

N° DE L'OFFRE

RÉFÉRENCE

DATE

RESPONSABLE DES VENTES



réglables, pour le chargement du stérilisateur, l'utilisation de chariots externes (à hauteur fixe ou variable) est nécessaire pour le transfert et le transport du châssis vers l'intérieur de la chambre ou inversement.

APPLICATIONS

La stérilisation à vapeur a des spécifications et des exigences très spécifiques, selon le centre d'application, soit dans les laboratoires, l'industrie ou animalariums. Pour cette raison, les stérilisateurs SC500 I ont été conçus pour fournir un service maximum à la plus haute qualité dans ce type de centres et d'environnements. Leurs procédés couvrent un large éventail d'applications, y compris les programmes pour les charges poreuses, le verre, les instruments, plateaux avec lits, fourrages, les liquides (ouverts et fermés) et autres types de matériaux. Les températures varient de 115 °C (239 °F) à 135 °C (275 °F) (procédés en matériaux solides) et de 105 °C (221 °F) à 135 °C (procédés liquides).

CONFIGURATION DE L'ÉQUIPEMENT

Utilisez les pages suivantes pour personnaliser le dessin de votre stérilisateur en cochant les cases de la configuration et les options requises pour votre projet. Une fois la configuration terminée, envoyez ce document au service commercial MATACHANA, à votre distributeur ou à votre représentant pour obtenir un devis.

01 | SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

PRODUIT

Les stérilisateurs à vapeur de la série SC500 I de Matachana ont été conçus pour couvrir un large éventail d'applications et de services et pour être en mesure de faire leur travail de manière plus efficace, efficiente et continue, ainsi que pour offrir une performance maximale dans les laboratoires, l'industrie et les animalariums. Ces équipements se caractérisent par le fait qu'ils sont conçus pour être implantés dans des projets tels que des universités, des instituts, des centres de recherche biotechnologique, etc. où il est possible de développer des études de recherche et/ou des tâches d'enseignement qui nécessitent l'utilisation d'animaux de laboratoire.

Toute cette famille de stérilisateurs est entièrement automatique et peut être équipée de 1 ou 2 portes avec mouvement horizontal automatique contrôlé par PLC (Programmable Logic Controller), avec cycles et paramètres sélectionnables par l'opérateur.

Les faces avant du stérilisateur sont en acier inoxydable de qualité AISI 304 (EN 1.4301), l'installation de l'équipement au sol et sa mise à niveau s'effectue au moyen de pieds



02 CARACTÉRISTIQUES PRINCIPALES

DIMENSIONS DES CHAMBRES STANDARD

En fonction du tableau suivant des tailles de caméra standard, sélectionnez l'option souhaitée :

MODEL	CHAMBER SIZE (Width x High x Deep)	CHAMBER VOLUME (Nominal Internal)
<input type="checkbox"/> SC500	20 x 20 x 27 in 500 x 500 x 675 mm	6 ft3 167 l
<input type="checkbox"/> SC501	20 x 20 x 40 in 500 x 500 x 1020 mm	9 ft3 252 l
<input type="checkbox"/> SC502	20 x 20 x 51 in 500 x 500 x 1300 mm	11 ft3 321 l

Remarques : Pour le calcul d'autres tailles de chambre spécifiques (spéciales), une étude et une analyse spécifiques du stérilisateur sont nécessaires pour la préparation de l'offre/projet par notre Département Technique/Commercial. Cela peut également se traduire par des délais de livraison plus longs si la commande est passée chez le client.

- ☐ Stérilisateur modèle "V", avec raccordement au réseau vapeur. En standard, ces appareils sont préparés pour le raccordement au réseau vapeur du bâtiment.
- ☐ Stérilisateur modèle "E" avec générateur de vapeur électrique intégré. Les unités du modèle "E" sont équipées de série, en bas, de générateurs de vapeur électriques adaptés au volume et aux besoins (puissance et production) de chaque stérilisateur.

SÉLECTION DES PORTES

- ☐ Une porte.
- ☐ Double porte.

03 PROGRAMME SETS

La série SC500 I dispose de programmes préétabli couvrant un large éventail de processus de stérilisation. En option et sur demande, il est possible d'ajouter jusqu'à 99 programmes supplémentaires qui peuvent être adaptés aux besoins spécifiques du client ou du centre. Les stérilisateurs incorporent deux types de programmes :

- Programmes de préchauffage et de test pour vérifier le bon fonctionnement du stérilisateur.
- Programmes de production pour la stérilisation de matières solides et liquides.

04 PROGRAMMES DE TEST

Les programmes de test permettent à l'opérateur de vérifier certains aspects du bon fonctionnement du stérilisateur ou du processus de stérilisation. Ils sont utilisés à la fois comme test de routine (quotidien) et en cas de besoin, par exemple après des travaux de maintenance ou lorsqu'il y a des soupçons de dysfonctionnement de l'équipement. Les programmes de test standard sont :

- Bowie & Dick Test (B&D Test).
- Test de vide.
- Programme de préchauffage.

05 SÉLECTION D'ENSEMBLES DE PROGRAMMES

Vous trouverez ci-dessous une liste des différents types de sets de programmes standards et spécifiques, ainsi que des options qui peuvent y être incorporées :

- ☐ SET A1 : Programmes industriels et de laboratoires pour matériaux solides avec pré-vides et séchage. Par exemple, ustensiles, verre, textile, plastiques et filtres.
- ☐ SET A2 : Programmes industriels et de laboratoire pour les matériaux solides et liquides en récipients ouverts. Par exemple, ustensiles, verre, textiles, plastiques, filtres, ampoules et liquides ouverts.
- ☐ SET A3 : Programmes de vivarium pour matériaux solides et liquides dans des récipients ouverts. Par exemple, ustensiles, verre, textiles, plastiques, boîtes, aliments, lits et liquides ouverts.
- ☐ SET A4 : Programmes de vivarium (BSL3) de confinement biologique avec des matériaux contaminés. Utile pour les matières solides et liquides potentiellement contaminées dans des récipients ouverts. Par exemple, ustensiles, verre, textiles, plastiques, boîtes, aliments, lits et liquides ouverts.
- ☐ SET A5 : Programmes de matériaux solides, avec profils spécifiques pour la stérilisation des substrats (terre). Ce type de programme éliminera les mauvaises herbes, les virus, les organismes pathogènes et autres êtres vivants qui pourraient être très nuisibles à la culture et au développement des plantes.
- ☐ SET A6 : Avec des programmes de matériaux poreux et solides, spécifiques pour les fabricants de pansements chirurgicaux à usage unique pour le secteur hospitalier, clinique, sanitaire et aussi pour le consommateur final. Tous ces matériaux peuvent être emballés dans des sacs et des boîtes de papier et de papier mélangés.

