

## **MANUALE TECNICO FVA/A1**

### **SEZIONE 1**

# **DESCRIZIONE GENERALE**

## SOMMARIO

<b>1. DESCRIZIONE GENERALE DELLO STERILIZZATORE .....</b>	<b>4</b>
<b>1.1. PREMESSA .....</b>	<b>4</b>
1.1.1. RIFERIMENTI NORMATIVI .....	4
<b>1.2. IDENTIFICAZIONE DELLA SERIE .....</b>	<b>5</b>
<b>1.3. IDENTIFICAZIONE DELLO STERILIZZATORE.....</b>	<b>5</b>
<b>1.4. COMPONENTI FONDAMENTALI DELLO STERILIZZATORE .....</b>	<b>6</b>
1.4.1. CAMERA DI STERILIZZAZIONE.....	6
1.4.2. COPERCHIO E SISTEMA DI TENUTA.....	6
1.4.3. STRUTTURA VANO TECNICO.....	8
1.4.4. IMPIANTO ELETTRICO.....	8
1.4.5. QUADRO ELETTRICO .....	9
1.4.6. IMPIANTO IDRAULICO E PNEUMATICO.....	9
1.4.7. CONTROLLORE DI PROCESSO CON PANNELLO OPERATORE INTEGRATO .....	10
1.4.8. DISPOSITIVI PER IL CARICAMENTO/SCARICAMENTO DEL PRODOTTO .....	10
<b>1.5. PRINCIPALI COMPONENTI SUPPLEMENTARI DELLO STERILIZZATORE .....</b>	<b>11</b>
1.5.1. GENERATORE DI VAPORE (KX10 – KX10 PLUS).....	13
1.5.2. POMPA PER IL VUOTO (KX20).....	13
1.5.3. RAFFREDDATORE CONDENSE (KX30) .....	14
1.5.4. COMPRESSORE D'ARIA INTERNO (KX40) .....	15
1.5.5. FILTRO DI STERILIZZAZIONE DELL'ARIA (KX50).....	15
1.5.6. UNITÀ PER L'ALIMENTAZIONE DELL'ARIA COMPRESSA DALLA RETE (KX51) ....	16
1.5.7. UNITÀ DI RAFFREDDAMENTO RAPIDO (KX52).....	17
1.5.8. TEST DI TENUTA DELLA PRESSIONE IN CAMERA (KX61).....	18
1.5.9. CICLO DI DECONTAMINAZIONE (KX62) – HIGH PATHOGEN .....	18
1.5.10. CICLO DI DECONTAMINAZIONE (KX62HT) – HIGH PATHOGEN .....	19
1.5.11. CICLO DI DECONTAMINAZIONE CON IL FILTRO (KX63).....	19
1.5.12. TANK ESTERNO ALIMENTAZIONE ACQUA PURIFICATA (KX66) .....	21
1.6.1.1 VUOTO LENTO (KX67).....	21
1.5.13. CICLO ARIA/VAPORE IN CONTROPRESSIONE (KX69).....	21

1.5.14.	KIT CONFORMITÀ DIRETTIVA MEDICALE EUROPEA (KX70).....	22
1.5.15.	ALIMENTAZIONE VAPORE DA FONTE ESTERNA (KX72) .....	22
1.5.16.	PT100 ADDIZIONALE (KX80) .....	22
1.5.17.	STAMPANTE (KX81).....	23
1.5.18.	REGISTRATORE INDIPENDENTE DIGITALE NANODAC (KX82).....	24
1.5.19.	DISPOSITIVO DI SOLLEVAMENTO CARICO (KX83 – KX86PLUS) .....	24
1.5.20.	DISPOSITIVO DI BLOCCO TERMICO (KX84) – TERMOMETRO DI SICUREZZA ...	25
1.5.21.	PASSANTE PER SENSORI DI CONVALIDA (KX91) .....	26
1.5.22.	SEGNALE 24VDC PER RECORDER ESTERNO (KX102).....	26
1.5.23.	SEGNALE 24VDC PER UTILITY ESTERNA (KX103) .....	26
1.5.24.	SISTEMA DI CONTROLLO UTILITIES IN INGRESSO (KX104) .....	26
<b>1.6.</b>	<b>COMANDI E CONTROLLI.....</b>	<b>27</b>
1.6.1.	POSTAZIONI DI COMANDO E CONTROLLO .....	27
	2.6.1.1 CONTROLLORE DI PROCESSO CON PANNELLO OPERATORE INTEGRATO .....	28
1.6.2.	INTERRUTTORE GENERALE .....	32
1.6.3.	PULSANTE DI EMERGENZA.....	32
1.6.4.	MANOVUOTOMETRI DI CONTROLLO .....	32
1.6.5.	VALVOLA MANUALE DI SCARICO CAMERA.....	33
<b>1.7.</b>	<b>SISTEMI DI SICUREZZA .....</b>	<b>34</b>
1.7.1.	DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI CHIUSURA E APERTURA CAMERA .....	34
1.7.2.	VALVOLE DI SICUREZZA.....	35
<b>1.8.</b>	<b>CONFIGURAZIONE STERILIZZATORI e CICLI DI PROCESSO.....</b>	<b>36</b>
<b>1.9.</b>	<b>DATI TECNICI.....</b>	<b>38</b>
1.9.1.	PRINCIPALI DIMENSIONI E PESI .....	38
1.9.2.	PARAMETRI TECNICI.....	38
1.9.3.	PARAMETRI COSTRUTTIVI .....	40
1.9.4.	SPECIFICHE EMC.....	40

## 1. DESCRIZIONE GENERALE DELLO STERILIZZATORE

### 1.1. PREMESSA

All' inizio degli anni novanta, FEDEGARI introdusse sul mercato i primi sterilizzatori compatti a vapore saturo a caricamento dall'alto della serie FVA. Sebbene progettati come prodotto di serie, il loro originale design rappresentò un'efficiente soluzione per ogni tipo di applicazione: nacquero come sterilizzatori modulari che potevano essere configurati adattandoli alle specifiche richieste del Cliente senza però prescindere dalle limitazioni dello sterilizzatore.

La nuova versione della serie FVA/A1 presenta una larga varietà di soluzioni che mantengono il loro carattere di originalità e innovazione altresì consolidato dall'esperienza acquisita. L'ampia serie di opzioni del sistema modulare permette di impostare configurazioni dello sterilizzatore realizzate su richiesta del Cliente e capaci di adattarsi a diverse applicazioni e al trattamento di una notevole tipologia di carichi, inclusi i rifiuti ad alto rischio patogeno, oltre ai solidi ed ai liquidi, sia in contenitori aperti che sigillati. I modelli FVA/A1 rappresentano l'ultima generazione di piccoli sterilizzatori a vapore saturo automatici per laboratori di microbiologia, Istituti di Ricerca, Università, industrie alimentari e farmaceutiche, ospedali ed altre applicazioni nel settore medico. Il nuovo stile particolarmente accattivante, il design rivisto e perfezionato e l'organizzazione interna dei componenti assicurano il miglioramento dell'ergonomia e garantiscono la facilità d'accesso per le operazioni di manutenzione. Il controllore di processo consente una semplice ed estremamente intuitiva comunicazione che non richiede specifiche conoscenze informatiche in quanto l'interfaccia uomo-macchina avviene attraverso un pannello grafico di tipo touch-screen.

Il software è completamente convalidato, così da consentire l'utilizzazione da parte degli utenti più esigenti.

#### 1.1.1. RIFERIMENTI NORMATIVI

I contenuti della presente pubblicazione sono redatti in conformità alle richieste delle seguenti normative:

- EN 12100
- EN 61010-1
- IEC 61010-2-040

e nel rispetto delle seguenti direttive europee:

- MD 2006/42/CE (Direttiva Macchine);
- LVD 2014/35/EU (Sicurezza Elettrica);
- PED 2014/68/EU (Attrezzature a Pressione);
- MDD 93/42/CEE (Dispositivi Medicali<sup>1</sup>);
- EMC 2014/30/EU (Compatibilità Elettromagnetica).

---

<sup>1</sup> Gli sterilizzatori "usati in ambiente sanitario/ospedaliero per trattare dispositivi medici prima del loro riutilizzo" devono essere conformi alla norme EN 285. Per soddisfare pienamente questi requisiti è necessario richiedere l'opzione KX70 – *Kit di conformità MDD* – in modo che lo sterilizzatore sia poi fornito con marcatura CE e dichiarazione di conformità in accordo alla Direttiva 93/42/CE (obbligatoria nei paesi della UE) in aggiunta alle pertinenti opzioni hardware.

## 1.2. IDENTIFICAZIONE DELLA SERIE

La serie FVA/A1 è disponibile in due modelli che differiscono per capacità utile di carico:

- ☞ **FVA2/A1 - 75 litri**
- ☞ **FVA3/A1 - 140 litri**
- ☞ **FVA3/A1 PLUS - 188 litri**



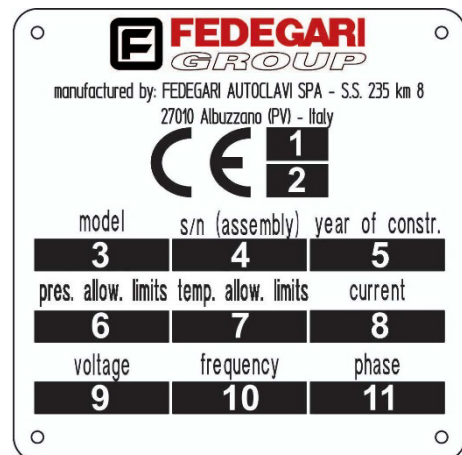
## 1.3. IDENTIFICAZIONE DELLO STERILIZZATORE

Gli sterilizzatori verticali a vapore della serie FVA/A1 sono identificati tramite un'opportuna targa posizionata in modo fisso sul corpo dell'autoclave stessa e riportante tutti i dati salienti dell'autoclave stessa.

Le marcature sulla targa risultano indelebili così come prescritto dalle normative di prodotto.

Nella figura viene illustrato il fac-simile della targa CE di identificazione dello sterilizzatore.

- 1 ) Sigla Ente Notificato per rilascio secondo 2014/68/EU
- 2 ) Sigla Ente Notificato per rilascio secondo 93/42/CE (Con KX70=1)
- 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 è composto dai seguenti componenti principali:

- Camera di sterilizzazione;
- Coperchio e sistema di tenuta;
- Area tecnica e pannelli di chiusura e protezione;
- Quadro elettrico e relativo impianto;
- Impianto idraulico e pneumatico;
- Controllore di processo con pannello operatore integrato;
- Dispositivi per il caricamento/scaricamento del prodotto.

