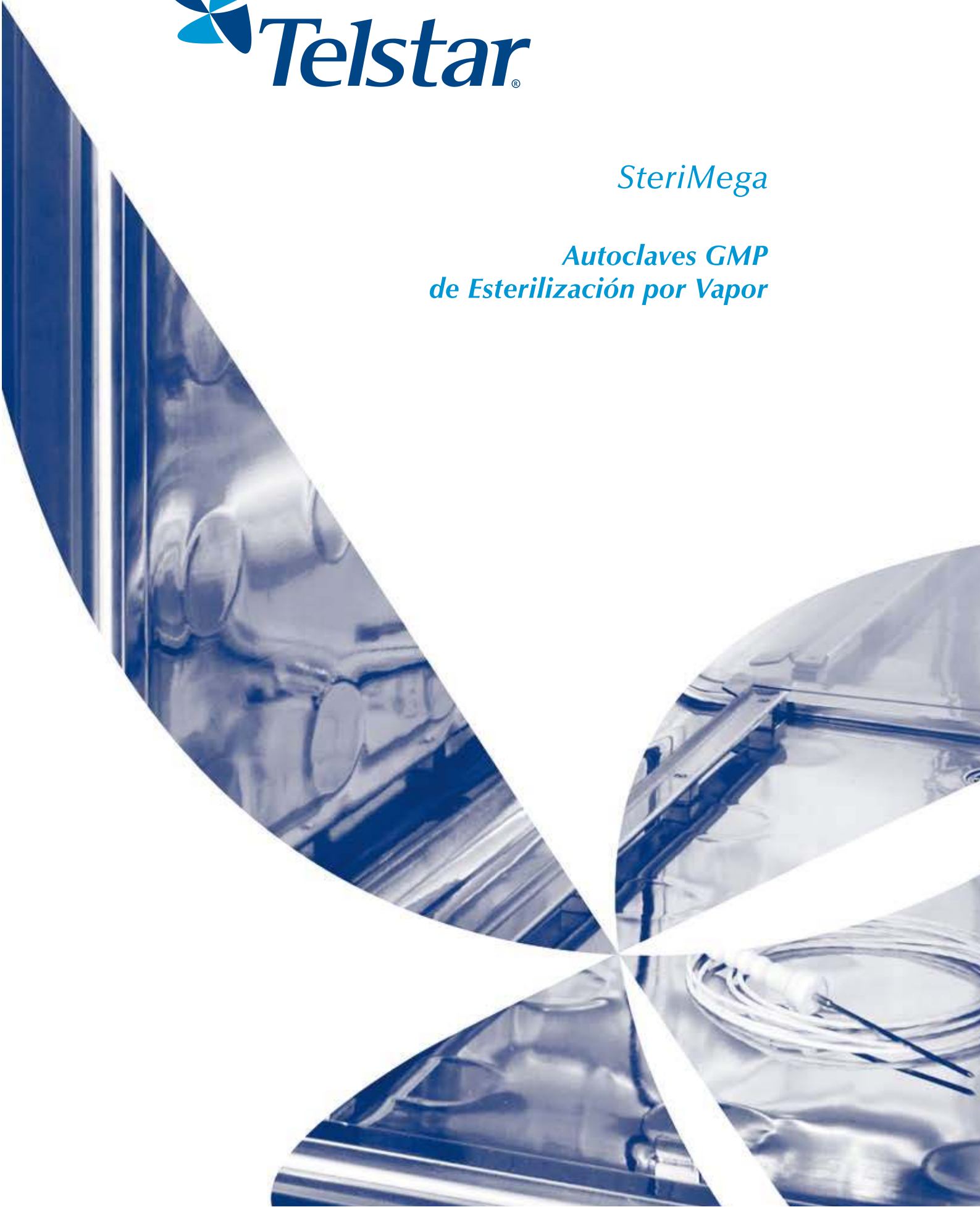




*SteriMega*

*Autoclaves GMP  
de Esterilización por Vapor*



## 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).

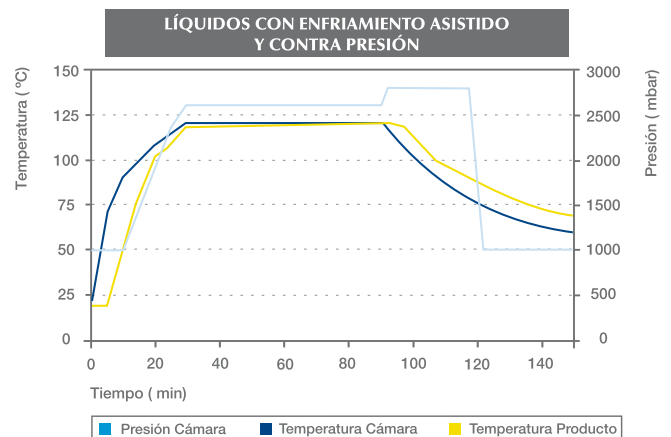
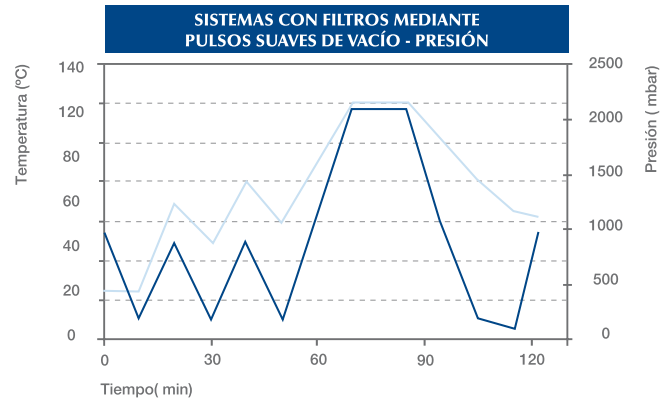


