NOUVEAUX MODÈLES AUTESTER FDA/GMP

NORMATIVES

EU GMP ANNEXE 1 :	FABRICATION STÉRILE, CONTRÔLE ENVIRONNEMENTAL ET GESTION DES RISQUES
EU GMP ANNEXE 15 :	QUALIFICATION & VALIDATION (IQ/OQ/PQ)
ISO 17665-1 / 17665-2:	STÉRILISATION À LA VAPEUR VALIDATION ET CONTRÔLE DU PROCÉDÉ
EN 285:	EXIGENCES POUR LES STÉRILISATEURS À VAPEUR DE GRANDE CAPACITÉ
ISO 13485:	SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX
21 CFR PART 11:	GESTION SÉCURISÉE DES DONNÉES ÉLECTRONIQUES
GAMP 5:	CYCLE DE VIE DU LOGICIEL ET DE L AUTOMATISATION

SÉCURITÉ DE LA BLOCKCHAIN

CONNECTIVITÉ DANS LE NUAGE

CER.21 - APAR.11

CONÇUS CONFORMÉMENT AUX NORMES INTERNATIONALES LES PLUS STRICTES

NOS AUTOCLAVES SONT CONÇUS POUR RÉPONDRE AUX EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES FONDAMENTALES DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE, GARANTISSANT DES PROCESSUS TOTALEMENT TRAÇABLES, RÉPÉTABLES ET VALIDABLES CONFORMÉMENT AUX NORMES INTERNATIONALES.

Chaque équipement est livré avec une documentation technique complète afin de faciliter les audits et les validations IQ/OQ/PQ si nécessaire, garantissant que le processus soit entièrement démontrable.

TECHNOLOGIE DE VAPEUR SATURÉE POUR UNE STÉRILISATION VALIDABLE

Les autoclaves SELECTA utilisent de la vapeur saturée sous pression comme agent stérilisant, en combinant le contrôle de la température, de la pression et du temps d exposition afin d assurer la destruction des micro-organismes résistants, avec un contrôle automatique de la valeur F_0

PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT DU PROCÉDÉ :

- Génération de vapeur interne ou externe
- Contrôle PID de la température et de la pression
- Sonde indépendante pour la vérification du cycle
- Cycles programmables selon le type de charge, y compris les liquides
- Systèmes de vide pour une pénétration optimale de la vapeur
- Séchage par vide, air filtré et rayonnement
- Enregistrement automatique des paramètres

AVANTAGES POUR LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE :

- Alignement total avec les EU GMP, la FDA et les audits de qualité
- Enregistrement numérique compatible avec la norme 21 CFR Part 11
- Conception hygiénique en acier inoxydable AISI 316L
- Répétabilité du procédé sous conditions d audit
- Support complet pour les validations IQ/OQ/PQ
- Sonde c ur pour un contrôle réel du produit

MODÈLES ÉQUIVALENTS DISPONIBLES SANS INTERFACE GMP



Autoclaves “Steril Pres” pour la stérilisation des liquides.

CONTRÔLE PLC DE LA TEMPÉRATURE ET DE LA PRESSION.
LES AUTOCLAVES SONT CONÇUS POUR UNE VARIÉTÉ D'APPLICATIONS DANS LES DOMAINES DES PROCESSUS INDUSTRIELS, DU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ ET DE LA MICROBIOLOGIE. CES AUTOCLAVES PERMETTENT DE STÉRILISER DES SOLIDES, DES LIQUIDES ET DES MILIEUX DE CULTURE.
POUR DES TEMPÉRATURES RÉGLABLES DE 80 °C À 128 °C (0,21 À 2 BAR). PRESSION MAXIMALE : 2,5 BAR.
CONFORME À LA DIRECTIVE SUR LES ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION 2014/68/UE.
VERTICAL MODÈLE. CAPACITÉS : 80 / 150

CONFORMITÉ	
EN 61010-1	EXIGENCES DE SÉCURITÉ POUR LES ÉQUIPEMENTS DE LABORATOIRE.
EN 61010-2-040	SÉCURITÉ DU MATÉRIEL DE STÉRILISATION UTILISÉ EN LABORATOIRE
EN 61326-1	LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE POUR LES APPAREILS UTILISÉS EN LABORATOIRE.
AD2000	MERKBLATTER PRESSURE EQUIPMENT DESIGN CODE.