### 1.4.1. CAMERA DI STERILIZZAZIONE

#### Camera

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 (Fig.1.4.1) è dotato di maniglia ergonomica (Fig 1.4.2 a) progettata per permetterne l'apertura con una sola mano. Ruota orizzontalmente su un perno ed è dotato di leva manuale (Fig 1.4.2 b) di sicurezza in modo da obbligare l'operatore durante la manovra di chiusura, ad utilizzare entrambe le mani (Fig 1.4.2 c), evitando possibili schiacciamenti delle dita.

Aperture accidentali durante la sterilizzazione sono scongiurate dal sistema di blocco meccanico e dalla pressione, anche minima, presente in camera esercitata dalla guarnizione ad aria (Fig. 1.4.2 d) sul coperchio.

**ATTENZIONE**

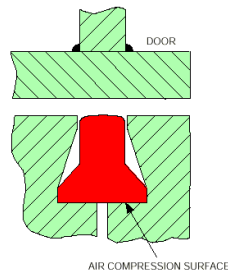
Durante il funzionamento dello sterilizzatore le parti interne del coperchio possono raggiungere una temperatura elevata. Durante le operazioni di carico e scarico si raccomanda all'operatore di munirsi di appositi ausili di protezione.

*Figura 1.4.2 – Coperchio camera**Figura 1.4.2.a - Sistema di chiusura coperchio  
Maniglia**Figura 1.4.2.b - Sistema di chiusura coperchio  
con leverismo di sicurezza**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

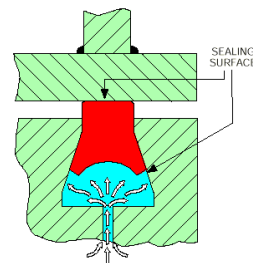
Elemento fondamentale dell'insieme del coperchio è la speciale guarnizione pneumatica con sezione a coda di rondine avente le seguenti caratteristiche:

- **l'alimentazione con aria compressa strumentale:** il particolare profilo impedisce che il fluido di compressione fuoriesca verso la camera di sterilizzazione, compromettendo la sterilità della stessa e di quanto in essa contenuto;
- **l'assenza di vuoto:** la sagoma appositamente studiata, nonché le caratteristiche meccaniche del materiale della guarnizione (silicone) fanno sì che per aprire il coperchio sia sufficiente scaricare il fluido di compressione perché la guarnizione si ritiri uniformemente nella propria sede;

- **la semplicità di manutenzione:** non serve alcuna lubrificazione né manutenzione periodica al di fuori della normale pulizia delle superfici e rimozione di eventuali corpi estranei che possano essere schiacciati tra la guarnizione e il coperchio;
- **la vita utile della guarnizione:** il tipo di funzionamento ed il fluido di compressione generano un'usura alquanto modesta della guarnizione la quale, in funzione dell'impiego dello sterilizzatore, ha una vita media compresa tra 1 e 5 anni (l'usura della guarnizione è collegata al tipo di sostanze o materiali con cui il silicone viene a contatto). Il materiale utilizzato per realizzare la guarnizione rispetta le caratteristiche citate nella norma FDA 21 CFR parte 177.2600;
- **sicurezza del sistema:** interblocchi di sicurezza di tipo elettromeccanico ed elettronico gestiti dal controllore di processo impediscono l'apertura del coperchio qualora la guarnizione sia ancora pressurizzata e/o qualora sussistano condizioni di pericolo per l'operatore e/o per il carico (vi sono altresì circuiti ridondanti di tipo *fail-safe*, si veda la relazione dispositivi di sicurezza presente nel *dossier pressure vessel*).



**Fig. 1.4.2.e - Guarnizione in posizione di riposo (coperchio sbloccato)**



**Fig. 1.4.2.f - Guarnizione in esercizio (coperchio bloccato)**

### 1.4.3. STRUTTURA VANO TECNICO

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

### 1.4.4. IMPIANTO ELETTRICO

L'impianto elettrico dello sterilizzatore 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, sonde temperatura ecc.) e ai dispositivi di interfaccia con l'operatore. Infine, esso comprende la linea di alimentazione primaria e il relativo impianto di protezione.

L'impianto elettrico dello sterilizzatore è realizzato in conformità alle seguenti norme di sicurezza:

- EN 61010-1 *Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio - Parte 1: Prescrizioni generali.*
- EN 61010-2-040 *Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio - Parte 2-040: Prescrizioni particolari per sterilizzatori e disinfettatici usati nel trattamento di materiale medico.*



Lo sterilizzatore in versione standard è predisposto per funzionare con alimentazione trifase con neutro L1/L2/L3/N/PE 400 Vac 50 Hz o 60 Hz, nel caso in cui la tensione e/o la frequenza dell'alimentazione elettrica disponibile fossero diverse da quelle previste per l'apparecchio di serie oppure non si dispone del conduttore di neutro è possibile richiedere una delle seguenti opzioni:

- Trifase senza neutro 230 Vac 50 Hz
- Trifase senza neutro 230 Vac 60 Hz

#### 1.4.5. QUADRO ELETTRICO

Il quadro elettrico, installato nel vano tecnico dello sterilizzatore, è un componente certificato dal fornitore ed è realizzato in lamiera di acciaio verniciato con processo di polverizzazione elettrostatica in RAL 7035 e superficie gofrata. Tutti i cavi in uscita sono isolati con pressacavi ermetici per evitare l'ingresso di corpi estranei e fluidi all'interno della cassetta ed assicurare una esecuzione con grado di protezione pari a IP54. Tutti i componenti elettrici contenuti all'interno sono certificati e reperibili internazionalmente.

Sulla porta del quadro elettrico è installato il sezionatore di potenza (componente certificato, conforme alle norme di prodotto) il quale, in caso di azionamento, taglia ogni alimentazione elettrica allo sterilizzatore. Per il riarmo dello stesso ed il conseguente riavvio dell'apparecchio sarà necessario l'intervento dell'operatore. Tutti i circuiti elettrici di comando e controllo operano in bassa tensione e sono identificati dalla specifica colorazione dei conduttori.

#### 1.4.6. IMPIANTO IDRAULICO E PNEUMATICO

L'impianto idraulico/pneumatico è costituito da tubazioni, elettrovalvole, valvole pneumatiche ed elettropneumatiche. Tutti le parti connesse alla camera di sterilizzazione sono realizzate in acciaio inossidabile. L'impianto idraulico/pneumatico utilizza esclusive valvole automatiche a membrana di tipo sanitario, raccordi di tipo sanitario con relativi morsetti di chiusura per il collegamento dei singoli elementi ed apposite guarnizioni in silicone o in FKM. Le adduzioni dei fluidi di processo, così come lo scarico della camera, sono protetti da filtri in linea in acciaio inossidabile facilmente ispezionabili.



#### 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 CON PANNELLO OPERATORE INTEGRATO

Il controllore elettronico di processo è costituito da un display video-grafico a colori di tipo Touch Screen TFT, al quale è collegabile una stampante termica (**opzione KX81**). Il controllore, unitamente a specifici blocchi “hardware” e ad altri equipaggiamenti elettronici, realizza il controllo totale dello sterilizzatore e le attività concernenti l'interattività con l'operatore.



#### NOTA

**I dettagli del controllore elettronico di processo con pannello operatore integrato sono illustrati nella sezione 4 del manuale tecnico e nel manuale di installazione.**

#### 1.4.8. 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 (Figura 1.4.8.b).



**Figura 1.4.8.a- Operazione di caricamento/scaricamento**



**Figura 1.4.8.b- Dispositivi per il caricamento/scaricamento**

I cestelli sono realizzati in acciaio inossidabile 304, dotati di maniglia per agevolare il trasporto o l'aggancio all'organo elettrico opzionale e forniti con una piastra di sostegno in acciaio inossidabile. La struttura è una rete forata con lo scopo di non ritenere acqua condensata alla fine del processo di sterilizzazione. La forma del cestello è studiata al fine di contenere i vari carichi da sterilizzare normalmente utilizzati nei laboratori. Ogni sterilizzatore della serie FVA/A1 è capace di contenere nella camera di sterilizzazione due cestelli di caricamento.

In funzione della tipologia dei carichi da sterilizzare e/o del tipo d'imballaggio previsto è opportuno utilizzare specifici cestelli o contenitori. I liquidi oppure i solidi vengono trattati in cestelli traforati e privi di coperchio. Per applicazioni diverse può essere più opportuno impiegare contenitori con coperchio per la protezione del carico. In ogni caso, per non ridurre le prestazioni degli sterilizzatori, è importante che indipendentemente dalla scelta del tipo di cestello o altro, gli stessi assicurino sia lo scarico della condensa sia la corretta penetrazione del vapore e la relativa eliminazione dell'aria contenuta.

I diversi cestelli disponibili in funzione della tipologia di carico sono elencati di seguito:

- cestello aperto in filo d'acciaio inossidabile tipo 304, ½ altezza per autoclave FVA2/A1 (di altezza pari a 290 mm);
- contenitore forato con coperchio in lamiera di acciaio inossidabile tipo 304, ½ altezza per autoclave FVA2/A1 (di altezza pari a 290 mm);
- cestello aperto in d'acciaio inossidabile tipo 304, ½ altezza per autoclave FVA2/A1 (di altezza pari a 290 mm);
- contenitore forato con coperchio in lamiera di acciaio inossidabile tipo 304, 1/3 altezza per autoclave FVA2/A1 (di altezza pari a 205 mm);
- cestello aperto in rete d'acciaio inossidabile tipo 304, ½ altezza per autoclave FVA3/A1 (di altezza pari a 330 mm);
- cestello aperto in rete d'acciaio inossidabile tipo 304, 1/3 altezza per autoclave FVA3/A1 (di altezza pari a 220 mm);
- contenitore forato con coperchio in lamiera di acciaio inossidabile tipo 304, 1/3 altezza per autoclave FVA3/A1 (di altezza pari a 220 mm).

Altri accessori speciali sono disponibili su richiesta.

