



AUTOCLAVE OHFV-TS

APLICAÇÃO

Autoclave Onix foi desenvolvida para atender rigorosos processos de esterilização, podendo esterilizar e secar materiais de densidade como campos e roupas cirúrgicas, instrumentais e utensílios empacotados ou não, vidros, luvas, seringas, borrachas, líquidos entre outros, necessárias principalmente em laboratórios de controle de qualidade com programa específico para teste Bowie & Dick e Leak Test. Indicado para uso em hospitais, clínicas médicas, laboratórios de análise clínica e laboratórios para controle de qualidade.

Utiliza vapor saturado de água sob pressão com fase de condicionamento da carga com remoção de ar através de pulsos de vácuo e pressão de vapor e secagem sob vácuo.



CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS

A linha de autoclaves Onix permite a configuração do equipamento no momento da compra, buscando a melhor adequação do equipamento às necessidades de cada usuário.

Os parâmetros de esterilização e processo são acessíveis e facilmente configuráveis pelo usuário através da interface do comando com utilização de senha.

O sistema de porta com movimentação vertical, acionamento automático e ausência de esforço físico.

O equipamento pode ser configurado com porta simples ou dupla porta para instalação em barreira sanitária.

Câmara de esterilização dupla (CE e CI) em formato retangular, com entrada para luvas de validação.

Toda a tubulação existente é em latão bronze e aço inoxidável AISI 316 (opcionalmente totalmente em aço inox).

Opcionalmente Hermeticidade Biológica com nível de hermeticidade ISO 5.

MODELOS E CAPACIDADE

Modelo 1 Porta	Modelo 2 Portas	Volume
OHFV-TS100	OHFV-TS100B	100 LITROS
OHFV-TS150	OHFV-TS150B	150 LITROS
OHFV-TS200	OHFV-TS200B	200 LITROS
OHFV-TS250	OHFV-TS250B	250 LITROS
OHFV-TS360	OHFV-TS360B	360 LITROS
OHFV-TS525	OHFV-TS525B	525 LITROS
OHFV-TS700	OHFV-TS700B	700 LITROS

PAINEL DE COMANDO E CONTROLE

- 1** Painel de operação disposto na lateral com altura que facilita visualização e operação do lado de carregamento do esterilizador, contendo a interface em Display Touch Screen de 7 polegadas do comando microprocessado, chave liga/desliga da alimentação elétrica do esterilizador, botão de emergência, manovacuômetro para leitura de vácuo e pressão da câmara interna e manômetro para acompanhamento da pressão na câmara externa e manômetro para leitura da pressão da rede, todos com glicerina. O painel contém ainda a impressora térmica opcional.
- 2** Painel do lado de descarga no caso de equipamento com dupla porta, também disposto na lateral contém interface digital ou através de lâmpadas LED, manovacuômetro com glicerina para leitura de vácuo e pressão na câmara interna, chave seletora para abertura da porta e botão de emergência.
- 3** Painel elétrico localizado na lateral do equipamento e de fácil acesso para manutenção.

Fonte de alimentação estabilizada e com sistema de saída de baixa tensão (24 VCC).

- 4** Comando eletrônico automático, microprocessado com Display Touch Screen com indicação completa das fases do ciclo de esterilização, programação e estado dos componentes internos para auxílio da manutenção.
As rotinas são indicadas diretamente no display.

Leitura digital da pressão na câmara externa.

Leitura digital do tempo crescente durante o aquecimento.

Leitura digital do tempo decrescente de uniformização.

Leitura digital do tempo decrescente de esterilização durante a fase de esterilização.

