



“AUTOCLAVE DE ALTA TEMPERATURA PARA LABORATORIOS”

Aplicación para Laboratorios e Industrias



Infection Control System





Infection Control System

“LA EMPRESA GRUPO CISA”

PERFIL DE LA EMPRESA

CISA ha fabricado y vendido sistemas de esterilización durante más de 60 años, tanto para hospitales como para aplicaciones industriales y para todas las necesidades de esterilización.

CISA es un grupo industrial que fabrica equipos para hospitales e industrias, que cuenta con sistemas integrados de producción tecnológica y fábricas en varios continentes y cuya sede está en Lucca (Italia). La coordinación de distribuidores y centros de servicio técnico se gestiona a través de las filiales de CISA, situadas en Joinville (Brasil) para Brasil y América Latina, en Amán (Jordania) para Oriente Medio y en Singapur para Asia,

y también distribuidores y oficinas de ventas en todo el mundo, para garantizar una presencia constante y un servicio completo en todos los países donde CISA trabaja. CISA forma parte de un campo muy importante, la **esterilización**, que está en constante desarrollo. Por esta razón ha centrado su actividad en una línea de productos que incluye soluciones para el control de infecciones, equipos de lavado y desinfección, equipos de esterilización de alta y baja temperatura, sistemas de software para control de gestión y tratamientos de residuos médicos. Todos los productos de las diferentes líneas están diseñados y fabricados por CISA.



Gabriele Pacini
Director General

Cisa - Sistema de Control de Infecciones

“DENTRO DEL LABORATORIO”

DÓNDE ENCONTRARME

La autoclave de alta temperatura para laboratorios de CISA (como indica la leyenda), según las normas de las aplicaciones para laboratorios e industrias, se instala en la zona limpia con paso a través de acceso a la zona estéril. Si el cliente lo solicita, es posible instalarla solamente en la zona limpia o en la zona estéril.

“Autoclave de Alta Temperatura para Laboratorios”

Aplicación para Laboratorios e Industrias



Infection Control System



“DISEÑO E INSTALACIÓN”

LA FUERZA DE LA PERSONALIZACIÓN



Las autoclaves de vapor de CISA para aplicación en laboratorios e industrias se pueden adaptar por lo que respecta a funciones y diseño.

CISA puede satisfacer todas las necesidades del cliente con diversas configuraciones del equipo:

- Una única puerta o doble puerta, con movimiento automático o manual, vertical u horizontal.
- Carga y descarga automáticas
- Cerramiento de paneles en acero inoxidable
- Separación BioSeal
- Cámaras rectangulares o redondeadas
- Interfaz entre equipo y usuario en el lado de carga, en el de descarga o en ambos lados
- Tuberías sanitarias Tri-Clamp
- Refrigeración forzada directa/indirecta
- Filtro HEPA de la línea de vacío
- Filtros en la línea de esterilización: espacio de aire para la desconexión del agua
- Varios tipos de producción y uso del vapor, desde un generador de vapor integrado, a un generador de vapor limpio integrado o al uso del vapor centralizado de la instalación en la que se halla el equipo.
- Sistema para laboratorios que trabajan con agentes altamente patógenos

“NORMAS Y VALIDACIÓN”

Los equipos para laboratorio pueden diseñarse para trabajar en diferentes aplicaciones y siguiendo diferentes niveles de bioseguridad en laboratorio (I, II, III y IV) y las normas GMP, cGMP y GAMP.



Infection Control System



A gloved hand is holding a metal tray containing several glass vials. The vials are clear with black caps and have volume markings (50, 100, 150, 200). The background is a blurred laboratory setting with more vials and equipment. A teal banner is overlaid on the top right of the image.

AUTOCLAVES PARA INDUSTRIAS, LABORATORIOS Y CENTROS DE INVESTIGACIÓN

CISA dispone de una alta gama de autoclaves para aplicaciones especiales en laboratorios, centros de investigación, industrias farmacéuticas, etc. Su gama completa y una serie de conceptos innovadores hacen de CISA la opción preferida. Gracias a la flexibilidad en el diseño, tamaños y funciones satisfacemos siempre las necesidades y exigencias de los clientes.

“AUTOCLAVES PARA LABORATORIOS (L) Y LAB. CON AGENTES ALTAMENTE PATÓGENOS (LHP)”

DIFERENTES CLASIFICACIONES LAB Y SOLUCIONES CISA, FUNCIÓN Y APLICACIÓN

Según la clasificación actual de los laboratorios, basada en los agentes usados y en las aplicaciones, la autoclave debe designarse como corresponda a estos niveles de bioseguridad (BSL): I, II, III y IV.

Bioseguridad	Clasificación del nivel:
I	Agentes que no causan enfermedades en humanos
II	Agentes con posible riesgo moderado
III	Agentes que causan enfermedades letales y contra los cuales existe una vacuna
IV	Agentes que son letales y contra los cuales no existe vacuna

“SEPARACIÓN BIOSEAL” ACERO INOXIDABLE

Se trata de una barrera permanente de acero inoxidable que impide que entren contaminantes en la zona limpia. La separación BioSeal se usa sobre todo cuando el nivel estándar de seguridad requiere autoclaves de doble puerta, pero a veces puede ser necesaria incluso cuando el equipo tiene una única puerta: esto permite que la autoclave se pueda situar en una sala cerrada, donde los técnicos pueden trabajar sin acceso al área infectada.

La separación BioSeal se incluye en las pruebas de penetración entre las dos zonas (carga y descarga), usando pruebas de pérdida de vacío para las salsas o pruebas de espuma; por tanto, la separación BioSeal debe ser un cierre total, soldada y provista de conexiones de cables en bypass a prueba de gases.

