

SELEÇÃO

Dimensões Câmara

- B0111-100 (P) - 408 x 408 x 630 mm
- B0111-210 (P) - 408 x 408 x 1285 mm
- B0111-300 (P) - 605 x 605 x 880 mm
- B0111-500 (P) - 605 x 605 x 1285 mm

Portas

- Porta Única
- Dupla Porta

Aplicação

- Uso geral em CME

Sistema de Vácuo

- Bomba de Vácuo simples estágio 1,5 cv (disponível para todos os volumes)
- Bomba de Vácuo simples estágio 3,0 cv (indisponível para 100 l)

Alimentação de Vapor

- Fonte Externa (Ver requisitos normas)
- Gerador Elétrico
- Com Computador

Acabamentos

- Acabamento lateral removível
- Acabamento traseiro (01 porta)
- Acabamento superior

Componentes opcionais

- Hermeticidade
- Dispositivo DR
- Compressor de ar embutido

Alimentação Elétrica

- 220V
- 380V
- 60Hz
- 50Hz

Acessórios

- Rack de carga
- Bandejas Rack (disponível apenas para volume de 100 l)
- Suporte parede
- Bancada preparo
- Carro para rack
- Cestos ISO
- Suporte de solo

Componentes Instalação

- Cavalete água
- Compressor de ar
- Abrandador
- Cavalete ar
- Osmose
- Cavalete Vapor
- Filtro sanitário

Serviços

- Instalação
- Start Up
- QI (Qual.Instal.)
- QO (Qual.Oper.)
- QD (Qual.Des)
- Treinamento
- Manutenção
- Kit peças



(FOTO ILUSTRATIVA - DETALHES PODEM VARIAR)

APLICAÇÃO

Os esterilizadores da linha HI SPEED II utilizam vapor de água sobre pressão em altas temperaturas como agente esterilizante, em ciclos com remoção de ar por sistema de vácuo pulsante e controle automatizado através de controlador microprocessado dedicado tipo CLP industrial.

Construídos com o emprego da melhor tecnologia disponível nas áreas da mecânica, termodinâmica, hidráulica, eletrônica e software, são equipamentos robustos, seguros e de alta performance. Em modelos com uma ou duas portas e com capacidades que variam de 100 a 500 litros, são destinados ao setor de esterilização de materiais em hospitais e outros estabelecimentos de saúde, laboratórios médicos e laboratórios de controle de qualidade.

Seu uso é adequado para esterilização de material poroso empacotado, instrumentais e utensílios empacotados ou não, vidrarias, luvas, seringas e outros materiais em borrachas ou ligas de plásticos resistentes a altas temperaturas.

CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS

Alto desempenho: Equipamento projetado e ensaiado conforme norma NBR ISO 17665, assegura processos de esterilização confiáveis, precisos e validáveis.

Rapidez e Segurança: Asseguradas por precisas rotinas de controle implementadas por software proprietário e instrumentação de alta precisão.

Operação Simplificada: Comando microprocessado e Interface intuitiva com tela "Touch Screen" colorida. Facilita a aderência dos usuários aos requisitos do processo.

Versatilidade: Flexibilidade na programação de processos. Acesso à programação e funções do

equipamento através de senhas de usuários com níveis de permissão configuráveis.

Processos Sustentáveis: Equipamento ambientalmente limpo e seguro, sem presença de resíduos ao término do ciclo. Câmaras, portas e tubulações de transporte de vapor com isolamento térmico. Economia de energia, menor dissipação de calor e menor carga térmica para o sistema de ar condicionado.

Instalação e Manutenção: Facilitadas sobre trilho e acesso aos componentes pela parte frontal, traseira e uma das laterais.

MODELOS E CAPACIDADES

A família HI SPEED II é composta por esterilizadores de pequeno, médio e grande porte, com as capacidades abaixo:

- B0111-100 - Capacidade de 100 l
- B0111-210 - Capacidade de 210 l
- B0111-300 - Capacidade de 300 l
- B0111-500 - Capacidade de 500 l

NORMAS APLICÁVEIS

- **EN ISO 17665-1** - Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- **NBR 11816** - Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos de saúde.
- **ASME, Section VIII, Division I** - Boiler and pressure vessel code.
- **NR 13** - Caldeiras e Vasos de Pressão.

CONSTRUÇÃO

Câmara Esterilização: Construída em dupla parede (Câmara interna e Câmara externa). Câmara interna de perfil circular construída em aço

inoxidável AISI 316L, com espessura de 3/16" (4,76 mm) e acabamento polido sanitário. Câmara externa em perfil circular com o mesmo material da câmara interna.

O conjunto é dimensionado conforme norma ASME para suportar as seguintes pressões:

- Pressão Máxima de Trabalho de 3,0 kgf/cm².
- Pressão de teste hidrostático de 4,5 kgf/cm² - 1,5 vezes a PMTA.

Uma entrada de validação com 1" de diâmetro está disponíveis na lateral do equipamento possibilitando a introdução de sensores de temperatura e pressão em processos de qualificação operacional e de desempenho.

Externamente, uma camada em fibra mineral isenta de cloretos, diminui a condensação de vapor e irradiação de calor. Dreno da câmara interna protegido com filtro em chapa perfurada de aço inoxidável com diâmetro de 1", localizado próximo a face do lado de carga.

Alternativas para a Câmara Material

- AISI 316 L – 3/16" (4,76 mm)

Acabamentos

- Polido Sanitário

Estrutura: O conjunto da câmara é montado em estrutura em aço carbono com tinta anticorrosiva e altura dos pés reguláveis para permitir o perfeito nivelamento do equipamento.

Tubulações: As tubulações soldadas na câmara são construídas em aço inoxidável AISI 316.

As tubulações sobre o revestimento da câmara são em latão. As conexões são rosqueadas.

Alternativas para Tubulações Fora do revestimento

- Latão/Bronze

O conjunto da câmara é protegido por válvula de segurança construída em bronze, selada e com mecanismo de verificação, tendo a conexão rosca.

Alternativas para Válvula Segurança

- Ferro fundido/Bronze

Acabamento e Hermeticidade

Gabinete frontal e acabamentos laterais removíveis, fabricados em aço inoxidável AISI 304 e acabamento escovado ou aço carbono com pintura anticorrosiva. Como padrão o equipamento é comercializado sem os acabamentos superior e traseiro.

Um painel (opcional) fixado a câmara do equipamento completa a vedação entre os ambientes onde o esterilizador ficará ancorado. Essa vedação pode atender requisitos de hermeticidade entre áreas controladas ou apenas garantir a manutenção do diferencial de pressão entre áreas contíguas,

como são as exigências para hospitais.

Alternativas para Acabamentos Gabinete frontal

- Aço inox AISI 304 escovado
- Aço inox sem níquel AISI 444 escovado
- Aço carbono com proteção anticorrosiva e pintura

Acabamento lateral

- Removível em aço inox AISI 304 escovado
- Removível em aço inox sem níquel AISI 444 escovado
- Removível em aço carbono com proteção anticorrosiva e pintura

Acabamento superior

- Aço inox AISI 304 escovado
- Aço inox sem níquel AISI 444 escovado
- Aço carbono com proteção anticorrosiva e pintura

Acabamento traseiro (porta única)

- Aço inox AISI 304 escovado
- Aço inox sem níquel AISI 444 escovado
- Aço carbono com proteção anticorrosiva e pintura

Hermeticidade hospitalar (porta dupla)

- Aço inox AISI 304, parafusada

Portas: O equipamento pode ser fornecido com uma ou duas portas quando instalado em barreira sanitária, com abertura e fechamento automático, acionados através da interface do comando. A porta é de movimentação vertical através de um par de pistões pneumáticos, elevando-se no fechamento e rebaixando-se por trás do gabinete na abertura.

A pressão de ar dos pistões pode ser ajustada para permitir uma movimentação suave da porta e um dispositivo de segurança interrompe esse movimento sempre que haja uma obstrução involuntária ou não, para proteção do operador.

A abertura simultânea das portas de carga e descarga no caso de equipamento com duas portas nas fases de carga e descarga do equipamento.

Vedação da porta por guarnição de silicone alojada na canaleta na câmara, que no fechamento é pressurizada contra a face interna da porta e na abertura retraída através de pulso de vácuo. Tanto a face da porta como a da canaleta são usinadas para um ajuste adequado.

A(s) porta(s) tem a parte interna construída em chapa de aço inoxidável AISI 316L. Isolamento interno feito com manta de fibra mineral isenta de cloretos, estrutura interna através de perfis de aço

e acabamento externo por chapa de aço carbono com proteção anticorrosiva ou opcionalmente em aço inoxidável AISI 304 com acabamento escovado.

Alternativas para Portas

- Porta única
- Dupla porta

Material (face interna)

- Aço inoxidável AISI 316L

Acabamento

- Polido Sanitário

Entrada de ar limpo: Para quebra do vácuo através de filtro hidrófobo esterilizável com eficiência de 99,9997% para partículas maiores ou iguais a 0,22µm.

Sistema de vácuo: Para realização dos pulsos de vácuo no acondicionamento da carga no início do ciclo e a secagem na fase final do processo, através de bomba de vácuo de simples estágio, tipo monobloco com anel de água, dimensionada para atender os requisitos de normas vigentes.

Opções para Sistemas de Vácuo

- Bomba de Vácuo Simples Estágio

Potência da bomba de vácuo: Depende do volume da câmara e as opções de configuração disponíveis para cada modelo garantem a realização com sucesso dos testes de *Bowie & Dick* e de carga oca conforme definido em normas nacionais e internacionais.

Bombas de Vácuo disponíveis Bomba de Vácuo Simples Estágio

- Bomba de Vácuo de 1,5 cv para esterilizadores de 100, 210, 300 e 500 litros.
- Bomba de Vácuo de 3,0 cv para esterilizadores de 210, 300 e 500 litros.

GERAÇÃO DE VAPOR

O vapor utilizado na esterilização de materiais é preferencialmente fornecido através de gerador de vapor elétrico incorporado ao equipamento e alimentado por água com qualidade adequada para o processo.

Alimentação de vapor - Alternativas

- Com preparação para receber gerador de vapor elétrico.
- Sem gerador de vapor. Vapor fornecido de fonte externa.

OBS: O gerador deve ser configurado como item a parte. Veja detalhes construtivos dos geradores no item "componentes opcionais".

PAINEL ELÉTRICO

O equipamento possui dois painéis elétricos, sendo um para comando e instrumentação com fonte chaveada de saída em extra baixa tensão 24 Vcc e um painel de potência com proteção para os elementos de carga por disjuntores. Opcionalmente o painel de potência pode ser fornecido com proteção diferencial residual (dispositivo DR).

COMANDO E INSTRUMENTAÇÃO:

Painel de comando: Disposto em altura que facilita visualização e operação do lado de carregamento do esterilizador.

Controlador microprocessado: Dedicado tipo CLP industrial com rotinas de autotestes, autodiagnóstico e supervisão de ciclos por "watchdog timer" (tempo cão de guarda) conforme norma vigente.

Interface Homem Máquina (IHM): Com tela *Touch Screen* colorida de 4,3", grau de proteção IP65, permite monitorar e controlar todas as funções do equipamento e parâmetros do ciclo.

Com porta USB para atualização de software.

A Interface permite selecionar e iniciar um ciclo de esterilização, acompanhar as etapas do processo com a visualização das medições de temperatura, pressão, estimativa de tempo para término da fase; gerenciar usuários e senhas com possibilidade de cadastro de 40 usuários com níveis de acesso configuráveis; configurar alerta de final de ciclo; visualizar alarmes de falhas e de segurança; alterar data e hora do sistema; ajuste de tela; acesso ao registro dos últimos alarmes com possibilidade de exportação desses dados; e escolha do idioma de operação.

Também pela interface é feito o acesso às rotinas de operação para programação dos parâmetros de ciclos em faixas de segurança definidas em projeto, acesso a operação manual, calibração e manutenção com utilização de login de usuário e senha, e a programação de atividades rotineiras de manutenção em função do número de ciclos ou de horas de funcionamento.

Painel Secundário: No lado estéril (descarga), em equipamentos com porta dupla, dotado de manômetro com glicerina para leitura de pressão da câmara interna, botão de operação da porta de descarga, botão de emergência e lâmpadas para indicação de ciclo em andamento, porta de carga fechada e alarme ativo.

Controle do processo: Realizado pelo CLP principal com dados de temperatura enviado pelo sensor PT-100 de temperatura alocado junto ao dreno. Os dados de pressão enviados pelos transdutores da câmara interna e da câmara externa. O CLP tem o controle interno de tempos do processo.

Todo o processo de esterilização pode ser acompanhado em tempo real pela interface que informa ao operador:

- Temperatura da câmara interna;
- Pressão da câmara interna;
- Pressão da câmara externa;
- Tempo decorrido da fase de exposição / esterilização;
- Tempo decorrido para finalização da fase de secagem;
- Informações sobre status do ciclo;
- Visualização gráfica em tempo real dos dados temperatura e pressão.