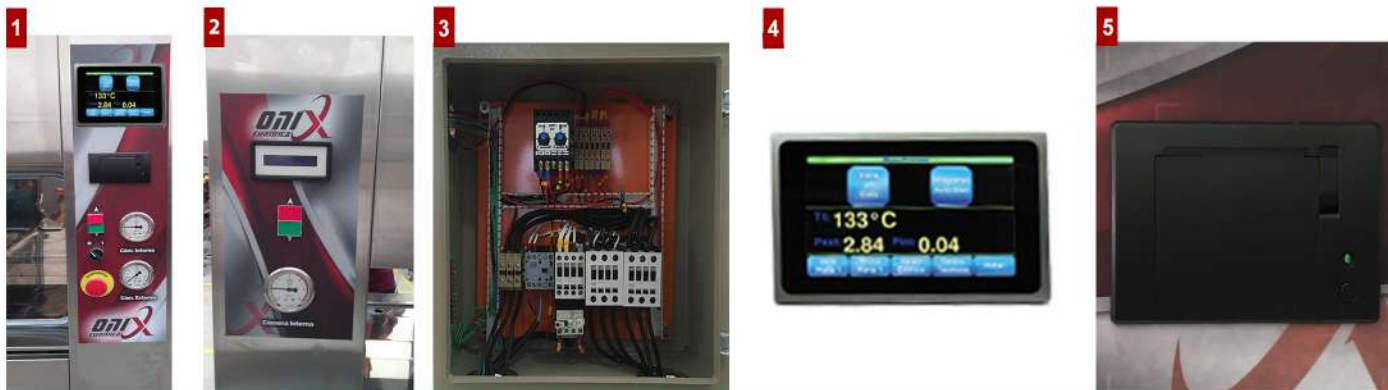
Leitura digital do tempo decrescente de secagem durante a fase de secagem.

Exibição de mensagens sobre o fim de ciclo e pronto para novo ciclo.

Teclado de interface através de teclado de membrana em policarbonato para a seleção de parâmetros de processo e entrada de dados na programação dos ciclos. O comando permite a configuração dos parâmetros do ciclo através de senha de acesso.

- 5** Impressora térmica de 40 colunas instalada opcionalmente no painel frontal do esterilizador, para registro e documentação do processo de esterilização, assim como data, hora, lote, número do equipamento, ciclo selecionado, fases do ciclo, temperatura e pressão da câmara interna durante todas as fases do processo de esterilização com intervalo de um minuto, indicação de fim de ciclo ou ciclo abortado e local para assinatura do operador e supervisor da unidade.

Controle de temperatura na câmara interna através de 1 sensor (termoresistência) PT-100 classe A que esta localizado junto ao dreno de eliminação de condensado da câmara interna. Um segundo sensor PT-100 poderá ser localizado dentro da carga a ser processada. Neste caso, o comando permitirá a definição deste sensor ou do colocado junto ao dreno, como o responsável pelo controle do ciclo.



O gabinete da autoclave é totalmente fabricado em chapa de aço inox com acabamento escovado, o sistema de montagem do conjunto oferece duplo fechamento no lado de descarga do material para hermeticidade biológica nos equipamentos de barreira e fácil acesso a manutenção, devido a abertura total das chapas frontais através de dobradiças pivotante. O fechamento lateral e superior também oferece praticidade de remoção, basta posicionar aos suportes fixados da estrutura do gabinete.

- 6** A portas do tipo guilhotina, com abertura e fechamento vertical através de acionamento no teclado no painel de comando. A movimentação das portas é feita pela ação de um cilindro pneumático central, com dispositivo anti esmagamento e com esforço de fechamento calibrado. A porta tem a parte interna construída em chapa de aço inoxidável AISI 316L com acabamento polido sanitário, reforço estrutural em aço inox AISI304, isolamento interno com manta lã de rocha que garante temperatura externa da porta inferior a 50°C, e chapa externa em aço inoxidável AISI 430 ou AISI 304 com acabamento escovado. O equipamento pode ser fornecido com porta simples ou dupla porta para instalação em barreira sanitária. Os sensores tipo fim de curso posicionado no interior da porta permite ao sistema de controle determinar se a porta está fechada. O sistema de travamento mecânico impede a abertura simultânea das portas nos de barreira e quando a autoclave estiver em processo.
- 7** A vedação é através de guarnição de silicone com formado tubular redondo, ativada por pressão de ar comprimido, que mantém a vedação da porta durante o processo de esterilização. A guarnição alojada em uma canaleta com a superfície que faceia a porta retificada para melhor ajuste é movimentada pela pressão do ar comprimido no fechamento e pela ação de vácuo na abertura da porta.



6

7

CONSTRUÇÃO

Câmara dupla com formato retangular, construída em dupla parede sendo denominada de câmara interna e câmara externa, formando o corpo principal da autoclave.