La autoclave ofrece la posibilidad de instalar BioSeal en las paredes periféricas de las salas para sellarlo todo, y no solo el equipo. BioSeal se fabrica con acero inoxidable y puede ajustarse a la autoclave y ampliarse hasta cubrir toda la zona de la instalación.



“DOBLE PANTALLA TÁCTIL” CONTROL DESDE AMBOS LADOS



Las autoclaves de doble puerta para aplicación en laboratorio permiten separar el control del lado de carga del control del lado de descarga. Por ejemplo, esto puede ser un requisito en aquellas autoclaves que tratan residuos altamente patógenos, cuyo lado de carga se encuentra en el laboratorio y su lado de descarga, y el usuario, se encuentran en la zona de eliminación en condiciones de seguridad. Esto implica que puedan necesitarse sistemas de control en ambos lados, para que sea posible el manejo completo y seguro del equipo.

CISA puede proporcionar sistemas de control en ambos lados, usando una tecnología de pantalla táctil con sistemas de seguridad para impedir cualquier contacto entre los dos lados. Las instrucciones de control se ajustan a medida para dar prioridad a uno de los lados sobre el otro, según las especificaciones del usuario final, y basándose en los requisitos de las normas.

“FABRICACIÓN” MÁXIMA CALIDAD



Para la fabricación del equipo se usa acero inoxidable de la máxima calidad. La cámara interna y la camisa se fabrican con AISI 316L, y pueden mejorarse usando AISI 316 Ti (cromo-níquel-molibdeno-titanio). El armazón y los paneles frontales del equipo se fabrican usando acero inoxidable 304L. El sistema hidráulico y los tubos se fabrican con acero inoxidable 316L. El recipiente a presión y el generador de vapor, así como los tubos para el vapor, se aíslan con material aislante muy eficaz que reduce la pérdida de calor y estabiliza la temperatura dentro del recipiente a presión para mejorar la calidad de los ciclos de esterilización.

“TABLERO DE CONTROL”

IMAGEN CLARA

La interfaz de usuario se basa en un moderno componente de calidad industrial que presenta una superficie lisa por cuestiones de higiene y fácil limpieza. El tablero de control está equipado con una pantalla táctil de 7 pulgadas (con opción de aumentarla a 10 pulgadas), impresora matricial incorporada, registrador gráfico opcional, botón de emergencia, botones para control de puerta, indicadores de presión de la cámara, camisa y generador de vapor. El tablero está montado en posición ergonómica para permitir una buena visualización y un fácil manejo.

Opcionalmente, el tablero de control puede ser un Siemens de 9” con Windows, como requisito del CFR 21 y pista de auditoría.

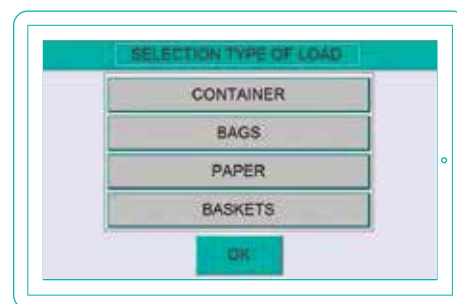
SISTEMA DE CONTROL E INTERFAZ DE USUARIO

Desde la pantalla táctil se controlan las siguientes funciones:

- Selección de ciclo y tipo de empaquetado
- Comprobación automática antes de iniciar el ciclo y confirmación de la página elegida
- Estado del ciclo y parámetros (temperatura, presión y tiempo)
- Páginas de seguimiento predefinido del ciclo y presentación de gráficos inmediatos
- Presentación de alarmas acústicas y visuales e historial de alarmas
- Cálculo F0
- Visualización de la gráfica de los últimos 50 ciclos o de los valores de los parámetros
- Posibilidad de transferir los ciclos a una unidad USB externa para almacenarlos y visualizarlos en PC

Programa de mantenimiento preventivo:

- Control del nivel de acceso de los usuarios (protegido mediante contraseña)
- Calibración y páginas técnicas (protegidas mediante contraseña)
- Programación de nuevos ciclos o modificación del ciclo estándar (protegidas mediante contraseña)
- Selección del tipo de calentamiento del vapor
- Puesta en marcha y apagado
- Automáticos y programables
- Mensajes de alarma claros
- Control de la apertura y cierre de la puerta
- Páginas de solución de problemas



CONTROL DEL NIVEL DE ACCESO DE LOS USUARIOS



El sistema de CISA permite que cada usuario tenga su propio código de identificación, usando una contraseña predefinida y el nivel de acceso correspondiente. Dichos niveles pueden personalizarse para cada usuario, con diferentes accesos a diversas funciones. El nombre del usuario se imprime y se guarda en el sistema para almacenamiento externo, o se transfiere a un software externo para la supervisión y trazabilidad del sistema. Con un sistema CFR 21, el usuario tiene una contraseña específica y todas las operaciones realizadas con el equipo (configuración, calibración, etc.) quedarán registradas en la memoria interna. En caso de que se quiera modificar un parámetro crucial, el sistema pedirá al usuario que introduzca el motivo de la modificación.

ALARMAS



Las alarmas acústicas y visuales están definidas para avisar al usuario. La lista de alarmas incluye alarmas multinivel con una clara notificación de los mensajes. Los niveles de alarma se configuran en función del grado de importancia para detener el equipo o el ciclo, o tan solo una advertencia que no afecta al funcionamiento del ciclo. La lista de alarmas es exhaustiva para que los usuarios y los equipos puedan trabajar de manera segura y perfecta. El historial de alarmas muestra todos los avisos por alarma que se han producido durante los últimos 90 días. También existen alarmas de descarga para los modelos de doble puerta. El aviso de fin de ciclo se incluye para advertir al usuario acerca de la conclusión del ciclo y el inicio del proceso de descarga.