O painel contém ainda os instrumentos de segurança e controle indicados abaixo:

- Chave Liga / Desliga;
- Botão de Emergência;
- Manômetro da câmara interna;
- Manômetro da câmara externa;
- Manômetro do gerador de vapor ou vapor externo;
- Impressora para registro dos parâmetros alcançados no processo.

Instrumentação e controle

Controle de pressão das câmaras interna e externa realizado por transdutores de pressão eletrônicos fabricados em aço inoxidável, com compensação eletrônica da temperatura e leitura absoluta da pressão. As indicações de pressão são realizadas digitalmente através da interface do painel em bar.

Controle da temperatura por sensor PT-100 classe A, alocados junto ao dreno da câmara, faz a leitura da temperatura do processo. As indicações de temperatura são realizadas digitalmente através da interface do painel em °C.

Sensor de carga Sensor para medição de temperatura na carga, disponível como um opcional de controle, principalmente em ciclos de esterilização de líquidos. Com cabo flexível para o melhor posicionamento no interior da carga.

Paperless Sistema de registro das informações do ciclo em meio eletrônico (em formato PDF) sem o uso de papel. Os dados podem ser acessados via USB e só serão gravados com o uso de um pendrive.

CICLOS DE ESTERILIZAÇÃO - PERFIL

A Linha de Esterilizadores HI SPEED II pode ser fornecida com três programas alternativos e distintos com perfis com ciclos configuráveis. Em ambos estão disponíveis ciclos com perfil para densidade, líquidos e lactários:

O "Programa A" é carregado como padrão nos esterilizadores e disponibiliza ao usuário 8 ciclos de esterilização com perfis de densidade de 101 a 135°C e 1 ciclo Bowie&Dick.

O "Programa L" é carregado como padrão nos esterilizadores e disponibiliza ao usuário 2 ciclos de esterilização com perfis de densidade de 121°C, 4 ciclos com perfis de lactário de 110°C e 3 ciclos com perfis líquidos de 121°C.

O "Programa B" é carregado como padrão nos esterilizadores e disponibiliza ao usuário 5 ciclos de esterilização com perfis de densidade de 101°C

a 135°C, 2 ciclos com perfis líquidos de 101°C a 135°C, 1 ciclo Bowie&Dick e 1 ciclo Leak-test.

CICLOS MATERIAL DE DENSIDADE

Ciclos com perfil para esterilização de materiais têxteis, vidrarias, instrumentos metálicos embalados em caixas perfuradas ou contêineres, dispositivos com lúmen, materiais termo sensíveis em látex e/ou plásticos com resistência a temperatura de esterilização. O ciclo é composto por 06 fases distintas:

Fase 1 - Remoção de ar e acondicionamento

Através de pulsos alternados de vácuo e vapor. Essa fase só é configurável no ciclo de *Bowie & Dick* e essa configuração é automaticamente carregada nos demais ciclos com esse perfil. Os parâmetros para essa fase são:

- Pulso de vácuo inicial com faixa de programação entre 0,05 e 0,90 bar absoluto.
- Pulso de vapor com faixa de programação entre 1,0 e 2,0 bar absoluto.
- Tempo de espera após pulso de vapor com faixa de programação entre 01 e 9999 segundos.
- Número de pulsos com faixa de programação entre 1 e 9999.

Fase 2 - Aquecimento da carga

Através de injeção de vapor até a que seja atingida a temperatura de esterilização na câmara e na carga a ser esterilizada. Sem parâmetros programáveis. O equipamento controla pressão e temperatura na câmara em função da temperatura de esterilização definida para o processo.

Fase 3 - Exposição

Inclui um intervalo de tempo de até 60 segundos para que a temperatura se acomode na faixa definida para o processo (temperatura de esterilização +2°C) e o tempo de patamar com a manutenção da temperatura do processo nessa mesma faixa até o final da fase. Os parâmetros para essa fase são:

- Temperatura de esterilização com faixa de programação entre 101 e 135°C.
- Tempo de exposição com faixa de programação entre 1 e 9999 minutos.

Fase 4 - Exaustão

Composta pela liberação da pressão da câmara e resfriamento dos fluidos que serão encaminhados para o sistema de drenagem. Sem parâmetros para programação.

Fase 5 - Secagem

Com nova fase de vácuo para eliminação da umidade da câmara e secagem da carga. Os parâmetros para essa fase são:

- Pulsos de secagem com faixa de programação entre 0 e 9999.
- Nível de vácuo que assume o valor definido para os pulsos de vácuo iniciais como padrão.
- Tempo de secagem com faixa de programação entre 1 e 9999 minutos.

Fase 6 - Aeração

Com a entrada de ar filtrado através do filtro hidrófobo, a quebra do vácuo e equalização da pressão da câmara com o ambiente possibilita a abertura da porta de descarga. Sem parâmetros

programáveis.

CICLOS PARA LÍQUIDOS

Ciclos de esterilização com perfil para líquidos em frascos abertos. Com programação flexível a definição dos parâmetros depende fundamentalmente das características do líquido e do volume do frasco onde ele é contido. Essas variáveis definem a temperatura do processo, o tempo e as características da fase inicial de retirada de ar.

O ciclo permite que o usuário escolha o sensor de testemunho, se esse estiver disponível, para o controle do processo.

Fase 1 – Remoção de ar e condicionamento

Para líquidos em frascos abertos a remoção de ar se inicia com um pulso de vácuo pouco profundo para evitar o extravasamento do líquido dos frascos e se complementa com uma varredura de vapor, onde a válvula de entrada de vapor e a de drenagem permanecem abertas, para que o vapor arraste o residual de ar na câmara para o dreno. São parâmetros programáveis dessa fase:

- Pulso único de vácuo com profundidade programada na faixa de 0,50 e 0,90 bar.
- Pulso de vapor com faixa de programação entre 1,0 e 2,0 bar.
- Varredura, com tempo programável entre 01 e 9999 minutos.

Fase 2 - Aquecimento da carga

Com injeção de vapor até alcançar a temperatura de esterilização, na câmara. Controle da fase através de medições de temperatura e pressão da câmara.

Fase 3 – Exposição

O tempo para alcance de temperatura na câmara depende basicamente dos volumes de líquido. Quando houver o sensor de testemunho, é possível determinar que o início da contagem do tempo de exposição será definido pelas medições desse sensor. Sem o sensor, o tempo para que seja atingida a temperatura é definido na validação do processo e somado ao tempo de exposição.

São parâmetros programáveis dessa fase:

- Definição do Sensor de Controle: entre o sensor localizado no dreno e o sensor de carga na câmara, quando disponível.
- Temperatura de esterilização: com faixa de programação entre 101 e 135°C.
- Tempo de exposição: após o alcance da temperatura quando utilizado o sensor de controle, ou tempo de exposição conforme validado na ausência do sensor de controle. Com faixa de programação entre 01 e 9999 minutos.
- Controle do ciclo por FO: com a definição da letalidade pretendida equivalente a uma exposição a 121°C. Com faixa de programação entre 01 e 9999.

Fase 4 – Resfriamento

Com a liberação lenta da pressão da câmara para evitar que o líquido entre em ebulição, até a temperatura definida para o final de ciclo. É parâmetro programável dessa fase:

Temperatura de final de ciclo: com faixa de programação entre 80 e 99°C

CICLOS ESTERILIZAÇÃO DISPONÍVEIS

Ciclos de teste:

Ciclo - Bowie & Dick

Para verificação da fase de remoção de ar. Com 4 pulsos de vácuo até 0,20 bar, pressão de vapor de 1,15 bar e tempo de espera de 30 segundos, configuráveis nas faixas de programação disponíveis.

Temperatura de 134°C, tempo de exposição de 210 segundos e tempo de secagem de 01 minuto, conforme norma específica, sem possibilidade de alteração.

Ciclo – “Leak test”

Para verificação da estanqueidade da câmara. Ciclo não programável, com parâmetros fixos de fábrica. Pulso de vácuo até 0,20 bar, intervalo para acomodação da pressão de 05 minutos e acompanhamento da pressão a partir do nível estabilizado por 10 minutos. O teste é considerado “aceito”, quando o aumento de pressão for menor que 0,013 bar.

Ciclos com perfil de densidade

Ciclo – Têxteis

Fases de remoção de ar e condicionamento, com os parâmetros definidos para o teste B&D. Temperatura de 121 ou 134°C, tempos de exposição e secagem configuráveis de 1 a 9999 minutos.

Programa B: Ciclos 1, 2 e 6

Fases de remoção de ar e condicionamento, com os parâmetros definidos para o teste B&D. Temperatura 134°C, tempo de exposição de 04 minutos e secagem de 15 minutos, configuráveis nas faixas disponíveis de cada parâmetro.

Ciclo – Termossensíveis

Fases de remoção de ar e condicionamento, com os parâmetros definidos para o teste B&D. Temperatura 121°C, tempo de exposição de 20 minutos e secagem de 20 minutos, configuráveis nas faixas disponíveis de cada parâmetro.

Ciclo – Rápido (flash)

Para material desembalado ou embalado individualmente. Fases de remoção de ar e condicionamento, com os parâmetros definidos para o teste B&D. Temperatura 134°C, tempo de exposição de 04 minutos e secagem de 05 minutos, configuráveis nas faixas disponíveis de cada parâmetro.

Ciclo – Instrumental

Fases de remoção de ar e condicionamento, com os parâmetros definidos para o teste B&D. Temperatura 134°C, tempo de exposição de 04 minutos e secagem de 30 minutos, configuráveis nas faixas disponíveis de cada parâmetro.

Ciclo – Usuário A

Permite a configuração da fase de remoção de ar independente dos valores definidos para Bowie & Dick. Temperatura de 134°C, tempo de exposição de 4 minutos e tempo de secagem de 30 minutos. Todos os parâmetros, inclusive os da fase de remoção de ar, configuráveis nas faixas permitidas para cada parâmetro.

Ciclos com perfil para líquidos:

Ciclo – Líquidos

Pulso único e inicial de vácuo até 0,50 bar; pressão de varredura de 1,15 bar; tempo de varredura de 10 min; temperatura de esterilização de 121 °C; tempo de 30 minutos e temperatura de final de ciclo de 95°C. Todos parâmetros configuráveis nas faixas disponíveis para ciclos de líquido.

Ciclo – Usuário B

Ciclo configurável para perfil de líquidos.

Ciclo para Lactário

Os parâmetros indicados para o ciclo de lactários são: pulso único e inicial de 0,50 bar; pulso de varredura de 1,15 bar; tempo de varredura de 10 minutos; temperatura de esterilização 110°C, tempo de 10 minutos e temperatura de final de ciclo de 95°C. Todos parâmetros configuráveis nas faixas disponíveis para ciclos de líquido.

OUTROS INSTRUMENTOS

Manovacuômetro para indicação do nível de vácuo ou de pressão da câmara interna. Com tubo bourdon DN 63 mm, mecanismo do sistema em aço inox com escala de 0 a 6 bar absoluto, calibrado e preenchido com glicerina para estabilização.

Manômetros para indicação de pressão, um para câmara externa e um segundo para o gerador de vapor. Com tubo bourdon DN 63 mm, mecanismo do sistema em aço inox com escala de 0 a 6 bar absoluto, calibrado e preenchido com glicerina para estabilização.

Impressora térmica de 40 colunas, constituída de corpo termoplástico de alta resistência e tecnologia de impressão térmica, bobina de papel protegida por tampa, interface serial, e instalada no painel frontal do esterilizador.

Os dados impressos garantem a completa documentação do processo de esterilização com informações como:

- Nome do estabelecimento; identificação do esterilizador; data; hora de início do ciclo; nº do ciclo; código da carga.
- Número e nome do programa com parâmetros a serem alcançados no processo. Informação de controle do ciclo por FO, quando for o caso.
- Informação das fases executadas, com registro de hora em minutos e segundos e os dados correspondentes de temperatura do sensor de controle, temperatura do sensor de verificação, pressão medida pelo transdutor da CI e se disponível temperatura do sensor de testemunho na carga.
- No final de ciclo a informação de ciclo completo e o tempo de processo. Quando controlado por “FO” será impresso o valor “F” correspondente.
- A ocorrência de falha na execução do ciclo.

Impressora matricial de 40 colunas, constituída de corpo termoplástico de alta resistência e tampa protetora de bobina de papel e cabeça de impressão com mecanismo de impressão de impacto rápido de oito agulhas. Com interface serial e instalada no painel frontal do esterilizador.

Alternativas para impressoras

- Impressora térmica
- Impressora matricial

Válvulas de controle de processo com

acionamento pneumático independente, construídas em latão. Controladas por válvulas solenoides de ar comprimido, nas linhas de alimentação de vapor das duas câmaras, das linhas de vácuo e exaustão, e da entrada de ar no final do processo.