#### 1.5. PRINCIPALI COMPONENTI SUPPLEMENTARI DELLO STERILIZZATORE

Lo sterilizzatore nella sua configurazione base può essere accessoriatato 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
<b>KX10</b>	Generatore di vapore
<b>KX10PLUS</b>	Electric steam generator (FVA3PLUS/A1) - Water supply
<b>KX20</b>	Pompa del vuoto
<b>KX30</b>	Raffreddamento condense di scarico
<b>KX40</b>	Compressore d'aria interno
<b>KX50</b>	Filtro di sterilizzazione dell'aria
<b>KX51</b>	Unità per l'alimentazione dell'aria compressa dalla rete
<b>KX52</b>	Unità di raffreddamento rapido
<b>KX61</b>	Test di tenuta della pressione in camera
<b>KX62</b>	Ciclo di decontaminazione
<b>KX62HT</b>	Ciclo di decontaminazione HT

Identificativo KIT	Denominazione KIT
<b>KX63</b>	Ciclo di decontaminazione con il filtro dell'aria di scarico
<b>KX66</b>	Tank esterno per alimentazione acqua purificata
<b>KX67</b>	Vuoto lento per cicli di pastorizzazione
<b>KX69</b>	Ciclo aria/vapore in contropressione
<b>KX70</b>	Kit conformità MDD EN 285
<b>KX72</b>	Alimentazione esterna vapore
<b>KX80</b>	Pt100 addizionale
<b>KX81</b>	Stampante
<b>KX82</b>	Registratore indipendente digitale Nanodac
<b>KX83</b>	Dispositivo di sollevamento carico
<b>KX83PLUS</b>	Dispositivo di sollevamento carico applicabile solo per il modello FVA/A1 PLUS
<b>KX84</b>	Dispositivo di blocco termico di sicurezza
<b>KX91</b>	Passante per sensori di convalida
<b>KX102</b>	Segnale per registratore esterno
<b>KX103</b>	Segnale per utility esterna
<b>KX104</b>	Controllo delle utilities in ingresso ( aria compressa e acqua di rete )
<b>SWX1</b>	Calcolo e controllo della funzione $F_0$
<b>SWX2</b>	DCS-Link (Ethernet)
<b>SWX3</b>	Ripetizione ciclo
<b>SWX6</b>	DCS-Logger (Ethernet – Conformità 21 CFR Part 11)
<b>SWX7</b>	Cicli Pharmacopoeia
<b>SWX8</b>	Mantenimento temperatura ( warm keeping – warm up cycle )
<b>SWX10</b>	Archiviazione ciclo
<b>SWX12</b>	Pastorizzazione/Tindalizzazione

### 1.5.1. GENERATORE DI VAPORE (KX10 – KX10 PLUS)

Gli sterilizzatori della serie FVA/A1 sono progettati per funzionare anche in luoghi dove la linea di alimentazione del vapore non è disponibile perché esiste la possibilità di dotarli un generatore di vapore con relativa pompa di pressurizzazione idrica che lavora ad una pressione idonea per assicurare l'immissione costante di acqua. Il generatore viene installato all'interno del vano tecnico dello sterilizzatore ed è sempre pronto per la generazione di vapore saturo richiesto dai vari cicli di sterilizzazione eseguiti.

Il generatore di vapore è realizzato in acciaio inossidabile 316L ed è dotato di strumenti di controllo e di dispositivi di sicurezza richiesti dalle normative applicabili. Il progetto e la costruzione dell'apparecchiatura sono in conformità alla direttiva 2014/68/UE (PED). La pompa di alimentazione dell'acqua è una pompa a membrana con un livello di emissione sonora estremamente basso (max. 60 dBA).

L'acqua da utilizzare nel generatore di vapore deve essere caratterizzata da bassa durezza per minimizzare la formazione di incrostazioni. Caratteristiche suggerite:

- Consumo indicativo: circa 10 l/h
- Conduttività: 5÷30  $\mu\text{S}/\text{cm}$  (consigliati 15) at 25°C - TOC < 500 ppb – Ph: 6.0 ÷ 7.5
- Cloruri: massimo 300 ppm

Al fine di ridurre i consumi elettrici dello sterilizzatore, sullo scarico è installato uno scambiatore a serpentine in acciaio inossidabile 316L che permette di abbattere la temperatura degli effluenti e di pre-riscaldare l'acqua di alimentazione del generatore di vapore, assicurando un risparmio energetico.

Di seguito sono riportate le richieste aggiuntive di potenza per questa opzione:

- FVA2/A1: 6 kW
- FVA3/A1: 7 kW
- FVA2-3/A1 (con opzione KX62HT) e FVA3/A1 PLUS: 9 kW



#### NOTA

**I dettagli dei componenti costituenti il KIT KX10 sono illustrati nelle relative schede tecniche contenute nella Sezione 6 del manuale tecnico.**

### 1.5.2. POMPA PER IL VUOTO (KX20)

E' una pompa ad anello liquido a singolo stadio con elevata efficienza dotata di sistema anti-cavitazione e di una valvola comandata elettricamente per l'alimentazione dell'acqua di rete per l'anello liquido. A seconda del processo impostato, la pompa può essere usata per la completa rimozione dell'aria dal carico sia prima che dopo la sterilizzazione e alla fine del ciclo per un efficace asciugamento e per



velocizzare il ciclo stesso, attraverso l'applicazione del vuoto singolo o frazionato (pulsazioni).

Il minimo livello di vuoto che può essere raggiunto in camera è inferiore a 60 mbar, se la temperatura dell'acqua che alimenta l'anello liquido non supera i 15°C.

La pompa del vuoto deve essere installata ogni volta che la presenza di sacche d'aria non rimosse dal carico potrebbero compromettere l'esito positivo della sterilizzazione, ad esempio:

- carichi porosi,
- strumenti vari in buste/pacchetti,
- solidi vari che devono essere asciugati quando vengono rimossi (tubi, pipette, e.g.),
- contenitori vuoti con filtri integrati.

Utenze aggiuntive sono richieste per l'implementazione di questa opzione:

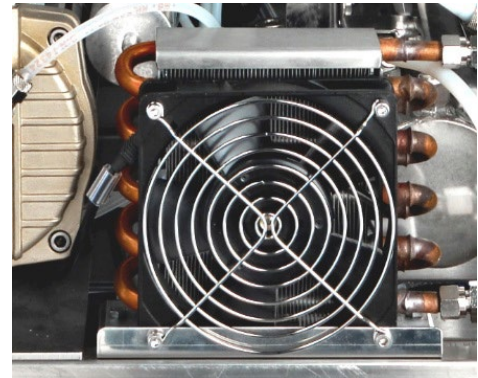
- Potenza elettrica installata: 0.3 KW
- Acqua (con durezza massima di 20° f e ad una pressione minima pari a 1.0 bar g): 100 l/h.

**NOTA**

**I dettagli dei componenti costituenti il KIT KX20 sono illustrati nelle relative schede tecniche contenute nella Sezione 6 del manuale tecnico.**

**1.5.3. RAFFREDDATORE CONDENSE (KX30)**

In uscita dallo scambiatore a serpentine, installato sullo scarico anche per preriscaldare l'acqua alimentata al generatore di vapore, la temperatura degli effluenti ha un valore di circa 90°C (considerando di eseguire un ciclo di sterilizzazione a 120°C). Per raffreddarli ulteriormente è possibile prevedere l'installazione di un condensatore compatto ad aria che assicura una temperatura finale intorno a 80°C. Tale dispositivo è progettato per funzionare continuamente ed ha un consumo in termini di potenza aggiuntiva limitato a 16W.

**NOTA**

**I dettagli dei componenti costituenti il KIT KX30 sono illustrati nelle relative schede tecniche contenute nella Sezione 6 del manuale tecnico.**

#### 1.5.4. COMPRESSORE D'ARIA INTERNO (KX40)

Nel caso in cui non sia richiesta aria pressurizzata per il trattamento dei liquidi, l'aria compressa oil-free alla pressione di 6 bar g è utilizzata solo per la guarnizione del coperchio e per le valvole pneumatiche. Se nel luogo di utilizzo non è disponibile la linea dell'aria compressa, lo sterilizzatore può essere equipaggiato con un Elettrocompressore a pistone privo di oli lubrificanti estremamente silenzioso ed efficiente, installato all'interno del vano tecnico dello sterilizzatore e dotato di un polmone di accumulo in acciaio inossidabile 304 con una capacità di 2 litri.

La potenza aggiuntiva per il funzionamento del compressore è 100W.



#### NOTA

**Questa opzione è indispensabile se l'utilizzatore non può alimentare direttamente l'autoclave con aria compressa o se l'aria è ad elevato contenuto di oli lubrificanti o condensati che potrebbero rapidamente danneggiare il filtro di sterilizzazione (opzione KX50) o contaminare il carico.**



#### ATTENZIONE

**E' rilevante considerare che la capacità del compressore opzione KX40 non consente di fornire un'efficace contro-pressione in camera durante la fase di raffreddamento; tale opzione garantisce quindi esclusivamente l'alimentazione della guarnizione del coperchio e delle valvole pneumatiche**



#### NOTA

**I dettagli dei componenti costituenti il KIT KX40 sono illustrati nelle relative schede tecniche contenute nella Sezione 6 del manuale tecnico.**

#### 1.5.5. FILTRO DI STERILIZZAZIONE DELL'ARIA (KX50)

L'aria compressa o l'aria in condizioni ambientali viene introdotta in camera, rispettivamente per assicurare la richiesta di contro-pressione o per ristabilire la pressione atmosferica, passando attraverso il filtro di sterilizzazione. Il filtro è caratterizzato da un potere di ritenzione assoluta pari a  $0.2\mu\text{m}$  per i liquidi e a  $0.003\mu\text{m}$  per i gas, che assicura una riduzione della carica batterica *Brevindimonas* (*Pseudomonas*) pari a  $10^7/\text{cm}^2$ . La configurazione dello sterilizzatore prevede l'utilizzo di un filtro assoluto PALL Emflon II modello scelto da FEDEGARI, termosaldato in un contenitore in polipropilene, è capace di garantire la sterilizzazione dell'aria in ingresso nella camera. Ciò consente il bilanciamento della pressione atmosferica in camera con aria sterile invece che con aria ambiente. Il contenitore del filtro comprende le valvole manuali dotate di attacchi Staübli, che consentono di effettuare il test d'integrità del filtro (Water Intrusion Test, WIT).



**ATTENZIONE**

Il filtro dell'aria deve essere sostituito almeno con frequenza annuale. Un utilizzo severo dello sterilizzatore comporta una riduzione dell'efficienza del filtro.

**NOTA**

Se lo sterilizzatore è usato per la sterilizzazione di liquidi e la contro-pressione è richiesta durante la fase di raffreddamento, si consiglia l'applicazione di questa opzione insieme con l'opzione KX51- Unità per l'alimentazione dell'aria compressa dalla rete.

**NOTA**

I dettagli dei componenti costituenti il KIT KX50 sono illustrati nelle relative schede tecniche contenute nella Sezione 6 del manuale tecnico.

#### 1.5.6. UNITÀ PER L'ALIMENTAZIONE DELL'ARIA COMPRESSA DALLA RETE (KX51)

Se la linea dell'aria compressa è disponibile nel luogo di installazione dell'autoclave, l'aria può essere ovviamente usata per la guarnizione del coperchio e per gli altri dispositivi pneumatici, senza dover prevedere l'aggiunta del compressore d'aria elettrico interno (**opzione KX40**). Questo dispositivo deve essere scelto per processi che richiedono l'alimentazione dell'aria compressa disponibile in sito, resa sterile dalla filtrazione ottenuta scegliendo l'**opzione KX50** - Filtro di sterilizzazione dell'aria.

**NOTA**

La selezione di questa opzione deve essere effettuata quando il carico da sterilizzare richiede aria in contropressione durante il raffreddamento finale o per effettuare pulsazioni d'aria per asciugamento. La portata d'aria priva di oli lubrificanti deve essere immessa ad una pressione pari a 6/8 bar.

