

MANUALE TECNICO FVG

SEZIONE 1

DESCRIZIONE GENERALE

INDICE SEZIONE 1

1. DESCRIZIONE GENERALE DELLO STERILIZZATORE.....	4
1.1. PREMESSA.....	4
1.2. IDENTIFICAZIONE DELLA GAMMA	4
1.3. IDENTIFICAZIONE DELLO STERILIZZATORE	4
1.4. COMPONENTI FONDAMENTALI DELLO STERILIZZATORE.....	5
1.4.1. CAMERA DI STERILIZZAZIONE	5
1.4.2. COPERCHIO E SISTEMA DI TENUTA.....	6
1.4.3. AREA TECNICA	7
1.4.4. IMPIANTO ELETTRICO	7
1.4.5. QUADRO ELETTRICO.....	7
1.4.6. IMPIANTO IDRAULICO E PNEUMATICO	7
1.4.7. CONTROLLORE DI PROCESSO	7
1.4.8. ELETTROCOMPRESSORE PRESSURIZZAZIONE GUARNIZIONE	8
1.4.9. GENERATORE DI VAPORE	8
1.4.10. SISTEMA DI RECUPERO CALORE DELLE CONDENSE	8
1.4.11. DISPOSITIVI PER IL CARICAMENTO/SCARICAMENTO DEL PRODOTTO.....	8
1.5. COMPONENTI OPZIONALI DELLO STERILIZZATORE	9
1.5.1. ELETTROCOMPRESSORE D'ARIA INTERNO MAGGIORATO (KG41)	10
1.5.2. RAFFREDDATORE CONDENSE (KG50).....	10
1.5.3. FILTRO ARIA STERILE (KG55)	11
1.5.4. VASCHETTA DI RECUPERO DELLE CONDENSE (KG64).....	11
1.5.5. DISPOSITIVO DI PRE-VUOTO (KG65)	12
1.5.6. SERBATOIO DI ALIMENTAZIONE ACQUA AL GENERATORE DI VAPORE (KG66)	12
1.5.7. VUOTO DI ASCIUGAMENTO (KG67).....	12
1.5.8. STAMPANTE DI PROCESSO (KG81)	13
1.5.9. DISPOSITIVO DI SOLLEVAMENTO CARICO (KG83)	14
1.5.10. PASSANTE PER SENSORI DI CONVALIDA (KG91).....	14
1.5.11. TSC LINK (SWG2).....	15
1.5.12. RIPETIZIONI CICLO (SWG3).....	15
1.5.13. FASE MANTENIMENTO TEMPERATURA (SWG8).....	15
1.6. COMANDI E CONTROLLI.....	16
1.6.1. POSTAZIONI DI COMANDO E CONTROLLO.....	16
1.6.1.1. PANNELLO OPERATORE E PLC: TEQ SYSTEM CONTROLLER 09	16
1.6.1.2. DISPLAY.....	17
1.6.1.3. TASTIERA	17

1.6.1.4.	INTERRUTTORE GENERALE.....	18
1.6.1.5.	MANOVUOTOMETRI DI CONTROLLO.....	19
1.6.1.6.	VALVOLA MANUALE SCARICO CAMERA.....	19
1.7.	SISTEMI DI SICUREZZA	20
1.7.1.	DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI CHIUSURA E APERTURA CAMERA	20
1.7.2.	VALVOLE DI SICUREZZA.....	21
1.8.	DATI TECNICI.....	22
1.8.1.	PRINCIPALI DIMENSIONI E PESI.....	22
1.8.2.	PARAMETRI TECNICI.....	23
1.8.3.	SPECIFICHE EMC	23

1. DESCRIZIONE GENERALE DELLO STERILIZZATORE

1.1. PREMESSA

La gamma FVG è composta da sterilizzatori verticali a vapore saturo, compatti, a caricamento dall'alto, prodotti in serie. L'innovativo e razionale design, il nuovo controllore di processo di utilizzo intuitivo, i materiali e la finitura d'alta qualità conferiscono allo sterilizzatore prestazioni funzionali superiori ad ogni altro sterilizzatore della stessa categoria. I modelli FVG sono adatti al trattamento dei solidi e liquidi, questi ultimi in contenitori aperti o non sigillati e rappresentano l'ultima generazione di piccoli sterilizzatori automatici per laboratori di microbiologia, Istituti di Ricerca, Università ed industrie alimentari.

1.2. IDENTIFICAZIONE DELLA GAMMA

La gamma di sterilizzatori FVG è composta dai seguenti modelli che differiscono per capacità utile di carico:

- ☞ **FVG1 50 litri**
- ☞ **FVG2 75 litri**
- ☞ **FVG3 140 litri**



1.3. IDENTIFICAZIONE DELLO STERILIZZATORE

Gli sterilizzatori verticali a vapore della gamma FVG sono identificati tramite un'opportuna targa posizionata in modo fisso sul corpo dell'autoclave stessa e riportante tutti i dati principali. Le marcature sulla targa risultano indelebili così come prescritto dalle normative di prodotto. In Figura 1.3 viene illustrato il fac-simile della targa CE di identificazione dello sterilizzatore.

- 1) Sigla Ente Notificato per rilascio secondo 2014/68/EU
- 2) Campo intenzionalmente non utilizzato
- 3) Modello Sterilizzatore
- 4) Numero di serie Sterilizzatore
- 5) Anno di Fabbricazione
- 6) Limiti ammissibili di pressione [bar g]
- 7) Limiti ammissibili di temperatura [°C]
- 8) Corrente nominale di targa [A]
- 9) Tensione di alimentazione [V]
- 10) Frequenza tensione di alimentazione [HZ]
- 11) Numero di conduttori di alimentazione

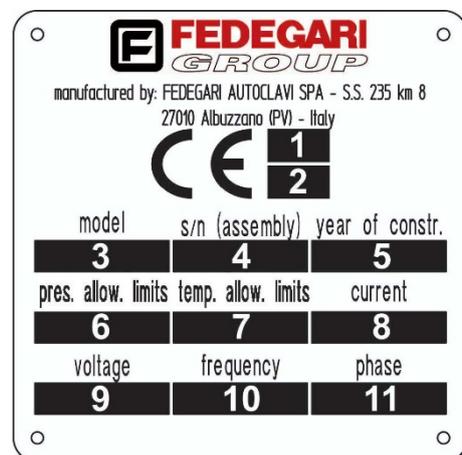


Figura 1.3 - Targa di identificazione CE

1.4. COMPONENTI FONDAMENTALI DELLO STERILIZZATORE

Lo sterilizzatore (vedere figura 1.4) è composto dai seguenti componenti principali:

- Camera di sterilizzazione;
- Coperchio e sistema di tenuta;
- Area tecnica;
- Impianto e quadro elettrico;
- Impianto idraulico e pneumatico;
- Controllore di processo con pannello operatore integrato;
- Elettrocompressore pressurizzazione guarnizione;
- Generatore di vapore;
- Sistema di recupero calore delle condense;
- Dispositivi per il caricamento/scaricamento del prodotto.