## Múltiples posibilidades de ciclos

Las autoclaves SteriMega le ofrecen una gran versatilidad: ciclos para sólidos y cargas porosas, así como el gravitatorio para líquidos son estándar. El sistema de control permite ajustar ratios de presión y vacío, número de pulsos, tiempo en meseta, etc. La configuración estándar también incluye ciclos pre-programados como Test diario de estanquidad, Test de Bowie & Dick y Ciclo de esterilización del filtro de venteo.

### Opciones de Ciclo

- Ciclos de líquidos en frascos semi-tapados: Enfriamiento indirecto con agua en recámara.
- Ciclos de líquidos en frascos herméticamente cerrados: Enfriamiento directo con ducha de agua, con o sin control de  $\Delta T$ .
- Ciclos para tapones de goma: Pulsos presurizados de aire caliente para mejora del secado o procesado completo.
- Ciclos de descontaminación: Contención de condensados y aerosoles para procesado de materiales contaminados en laboratorios P3.



# 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®

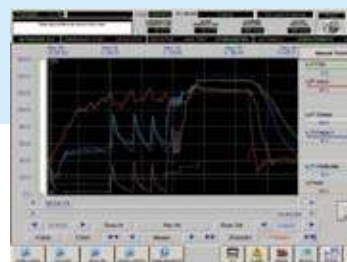


El MicroSter® es el sistema de supervisión y control más sencillo, pero preciso y de fácil manejo, ideal para laboratorios de investigación y control microbiológico, así como para servicios de esterilización auxiliar. Esta opción incluye una impresora alfanumérica para registro de eventos y alarmas: 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

La cámara se construye con acero inoxidable AISI 316Ti que ofrece una mayor estabilidad y resistencia a la fatiga y corrosión. La recámara, puerta/s y la tubería en contacto con fluidos de proceso es de acero inoxidable AISI 316L.

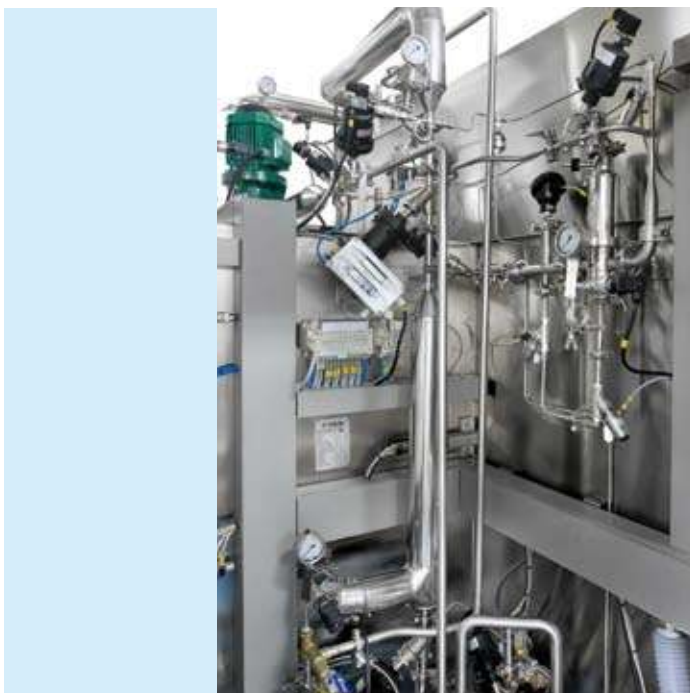
La cámara se sella mediante una junta de silicona especial autolubricada. Ésta va equipada con un sistema de back-up que asegura la estanquidad en caso de fallo del suministro de aire comprimido.

## Diseño Sanitario

Las superficies internas de cámara y puertas se pulen mecánicamente a  $Ra \leq 0.5 \mu m$ , con los cantos longitudinales redondeados para facilitar la limpieza.

Todas las uniones se realizan por método de soldadura orbital o TIG, tratadas y pasivadas a posteriori. Se utilizan preferentemente conexiones desmontables sanitarias con juntas de grado farmacéutico.

