso en el inicio de la fase de esterilización.

#### Esterilización

Esta fase permite programar los datos de la fase de esterilización del ciclo, como Calentamiento, es decir, la temperatura de mantenimiento de esterilización, valor F0, F0 configurado para finalizar la fase de esterilización, Tiempo, donde se programa el tiempo de exposición del producto. a la temperatura de esterilización, si F0 está habilitado, el valor de tiempo será el mínimo para alcanzar el F0 configurado. La esterilización se puede realizar utilizando vapor saturado de agua. Es posible definir rampas de calefacción y refrigeración para adaptar el ciclo a la carga.

#### Enfriamiento

Esta fase se encarga de enfriar el material antes de abrir la puerta, donde se determina la Temperatura mínima de apertura.

Existe la posibilidad de elegir un ciclo con tres tipos de refrigeración:

Enfriamiento natural: En el enfriamiento natural, la temperatura de la cámara y, en consecuencia, del producto se enfría por gravedad, a través de la condensación del vapor que se encuentra dentro de la cámara, para ello el dispositivo apaga el calentamiento de la chaqueta.

Descarga gradual: Esta opción permite programar una rampa de caída de presión dentro de la cámara, obligando al ambiente a disminuir la temperatura ya que hay una descarga gradual de vapor dentro de la cámara.

Enfriamiento Indirecto: En el Enfriamiento Indirecto, es necesario instalar el Sistema de Contrapresión en el dispositivo, este sistema se encarga de insertar aire comprimido estéril dentro de la cámara interior y agua fría en la chaqueta, el aire comprimido estéril tiene la función de reemplazar el vapor dentro de la cámara y aumentar o mantener la alta presión dentro de la cámara interior e intercambiar calor con el producto, descargando gradualmente esta presión a medida que la temperatura del producto desciende, hasta alcanzar el valor de temperatura mínima para abrir la puerta.

#### Secado

Esta fase se encarga del secado de los materiales, principalmente sólidos y lino. Al habilitar esta fase, se insertará el valor de la temperatura de secado, es decir, la temperatura de la camisa durante la fase, además del tiempo de secado.

Al finalizar la programación, el comando realiza un cálculo teórico de F0, que indica al operador las condiciones para

confirmar el ciclo programado, es decir, si el valor de F0 es mayor o menor que 12.

#### Ciclos de Prueba

- Ciclo de prueba de penetración de vapor (Bowie&Dick):
  - Tiempo Total (aproximado): 29 minutos
  - Tiempo de prueba: 3,5 minutos
  - Temperatura: 134°C
- Ciclo de prueba de contención de vacío (Leak test):
  - Tiempo Total (aproximado): 17 minutos
  - Vacío: Abajo 70mbar
  - Tiempo de Prueba: 10 minutos
  - Perdida Máxima: 13 mm Bar

#### MANTENIMIENTO

El mantenimiento programado de los principales componentes controlados por la máquina, con información como el número de horas que quedan hasta el próximo mantenimiento se puede ver en el monitor de pantalla táctil.

Debido a que el control es monitoreado por el tiempo de uso, el equipo ahorra en mantenimiento y una gran confiabilidad, ya que garantiza el uso de todos los componentes a lo largo de su vida útil.

Una vez realizado el mantenimiento, es posible acceder, mediante una contraseña de acceso, a la pantalla de modificación del set-point's de elementos de mantenimiento críticos, para reiniciar el recuento.

Acceso a mantenimiento desde el panel frontal, con ubicación de componentes planificada para facilitar los servicios, proporcionando un mantenimiento mucho más rápido, sencillo y de bajo costo.

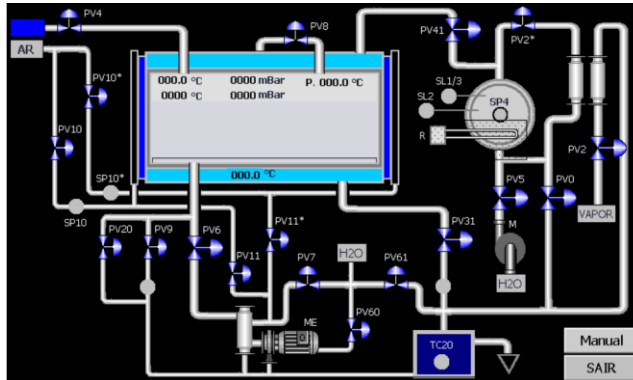
Los dispositivos con control de mantenimiento se enumeran a continuación:

- Filtro de Aire Bacteriológico;
- Filtro de Descarga;
- Válvulas de Seguridad;
- Válvulas de Retención;
- Válvulas Neumáticas;
- Bomba de Vacío;
- Bloque de seguridad de la puerta;
- Burlete de la Puerta;
- Generador de vapor (para equipos con generador de vapor);
- Compresor de aire (para equipos con compresor de aire incorporado);
- Programación de 10 ítems más a discreción del cliente;

Predisposición para conexión remota o conexión para mantenimiento remoto.