- ☐ **SET A7** : Le SET des programmes A7, a été développé avec des programmes pour le traitement des déchets biosanitaires spéciaux dans les stérilisateurs à vapeur saturée de la marque Matachana. L'objectif principal des programmes de traitement de ce type de déchets est de les transformer en déchets non infectieux, c'est-à-dire d'éliminer leur capacité potentielle à transmettre ou à provoquer des maladies.
- ☐ **SET A8** : Programmes pour les laboratoires de confinement biologique (BSL3) avec des matières solides et liquides potentiellement contaminées (avec traitement de l'air et des condensats dans la chambre). Par exemple, les ustensiles, le verre, les textiles, les plastiques, les contenants de Pétri et les liquides ouverts.
- ☐ **SET A9** : Programmes pour les laboratoires de confinement biologique (BSL1/BSL2) avec des matières solides et liquides potentiellement contaminées (avec traitement des condensats dans la chambre). Par exemple, les ustensiles, le verre, les textiles, les plastiques, les contenants de Pétri et les liquides ouverts.
- ☐ **SET A10** : Programmes pour les laboratoires dont le stérilisateur est placé à l'intérieur de la zone classifiée. La combinaison des programmes A10 a été conçue pour la stérilisation des LIQUIDES dans des récipients ouverts et des matériaux SOLIDES, tels que les ustensiles métalliques, le verre, les textiles, ainsi que les procédés de destruction des échantillons et des déchets produits en laboratoire qui peuvent être contaminés par des agents pathogènes. Ces processus se caractérisent par le fait que tous les condensats produits à l'intérieur du stérilisateur pendant les phases de préparation et de stérilisation sont envoyés et traités dans une station d'épuration des effluents du centre lui-même.

Remarques générales : Dans les processus liquides, la sonde mobile du produit et un temps de refroidissement minimum préétabli contrôlé par le PLC assurent une ouverture sûre des portes. De cette façon, ils ne peuvent être ouverts que lorsque les liquides sont refroidis en dessous de 80 °C (configurables).

Remarque importante : Pour plus de détails sur les processus, reportez-vous aux annexes qui définissent le SETS et les programmes standard et optionnels.

Les processus liquides ouverts standard intègrent un système de refroidissement naturel forcé. Avec ce système de refroidissement, on peut s'attendre à une perte de liquide d'environ 5 % en raison du refroidissement par évaporation. Si une perte de liquide plus faible est souhaitée, d'autres options peuvent être incorporées.

CONFIGURATION POUR LES PROCÉDÉS LIQUIDES OUVERTS

- ☐ Programme pour la stérilisation de liquides dans des récipients NON hermétiquement fermés, avec paramètres réglables par l'utilisateur. Cette option comprend une triple sonde de produit. Ce programme est inclus en tant que dotation dans les programmes A2, A3, A4, A8 et A9 de SETS.
- ☐ Contre-pression d'air stérile pour les procédés liquides ouverts avec refroidissement forcé.
- ☐ Contre-pression d'air stérile pour les procédés liquides ouverts avec refroidissement naturel.
- ☐ Refroidissement grâce à l'inondation de l'eau décalcifiée dans la chambre et à la contre-pression de l'air stérile dans la chambre. Avec cette option, la perte de liquide est réduite à moins de 1% (voir détails dans la description du procédé).
- ☐ Adaptation d'un échangeur et d'une pompe de recirculation au système de refroidissement de l'eau dans la double enveloppe, pour le refroidissement et le chauffage de l'eau en recirculant.
- ☐ Réservoir de récupération de l'eau utilisée par le système de refroidissement de la double enveloppe. Stérilisateurs de la série SC500 I seulement.

Remarques : L'option réservoir de récupération doit être utilisée en combinaison avec le système de refroidissement par eau d'inondation dans la double enveloppe. Le réservoir sera situé à l'extérieur de la zone technique du stérilisateur et est calculé pour une capacité de 75% du volume de la chambre.

- ☐ Interrupteur à clé pour la sélection des programmes solides et liquides. Situé sur le panneau avant de l'écran principal.
- ☐ Un produit supplémentaire triple Pt-100 pour les procédés solides ou liquides avec adaptateur multi sondes à placer dans la chambre.
Remarques : Cette option n'admet qu'un maximum de 4 sondes de produit et dans l'intérieur de la chambre un appareil doit être incorporé adapté au nombre de sondes demandées.
Quantité : _____
- ☐ Appareil pour la protection des sondes dans les phases de chargement et de déchargement du stérilisateur. Il sera placé à l'extérieur, à l'avant du stérilisateur. Dans les stérilisateurs à double porte, un sera placé de chaque côté.

LES RÉGLAGES DE CONTRE-PRESSION. DES CENTRES SANS AIR STÉRILE

- ☐ Filtre stérile de 0,22 µm pour la contre-pression de l'air dans la chambre, encapsulé dans un boîtier en plastique avec raccords tri-clamp.
- ☐ Filtre stérile de 0,22 µm pour l'air de contre-pression dans une chambre en acier inoxydable 316.
- ☐ Double fonction du filtre stérile, à utiliser pour l'entrée d'air d'égalisation et pour la contre-pression de l'air dans la chambre en cas de processus liquides ouverts avec refroidissement rapide.

- ☐ **Stérilisation en ligne (SIP, Stérilisation en place).** Remplacement du filtre d'entrée d'air stérile conventionnel par un filtre à membrane PTFE hydrophobe absolu encapsulé dans un boîtier sanitaire en acier inoxydable de haute qualité EN 1.4404/AISI 316L. De même, des accessoires seront installés et un programme spécifique sera activé pour effectuer ce processus de stérilisation automatique, sans l'intervention de l'utilisateur. Boîtier en acier inoxydable préparé avec les connexions pour effectuer le test d'intégrité du filtre (WIT).
- ☐ **(WIT) Test d'intrusion d'eau du filtre stérile.** Dans la partie technique du stérilisateur, des raccords rapides seront installés et dans le boîtier en acier inoxydable, les accessoires nécessaires pour effectuer le test d'intrusion d'eau (WIT). Cette option n'inclut PAS le kit de test WIT, elle inclut seulement les connexions.



Filtre à membrane stérile et boîtier sanitaire

Remarques : Le test d'intrusion d'eau (WIT) est un test non destructif pour les filtres à membrane en PTFE hydrophobe qui permet de vérifier l'intégrité du filtre *in situ* sans interférence des milieux mouillants contaminants (par exemple l'alcool) et évite la nécessité d'une manipulation ultérieure. WIT mesure le taux de décomposition d'un niveau de pression imposé à une membrane hydrophobe entourée d'eau du côté amont.

