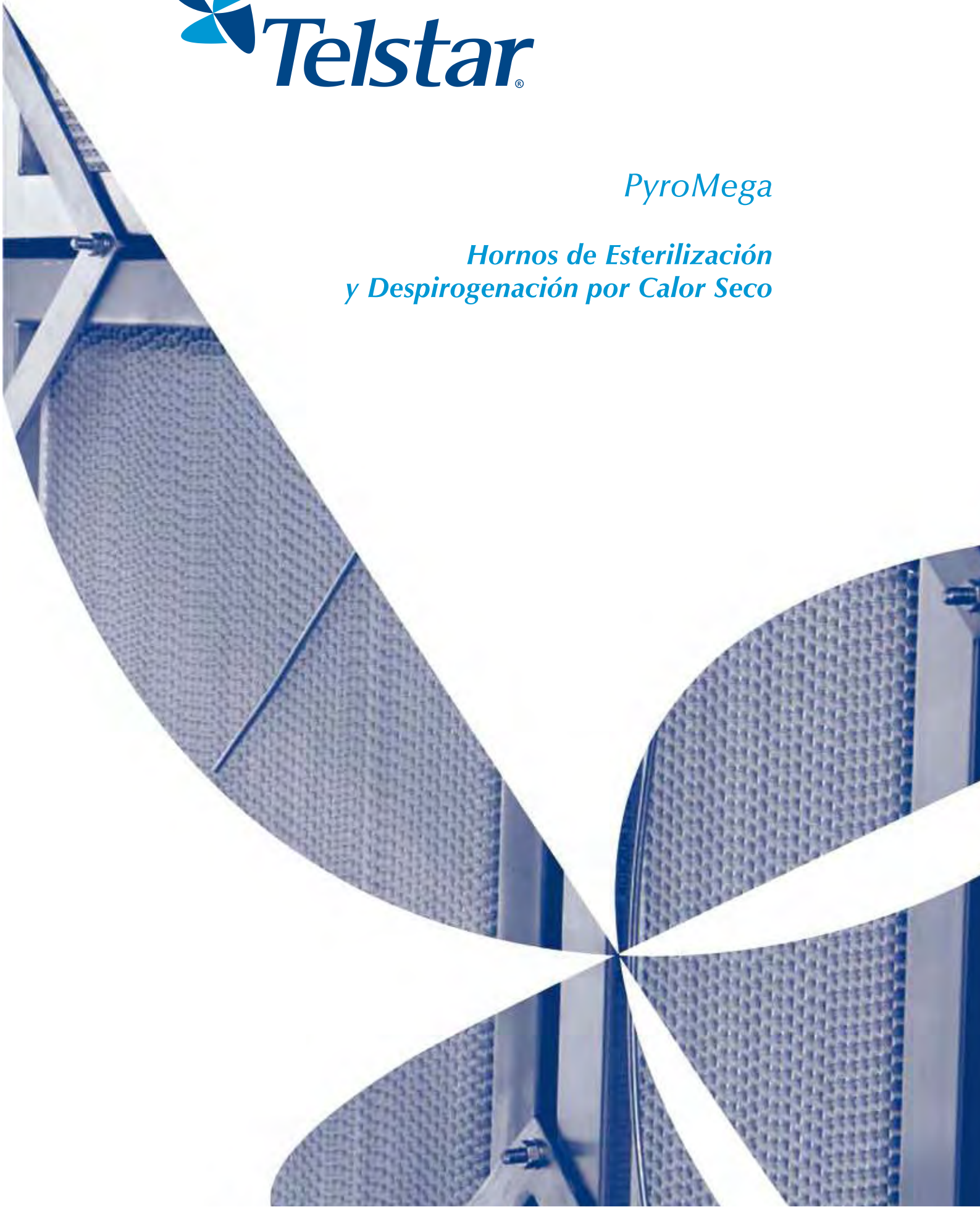




PyroMega

*Hornos de Esterilización
y Despirogenación por Calor Seco*



Una elección de calidad

Telstar Celester representa una de las alternativas más avanzadas y de calidad en el campo de los equipos de esterilización bajo normativas GMP a escala mundial.