Demais controles como pressurização e vácuo das canaletas das portas e entrada de água para bombas através de válvulas solenoides.

Alternativas Válvula de Controle Válvulas Pneumáticas

- Em liga de bronze

COMPONENTES OPCIONAIS SISTEMA DE GERAÇÃO DE VAPOR

Gerador de vapor Elétrico com abastecimento automático de água, através de bomba centrífuga com tratamento à base de níquel cromo. O corpo do gerador é construído em aço inoxidável AISI 316L e resistências blindadas em aço inoxidável AISI 316.

Controle de nível de água por sistema de boia de aço inoxidável, para detecção de nível mínimo e máximo de água no gerador.

Válvula de segurança com certificado de calibração, em bronze ou ferro fundido e conexões rosqueadas, selada e com mecanismo de verificação de funcionamento, protege o conjunto do gerador. Construído conforme normas vigentes.

Comutador de vapor

Sistema para comutação da alimentação de vapor, acionado eletronicamente através da interface de comando do esterilizador. Para substituir a alimentação de vapor de um gerador incorporado ao equipamento para uma fonte central de fornecimento. Conexão com rosca em inox ou latão conforme a escolha de material para as tubulações do equipamento.

Alternativas Comutador de vapor

- Sem comutador de vapor
- Com comutador de vapor

Bomba de alimentação do gerador

A capacidade do gerador de vapor influi no tempo de ciclo de esterilização. Para atender a demandas diferenciadas e a disponibilidade de potência elétrica nos locais de instalação existem variadas potências disponíveis para o mesmo modelo de equipamento.

Potência gerador de vapor

Geradores Elétricos

- Com potência de 18 kW.
Para esterilizadores de 100 l.

- Com potência de 24 kW.
Para esterilizadores de 210, 300 e 500 l.

- Com potência de 36 kW.
Para esterilizadores de 210, 300 e 500 l.

- Com potência de 44 kW.
Para esterilizadores de 210, 300 e 500 l.

ALIMENTAÇÃO AR COMPRIMIDO

O equipamento necessita de ar comprimido para vedação de portas e movimentação de válvulas. Para fornecimento de ar comprimido está disponível compressor de ar, montado fora da estrutura do equipamento. Com reservatório de 50 ou 100 litros e capaz de fornecer ar comprimido com 8,0 kgf/cm² de pressão.

Alternativas para ar comprimido

- Ar comprimido de rede
- Com Compressor de ar

OSMOSE REVERSA

Sistema opcional para tratamento de água para a alimentação do gerador de vapor, dotado de 3 estágios de filtração – com grau de retenção de 5 e 1 micron, e carvão ativado – bomba pressurizadora, membranas de osmose, comando e reservatório de água tratada.

Alternativas para Osmose Reversa

- Sem sistema de osmose
- Com sistema de osmose para 20 l/h para esterilizadores de 100 a 210 l
- Com sistema de osmose para 60 l/h para esterilizadores de 300 a 500 l

SEGURANÇA

O equipamento apresenta os seguintes itens de segurança:

- Na falta de energia elétrica a entrada de vapor é fechada;
- Quando há excesso de pressão a passagem de vapor é fechada;
- Válvula de segurança normalizada e calibrada em 3,0 kgf/cm² com dispositivo de limpeza e verificação de funcionamento;
- Início do ciclo apenas na presença de pressão de vapor no gerador ou na linha de suprimento (programa B);
- Sistema de elevação automática da porta com pressão de trabalho calibrada, para proteção do operador;
- Porta com sistema antiesmagamento que interrompe a movimentação da porta caso ela esteja obstruída;
- Impossibilidade de abertura das portas após o início do ciclo e na presença de pressão de vapor na câmara interna;

- O ciclo só se inicia com portas fechadas e com as guarnições pressurizadas;
- Impossibilidade de abertura simultânea das duas portas pelo operador (no caso de esterilizadores de barreira);
- Aborto do ciclo quando a temperatura da câmara na fase de esterilização estiver abaixo da definida para o processo;
- Termostato de segurança para proteção das resistências elétricas;
- Rotina de emergência que na falta de energia elétrica mantém o travamento das portas e a liberação da pressão de vapor da câmara interna;
- Sistema de alarme para falha nos suprimentos de água (programa B), vapor (programa B) e ar comprimido;
- Botão de emergência no painel do equipamento para desligamento do esterilizador e despressurização da câmara de esterilização.

NOTAS

A largura total dos equipamentos desembalados está indicada na tabela de dados de engenharia. Para facilitar a circulação do equipamento no interior do edifício, o frontal pode ser desmontado, reduzindo-se a largura. É importante verificar o percurso que será percorrido pelo esterilizador no interior do edifício para a verificação de pontos de estrangulamento. A liberação desses pontos é de responsabilidade do comprador.

As bitolas das conexões e linhas de suprimentos indicadas em Dados Técnicos referem-se aos pontos de conexão com o esterilizador. As tubulações que levam esses suprimentos até os locais de instalação devem ser calculadas por terceiros e o dimensionamento depende da distância, das pressões de fornecimento e das vazões necessárias.

DADOS DE ENGENHARIA DRENO

A linha de drenagem deve ser independente do esgoto predial e conectada a caixa de passagem externa. A ligação do equipamento com a linha de esgoto predial só está indicada quando o equipamento possuir trocador de calor para resfriar os efluentes liberados no processo. Tubulação em material resistente ao calor.

ABASTECIMENTO DE ÁGUA

Os esterilizadores possuem entrada de água para o gerador de vapor e para o sistema de vácuo. Na entrada de água para gerador, pode ser conectado um sistema de osmose reversa para tratamento da água utilizada para geração de vapor.

Alimentação de água para Bomba de Vácuo

- Dureza máxima de 250 ppm de CaCO₃.
- Temperatura ideal menor que 15°C. Máxima admissível 25°C.

- pH 5 a 8.
- Pressão entre 1,2 e 1,5 bar absoluto.

Alimentação de água para Osmose Reversa

- Dureza menor que 60 ppm de CaCO₃.
- Condutividade menor que 500 µS/cm.
- Temperatura da água menor que 25°C
- pH entre 5 e 8.
- Cloretos < 60 mg/l.
- Pressão Dinâmica: Entre 2,0 e 4,0 bar absoluto.

Alimentação de água para gerador de vapor

- Dureza menor que 10 ppm de CaCO₃.
- Condutividade menor que 50 µS/cm.
- Temperatura da água entre 5 e 35°C
- pH entre 5 e 8.
- Cloretos < 3 mg/l.
- Pressão Dinâmica: Mínimo 1 bar absoluto.

OBS: As vazões necessárias variam com a configuração e modelo do equipamento. Consulte o Guia de Instalação para maiores informações.

ALIMENTAÇÃO DE VAPOR

O suprimento de vapor direto para a câmara da autoclave não é solução adequada para atendimento dos requisitos das Boas Práticas para processos de esterilização de materiais.

Alimentação de Vapor direta

- Qualidade conforme EN 285 e NBR ISO 17665 parte 2.
- Pressão 3,5 a 3,7 bar absoluto.
- Título vapor acima de 0,95.

OBS: A Baumer não se responsabiliza por manchas em instrumentos e tecidos e por corrosão em instrumentos e partes do equipamento no caso

de alimentação de vapor direto fora dos padrões sugeridos pelas normas acima.

A melhor alternativa é o fornecimento de vapor industrial para um gerador de vapor por serpentinas.

ALIMENTAÇÃO AR COMPRIMIDO

Ar comprimido livre de impurezas e de umidade e com pressão de fornecimento de 6 a 7 bar. Conexão de engate rápido de 6mm.

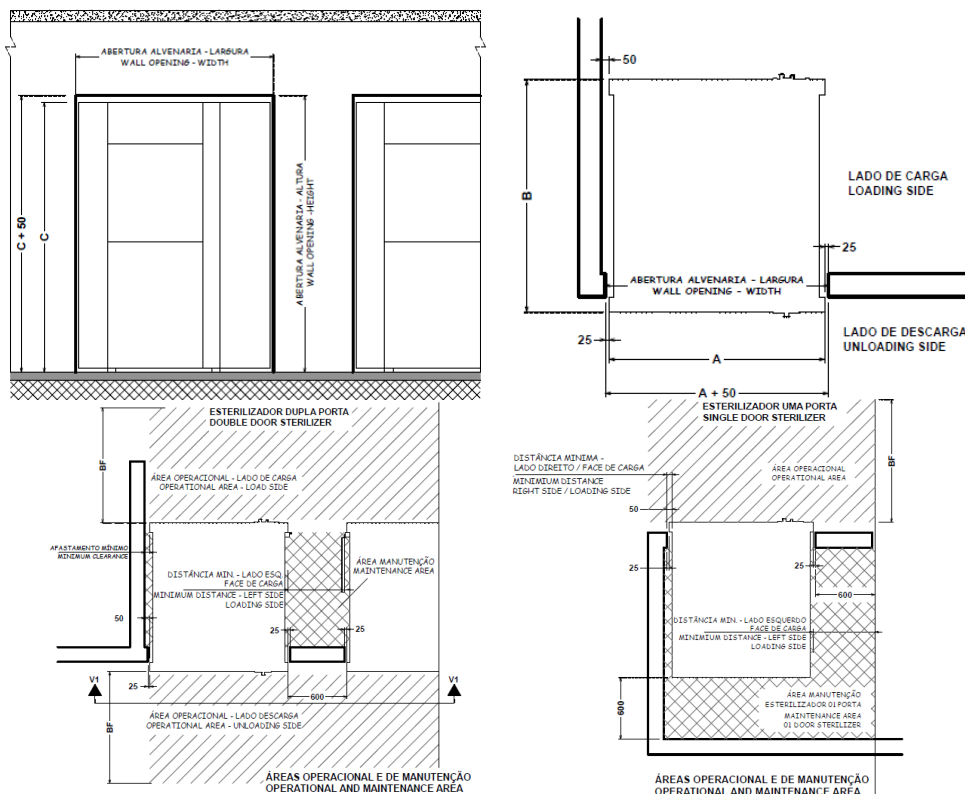
ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

A linha HI SPEED II possui quadro de distribuição interno com ligação trifásica e terra com impedância máxima de 10 Ohms e proteções para cada elemento de carga por disjuntor.

OBS: Consulte o Guia de Instalação para identificação das proteções necessárias a cada configuração do equipamento.

CAPACIDADE E DIMENSÕES DOS EQUIPAMENTOS

| Capacidades (L) | 100 | 210 | 300 | 500 |
|---|--------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Modelo 1P | B0111-100 | B0111-210 | B0111-300 | B0111-500 |
| Modelo 2P | B0111-100P | B0111-210P | B0111-300P | B0111-500P |
| Dim. Câmara (cm) | 40,8x40,8x63 | 40,8x40,8x128,5 | 60,5x60,5x88 | 60,5x60,5x128,5 |
| Cap. Cestos ISO | 2 | 4 | 6 | 9 |
| A - Largura (mm) | 920 | 920 | 1195 | 1195 |
| B - Profundidade (mm) | 985 | 1585 | 1180 | 1585 |
| C - Altura (mm) | 1710 | 1710 | 1880 | 1880 |
| BF - Espaço livre carga e descarga (mm) | 1750 | 2000 | 1750 | 2000 |
| Embalagem (cm) | 108x119x200 | 108x178,5x200 | 135,5x138x217 | 135,5x178x217 |
| Peso líquido (kg) | 350 | 830 | 850 | 875 |
| Peso Bruto (kg) | 500 | 960 | 990 | 1075 |





SELECTION

Chamber Dimensions

- B0111-100 (P) - 408 x 408 x 630 mm
- B0111-210 (P) - 408 x 408 x 1285 mm
- B0111-300 (P) - 605 x 605 x 880 mm
- B0111-500 (P) - 605 x 605 x 1285 mm

Doors

- Single door
- Double door

Application

- Commonly used in CSSD

Vacuum System

- Vacuum pump – one stage – 1,5 hp (available for all volumes)
- Vacuum pump – one stage – 3,0 hp (unavailable for 100 l)

Steam Source

- External Source (See standard requirements)
- Electric steam generator
- Switch (direct steam + steam generator)

Panels

- Removable side panel
- Back panel (single door)
- Top panel

Optional components

- Barrier panel
- Residual current circuit breaker
- Built-in air compressor

Electrical power

- 220V 380V
- 60Hz 50Hz

Accessories

- Load rack
- Rack trays (available for 100 l volume only)
- Wall support
- Preparation bench
- Rack trolleys
- ISO baskets
- Floor support

Installation Components

- Water treatment Air compressor
- Air treatment Sanitary filter
- Steam treatment Softener
- Osmosis

Services

- Installation Start Up
- IQ (Instal. Qual.) OQ (Oper Qual.)
- PQ (Perf. Qual.) Training
- Maintenance Parts kit



FOTO ILLUSTRATIVA - DETALHES MODEM

APPLICATION

Sterilizers HI SPEED II line using steam under pressure at high temperatures as a sterilizing agent in cycles by pulsing air removal and automated vacuum control system through dedicated type microprocessor controller PLC industrial. Built with the use of the best technology available in the areas of mechanics, thermodynamics, hydraulics, electronics and software, equipment is robust, secure and high performance. On models with one or two doors and with capacities ranging from 100 to 500 liters are intended for material sterilization sector in hospitals and other healthcare facilities, medical laboratories, quality control laboratories and production processes of pharmaceutical and others. Its use is suitable for sterilization of packaged porous material, instruments and utensils packaged or not, glassware, gloves, syringes and other materials in rubber or alloys resistant to high temperatures.