PROGRAMMES OPTIONNELS DE CONFIGURATION

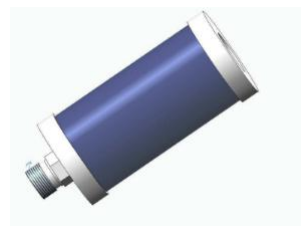
- ☐ **Programme de gravité.** Il s'agit d'un programme spécialement indiqué pour la stérilisation des matériaux qui ne sont pas recommandés pour effectuer les prévidés initiaux. Ce programme est un équipement standard pour les Etats-Unis.
- ☐ **Programme basse température entre 70 °C et 98 °C (158 °F - 208 °F).** Convenable pour la désinfection des matériaux solides au moyen de vapeur d'eau, à condition qu'elle soit capable de résister à une température maximale de 98 °C (208 °F).
- ☐ **Programme basse température entre 98 °C - 104 °C (208 °F - 219 °F).** Convenable pour la désinfection des matériaux solides au moyen de vapeur d'eau, à condition qu'elle soit capable de résister à une température maximale de 104 °C (219 °F).
- ☐ **Programme de démarrage automatique programmé.** Pour stérilisateur SC500 I avec contrôle B&R.
- ☐ **Programme de stérilisation des filtres.** Le programme Filtres est conçu pour la stérilisation des filtres en évitant toute détérioration de leur membrane. Le cycle permet de modifier la vitesse des phases de pressurisation et de dépressurisation, de sorte qu'il n'y ait aucun gradient de pression qui pourrait endommager la membrane du filtre.

Généralités : Les programmes à basse température ne sont PAS des processus de stérilisation et lorsqu'ils sont sélectionnés, un message d'avertissement, qui doit être confirmé, apparaît sur l'écran avant de commencer le processus. L'utilisation appropriée de ce processus devrait être établie.

FILTRE POUR L'ENTRÉE D'AIR D'ÉGALISATION

Le filtre d'entrée d'air d'égalisation est utilisé pour la rupture du vide à la fin d'un cycle avant que les portes ne soient ouvertes. Le filtre bactériologique (absolu) installé dans ce modèle de stérilisateur par défaut est hydrophobe de type 0,22 µm.

Ce filtre à air stérile standard est monté à l'extérieur de la chambre afin de pouvoir être facilement remplacé. Les intervalles de remplacement de ce filtre sont définis dans le manuel d'utilisation.



AUTRES CONFIGURATIONS POUR LE FILTRE D'ÉGALISATION STÉRILE

- ☐ Remplacement du filtre stérile classique de 0,22 µm pour l'égalisation de l'air de la chambre par un filtre encapsulé dans un boîtier plastique.
- ☐ Remplacement du filtre stérile conventionnel de 0,22 µm pour l'égalisation de l'air de la chambre par un filtre à membrane stérile en PTFE hydrophobe encapsulé dans un boîtier sanitaire en acier inoxydable haute qualité EN 1.4404/AISI 316L.
- ☐ **Filtre d'égalisation avec boîtier en plastique et douilles de serrage situées en zone (classée).** Avec cette option, une conduction sera effectuée, pour localiser dans la zone classée (SPF), le filtre d'entrée d'air stérile de 0.2 microns encapsulé dans un boîtier plastique de 5" et des connexions clamp.

TRAITEMENT DES PROCÉDÉS AVEC DES AGENTS DE RISQUE CONTAMINÉS



Les principes les plus importants qui ont été pris en compte dans la conception des stérilisateurs dotés d'un système de traitement des matériaux potentiellement contaminés par des agents à risque dans les zones stériles et de confinement sont les suivants :

- Dans la stérilisation à la vapeur, un principe établi exige dans la phase de pré-vidé l'élimination de l'air avant les injections de vapeur, donc l'air qui entre en contact avec les matériaux dans cette phase est potentiellement contaminé et ne peut être extrait de la chambre sans traitement préalable.
- L'autre principe est physique, car la vapeur se condense lorsqu'elle entre en contact avec des surfaces plus froides. Pour cette raison, le condensat produit lorsque la vapeur chauffe les matériaux contaminés avant d'atteindre les conditions de stérilisation est potentiellement contaminé et ne peut être évacué de la chambre vers le vidange du bâtiment sans traitement préalable.

TRAITEMENT DE L'AIR ET DES EFFLUENTS POUR TRAITER LES MATIÈRES CONTAMINÉES PAR DES AGENTS À RISQUE

Il existe plusieurs options pour traiter l'air et les condensats extraits de la chambre et elles peuvent être appliquées en fonction des besoins et de la conception de l'installation.

Lorsque le stérilisateur nécessite l'exécution de ce type de programme, il existe différentes solutions pour traiter l'air et les condensats contaminés.



De manière standard les stérilisateurs pour la stérilisation d'agents à risque, dans tous ses processus appliquent toujours le système de traitement d'air et effluents et ces processus NE permettent PAS la réalisation de cycles de type conventionnel, en incorporant aussi la condition d'ouverture des portes.

Ces procédés évitent le risque de contamination vers l'extérieur, en éliminant l'air en phase de pré-vidé à travers un filtre stérile (PTFE) de membrane hydrophobe encapsulé dans une enveloppe sanitaire en acier inoxydable de haute qualité EN 1.4404/AISI 316L. Les fluides de la chambre qui entrent en contact avec la vapeur et les condensats générés pendant le processus sont soumis à un traitement thermique à la vapeur dans la chambre même pendant le processus de stérilisation avant leur évacuation sur le réseau de drainage.

Le boîtier du filtre à air absolu comprend en standard une double sonde Pt-100 pour contrôler et enregistrer la température de l'air à la sortie du filtre.

OPTIONS ET CONFIGURATIONS POUR LE TRAITEMENT DE L'AIR ET DES EFFLUENTS

- ☐ **Traitement SIMPLE L3.** Programmes simplifiés pour le traitement des matières contaminées (filtre L3 situé sur au sommet). Avec ce système de traitement, seuls les processus de stérilisation des matériaux contenant des agents à risque peuvent être effectués.
- ☐ **Traitement SIMPLE L3.** Programmes simplifiés pour le traitement des matières contaminées (filtre L3 situé sur le côté). Avec ce système de traitement, seuls les processus de stérilisation des matériaux contenant des agents à risque peuvent être effectués.
- ☐ **Système de traitement MIXTE** (filtre L3 situé dans la partie supérieure de la chambre), qui permet les procédés de stérilisation conventionnels et les procédés de stérilisation des matériaux contaminés par des agents à risque.
Remarques : Cette option n'est pas recommandée pour les zones contaminées en raison du risque de contamination lors de la sélection accidentelle du programme sans traitement d'air/condensat.
- ☐ **Système de traitement MIXTE** (filtre L3 situé sur le côté de la chambre), qui permet les procédés de stérilisation conventionnels et les procédés de stérilisation des matériaux contaminés par des agents à risque.
Remarques : Cette option n'est pas recommandée pour les zones contaminées en raison du risque de contamination lors de la sélection accidentelle du programme sans traitement d'air/condensat.
- ☐ **Programme de stérilisation (SIP) du filtre stérile** pour l'élimination de l'air biocontaminé de la chambre.
- ☐ **Système de traitement des condensats contaminés à l'intérieur de la chambre.** Pour une utilisation dans les laboratoires BSL1 et BSL2, pour des raisons environnementales.