MANTENIMIENTO A DISTANCIA



En la pantalla táctil del equipo se dispone de un sistema de acceso remoto que permite conectarse con el servicio de atención al cliente de CISA, a través de una sencilla conexión Ethernet. Esta es la forma más rápida que tienen los técnicos de CISA para estudiar el problema y reducir el tiempo de inactividad.

PUESTA EN MARCHA Y MODO DE ESPERA

El equipo puede programarse para que realice operaciones tempranas de calentamiento y puesta en marcha, además de un ciclo automático de control de pérdida de vacío, antes de la llegada del personal por la mañana. Si se dispone de un sistema de carga automática, también se puede programar la realización de un ciclo matutino de la prueba Bowie-Dick. Como adelanto, se está considerando la opción de incluir un modo de espera y el apagado automático que puedan programarse sin necesidad de que el usuario esté presente.

“PANTALLA TÁCTIL”

MULTILINGÜE

En el equipo están preinstalados los principales idiomas. Mediante la pantalla táctil, los usuarios pueden elegir fácilmente entre los idiomas siguientes: inglés, italiano, francés, español, árabe, ruso, portugués, alemán, turco, polaco, chino, griego, rumano, coreano, búlgaro, etc.



“PROGRAMA”

SERVICIO Y MANTENIMIENTO

La pantalla táctil incluye páginas de software relativas al mantenimiento periódico preventivo, que permiten un funcionamiento seguro del equipo, y un programa de auto-mantenimiento para el vertido del generador de vapor con la aceptación del usuario. También hay páginas sobre cuestiones técnicas de calibración y control de los parámetros.

Se ha añadido información sencilla y fácil sobre solución de problemas para permitir un servicio y un mantenimiento asequibles. Las páginas de mantenimiento y aspectos técnicos están protegidas mediante contraseña y solo los técnicos autorizados pueden acceder a ellas.



“GENERADOR DE VAPOR”

ACERO INOXIDABLE FUERTE

El generador de vapor está fabricado en acero inoxidable AISI 316L con fuertes elementos de acero inoxidable, bomba de agua de acero inoxidable y depósitos antirretorno opcionales.

El equipo puede configurarse usando una de las siguientes soluciones relativas al generador de vapor:

- (E): Calentador eléctrico incorporado para el generador de vapor.
- (V): Fuente externa de vapor, de la red del hospital (vapor doméstico).
- (EV): Combinación de (E) y (V) que permite que el usuario seleccione el tipo de calentamiento desde la pantalla táctil, interno (E) o externo (V), sin interfaz de hardware.
- (SV): Convertidor vapor-vapor para producir vapor de calidad médica a partir del vapor doméstico, usando el intercambiador de calor incorporado.
- (ESV): Combinación de (E) y (SV) con el método de selección explicado anteriormente.

El generador de vapor está equipado con un sistema de automático de lavado y descarga que hacen que el equipo sea más fiable y funcione mejor. El generador de vapor, el convertidor y los tubos del vapor están aislados con material aislante para evitar la pérdida de calor.



“CICLOS DE ESTERILIZACIÓN”

PIENSA DIFERENTE

Todos los ciclos preprogramados están validados conforme a las norma EN 285. El usuario también puede realizar una validación usando los puertos específicos que se han incluido para los ciclos de usuario, de conformidad con UNI EN ISO 17665-1.

La autoclave tiene diversos ciclos programados, dependiendo de su aplicación. Los ciclos son los siguientes:



1	Ciclo de esterilización a 134°C para cargas porosas en general, recipientes de vidrio vacíos y, en general, cualquier carga termorresistente.
2	Ciclo de esterilización a 121°C para cargas porosas en general, recipientes de vidrio vacíos y, en general, cualquier carga termorresistente.
3	Ciclo de esterilización a 121°C para líquidos con refrigeración natural.
4	Ciclo de esterilización a 121°C para botellas abiertas o botellas que no estén cerradas herméticamente.
5	Ciclo de esterilización a 121°C para botellas cerradas herméticamente.
6	Ciclo de esterilización a 121°C para botellas abiertas o botellas que no estén cerradas herméticamente.
7	Ciclo de desinfección a 115°C para cargas porosas en general, recipientes de vidrio vacíos y cualquier carga termorresistente.
8	Ciclo rápido a 134°C
9	Ciclo de vapor fluente
10	Ciclo de inactivación para posible material altamente patógeno
11	Ciclo para prueba de penetración (Bowie-Dick)
12	Prueba de pérdida de vacío
13	Ciclo abierto (de 01 a 60 ciclos programables; deben validarse y están protegidos mediante contraseña)

Otros ciclos se pueden usar en la industria farmacéutica, como los ciclos de prueba de resistencia. Previa petición, pueden añadirse y validarse ciclos adicionales.



“CÁMARA”

ALTA CALIDAD

La cámara está hecha de AISI 316L recubierto con espuma aislante no tóxica e ignífuga, con una conductividad térmica extremadamente baja y sin emisión de partículas.

La cámara se somete a electropulido hasta un valor de rugosidad media (Ra) inferior a 0,2 micras (tratamiento de electropulido para un acabado como espejo).

El recipiente de presión se fabrica mediante un proceso de soldadura robotizada y controlada con métodos avanzados para garantizar su homogeneidad.

La cámara está diseñada para soportar la presión, desde el vacío absoluto hasta una presión relativa de 3,5 bar; probado en fábrica a presión relativa de 5,80 bar.

“CAMISA”

PROBADA CON PRECISIÓN

Una camisa de acero inoxidable AISI 316L rodea completamente la cámara. La resistencia de la camisa se ha probado a una presión relativa de 6,8 bar.



“MANTENIMIENTO”

ACCESO FÁCIL

La mayoría de las autoclaves están diseñadas para permitir el acceso frontal durante el mantenimiento. En su interior, los componentes están dispuestos de tal modo que garantizan un fácil acceso para el mantenimiento y presentan un buen diseño técnico que les confiere mejores prestaciones.