1 A câmara interna é construída em aço inoxidável AISI 316L com polimento sanitário brilhante.

2 A câmara externa é construída em aço inoxidável AISI 304 ou AISI 316L. A câmara é testada com pressão hidrostática igual a 1,5 vezes a pressão de projeto.

O isolamento térmico do conjunto é montado com uma camada de lã de rocha revestida com chapa de aço inoxidável AISI 430 ou AISI 304 polido.

O conjunto é dimensionado para suportar as seguintes pressões, conforme norma ASME, seção VIII, divisão I:

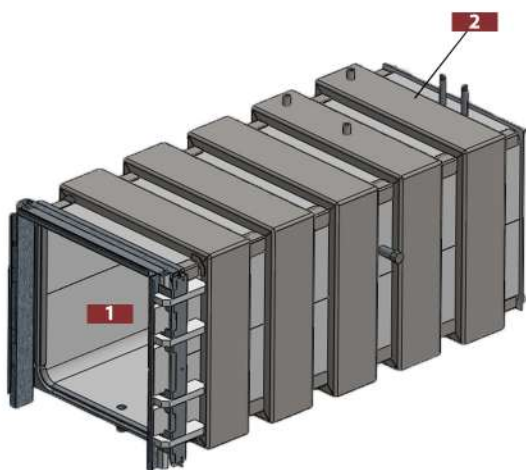
· Pressão de trabalho até 2,5 kgf/cm²;

· Pressão de teste hidrostático de 3,75 kgf/cm², para ambas as câmaras.

A tubulação é montada em aço inoxidável AISI 304 ou 316, latão, bronze e cobre. **(opcionalmente totalmente em aço inox).**

3 O cavalete estrutural da câmara de esterilização é construído em aço inoxidável AISI 304, com pés reguláveis que permitem o nivelamento do conjunto.

4 A entrada de acesso para sensores para coleta de dados de validação é com rosca de 1" BSP, e está localizada na lateral da câmara de esterilização.





CICLOS DE ESTERILIZAÇÃO

A programação do CLP permite controlar totalmente o ciclo de esterilização, possibilitando alteração dos parâmetros de ciclo assim como a visualização de todo o processo realizado compreende as seguintes fases:.

1. Pré Vácuo Pulsante (Acondicionamento).

Nesta fase aplicamos pulsos de vácuo na câmara interna, seguido de pressão. Este processo se repete de 3 vezes, com possibilidade de adicionar até pulsos extra.

2. Aquecimento

Nesta fase, o equipamento aguarda que a câmara interna atinja a temperatura de trabalho definida, através do sensor de temperatura pt-100. Somente quando este valor da temperatura for atingido é que se inicia a fase de uniformização.

3. Uniformização

Nesta fase, é mantida pôr um determinado tempo a temperatura programada para que haja uma homogeneização completa na câmara interna.

A autoclave disponibiliza 10 ciclos de trabalho pré-ajustados incluindo LEAK TEST conforme relação abaixo:

CICLO N°	PRESSÃO CÂMARA EXTERNA (bar)	PRESSÃO CÂMARA INTERNA (bar)	TEMPERATURA DE ESTERILIZAÇÃO (C°)	TEMPO DE UNIFORM. (min.)	TEMPO DE ESTERILIZAÇÃO (min.)	TEMPO DE RESFIRAMENTO (min.)	TEMPO DE SECAGEM (min.)	PRÉ VÁCUO
1 - PACOTES	2.50	2.20	134	1	10	0	20	SIM
2 - INSTRUMENTAL CAIXAS PEQUENAS	2.50	2.20	134	1	10	0	25	SIM
3 - INSTRUMENTAL CAIXAS GRANDES	2.50	2.20	134	1	10	0	40	SIM
4 - BOWIE DICK	2.50	2.20	134	1	3:30	0	3	SIM
5 - FLASH	2.50	2.20	134	1	5	0	10	SIM
6 - BORRACHAS	2.50	2.20	134	1	8	0	15	SIM
7 - LÍQUIDOS	1.80	1.20	121	1	30	0	2	NÃO
8 - MATERIAIS SENSÍVEIS	1.80	1.20	121	1	20	0	15	SIM
9 - VIDRARIAS	1.80	1.20	121	1	20	0	10	SIM

Todos os ciclos permitem alteração e programação do usuário através de senha, conforme faixas indicadas abaixo:

Pré Vácuo (acondicionamento).