ATTENZIONE

Durante il funzionamento dello sterilizzatore la temperatura delle parti interne del coperchio può raggiungere una temperatura elevata. Durante le operazioni di carico e scarico si raccomanda all'operatore di munirsi di appositi ausili di protezione.



Figura 1.4 - Sterilizzatore

1.4.1. CAMERA DI STERILIZZAZIONE

La camera di sterilizzazione verticale cilindrica a parete singola è realizzata in acciaio inossidabile 316L, saldata con processo TIG e lucidata elettrochimicamente, compresi i giunti di saldatura sino ad ottenere una finitura superficiale a specchio per garantirne la pulizia, la sterilità ed aumentarne la resistenza alla corrosione. La parte inferiore della camera interna è opportunamente inclinata verso lo scarico per drenare la condensa durante il processo. Il bocchello di scarico è dotato di un filtro di linea, facilmente estraibile dall'interno della camera.

Il corpo in pressione e il coperchio sono isolati mediante un adeguato strato di coibentazione al fine di minimizzare le dispersioni termiche e scongiurare rischi di incidenti causati da contatto con superfici calde. Lo strato isolante per la camera è costituito da gomma sintetica espansa (materiale resistente alle temperature elevate, senza CFC, PVC e diossina) contenuta da una lamiera di alluminio sulla quale ogni foro di passaggio dei bocchelli saldati alla camera interna o esterna è isolato con una guarnizione in silicone. Il coperchio è rivestito da una specifica copertura in poliuretano espanso con caratteristiche di isolamento termico. Sulla camera viene installata una valvola di sicurezza opportunamente dimensionata in funzione alle portate.

1.4.2. COPERCHIO E SISTEMA DI TENUTA

Coperchio

Il coperchio, rotante orizzontalmente, è accoppiato alla camera mediante una fascia a "C" che, sotto l'effetto della pressione, anche minima, presente in camera impedisce la rotazione e quindi l'apertura. Il coperchio della camera è dotato di una maniglia che ne facilita l'apertura e la chiusura, entrambe da effettuarsi in senso orizzontale. Durante la manovra di chiusura un leverismo di sicurezza (Fig. 1.4.2 a), installato sul coperchio, obbliga l'operatore ad utilizzare entrambe le mani (Fig 1.4.2 b, Fig 1.4.2 c), evitando possibili schiacciamenti delle dita.



Figura 1.4.2.a - Sistema di chiusura coperchio e leverismo di sicurezza



Figura 1.4.2.b - Sistema di chiusura coperchio Utilizzo obbligatorio di entrambe le mani



Figura 1.4.2.c - Sistema di chiusura coperchio Utilizzo obbligatorio di entrambe le mani



Figura 1.4.2.d - Sistema di tenuta coperchio Guarnizione di tenuta

Sistema di tenuta

Il sistema di tenuta, è costituito da una guarnizione di gomma siliconica. La tenuta ermetica della camera di sterilizzazione a coperchio chiuso si ottiene immettendo aria compressa nella sede della guarnizione. In tal modo la guarnizione stessa viene spinta all'esterno e compressa contro il coperchio.

1.4.3. AREA TECNICA

La struttura esterna, realizzata con pannelli in resina poliuretanicca e acciaio 304, ha la funzione di racchiudere l'impianto idraulico, pneumatico ed elettrico.

1.4.4. IMPIANTO ELETTRICO

L'impianto elettrico dello sterilizzatore è realizzato in conformità alle norme europee EN61010-1, EN61010-2-040 e comprende il quadro elettrico, tutte le linee di comando degli attuatori elettroidraulici ed elettropneumatici dei motori, del controllore elettronico di processo, del generatore di vapore. L'impianto collega inoltre il controllore di processo a tutti i sensori e trasduttori (es. pressostati, termoresistenze ecc.) e ai dispositivi di interfaccia con l'operatore. Infine, esso prevede la linea di alimentazione primaria e il relativo impianto di protezione.

1.4.5. QUADRO ELETTRICO

Il quadro elettrico è dislocato nella parte frontale del mobile di contenimento dello sterilizzatore. Contiene i principali dispositivi elettrici ed elettronici di alimentazione/sezionamento e distribuzione compreso l'interruttore generale di alimentazione. Quest'ultimo in particolare svolge anche la funzione di arresto di emergenza.

1.4.6. IMPIANTO IDRAULICO E PNEUMATICO

L'impianto idraulico-pneumatico è costituito da tubazioni ed elettrovalvole.



NOTA

I dettagli relativi all'impianto idraulico e pneumatico sono illustrati nello Schema P&ID contenuto nella Sezione 3 del manuale tecnico.



NOTA

I dettagli dei componenti relativi all'impianto idraulico e pneumatico sono illustrati nelle schede tecniche dei componenti contenute nella Sezione 6 del manuale tecnico.

1.4.7. CONTROLLORE DI PROCESSO

Gli sterilizzatori della serie FVG sono equipaggiati con un PLC con 13 input digitali, 16 output digitali e 2 input analogici al fine di gestire facilmente i numerosi parametri relativi ai cicli di sterilizzazione memorizzati nel controllore. Il software è stato concepito per consentire la memorizzazione di quattordici programmi per uso immediato e consente di personalizzare ognuno di questi inserendo o escludendo intere fasi e/o di variare i relativi parametri. Le operazioni sono protette da password per impedire accessi e variazioni da parte di personale non autorizzato.