# AUTOCLAVE A VAPOR GLOBO LARGE

## ESTERILIZACIÓN Y DESCONTAMINACIÓN



*Pantalla Sinóptica en Autoclave*

### DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

Los dispositivos de seguridad del equipo están diseñados para brindar la máxima seguridad al proceso y a los operadores del autoclave.

- ✓ Dispositivos para máxima protección contra la presión. (Válvula de seguridad).
- ✓ Dispositivo contra la salida de vapor de la cámara, si la puerta está abierta o no está perfectamente cerrada.
- ✓ Dispositivo que impide la apertura simultánea de las puertas (modelo de dos puertas).
- ✓ Dispositivo de seguridad en el burlete de la puerta.
- ✓ Motores con protectores termomagnéticos.
- ✓ Fusible y protección eléctrica en el tablero de alimentación;
- ✓ Disyuntor diferencial residual - DR para protección contra posibles corrientes de fuga;
- ✓ Transductor de presión para controlar las presiones de esterilización;
- ✓ Dispositivo para rutinas contra defecto del sensor de temperatura durante los ciclos de esterilización;
- ✓ Botón de comando de emergencia para detener todas las funciones de la unidad;
- ✓ Dispositivo que invierte el movimiento de la puerta a la posición de apertura completa en presencia de obstáculos durante el recorrido;
- ✓ Dispositivo contra la apertura de la(s) puerta(s) en presencia de presión positiva en el interior de la cámara.

### OPCIONAL

#### Cierres Laterales

Paneles de cierre lateral de máquina, fabricados en acero inoxidable AISI 304, con acabado cepillado, fijados mediante tornillos para facilitar su extracción. Su función, además de la estética, es reducir el nivel de ruido percibido por el usuario, en los casos en que el autoclave no esté montado encerrado en una pared del edificio donde está instalado.

#### Registros de Modificación (21 CFR Part 11)

Sistema de control y registro de las acciones realizadas en el equipo por el Operador a través de la IHM (Interfaz hombre-máquina). Estos registros cumplen con las especificaciones de la Norma 21 CFR Part 11, publicado por FDA (Food and Drug Administration).

#### Sistema de Monitoreo de Ciclo (Monitoring)

El sistema de monitorización de ciclos (monitoring) se encarga de recopilar información sobre los equipos y ciclos en curso y ponerlos a disposición con una fácil visualización de los datos recopilados de forma remota, a los que se puede acceder en tiempo real o retroactivamente (hasta 10 años de historia).

#### Acceso Remoto IHM

El sistema de acceso remoto de IHM, permite la verificación de la información del equipo y su operación remota a través de teléfono celular, tableta o computadora.

#### Detector de Aire (Detector de gas no condensable)

El Detector de aire es un dispositivo que opera durante el ciclo de esterilización y asegura que el exceso de aire (y / o gases no condensables) no permanezca al final de la fase de remoción de aire en cantidades que afectarán el proceso de esterilización, garantizando mayor seguridad al proceso.

#### IHM Pantalla táctil en el lado de descarga

Pantalla táctil de 7", instalada en el lado de descarga de la máquina para evitar el contacto y movimiento de los usuarios entre las zonas que rodean la máquina.

#### Certificación CEMDD

La Certificación CEMDD escanea constantemente los principales parámetros del proceso de esterilización, tiempo, temperatura y presión. Adicionalmente se instala outro CLP, un Sensor de Temperatura en el desagüe y un Transductor de Presión, para el registro del proceso. En caso de una diferencia mayor que la permitida entre los sistemas, se genera una alarma y el ciclo se interrumpe.

#### Descarga del sistema de enfriamiento

Sistema de enfriamiento de descarga de la máquina. A través de un termostato se puede regular la temperatura hasta 90°C para encender la entrada de agua fría de la red y así enfriar los fluidos desechados por la máquina. Tiene un tanque específico para enfriamiento. El ajuste de fábrica para la temperatura es 60°C.



## AUTOCLAVE A VAPOR GLOBO LARGE

### ESTERILIZACIÓN Y DESCONTAMINACIÓN

#### **Sistema de Ahorro de Agua en la Bomba de Vacío**

Sistema de recuperación de agua, en el que los fluidos que descarta la máquina se utilizan para enfriar el intercambiador de calor y también en el sello de la bomba de vacío. El enfriamiento se realiza mezclando agua fría de la red con los fluidos descartados por la máquina en un tanque específico.