MAIN FEATURES

High performance: Equipment designed and tested according to the NBR ISO 17665 standard, ensures reliable, accurate and valid sterilization processes.

Speed and Security: Ensured by precise control routines implemented by proprietary software and high precision instrumentation.

Simplified operation: Microprocessor control and intuitive interface screen with "Touch Screen" colorful. Facilitates adherence of users to process requirements.

Versatility: Flexibility in scheduling processes. Access to programming and equipment functions through user passwords with configurable permission levels.

Sustainable Processes: Environmentally clean

and safe equipment without residues to cycle completion. Chambers, doors and vapor transport pipes with thermal insulation. Energy saving, lower heat dissipation and lower thermal load on the air conditioning system.

Installation and Maintenance: Facilitated by panel for electrical components, rear and one side.

MODELS AND CAPABILITIES

The HI SPEED II family consists of small, medium and large sterilizers, with the capacities below:

- B0111-100 - Capacity of 100 l
- B0111-210 - Capacity of 210 l
- B0111-300 - 300 l capacity
- B0111-500 - Capacity of 500 l

STANDARDS

- **EN ISO 17665-1** - Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- **NBR 11816** - Vacuum steam sterilizers for healthcare products.
- **ASME, Section VIII, Division I** - Boiler and pressure vessel code.
- **NR 13** - Boilers and Pressure Vessels.

CONSTRUCTION

Sterilization Chamber - Built in double wall (inner chamber and outer chamber). Inner chamber with circular profile built in AISI 316L stainless steel, with a thickness of 3/16" (4,76 mm) and sanitary polished finish. Outer chamber in circular profile with the same material as the inner chamber. The set is sized according to ASME standard to withstand the following pressures:

- Maximum working pressure of 3,0 kgf/cm².

- Hydrostatic test pressure of 4,5 kgf/cm² - 1,5 times the PMTA.

A 1" diameter validation input is available on the side of the equipment enabling the introduction of temperature and pressure sensors in operational and performance qualification processes.

Externally, a chloride-free mineral fiber layer reduces vapor condensation and heat radiation. Inner chamber drain protected with 1" diameter stainless steel perforated plate filter located near the load side face.

Alternatives for the Chamber Material

- AISI 316 L - 3/16" (4,76 mm)

Finishes

- Polished Sanitary

Structure: The chamber assembly is mounted on a carbon steel structure with anti-corrosive paint and adjustable feet height to allow for perfect leveling of the equipment.

Pipes: the pipes welded in the chamber are constructed of AISI 316 stainless steel.

The pipes on the chamber casing are made of brass. Connections are threaded.

Alternatives to Pipes

Outside coating

- Brass/ Bronze

The chamber assembly is protected by a safety valve built in bronze, sealed and with a verification mechanism, with a threaded connection.

Alternatives for Safety Valve

- Cast Iron/ Bronze

Panels and Barrier panel

Front panel and removable side panel manufactured in AISI 304 stainless steel and brushed finish or carbon steel with anti-corrosive paint. As standard the equipment is sold without the top and rear finishes.

A panel (optional) fixed to the equipment chamber completes the sealing between the environments where the sterilizer will be anchored. This seal can meet hermetic requirements between controlled areas or just guarantee the maintenance of the pressure differential between contiguous areas, as required by hospitals.

Alternatives panels

Front panel

- Stainless steel AISI 304 brushed

- Stainless steel without nickel AISI 444 brushed

- Carbon steel with anticorrosion protection and painting

Side panel

- Removable stainless steel AISI 304 brushed

- Removable stainless steel without nickel AISI 444 brushed

- Removable carbon steel with anticorrosion protection and painting

Superior finish

- Brushed AISI 304 stainless steel

- Brushed Nickel-free AISI 444 stainless steel

- Carbon steel with anticorrosive protection and paint

Top panel

- Stainless steel AISI 304 brushed.

- Stainless steel without nickel AISI 444 brushed.

- Carbon steel with anticorrosion protection and painting.

Back panel (single door)

- Stainless steel AISI 304 brushed.

- Stainless steel without nickel AISI 444 brushed.

- Carbon steel with anticorrosion protection and painting.

Barrier - hospital (double door)

- Stainless steel AISI 304, screwed.

Doors: The equipment can be supplied with one or two doors when installed in a sanitary barrier, with automatic opening and closing, activated through the command interface. The door is vertically moved via a pair of pneumatic pistons, rising on closing and lowering behind the cabinet on opening.

Mechanical safety locks prevent the doors from opening during the sterilization process and the simultaneous opening of the loading and unloading doors in the case of equipment with two doors in the loading and unloading phases of the equipment. Sealing the door by a silicone gasket housed in a channel in the chamber, which at pressurized closing is closed against the internal face of the door and in the retracted opening by means of a vacuum pulse. Both the face of the door and that of the channel are rectify for proper adjustment.

The door(s) has an internal part constructed of AISI 316L stainless steel plate. Internal insulation

made with chloride-free mineral fiber mat, internal structure through steel profiles and external finishing by carbon steel plate with anti-corrosive protection or optionally in AISI 304 stainless steel with brushed finish.

Alternative for Door

- Single door

- Double door

Material (inner face)

- AISI 316L stainless steel

Finishing

- Polished Sanitary

Entry of clean air: to break the vacuum through hydrophobic sterilizable filter with 99,9997% efficiency for larger particles or equal to 0,22µm.

Vacuum System: For carrying out the vacuum pulses in the load conditioning at the beginning of the cycle and drying in the final stage of the process, through a single stage vacuum pump, monobloc type with water ring, sized to meet the requirements of current standards.

Options for Vacuum Systems

- Vacuum Pump - one stage

Vacuum pump power: depends on the volume of the chamber and the configuration options available for each model guarantee the successful completion of Bowie & Dick and hollow load tests as defined in national and international standards.

Available Vacuum pumps

Vacuum Pump - one stage

- 1,5 Vacuum Pump hp for 100, 210, 300 and 500 liter sterilizers.

- 3,0 Vacuum Pump hp for 210, 300 and 500 liter sterilizers.

The steam used in the sterilization of materials is preferably supplied through an electric steam generator incorporated into the equipment and fed by water with adequate quality for the process.

Steam supply - Alternatives

- With preparation for receiving electric steam generator.

- Without steam generator. Steam supplied from an external source.

NOTE: The generator must be set up as a separate item. See construction details of the generators in

“optional components”.

ELECTRIC PANEL

Control panel arranged in height that facilitates viewing and operation of the sterilizer load side.

Microprocessor controller dedicated PLC industrial type with routine self-tests, self-diagnosis and supervision cycles by “watchdog timer” (watchdog time) according to the current standard.

Human Machine Interface (HMI) Touch Screen with color screen 7”, IP65, allows you to monitor and control all machine functions and parameters of the cycle. With USB port for software update.

The Interface allows you to select and start a sterilization cycle, follow the steps of the process with the visualization of the temperature, pressure measurements, estimated time to end the phase; manage users and passwords with the possibility of registering 40 users with configurable access levels; configure end of cycle alert; view fault and security alarms; change system date and time; screen adjustment; access to the record of the last alarms with the possibility of exporting this data; and choice of operating language.

The interface also provides access to the operation routines for programming the cycle parameters in security bands defined in the project, access to manual operation, calibration and maintenance using a user login and password, and the programming of routine maintenance activities, depending on the number of cycles or hours of operation.

Secondary panel on the sterile side (discharge), in equipment with double door, equipped with a manometer with glycerin for reading the pressure of the internal chamber, operation button for the discharge door, emergency button and lamps for indicating the cycle in progress, loading door closed and active alarm.

Process control performed by the main PLC with temperature data sent by the PT-100 temperature sensor allocated next to the drain. Pressure data sent by the inner chamber and outer chamber transducers. The PLC has internal control of process times.

The entire sterilization process can be monitored in real time through the interface that informs the operator:

- Chamber temperature;
- Chamber pressure;
- Jacket pressure;
- Time elapsed from the exposure / sterilization phase;
- Time elapsed to complete the drying phase;
- Cycle status information;
- Real-time graphical display of temperature and pressure data.

The panel also contains the security and control instruments indicated below:

- On-off key;
- Emergency button;
- Manovacuumeter of the chamber;
- Jacket pressure gauge;
- Manometer of the steam generator or external steam;
- Printer for recording the parameters reached in the process

Instrumentation and control

Pressure control of the internal and external chambers performed by electronic pressure transducers made of stainless steel, with electronic temperature compensation and absolute pressure reading. Pressure indications are made digitally via the panel interface in bar.

Temperature control by PT-100 class A sensor, placed next to the chamber drain, it reads the process temperature. Temperature indications are performed digitally via the panel interface in °C.

Load sensor Sensor for measuring temperature in load, available as a control option, mainly in liquid sterilization cycles. With flexible cable for better positioning inside the load.

Paperless System for recording cycle information in electronic form (in PDF format) without the use of paper. The data can be accessed via USB and will only be recorded using a USB stick.

STERILIZATION CYCLES - PROFILE

The HI SPEED II Sterilizer Line can be supplied with three alternative and distinct programs with profiles with configurable cycles. In both, cycles with profile for density, liquids and lactations are available:

“Program A” is loaded as standard on sterilizers and provides the user with 8 sterilization cycles with density profiles from 101 to 135°C and 1 Bowie&Dick cycle.

“Program L” is loaded as standard on sterilizers and provides the user with 2 sterilization cycles with 121°C density profiles, 4 cycles with 110°C lacquer profiles and 3 cycles with 121°C liquid profiles.

“Program B” is loaded as standard on sterilizers and provides the user with 5 sterilization cycles with density profiles from 101°C to 135°C, 2 cycles with liquid profiles from 101°C to 135°C, 1 cycle from Bowie&Dick and 1 Leak-test cycle.

DENSITY MATERIAL CYCLES

Profile cycles for the sterilization of textile materials, glassware, metallic instruments packed in perforated boxes or containers, devices with lumen, thermo-sensitive materials in latex and / or plastics with resistance to sterilization temperature. The cycle consists of 06 distinct phases:

Phase 1 - Air removal and conditioning

Through alternating pulses of vacuum and steam. This phase is only configurable in the Bowie & Dick

cycle and this configuration is automatically loaded in other cycles with this profile. The parameters for this phase are:

- Initial vacuum pulse with a programming range between 0,05 and 0,90 bar absolute.
- Steam pulse with programming range between 1,0 and 2,0 bar absolute.
- Waiting time after steam pulse with a programming range between 01 and 9999 seconds.
- Number of pulses with a programming range between 1 and 9999.

Phase 2 - Load heating

Through steam injection until the sterilization temperature in the chamber and the load to be sterilized is reached. No programmable parameters. The equipment controls pressure and temperature in the chamber according to the sterilization temperature defined for the process.

Phase 3 - Exhibition

Includes a time interval of up to 60 seconds for the temperature to settle within the range defined for the process (sterilization temperature + 2 °C) and the threshold time with maintaining the process temperature in that same range until the end of the phase. The parameters for this phase are:

- Sterilization temperature with a programming range between 101 and 135 °C.
- Exposure time with a programming range between 1 and 9999 minutes.

Phase 4 - Exhaustion

Composed by releasing the pressure from the chamber and cooling the fluids that will be sent to the drainage system. No programming parameters.

Phase 5 - Drying

With a new vacuum phase to eliminate moisture from the chamber and dry the load. The parameters for this phase are:

- Drying pulses with a programming range between 0 and 9999.
- Vacuum level that assumes the value set for the initial vacuum pulses as standard.
- Drying time with programming range between 1 and 9999 minutes.

Phase 6 - Aeration

With the entry of filtered air through the hydrophobic filter, breaking the vacuum and equalizing the chamber pressure with the environment makes it possible to open the discharge door. No programmable parameters.

LIQUID CYCLES

Sterilization cycles with profiles for liquids in open bottles. With flexible programming the definition of parameters depends fundamentally on the characteristics of the liquid and the volume of the bottle where it is contained. These variables define the process temperature, the time and the characteristics of the initial phase of air removal.