Il pannello operatore abbinato al PLC è costituito da un display LCD 3.5" LCD ed una tastiera a membrana con 10 tasti di servizio.



NOTA

I dettagli del controllore elettronico di processo con pannello operatore integrato sono illustrati nella Sezione 4 del manuale tecnico.

1.4.8. ELETTRICOMPRESSORE PRESSURIZZAZIONE GUARNIZIONE

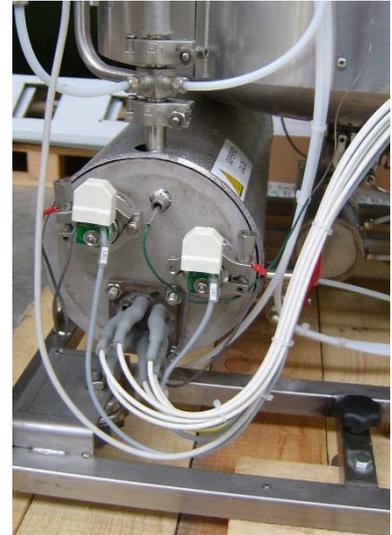
L'elettrocompressore interno allo sterilizzatore genera l'aria compressa necessaria per alimentare la guarnizione del coperchio: un polmone in acciaio 304 della capacità di 2,7 litri è sufficiente a garantirne il corretto funzionamento.

1.4.9. GENERATORE DI VAPORE

Il generatore di vapore è costituito da un recipiente orizzontale in pressione realizzato in 316L, alimentato con acqua demineralizzata che viene trasformata in vapore per mezzo di una resistenza elettrica inserita nella parte frontale del recipiente. Il caricamento acqua al generatore è effettuata tramite un'elettropompa che può essere alimentata da un serbatoio esterno (ove fosse prevista l'opzione KG66) o collegandosi direttamente dalla rete. L'acqua da utilizzare nel generatore di vapore deve essere caratterizzata da bassa durezza per minimizzare la formazione di incrostazioni: conduttività $5 \div 30 \mu\text{S/cm}$ (consigliati 15) at 25°C - TOC < 500 ppb – Ph: $6.0 \div 7.5$.

Una valvola di ritegno impedisce il deflusso di acqua dal recipiente in pressione verso la pompa. Un pressostato rileva la pressione nel corpo del generatore, controlla l'alimentazione elettrica delle resistenze e segnala al controllore di processo il raggiungimento della pressione necessaria per consentire l'alimentazione della camera. Un apposito sensore rileva il livello di acqua raggiunto nel corpo in pressione. Oltre a quanto sopra descritto il generatore di vapore è provvisto dei seguenti dispositivi correlati alla sicurezza di esercizio del recipiente in pressione:

- Valvola manuale di scarico;
- Valvola di sicurezza;
- Manometro per il rilievo della pressione del recipiente in posizione facilmente visibile dall'operatore;
- Termostato che controlla la temperatura massima del generatore.
- Livello di minimo che segnala l'eventuale funzionamento a secco e determina lo spegnimento della resistenza.



1.4.10. SISTEMA DI RECUPERO CALORE DELLE CONDENSE

Al fine di ridurre i consumi elettrici, sullo scarico della camera è installato uno scambiatore a serpentino che permette di abbattere la temperatura degli effluenti sino ad un valore inferiore a 100°C e di preriscaldare l'acqua di alimentazione del generatore di vapore, assicurando un risparmio energetico pari a circa il 15% del totale. Vi è inoltre la possibilità di preriscaldare l'aria immessa in camera (ove fosse prevista l'opzione KG41) per migliorare l'asciugamento del prodotto.

1.4.11. DISPOSITIVI PER IL CARICAMENTO/SCARICAMENTO DEL PRODOTTO

Il sistema di carico/scarico dello sterilizzatore è basato sull'impiego di cestelli, in rete o in lamiera di acciaio muniti di manico pieghevole (vedere fig.1.4.11.b).



Figura 1.4.11.a - Operazione di caricamento/scaricamento



Figura 1.4.11.b - Dispositivi per il caricamento/scaricamento

1.5. COMPONENTI OPZIONALI DELLO STERILIZZATORE

Lo sterilizzatore nella sua configurazione base può essere accessorizzato con una serie di componenti opzionali (KIT) che vengono qui di seguito elencati ed identificati tramite un numero di riferimento.



NOTA

Per maggiori informazioni sui KIT dei componenti supplementari consultare le documentazioni indicate nel campo note di ogni componente.

Identificativo KIT	Denominazione KIT
KG41	Elettrocompressore d'aria interno maggiorato
KG50	Raffreddatore condense
KG55	Filtro aria sterile
KG64	Vaschetta recupero condense e filtro sterilizzante (non disponibile su FVG3)
KG65	Dispositivo di pre-vuoto
KG66	Serbatoio di alimentazione acqua al generatore di vapore
KG67	Kit per vuoto di asciugamento
KG81	Stampante di processo
KG83	Dispositivo di sollevamento carico
KG91	Passante per sensore di convalida
SWG2	TSC Link
SWG3	Ripetizione cicli
SWG8	Abilitazione fase mantenimento temperatura

1.5.1. ELETTRICOMPRESSORE D'ARIA INTERNO MAGGIORATO (KG41)

Si tratta di un compressore d'aria di capacità maggiorata montato all'interno della cabina dello sterilizzatore allo scopo di ottenere un effetto di air ballasting. Questa opzione prevede anche l'installazione di un filtro sterilizzante (opzione KG55) per trattare l'aria da immettere in camera dopo la sterilizzazione. Il filtro, il cui contenitore in polipropilene è smontabile e sterilizzabile in autoclave, è caratterizzato da ritenzione assoluta di 0.22 µm per i liquidi e 0.003 µm per i gas, che assicura una riduzione della carica batterica *Brevindimonas* (*Pseudomonas*) pari a 10⁷/cm². L'air ballasting consiste nella



sostituzione in maniera controllata del vapore presente in camera al termine della sterilizzazione con aria durante la fase di raffreddamento/asciugamento del carico. Questo metodo di raffreddamento permette di prevenire l'effetto indesiderato di over boiling dei fluidi contenuti in recipienti non sigillati. Tale opzione è inoltre indicata nel caso si richieda un efficace asciugamento del carico (vetreria e solidi non porosi). Il suddetto compressore a pistoncini oil-free è estremamente silenzioso ed efficiente.