Número de pulsos de vácuo e vapor entre 1 e 9 pulsos;

Pressão do pulso de vácuo entre - 0,01 a -0,99bar relativo;

Pressão de vapor no pulso de pressão 1 e 1,8 bar relativo;

Uniformização.

Tempo de exposição entre 0 e 99 min;

4. Esterilização

Nesta fase, é mantida pôr um determinado tempo de exposição a temperatura programada para câmara interna.

5. Resfriamento

Nesta fase é feito a resfriamento pôr um tempo determinado.

6. Secagem

Nesta fase é feito vácuo pôr um tempo determinado, para secagem dos materiais e utensílios esterilizados.

7. Aguarde a Aeração

Nesta fase o equipamento aguarda a quebra do vácuo, através da admissão de ar na câmara de esterilização.

Esterilização.

Temperatura de processo entre 105°C e 135°C, com variação e controle de grau em grau;

Tempo de exposição entre 0 e 99 min;

Resfriamento

Tempo de exposição entre 0 e 99 min;

Secagem

Tempo de exposição entre 0 e 99 min;

SEGURANÇA

A autoclave dispõe diversos dispositivos de segurança conforme segue abaixo:

1 Botão de emergência no painel do equipamento para desligamento imediato do esterilizador e despressurização da câmara de esterilização.

2 Válvula de segurança calibrada com dispositivo de limpeza e verificação de funcionamento.

Início do ciclo apenas na presença de pressão de vapor no gerador ou rede.

Impossibilidade de abertura das portas após o início do ciclo e na presença de pressão de vapor na câmara interna.

Impossibilidade de abertura simultânea das duas portas pelo operador (no caso de esterilizadores de barreira);

Interrupção do ciclo na ausência da temperatura definida para o ciclo na câmara interna.

Na falta de energia elétrica mantém o travamento das portas até a liberação da pressão de vapor da câmara interna.

Sistema de alarme para falha de aquecimento e temperatura baixa de esterilização.

3 Porta com sistema anti-esmagamento, que interrompe a movimentação da porta caso ela esteja obstruída.



1



3



2

COMPONENTES

- 1 Sistema de vácuo** dimensionado para atender o disposto da ABNT NBR 11816, através de bomba de vácuo tipo monobloco com anel de água. O sistema é responsável pelos pulsos de vácuo no condicionamento inicial da carga e na secagem final.

Alimentação de vapor com possibilidade de suprimento duplo de vapor, com alimentação pela caldeira central e através de gerador elétrico incorporado, quando solicitado.

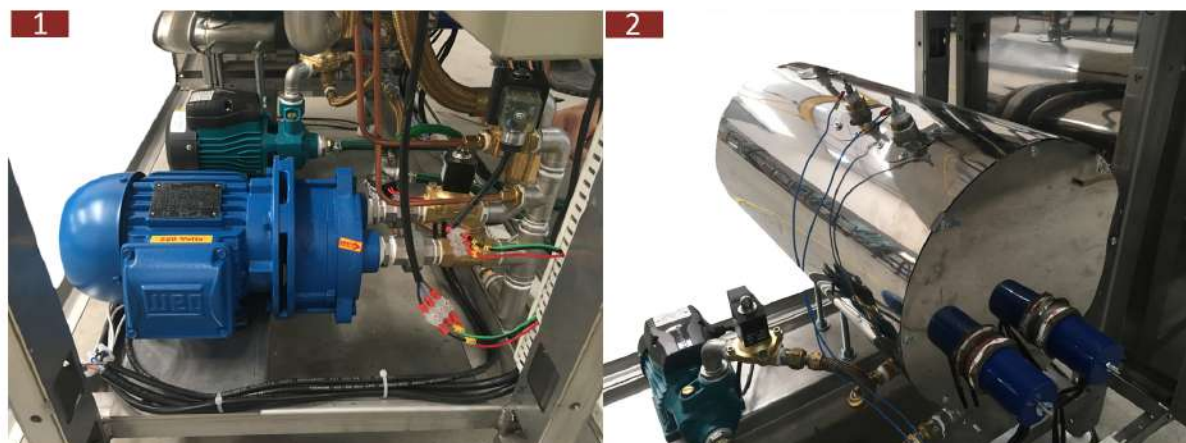
- 2 Gerador de vapor** é construído conforme normas ASME – seção VIII, divisão I, em aço inoxidável AISI 304 (opcionalmente AISI 316) com abastecimento automático através de bomba centrífuga de água. O gerador possui isolamento térmico através de manta de lã de rocha e chapa inox externa em aço inox. O Gerador possui dispositivo de drenagem através de registro esfera, o controle de nível de água é controlado por condutividade através de eletrodos, com leitura de níveis alto e baixo que comandam a alimentação de água e o nível de segurança cortando a alimentação elétrica das resistências na falta de água. O gerador é fornecido com resistência tubular blindada em aço inoxidável AISI 316.