- ☐ Adaptation d'un second filtre redondant pour garantir la sécurité du système de filtration de l'air contaminé en cas de perte possible de l'intégrité du premier.

Remarques : Les caractéristiques du filtre et du boîtier en acier inoxydable sont inégalées par l'installation standard.

- ☐ Incorporation à la sortie du filtre stérile d'une double sonde Pt-100 pour contrôle et enregistrement de la température de l'air à la sortie du filtre. Cette sonde est incluse en standard dans la sortie de tous les systèmes de filtration L3 (simple et mixte).
- ☐ (WIT) Test d'intrusion d'eau. Dans la partie technique du stérilisateur, le boîtier en acier inoxydable du filtre sera adapté avec les accessoires nécessaires et les connexions rapides pour vérifier l'intégrité du filtre (absolue) pour le traitement de l'air pollué.
- Remarques :** Cette option N'INCLUT PAS l'équipement WIT, seulement les connexions.
- ☐ Installation d'un pressostat différentiel dans le boîtier du filtre stérile, pour la filtration de l'air contaminé, pour vérifier et surveiller son degré de colmatage. Un message d'alarme d'obstruction du filtre apparaîtra sur l'écran de contrôle pour le remplacement.

06

DÉFINITION DE LA TERMINOLOGIE DES ZONES

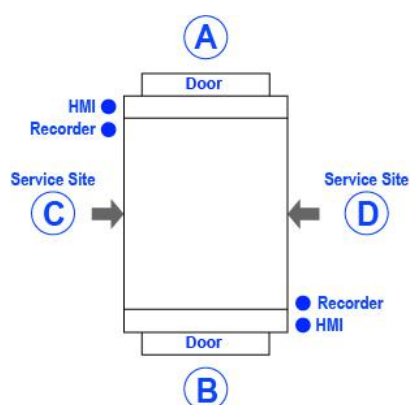
"Zone de chargement/non stérile" / "Zone de déchargement ou stérile".

Dans cette spécification, les termes "déchargement ou zone stérile" et "charge/zone non stérile" sont utilisés pour définir les zones et la direction du flux de travail dans le stérilisateur.

La zone de déchargement ou zone stérile est la zone où l'installation dont les niveaux de propreté de l'air, de pression différentielle, de température et autres variables climatiques doivent être maintenus dans des limites spécifiques. Par conséquent, la zone "Zone chargement/Non sterile zone" est celle du côté opposé et où se trouve l'écran principal de contrôle de l'IHM.

07

DIAGRAMME DE CONFIGURATION DE L'ÉQUIPEMENT



Selon le schéma ci-dessus, sélectionnez l'option la plus appropriée :

	A	B	C	D
Loading area (Door)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Service Site			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HMI main control screen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Printer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Recorder	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CONFIGURATION D'INSTALLATION

- ☐ Entretien à gauche pour les stérilisateurs serie SC500 modèles "V" (sans générateur de vapeur)
- ☐ Entretien à gauche pour les stérilisateurs serie SC500 modèles "E" (avec générateur de vapeur)
- ☐ Installation de l'unité sur une structure tubulaire rectangulaire pour renforcer le plancher.
- ☐ Encastré avec le mur du côté NON stérile (chargement). Option adaptée aux stérilisateurs à 1 et 2 portes.
- ☐ Encastré avec la paroi du côté stérile (Déchargement). Option pour les modèles à 1 et 2 portes.
- ☐ Encastré des deux côtés avec les murs (double porte).
- ☐ Ajustement du stérilisateur à l'installation pour les restrictions sismiques du bâtiment. (Ancres)
- Indiquez le pays et les normes en vigueur _____

ARMOIRE DE STÉRILISATION À CONFIGURATION DE PANNEAU

- ☐ Panneaux latéraux en acier inoxydable 304 des deux côtés du stérilisateur.
- ☐ Panneaux latéraux des deux côtés pour stérilisateurs scellés. Fabriqué en acier inoxydable AISI 304.
- ☐ Panneaux latéraux uniquement pour le côté de la zone technique droite. En acier inoxydable 304
- ☐ Panneaux latéraux uniquement sur le côté gauche de la zone technique. Fabriqué en acier inoxydable 304

CONFIGURATION DE PANNEAUX EN ACIER INOXYDABLE REMATE

- ☐ Linteau supérieur et inférieur standard, côté zone de chargement/zone non stérile, pour la finition de l'unité avec maçonnerie.
- ☐ Ensemble standard de montants et linteaux, côté déchargement / côté classé, pour la finition de l'unité avec maçonnerie.
- ☐ Ensemble de montants et linteaux à réparer dans l'installation
- ☐ Jeu de montantes et linteaux SC500 IF (largeur spéciale).
- ☐ Façades personnalisées s'étendant jusqu'au plafond et aux parois latérales du côté de charge/non stérile.
- ☐ Panneaux frontaux personnalisés étendus au toit et aux parois latérales dans toute la zone de décharge ou la zone stérile.
- ☐ Isolation acoustique des panneaux de finition en contact avec l'écurie ou le côté travail. (Côté confinement ou côté classifié).

Remarques : L'évaluation des panneaux de finition en acier inoxydable du stérilisateur avec l'ouvrage dépendra de la configuration et des mesures finales de l'installation.

Entretien supplémentaire de la porte, à installer entre les équipements par le Load/No Sterile Zone en fonction de la largeur de la porte.

Sélectionnez l'option ci-dessous :

Ouverture à droite	<input type="checkbox"/> 650 mm	<input type="checkbox"/> 700 mm	<input type="checkbox"/> 800 mm	<input type="checkbox"/> 820 mm
Ouverture à gauche	<input type="checkbox"/> 650 mm	<input type="checkbox"/> 700 mm	<input type="checkbox"/> 800 mm	<input type="checkbox"/> 820 mm

OPTIONS ADDITIONNELLES DE CONFIGURATION

- ☐ Alimentation alarme avec surveillance PLC. L'alarme est activée en cas de coupure de tension ou rupture de approvisionnement (eau, air, vapeur).
- ☐ Signal d'alarme à distance avec activation d'un relais avec un contact sans tension pour le fonctionnement des signaux visuels/acoustiques.

- ☐ Signal d'un équipement en fonctionnement avec activation d'un relais avec un contact hors tension.
- ☐ Signalisation de portes ouvertes par l'activation d'un relais avec un contact sans tension.
- ☐ Système de contrôle pour la gestion du système de ventilation/refroidissement du local technique du ou des stérilisateurs.
- ☐ Alimentation sans coupure (UPS) uniquement pour le système de contrôle, qui agit en cas de panne de courant pendant 30 minutes.
- ☐ Système intelligent de gestion de la vapeur en réseau.
- ☐ Isolation acoustique des panneaux de finition en contact avec l'écurie ou le côté travail. (Une prise électrique monophasée supplémentaire (1,5 kW) est nécessaire dans la zone technique)
- ☐ Pilotes lumineux dans la zone de charge pour indiquer l'état du porces
- ☐ Touche frontale pour une commande indépendante du compresseur d'air intégré
- ☐ Armoire électrique en acier inoxydable.
- ☐ Étiquetage du câblage de l'armoire électrique du pour les stérilisateurs. Cette option implique l'étiquetage individuel de tous les conducteurs électriques à l'intérieur de l'armoire.