The cycle allows the user to choose the load sensor, if one is available, for process control.

Phase 1 - Air removal and conditioning

For liquids in open flasks, air removal starts with a shallow vacuum pulse to prevent the liquid from

leaking out of the flasks and is complemented by a steam sweep, where the steam inlet and drain valve remain open, to let the steam drag the residual air in the chamber into the drain. Programmable parameters of this phase are:

- Single vacuum pulse with programmed depth in the range of 0,50 and 0,90 bar.
- Steam pulse with programming range between 1,0 and 2,0 bar.
- Scan, with programmable time between 01 and 9999 minutes.

Phase 2 - Load heating

With steam injection until reaching the sterilization temperature, in the chamber. Phase control through chamber temperature and pressure measurements.

Phase 3 - Exhibition

The time to reach temperature in the chamber basically depends on the volumes of liquid. When there is a core sensor, it is possible to determine that the start of the exposure time count will be defined by the measurements of that sensor. Without the sensor, the time to reach the temperature is defined in the process validation and added to the exposure time.

Programmable parameters of this phase are:

- Control Sensor Definition: between the sensor located in the drain and the load sensor in the chamber, when available.
- Sterilization temperature: with a programming range between 101 and 135°C.
- Exposure time: after reaching the temperature when using the control sensor, or exposure time as validated in the absence of the control sensor. With programming range between 01 and 9999 minutes.
- Cycle control by FO: with the definition of the desired lethality equivalent to an exposure to 121°C. With programming range between 01 and 9999.

Phase 4 - Cooling

With the slow release of pressure from the chamber to prevent the liquid from boiling, until the temperature set for the end of the cycle. It is a programmable parameter of this phase:

End of cycle temperature: with programming range between 80 and 99°C

STERILIZATION CYCLES AVAILABLE

Test cycles:

Cycle - Bowie & Dick

To check the air removal phase. With 4 vacuum pulses up to 0,20 bar, vapor pressure of 1,15 bar and a waiting time of 30 seconds, configurable in the available programming ranges.

Temperature of 134°C, exposure time of 210 seconds and drying time of 01 minutes, according to specific norm, without possibility of alteration.

Cycle - "Leak test"

To check the stability of the chamber. Non-programmable cycle, with factory fixed parameters. Vacuum pulse up to 0,20 bar, interval for accommodating the pressure of 05 minutes and monitoring the pressure from the stabilized level for 10 minutes. The test is considered "accepted", when the pressure increase is less than 0,013 bar.

Density profile cycles

Cycle - Textiles

Phases of air removal and conditioning, with the parameters defined for the B&D test. Temperature 134°C, exposure time of 04 minutes and drying time of 15 minutes, configurable in the available ranges of each parameter.

Cycle - Thermosensitive

Phases of air removal and conditioning, with the parameters defined for the B&D test. Temperature 121°C, exposure time of 20 minutes and drying time of 20 minutes, configurable in the available ranges of each parameter.

Cycle - Fast (flash)

For unpacked or soaked material. Phases of air removal and conditioning, with the parameters defined for the B&D test. Temperature 134°C, exposure time of 04 minutes and drying time of 05 minutes, configurable in the available ranges of each parameter.

Cycle - Instrumental

Phases of air removal and conditioning, with the parameters defined for the B&D test. Temperature 134°C, exposure time of 04 minutes and drying time of 30 minutes, configurable in the available ranges of each parameter.

Cycle - User A

It allows the configuration of the removal phase of independent values defined for Bowie & Dick. Temperature of 134°C, exposure time of 4 minutes and drying time of 30 minutes. All parameters, including those of the air removal phase, configurable in the permitted ranges for each parameter.

Cycles profile for liquids:

Cycle - Liquids

Single and initial vacuum pulse up to 0.50 bar; scanning pressure of 1,15 bar; scan time of 10 min; sterilization temperature of 121°C; time of 30 minutes and end of cycle temperature of 95°C. All configurable parameters in the ranges available for liquid cycles.

Cycle - User B

Configurable cycle for liquid profiling.

Lactate cycle

The parameters indicated for the lactate cycle are: single and initial pulse of 0,50 bar; 1,15 bar sweep pulse; 10 minute scan time; sterilization temperature 110°C, time of 10 minutes and end of cycle temperature of 95°C. All parameters configurable in the ranges available for liquid cycles.

OTHER INSTRUMENTS

Manovacuumeter for indicating the vacuum or pressure level of the inner chamber. With DN 63 mm bourdon tube, stainless steel system mechanism with a scale of 0 to 6 bar absolute, calibrated and filled with glycerin for stabilization.

Pressure gauges for pressure indication, one for an external chamber and a second for the steam generator. With DN 63 mm bourdon tube, stainless steel system mechanism with a scale of 0 to 6 bar absolute, calibrated and filled with glycerin for stabilization.

Thermal printer 40 column thermal printer, high resistance thermoplastic body and thermal printing technology, paper roll protected by cover, serial interface and installed on the front pa-

nel of the sterilizer.

The printed data guarantees a complete sterilization process with information such as:

- Name of the establishment; sterilizer identification; Dice; cycle start time; cycle number; charge code.
- Program number and name with parameters reached in the process. Cycle control information by FO, when applicable.
- Information about the phases performed, with time recording in minutes and seconds and data corresponding to the temperature of the control sensor, temperature of the verification sensor, pressure of the chamber transducer and available temperature of the test load sensor.
- No final information on the cycle and time of the process. When controlled by "FO", the corresponding "F" value will be printed.
- Failure to execute the cycle.

Matrix printer 40 columns composed of thermoplastic body of high strength and printing paper and the head coil protective cover with an impact printing mechanism quick eight needles. With serial interface and installed in the sterilizer front panel.

Alternatives to Printers

- Thermal printer
- Matrix printer

Process Control Valves with independent pneumatic drive, built in brass. Controlled by compressed air solenoid valves, in the steam supply lines of the two chambers, the vacuum and exhaust lines, and the air inlet at the end of the process.

Other controls such as pressurization and vacuum of port channels and water inlet for pumps through solenoid valves.

Control Valve Alternatives Pneumatic Valves

- Bronze alloys

OPTIONAL COMPONENTS STEAM GENERATION SYSTEM

Electric steam generator with automatic water supply, through a centrifugal pump with nickel chromium treatment. The generator body is constructed of AISI 316L stainless steel and armored heating element in stainless steel AISI 316.

Control of water level by stainless steel float system, for detection of minimum and maximum level of water in the generator.

Safety valve with calibration certificate, in AISI 316 stainless steel and threaded connections, sealed and with function check mechanism, protects the generator set. Built

according to current regulations.

Steam switch

System for steam power switching, electronically actuated through the sterilizer control interface. To replace the steam generator power to an embedded device to a central source of supply. Threaded connection stainless steel or brass as the material of choice for pipes of the equipment.

Alternatives steam switch

- With steam switch
- Without steam switch

Generator feed pump

The steam generator capacity influences the sterilization cycle time. To meet different demands and the availability of electrical power in the installation locations are different powers available to the same model of equipment.

Power steam generator

Electrical generators

- With 18 kW power.
For 100 l sterilizers.
- With a power of 24 kW.
For 210, 300 and 500 l sterilizers.
- With a power of 36 kW.
For 210, 300 and 500 l sterilizers.
- With a power of 44 kW.
For 210, 300 and 500 l sterilizers.

COMPRESSED AIR SUPPLY

The machine requires compressed air to drive the sealing ports and valves. For the supply of compressed air is available air compressor mounted outside of the machine structure. With the reservoir 50 or 100 liters and capable of supplying compressed air to 8,0 kgf / cm² pressure.

Alternatives for compressed air

- Compressed air network
- With air Compressor

REVERSE OSMOSIS

Optional system for treating feed water for steam generator, provided with three filter stages - with a degree of retention of 5 and 1 micron, and activated carbon - pressurizing pump, reverse osmosis membranes, control and treated water tank.

Alternatives to Reverse Osmosis

- Without osmosis system

- With osmosis system to 20 l/h for sterilizing 100-210 l

- With osmosis system of 60 l / h for sterilizing 300-500 l

SAFETY

The equipment has the following safety items:

- In the absence of electricity, the steam inlet is closed;
- When there is excess pressure, the vapor passage is closed;
- Safety valve standardized and calibrated at 3.0 kgf/cm² with cleaning device and function check;
- Start of the cycle only in the presence of steam pressure in the generator or in the supply line;
- Automatic door lift system with calibrated working pressure, to protect the operator;
- Door with anti-crushing system that interrupts the movement of the door if it is obstructed;
- Impossibility of opening the doors after the beginning of the cycle and in the presence of vapor pressure in the internal chamber;
- The cycle starts only with closed doors and pressurized linings;
Impossibility of opening the two doors simultaneously by the operator (in the case of barrier sterilizers);
- Abortion of the cycle when the chamber temperature in the sterilization phase is below that defined for the process;
- Safety thermostat to protect electrical resistances;
- Emergency routine that, in the absence of electricity, keeps the doors from locking and the pressure release from the internal chamber;
- Alarm system for water, steam and compressed air supply failure;
- Emergency button on the equipment panel to switch off the sterilizer and depressurize the sterilization chamber;
- Mechanical lock that prevents the door from opening when the sterilizer is in operation.

Note

The total width of the unpacked equipment is indicated in the engineering data table. To facilitate the movement of the equipment inside the building, the front can be disassembled, reducing the width. It is important to check the route that will be taken by the sterilizer inside the building to check for bottlenecks. The release of these points is the buyer's responsibility;

The gauges of the connections and supply lines indicated in technical data refer to the connection points with the sterilizer. The pipes that take these supplies to the installation sites must be calculated by third parties and the dimensioning depends on the distance, supply pressures and necessary flows.

ENGINEERING DATA

DRAIN

The drain line must be independent of the sewer building and connected to an external junction box. The connection of the equipment to the building sewer line is only indicated when the equipment has heat exchanger to cool the effluents released in the process. Piping made of heat resistant material.

WATER SUPPLY

The sterilizers have water inlet to the steam generator and the vacuum system. In generator for water inlet can be connected to a reverse osmosis system to treat water used for steam generation.

Water supply for Vacuum Pump

- Maximum hardness 250 ppm CaCO₃.
- Ideal temperature lower than 15°C. Maximum allowable 25°C.
- pH 5 to 8.
- Pressure between 1.2 and 1.5 bar absolute.

Water supply for reverse osmosis

- Hardness less than 60 ppm CaCO₃.
- Conductivity less than 500 µS/cm.
- Water temperature less than 25°C
- pH 5 to 8.
- Chloride <60 mg/l.
- Dynamic pressure: min 1 bar and a maximum of 4 bar.

Water supply for steam generator

- Hardness less than 10 ppm CaCO₃.
- Conductivity less than 50 µS/cm
- Water temperature between 5 and 35°C
- pH 5 to 8.
- Chloride <3 mg/l.
- Dynamic Pressure: Minimum 1 bar absolute.

NOTE: The required flow rates vary with the configuration and model of equipment. See the Installation Guide for more information.

STEAM SUPPLY

The direct steam supply to the autoclave chamber is not suitable solution for meeting the requirements of Good Practices for material sterilization processes.

Direct Steam supply

- Quality suggestion as EN 285 and ISO 17665-2.
- Pressure 3,5 to 3,7 bar absolute.
- Steam title above 0,95.

NOTE: The Baumer is not responsible for stains on instruments and tissue and corrosion on instruments and pieces of equipment in case of direct steam supply outside the standards suggested by the standard above.

The best alternative is the provision of process steam for a steam Generator with steam coil.

Steam supply for Steam Generator with steam coil

- Pressure 7-9 bar absolute.
- Steam title above 0,95.

COMPRESSED AIR SUPPLY

Compressed air free of impurities and moisture and supply pressure of 6 to 7 bar. Push-in connector 6 mm.