**NOTA**

I dettagli dei componenti costituenti il KIT KX51 sono illustrati nelle relative schede tecniche contenute nella Sezione 6 del manuale tecnico.

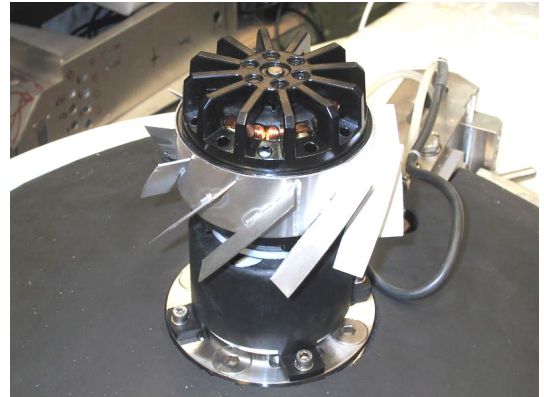


### 1.5.7. UNITÀ DI RAFFREDDAMENTO RAPIDO (KX52)

Questa unità è composta da un ventilatore interno e da una piastra di raffreddamento ad acqua. Il ventilatore interno, che è “accoppiato” al motore per mezzo di una coppia magnetica appositamente progettata, ha la funzione di far circolare e raffreddare l’aria contenuta nella camera facendola venire a contatto con la superficie delle piastre interne di raffreddamento in acciaio inossidabile 316L, alimentata con acqua di rete.

Questa opzione assicura non solo un ciclo più rapido, ma anche un miglioramento della distribuzione della temperatura all’interno del carico e, in caso di sterilizzazione dei liquidi in contenitori aperti, evita la perdita di prodotto, mantenendo livelli di riempimento più elevati alla fine del trattamento.

Il sistema è incorporato all’interno della cupola del coperchio e quindi non riduce il volume utile della camera di sterilizzazione. Questa soluzione riduce drasticamente il tempo di raffreddamento fino all’85% rispetto al raffreddamento spontaneo, specialmente per liquidi in bottiglie di volume notevole, e di conseguenza aumenta la produttività dell’autoclave. La pressione all’interno della camera durante la fase di raffreddamento è impostabile.



Le utenze aggiuntive richieste per l’implementazione di questa opzione sono:

- Potenza elettrica installata: 0.1 KW.
- Acqua (massima durezza 20°f, temperatura massima 32°C e pressione minima 1.0 bar g) consumo indicativo: 90÷110 l/h.
- Aria compressa per contro pressione: 210 NI/min per FVA2/A1 e 240 NI/min per FVA3/A1 a 5.5 ÷ 6 bar g).



#### NOTA

L’unità di raffreddamento rapido include già l’opzione KX50 – Filtro di sterilizzazione dell’aria e l’opzione KX51 – Unità per l’alimentazione dell’aria compressa dalla rete per fornire l’aria compressa dalla linea disponibile in sito.



#### NOTA

Se l’opzione Unità di raffreddamento rapido è stata scelta l’opzione KX40 – Compressore dell’aria interna è superflua, mentre se la linea dell’aria compressa non è disponibile in sito, un compressore dell’aria esterno di taglia maggiore deve essere scelto per fornire la pressione necessaria.



#### NOTA

I dettagli dei componenti costituenti il KIT KX52 sono illustrati nelle relative schede tecniche contenute nella Sezione 6 del manuale tecnico.

### 1.5.8. TEST DI TENUTA DELLA PRESSIONE IN CAMERA (KX61)

La scelta di questa opzione permette l'esecuzione di un ciclo in modalità automatica per controllare la tenuta della camera di sterilizzazione e dei componenti direttamente connessi alla camera (valvole, guarnizioni, etc.). Il ciclo consiste nella pressurizzazione della camera usando l'aria compressa. Tale ciclo si propone come un'alternativa al test di tenuta del vuoto se l'autoclave non è dotata di pompa del vuoto.



#### ATTENZIONE

**I risultati del test di pressione possono essere in alcune circostanze alterati dai cambi di temperatura.**



#### NOTA

**Se l'opzione KX62 - Ciclo di decontaminazione è stata scelta, l'opzione sopra descritta risulta già compresa. Questa opzione richiede che sia inclusa anche l'opzione KX51 - Unità per l'alimentazione dell'aria compressa dalla rete.**



#### NOTA

**I dettagli dei componenti costituenti il KIT KX61 sono illustrati nelle relative schede tecniche contenute nella Sezione 6 del manuale tecnico.**

### 1.5.9. CICLO DI DECONTAMINAZIONE (KX62) – HIGH PATHOGEN

Questo ciclo consiste in un unico processo sviluppato sulla base dell'esperienza FEDEGARI nel trattamento di carichi categoria 3 con alto rischio di contaminazione patogena: in questo caso la sicurezza dell'operatore è di importanza prioritaria, differenziandosi notevolmente per prestazioni e sicurezza dai cicli di decontaminazione ordinari con filtrazione dell'effluente. Durante questo ciclo di decontaminazione non vengono scaricate nell'ambiente né l'aria inizialmente presente nel carico e nella camera né le condense prodotte durante il ciclo, fino al termine della sterilizzazione. Il ciclo inizia con il riscaldamento, introducendo vapore in camera anche direttamente dal basso, che è il punto più freddo, garantendo la decontaminazione sia del prodotto che delle condense. L'uniformità del vapore e dell'aria è assicurata da un ventilatore installato nelle parte superiore della camera. Il massimo valore di temperatura di set ammissibile per il ciclo di decontaminazione sullo sterilizzatore, come sopra descritto, è 128°C corrispondente a 2,9 bar g per una miscela di aria/vapore.

Questa soluzione assicura margini di sicurezza più elevati rispetto a:

- i tradizionali cicli di decontaminazione condotti per mezzo dell'evacuazione degli effluenti attraverso un filtro di sterilizzazione la cui integrità deve essere controllata periodicamente senza comunque riuscire a garantire una capacità sufficiente di ritenzione dei virus.
- i cicli di decontaminazione attraverso l'abbattimento termico dell'aria evacuata, essendo questo metodo soggetto al fallimento se la temperatura non è monitorata con accuratezza e considerando inoltre la mancanza di studi specifici sulla decomposizione dei microrganismi ad alte temperature con apporto di calore secco per brevi periodi di tempo.

Con questo metodo di decontaminazione la penetrazione del vapore all'interno dei carichi porosi riposti in cestelli chiusi o contenitori simili può essere molto lenta, dovuta alla necessità di rendere omogenea la miscela aria/vapore all'interno del carico. L'affidabilità del processo è garantita dal fatto che la sonda di controllo può essere posizionata all'interno del carico in corrispondenza del punto più critico del processo.

**NOTA**

**L'opzione KX62 - Ciclo di decontaminazione- include anche le opzioni KX61 - Test di tenuta della pressione in camera- e KX52 – Unità di raffreddamento rapido.**

**NOTA**

**I dettagli dei componenti costituenti il KIT KX62 sono illustrati nelle relative schede tecniche contenute nella Sezione 6 del manuale tecnico.**

#### 1.5.10. CICLO DI DECONTAMINAZIONE (KX62HT) – HIGH PATHOGEN

Questo ciclo consiste in un unico processo sviluppato sulla base dell'esperienza FEDEGARI nel trattamento di carichi Categoria III° come per il kit KX62 ma con il massimo valore di temperatura di set ammissibile a 138°C corrispondente a 3,9 bar g per una miscela di aria/vapore. Con l'abilitazione del kit KX62HT vengono innalzati tutti i range massimi ammissibili di temperatura e pressione portandoli a 156°C e 4.5 bar g.

**NOTA**

**L'opzione KX62HT – Ciclo di decontaminazione HT- include anche le opzioni KX61 - Test di tenuta della pressione in camera- e KX52 – Unità di raffreddamento rapido.**

**NOTA**

**I dettagli dei componenti costituenti il KIT KX62HT sono illustrati nelle relative schede tecniche contenute nella Sezione 6 del Manuale Tecnico.**

**NOTA**

**L'opzione KX62HT – Ciclo di decontaminazione HT- non può essere inclusa in presenza dell'opzione software SWX4.**

#### 1.5.11. CICLO DI DECONTAMINAZIONE CON IL FILTRO (KX63)

Questo è il metodo di decontaminazione che utilizza la filtrazione dell'effluente ed è consigliato per la distruzione di microrganismi pericolosi. L'aria inizialmente presente all'interno della camera viene rimossa per mezzo di pulsazioni di vuoto/vapore attraverso un filtro di sterilizzazione prodotto da FEDEGARI con housing realizzato in 316L e connessioni tri-clover. All'interno dell'housing è presente una cartuccia PALL MCY4440 caratterizzata da un potere di ritenzione assoluta pari a 0.2µm per i liquidi e 0.003µm per i gas, quindi capace di assicurare una riduzione della carica batterica di Brevindimonas (Pseudomonas) pari a 10<sup>7</sup>/cm<sup>2</sup>.

Il contenitore del filtro comprende le valvole manuali dotate di attacchi Staübli, che consentono di effettuare il test d'integrità del filtro (Water Intrusion Test, WIT) e la facile accessibilità alle operazioni di smontaggio per la manutenzione.

**NOTA**

**Il condensato prodotto durante il riscaldamento e la sterilizzazione non viene scaricato nell'ambiente fino alla conclusione con successo del processo di sterilizzazione. Per assicurare il raggiungimento e il mantenimento delle condizioni di sterilizzazione del condensato viene introdotto vapore anche direttamente dal fondo della camera. Al termine della fase di sterilizzazione il vuoto può essere applicato all'interno della camera per eseguire l'asciugamento. Il filtro di decontaminazione può essere riscaldato, sterilizzato e asciugato in parallelo con la camera.**

La massima temperatura di set ammissibile per il ciclo di decontaminazione con il filtro di sterilizzazione installato sullo sterilizzatore, come sopra descritto, è 138°C. Questa soluzione non garantisce una sicurezza del 100% di decontaminazione degli effluenti, come il metodo di decontaminazione applicato nell'opzione **KX62**, e richiede comunque che l'integrità del filtro sia controllata periodicamente. Da quanto detto è evidente che il ciclo di decontaminazione descritto non è al 100% privo di emissioni e, in ogni caso, può essere applicato in teoria solo a contaminazioni batteriche rimanendo inefficace per quelle virali. Il principale vantaggio di questo metodo è una maggiore efficienza di penetrazione del calore all'interno dei carichi porosi.