TENSIONS ET FRÉQUENCES D'ALIMENTATION

- ☐ Triphasé à 380/400V, 50 Hz.
- ☐ Triphasé à 220/230V, 50 Hz.
- ☐ Triphasé à 220/380-400V, 60 Hz.
- ☐ Triphasé à 208/220/240V, 60 Hz.
- ☐ Triphasé à 460/480V, 60 Hz.
- ☐ Triphasé à 208V, 60 Hz. (Stérilisateurs USA)
- ☐ Triphasé à 480V, 60 Hz. (Stérilisateurs USA)
- ☐ Autres tensions et fréquences d'alimentation

Veuillez indiquer ci-dessous d'autres tensions et fréquences afin de consulter le Service Technique Commercial de MATACHANA.

08 PROPRIÉTÉS MÉCANIQUES

ENSEMBLE CHAMBRE-DOUBLE ENVELOPPE

Le composant principal de chaque stérilisateur à vapeur est l'ensemble chambre-double enveloppe qui, dans la famille des stérilisateurs de la série SC500 I, est équerre en bouche. Les parois intérieures et les portes de ce réservoir sous pression sont en acier inoxydable de haute qualité EN 1.4404/AISI 316L. De plus, pour faciliter le nettoyage, tous les coins intérieurs de la chambre ont des bords arrondis et des

surfaces internes parfaitement polies à un Ra de 0,8 micromètre.



Tous les connexions de la chambre sont de type Clamp soudés pour le raccordement de vannes et d'accessoires au moyen de colliers de serrage. De même, le module de chambre dispose d'une enveloppe structurelle (chambre) en mode renforcement, également construite en acier inoxydable de qualité (EN 1.4404/AISI 316L) et à travers laquelle la vapeur et/ou l'eau circulent également lorsque le stérilisateur a l'option de liquides avec refroidissement par eau dans la double enveloppe. En standard, le récipient sous pression est conçu selon la norme EN13445 (marquage CE) pour une surpression relative d'au moins 3 bar (ASME) et 3,5 bar (EU, PED).

Pour la mise à niveau de l'ensemble chambre-double enveloppe, il existe des pieds réglables qui résistent aux charges élevées.

Dans le drain à l'intérieur de la chambre, il y a un filtre à mailles en acier inoxydable de qualité EN 1.4404/AISI 316L, pour éviter d'éventuelles obstructions dans le point d'évacuation et les conduits, qui peuvent causer les déchets inhérents qui existent dans les chargements.

L'ensemble de chambre-double enveloppe est entièrement isolée avec de la laine minérale à faible teneur en chlorures (épaisseur minimum 50 mm), conformément à la "Spécification pour l'isolation thermique en contact avec l'acier inoxydable austénitique". L'isolation thermique est montée sur une structure en acier, sur laquelle sont fixées les plaques d'acier galvanisées anticorrosion, qui couvrent l'isolation de toute la surface de la chambre.

MATACHANA dessine et fabrique tous ses récipients sous pression pour stérilisateurs dans ses propres usines de production.

(*) Ra (Arithmetic Average Roughness)

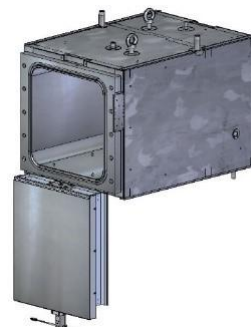
CONFIGURATIONS POUR CHAMBRE-DOUBLE ENVELOPPE

- ☐ Construction de l'ensemble de chambre-double enveloppe selon le code ASME.
- ☐ Construction de la chambre à caméra selon les normes coréennes KEA.
- ☐ La chambre est pourvue de pentes vers le drain (Autovidange).

- ☐ Construction de la chambre en acier inoxydable de qualité EN 1.4571/AISI 316Ti.
- ☐ Construction de la double enveloppe en acier inoxydable de qualité EN 1.4571/AISI 316Ti.
- ☐ Chambre et portes polies avec une rugosité moyenne de (*) 0,6 Ra μm finition.
- ☐ Chambre et portes polies avec une rugosité moyenne de (*) 0,4 Ra μm finition.
- ☐ Chambre et portes avec finition de surface électro-polie.
- ☐ Passivation de toutes les surfaces intérieures de la chambre, des portes, de la tuyauterie de processus et des vannes de process.
- ☐ Remplacement de la structure de support de la chambre inférieure par un acier inoxydable de qualité (EN 1.4301/AISI 304).

PORTES ET MÉCANISMES DE BLOCAGE

L'ouverture et la fermeture de toutes les portes des stérilisateurs de la série SC500 I sont entièrement automatiques. Le mouvement est vertical, fourni par un cylindre pneumatique spécialement conçu qui déplace la porte en douceur à travers une série de guides des deux côtés qui sont fixés à la structure de la chambre.



La fonctionnalité des portes s'effectue à l'aide du système de commande et à l'aide de boutons spécifiques. Ces boutons sont parfaitement indiqués sur les écrans de l'opérateur et situés à l'avant de l'équipement.

Toutes les portes sont équipées de systèmes de sécurité et de verrouillage mécanique et électrique (capteurs, interrupteurs de position et blocages), qui sont gérés par le logiciel du stérilisateur. De cette façon, les opérations inappropriées sont évitées et les portes peuvent être ouvertes pendant que l'équipement est en fonctionnement, en réalisant un processus sous pression à l'intérieur de la chambre. Les parties supérieures des portes sont munies de bandes de sécurité mécaniques sensibles au toucher qui arrêtent leur fonctionnement pour la protection de l'utilisateur ou d'un produit lorsqu'il y a un obstacle sur le chemin de déplacement de la porte.

Une fois les portes fermées, elles sont scellées hermétiquement avec la chambre au moyen d'un joint dynamique en silicone, qui est entraîné par de l'air

comprimé. Cette forme de fonctionnement à l'air offre un avantage très important par rapport à celle utilisée dans les stérilisateur dont les joints de porte sont actionnés à la vapeur. Ceci est principalement dû au fait que l'air comprimé augmente la durée de vie du joint, en raison de la charge thermique plus faible qui y est générée. Dès que le bouton d'ouverture de la porte est enfoncé, un vide est généré à l'intérieur du boîtier du joint et le joint peut alors être retiré dans sa position initiale et la porte peut être facilement déplacée.