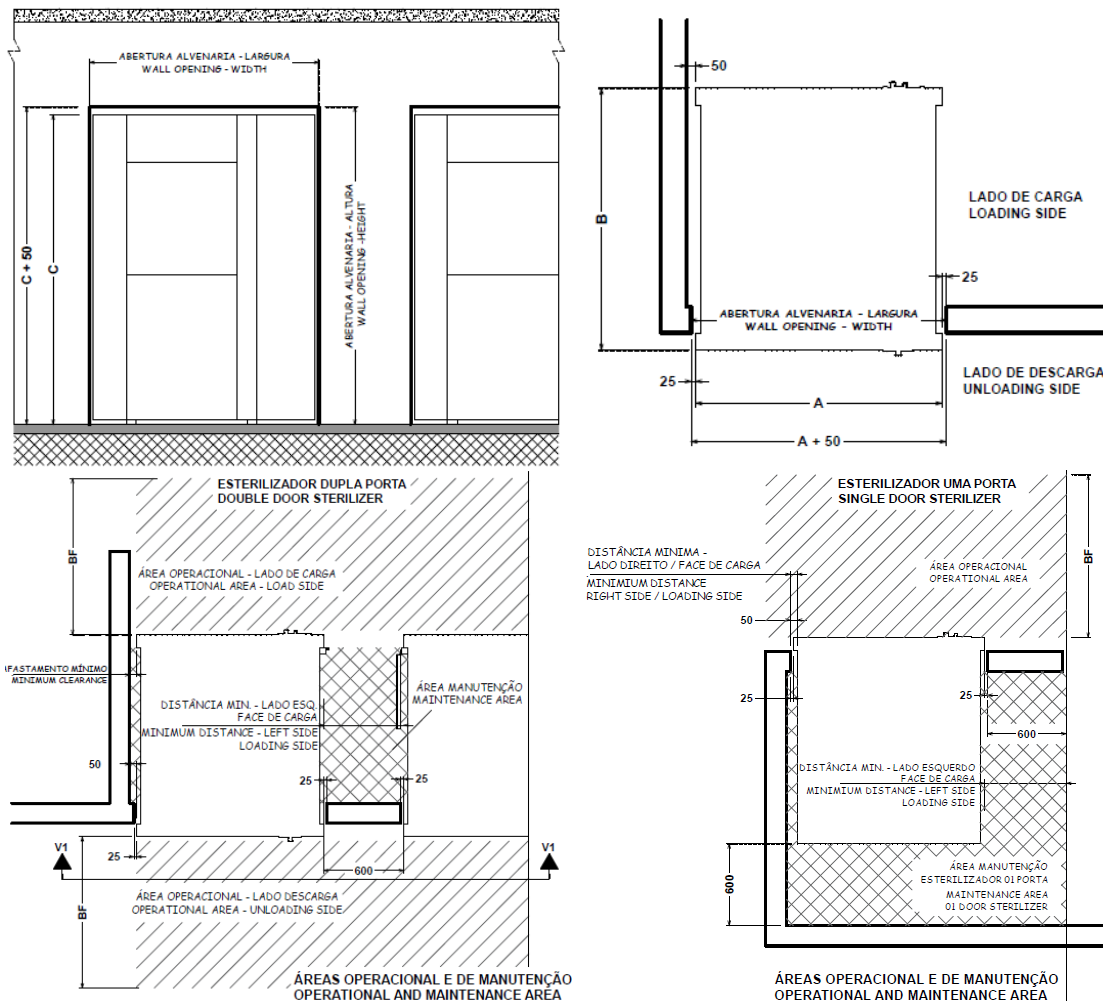
HI SPEED II line has an internal electrical panel with three-phase and earth connection with a maximum impedance of 10 Ohms and protections for each load element per circuit breaker.

NOTE: Refer to the Installation Guide to identify

ELECTRICAL SUPPLY

EQUIPMENT CAPACITY AND DIMENSIONING

| Capacity (L) | 100 | 210 | 300 | 500 |
|--|--------------|-----------------|---------------|-----------------|
| model 1P | B0111-100 | B0111-210 | B0111-300 | B0111-500 |
| model 2P | B0111-100P | B0111-210P | B0111-300P | B0111-500P |
| Dim. Chamber (cm) | 40,8x40,8x63 | 40,8x40,8x128,5 | 60,5x60,5x88 | 60,5x60,5x128,5 |
| Cap. Baskets ISO | 2 | 4 | 6 | 9 |
| A - Width (mm) | 920 | 920 | 1195 | 1195 |
| B - Depth (mm) | 985 | 1585 | 1180 | 1585 |
| C - Height (mm) | 1710 | 1710 | 1880 | 1880 |
| BF - Free space for loading and unloading (mm) | 1750 | 2000 | 1750 | 2000 |
| Packaging (cm) | 108x119x200 | 108x178,5x200 | 135,5x138x217 | 135,5x178x217 |
| Net Weight (kg) | 350 | 830 | 850 | 875 |
| Weight (kg) | 500 | 960 | 990 | 1075 |



SELECCIÓN

Dimensiones de la cámara

- B0111-100 (P) - 408 x 408 x 630 mm
- B0111-210 (P) - 408 x 408 x 1285 mm
- B0111-300 (P) - 605 x 605 x 880 mm
- B0111-500 (P) - 605 x 605 x 1285 mm

Puertas

- Una puerta
- Dos puertas

Solicitud

- Uso general en Central de Esterilización

Sistema de vacío

- Bomba de vacío de una etapa de 1,5 hp (disponible para todos los volúmenes)
- Bomba de vacío de una etapa de 3.0 hp (no disponible para 100 l)

Alimentación de Vapor

- Fuente externa (ver requisitos estándar)
- Generador Eléctrico
- Con Conmutador

Acabados

- Acabados lateral removible
- Acabados trasero (01 puerta)
- Acabados superior

Componentes opcionales

- Hermeticidad
- Dispositivo DR
- Compresor de aire incorporado

Alimentación Eléctrica

- 220V 380 V
- 60Hz 50 Hz

Accesorios

- Rack de carga
- Bandejas para rack (disponibles solo para 100 l de volumen)
- Cestas ISO
- Soporte de solo
- Carro para rack
- Soporte pared
- Bancada preparo

Componentes Instalación

- Caballete agua Compresor aire
- Ablandador Caballete aire
- Osmosis Caballete vapor
- Filtro sanitario

Servicios

- Instalación Start Up
- QI (Qual.Instal.) QO (Qual.Oper.)
- QD (Qual.Des) Capacitación
- Manutención Kit piezas repuesto



FOTO ILUSTRATIVA - DETALHES PODEM

APLICACIÓN

Los esterilizadores de la línea HI SPEED II utilizan vapor de agua con presión a altas temperaturas como agente esterilizante, en ciclos con extracción de aire mediante un sistema de vacío pulsado y control automatizado a través de un controlador microprocesador dedicado tipo PLC industrial. Construido con la mejor tecnología disponible en mecánica, termodinámica, hidráulica, electrónica y software, son equipos robustos, seguros y de alto rendimiento. En modelos con una o dos puertas y capacidades que van desde los 100 a los 500 litros, están destinados al sector de la esterilización de materiales en hospitales y otros establecimientos sanitarios, laboratorios médicos y laboratorios de control de calidad, material poroso envasado, instrumental y utensilios envasados o desembalados, cristalería, guantes, etc.

CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES

Alto rendimiento: Equipos diseñados y probados según la norma NBR ISO 17665, garantizan procesos de esterilización fiables, precisos y válidos.

Velocidad y seguridad: Asegurado por rutinas de control precisas implementadas por software propietario e instrumentación de alta precisión.

Funcionamiento simplificado: Comando microprocesado y pantalla intuitiva con color, "Touch Screen". Facilita la adherencia de los usuarios a los requisitos del proceso.

Versatilidad: Flexibilidad en la programación de procesos. Acceso a la programación y funciones del equipo a través de contraseñas de usuario con niveles de permisos configurables.

Procesos sostenibles: Equipo ambientalmente limpio y seguro, sin residuos al final del ciclo. Cámaras, puertas y tuberías de transporte de vapor

con aislamiento térmico. Ahorro energético, menor disipación de calor y menor carga térmica del sistema de climatización.

Instalación y mantenimiento: Facilitado por panel con componentes por la parte delantera, trasera y uno de los laterales.

MODELOS Y CAPACIDADES

La familia HI SPEED II consta de esterilizadores pequeños, medianos y grandes, con las capacidades siguientes:

- B0111-100 - Capacidad de 100 l
- B0111-210 - Capacidad de 210 l
- B0111-300 - 300 l de capacidad
- B0111-500 - Capacidad de 500 l

NORMAS Y LEGISLACIÓN

- **EN ISO 17665-1** - Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- **NBR 11816** - Vacuum steam sterilizers for healthcare products.
- **ASME, Section VIII, Division I** - Boiler and pressure vessel code.
- **NR 13** - Boilers and Pressure Vessels.

CONSTRUCCIÓN

Cámara de esterilización: Construido en doble pared (cámara interior y cámara exterior). Cámara interior con perfil circular construida en acero inoxidable AISI 316L, con un espesor de 3/16" (4,76 mm) y acabado sanitario pulido. Cámara exterior de perfil circular con el mismo material que la cámara interior. El conjunto está dimensionado según norma ASME para soportar las siguientes presiones:

- Presión máxima de trabajo de 3,0 kgf / cm².
- Presión de prueba hidrostática de 4,5 kgf / cm² - 1,5 veces la PMTA.

Una entrada de validación de 1" de diámetro está disponible en lateral del equipo que permite la introducción de sensores de temperatura y presión en los procesos de calificación operacional y de desempeño.

Externamente, una capa de fibra mineral libre de cloruros reduce la condensación de vapor y la radiación de calor. Drenaje de la cámara interior protegido con un filtro de placa perforada de acero inoxidable de 1" de diámetro situado cerca de la cara del lado de carga.

Alternativas para la Cámara Material

- AISI 316 L - 3/16" (4,76 mm)

Acabados

- Pulido Sanitario

Estructura: El conjunto de la cámara está montado sobre una estructura de acero al carbono con pintura anticorrosión y pies regulables en altura para permitir una perfecta nivelación del equipo.

Tubería: Los tubos soldados en la cámara están contruidos en acero inoxidable AISI 316.

Los tubos de la carcasa de la cámara son de latón. Las conexiones son roscadas.

Alternativas para tuberías Fuera do recubrimiento

- Latón/ Bronce

El conjunto de la cámara está protegido por una válvula de seguridad construida en bronce, sellada y con mecanismo de verificación, con conexión roscada.

Alternativas para la válvula de seguridad

- Hierro hundido/ bronce

Acabado y hermeticidad

Gabinete frontal desmontable y acabados laterales, fabricado en acero inoxidable AISI 304 y acabado cepillado o acero al carbono con pintura anticorrosiva. De serie, el equipo se vende sin los acabados superior y trasero.

Un panel (opcional) unido a la cámara del equipo completa el sello entre los entornos donde se anclará el esterilizador. Este sello puede cumplir con los requisitos de la presión diferencial entre áreas contiguas, como lo son los requisitos para los hospitales.

Alternativas para acabados Gabinete frontal

- Acero inox AISI 304 cepillado

- Acero inox AISI 444 cepillado sin níquel.

- Acero al carbono con protección anticorrosión y pintura.

Acabado lateral

- Desmontable en acero inox AISI 304 cepillado

- Desmontable en acero inox AISI 444 sin níquel cepillado

- Desmontable en acero al carbono con protección contra la corrosión y pintura

Acabado superior

- Acero inox AISI 304 cepillado

- Acero inox AISI 444 cepillado sin níquel

- Acero al carbono con protección anticorrosión y pintura.

Acabado trasero (una puerta)

- Acero inox AISI 304 cepillado

- Acero inox AISI 444 cepillado sin níquel

- Acero al carbono con protección anticorrosión y pintura.

Hermeticidad hospitalar (doble puerta)

- Acero inox AISI 304, atornillado

Puertas: El equipo se puede suministrar con una o dos puertas cuando está instalado en una barrera sanitaria, con apertura y cierre automático, activado a través de la interfaz de comando. La puerta se mueve verticalmente a través de un par de pistones neumáticos, subiendo al cerrar y bajando detrás del armario al abrir.

La presión de aire de los pistones se puede ajustar para permitir un movimiento suave de la puerta y un dispositivo de seguridad detiene este movimiento siempre que haya una obstrucción involuntaria o no, para la protección del operador.

Las cerraduras de seguridad mecánicas evitan que las puertas se abran durante el proceso de esterilización y la apertura simultánea de las puertas de carga y descarga en el caso de equipos con dos puertas en las fases de carga y descarga del equipo. Sellando la puerta con una junta de silicona alojada en el canal de la cámara, que en el cierre presurizado se cierra contra la cara interna de la puerta y en la abertura retraída mediante un pulso de vacío. Tanto la cara de la puerta como la del canal están mecanizadas para un ajuste adecuado.

La(s) puerta(s) tiene(n) una parte interna construida con chapa de acero inoxidable AISI 316L. Aislamiento interno realizado con una manta de fibra mineral libre de cloruros, estructura interna mediante perfiles de acero y acabado externo mediante placa de acero al carbono con protección anticorrosión u opcionalmente en acero inoxidable

AISI 304 con acabado cepillado.

Alternativas para puertas

- Una puerta

- Doble puerta

Material (parte interna)

- Acero inox AISI 316L

Acabado

- Pulido Sanitario

Entrada de aire limpio: para romper el vacío a través de un filtro hidrofóbico esterilizable con una eficiencia del 99.9997% para partículas mayores o iguales a 0.22 µm.

Sistema de vacío: Para la realización de pulsos de vacío en acondicionamiento de carga al inicio del ciclo y secado en la etapa final del proceso, utilizando una bomba de vacío de una etapa, tipo monobloque con anillo de agua, dimensionada para cumplir con los requisitos de los estándares actuales.