#### **Bloque de Seguridad de la Puerta**

Dispositivo de redundancia de seguridad, que evita que la puerta se abra cuando hay presión en la cámara del equipo.

#### **Esterilización del Filtro de Aire**

Solo se puede agregar en el sistema VLI y VPLI. Incluye el Ciclo de Filtro (Aire) con los dispositivos necesarios para realizar el ciclo. Su objetivo es realizar la esterilización del sistema que contiene el filtro bacteriológico antes de su primer uso, es decir, de las partes que componen el tubo desde el filtro hasta la cámara.

#### **Filtro Bacteriológico de Drenaje**

Solo se puede agregar en sistemas VP, VPLN y VPLI. El filtro bacteriológico se encarga de la filtración esterilizante de todos los fluidos que salen del drenaje del autoclave con el fin de evitar la contaminación por patógenos u OGM durante los ciclos de descontaminación del material. Sistema compuesto por 02 filtros en serie para redundancia en filtración.

#### **Esterilización del Filtro de Drenaje**

Incluye el Ciclo de Filtro (Vacío) con los dispositivos necesarios para realizar el ciclo. Su propósito es esterilizar el filtro de drenaje (Opcional) del sistema de desinfección después de su uso. Solo se puede agregar en sistemas VP, VPLN y VPLI.

#### **Fontanería de la Válvula de Seguridad**

Tubería para el desagüe del autoclave en caso de apertura de la válvula de seguridad. Se utiliza en entornos bioseguros para dirigir los fluidos directamente al desagüe.

#### **Bioseal**

Para equipos donde la separación entre ambientes debe ser total, el autoclave se construye con un sello biológico ubicado en el lado de carga o descarga (equipo de 2 puertas) del autoclave, construido en acero inoxidable AISI 304 con acabado cepillado. Además de la separación por láminas de acero, el sistema de sellado Biológico de las puertas trabaja para asegurar el correcto flujo de aire en las operaciones de apertura y cierre de las puertas, contando también con un dispositivo

que mantiene la puerta presurizada por un lado incluso cuando el equipo no se cicla.

#### **Filtro de Vapor**

El filtro de entrada de vapor se incluirá en el modo de calentamiento de solo vapor. Incluye filtro y carcasa de fijación.

#### **Sistema de Desgasificación de Agua Tratada**

Sistema de reutilización de la temperatura de los fluidos desechados por la máquina para precalentar el agua limpia que ingresa al generador de vapor. El calentamiento se realiza mediante el intercambio de calor en un intercambiador específico con circuitos independientes. A medida que ingresa agua nueva al intercambiador, se desgasifica como resultado del calentamiento.

#### **Colector de Condensado de Generador/Cámara**

Dispositivo que ayuda en la recolección de condensados de vapor del generador de vapor y / o cámara de esterilización para pruebas de calidad del vapor utilizado en la esterilización.

#### **Generador de Vapor Adicional de Alta Potencia**

Se utiliza para ciclos donde se necesita mayor cantidad de vapor para las fases del proceso y mayor velocidad para alcanzar las temperaturas programadas, por ejemplo: medios de cultivo.

### **ACCESORIOS**

#### **Ósmosis Inversa**

Sistema electrónico de filtración de agua para eliminar contaminantes nocivos para la salud.

#### **Coche Externo**

Se utiliza para recibir y transportar el automóvil interno, cuando está fuera del autoclave. Fabricado en acero inoxidable, con ruedas giratorias de goma antiestática de 100 mm de diámetro, dos de las cuales tienen sistema de bloqueo. Este modelo tiene una altura fija desde el plano principal (donde está el automóvil interno) hasta el piso.

#### **Coche Interno**

Se utiliza para embalar los materiales (carga) a esterilizar dentro de la cámara, con el fin de evitar que la carga entre en contacto directo con las paredes internas. Fabricado en acero inoxidable con acabado electropulido, dos planos rejillas con posibilidad de regular la altura de uno de los planos e inclusión de planos más móviles. Se incluyen rejillas.

## AUTOCLAVE A VAPOR GLOBO LARGE

### ESTERILIZACIÓN Y DESCONTAMINACIÓN

#### Cestas Modulares

Construido íntegramente en acero inoxidable con acabado electropulido. Las cestas son modulares, apilables y tienen todas las esquinas redondeadas. Formatos ISO y 3/4 ISO para los modelos 4270, 4210 y 4212. Formatos DIN, 1/2DIN y ISO para los modelos 3290, 6464, 6410, 6412, 6415 y 6420.

#### Trituradora ETR

Se utiliza para el procesamiento fácil y seguro de residuos sólidos. Sistema controlado por CLP, sistema de prensado hidráulico sobre eje, dispuesto en forma de V, asegurando que los residuos estén siempre en contacto con las cuchillas.