Remarques : La durée de vie du joint de porte pneumatique est garantie pour un an et/ou 2500 cycles, à condition que les qualités de l'air et de la vapeur soient conformes à nos plans de montage.

CONFIGURATIONS POUR LES JOINTS DE PORTE

- ☐ Réservoir de sécurité pressurisé pour l'accumulation d'air comprimé. Il fournit de l'air comprimé aux joints d'étanchéité de la porte pour une période ne dépassant pas 1 heure (il ne démarre que lorsque la pression du réseau est inférieure à la pression d'alimentation minimale).
- ☐ Filtre à air absolu pour l'alimentation en air stérile des joints de porte et des mécanismes pneumatiques situés dans la zone classée.
- ☐ Désinfection à la vapeur du boîtier du joint d'étanchéité et de l'arrière des joints de porte.

SÉCURITÉ SUPPLÉMENTAIRE POUR L'OPÉRATEUR

En plus des systèmes de sécurité de porte, la chambre dispose d'un contrôle de pression spécifique pour s'assurer qu'il n'y a pas de pression résiduelle à l'intérieur de la chambre avant de laisser les portes s'ouvrir. En sécurité intrinsèque, lorsque la porte est maintenue en position fermée et verrouillée mécaniquement, lorsque le bouton d'ouverture est enfoncé, le joint de porte est retiré et la pression de la chambre est complètement égale à la pression atmosphérique.



Le stérilisateur intègre ces éléments de sécurité dans les panneaux frontaux également appelés "setas" et qui servent à être activés lorsque l'opérateur doit arrêter le fonctionnement du stérilisateur en cas d'urgence. Lorsqu'un des arrêts d'urgence est déclenché manuellement, le stérilisateur positionne toutes les vannes dans des conditions sûres, arrête le processus en cours et déconnecte

automatiquement l'alimentation électrique de tous les actionneurs du stérilisateur. Cela interrompt l'injection de vapeur, le fonctionnement et le mouvement de la porte. Une alarme indiquant cette action apparaîtra également sur les écrans de contrôle. Une fois la situation d'urgence rétablie et le bouton d'arrêt relâché, le processus de stérilisation passe en situation RESET, ce qui signifie qu'un cycle avec des défauts a été effectué et que le cycle se termine à la fin du processus, afin que la porte par laquelle le matériau a été chargé puisse être ouverte.

PROGRAMMATION DE L'OUVERTURE DES PORTES

La programmation du système de contrôle signifie qu'il n'est pas possible d'ouvrir les deux portes en même temps et qu'une ou les deux portes sont toujours sous pression, assurant ainsi l'étanchéité entre les zones à travers la chambre du stérilisateur.

En fonction des besoins du client et de l'installation, l'ouverture et la fermeture des portes peuvent être configurées dans le contrôleur, de sorte que les fonctions du sas du stérilisateur peuvent être effectuées de la manière la plus appropriée pour le bon fonctionnement du centre.

Le système de contrôle et sa configuration facile permettent des ajustements flexibles des paramètres et l'ouverture des portes selon les besoins établis par l'utilisateur.

PROGRAMMATION DE FONCTIONNEMENT DE LA PORTE

VERSIONS DE UNE PORTE (STANDARD)

Dans ces modèles de stérilisateur, la porte peut être ouverte ou fermée à tout moment tant que l'équipement est sous tension, que les fournitures nécessaires sont disponibles et qu'aucun cycle n'est en cours.

VERSIONS DEUX PORTES (DE SÉRIE)

La circulation des matériaux dans les stérilisateur standard est dirigée du côté de la **chargement/non stérile** vers le côté **classifié (porte de déchargement)**. Le panneau de commande principal est situé sur le panneau avant de la porte latérale de **chargement/non stérile**. Dans ce cas, une porte ne peut être ouverte et fermée que si l'équipement est sous tension, s'il dispose des fournitures nécessaires et si le processus en cours est terminé. Les deux portes sont verrouillées de sorte qu'elles ne peuvent jamais être ouvertes en même temps pour minimiser le risque de contamination croisée entre les zones. Par conséquent, pour pouvoir ouvrir chacune des portes, certaines conditions doivent être remplies, selon la configuration du stérilisateur, que le dernier programme effectué ait été la stérilisation ou le test et qu'il se soit terminé avec ou sans défauts.

Depuis le panneau de commande de l'opérateur situé dans la zone de déchargement ou la zone stérile, les processus de stérilisation peuvent être sélectionnés et démarrés.

- ☐ L'écran de contrôle principal sera situé du côté de la classifié/le bioconfinement.
- ☐ Bouton marche/arrêt et manomètres (chambre et vapeur) dans les deux cotés pour stérilisateur SC500/S1000/S1500/S2000

Remarques : Dans les stérilisateur à double porte pour la décontamination, l'écran principal sera situé sur le côté classifié/le bioconfinement pour la circulation des matériaux de ce côté vers le côté opposé.

09

CONFIGURATIONS POUR LE FONCTIONNEMENT DE LA PORTE

DÉFINITION DES ZONES DE TRAVAIL

- ☐ ANNEXE 20: Conditions pour les stérilisateur à porte unique pour les applications industrielles, de laboratoire, de vivarium et de confinement biologique avec chargement et déchargement par la même porte.
- ☐ ANNEXE 21: Stérilisateur à deux portes pour applications industrielles et de laboratoire avec flux de travail unidirectionnel.
- ☐ ANNEXE 22: Stérilisateur pour applications en Vivarium SPF, conventionnel ou de sélection avec flux de travail bidirectionnel.
- ☐ ANNEXE 23: Stérilisateur pour applications (L3 SIMPLE) en laboratoire ou en vivarium avec flux de travail bidirectionnel. Ils comprennent des programmes de stérilisation avec traitement de l'air et des effluents pour traiter les matières contaminées par des agents à risque.
- ☐ ANNEXE 25: Stérilisateur pour applications (L3 MIXTE) en laboratoire ou en vivarium avec flux de travail bidirectionnel. Ils comprennent les processus de stérilisation avec système de traitement combiné, pour effectuer des procédés de stérilisation de matériaux conventionnels (côté non contaminé) et des procédés de stérilisation de matériaux contaminés du côté de la biosûreté.
- ☐ ANNEXE 25 : Conditions de porte pour les stérilisateur à deux portes, avec flux de travail bidirectionnel, spécifiques pour l'industrie et les applications de laboratoire avec le stérilisateur situé à l'intérieur de la salle blanche, doté de procédés solides et liquides ouverts.

- ☐ ANNEXE 26 : Conditions de porte pour les stérilisateur à deux portes, avec flux de travail bidirectionnel, spécifiques aux applications dans les laboratoires dont le stérilisateur est situé dans la zone classée, prévues pour les processus solides et liquides ouverts et pour la destruction des échantillons et des déchets produits dans le laboratoire, susceptibles d'être contaminés par des agents pathogènes). Tous les effluents et condensats sont envoyés et traités dans une station d'épuration centralisée du centre lui-même.