Opciones para sistemas de vacío

- Bomba de vacío una etapa

Potencia de la bomba de vacío: depende del volumen de la cámara y las opciones de configuración disponibles para cada modelo garantizan el desempeño exitoso de Bowie & Dick y las pruebas de carga hueca como se define en los estándares nacionales e internacionales.

Bombas de vacío disponibles Bomba de vacío de una etapa

- Bomba de vacío 1,5 hp para esterilizadores de 100, 210, 300 y 500 litros.

- Bomba de vacío 3.0 hp para esterilizadores de 210, 300 y 500 litros.

GENERACIÓN DE VAPOR

El vapor utilizado en la esterilización de materiales se suministra preferentemente a través de un generador de vapor eléctrico incorporado al equipo y alimentado por agua de calidad adecuada para el proceso.

Alimentación de vapor: alternativas

- Preparado para recibir un generador de vapor eléctrico.

- Sin generador de vapor. Vapor suministrado desde una fuente externa.

NOTA: El generador debe configurarse como un elemento separado. Ver detalles constructivos de los generadores en el ítem "componentes opcionales".

PANEL ELECTRICO

El equipo cuenta con dos cuadros eléctricos, uno de mando e instrumentación con una fuente de salida conmutada de extra baja tensión de 24 Vdc y un cuadro de potencia con protección de los elementos de carga mediante disyuntores. Opcionalmente, el panel de alimentación se puede proporcionar de protección diferencial residual (dispositivo DR).

CONTROL Y INSTRUMENTACIÓN:

Panel de control dispuesto en altura que facilita la visualización y el funcionamiento del lado de carga del esterilizador.

PLC industrial controlado por microprocesador dedicado con rutinas de autocomprobación, autodiagnóstico y supervisión de ciclos por "watchdog timer" (tiempo de vigilancia) de acuerdo con la normativa vigente.

Pantalla (HMI) táctil a color de 4,3", grado de protección IP65, permite la monitorización y control de todas las funciones del equipo y parámetros del ciclo. Con puerto USB para actualización de software.

La Interfaz permite seleccionar e iniciar un ciclo de esterilización, siguiendo los pasos del proceso con la visualización de las medidas de temperatura y presión, tiempo estimado para el final de la fase; administrar usuarios y contraseñas con la posibilidad de registrar 40 usuarios con niveles de acceso configurables; configurar alerta de fin de ciclo; ver alarmas de seguridad y fallas; cambiar la fecha y hora del sistema; ajuste de pantalla; acceso al registro de las últimas alarmas con posibilidad de exportar estos datos; y elección del idioma operativo.

La pantalla también proporciona acceso a rutinas de operación para programar parámetros de ciclo en rangos de seguridad definidos en el proyecto, acceso a operación manual, calibración y mantenimiento usando un usuario y contraseña, y la programación de actividades de mantenimiento de rutina dependiendo del número de ciclos u horas de operación.

Panel secundario en el lado estéril (descarga), en equipos de doble puerta, equipados con manómetro con glicerina para leer la presión de la cámara interior, botón de operación para la puerta de descarga, botón de emergencia y lámparas para indicación del ciclo en curso, puerta de carga cerrada y alarma activa.

Control de procesos realizado por el PLC principal con datos de temperatura enviados por el sensor de temperatura PT-100 asignado al lado del descarga. Datos de presión enviados por los transductores de la cámara interior y la cámara exterior. El PLC tiene control interno de los tiempos de proceso.

Todo el proceso de esterilización se puede monitorear en tiempo real a través de la pantalla que informa al operador:

- Temperatura de la cámara interior;
 - Presión de la cámara interior;
 - Presión de la cámara exterior;
 - Tiempo transcurrido desde la fase de exposición / esterilización;
 - Tiempo necesario para completar la fase de secado;
 - Información sobre el estado del ciclo;
 - Visualización gráfica en tiempo real de datos de temperatura y presión.
- El panel también contiene los instrumentos de seguridad y control que se indican a continuación:
- Tecla de encendido y apagado;
 - Botón de emergencia;
 - Manovacuómetro de cámara interior;
 - Manómetro de la cámara exterior;
 - Manómetro del generador de vapor o vapor externo;
 - Impresora para registrar los parámetros alcanzados en el proceso.

Instrumentación y controle

Control de presión de las cámaras internas y externas mediante transductores electrónicos de presión de acero inoxidable, con compensación electrónica de temperatura y lectura de presión absoluta. Las indicaciones de presión se realizan digitalmente a través de la interfaz del panel en bar.

El control de temperatura mediante un sensor PT-100 clase A, colocado junto al drenaje de la cámara, lee la temperatura del proceso. Las indicaciones de temperatura se realizan digitalmente a través de la pantalla en °C.

Sensor de carga

Sensor para medir temperatura en carga, disponible como opción de control, principalmente en ciclos de esterilización de líquidos. Con cable flexible para un mejor posicionamiento dentro de la carga.

Paperless: Sistema para registrar información del ciclo en medios electrónicos (en formato PDF) sin el uso de papel. Se puede acceder a los datos a través de USB y solo se grabarán con una memoria USB.

CICLOS DE MATERIAL DE DENSIDAD

Ciclos de perfil para la esterilización de materiales textiles, cristalería, instrumentos metálicos embalados en cajas o contenedores perforados, dispositivos de lumen, materiales termosensibles en látex y / o plásticos con resistencia a la temperatura de esterilización. El ciclo consta de 06 fases distintas:

Fase 1 - Extracción de aire y acondicionamiento

A través de pulsos alternos de vacío y vapor. Esta fase solo se puede configurar en el ciclo Bowie & Dick y esta configuración se carga automáticamente en otros ciclos con este perfil. Los parámetros para esta fase son:

- Pulso de vacío inicial con un rango de programación entre 0.05 y 0.90 bar absoluto.
- Pulso de vapor con un rango de programación entre 1.0 y 2.0 bar absoluto.

- Tiempo de espera después del pulso de vapor con un rango de programación entre 01 y 9999 segundos.

- Número de pulsos con un rango de programación entre 1 y 9999.

Fase 2 - Calentamiento de carga

Mediante inyección de vapor hasta alcanzar la temperatura de esterilización en la cámara y la carga a esterilizar. Sin parámetros programables. El equipo controla la presión y la temperatura en la cámara de acuerdo con la temperatura de esterilización definida para el proceso.

Fase 3 - Exposición

Incluye un intervalo de tiempo de hasta 60 segundos para que la temperatura se asiente dentro del rango definido para el proceso (temperatura de esterilización + 2°C) y el tiempo umbral para mantener la temperatura del proceso en ese mismo rango hasta el final de la fase. Los parámetros para esta fase son:

- Temperatura de esterilización con un rango de programación entre 101 y 135 °C.
- Tiempo de exposición con un rango de programación entre 1 y 9999 minutos.

Fase 4 - Escape

Compuesto por liberar presión de la cámara y enfriar los fluidos que se enviarán al sistema de drenaje. Sin parámetros de programación.

Fase 5 - Secado

Con una nueva fase de vacío para eliminar la humedad de la cámara y secar la carga. Los parámetros para esta fase son:

- Pulsos de secado con un rango de programación entre 0 y 9999.
- Nivel de vacío que asume el valor establecido para los pulsos de vacío iniciales como estándar.
- Tiempo de secado con rango de programación entre 1 y 9999 minutos.

Fase 6 - Aeración

Con la entrada de aire filtrado a través del filtro hidrofóbico, la ruptura del vacío y la igualación de la presión de la cámara con el entorno hacen posible abrir la puerta de descarga. Sin parámetros programables.

CICLOS PARA LÍQUIDOS

Ciclos de esterilización con perfiles para líquidos en botellas abiertas. Con una programación flexible, la definición de los parámetros depende fundamentalmente de las características del líquido y del volumen de la botella donde está contenido. Estas variables definen la temperatura del proceso, el tiempo y las características de la fase inicial de eliminación de aire.

El ciclo permite al usuario elegir el sensor central, si hay uno disponible, para el control del proceso.

Fase 1 - Extracción de aire y acondicionamiento

Para líquidos en matraces abiertos, la extracción de aire comienza con un pulso de vacío superficial para evitar que el líquido se escape de los matraces y se complementa con un barrido de vapor, donde la entrada de vapor y la válvula de drenaje permanecen abiertas, para Deje que el vapor arrastre el aire

residual en la cámara al desagüe. Los parámetros programables de esta fase son:

- Pulso de vacío único con profundidad programada en el rango de 0,50 y 0,90 bar.
- Pulso de vapor con rango de programación entre 1.0 y 2.0 bar.
- Escaneo, con un tiempo programable entre 01 y 9999 minutos.

Fase 2 - Calentamiento da carga

Con inyección de vapor hasta alcanzar la temperatura de esterilización, en la cámara. Control de fase a través de mediciones de temperatura y presión de la cámara.

Fase 3 – Exposición

El tiempo para alcanzar la temperatura en la cámara depende básicamente de los volúmenes de líquido. Cuando hay un sensor central, es posible determinar que el inicio del recuento del tiempo de exposición estará definido por las mediciones de ese sensor. Sin el sensor, el tiempo para alcanzar la temperatura se define en la validación del proceso y se agrega al tiempo de exposición.

Los parámetros programables de esta fase son:

- Definición del sensor de control: entre el sensor ubicado en el drenaje y el sensor de carga en la cámara, cuando esté disponible.
- Temperatura de esterilización: con un rango de programación entre 101 y 135 °C.
- Tiempo de exposición: después de alcanzar la temperatura cuando se usa el sensor de control, o el tiempo de exposición validado en ausencia del sensor de control. Con rango de programación entre 01 y 9999 minutos.
- Control del ciclo por F0: con la definición de la letalidad deseada equivalente a una exposición a 121 °C. Con rango de programación entre 01 y 9999.

Fase 4 – Resfriamiento

Con la lenta liberación de presión de la cámara para evitar que el líquido hierva, hasta que la temperatura se establezca para el final del ciclo. Es un parámetro programable de esta fase:

Temperatura de fin de ciclo: con rango de programación entre 80 y 99 °C

CICLOS ESTERILIZACIÓN DISPONIBLES

Ciclos de teste:

Ciclo - Bowie & Dick

Para verificar la fase de eliminación de aire. Con 4 pulsos de vacío de hasta 0,20 bar, presión de vapor de 1,15 bar y un tiempo de espera de 30 segundos, configurable en los rangos de programación disponibles.

Temperatura de 134 °C, tiempo de exposición de 210 segundos y tiempo de secado de 01 minutos, según norma específica, sin posibilidad de alteración.

Ciclo – “Leak test”

Para comprobar la estanqueidad de la cámara. Ciclo no programable, con parámetros fijos de fábrica. Pulso de vacío de hasta 0,20 bar, intervalo para acomodar la presión de 05 minutos y controlar la presión desde el nivel estabilizado durante 10 minutos. La prueba se considera “aceptada”, cuando el aumento de presión es inferior a 0,013

bar.

Ciclos con perfil de densidad.

Ciclo – Textiles

Fases de eliminación y acondicionamiento de aire, con los parámetros definidos para la prueba de B&D. Temperatura 134 °C, tiempo de exposición de 04 minutos y tiempo de secado de 15 minutos, configurable en los rangos disponibles de cada parámetro.

Ciclo - Termosensible

Fases de eliminación y acondicionamiento de aire, con los parámetros definidos para la prueba de B&D. Temperatura 121°C, tiempo de exposición de 20 minutos y tiempo de secado de 20 minutos, configurable en los rangos disponibles de cada parámetro.

Ciclo – Rápido (flash)

Para material desempacado o embalado individualmente. Fases de eliminación y acondicionamiento de aire, con los parámetros definidos para la prueba de B&D. Temperatura 134 °C, tiempo de exposición de 04 minutos y tiempo de secado de 05 minutos, configurable en los rangos disponibles de cada parámetro.

Ciclo – Instrumental

Fases de eliminación y acondicionamiento de aire, con los parámetros definidos para la prueba de B&D. Temperatura 134 °C, tiempo de exposición de 04 minutos y tiempo de secado de 30 minutos, configurable en los rangos disponibles de cada parámetro.

Ciclo – Usuario A

Permite la configuración de la fase de eliminación de aire independientemente de los valores definidos para Bowie & Dick. Temperatura de 134 °C, tiempo de exposición de 4 minutos y tiempo de secado de 30 minutos. Todos los parámetros, incluidos los de la fase de eliminación de aire, configurables en los rangos permitidos para cada parámetro.

Ciclos con perfil para líquidos:

Ciclo – Líquidos

Pulso único y vacío inicial hasta 0,50 bar; presión de escaneo de 1,15 bar; tiempo de escaneo de 10 min; temperatura de esterilización de 121 °C; tiempo de 30 minutos y temperatura de final de ciclo de 95 °C. Todos los parámetros configurables en los rangos disponibles para ciclos de líquido.