Los componentes eléctricos están instalados en una caja eléctrica cerrada, con nivel de protección IP55 para garantizar una mayor seguridad para los usuarios y una eficacia más prolongada de los componentes. Para la conexión externa se han instalado las mejoras de software RS232 y RJ45.





“IMPRESORA INCORPORADA Y REGISTRADOR GRÁFICO”

INFORMACIÓN CLARA

El panel incorpora una impresora que proporciona información del ciclo, como por ejemplo la impresión de la fecha y hora, nombre del hospital, número de lote, nombre del usuario, ciclo seleccionado, valores de los parámetros en diferentes fases del ciclo que se pueden programar según las necesidades del cliente, visualización por fases, duración total del ciclo y resultados de este (válidos o inválidos), así como alarmas impresas durante la ejecución del ciclo. Opcionalmente, puede añadirse un registrador gráfico con sensores independientes que valida y compara los datos impresos y los registrados.



“PUERTAS CORREDERAS AUTOMÁTICAS”

APERTURA SEGURA Y FÁCIL

Las puertas correderas automáticas se abren y se cierran de manera segura y sin problemas, usando un sistema neumático o eléctrico, dependiendo del modelo.

El movimiento puede ser de puertas correderas verticales (SV) o de puertas correderas horizontales (SO).



“JUNTAS Y CIERRES”

PEQUEÑOS DETALLES IMPORTANTES

El sellado de la puerta está garantizado por el movimiento dinámico de la junta, que se obtiene mediante la introducción de vapor en el asiento de la junta. Las esquinas perfectamente redondeadas evitan el desgaste de la junta. El vacío se genera al final del ciclo para poder separar la junta de la puerta, y abrir así fácilmente la puerta, evitando dañar la junta. Esta última no necesita ni mantenimiento ni lubricación.

“PUERTA(S)”

CIERRE DE SEGURIDAD Y SISTEMA DE BLOQUEO

El equipo puede fabricarse con una única puerta (1P) o doble puerta (2P).

En relación con las puertas, el equipo dispone de dispositivos de alta seguridad, entre los cuales:

- Ambas puertas (en el caso de los modelos de doble puerta) no pueden abrirse a la vez, ya que el sistema de bloqueo previene la contaminación cruzada.
- El sistema de seguridad impide la apertura si se está ejecutando un ciclo o si la cámara está presurizada.
- El ciclo no empieza ni entra vapor hasta que no se haya comprobado la puerta (o puertas) y esté completamente cerrada.

Para la seguridad del usuario, el cierre de la puerta se detiene si se detecta que hay un obstáculo en su recorrido.

“AIRE ESTÉRIL”

FILTRO DE MÁXIMA CALIDAD

Al final del ciclo se inyecta aire estéril dentro de la cámara para obtener una presión uniforme, usando un filtro de aire HEPA H14.

“CALIDAD Y SEGURIDAD”

NUESTROS CERTIFICADOS

Las autoclaves CISA P-LS se ajustan a la Directiva 2006/42/CE relativa a las máquinas y a las Directivas 2004/108 /CE (EMC) y 2006/95/CE (LVD). También cumplen con las normas IEC EN 61010-1:2013, IEC EN 61010-2 040:2005 e IEC EN 60204-1:2010. Los recipientes de presión están en conformidad con la Directiva 2014/68/UE relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión.



Infection Control System

“DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD”

COMPROBACIÓN AUTOMÁTICA

De conformidad con las normas europeas e internacionales, el equipo cuenta con un programa de alta seguridad que incluye una comprobación automática.

CICLO PARA LÍQUIDOS CON REFRIGERACIÓN FORZADA “INDIRECTA”

El ciclo para líquidos con refrigeración forzada indirecta se usa para la esterilización de líquidos en recipientes abiertos o herméticamente cerrados. Manteniendo todas las características del ciclo estándar para la esterilización de líquidos, este se distingue por una fase de refrigeración más breve, al introducir agua en la cavidad y aire estéril en la cámara para compensar la rápida variación de presión entre el entorno y el recipiente.

CICLO PARA LÍQUIDOS CON REFRIGERACIÓN FORZADA “DIRECTA”

The liquid cycle with direct forced cooling is indicated for liquids in closed containers and for particular needs in the pharmaceutical or research sectors.

The cooling of the material is achieved as in the indirect cooling cycle, but in addition sterile water is directly injected into the chamber. This guarantee an even faster cooling time and the possibility of cleaning residues linked to the evaporation of the treated liquid in case of container leakage.

CICLO PARA RESIDUOS ALTAMENTE PATÓGENOS

En general, este ciclo está indicado para inactivar residuos altamente patógenos y consiste en la esterilización del condensado producido por el vapor en contacto con el material frío durante todas las fases del ciclo y antes de su descarga al exterior.

Este condensado potencialmente infeccioso se bombea neumáticamente, se vaporiza otra vez y se inyecta de nuevo en la cámara de esterilización a través de un circuito cerrado. Una vez alcanzada la temperatura de esterilización, el sistema mantiene estas condiciones durante todo el período estable para permitir la esterilización conjunta del material y del condensado. El condensado vaporizado se inyecta de nuevo en la cámara desde la parte superior, generando una turbulencia en la cámara que evita la formación de burbujas de aire.

“EXTRAS”

ALGO PARA CADA UNO

SISTEMA DE BOMBA DE VACÍO EN SECO

El innovador sistema CISA DRY no necesita agua para la obtención de un alto grado de vacío, y por ello se puede prescindir del habitual consumo de agua industrial. Las altas prestaciones de la bomba permiten alcanzar unas condiciones más extremas de vacío dentro de la cámara de esterilización, en comparación con las tradicionales bombas de anillo líquido. Dentro de la cámara, el sistema de vacío elimina el 99% del aire. En tales condiciones, las pruebas de penetración de vapor realizadas en material hueco dieron resultados excelentes.