Remarque importante : Pour plus de détails sur le fonctionnement des portes et le déroulement des opérations, voir les annexes.

10

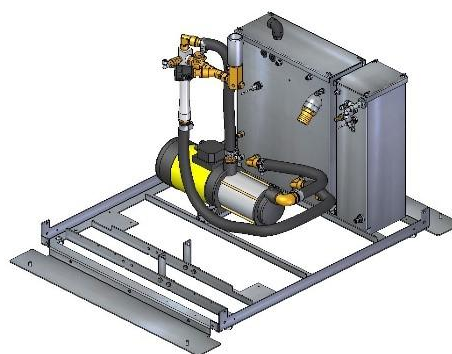
SYSTÈMES DE VIDE

Les stérilisateur SC500 I peuvent être équipés de série d'un système d'éjection à vide Venturi. En option dans cette famille de stérilisateur, une pompe à vide à anneau liquide peut être installée.

Remarques : Ce système de vide peut être utilisé dans toute la ligne de stérilisateur de la série SC500 I.

SYSTÈMES À VIDE PAR ÉJECTEUR

Le fonctionnement du système de vide au moyen d'un "éjecteur d'eau" est très efficace et nécessite peu d'entretien. Ce système de vide (éjecteur + pompe à pression) est plus silencieux, plus rapide et consomme moins que la pompe à vide traditionnelle à anneau d'eau. La combinaison de la technologie de l'éjecteur et de l'automatisation permet des processus de vide plus efficaces pour l'évacuation de l'air et des gaz non condensables de l'intérieur de la chambre.



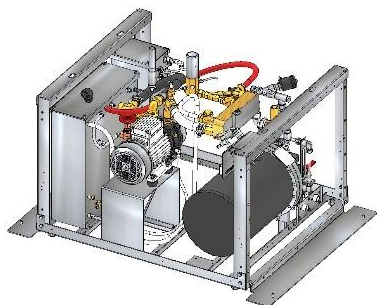
Le système à vide utilisant l'éjecteur d'eau dans les stérilisateur est spécifiquement utilisé dans les processus de vidange de l'air, d'évaporation, de séchage et ainsi de suite. Ce type d'appareil est conçu pour optimiser l'efficacité énergétique et préserver l'environnement, en offrant un haut degré d'avantages économiques et environnementaux.

Les éjecteurs ne contiennent pas d'huile et n'envoient donc pas de polluants dans l'eau de recirculation. Ils ont une

excellente résistance aux températures élevées et une grande tolérance à la condensation des vapeurs. Un autre point important est que, comme il n'y a pas de pièces mobiles dans le processus sous vide, l'évaporation s'effectue de manière continue et équilibrée, réduisant ainsi les temps de traitement. En général, le système MATACHANA permet d'améliorer les performances et l'efficacité en termes de coûts de main d'œuvre, d'énergie et de durée totale du processus.

SYSTÈME DE VIDE À POMPE À ANNEAU LIQUIDE

Une pompe à vide à anneau liquide très efficace pour l'évacuation de l'air et des gaz non condensables de l'intérieur de la chambre peut être installée en option sur les stérilisateurs de la série SC500 I. Ce type de pompe est capable d'aspirer les gaz et les vapeurs sans générer de contamination dans les circuits par les lubrifiants. De plus, ils sont montés sur des isolateurs antivibratoires pour un fonctionnement silencieux. Le circuit d'aspiration de la pompe à vide est branché en série, avec un condenseur à haut rendement, pour aider à éliminer l'air et protéger la pompe à vide des températures excessives.



Remarques : Dans chacun des systèmes à vide, MATACHANA offre une haute qualité dans tous ses composants technologiques, ce qui garantit le bon fonctionnement du stérilisateur. Ceci représente un plus grand avantage fonctionnel pour l'utilisateur.

CONFIGURATIONS DES SYSTÈMES À VIDE

- ☐ Remplacement du système d'éjection à vide "Venturi" par une pompe à vide à anneau liquide.
- ☐ Installation du module d'aspiration à distance (sur un étage inférieur au stérilisateur).
- ☐ Montage du module de vide à distance (à l'étage supérieur du stérilisateur).
- ☐ Installation à distance du module de vide (dans la même installation que le stérilisateur).
- ☐ Raccordement au système central d'aspiration de l'immeuble du client.

EFFICACITÉ HYDRIQUE

La performance de l'éjecteur et de la pompe à vide dépend principalement de l'alimentation et de la température de l'eau de recirculation ou de refroidissement, selon le type de système à vide utilisé.



Au sein du Matachana Group, nous savons que l'eau est un bien rare et que pour cette raison, il est nécessaire de bien planifier sa consommation. Pour cette raison, le dessin des circuits de vide a été pensée et développée pour limiter la consommation d'eau potable et garantir en même temps l'efficacité maximale des systèmes de vide pendant les processus.

- ☐ Raccordement de l'échangeur pour le refroidissement du réservoir d'eau du système de vide avec le système de refroidissement externe (refroidisseur appartenant au client)
- ☐ By-pass pour le branchement / débranchement du système de refroidissement externe à eau glacée.

Remarques : Le refroidisseur est une unité qui fonctionne en circuit fermé pour générer de l'eau réfrigérée à des températures comprises entre 4 et 8 °C. Le raccordement du stérilisateur à un système de refroidissement permet de réduire considérablement la consommation d'eau potable et l'énergie électrique consommée dans les phases de vide (jusqu'à 80%). Cela signifie des économies et une plus grande efficacité dans l'utilisation de l'eau et de l'énergie. Ainsi qu'une performance maximale du système à vide et la réduction des temps de cycle.

11

ÉQUIPEMENT AVEC RÉSEAU D'ALIMENTATION VAPEUR MOD. "V"



Les stérilisateurs de modèle "V" sont préparés pour être raccordés au réseau de vapeur du bâtiment et distribuent la vapeur à l'intérieur et séparément aux circuits de la chambre et de la chambre à coucher. Ces circuits sont équipés de vannes d'arrêt pneumatiques différenciées et sont reliés à la même entrée de vapeur du stérilisateur.

CONFIGURATIONS D'ÉQUIPEMENT AVEC VAPEUR EN RÉSEAU "V"

- ☐ Raccordement vapeur au stérilisateur indépendant pour le raccordement aux réseaux vapeur du bâtiment, propre/épuré (chambre vapeur process) ou à la station vapeur industrielle (pour la double enveloppe).