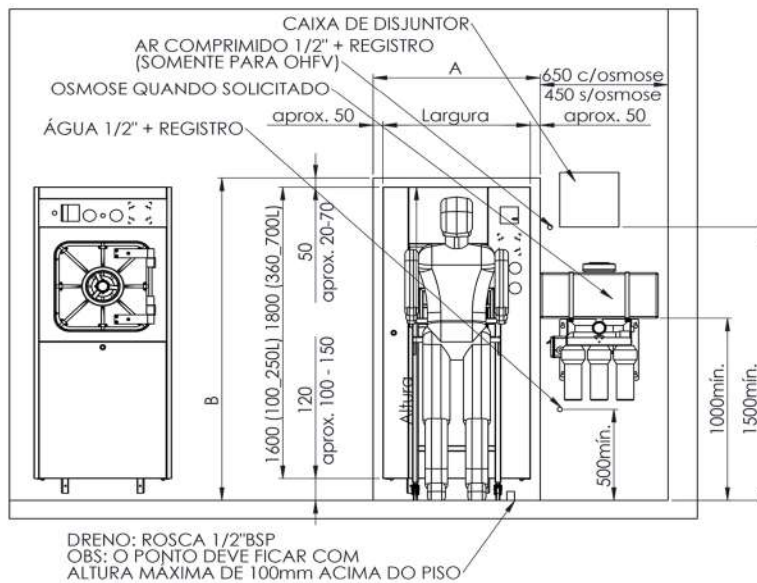
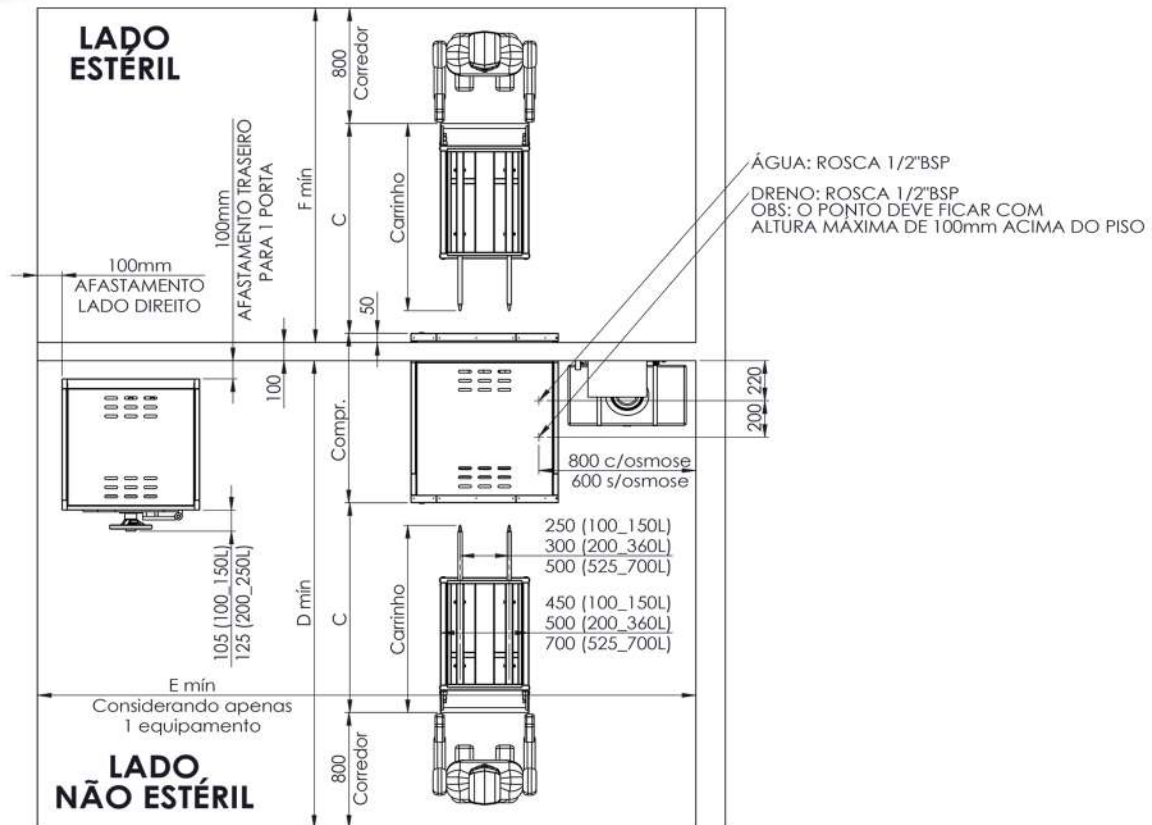
Compressor de ar: item opcional montado fora da estrutura do equipamento. O compressor possui reservatório de 25 litros de capacidade e fornece ar comprimido na vazão de 120 litros por minuto e pressão de 7,0 kgf/cm².