NOTA

I dettagli dei componenti costituenti il kit KG41 sono illustrati nelle relative schede tecniche contenute nella Sezione 6 del manuale tecnico.



NOTA

Questa opzione include anche il kit KG55.

1.5.2. RAFFREDDATORE CONDENSE (KG50)

In uscita dallo scambiatore a serpentino la temperatura degli effluenti ha un valore di circa 100°C per raffreddarli ulteriormente è possibile prevedere in un condensatore compatto ad aria che assicura una temperatura finale pari a 60°C. Tale opzione deve essere prevista qualora si preveda la vaschetta di recupero condense (KG64): assicurare la riduzione della temperatura degli effluenti garantisce all'operatore di lavorare in sicurezza.



NOTA

I dettagli dei componenti costituenti il kit KG50 sono illustrati nelle relative schede tecniche contenute nella Sezione 6 del manuale tecnico.



1.5.3. FILTRO ARIA STERILE (KG55)

Con questa opzione, alla fine del ciclo, l'aria presente nell'ambiente può essere introdotta in camera al fine di ripristinare il bilanciamento barico, ma solo dopo essere passata attraverso un filtro dell'aria sanitario.

Il filtro PALL è caratterizzato da un potere di ritenzione assoluta pari a 0.22 µm per i liquidi e 0.003 µm per i gas, che assicura una riduzione della carica batterica Brevindimonas (Pseudomonas) pari a 10⁷/cm² e garantisce la sterilizzazione dell'aria che entra in camera. Questo consente di ripristinare la pressione atmosferica in camera al termine del ciclo di sterilizzazione utilizzando aria sterile anziché aria ambiente. Il filtro può inoltre essere rimosso e sterilizzato in autoclave con ciclo a vapore saturo alla temperatura massima di 138°C prima del suo smaltimento.



1.5.4. VASCHETTA DI RECUPERO DELLE CONDENSE (KG64)

Questa opzione (disponibile solo per i modelli FVG1 e FVG2) permette di eliminare la necessità di allacciare lo sterilizzatore ad un punto di drenaggio esterno per lo scarico delle condense poiché vengono riversate in un contenitore specifico installato all'interno del vano tecnico dello sterilizzatore, che l'operatore deve versare manualmente al termine del ciclo. La vaschetta di recupero condense è dotata di un filtro sterilizzante smontabile e sterilizzabile in autoclave che garantisce il trattamento degli effluenti gassosi. Il filtro è caratterizzato da ritenzione assoluta di 0.22 µm per i liquidi e 0.003 µm per i gas, che assicura una riduzione della carica batterica Brevindimonas (Pseudomonas) pari a 10⁷/cm².



**Fig. 1.5.4.a - Vaschetta di recupero condense
montaggio interno**



**Fig. 1.5.4.b - Vaschetta di recupero
condense – estrazione da vano tecnico**



NOTA

I dettagli dei componenti costituenti il kit KG64 sono illustrati nelle relative schede tecniche contenute nella Sezione 6 del manuale tecnico.



NOTA

Questa opzione prevede l'installazione kit KG50 raffreddatore di condense: assicurare la riduzione della temperatura degli effluenti garantisce all'operatore di lavorare in sicurezza.

1.5.5. DISPOSITIVO DI PRE-VUOTO (KG65)

Nel caso si debbano trattare solidi con geometria tale da non consentire una facile evacuazione dell'aria è essenziale effettuare un pre-trattamento che assicura un'efficace rimozione dell'aria. A tale fine è possibile dotare lo sterilizzatore di una pompa a membrana che permette di raggiungere un valore di vuoto finale pari a 300 mbar abs. In ogni caso non è previsto di utilizzare tale dispositivo per l'effettuazione dell'asciugamento finale del carico con mantenimento temporizzato in vuoto.



NOTA

I dettagli dei componenti costituenti il kit KG65 sono illustrati nelle relative schede tecniche contenute nella Sezione 6 del manuale tecnico.



1.5.6. SERBATOIO DI ALIMENTAZIONE ACQUA AL GENERATORE DI VAPORE (KG66)

È un recipiente esterno di capacità pari a 15 litri in polietilene ad alta densità, atto a contenere l'acqua demineralizzata necessaria per consentire il corretto funzionamento dell'autoclave senza effettuare un collegamento diretto alla rete idrica. La sua capacità è tale da garantire l'esecuzione di almeno un completo ciclo di sterilizzazione. Il serbatoio è corredato da un sensore di minimo livello a protezione della pompa di alimentazione del generatore di vapore. Tale sensore è a profondità variabile ed è fissato al coperchio del serbatoio per permetterne il veloce smontaggio.



ATTENZIONE

La quantità di acqua contenuta nel serbatoio deve essere almeno pari a 10 litri per garantire l'esecuzione completa del ciclo di sterilizzazione.

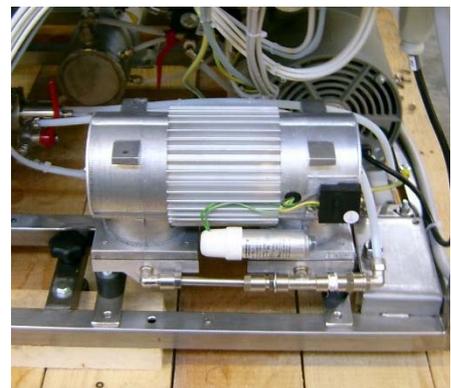


NOTA

I dettagli dei componenti costituenti il kit KG66 sono illustrati nelle relative schede tecniche contenute nella Sezione 6 del manuale tecnico.

1.5.7. VUOTO DI ASCIUGAMENTO (KG67)

Questa opzione è composta da una speciale pompa del vuoto a membrana e di un filtro dell'aria sterilizzante e relativi accessori. La pompa può essere utilizzata nella fase di pre-vuoto per rimuovere l'aria dal carico e alla fine del ciclo per l'asciugamento finale e inoltre per velocizzare il ciclo stesso, applicando un vuoto singolo. Il livello di vuoto raggiungibile in camera è di 200 mbar.