**NOTA**

**Tenuto conto dell'irreversibilità della contaminazione dell'ambiente in seguito alla possibile rottura o alla alterazione dell'efficienza del filtro, si consiglia di effettuare periodicamente la sostituzione dello stesso a cadenza stabilita dall'utilizzatore in funzione della criticità del materiale trattato e della frequenza d'uso dello sterilizzatore per questo processo.**

**NOTA**

**L'opzione KX63 – Ciclo di decontaminazione con filtro dell'aria di scarico necessita che sia inclusa anche l'opzione KX20 – Pompa del vuoto. I dettagli dei componenti costituenti il KIT KX63 sono illustrati nelle relative schede tecniche contenute nella Sezione 6 del manuale tecnico.**

### 1.5.12. Tank esterno alimentazione acqua purificata (KX66)

È un recipiente esterno di capacità pari a 25 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 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 KX66 sono illustrati nelle relative schede tecniche contenute nella Sezione 6 del manuale tecnico.**

### 1.6.1.1 VUOTO LENTO (KX67)

Questa opzione consiste in uno spillo di regolazione installato esclusivamente in aggiunta all'opzione KX20 e che permette di realizzare un ciclo di vuoto in camera lento, ideale per il trattamento di filtri particolarmente delicati, membrane, e per utilizzare i cicli di pastorizzazione.



#### NOTA

**La descrizione del kit KX20 è disponibile al paragrafo 1.5.2.**

### 1.5.13. CICLO ARIA/VAPORE IN CONTROPRESSIONE (KX69)

Questa opzione è stata sviluppata per la sterilizzazione di prodotti speciali termosensibili come sacche in materiale plastico, bottiglie e contenitori in plastica rigida o semirigida (PVC, PP, PE, etc.), blisters, lenti a contatto, siringhe preriempite, capsule o altri prodotti per i quali non è possibile applicare un trattamento a vapore saturo per i danni strutturali derivanti dalla pressione differenziale tra interno del prodotto e camera.

Il ciclo impiegato è un ciclo completo in contropressione con il controllo di pressione in camera indipendente da quello di temperatura. L'opzione include tutta i componenti hardware e relativo software necessario per l'esecuzione del processo di sterilizzazione (in particolare viene prevista una sonda addizionale che deve essere posta in camera e non all'interno del prodotto).



#### NOTA

**I dettagli dei componenti costituenti il kit KX69 sono illustrati nelle relative schede tecniche contenute nella Sezione 6 del manuale tecnico.**

**NOTA**

Questa opzione include il kit KX52 – Unità di raffreddamento rapido.

**1.5.14. KIT CONFORMITÀ DIRETTIVA MEDICALE EUROPEA (KX70)**

Con questo kit speciale gli sterilizzatori appartenenti alla famiglia FVA/A1 vengono forniti in una versione medica conforme ai requisiti della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CE, obbligatoria nei Paesi dell'UE.

La marcatura e la dichiarazione di conformità vengono prodotte in accordo ai requisiti della suddetta Direttiva Europea 93/42/CE, e i processi di sterilizzazione possono essere convalidati secondo i requisiti della norma 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*.

**NOTA**

Questa opzione richiede di selezionare anche le seguenti opzioni, richieste dalle norme vigenti:

- **KX20: Pompa vuoto**
- **KX50: Filtro di sterilizzazione dell'aria**
- **KX82: Registratore indipendente digitale Nanodac**

**1.5.15. ALIMENTAZIONE VAPORE DA FONTE ESTERNA (KX72)**

Questa opzione include una speciale connessione in 316L che permette l'alimentazione del vapore da una fonte esterna. È utile in tutti i casi in cui il Cliente nel suo stabilimento è provvisto di una linea di vapore pulito in grado di alimentare la camera di sterilizzazione senza utilizzare un generatore di vapore interno (KX10).

**1.5.16. PT100 ADDIZIONALE (KX80)**

Questa è una sonda flessibile Pt100, perfettamente identica a quella prevista di serie collegata al controllore di processo. Le temperature misurate da questo sensore addizionale sono stampate dopo quelle misurate dai sensori principali. Questa opzione può essere utile, per esempio, per la sterilizzazione di carichi liquidi che raggiungono la temperatura necessaria per il loro trattamento più lentamente rispetto alla camera: il tempo di sterilizzazione è controllato nel modo più sicuro ed accurato da una sonda flessibile posta nel liquido, assicurando così che il processo sia condotto in maniera appropriata.

**NOTA**

Le caratteristiche delle sonde PT 100 sono descritte nella specifica scheda tecnica presente nella Sezione 6 del manuale tecnico.

### 1.5.17. STAMPANTE (KX81)

Questa opzione è costituita da una stampante alfanumerica posizionata sotto il pannello operatore posto sul lato frontale dello sterilizzatore e ad esso connessa per mezzo della porta RS232

La stampante riporta con frequenza programmabile su carta termica tutte le informazioni relative al processo in corso, ad eccezione dei grafici degli andamenti o dei sinottici. Viene quindi prodotta una documentazione batch di processo dettagliata a conferma dell'avvenuta sterilizzazione per una completa rintracciabilità in accordo alle norme BPL.



Le informazioni contenute nel report di stampa compaiono nel seguente ordine:

#### 1. **INTESTAZIONE:**

- **FEDEGARI**
- **Data** (di inizio programma ad es. 10-01-11)
- **Ora** (di inizio programma ad es. 17:02:43)
- **NUMERO PROGRAMMA** (ad es 02)
- **Descrizione programma** (ad es. "DECONT. CON FILTRO")
- **Autoclave** (Numero di fabbrica ad es. NB2295AP)
- **Codice prodotto** (ad es. 0)
- **Codice lotto** (ad es. 0)
- **Note** (campo alfanumerico per digitazione note da parte dell'operatore)

#### 2. **PARAMETRI** (viene stampato l'elenco dei parametri riferiti al programma selezionato)

#### 3. **DATI DEL CICLO** (Corrispondenti ai dati presentati sul display, stampati con cadenza impostata e calcolata sul tempo di fase)

#### 4. **SEGNALAZIONE DI ALLARMI:**

- **NOME ALLARME**
- **STATO DELL'ALLARME** rilevato (ON, OFF, ACK)
- **ACK** (richiesta di riconoscimento) se attivata dall'allarme
- **DATA** e **ORA** di registrazione allarme

#### 5. **DATI FINALI:**

- **DATA** (fine programma ad es. 10-01-11)
- **ORA** (fine programma ad es. 17:02:43)
- **RISULTATI PROGRAMMA IN CORSO** (ad. Es. test OK o fallito / sterilizzazione OK o fallita / decontaminazione OK o fallito)
- **NUMERO DI CICLO** (numero progressivo di ciclo ad es. 7)
- **DURATA DI CICLO** (tempo complessivo di ciclo ad es. tc 0.56.47)
- **DURATA STERILIZZAZIONE** (tempo di esposizione alle corrette temperature durante la fase di sterilizzazione ad es. ts 10.0)
- **FIRMA** (Spazio per la firma dell'operatore).
- **FIRMA** (Spazio per la firma del supervisore).

**NOTA**

I dettagli dei componenti costituenti il KIT KX81 sono illustrati nelle relative schede tecniche contenute nella Sezione 6 del manuale tecnico.

**1.5.18. REGISTRATORE INDIPENDENTE DIGITALE NANODAC (KX82)**

Nel caso sia richiesta dalle normative in vigore (in particolare farmaceutiche) una registrazione separata del sistema di controllo o per gli sterilizzatori “impiegati per la sterilizzazione dei dispositivi medici prima del loro riutilizzo” che devono rispettare i contenuti della direttiva 93/42/CE e della normativa EN 285, viene richiesta una registrazione indipendente dei dati di processo riferiti a temperatura e pressione. Per assicurare la piena conformità degli sterilizzatori FVA/A1 è richiesta l’installazione di un recorder indipendente digitale, integrato sul pannello frontale dello sterilizzatore, che registra i dati di ciclo per mezzo di una sonda di temperatura e di un traduttore di pressione ad esso connessi direttamente.

È quindi possibile stampare i dati registrati per mezzo di un apposito software dedicato al recorder.

**NOTA**

Il recorder non accede ai dati di processo, ma agisce come registratore indipendente di dati rendendone poi disponibile la stampa dei dati.

**NOTA**

Questa opzione include anche il kit KX102, che prevede un segnale per lo start/stop della sessione di registrazione.

**NOTA**

Nel caso di selezione dell’opzione KX82, è richiesto di selezionare anche l’opzione KX81.

**1.5.19. DISPOSITIVO DI SOLLEVAMENTO CARICO (KX83 – KX86PLUS)**

L’argano a movimentazione elettrica è utile quando il carico da movimentare è composto da oggetti pesanti e rientra nella normativa sulla sicurezza sul lavoro. Il movimento orizzontale del braccio oscillante dell’argano è manuale mentre il verticale è assicurato da un motore elettrico. Il movimento del braccio dell’argano viene interrotto nel momento in cui viene rilasciato il pulsante di comando per motivi di sicurezza. La struttura dell’argano e il braccio sono realizzati in acciaio inossidabile 304.





Fig. 1.5.19.a - Dispositivo di sollevamento



Fig. 1.5.19.b - FVA/A1 dotata di dispositivo di sollevamento



#### NOTA

Tale opzione richiede per il corretto funzionamento una potenza aggiuntiva pari a 0,2 kW. I dettagli dei componenti costituenti il KIT KX83 e KX83PLUS sono illustrati nelle relative schede tecniche contenute nella Sezione 6 del manuale tecnico.

#### 1.5.20. DISPOSITIVO DI BLOCCO TERMICO (KX84) – TERMOMETRO DI SICUREZZA

Se lo sterilizzatore è utilizzato in particolare per la sterilizzazione di liquidi in contenitori ermeticamente chiusi è necessaria l'installazione di una sonda addizionale di temperatura connessa ad un dispositivo di blocco termico di sicurezza indipendente capace di interrompere il circuito che consente l'apertura della porta della camera di sterilizzazione nel caso in cui il carico non sia raffreddato al di sotto della temperatura impostata (la sonda addizionale di temperatura è usata solo per questo monitoraggio). Questo dispositivo di sicurezza è richiesto dalle seguenti normative, specialmente quando vengono trattati liquidi in contenitori chiusi, per prevenire la deflagrazione del carico durante l'apertura delle porte dello sterilizzatore.



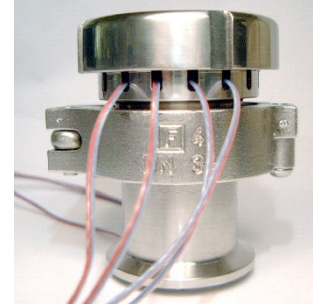
- **EN 13445** (Unfired Pressure Vessel – parte 5, sezione C. 5.7.3.4) in generale afferma che *“i corpi in pressione dotati di porte ad aperture rapida dovrebbero (...) assicurare che la temperatura del fluido di processo sia stata ridotta a livelli di sicurezza”*.
- **EN 61010-2-040** (Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials; section 7.101.1 b) specifica che *“le autoclavi progettate per il trattamento di fluidi in contenitori chiusi dovrebbero essere dotate di controlli addizionali per assicurare che il blocco della porta non possa essere rilasciato fino a quando la temperatura del fluido nei contenitori non sia scesa fino ad un valore di sicurezza”*. La temperatura finale suggerita per contenitori in vetro è 20°C sotto il punto di ebollizione dell'acqua a pressione atmosferica, mentre per le buste in PVC sono sufficienti 10°C.