Por tanto, el dispositivo, comparado con los que utilizan una bomba de anillo líquido, presenta ventajas considerables, entre las cuales:

- CONSUMO NULO DE AGUA PARA LA PRODUCCIÓN DE VACÍO
- SIN INTERRUPCIONES relativas a la inactividad por mantenimiento y reparación o sustitución de la bomba de vacío de anillo líquido sometida a la agresión del agua dura.

PANTALLA TÁCTIL ADICIONAL

Prevía solicitud, en las autoclaves de doble puerta puede instalarse una pantalla táctil adicional en el lado de descarga. La doble pantalla táctil permite personalizar la configuración para el control del equipo, con uno de los lados de mandos actuando como control principal.

PANTALLA TÁCTIL 10"

Las autoclaves CISA pueden equiparse en el lado de carga (u, opcionalmente, en el lado de descarga) con una interfaz más grande: una pantalla táctil de 10 pulgadas, que ofrece una mejor visualización de los mandos en pantalla y, en consecuencia, resulta más fácil de usar.

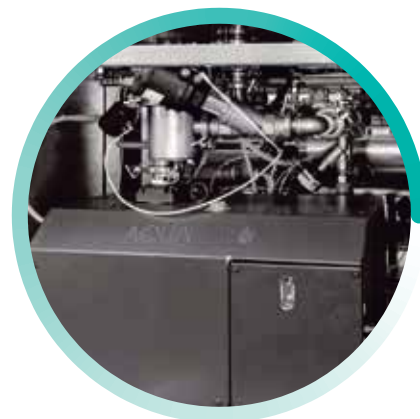
DISPOSITIVO DE DESAGÜE REFRIGERADO

Todos los vertidos de la bomba de vacío, del dispositivo de refrigeración y la condensación de la cámara y de la camisa se conducen a un depósito de acero inoxidable con termostato para controlar la temperatura antes de descargarlos a la tubería.

El equipo mide la temperatura de descarga y va añadiendo agua de uso industrial. El agua se mantendrá a menos de 60 °C y así será adecuada para cualquier línea de suministro, así como regulable para una mejor gestión del consumo de agua industrial.

SISTEMA DE RECUPERACIÓN DE AGUA

El agua usada por la bomba de vacío de anillo líquido se recoge en un depósito antirretorno, donde se enfría añadiendo agua fría de la línea de suministro y se reintroduce en el circuito que alimenta a la propia bomba. Con este sistema se ahorra un 50% del agua industrial usada por la bomba de vacío de anillo líquido, y se optimizan los correspondientes costes.



SISTEMA DE ESPACIO DE AIRE

El sistema está diseñado para desconectar el agua desmineralizada y proteger así la funcionalidad del pico de presión del suministro de agua. En efecto, este sistema, según el agua industrial y/o la materia tratada, transporta el agua a un depósito antirretorno abierto y la devuelve a presión atmosférica, para evitar el reflujo en la línea de suministro.



DETECTOR DE AIRE

The machine can be equipped with an air detector as an optional feature. This will improve the functionality of the machine using guaranteed steam concentration with less air bubbles.



DESGASIFICADOR

El desgasificador es un dispositivo que permite eliminar los gases no condensables presentes en el vapor introducido en la cámara de esterilización. El suministro de agua del generador eléctrico de vapor se acumula en un depósito y se calienta hasta los 70 °C para que se libere el gas disuelto en el agua. Esto garantiza una mayor calidad de saturación del vapor que entra en contacto con el material que debe ser esterilizado. La introducción de esta tecnología está sujeta a la instalación de un sistema de espacio de aire en el suministro de agua tratada.

MEJORA DEL GENERADOR DE VAPOR

CISA ofrece al cliente la posibilidad de elegir un generador eléctrico de vapor para disminuir la duración de los ciclos, especialmente en la fase de precalentamiento. Este sistema permite reducir aproximadamente un 15% de la duración total del ciclo, a expensas de un mayor consumo energético. La potencia del generador varía según el modelo de autoclave.





SISTEMA DE ALIMENTACIÓN ININTERRUMPIDA

El SAI está conectado al PLC y a la pantalla táctil y permite que el ciclo pueda ejecutarse aun en el caso de picos o caídas repentinas de tensión. El ciclo continúa siendo válido siempre y cuando las condiciones que garantizan las prestaciones del ciclo no se hayan visto afectadas.

VERSIÓN INVERTIDA DEL EQUIPO

Dependiendo de las necesidades de instalación y para facilitar las operaciones ordinarias y extraordinarias de mantenimiento, el equipo puede configurarse de la manera estándar o como un módulo orientado de forma invertida. En el primer caso, la cámara está situada a la izquierda (mirando desde el lado de carga) y el módulo técnico a la derecha; en el segundo caso, la cámara está a la derecha y el módulo técnico a la izquierda. Este equipamiento extra cambia según la petición del cliente.



ACCESORIOS PARA LA CARGA

Para cada modelo se dispone de accesorios para la carga y descarga, como por ejemplo: carrito interno (estantería/unidad de transferencia), carrito externo (carga/descarga), dispositivo de carga automática, dispositivo de descarga automática, carrito eléctrico con altura ajustable para carga y descarga.

Los dispositivos de carga se fabrican con acero inoxidable, y su tamaño y mecanismos de carga permiten el uso completo de la cámara y un correcto funcionamiento con una menor actuación del personal. Los raíles para la cámara también son opcionales.





SISTEMA PARA CARGA Y DESCARGA AUTOMÁTICA DE LA AUTOCLAVE

El sistema facilita las operaciones de carga y descarga de material. Efectivamente, este dispositivo permite que la autoclave pueda cargarse y descargarse en ausencia del usuario.