La pompa deve essere utilizzata ogni volta che la presenza di sacche d'aria non rimosse dal carico possano compromettere il buon esito del processo di sterilizzazione o dove un perfetto asciugamento del carico è necessario, come ad esempio:

- Carichi porosi (tessili, indumenti etc.);
- Strumenti vari imbustati;
- Solidi vari che devono essere asciugati quando rimossi (e.g. provette);
- Contenitori vuoti con filtri integrati.



NOTE

Selezionando questo kit viene incluso il kit KG55 Filtro aria sterile e il condensatore installato sul tubo di aspirazione della pompa del vuoto per migliorare la sua efficienza e il corretto funzionamento.

1.5.8. STAMPANTE DI PROCESSO (KG81)

È una stampante alfanumerica che viene installata in prossimità del pannello operatore e serve per produrre una documentazione di processo dettagliata. La stampante è dotata di un meccanismo termico di stampa a 203 dpi, utilizza carta da 57,5 mm di larghezza ed è collegata al controllore attraverso un uscita seriale RS232. La stampante risulta direttamente collegata al controllore di processo ed ha la funzione primaria di documentare in tempo reale lo svolgimento del programma di sterilizzazione in corso. La stampante viene altresì impiegata per ottenere i rapporti parametri e dati relativi al ciclo di sterilizzazione ultimato. All'operatore è richiesto il caricamento con nuova carta e la rimozione del rapporto stampato al termine del processo di sterilizzazione.

DISPOSITIVO	FUNZIONE	 <p style="text-align: center;">Fig. 1.5.8 – Stampante termica</p>
<p>LED / Tasto verde "Power"</p> 	<p>Quando illuminato indica che la stampante è alimentata.</p> <p>Quando premuto apre lo sportellino del vano carta ed il led lampeggia.</p> <p>Altre funzioni del led</p> <p>Lampeggio lento : Carta esaurita</p> <p>Lampeggio veloce : Sovratemperatura testina, alimentazione stampante errata.</p>	
<p>Tasto "Feed"</p> 	<p>Quando premuto permette l'avanzamento della carta.</p>	



NOTA

I dettagli dei componenti costituenti il kit KG81 sono illustrati nelle relative schede tecniche contenute nella Sezione 6 del manuale tecnico.

1.5.9. DISPOSITIVO DI SOLLEVAMENTO CARICO (KG83)

È un dispositivo semiautomatico che facilita le operazioni di carico e scarico dei cestelli porta materiali. Il Kit è composto da un paranco elettrico con movimentazione verticale motorizzata e braccio orizzontale orientabile manualmente completo di accessorio meccanico per l'aggancio dei cestelli di carico materiali. Il comando del motore avviene tramite pulsantiera manuale a due tasti interbloccati e consente lo spostamento verticale del braccio.



ATTENZIONE

Un utilizzo improprio del dispositivo di sollevamento del carico può creare pericolo per l'operatore.

Si raccomanda di non utilizzare in alcun modo il dispositivo di sollevamento per movimentare carichi diversi da quelli appositamente predisposti da FEDEGARI.



Fig. 1.5.9.a – Dispositivo di sollevamento



Fig. 1.5.9.b – Accessorio di aggancio



ATTENZIONE

Al fine di garantire un sollevamento sicuro ed equilibrato dei cestelli porta materiale si raccomanda di utilizzare l'accessorio di aggancio dei cestelli FEDEGARI.



NOTA

Il KIT KG83 è disponibile per tutti i modelli ed è particolarmente consigliato per il modello FVG3. I dettagli dei componenti costituenti il KIT KG83 sono illustrati nelle relative schede tecniche contenute nella Sezione 6 del manuale tecnico.

1.5.10. PASSANTE PER SENSORI DI CONVALIDA (KG91)

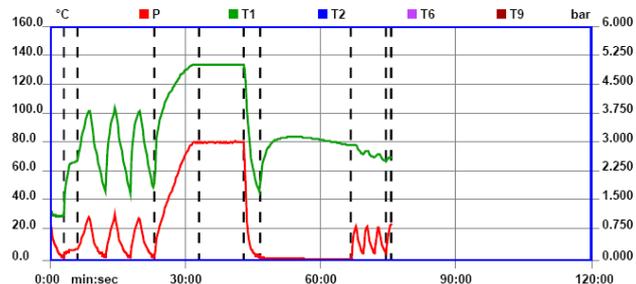
Sulla camera di ogni sterilizzatore della serie FVG è presente un bocchello per permettere l'inserimento in camera di sonde termiche per la validazione. Il bocchello viene posizionato in una zona facilmente accessibile sul lato della camera e quando non è utilizzato viene mantenuto chiuso con un tappo in acciaio inox fissato attraverso un morsetto. Come opzione è disponibile uno speciale kit per l'introduzione fino a 12 sonde di validazione sviluppato da FEDEGARI.

**Fig. 1.5.10.a – Passante assemblato****Fig. 1.5.10.b – Parti del passante****NOTA**

I dettagli dei componenti costituenti il KIT KG91 sono illustrati nelle relative schede tecniche contenute nella Sezione 6 del manuale tecnico.

1.5.11. TSC LINK (SWG2)

Questa opzione è composta da un software di archiviazione dati in remoto ad un PC attraverso la porta seriale RS232 posta sul pannello posteriore dello sterilizzatore: con tale SW si possono archiviare e stampare oltre alle stampe in formato A4 anche il grafico del ciclo.

**1.5.12. RIPETIZIONI CICLO (SWG3)**

Questa opzione software può essere attivata per ripetere in automatico l'ultimo ciclo selezionato anche senza la presenza dell'operatore. Questa funzione è particolarmente utilizzata per le prove sui prodotti a lungo termine, applicate in molte produzioni industriali.

1.5.13. FASE MANTENIMENTO TEMPERATURA (SWG8)

Questa opzione software permette di abilitare, in ognuno dei 14 programmi disponibili, la fase di mantenimento temperatura, che permette di mantenere il carico in camera ad una certa temperatura e per una certa durata dopo la sua sterilizzazione.