**NOTA**

I dettagli dei componenti costituenti il KIT KX84 sono illustrati nelle relative schede tecniche contenute nella Sezione 6 del Manuale Tecnico.

**1.5.21. PASSANTE PER SENSORI DI CONVALIDA (KX91)**

Sulla camera di ogni sterilizzatore della serie FVA/A1 è presente un attacco speciale per permettere l'inserimento in camera di sonde termiche per la validazione. L'attacco speciale 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. In figura compare lo speciale kit per l'introduzione fino a 12 sonde di validazione sviluppato dalla FEDEGARI e disponibile come opzione KX91.

**NOTA**

I dettagli dei componenti costituenti il KIT KX91 sono illustrati nelle relative schede tecniche contenute nella Sezione 6 del manuale tecnico.

**1.5.22. SEGNALE 24VDC PER RECORDER ESTERNO (KX102)**

Con questa opzione è possibile avere un contatto elettrico normalmente aperto in uscita per la gestione di start/stop di un recorder esterno. Questo kit è composto da un box di derivazione contenente un relè comandato da una uscita del modulo PLC.

Per maggiori dettagli si veda la specifica sezione 3 del Manuale Tecnico.

**1.5.23. SEGNALE 24VDC PER UTILITY ESTERNA (KX103)**

Con questa opzione è possibile avere un contatto elettrico normalmente aperto in uscita per la gestione di start/stop di un dispositivo esterno (esempio : elettrovalvola acqua demineralizzata).

Questo kit è composto da un box di derivazione contenente un relé comandato da una uscita del modulo PLC. Per maggiori dettagli si veda la specifica sezione 3 del Manuale Tecnico.

**1.5.24. SISTEMA DI CONTROLLO UTILITIES IN INGRESSO (KX104)**

Con questa opzione è possibile controllare, per mezzo di due pressostati esterni, l'ingresso di acqua di rete e di aria connessi allo sterilizzatore.

## 1.6. COMANDI E CONTROLLI

Tutte le principali funzioni dello sterilizzatore risultano governate da un controllore di processo composto da schede modulari e da un pannello di comando integrato (Touch Screen), la loro gestione dipende da un software residente strutturato in menù e sottomenù a cui è possibile accedere solo tramite il log-in di utenti preconfigurati. I livelli di accesso consentiti permettono l'ingresso ai menù del software in base ad una gerarchia preordinata. L'operatore interagisce con lo sterilizzatore tramite il pannello di comando (Touch Screen) e governa il processo di sterilizzazione e le attività di manutenzione in funzione di quattordici programmi preimpostati, personalizzabili in base a specifici parametri.

Lo sterilizzatore è inoltre dotato di elementi di comando/controllo che, indipendentemente dal controllore di processo, integrano i compiti del controllore stesso per quanto concerne alcune funzioni.

### 1.6.1. POSTAZIONI DI COMANDO E CONTROLLO

Lo sterilizzatore dispone di elementi e gruppi funzionali di comando/controllo.

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

- Controllore di processo (con integrato pannello operatore e Touch Screen);
- Interruttore generale (Fig. 1.6.1b);
- Pulsante di emergenza (Fig. 1.6.1.a);
- Manovuotometri di controllo camera e generatore (Fig. 1.6.1.a);
- Valvola manuale di scarico (non presente sulla versione FVA2/A1 HT per High Temperature) (Fig. 1.6.1.c).

L'operatore è in grado, stando in posizione eretta, di operare agevolmente e di accedere con immediatezza a segnalazioni o messaggi.



**Figura 1.6.1.a – Touch Screen controllore di processo, stampante, pulsante di emergenza e manovuotometri.**



**Figura 1.6.1.b – Interruttore generale**



**Figura 1.6.1.c - Valvola manuale di scarico**

### 2.6.1.1 CONTROLLORE DI PROCESSO CON PANNELLO OPERATORE INTEGRATO

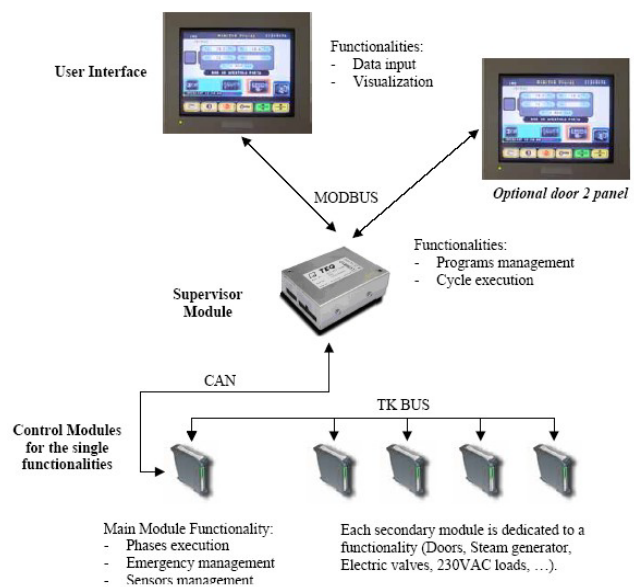
#### Descrizione generale

Il controllore di processo DCS Plus 10 è stato specificatamente sviluppato per assicurare il funzionamento automatico degli sterilizzatori verticali a vapore saturo FEDEGARI della serie FVA/A1. Estremamente semplice da utilizzare anche da personale privo di nozioni informatiche permette di avviare e controllare il ciclo di sterilizzazione in memoria. Tutte le informazioni riguardanti il ciclo possono essere stampate da una piccola stampante termica (**opzione KX81**) posizionata sotto il monitor Touch Screen.



#### Caratteristiche principali

Il sistema modulare di controllo è stato sviluppato espressamente per gli sterilizzatori prodotti da FEDEGARI ed il risultato è un sistema che, oltre alla gestione delle funzionalità dello sterilizzatore, offre numerose possibilità di diagnostica, modularità ed altissima affidabilità. Il sistema è composto da un modulo principale e da più moduli dedicati alle singole funzionalità: gestione programmi, cicli, fasi, configurazione e allarmi per il modulo principale mentre gestione porte, generatore, valvole pneumatiche, analogiche e uscite 230V per i moduli dedicati.



Con questa soluzione ad ogni componente è affidato un compito specifico, che gestisce integralmente, sia per quanto concerne la funzionalità che per la sicurezza, mentre il modulo principale gestisce il flusso del programma. Ogni modulo è dotato di microprocessore in grado di effettuare sia l'auto-diagnosi che la verifica dei comandi impartiti. In caso di malfunzionamento, grazie alla suddivisione fisica delle funzionalità ai diversi dispositivi, si ha la garanzia che l'eventuale rottura di un componente venga rilevato dal restante sistema anche grazie alla comunicazione modbus.

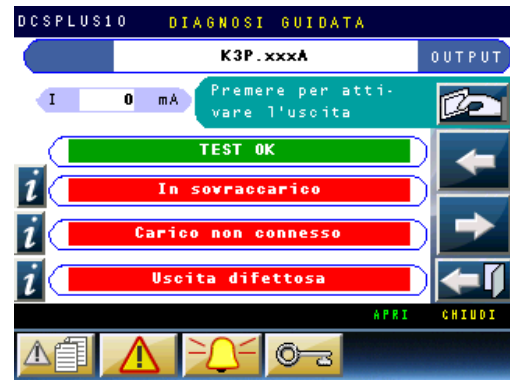
Questa potente e versatile unità di controllo estremamente facile da utilizzare, consente l'avvio e la gestione automatica di tutti i cicli di sterilizzazione configurati, il controllo dei parametri e l'autodiagnosi.

Uno dei punti di forza del sistema è l'elevata capacità di diagnostica, che oltre a prevedere una gestione per gli stati di malfunzionamento che deve garantire la sicurezza dello sterilizzatore, informa l'operatore ed il manutentore sullo stato del malfunzionamento. Grazie a questa funzionalità l'individuazione di eventuali avarie al sistema o ai dispositivi ad esso collegati risulta molto semplice e veloce.



La diagnostica viene effettuata a diversi livelli:

- controllo costante del consumo di corrente per ogni uscita a bassa tensione (carico non connesso, cortocircuito, sovraccarico);
- diagnostica sullo stato dei fusibili;
- controllo e gestione del consumo di corrente dei segnali che portano tensione ai sensori digitali;
- riconoscimento stato dei sensori (non collegato, valori fuori range);
- funzionalità di watch-dog: controllo sul continuo svolgimento del Software secondo le regolari modalità.



Il software prevede inoltre delle funzionalità di diagnostica guidata, in cui vengono testate passo passo tutte le funzionalità connesse al sistema, ove possibile in maniera automatica, e con l'intervento dell'operatore per le funzionalità che richiedono attuazioni manuali. Questa procedura viene utilizzata sia per la messa in servizio dell'autoclave che per l'assistenza post-vendita.

Tutte le informazioni del ciclo possono essere stampate attraverso una piccola stampante (**KX81**) collegata alla seriale del pannello operatore su carta termica (vi è la possibilità di avere carta speciale FEDEGARI garantita 15 anni). Sulla stampa oltre ai dati di temperatura, pressione, tempi fase e sterilizzazione, viene indicato il nome dell'utilizzatore.

La comunicazione uomo-macchina avviene per mezzo di un pannello operatore multi-lingue (lingue standard che possono essere selezionate: inglese, italiano, tedesco, francese), che consiste in un monitor TFT touch-screen a colori 5,7" ad alta risoluzione con 320x240 pixel e 65536 colori.

Una scheda SD di memoria è collocata all'interno del pannello operatore e viene utilizzata per la memorizzazione dei file utilizzati per le lingue del pannello operatore e per la stampa.

Il software di controllo prevede, nella sua configurazione massima, 5 test più 30 programmi standard costituiti da fasi sequenziali configurabili attraverso la scelta di specifici parametri.

Tutte le operazioni sono protette da una password per prevenire l'accesso non autorizzato e le modifiche: per consentire l'accesso alle varie funzioni l'accesso al controllore è protetto da 3 livelli di password.

L'apparecchiatura include inoltre un'elettronica dedicata di piccole dimensioni utilizzata come "TAG" elettronico di riconoscimento dello sterilizzatore. Il numero di serie, le opzioni di configurazione installate, i dati di sistema e le tarature risultano così vincolate allo sterilizzatore.

Vi sarà la possibilità di aggiornare i SW o la configurazione scaricando un file nel sistema che riconoscerà il numero di serie dello sterilizzatore; questo eviterà di riprogrammare o riconfigurare il pannello in caso di Upgrading. Il sistema attraverso la porta USB avrà la possibilità di effettuare un back-up/restore dei dati dell'autoclave: dati di sistema, di taratura, di programma.