Cada sistema individual consiste en un dispositivo colocado enfrente de cada equipo, sensores de detección, carrito externo de acoplamiento entre dispositivos, botón de accionamiento y dispositivos de seguridad. El mecanismo neumático y el control electrónico por PLC garantizan una gran fiabilidad del sistema. Este grupo está completamente controlado por el PLC instalado en la autoclave.

Varios dispositivos electrónicos impiden los posibles atascos y también cualquier daño al personal que trabaja en estrecho contacto con los equipos.



“SISTEMA DE REDUNDANCIA” DOBLE SUPERVISIÓN DE LOS PARÁMETROS

Un sistema integrado pone a disposición del usuario una doble supervisión de los parámetros cruciales del ciclo, como la temperatura y la presión. Incorpora un PLC adicional con su propio conjunto de sondas, conectado al principal.



“LADO ESTÉRIL DE LA SEPARACIÓN BIOSEAL” VENTANA DE INSPECCIÓN

La partición entre la zona contaminada y la zona segura dentro de la autoclave consiste en una lámina de acero inoxidable con un grosor de 10-15 mm, soldada a la sala. A elección del cliente, el acabado puede ser de silicona o mediante soldadura. Previa solicitud, la separación BioSeal puede equiparse con una ventana de inspección.

“SISTEMA DE PREFILTRADO DE LA CÁMARA DE VACÍO”

MEJORA LAS PRESTACIONES

Este sistema se usa cuando se necesita ejecutar un ciclo, o un ciclo para residuos sólidos, y consiste en eliminar todas las burbujas de aire de la carga para mejorar los resultados de los ciclos de esterilización.

El método requiere una cámara de vacío con filtración mediante un filtro HEPA. En algunos casos puede ser necesario duplicar este tipo de filtro para obtener un alto nivel de bioseguridad, como el BSL IV.

En este caso, el equipo tendrá dos filtros en serie y, si no funcionasen, el segundo puede actuar como reserva. Los filtros también se ofrecen con dos servicios adicionales, respectivamente: estándar y a petición. Una prueba de integridad (para ver si el filtro se ha roto) y esterilización en línea (para esterilizarlos en cualquier momento antes de la apertura).

Carcasa de acero inoxidable AISI 316L para filtro, $R_a \leq 0,4 \mu\text{m}$. El informe de ensayo es 2,3 para EN 10204 n cumplimiento de CE PED, aprobado por la FDA para CFR 21, validado exhaustivamente y científicamente con una eliminación absoluta de $0,2 \mu\text{m}$ en líquidos y $0,003 \mu\text{m}$ en gases, prueba del aerosol para el bacteriófago PP7 cpn membrana de doble capa PTFE, área del filtro de 8,6 pies cuadrados ($0,8 \text{ m}^2$) por elemento de 10 pulgadas (254 mm) / 4,1 pies cuadrados ($0,4 \text{ m}^2$) por elemento de 5 pulgadas (127 mm), se puede esterilizar a 125°C , cumple con la reactividad biológica de la USP, in vivo para la clase VI (plásticos a 121°C), cumple con los valores de la USP para oxidables y pH en aguas envasadas).





“CICLOS Y VALIDACIÓN” PARA REQUISITOS DE LABORATORIO

Todos los ciclos preprogramados que se incluyen en la autoclave están validados, así como el software; el cliente puede volver a validar los ciclos y esto puede realizarse en función de los requisitos del laboratorio.

“CONFIGURACIÓN” AUTOCLAVES DE JAULA

La configuración de la autoclave de laboratorio puede realizarse según la aplicación final y los requisitos del cliente o del sistema. La autoclave LS para laboratorios puede variar dependiendo del nivel de seguridad del laboratorio. Los ciclos para este modelo y la configuración del equipo se adaptan al tipo de aplicación y el nivel de bioseguridad solicitados por los clientes. La autoclave para laboratorios se usa en establos y centros de investigación, donde proporciona diferentes soluciones como por ejemplo la esterilización de jaulas, residuos y animales muertos antes de su eliminación definitiva. El equipo está configurado con ciclos de esterilización para cualquier aplicación en establos. Tal como se ha explicado anteriormente, la versión para laboratorios también puede usarse en aquellos laboratorios que necesitan esterilizar material altamente patógeno, cumpliendo con diferentes niveles de bioseguridad. Según convenga, se puede configurar en formato de una única puerta o bien doble puerta, y puede ejecutar un tratamiento y esterilización completamente seguros sin que salga al exterior ningún líquido peligroso, ni aire ni cualquier otro gas, y si así lo exige el nivel de seguridad del laboratorio, puede incorporarse la separación BioSeal.

“ESTERILIZACIÓN DE LÍQUIDOS”