#### Coche Externo para Trituradora

Coche de acero inoxidable equipado con manija de polea y bastidor, dos de ellos con sistema de freno, que se utiliza para eliminar los residuos que ya han sido triturados.

#### Container do ETR

Contenedor modular construido en acero, con revestimiento interno en acero inoxidable 304 (opcional) y piso de aluminio, con placas cuadrículadas antideslizantes. Ventanas laterales para la circulación del aire en el ambiente.



Container ETR

#### Aire acondicionado ETR

Sistema de aire acondicionado tipo split dentro del contenedor, 12000 BTUS para contenedor de 20 pies y 24000 BTUS para contenedor de 40 pies.

#### Evaporador en Descarga do ETR

Equipo utilizado para evaporar la descarga del autoclave al ambiente externo, eliminando la necesidad de tener un desagüe en el sitio.

#### DOCUMENTOS

##### Protocolo IQ

Protocolo de calificación de la instalación. Tiene una lista de procedimientos, requisitos y pruebas a realizar para la calificación de la instalación del equipo.

##### Protocolo OQ

Protocolo de calificación de operación. Tiene una lista de procedimientos, requisitos y pruebas a realizar para la calificación de operación del equipo.

#### UTILIDADES REQUERIDAS PARA AUTOCLAVE

##### Aire Comprimido

Conexión: 1/2" BSP Hembra  
 Presión: 6 a 8bar  
 Consumo: 15L/min (V / VLN / VP / VPLN / VF / VFLN)  
 1050L/min (VLI / VPLI)  
 Nota: El aire debe estar seco y sin aceite.

##### Descarga de Equipos

Conexión: 1-1/4" BSP Hembra  
 Tasa de flujo: 30L/min  
 Material resistente a la temperatura de 135°C

##### Descarga da Bandeja (VLI / VPLI)

Conexión: 1-1/4" BSP Hembra  
 Tasa de flujo: 30L/min  
 Material resistente a la temperatura de 60°C  
 Nota: Después de la conexión, la tubería se puede reducir hasta 1";

##### Agua Común (Potable)

Conexión: 1/2" BSP Hembra  
 Presión: 0,5 a 2bar  
 Tasa de flujo: 22L/min  
 Consumo por ciclo: 250 a 350L (V/VLN/VP/VPLN/VLI/VPLI)  
 Nota: La temperatura indicada para el agua es 15°C;

## AUTOCLAVE A VAPOR GLOBO LARGE

### ESTERILIZACIÓN Y DESCONTAMINACIÓN

#### Agua Potable (E / EV / ESV)

Conexión: 1/2" BSP Hembra

Presión: 0,5 a 2bar

Tasa de flujo: 22L/min

Consumo por ciclo: 10 a 50L

Nota: Compruebe el nivel de contaminantes en el manual del equipo / Material compatible (acero inoxidable o PVC);

#### Energía Eléctrica

Tensión: 230Vca / ±5% / 3 Fases + Terra

380Vca / ±5% / 3 Fases + Neutro + Terra

Frecuencia: 50Hz / 60Hz

Modelo	Potencia	Disyuntor / Calibre*				Calefacción
		220V		380V		
4270	29KW	100A	35mm <sup>2</sup>	63A	16mm <sup>2</sup>	E / EV / ESV
4210						
4212						
6464	26KW	80A	25mm <sup>2</sup>	50A	10mm <sup>2</sup>	
6410	32KW	100A	35mm <sup>2</sup>	63A	16mm <sup>2</sup>	
6412						
6415						
6420	50KW	180A	95mm <sup>2</sup>	100A	35mm <sup>2</sup>	
4270	5W	20A	4mm <sup>2</sup>	16A	4mm <sup>2</sup>	
4210						
4212						
6464						
6410						
6412						
6415						
6420	8KW	25A	6mm <sup>2</sup>	20A	4mm <sup>2</sup>	

\* Para el cálculo de los calibres de los cables se consideró:  
Cables individuales por máquina en conducto no magnético;  
Cable de 750V / 70 ° C; Temperatura ambiente hasta 30 ° C;  
Distancia hasta 50 m.

#### Vapor (V / EV / SV)

Conexión: 3/4" BSP Hembra

Presión: 3 a 3,85bar

Consumo: 70Kg/h

Material resistente a la temperatura de 160°C

Nota: El vapor limpio (V / EV) debe tener propiedad <0,95; los gases no condensables deben ser <3,5% V/V; el nivel de contaminantes en el condensado de acuerdo con la Tabla B2 de la EN285:2009.

#### Conexión de datos

Conexión: RJ45

Cable: CAT 5 o CAT 6

Protocolo: TCP/IP