1.6. COMANDI E CONTROLLI

Lo sterilizzatore è controllato per mezzo di un sistema costituito da un PLC. Quest'ultimo presiede ai principali azionamenti, alla supervisione e al controllo dell'hardware costituente lo sterilizzatore, organizzando l'attivazione delle sequenze operative (fasi) facenti capo allo specifico "ciclo" di sterilizzazione programmato. Il PLC, in seguito denominato anche "controllore di processo" presiede inoltre, attraverso opportune periferiche, alla gestione del colloquio con l'operatore. Lo sterilizzatore è inoltre dotato di elementi di comando/controllo che, indipendentemente dal PLC, integrano i compiti di quest'ultimo per quanto concerne alcune funzioni.



1.6.1. POSTAZIONI DI COMANDO E CONTROLLO

Lo sterilizzatore dispone di elementi e gruppi funzionali di comando/controllo che sono dislocati sulla pannellatura anteriore e frontale del mobiletto di contenimento.

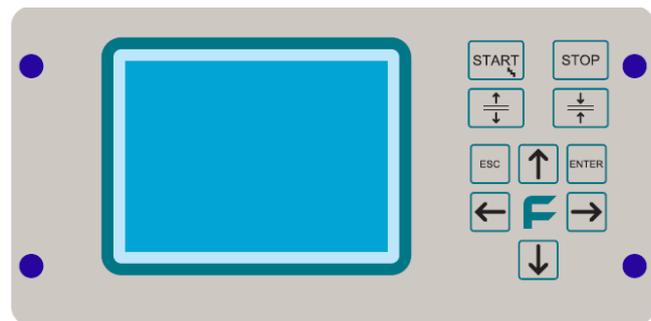
Gli elementi di comando e controllo dello sterilizzatore sono i seguenti:

- Pannello operatore;
- Interruttore generale;
- Manovuotometri di controllo camera e generatore;
- Valvola manuale di scarico.

L'operatore è in grado, stando in posizione eretta, e nell'area antistante il pannello che ospita gli elementi di comando/controllo, di operare agevolmente e di accedere con immediatezza a segnalazioni o messaggi.

1.6.1.1. PANNELLO OPERATORE E PLC: TEQ SYSTEM CONTROLLER 09

Il controllore TEQ System Controller 09 (TSC 09) è composto da un pannello con un display 3.5" LCD modello UMSH-8065MD-T con risoluzione 320x240 pixel e relativo PLC installato nel quadro elettrico, che controlla le funzionalità dello sterilizzatore e che permette di collegare fino a 13 ingressi digitali, 16 uscite digitali, 2 connessioni seriali RS232 e 2 ingressi analogici per sensori di temperatura e pressione. L'utilizzo del pannello è molto semplice



anche per personale privo di nozioni informatiche e permette l'avvio e il controllo dei vari cicli memorizzati. Tutte le informazioni legate al ciclo in esecuzione possono essere stampate (Kit opzione KG81) per mezzo di una piccola stampante termica installata sul pannello frontale dello sterilizzatore e connessa ad una porta seriale del PLC.

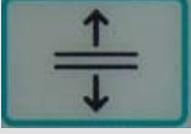
1.6.1.2. DISPLAY

Il pannello operatore comprende un display che costituisce l'apparato di visualizzazione primario dell'operatore.

Il display è di tipo LCD da 3.5" con una risoluzione di 320x240 pixel con un'area attiva di 70.08 x 52.56 mm e retroilluminazione bianca. Sul display vengono presentati i diversi menù selezionabili in modo gerarchico dall'operatore, secondo le scelte effettuate e i principali comandi impartiti allo sterilizzatore. In particolare sul display compaiono i valori dei parametri relativi al ciclo di sterilizzazione in corso e le segnalazioni di allarme.

1.6.1.3. TASTIERA

Il pannello operatore comprende una tastiera che costituisce l'apparato primario a disposizione dell'operatore per interfacciarsi con lo sterilizzatore impartendo vari i comandi operativi. La tastiera è del tipo a membrana con 10 pulsanti aventi le seguenti funzioni:

Pulsante	Funzione
	<p>Pulsante START: Questo pulsante permette di:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. accedere al menu principale dalla schermata di avvio 2. dare inizio al ciclo in fase di preparazione 3. procedere per le fasi in modalità passo-passo, quando possibile 4. stampare i dati visualizzati, quando possibile
	<p>Pulsante STOP: Questo pulsante permette di:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. uscire dalla fase di preparazione. 2. fermare il ciclo in corso ed attivare la FASE DI EMERGENZA. 3. terminare la fase di emergenza e attivare la fase FINE CICLO.
	<p>Pulsante APERTURA PORTA: Questo pulsante permette di:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. depressurizzare la guarnizione di tenuta del coperchio.
	<p>Pulsante CHIUSURA PORTA: Questo pulsante permette di:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. pressurizzare la guarnizione di tenuta del coperchio.
	<p>Pulsante ESC: Questo pulsante permette di:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. tacitare l'avvisatore acustico. 2. uscire dalla fase di preparazione. 3. uscire da ogni pagina del software, ritornando conseguentemente al menu precedente. Ogni dato modificato viene salvato.

Pulsante	Funzione
	<p>Pulsante ENTER: Questo pulsante permette di:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. accedere al menu principale dalla schermata di avvio 2. accedere ad ogni campo/menu selezionato 3. attivare, disattivare o modificare i campi di EDIT delle pagine di CALIBRAZIONE, NOME PROGRAMMI E INFO AUTOCLAVE.
	<p>Pulsante FRECCIA SU: Questo pulsante permette di:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. scorrere verso l'alto i campi di selezione MENU. 2. scorrere i valori di EDIT delle pagine DATA e ORA e CALIBRAZIONI.
	<p>Pulsante FRECCIA SINISTRA: Questo pulsante permette di:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. decrementare il valore alfanumerico selezionato per la modifica. 2. scorrere verso la sinistra i valori di calibrazione se non selezionati per la modifica.
	<p>Pulsante FRECCIA DESTRA: Questo pulsante permette di:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. aumentare il valore alfanumerico selezionato per la modifica. 2. scorrere verso la destra i valori di calibrazione se non selezionati per la modifica.
	<p>Pulsante FRECCIA GIU: Questo pulsante permette di:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. scorrere verso il basso i campi di selezione MENU. 2. scorrere i valori di EDIT delle pagine DATA e ORA e CALIBRAZIONI. 3. cambiare la visualizzazione del monitor durante l'esecuzione del ciclo

 **NOTA**

Durante la procedura di cambio password possono essere utilizzati tutti i pulsanti per la combinazione desiderata, tranne il pulsante ESC.