CICLO PARA LÍQUIDOS

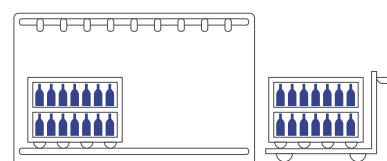
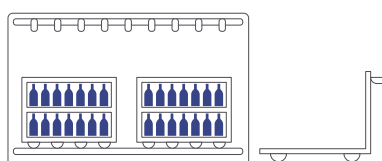
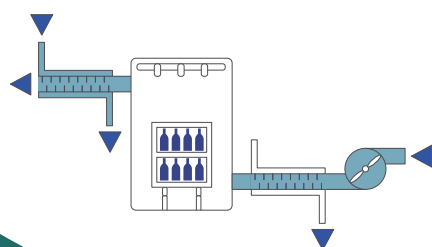
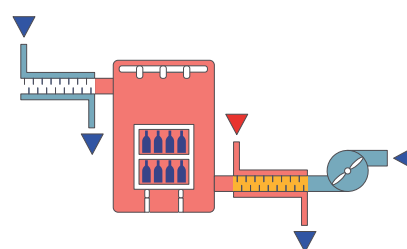
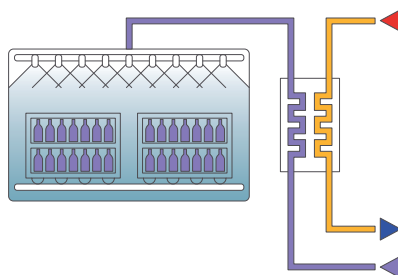
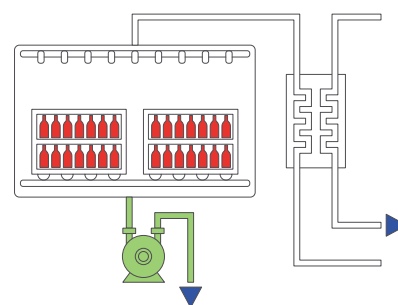
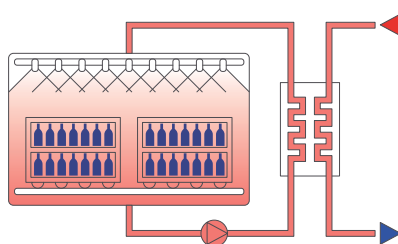
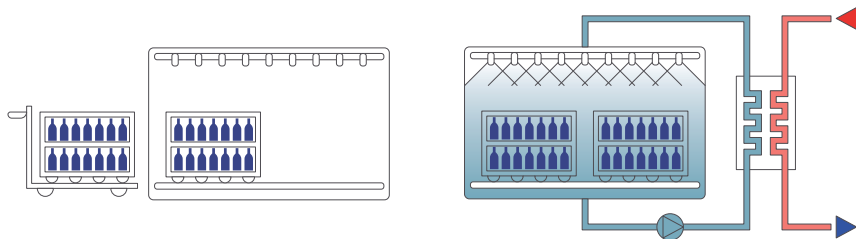
El ciclo para líquidos es uno de los problemas más importantes de cualquier autoclave para laboratorios o para la industria farmacéutica, debido principalmente a la refrigeración. CISA equipa sus autoclaves para laboratorios con diferentes métodos de refrigeración y el sistema de refrigeración puede considerarse como parte de los ciclos preprogramados o como una fase opcional que se puede seleccionar aparte de la selección del ciclo. El método de refrigeración está asociado al tipo de líquido, al cierre del recipiente y a la resistencia; pero la autoclave CISA está equipada con diferentes métodos de refrigeración.

A continuación se describen estos métodos:

AUTOCLAVES DE AGUA SOBRECALENTADA (PREVIA SOLICITUD)

Las autoclaves de agua sobrecalentada se usan para diferentes aplicaciones, como las de la industria farmacéutica, la alimentaria o similares; se usan también para esterilizar líquidos sin envasar, recipientes de vidrio secos y vacíos, ampollas llenas, etc.

La ventaja de usar agua sobrecalentada es que se obtiene tanto un calentamiento como un enfriamiento rápidos, con un secado perfecto y, en general, unos buenos resultados de esterilización en con un ciclo de corta duración, garantizando al mismo tiempo una distribución uniforme de temperatura en toda la carga.



El ciclo con agua sobrecalentada consta de las siguientes fases tras la carga de la cámara:

Carga
Llenado de la cámara con agua fría
Recirculación del agua en la cámara y calentamiento del agua mediante un intercambiador de calor.
Circuito del agua caliente y reinyección en la cámara a través de la matriz de salidas de agua que garantiza una cobertura uniforme de todos los puntos de la cámara usando el agua caliente presurizada.
Circulación del agua y calentamiento continuo usando el intercambiador de calor como agua sobrecalentada.
Refrigeración
Secado
Refrigeración de la carga mediante inyección de aire a temperatura normal en la cámara para potenciar el secado.
La calidad, la presión y la temperatura del aire se calculan para garantizar una acción segura, sin riesgo de dañar ni los recipientes ni la carga.
La duración del calentamiento, de la refrigeración y del secado se calcula para garantizar un ciclo de esterilización rápido sin afectar a la carga del interior.
Además, la carga y la descarga automáticas son características importantes para ahorrar tiempo durante el proceso y para asegurar una mayor productividad.
Está disponible un conjunto diferente de rejillas internas para satisfacer diversas necesidades de carga.

TIPO DE REFRIGERACIÓN	DESCRIPCIÓN	APLICACIÓN
Refrigeración Natural	Refrigeración gradual de la carga líquida, por sí sola, hasta que alcance una temperatura segura, por lo que el ciclo es de larga duración.	Todo tipo de carga líquida
Refrigeración Indirecta	La refrigeración se realiza rápidamente al introducir agua en la camisa y aire estéril en la cámara para enfriar aún más rápido.	Para recipientes abiertos o cerrados con soluciones (cerrados herméticamente o no).
Refrigeración Directa	Mediante aplicación de ducha de agua en la cámara, seguida de aire estéril en la cámara y agua en la camisa para acelerar el proceso de refrigeración.	Para recipientes cerrados con soluciones (cerrados herméticamente o no)

“MODELS”

NUESTRA GAMA DE PRODUCTOS

Todos los tamaños y medidas indicados pueden modificarse según las diferentes configuraciones y aplicaciones de los equipos.

*EUA: 600x300x300

**EUA: 600x400x200

Las mediciones se expresan en milímetros.