Las tuberías conectadas a cámara y la base de la misma disponen de pendientes hacia el drenaje y los tramos muertos ("dead legs") se minimizan para evitar acumulación de condensados o focos de contaminación. Una barrera de seguridad biológica ("bioseal") separa la zona técnica de la cara estéril.





## ***Proceso Fiable***

La cámara dispone de una camisa (recámara) embutida, calentada con vapor separado para un mejor control de presión. La entrada de vapor a cámara se controla mediante una válvula proporcional y los condensados son constantemente evacuados ofreciendo una uniformidad de temperaturas mejor que  $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$  durante toda la fase de esterilización.

## ***Seguridad y Diseño Ergonómico***

Las cámaras con dos puertas incorporan enclavamientos y cada puerta dispone de dispositivos de precaución para garantizar la seguridad del operario.

La zona técnica se ha diseñado y construido pensando en la facilidad de acceso al mantenimiento y realización de operaciones de recambio sin prácticamente herramientas. Las tuberías potencialmente calientes van protegidas con lana de roca libre de cloruros y forradas con inoxidable.

Los componentes y accesorios del equipo como válvulas, filtros e instrumentación en general son de primera calidad y última tecnología, aportando los certificados de material, calibración, etc. que sean necesarios. Todos ellos se encuentran ampliamente disponibles en el mercado.



## Datos técnicos

MODELO	Dimensiones de la cámara			Cámara Volumen l	Dimensiones externas			Peso. aprox Kg	Desliza- miento puerta
	Ancho mm	Alto mm	Largo mm		Ancho mm	Alto mm	Largo mm		
SM 5510	500	500	1.000	250	1.270	2.000	1.410	1.350	vertical
SM 6610	600	600	1.000	360	1.370	2.000	1.410	1.400	vertical
SM 6612	600	600	1.250	450	1.370	2.000	1.660	1.450	vertical
SM 7710	700	700	1.000	490	1.470	2.000	1.410	1.500	vertical
SM 7712	700	700	1.250	613	1.470	2.000	1.660	1.600	vertical
SM 7715	700	700	1.500	735	1.470	2.000	1.910	1.800	vertical
SM 71010	700	1.000	1.000	700	2.090	2.000	1.410	1.900	horizontal
SM 71012	700	1.000	1.250	875	2.090	2.000	1.660	2.050	horizontal
SM 71015	700	1.000	1.500	1.050	2.090	2.000	1.910	2.150	horizontal
SM 71020	700	1.000	2.000	1.400	2.090	2.000	2.450	2.450	horizontal
SM 81010	800	1.000	1.000	800	2.380	2.000	1.450	2.100	horizontal
SM 81020	800	1.000	2.000	1.600	2.380	2.000	2.450	2.700	horizontal
SM 101010	1.000	1.000	1.000	1.000	2.690	2.200	1.450	2.500	horizontal
SM 101012	1.000	1.000	1.250	1.250	2.690	2.200	1.700	2.650	horizontal
SM 101015	1.000	1.000	1.500	1.500	2.690	2.200	1.950	2.800	horizontal
SM 101020	1.000	1.000	2.000	2.000	2.690	2.200	2.450	3.200	horizontal
SM 101210	1.000	1.250	1.000	1.250	2.690	2.450	1.490	2.400	horizontal
SM 101212	1.000	1.250	1.250	1.563	2.690	2.450	1.740	2.700	horizontal
SM101215	1.000	1.250	1.500	1.875	2.690	2.450	1.990	2.900	horizontal
SM 101220	1.000	1.250	2.000	2.500	2.690	2.450	2.490	3.600	horizontal
SM 101510	1.000	1.500	1.000	1.500	2.690	2.500	1.490	3.150	horizontal
SM 101512	1.000	1.500	1.250	1.875	2.690	2.500	1.740	3.300	horizontal
SM 101515	1.000	1.500	1.500	2.250	2.690	2.500	1.990	3.500	horizontal
SM 101520	1.000	1.500	2.000	3.000	2.690	2.500	2.490	4.200	horizontal

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

## Opciones y accesorios

- Enfriamiento indirecto con agua en recámara.
- Enfriamiento directo por ducha de agua.
- Sondas de temperatura adicionales.
- Canales adicionales en registrador gráfico.
- Accesorios de carga: carros, porta-carros, bandejas, etc.
- Detector de aire.
- Paneles laterales, frontales, con o sin puerta, en acero inoxidable.
- Porta-carros, carro de carga y bandejas de acero inoxidable.
- Sistema de control SCADA PharmaSter.

## Diseños Especiales

- Cámaras a medida.
- Diseño para aplicaciones de riesgo biológico (P3).
- Instalación de ventiladores e intercambiadores.
- Sistemas CIP en cámara.
- Integración de Generadores de Vapor Puro.
- Integración de aisladores.
- Carga/descarga automática.



**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](http://www.telstar-lifesciences.com)