1.6.1.4. INTERRUETTORE GENERALE

Azionando l'interruttore generale (posizione "ON"), ubicato sul pannello frontale dello sterilizzatore, viene consentita l'attivazione del controllore di processo. In subordine si abilitano le periferiche ad esso collegate costituenti, unitamente al controllore stesso, l'hardware principale dello sterilizzatore. Riportando l'interruttore in posizione "OFF", viene disattivato il controllore di processo con le periferiche ad esso collegate.



 **NOTA**

L'interruttore generale svolge anche la funzione di arresto di emergenza.

1.6.1.5. MANOVUOTOMETRI DI CONTROLLO

I manovuotometri in dotazione sullo sterilizzatore sono indicatori di pressione meccanici di tipo analogico, adatti per visualizzare i valori di pressione nei corpi in pressione facenti parte dello sterilizzatore. Un manovuotometro (con scala 0-5 bar assoluti) è dedicato al rilievo della pressione presente in camera di sterilizzazione. L'altro manovuotometro (con scala 0-6 bar assoluti) indica la pressione del generatore di vapore. Gli indicatori dispongono di una scala di lettura della pressione (bar). Essi sono in grado di segnalare la presenza di pressione o vuoto anche con sterilizzatore disattivato e camera non operativa. Entrambi sono dotati di una tacca rossa in corrispondenza della massima pressione ammissibile, come previsto dalle norme.



1.6.1.6. VALVOLA MANUALE SCARICO CAMERA

È una valvola a membrana ubicata sul pannello frontale dello sterilizzatore, e collegata alla camera. La sua funzione è quella di consentire all'operatore in caso di impossibilità di funzionamento automatico, mediante azione manuale, di verificare la reale assenza di pressione in camera al termine del processo di sterilizzazione. La valvola viene inoltre impiegata per scaricare la pressione eventualmente generatasi in camera allorché si intende aprire nuovamente il coperchio per un ulteriore carico.



ATTENZIONE

L'apertura della valvola manuale può provocare fuoriuscita di vapore in temperatura dall'apposito condotto di deflusso posto sul lato posteriore dello sterilizzatore. Prestare attenzione ai rischi di scottature.



NOTA

Ruotando la manopola in senso orario fino all'arresto meccanico, viene intercettato il condotto per il libero scarico della camera di sterilizzazione; ruotandola in senso antiorario, non appena mossa dalla posizione di arresto in chiusura, è consentito lo scarico della camera. La sezione massima che viene offerta allo scarico è ottenuta ruotando la manopola in senso antiorario fino alla posizione di arresto.



Figura 1.6.1.6 - Valvola manuale scarico camera

1.7. SISTEMI DI SICUREZZA

1.7.1. DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI CHIUSURA E APERTURA CAMERA

Condizioni iniziali del sistema

Prima della chiusura della camera, e sino a quando il coperchio non ha raggiunto la posizione prevista allo scopo, il finecorsa di coperchio in posizione chiusa si trova in posizione di apertura, ed in tale stato interrompe il circuito che consente l'immissione di aria compressa nella sede della guarnizione, rendendo pertanto impossibile - come di seguito spiegato - l'immissione in camera di fluidi in pressione.

Inizio della manovra di chiusura

Il coperchio dello sterilizzatore viene fatto ruotare manualmente dalla posizione di aperto alla posizione di chiuso utilizzando entrambe le mani, evitando così possibili schiacciamenti delle dita. Quando il coperchio raggiunge la posizione prevista per la chiusura, il finecorsa cambia stato, ed autorizza il sistema ad inviare il comando consentendo l'immissione di aria compressa nella sede della guarnizione.

Chiusura della camera

Una volta ottenuto il consenso del finecorsa, che assicura la corretta posizione del coperchio, la pressione dell'operatore sul pulsante di blocco porta, produce l'immissione di aria compressa nella sede della guarnizione, dando avvio alla completa chiusura della camera ed al bloccaggio del coperchio.

Funzionamento del sistema di tenuta

Sospinta dall'aria compressa, la guarnizione si sposta verso l'alto, andando a comprimersi contro il perimetro del coperchio, che viene così sollevato dalla posizione di riposo e resta trattenuto dalle due staffe semicircolari.

La compressione della guarnizione contro il coperchio assicura la completa chiusura dell'autoclave e la sua tenuta contro l'azione di eventuali fluidi in pressione immessi nella camera.

Autorizzazione all'immissione di fluido in camera

La pressione dell'aria nella sede della guarnizione viene rilevata da un pressostato. Quando tale pressione raggiunge il valore prefissato, il pressostato segnala al controllore di processo che la camera è chiusa ed in condizioni di completa tenuta, abilitando l'avvio del ciclo di processo e l'immissione di fluidi nella camera.

L'autorizzazione di immissione di fluidi in camera da parte del controllore di processo avviene in maniera fail-safe da parte di un circuito di sicurezza che effettua le seguenti verifiche:

- il pressostato segnali che la guarnizione del coperchio sia pressurizzata;
- il coperchio sia in posizione corretta, mediante consenso del fine corsa.

Condizioni perché possa avere inizio la manovra di apertura

L'avvio dell'apertura dello sterilizzatore richiede che si siano verificate tutte le condizioni preliminari di seguito specificate da parte del controllore di processo:

- il ciclo di processo deve essere terminato;
- il trasduttore di pressione collegato al sistema di controllo dell'autoclave ed il dispositivo di sicurezza elettromeccanico devono segnalare entrambi che la pressione all'interno della camera è ritornata pari alla pressione atmosferica;

- e se impostata la funzione (temperatura di sicurezza) la termoresistenza, posta in camera, deve rilevare una temperatura non superiore a quanto stabilito, assicurando che eventuali liquidi posti a sterilizzare in contenitori di vetro all'interno dell'autoclave abbiano raggiunto una temperatura al di sotto della loro temperatura di ebollizione a pressione atmosferica;
- una volta abilitata l'apertura del coperchio da parte del controllore di processo, il rilascio dell'aria immessa nella sede della guarnizione è subordinata alla verifica che la pressione residua in camera sia inferiore a 50 mbar mediante un pressostato. Tale controllo è realizzato con esecuzione Fail-safe.