NOUVEAU

EU GMP Annex 11

FDA 21 CFR Part 11

Wi Fi

Fo

USB

CARACTÉRISTIQUES

Armoire extérieure et comptoir en acier inoxydable
Réservoir et couvercle en acier inoxydable (AISI 316L).
Purge par vide fractionné et pompe atmosphérique.
Générateur de vapeur.
Réservoir d'eau pour alimenter la chaudière.
Possibilité d'alimenter la chaudière à partir d'une source d'eau externe
6 modes de fonctionnement.
Connexion pour une deuxième sonde de contrôle.
10 programmes utilisateur entièrement configurables.
Orifice latéral pour sonde externe (sauf pour l'autoclave de 150 litres).
Mémoire interne pour le stockage de 200 cycles.



SÉCURITÉ

Dispositif qui empêche le couvercle de s'ouvrir lorsque la chambre est sous pression.
Soupape de sécurité. Empêche la pression de dépasser la limite maximale.
Pressostat de sécurité. Déconnecte le chauffage en cas de surpression.
Couvercle de protection thermique pour le couvercle.
Capteur de détection de porte fermée.
Génération automatique de rapports en PDF et CSV.
Thermostat de sécurité.
Alarme de surchauffe.
Alarme d'erreur pendant le cycle
Alarme de niveau.
Alarme d'échec de stérilisation.

SYSTÈME DE CONTRE-PRESSION INTÉGRÉ

MODELS	Code	Capacité litres	Ø /Haut. (utile) cm	Haut. / Larg. / Prof (extérieur) cm	Temp. °C H₂O dest.	Capacité réservoir	Capacité paniers	Consom. W	Poid Kg
Steril Pres USB-80	4002442	80	40 60	119 58 72	80 à 128	10	2	4850	136
Steril Pres USB-150	4002443	150	50 70	118 80 95	80 à 128	10	3	7500	250
Steril Pres GMP-80	4002444	80	40 60	119 58 72	80 à 128	10	2	4850	136
Steril Pres GMP-150	4002445	150	50 70	118 80 95	80 à 128	10	3	7500	250



Ils sont fournis sans panier et sans tambour.

FUNCTIONS DU PLC

Le PLC contrôle le processus d'extraction, de stérilisation et de séchage de l'air en exécutant les procédures et les commandes sélectionnées par l'opérateur, en régulant les paramètres suivants :

- Température de stérilisation de 105 °C à 128 °C
- Durée de stérilisation de 3' à 59'.
- Jusqu'à 60 programmes configurables par l'utilisateur.
- Configuration
  - Unités -Langues (espagnol, anglais, français)
  - Marche/Arrêt de l'imprimante. - Horloge : date/heure.
  - Entrée d'eau externe : marche/arrêt.
- Mot de passe pour la configuration du niveau utilisateur.
- Calibrage (ajustement de l'offset)
  - Température de la sonde 1 - Température de la sonde 2
  - Dosage de l'eau - Pression.
- Alarme visuelle de surchauffe et de sous-température.
- Détection et mémorisation des coupures de courant.
- Thermostat de sécurité (TS) par logiciel.
- Enregistrement des données du cycle de stérilisation avec une capacité de plus de 500 cycles.
- Représentation graphique du processus en temps réel.

Toute erreur de fonctionnement ou d'exécution entraîne l'affichage d'un message sur le panneau de commande et d'un avertissement sonore, ce qui entraîne l'arrêt automatique du générateur de vapeur.

SUPPLEMENTS ET ACCESSOIRES

Code	Ø	Haut cm	Capacité tôle
1000496	36	28	2
1000785	47	28	2

***Paniers** aveugle en acier inox. AISI 304.