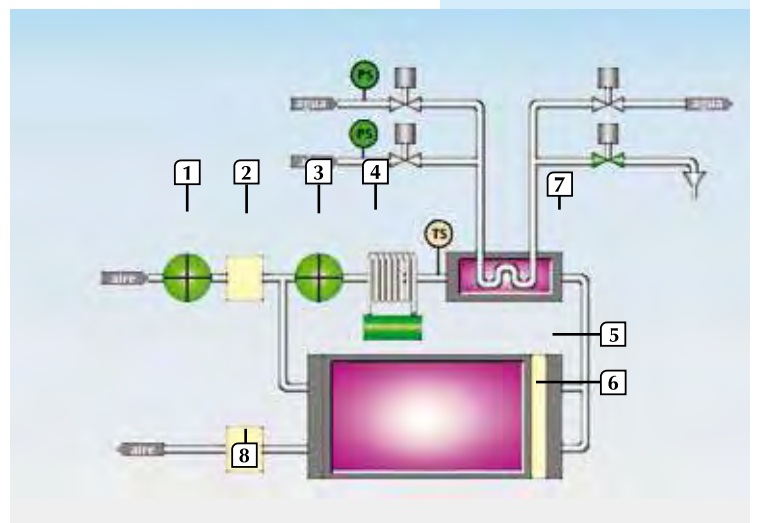
Seguimos prácticas de diseño y producción acorde con la norma internacional de calidad ISO 9001, criterios ASME BPE y las directrices GAMP. Disponemos además de certificaciones en aquellas normas y códigos de seguridad necesarias en Europa, EEUU y otros países.

Para garantizar el cumplimiento de los requisitos de usuario, establecemos equipos de trabajo y planes de proyecto. Desarrollamos específicamente el Plan de Calidad (DQ, IQ y OQ) y sometemos todos los equipos a pruebas de aceptación en fábrica (FAT).



Principio de funcionamiento

Mediante un ventilador centrífugo (1) el aire es impulsado hacia una caja de filtración (2) y calentado mediante un conjunto de resistencias eléctricas (4). Antes de entrar a la cámara, se acumula en un plenum (5) y es filtrado con filtros HEPA diseñados específicamente para mantener una eficiencia $\geq 99.99\%$ a $0.3 \mu\text{m}$ a elevadas temperaturas de trabajo típicamente 250°C . Se garantiza un flujo de aire en cámara Clase 100. El aire es recirculado mediante un ventilador (3) a una velocidad que permita un flujo constante, favoreciéndose una distribución uniforme de temperaturas en cámara. Existe otro filtro HEPA (8) situado a la salida cuya misión es evitar la entrada de partículas que podrían contaminar la carga. Para conseguir un enfriamiento rápido y efectivo, el aire pasa a través de un intercambiador (7) al final del ciclo.



Sistemas de control

La unidad se controla mediante un PLC Siemens, el cual dispone de los programas de operación y parámetros necesarios para crear y almacenar ciclos o recetas. El panel de control incluye además:

- Pantalla táctil a color que muestra las funciones del equipo y sirve de interfaz de usuario (HMI).
- Luces de control: Cierre puertas, Alarmas, Ciclo en marcha, Fin de ciclo.
- Botones de acción: Abre/Cierra puerta, Reconocimiento de alarma.
- Registrador de 3 canales.

El sistema de control se puede adquirir en dos versiones:

HMI MicroSter®



El MicroSter® es el sistema de supervisión y control más sencillo, pero preciso y de fácil manejo, ideal para laboratorios de investigación y control microbiológico, así como para servicios de esterilización auxiliar. Esta opción incluye una impresora alfanumérica para registro de eventos y alarmas: Identificación del operario, N° de lote, parámetros de ciclo, lecturas, etc.



SCADA PharmaSter®

Alternativamente, se puede adquirir el sistema de control SCADA PharmaSter®. Este sistema incluye un PC industrial con pantalla táctil a color TFT de 15". Tiene la ventaja de que no sólo permite manejar el equipo, sino almacenar y gestionar los datos de ciclo desde una óptica de producción farmacéutica. Además, la aplicación cumple la 21 CFR Parte 11.



Características de diseño y construcción

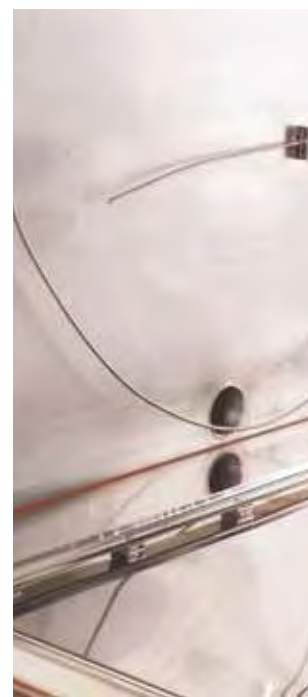
Durabilidad, Facilidad de Mantenimiento

Las partes sometidas a temperatura están construidas en acero inoxidable AISI 316 L, pulido espejo y las exteriores en AISI 304. Se utilizan componentes de alta calidad y tecnología, que ofrecen la máxima durabilidad y que están disponibles en el mercado para una mayor facilidad de mantenimiento.