P-3000

SERIE	TAM. CÁMARA	DIMENSIONES 1P-2P	L - EUA*
P-3270 LS	322x322x720	700x1850x998-1028	71 - 1
P-3290 LS	322x322x1000	700x1850x1278-1308	101 - 1,5

P-3600

P-3670 LS	336x666x720	903x1850x998-1028	157 - 2
P-3690 LS	336x666x1000	903x1850x1278-1308	218 - 3

P-420

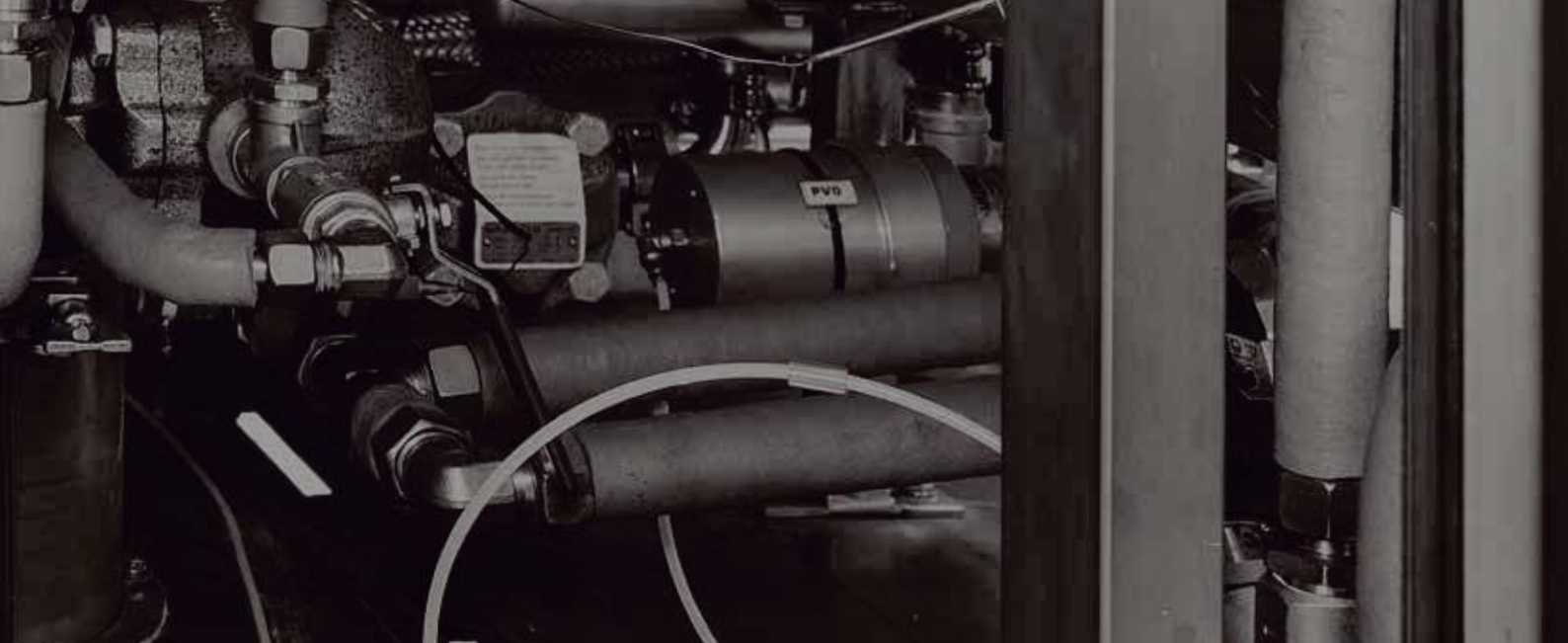
P-4270 LS	452x452x720	903x1850x998-1028	144 - 2**
P-4210 LS	452x452x1000	903x1850x1278-1308	199 - 3**
P-4212 LS	452x452x1280	903x1850x1558-1588	255 - 4**

P-450

P-4570 LS	452x660x720	1100x1850x998-1028	207 - 3**
P-4510 LS	452x660x1000	1100x1850x1278-1308	296 - 4,5**
P-4512 LS	452x660x1280	1100x1850x1558-1588	379 - 6**

P-640

P-6464 LS	660x660x720	1424x1850x998-1028	313 - 4
P-6410 LS	660x660x1000	1424x1850x1278-1308	434 - 6
P-6412 LS	660x660x1280	1424x1850x1558-1588	556 - 8
P-6415 LS	660x660x1600	1424x1850x1878-1908	695 - 10
P-6420 LS	660x660x2000	1424x1850x2278-2308	868 - 12



P-1000

SERIE	TAM. CÁMARA	DIMENSIONES 1P-2P	L - EUA*
P-1110 LS	660x1120x1000	2000x2100x1440-1470	738 - 9
P-1113 LS	660x1120x1300	2000x2100x1740-1770	959 - 12
P-1115 LS	660x1120x1600	2000x2100x2040-2070	1181 - 15
P-1120 LS	660x1120x2000	2000x2100x2440-2470	1476 - 18
P-1125 LS	660x1120x2500	2000x2100x2940-2970	1844 - 24

P-1410 LS	660x1490x1000	2000x2350x1440-1470	982 - 12
P-1413 LS	660x1490x1300	2000x2350x1740-1770	1277 - 16
P-1415 LS	660x1490x1600	2000x2350x2040-2070	1572 - 20
P-1420 LS	660x1490x2000	2000x2350x2440-2470	1964 - 24
P-1425 LS	660x1490x2500	2000x2350x2940-2970	2455 - 32

P-1400

P-1315 LS	1050x1350x1600	2800x2100x2040-2070	2268 - 28
P-1320 LS	1050x1350x2000	2800x2100x2440-2470	2835 - 36
P-1325 LS	1050x1350x2500	2800x2100x2940-2970	3544 - 48

P-1350

P-2015 LS	1050x2000x1600	2800x2750x2040-2070	3358 - 42
P-2020 LS	1050x2000x2000	2800x2750x2440-2470	4198 - 54
P-2025 LS	1050x2000x2500	2800x2750x2940-2970	5247 - 72

P-2000



C/ Mistral, 2 - 28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)

Tel.: 91 679 99 59 - info@herascientific.com - www.herascientific.com