Tensão de alimentação elétrica de 220 V - 50/60 Hz.

Entrada de ar limpo para aeração, através de filtro bacteriológico hidrófobo com eficiência de 99,9997% de 0,22 µm , substituível, conforme NBR ISO 17665-1.

Alimentação elétrica: Trifásica, 220 ou 380 V, 50/60 Hz.





NOTAS

- As bitolas das conexões e linhas de suprimentos indicadas na tabela de parâmetros técnicos referem-se ao ponto de conexão com o esterilizador. As tubulações que levam esses suprimentos até os locais de instalação devem ser calculadas por terceiros e o dimensionamento depende da distância, das pressões de fornecimento e das vazões necessárias;
- A alimentação elétrica deve ser fornecida a partir de quadro elétrico, com as proteções indicadas na tabela de dados técnicos. O quadro elétrico deve ser instalado próximo ao esterilizador;
- Embora seja possível a instalação do equipamento com a lateral direita encostada na alvenaria (olhando pelo frontal de carga do esterilizador), o ideal é prever acesso por toda a periferia do equipamento, São necessários espaços de trabalho na frente das portas, no lado de carga e descarga do equipamento.



OHFV-TS	100-1P	100-2P	150-1P	150-2P	200-1P	200-2P	250-1P	250-2P	360-1P	360-2P	525-1P	525-2P	700-1p	700-2p
Porta														
Quantidade	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
Dimensional														
Dimensões Câmara Interna (LxAxC)	41x41x60 cm		41x41x90 cm		46x46x100 cm		46x46x120 cm		46x66x120 cm		66x66x120 cm		66x66x160 cm	
Capacidade(l)	100		150		200		250		360		525		700	
Dimensões Externas(LxAxC)	80x172x93 cm		80x172x128 cm		90x172x133 cm		90x172x153 cm		90x192x153 cm		110x192x153 cm		110x192x193 cm	
Dimensões Embalagem (LxAxC).	89x187x100 cm		89x187x140 cm		99x187x160 cm		99x187x160 cm		99x207x160 cm		119x207x160 cm		119x207x200 cm	
Eletricidade com Gerador														
Tensão(V)	220 ou 380		220 ou 380		220 ou 380		220 ou 380		220 ou 380		220 ou 380		220 ou 380	
Frequência (Hz)	60		60		60		60		60		60		60	
Potência(kW)	11		14		21,5		27,5		35,5		39,5		52,5	
Eletricidade sem Gerador														
Tensão (V)	220 ou 380		220 ou 380		220 ou 380		220 ou 380		220 ou 380		220 ou 380		220 ou 380	
Frequência (Hz)	60		60		60		60		60		60		60	
Potência(kW)	2		2		3,5		3,5		3,5		4,5		4,5	
Água para Esterilização														
Consumo Médio/Pico (l/h)	8 a 16		10 a 20		12 a 25		14 a 28		16 a 32		18 a 36		20 a 40	
Pressão (bar)	0,2 a 2		0,2 a 2		0,2 a 2		0,2 a 2		0,2 a 2		0,2 a 2		0,2 a 2	
Bomba de Vácuo de Anel Líquido Simples Estágio														
Consumo Médio/Pico (l/h)	50 a 100		50 a 100		80 a 150		80 a 150		80 a 150		100 a 200		100 a 200	
Pressão(bar)	0,2 a 0,5		0,2 a 0,5		0,2 a 0,5		0,2 a 0,5		0,2 a 0,5		0,2 a 0,5		0,2 a 0,5	
Conexão para mangueira Ø	1/2		1/2		1/2		1/2		1/2		1/2		1/2	
Vapor de Rede														
Pressão (bar)	2,8 a 3,0		2,8 a 3,0		2,8 a 3,0		2,8 a 3,0		2,8 a 3,0		2,8 a 3,0		2,8 a 3,0	