Ahorro de energía gracias a su eficiente aislamiento térmico con lana de roca de 120 mm y versatilidad para procesar diferentes lotes con ciclos totalmente a medida.

Ergonomía en el Trabajo

Equipos con dimensiones estándar cuyo diseño ofrece una buena ergonomía en el trabajo de carga y descarga del operario. Carros dimensionados para cargas pesadas pero que pueden ser transportados por una sola persona.





Cumple Normas GMP

Los filtros internos tienen características únicas para el proceso de despirogenación a altas temperaturas:

- Cumple con requerimientos FDA para uso en continuo a 250°C, 99.99% a 0.3 µm.
- Marcos cerámicos (sin fugas, sin pérdida de integridad).
- Pasan un tratamiento térmico exclusivo en fábrica, a 300°C.
- Eficacia probada después del tratamiento.

Mediante un sistema exclusivo de deflectores, se gradúa el flujo de aire caliente según el nivel de la carga, que se dirige de forma horizontal sobre de las bandejas porta-producto. Esto permite obtener una media de uniformidad de temperatura de $\pm 5^\circ\text{C}$ en cámara vacía.

Con esta eficiencia se obtienen resultados de distribuciones de temperatura de forma repetitiva en toda la cámara, de acuerdo a la USP o Farmacopea americana.

Productividad, Monitorización, Seguridad de Operación

Dos transductores controlan la presión diferencial entre la cámara y la sala, así como la pérdida de carga en los filtros HEPA, avisando automáticamente en caso de colmatación. Existe un puerto lateral para la conexión de sondas Pt-100 para propósitos de validación.



Datos técnicos

MODELO	Dimensiones de la cámara			Volumen Cámara l	Dimensiones externas			Peso aprox. Kg	Aprox. capacidad de carga (Viales DIN 8R-Ø 22 mm x H 40 mm)
	Ancho mm	Alto mm	Largo mm		Ancho mm	Alto mm	Largo mm		
PM 350	600	680	830	339	1.600	2.000	1.080	1.200	4.928
PM 500	700	850	830	494	1.700	2.000	1.080	1.300	7.488
PM 1.000	900	1.000	1.150	1.035	1.900	2.000	1.400	1.600	18.936
PM 1.500	1.030	1.310	1.140	1.538	2.030	2.160	1.390	1.900	28.080
PM 2.000	1.030	1.310	1.460	1.970	2.030	2.160	1.710	2.200	37.872
PM 2.500	1.030	1.610	1.460	2.421	2.030	2.460	1.710	2.500	49.707
PM 3.000	1.030	1.610	1.770	2.935	2.030	2.460	2.020	2.800	60.480
PM 3.500	1.030	1.610	2.080	3.449	2.030	2.460	2.330	3.100	75.348
PM 4.000	1.030	1.610	2.400	3.980	2.030	2.460	2.650	3.400	83.538
PM 5.000	1.030	1.610	3.020	5.008	2.030	2.460	3.270	4.000	108.108

Nota: Otras dimensiones de cámara disponibles. Para más información, contactar con nuestro departamento comercial a través de sales.celester@telstar.eu

Opciones y accesorios

- Sondas de temperatura adicionales.
- Canales adicionales en registrador gráfico.
- Accesorios de carga: carros, porta-carros, bandejas, etc.
- Paneles laterales, frontales, con o sin puerta, en acero inoxidable.
- Porta-carros, carro de carga y bandejas de acero inoxidable.
- Sistema de Control SCADA, 21 CFR Part 11.



Sede Central

Josep Tapiolas, 120
08226 Terrassa (España)
T. +34 937 361 600
F. +34 937 859 342

Fábrica

Pol. Ind. El Congost
Avda. Sant Julià, 260, Nau K
08403 Granollers (España)
T. +34 938 492 300
F. +34 938 405 337

Norte América

1504 Grundy's Lane
Bristol, PA 19007 (USA)
T. +1 215 826 0770
F. +1 215 826 0222

www.telstar-lifesciences.com