Rilascio dell'aria immessa nella sede dalla guarnizione

Una volta ottenuti i consensi indicati al punto precedente, la pressione dell'operatore sul pulsante di sblocco porta comanda lo scarico dell'aria compressa dalla sede della guarnizione. L'apertura completa del coperchio viene ritardata di circa 15 secondi dall'azione del blocco meccanico pilotato da un cilindro pneumatico.

Apertura manuale dell'autoclave

Dopo lo scarico automatico dell'aria dalla sede della guarnizione di tenuta, la manovra di apertura viene completata manualmente.



1.7.2. VALVOLE DI SICUREZZA

Al fine di garantire la totale sicurezza dell'operatore, lo sterilizzatore è dotato dei seguenti dispositivi:

- ☞ Una valvola di sicurezza che ha la funzione di scaricare l'eccesso di pressione presente nella camera;
- ☞ Una valvola di sicurezza che scarica l'eccesso di pressione nel generatore di vapore autonomo.



Figura 1.7.2.a - Valvola sicurezza camera



Figura 1.7.2.b - Valvola sicurezza generatore



ATTENZIONE

Le valvole sono regolate meccanicamente sul valore della pressione massima ammissibile.

La manomissione delle valvole di sicurezza può causare gravi danni sia allo sterilizzatore sia all'operatore. La verifica periodica dell'efficienza e del corretto intervento delle valvole di sicurezza è obbligo del conduttore dello sterilizzatore, FEDEGARI declina ogni responsabilità derivante da manomissione o incuria dei sistemi di sicurezza dalle sovrappressioni.

**ATTENZIONE**

Lo sterilizzatore è equipaggiato con valvole di sicurezza tarate dal fabbricante ad una pressione ambientale di 1 bar assoluto. Nel caso lo sterilizzatore venga installato in località con pressione ambientale sensibilmente diversa da 1 bar, è raccomandato segnalare questa situazione al personale tecnico FEDEGARI durante l'installazione.

**ATTENZIONE**

Le valvole di sicurezza devono essere sostituite o revisionate e ritarate ogni tre anni dalla messa in servizio indipendentemente dalla frequenza di utilizzo e dalle condizioni di esercizio, sempre che non intervengano prescrizioni legislative, del paese destinatario, più restrittive.

**ATTENZIONE**

Si sconsiglia di effettuare frequenti verifiche di apertura della valvola per controllare lo stato di taratura. Le valvole di sicurezza installate sono prodotte da fornitori qualificati e quindi corredate da un certificato di taratura conforme alle normative vigenti applicabili.

**NOTA**

Per maggiori informazioni sulle valvole di sicurezza della camera e del generatore di vapore vedi le relative schede tecniche contenute nella Sezione 6 del manuale tecnico.

1.8. DATI TECNICI

1.8.1. PRINCIPALI DIMENSIONI E PESI

Le principali dimensioni dello sterilizzatore a vapore verticale, relative alla gamma FVG, sono riportate nella seguente tabella:

Dimensioni e Pesi	Unità di misura	Modello Autoclave		
		FVG1	FVG2	FVG3
Volume camera	Litri	58	83	153
Capacità utile di carico	Litri	50	75	140
Altezza piano di carico	mm	900	900	1010
Dimensione camera (Ø x a)	Mm	400 x 400	400 x 600	500 x 700
Peso max autoclave vuota	kg	140	150	175
Peso max autoclave piena	kg	240	270	340
Dimensioni generali (l x p x a)	mm	650 x 650 x 900	650 x 650 x 900	725 x 740 x 1120
Dissipazione termica	Kcal/h	200	300	450

(1) ingombro esterno a coperchio chiuso

(2) ingombro esterno a coperchio aperto

1.8.2. PARAMETRI TECNICI

Parametri funzionali

- Processo di sterilizzazione: a vapore saturo
- Controllo di processo: automatico, con PLC
- Livello di pressione sonora: < 64 dBA (Rif. EN ISO 3746)
- Temperatura massima operativa: 140°C
- Pressione massima operativa: 3.5 bar g

Parametri elettrici

Versione Trifase con Neutro	Unità di misura	Modello Autoclave		
		FVG1	FVG2	FVG3
Tensione di alimentazione	V	400	400	400
Frequenza	Hz	50 ⁽¹⁾	50 ⁽¹⁾	50 ⁽¹⁾
Potenza assorbita	Kw	4,5 ⁽²⁾	6,5 ⁽²⁾	7,5 ⁽²⁾

(1) disponibile su richiesta anche in versione 60 Hz

(2) a cui bisogna aggiungere 0,5 Kw se presente opzione KG83

Versione Monofase con Neutro	Unità di misura	Modello Autoclave	
		FVG1	FVG2
Tensione di alimentazione	V	230	230
Frequenza	Hz	50 ⁽¹⁾	50 ⁽¹⁾
Potenza assorbita	Kw	3,5 ⁽²⁾	3,5 ⁽²⁾

(1) disponibile su richiesta anche in versione 60 Hz

(2) per l'esecuzione monofase non è disponibile l'opzione KG83 e la potenza della resistenza del generatore è ridotta a 3 kW



NOTA

In accordo ai requisiti della normativa di prodotto EN 61010-1 par. 5.1.3. punto (C), la potenza di assorbimento indicata sulla targhetta CE è quella riferita al modello dello sterilizzatore nella sua più completa configurazione, comprensiva di tutte le possibili opzioni previste.

1.8.3. SPECIFICHE EMC

Gli sterilizzatori FEDEGARI della famiglia FVG sono stati sottoposti ad una campagna prove atta a determinare la loro conformità ai requisiti minimi richiesti dalla Direttiva 2004/108/EC in materia di compatibilità elettromagnetica ed alla Direttiva 2009/95/CE per la bassa tensione. La norma di riferimento utilizzata per le prove di compatibilità elettromagnetica è la EN 61326-1 (EMS industrial environment, EMI CISPR 11 Group 1 Class A), le norme utilizzate per le prove di tipo LVD sono le EN 61010-1 e EN 61010-2-040.