Consumo Médio/Pico(kg/h)	6,5 a 13		8,5 a 17		8,5 a 20		10 a 30		12 a 40		12 a 50		12 a 50	
Conexão BSP	1/2		1/2		1/2		1/2		1/2		1/2		1/2	
Ar Comprimido														
Conexão tubo Ø	6,0 mm		6,0 mm		6,0 mm		6,0 mm		6,0 mm		6,0 mm		6,0 mm	
Pressão (bar)	5,0 a 6,0		5,0 a 6,0		5,0 a 6,0		5,0 a 6,0		5,0 a 6,0		5,0 a 6,0		5,0 a 6,0	
Consumo Médio/Pico(l/h)	5 a 20		5 a 20		5 a 20		5 a 20		8 a 20		8 a 20		12 a 30	
Esgoto														
Dreno conexão BSP	1/2		1/2		3/4		3/4		3/4		1		1	
Peso														
Líquido (kg) + (Caixa)	335	376	415	449	510	550	570	605	700	750	795	840	950	995
Líquido (kg)	270	311	335	335	425	465	475	510	605	655	700	740	115	880

ACESSÓRIOS E OPCIONAIS

CARRO EXTERNO

Construído inteiramente em aço inox AISI 304.

Guia para deslizamento do carro interno até a câmara de esterilização da autoclave.

Movimentação através de quatro rodas emborrachadas antiestéticas, giratórias, sendo duas com travas.



CARRO INTERNO

Construído inteiramente em aço inox AISI 316, com acabamento polido.

Movimentação através de rodízios em teflon, resistente a altas temperaturas para desligamento diretamente à câmara de esterilização.



OSMOSE REVERSA

Sistema de Tratamento de Água por Osmose Reversa, com capacidades de 20 e 40 litros/hora.

A Osmose Reversa tem o potencial de reduzir significativamente a quantidade de minerais normalmente existentes na água utilizada para geração de vapor para esterilização. Autoclaves alimentadas por Osmose Reversa estão menos expostas à corrosão e incrustações.



NORMAS ATENDIDAS

NBR ISO 13485	Produtos para saúde — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares
NBR ISO 14971	Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco em produtos para a saúde
NBR ISO 15223-1	Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde - Parte 1: Requisitos gerais
NR 10	Segurança em instalações e serviços em eletricidade
NR 12	Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos
NBR 11816	Esterilização - Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos de saúde
NR 13	Caldeiras, Vasos de pressão, Tubulações e tanques metálicos de armazenamento
NR 15	Atividades e operações Insalubres
NBR5410	Instalações elétricas de baixa tensão
ABNT NBR 5601	Aços inoxidáveis — Classificação por composição química
ABNT NBR ISO 17665-1	Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde
ASME, Seção VIII, Divisão I, II, III e Seção I, II, V e IX	ASME Boiler and pressure vessel code
IEC 61010-2-040	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials <i>(Requisitos de segurança para equipamentos elétricos para medição, controle e uso em laboratório. Requisitos particulares para esterilizadores e lavadoras desinfectoras usadas no tratamento de materiais médicos)</i>

REGULAMENTAÇÃO

RDC 16	Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro
--------	--