I sensori di pressione e temperatura possono essere tarati tramite l'interfaccia operatore in modo semplice e sicuro (l'accesso a tale operazione è protetto da password); per questa operazione è necessario disporre di strumentazione di riferimento in stato di taratura.

La taratura consiste nel fornire al controllore di processo i valori letti sulla strumentazione di riferimento in modo tale che venga automaticamente considerato lo scostamento tra il valore misurato dal sensore e quello reale fornito dallo strumento di riferimento, avente accuratezza di livello superiore.

Tale modalità viene svolta grazie ad una specifica modalità del controllore di processo alla quale si accede attraverso un menù dedicato.

Gli sterilizzatori FEDEGARI vengono collaudati prima di essere messi in commercio, in tale fase produttiva viene effettuata la taratura dei segnali analogici in conformità alle prescrizioni fornite dalle procedure di sistema qualità.



#### NOTA

**Le modalità per effettuare correttamente la taratura dei segnali analogici è descritta nella Sezione 5 del manuale tecnico.**

#### Funzioni aggiuntive

Tra le funzioni che possono essere attivate dal Cliente come parametri variabili protetti da password ci sono le seguenti:

- **Avvio del processo in differita** (con inserimento di data e ora di avvio). Questa funzione è sempre inclusa nella configurazione base dello sterilizzatore.
- **Cancellazione automatica dei trend (T1, T2 e P) a inizio ciclo** (abilitazione mediante parametro di autoclave). Con un buffer poco riempito consente un'analisi rapida dei trend mediante le funzioni di cursore / traslazione / ingrandimento del diagramma durante il ciclo.
- **Stampa dei dati numerici dei trend acquisiti** (stampa della lista di valori T1 o T2 oppure P che sono memorizzati nel buffer, da attivare mediante apposito tasto nella pagina di TREND PRINTOUT).

Tra le funzioni che possono essere attivate dal personale FEDEGARI come parametri variabili protetti da password ci sono le seguenti:

- **Calcolo e controllo della funzione  $F_0$  (opzione SWX1)**: il sistema fornisce il calcolo della funzione  $F_0$  sulla base dei valori misurati dalle sonde di temperature durante tutte le esecuzioni di tutte le fasi, ma il valore di  $F_0$  viene cumulato solo se la temperature sta superando un valore minimo impostato. La fase di sterilizzazione può ritenersi conclusa con esito positivo solo se è stato raggiunto il valore di  $F_0$  atteso. Il valore attuale e il valore atteso di  $F_0$  sono visualizzati e stampati sul report del programma in esecuzione (se presente l'opzione KX81).
- **DCS Link (opzione SWX2)**: software di archiviazione dati in remoto ad un PC attraverso la porta ethernet: con tale SW si possono archiviare e stampare oltre alle stampe in formato A4 anche il grafico del ciclo;
- **Ripetizione ciclo (opzione SWX3)**: 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.
- **DCS Logger (opzione SWX6)**: nella parte posteriore del pannello è presente una presa Ethernet per la trasmissione dei dati al sistema remoto DCS Logger che consiste in uno specifico software sviluppato per garantire la gestione dei dati secondo il protocollo 21 CFR Part 11. Le caratteristiche

del sistema e le relative modalità d'uso sono descritte dal manuale Fedegari\_DCS Logger, fornito in dotazione al CD di installazione.

- **Cicli Pharmacopoeia (opzione SWX7):** consente l'uso dei cicli Pharmacopoeia.

Il ciclo Glass Resistance Test è stato sviluppato secondo i criteri di test sulla resistenza idrolitica per i contenitori di vetro, dettati dalla farmacopea, allo scopo di preriscaldare il carico per 10 minuti a 100°C, e poi di riscaldare in condizione di vapor saturo da 100°C a 121°C in circa 20 minuti, per poi esporre il carico a 121°C per una durata di 20 minuti, e successivamente di raffreddare da 121 a 100°C in circa 40 minuti.

Il ciclo Arsenic è stato sviluppato allo scopo di preriscaldare il carico per 10 minuti a 100°C, e poi di riscaldare in condizione di vapor saturo da 100°C a 121°C in circa 20 minuti, per poi esporre il carico a 121°C per una durata di 60 minuti, e successivamente di raffreddare da 121 a 100°C in circa 40 minuti.

Il ciclo Stopper è stato sviluppato allo scopo di riscaldare il carico in condizione di vapor saturo dalla temperatura ambiente a 121°C in circa 20 minuti, per poi esporlo a 121°C per una durata di 30 minuti, e successivamente di raffreddarlo da 121°C alla temperatura ambiente in circa 30 minuti.



#### NOTA

**L'opzione SWX7 richiede che venga selezionata anche l'opzione KX52, per permettere il controllo delle fasi di raffreddamento nei tempi prestabiliti.**

- **Mantenimento di temperatura (opzione SWX8):** consente l'uso di fasi di mantenimento.

La fase denominata *warm-keeping* prevede, al termine del ciclo di sterilizzazione, un tempo di attesa configurabile dove la temperatura impostata viene mantenuta costante.

La fase denominata *warm-up* e prevede il mantenimento per un lungo periodo di una temperatura (max 90°C) costante.

- **Archiviazione ciclo (opzione SWX10):** presa USB, posta sul retro del pannello, che permette di archiviare fino a 20 cicli su una comunissima chiave di archiviazione dati per poi essere trasportati sul proprio PC e stampati in formato A4.
- **Pastorizzazione/Tindalizzazione (opzione SWX12):** consente la sterilizzazione a bassa temperatura (100°C)



#### NOTA

**Per ulteriori dettagli sulla struttura ed esecuzione dei programmi vedi la Sezione 4 del manuale tecnico.**

### 1.6.2. INTERRUTTORE GENERALE

Ruotando l'interruttore generale, ubicato sul pannello posteriore dello sterilizzatore, in posizione "ON - I" viene consentita l'alimentazione dello sterilizzatore e conseguentemente 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 generale in posizione "OFF - O", viene disattivata l'alimentazione generale dello sterilizzatore e conseguentemente del controllore di processo e delle periferiche ad esso collegate.



#### **NOTA**

**La disattivazione dell'interruttore generale seziona totalmente l'alimentazione elettrica dello sterilizzatore. Vengono interrotti tutti i poli.**

### 1.6.3. PULSANTE DI EMERGENZA

Gli sterilizzatori sono muniti di un pulsante di emergenza posizionato sul pannello frontale, facilmente raggiungibile dall'operatore durante tutte le fasi di utilizzo dello sterilizzatore. Il pulsante, di tipologia omologata a ritenuta meccanica, presenta colorazione rossa su sfondo giallo.



#### **NOTA**

**L'attivazione del pulsante di emergenza pone in totale sicurezza lo sterilizzatore. Al fine di riavviare lo sterilizzatore dopo l'attivazione dell'emergenza risulta prioritario il ripristino del pulsante tramite la sua trazione e rotazione.**

### 1.6.4. MANOVUOTOMETRI DI CONTROLLO

I manovuotometri in dotazione allo 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 -1/5 bar g e tacca rossa di riferimento massimo esercizio a 4 bar g) è dedicato al rilievo della pressione presente in camera di sterilizzazione. L'altro manovuotometro (con scala -1/6 bar g e tacca rossa di riferimento massimo esercizio a 5 bar g) indica la pressione del generatore di vapore. Gli indicatori dispongono di una scala di lettura della pressione (bar).

#### **NOTA**

**Quando l'opzione KX62HT è installata sull'autoclave, il manovuotometro dedicato al rilievo della pressione presente in camera ha scala -1/6 bar g con tacca rossa di riferimento massimo esercizio a 4.5 bar g; mentre il manovuotometro dedicato al rilievo della pressione presente nel generatore di vapore ha scala da -1/8 bar g con tacca rossa di riferimento massimo esercizio a 6 bar g.**



I manvuotometri 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. Sugli sterilizzatori muniti di doppia porta, è inoltre presente un manvuotometro aggiuntivo di controllo della pressione presente in camera, posizionato sul lato 2 dello sterilizzatore.



**Fig. 1.6.6a - Manovuotometro di controllo camera di sterilizzazione**



**Fig. 1.6.6b - Manovuotometro di controllo generatore di vapore**

### 1.6.5. VALVOLA MANUALE DI SCARICO CAMERA

È una valvola a membrana ubicata sul pannello frontale dello sterilizzatore, e collegata alla camera dello sterilizzatore. 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 inferiore 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.



**Fig. 1.6.1.5 - Valvola manuale di 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, utilizzato per rilevare la posizione di chiusura del coperchio, risulta non attivato 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 dell'autoclave 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, utilizzato per rilevare la posizione di chiusura del coperchio, cambia stato (da aperto si chiude – funzionamento in sicurezza), 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 sull'icona dedicata di blocco porta del Touch Screen, 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 fluidi in camera da parte del controllore di processo è controllata in modalità fail-safe da parte di un circuito di sicurezza che effettua le seguenti verifiche:

- il pressostato deve segnalare che la guarnizione del coperchio sia gonfiata;
- il coperchio deve risultare in posizione corretta, mediante consenso del fine corsa.

#### Condizioni perché possa avere inizio la manovra di apertura

L'avvio della manovra di apertura del coperchio dell'autoclave 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;
- se impostata la funzione (temperatura di sicurezza) la sonda PT100, 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 modalità 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.

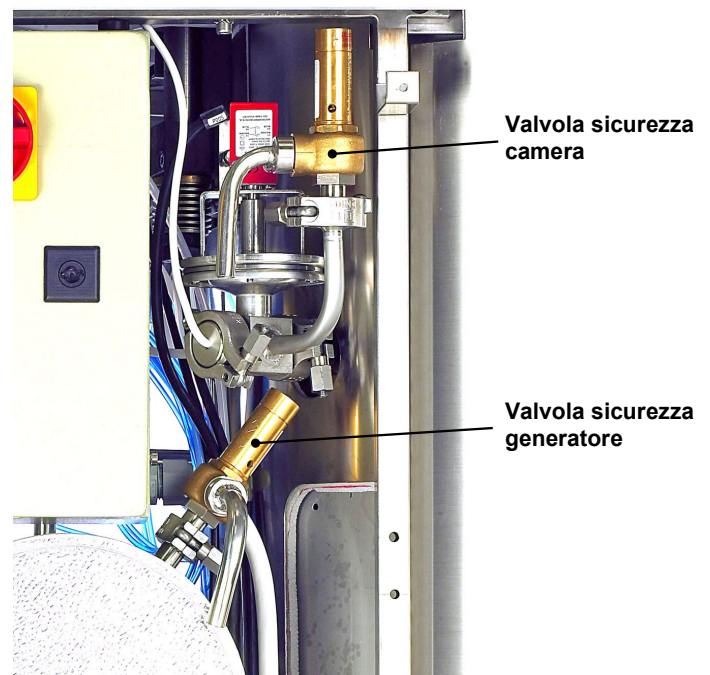
### 1.7.2. VALVOLE DI SICUREZZA

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

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

Le valvole di sicurezza installate sullo sterilizzatore sono provviste di un sistema basato sul contatto di un elemento mobile morbido ed uno metallico lavorato meccanicamente.