Ciclo - Usuario B

Ciclo configurable para perfilado de líquidos.

Ciclo Lactario

Los parámetros indicados para el ciclo de lactario son: pulso único e inicial de 0,50 bar; Pulso de barrido de 1,15 bar; Tiempo de exploración de 10 minutos; temperatura de esterilización 110 °C, tiempo de 10 minutos y temperatura de fin de ciclo de 95 °C. Todos los parámetros configurables en los rangos disponibles para ciclos de líquidos.

OTROS INSTRUMENTOS

Manovacuómetro para indicar el nivel de vacío o presión de la cámara interior. Con tubería bourdon DN 63 mm, mecanismo de sistema de acero

inoxidable con escala de 0 a 6 bar absoluto, calibrado y lleno de glicerina para estabilización.

Manómetros, uno para la cámara externa y un segundo para el generador de vapor. Con tubería bourdon DN 63 mm, mecanismo de sistema de acero inoxidable con escala de 0 a 6 bar absoluto, calibrado y lleno de glicerina para estabilización.

Impresora térmica de 40 columnas, compuesto por un cuerpo termoplástico de alta resistencia y tecnología de impresión térmica, un rollo de papel protegido por tapa, interfaz serial e instalado en el panel frontal del esterilizador.

Los datos impresos garantiza la documentación completa del proceso de esterilización con información como:

- Nombre del establecimiento; identificación del esterilizador; fecha; hora de inicio del ciclo; número de ciclo; código de carga.
- Número y nombre del programa con parámetros a alcanzar en el proceso. Información de control de ciclo por F0, cuando corresponda.
- Información de las fases realizadas, con registro de tiempo en minutos y segundos y los datos de temperatura correspondientes del sensor de control, temperatura del sensor de verificación, presión medida por el transductor CI y, si está disponible, la temperatura del sensor central en la carga.
- Al final del ciclo, la información del ciclo completo y el tiempo del proceso. Cuando se controla con “F0”, se imprimirá el valor “F” correspondiente.
- La ocurrencia de fallas en la ejecución del ciclo.

Impresora matricial 40 columnas, que constan de cuerpo termoplástico de alta resistencia y cubierta protectora del rollo de papel y cabezal de impresión con mecanismo de impresión de impacto rápido de ocho agujas. Con interfaz de serie e instalado en el panel frontal del esterilizador.

Alternativas a las impresoras

- Impresora térmica
- Impresora matricial

Válvulas de control de proceso con accionamiento neumático independiente, construido en latón. Controlado por electroválvulas de aire comprimido, en las líneas de suministro de vapor de las dos cámaras, las líneas de vacío y escape, y la entrada de aire al final del proceso.

Otros controles como presurización y vacío de sello de las puertas y entrada de agua para bombas a través de electroválvulas.

Alternativas de válvulas de control

Válvulas neumáticas

- En liga de bronce

COMPONENTES OPCIONALES

SISTEMA DE GENERACIÓN DE VAPOR

Generador de vapor eléctrico con

suministro automático de agua, mediante bomba centrífuga con tratamiento a base de níquel-cromo. El cuerpo del generador está construido en acero inoxidable AISI 316L y resistencias blindadas en acero inoxidable AISI 316.

Control de nivel de agua mediante flotador de acero inoxidable, para detección de nivel mínimo y máximo de agua en el generador. Válvula de seguridad con certificado de calibración, en bronce o hierro fundido y conexiones roscadas, sellada y con mecanismo de verificación de funcionamiento, protege el grupo electrógeno. Construido según las normas vigentes.

Conmutador de vapor

Sistema para cambiar el suministro de vapor, operado electrónicamente a través de la interfaz de control del esterilizador. Para reemplazar el suministro de vapor de un generador integrado en el equipo a una fuente de suministro central. Conexión con rosca de acero inoxidable o latón según la elección del material para las tuberías del equipo.

Alternativas Conmutador de vapor

- Sin conmutador de vapor
- Con conmutador de vapor

Bomba de alimentación del generador

La capacidad del generador de vapor influye en el tiempo del ciclo de esterilización. Para satisfacer las diferentes demandas y la disponibilidad de energía eléctrica en los sitios de instalación, existen diferentes potencias disponibles para el mismo modelo de equipo.

Potencia generador de vapor

Generadores Eléctricos

- Con una potencia de 18 kW.
Para esterilizadores de 100 l.
- Con una potencia de 24 kW.
Para esterilizadores de 210, 300 y 500 l.
- Con una potencia de 36 kW.
Para esterilizadores de 210, 300 y 500 l.
- Con una potencia de 44 kW.
Para esterilizadores de 210, 300 y 500 l.

ALIMENTACIÓN AIRE COMPRIMIDO

El equipo requiere aire comprimido para sellar puertas y mover válvulas. Para el suministro de aire comprimido, hay un compresor de aire disponible, montado fuera de la estructura del equipo. Con depósito de 50 o 100 litros y capaz de suministrar aire comprimido con 8.0 kgf/cm² de presión.

Alternativas para aire comprimido

- Ar comprimido de red
- Con Compresor de ar

OSMOSIS INVERSA

Sistema de tratamiento de agua opcional para el suministro del generador de vapor, equipado con 3 etapas de filtración - con una tasa de retención de 5 y 1 micra, y carbón activado - bomba de presurización, membranas de ósmosis, control y depósito de agua tratada.

Alternativas a la ósmosis inversa

- Sin sistema de osmosis
- Con sistema de osmosis para 20 l/h para esterilizadores de 100 a 210 l
- Con sistema de osmosis para 60 l/h para esterilizadores de 300 a 500 l

SEGURANZA

El equipo cuenta con los siguientes elementos de seguridad:

- En caso de falta de electricidad, la entrada de vapor está cerrada;
- Cuando hay exceso de presión, el paso de vapor se cierra;
- Válvula de seguridad estandarizada y calibrada a 3,0 kgf / cm² con dispositivo de limpieza y verificación de funcionamiento;
- Inicio del ciclo solo en presencia de presión de vapor en el generador o en la línea de suministro (programa B);
- Sistema de elevación de puerta automático con presión de trabajo calibrada, para protección del operador;
- Puerta con sistema anti-aplastamiento que interrumpe el movimiento de la puerta si está obstruida;
- Imposibilidad de abrir las puertas después del inicio del ciclo y en presencia de presión de vapor en la cámara interior;
- El ciclo solo comienza con puertas cerradas y con juntas presurizadas;
- Imposibilidad de apertura simultánea de las dos puertas por parte del operador (en el caso de esterilizadores de barrera);
- Ciclo de aborto cuando la temperatura de la cámara en la fase de esterilización es inferior a la definida para el proceso;
- Termostato de seguridad para proteger resistencias eléctricas;
- Rutina de emergencia que, en caso de corte de energía, mantiene las puertas bloqueadas y la presión de vapor liberada en la cámara interior;
- Sistema de alarma por falla de suministro de agua (programa B), vapor (programa B) y aire comprimido;
- Botón de emergencia en el panel del equipo para apagar el esterilizador y despresurizar la cámara de

esterilización;

NOTAS

El ancho total del equipo desempaquetado se indica en la tabla de datos de ingeniería. Para facilitar el movimiento del equipo dentro del edificio, se puede desmontar el frente, reduciendo el ancho. Es importante verificar la ruta que tomará el esterilizador dentro del edificio para verificar si hay cuellos de botella. La liberación de estos puntos es responsabilidad del comprador;

Los medidores de las conexiones y líneas de suministro indicadas en Datos técnicos se refieren a los puntos de conexión con el esterilizador. Las tuberías que llevan estos suministros a los sitios de instalación deben ser calculadas por terceros y el dimensionamiento depende de la distancia, las presiones de suministro y los flujos necesarios.

DATOS DE INGENIERÍA

DRENAJE:

La línea de drenaje debe ser independiente de la alcantarilla del edificio y estar conectada a la caja de paso externa. La conexión del equipo con la línea de alcantarillado del edificio solo se indica cuando el equipo tiene un intercambiador de calor para enfriar los efluentes liberados en el proceso. Tubería de material resistente al calor.

Los esterilizadores tienen entrada de agua para el generador de vapor y el sistema de vacío. En la entrada de agua del generador, se puede conectar un sistema de ósmosis inversa para tratar el agua utilizada para generar vapor.

Alimentación de agua para Bomba de Vacío

- Dureza máxima de 250 ppm de CaCO₃.
- Temperatura ideal por debajo de 15°C y máximo permitido 25°C.
- pH de 5 a 8.
- Presión entre 1.2 y 1.5 bar absolutos.

Alimentación de agua para Ósmosis Inversa

- Dureza inferior a 60 ppm de CaCO₃.
- Conductividad inferior a 500 µS/cm.
- Temperatura del agua por debajo de 25°C.
- pH entre 5 y 8.
- Cloruros < 60 mg / l.
- Presión dinámica: entre 2,0 y 4,0 bar absolutos.

Alimentación de agua para generador de vapor

- Dureza inferior a 10 ppm de CaCO₃.
- Conductividad inferior a 50 µS/cm.
- Temperatura del agua entre 5 y 35°C.
- pH entre 5 y 8.
- Cloruros < 3 mg/l.
- Presión dinámica: mínimo 1 bar absoluto.

NOTA: Los caudales requeridos varían según la configuración y el modelo del equipo. Consulte la Guía de instalación para obtener más información.

SUMINISTRO DE VAPOR

El suministro directo de vapor a la cámara del autoclave no es una solución adecuada para cumplir con los requisitos de Buenas Prácticas para los procesos de esterilización de materiales.

Alimentación de vapor directa

- Calidad según EN 285 y NBR ISO 17665 parte 2.
- Presión de 3,5 a 3,7 bares absolutos.
- Título de Steam por encima de 0,95.

NOTA: Baumer no se hace responsable de las manchas en instrumentos y telas y de la corrosión en instrumentos y partes de equipos en el caso de alimentación directa de vapor fuera de los estándares sugeridos por los estándares anteriores.

La mejor alternativa es suministrar vapor industrial a un generador de vapor en espiral.

ALIMENTACIÓN DE VAPOR

El suministro de vapor directo a la cámara de la autoclave no es una solución adecuada para cumplir con los requisitos de las Buenas Prácticas para los

procesos de esterilización de materiales.

Alimentación de Vapor directa

- Calidad según EN 285 y NBR ISO 17665 parte 2.
- Presión de 3,5 a 3,7 bares absolutos.
- Título de Vapor superior a 0,95.

NOTA: Baumer no es responsable de las manchas en instrumentos y tejidos y de la corrosión en instrumentos y partes de equipos en el caso de suministro directo de vapor fuera de los estándares sugeridos por los estándares anteriores.

La mejor alternativa es suministrar vapor industrial a un generador de vapor de bobina.

Alimentación de Vapor para generador de vapor por serpentina

- Presión 7 a 9 bar absoluto.
- Título de Vapor superior de 0,95.

ALIMENTACIÓN AIRE COMPRIMIDO

Aire comprimido libre de impurezas y humedad y con una presión de suministro de 6 a 7 bar. Conexión rápida de 6 mm.

NOTA: Consulte la Guía de instalación para identificar las protecciones necesarias para cada configuración de equipo.

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA

La línea HI VAC II tiene una placa de distribución interna con conexión trifásica y a tierra con una impedancia máxima de 10 ohmios y protecciones para cada elemento de carga por interruptor automático.

NOTA: Consulte la Guía de instalación para identificar las protecciones necesarias para la configuración de cada equipo.

CAPACIDAD Y DIMENSIONES DOS EQUIPOS

| Capacidades (L) | 100 | 210 | 300 | 500 |
|---|------------------|---------------------|-------------------|---------------------|
| Modelo 1P | B0111-100 | B0111-210 | B0111-300 | B0111-500 |
| Modelo 2P | B0111-100P | B0111-210P | B0111-300P | B0111-500P |
| Dim. Cámara (cm) | 40,8 x 40,8 x 63 | 40,8 x 40,8 x 128,5 | 60,5 x 60,5 x 88 | 60,5 x 60,5 x 128,5 |
| Cap. Cestos DIN | 2 | 4 | 6 | 9 |
| Cap. Cestos ISO | 920 | 920 | 1195 | 1195 |
| A - Largo (mm) | 985 | 1585 | 1180 | 1585 |
| B - Profundidad (mm) | 1710 | 1710 | 1880 | 1880 |
| C - Alto (mm) | 1750 | 2000 | 1750 | 2000 |
| BF - Espacio libre carga y descarga (mm) | 108x119x200 | 108x178,5x200 | 135,5 x 138 x 217 | 135,5 x 178 x 217 |
| Embalaje (cm) | 350 | 830 | 850 | 875 |
| Peso Neto (kg) | 500 | 960 | 990 | 1075 |