Lo speciale materiale impiegato per la parte morbida previene il fenomeno dell'incollamento, tipico delle tenute realizzate con elastomeri comuni, ed assicura una perfetta tenuta della valvola.



**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.

**ATTENZIONE**

FEDEGARI consiglia di procedere alla sostituzione di tali dispositivi ogni tre anni indipendentemente dalla frequenza di utilizzo e dalle condizioni di esercizio. Ogni nuova fornitura di valvole di sicurezza di ricambio, viene corredata da un nuovo certificato di taratura emesso dal fabbricante.

**ATTENZIONE**

La manomissione delle valvole di sicurezza può causare gravi danni sia all'apparecchiatura sia all'operatore. FEDEGARI declina ogni responsabilità derivante da manomissione o incuria dei sistemi di sicurezza.

**NOTA**

In caso lo sterilizzatore operi ad altitudini dove la pressione ambientale risulti sensibilmente diversa da 1 bar g, si richiede che tale informazione venga trasmessa a FEDEGARI sia in sede di ordine dello sterilizzatore sia per la richiesta di una valvola di ricambio.

**NOTA**

Per maggiori informazioni sulle valvole di sicurezza della camera e del generatore di vapore vedi la relativa scheda tecnica contenuta nella Sezione 6 del manuale tecnico.

## 1.8. CONFIGURAZIONE STERILIZZATORI E CICLI DI PROCESSO

Gli sterilizzatori appartenenti alla famiglia FVA/A1 sono in grado, secondo la configurazione ed il programma prescelti di sterilizzare, sia solidi sia liquidi, utilizzando differenti processi. I programmi disponibili per gli sterilizzatori della serie FVA/A1 possono essere classificati come programmi dedicati ad uno specifico scopo e programmi di uso generale che possono essere adattati ai più comuni tipi di carichi da essere sterilizzati. Grazie all'elevata flessibilità lo sterilizzatore è capace di trattare i seguenti carichi:

### Solidi

- vetreria da laboratorio vuota
- strumenti d'acciaio inox imbustati e non imbustati
- parti di macchine
- piccolo recipienti in acciaio inox
- vario materiale da laboratorio
- filtri e membrane delicate strumenti chirurgici imbustati e non

- rifiuti da laboratorio solidi in sacchi aperti o liquidi contaminati (materiali che possono causare contaminazioni microbiologiche da parte di virus o batteri degli ambienti circostanti).

#### Liquidi

- liquidi e terreni di cultura (Agar) contenuti in recipienti non sigillati
- varie soluzioni contenute in recipienti non sigillati
- varie soluzioni contenute in piccoli recipienti con chiusura ermetica.



#### ATTENZIONE

Se lo sterilizzatore viene impiegato per il trattamento di liquidi in contenitori ermeticamente chiusi, è obbligatoria l'installazione dell'opzione termometro di sicurezza, opzione KX84 e dell'opzione KX69 Ciclo Aria/Vapore. Qualora lo sterilizzatore risulti sprovvisto di tali opzioni, è tassativamente vietato il trattamento di liquidi in contenitori chiusi.



#### NOTA

Altri prodotti specifici come ad esempio blister packs, bottiglie chiuse, sacche, siringhe pre-riempite, ecc., possono essere trattati selezionando l'opzione KX69 Ciclo Aria/Vapore.



#### ATTENZIONE

Tutti gli impieghi non indicati esplicitamente devono intendersi come non consentiti.



#### ATTENZIONE

In ogni caso occorre evitare il trattamento dei seguenti materiali:

- sostanze infiammabili o esplosivi;
- liquidi non infiammabili, ma che hanno elevata tensione di vapore (idrocarburi alogenati e simili) anche in contenitori chiusi;
- gas in bombole e bombolette spray (anche se le bombolette sono scariche per l'uso);
- sostanze che per decomposizione a causa del calore umido possono generare gas o vapori tossici, nocivi, infiammabili, esplosivi o che possono generare residui o solidi tossici nocivi, infiammabili.



#### ATTENZIONE

Inoltre dato che l'effetto sterilizzante è assicurato dal contatto diretto o indiretto del vapore acqueo con le superfici da trattare, ne consegue che i processi di sterilizzazione a calore umido non sono adatti al trattamento di:

- contenitori chiusi, impermeabili al vapore, dei quali si vuole sterilizzare l'interno (ad esempio fiale chiuse vuote);

- contenitori chiusi, impermeabili al vapore e contenenti un materiale anidro che si vuole sterilizzare (ad esempio fiale contenenti soluzioni oleose anidre e polveri anidre).

In caso di dubbi, si consiglia comunque di consultare preventivamente FEDEGARI.

## 1.9. DATI TECNICI

### 1.9.1. PRINCIPALI DIMENSIONI E PESI

Le principali dimensioni dello sterilizzatore a vapore verticale, relative alla famiglia FVA/A1, sono riportate nelle seguente tabella:

DATI PRINCIPALI DEI VARI MODELLI			
Modello	FVA2/A1	FVA3/A1	FVA3/A1 PLUS
Capacità utile di caricamento [l]	75	140	188
Tipo di camera	<b>Verticale a sezione cilindrica, caricamento</b>		
Diametro camera [mm]	400	500	500
Altezza utile [mm]	600	700	700
Peso a vuoto [kg]	150	175	250
Peso pieno di acqua [kg]	233	333	456
Altezza di carico [mm]	595	700	940
Dimensioni esterne <sup>(a)</sup> W x H x D [mm]	1242x1305x601	1242x1305x601	1242x1540x853

Nota alla tabella sopra esposta:

(a) Dimensioni esterne misurate quando il coperchio è chiuso.

### 1.9.2. PARAMETRI TECNICI

I principali parametri tecnici dello sterilizzatore a vapore verticale, relativi alla famiglia FVA/A1, sono riportati nelle seguente tabella:

DATI PRINCIPALI DEI VARI MODELLI		
Modello	FVA2/A1	FVA3/A1 FVA3/A1 PLUS
Pressione min/max di esercizio	-1/3.5 (4) <sup>a</sup> bar g	
Pressione min/max ammissibile	-1/4 (4.5) <sup>a</sup> bar g	
Pressione min/max di progetto	-1/4.5 bar g	
Temperatura min/max. di esercizio	0/148 (152) <sup>a</sup> °C	
Temperatura min/max. ammissibile	0/152 (156) <sup>a</sup> °C	
Temperatura min/max. di progetto	0/156°C	

DATI PRINCIPALI DEI VARI MODELLI		
Modello	FVA2/A1	FVA3/A1 FVA3/A1 PLUS
Livello di pressione sonora (UNI EN ISO 3746)	< 64 dBA	
Tipo di alimentazione <sup>(b)</sup>	400 V trifase L1/L2/L3/N/PE, 50/60 Hz	
Potenza installata per configurazione base	0.5 kW	0.5 kW
Potenza installata <sup>(c)</sup> per opzione KX10 – generatore di vapore	6.5 kW / 9.5 kW <sup>(a)</sup>	7.5 kW / 9.5 kW <sup>(a)</sup>
Massima richiesta di vapore <sup>(d)</sup>	12 kg/h	12 kg/h
Consumo indicativo acqua D.I. per il generatore di vapore (opzione KX10)	10 lt/h	10 lt/h
Aria compressa <sup>(e)</sup> : - per attuatori - per contropressione	10 NI/min 210 NI/min	10 NI/min 240 NI/min
Acqua di rete <sup>(f)</sup> : - per la pompa del vuoto (opzione KX20) - per il sistema di raffreddamento rapido (opzione KX52)	110 l/h 90 l/h	120 l/h 110 l/h

Note alla tabella sopra esposta:

(a) Se installato il kit **KX62HT** e **KX10PLUS**.

(b) Tensione di alimentazione standard 400Vac 50 Hz. Altre opzioni 400Vac 60Hz, 230Vac 50 Hz, 230Vac 60 Hz.

(c) Potenza addizionale richiesta rispetto alla versione base. Per le utenze richieste per le altre opzioni riferirsi alla specifica descrizione relativa all'opzione selezionata.

(d) Richiesta se il generatore di vapore (opzione **KX10**) non è installato.

(e) Richiesta di aria compressa oil free alla pressione di 6 – 8 bar.

(f) Massima durezza 20°f



#### NOTA

I dati di progetto riferiti alla temperatura e alla pressione sono elencati nel dossier PED allegato alla documentazione tecnica.



#### 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.

### 1.9.3. PARAMETRI COSTRUTTIVI

I principali parametri costruttivi dello sterilizzatore a vapore verticale, relativi alla famiglia FVA/A1, sono riportati nelle seguenti tabelle:

- **Processo di sterilizzazione:** Vapore saturo
- **Chiusura camera sterilizzazione:** Coperchio a rotazione orizzontale con guarnizione pneumatica
- **Controllore di processo:** Completamente automatico, con PLC
- **Interfaccia operatore:** Schermo a colori touch-screen
- **Certificazione recipiente a pressione:** Direttiva Europea 2014/68/EU PED (Organismo Notificato 0036 - TÜV)
- **Sensore termico:** Sonde Pt100 RTD, classe AA secondo IEC 60751
- **Sensore di pressione**
  - \* **Trasduttore di pressione:** Trasduttore di pressione con scala lettura 0÷5 bar (0÷6)<sup>1</sup>
  - \* **Manovuotometri:** Uno per la camera e uno per il generatore di vapore (se installato)
- **Grado di protezione quadro elettrico:** IP54
- **Materiali di costruzione**
  - \* **Camera interna e coperchio:** 316L
  - \* **Generatore di vapore (se installato):** 316L
  - \* **Impianto idraulico:** 316L + tubi in PTFE
  - \* **Cavalletto:** 304
  - \* **Corpo esterno:** Materiale plastico speciale e 304
- **Connessioni alle utenze:** Poste sul retro dello sterilizzatore

Note alla tabella sopra esposta:  
(1) Se installato il kit **KX62HT**.



#### NOTA

**Per maggiori informazioni sui parametri costruttivi vedere le tecniche contenute nella Sezione 6 del manuale tecnico.**

### 1.9.4. SPECIFICHE EMC

Gli sterilizzatori FEDEGARI della famiglia FVA/A sono stati sottoposti ad una campagna prove atta a determinare la loro conformità ai requisiti minimi richiesti dalla Direttiva 2014/30/EU in materia di compatibilità elettromagnetica ed alla Direttiva 2014/35/EU 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.