- ☐ Vanne supplémentaire (on-off) pour l'entrée de la vapeur dans la chambre contrôlée par l'automate programmable par PID (Integral Derivative Proportional Controller), pour le réglage de la distribution de la température de stérilisation $\pm 0,5$ °C.
- ☐ Vanne proportionnelle supplémentaire pour l'entrée de la vapeur dans la chambre contrôlée par le PLC via PID (Integral Derivative Proportional Controller), pour le réglage de la dispersion de la température de stérilisation en dessous de $\pm 0,5$ °C.
- ☐ Ensemble réducteur de vapeur en acier au carbone, composé des éléments suivants : Soupape de réduction + manomètre haute pression, soupape de sécurité, séparateur de condensat, purgeur et voyant, filtre et vannes d'arrêt.
Remarques : Cette option sera toujours installée à l'extérieur de la zone technique du stérilisateur, dans la zone ou le mur le plus pratique pour l'installation.
- ☐ Réducteur de vapeur en acier inoxydable. AISI 316L, composé des éléments suivants : Soupape de réduction + manomètre haute pression, soupape de sécurité, séparateur de condensat, purgeur et voyant, filtre et vannes d'arrêt.
Remarques : Cette option sera toujours installée à l'extérieur de la zone technique du stérilisateur, dans la zone ou le mur le plus pratique pour l'installation.
- ☐ Filtre fritté avec boîtier en acier inoxydable pour l'entrée de la vapeur du réseau aut. SC500

12 RÉCUPÉRATION DU CONDENSAT

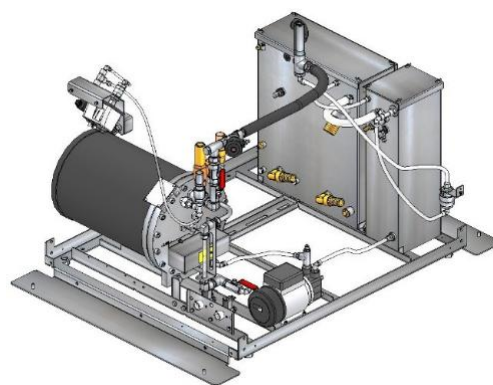
- ☐ Récupération du condensat propre du stérilisateur. L'unité est équipée d'un raccord pour le recyclage du condensat qui n'est pas entré en contact avec le procédé ou le produit.
Remarques : L'installation et le calcul des tuyaux et raccords nécessaires à la connexion entre le stérilisateur et l'installation de récupération des condensats seront à la charge du propriétaire.

Le retour du condensat dans le réservoir d'alimentation de la chaudière à vapeur est reconnu comme le moyen le plus efficace d'améliorer l'efficacité de la centrale à vapeur. Le condensat est l'eau chaude traitée produite lorsque la vapeur libère son énergie thermique et constitue donc une ressource précieuse contenant environ 25 % de l'énergie utile contenue dans la vapeur au départ. Dans le contexte actuel de réduction des coûts, il est essentiel que les installations à vapeur utilisent au mieux l'énergie et l'eau chaude de la vapeur, de sorte qu'il est logique que le condensat soit récupéré efficacement et retourné à la chaudière, plutôt que d'être évacué.

Remarques : L'installation et le calcul des tuyaux et raccords nécessaires à la connexion entre le stérilisateur et l'installation de récupération des condensats seront à la charge de la propriété.

13 GÉNÉRATEURS DE VAPEUR INTÉGRÉS

Les générateurs de vapeur électriques fabriqués par MATACHANA sont le fruit d'une longue expérience de construction et d'une amélioration constante du produit, en adaptant la taille aux besoins de chaque stérilisateur. La conception vise à fournir un fonctionnement flexible, grâce à l'échelonnement des niveaux de puissance et à l'équilibrage constant de l'entrée d'eau dans la chaudière, favorisant un échange optimal et une performance maximale, ce qui donne à l'unité une efficacité thermique imbattable.



Les générateurs sont fabriqués en acier inoxydable de haute qualité EN 1.4404/AISI 316L, pour produire de la vapeur propre, et ils sont équipés en standard d'une pompe d'alimentation en eau avec un corps en plastique technique PPS de haute résistance mécanique et résistance aux températures de 140 °C - 284 °F.

Remarques : Ces modèles de générateurs doivent fonctionner avec de l'eau traitée (osmose, désionisée ou similaire), dont la conductivité est comprise entre 1 et 5 microSiemens/cm ($\mu\text{S}/\text{cm}$) et selon l'application.

CONFIGURATIONS DES GÉNÉRATEURS DE VAPEUR

- ☐ Pompe d'alimentation en eau avec corps en acier inoxydable de qualité EN 1.4404/AISI 316L résistant à des températures de 140 °C - 284 °F.
- ☐ By-pass vapeur manuel pour la sélection du générateur de vapeur de l'unité ou du réseau général. Le stérilisateur sera équipé d'un by-pass vapeur avec les éléments nécessaires pour fonctionner de manière interchangeable avec le générateur de vapeur de l'unité ou du réseau général. Il comprend 2 vannes manuelles pour ouvrir/fermer les différents circuits, ainsi que la sélection sur l'afficheur du générateur de vapeur de l'appareil ou du réseau vapeur du bâtiment.

- ☐ Vidange automatique du générateur avec l'option by-pass lorsque la source d'alimentation en vapeur est commutée du générateur de l'unité à la vapeur du réseau. Il comprend les vannes, les raccords et l'actionnement pour vider le générateur si le fonctionnement avec la vapeur du réseau est sélectionné. Le stérilisateur doit avoir l'option de dérivation automatique de la vapeur.
- ☐ Système de vidange automatique du générateur de vapeur pour l'élimination des solides en suspension et des résidus accumulés dans la partie inférieure du générateur. Cette option comprend une vanne pneumatique pour une décharge contrôlée, connectée au bas du générateur. L'activation de cette valve est configurable dans l'écran du stérilisateur permettant de modifier la fréquence (nombre de cycles) et le temps d'activation.

14

AUTRES CONFIGURATIONS MÉCANIQUES

SOUPAPES DE SÉCURITÉ

L'enceinte sous pression du stérilisateur (ensemble chambre-double enveloppe) est équipée de soupapes de sécurité et de allègement certifiées ASME pour les USA et CE pour le marché européen, ce qui garantit que nos produits sont conçus en conformité avec les normes et procédures de cette certification pour les appareils sous pression.

Les soupapes de sécurité incluses dans les récipients sous pression de nos stérilisateurs protègent contre la surpression dans la double enveloppe.



- ☐ Les tuyères de déchargement des soupapes de sûreté sont orientés vers le sol.
- ☐ Les tuyères de déchargement des soupapes de sûreté sont dirigés vers le drain par des conduites spécifiques.
- ☐ Les tuyères de déchargement de la soupape de sûreté de la chambre est dirigé spécifiquement vers la zone contaminée ou la zone de confinement. BSL3
- ☐ Les tuyères de déchargements de la chambre et la double enveloppe conduisaient vers l'extérieur, à partir d'un certain point dans la zone technique du stérilisateur. La conduction de ce point de l'équipement vers l'extérieur sera effectuée par le client.

- ☐ Disque de rupture complémentaire à la soupape de sécurité de la chambre. Si nécessaire, au stérilisateur sera ajouté un disque de rupture sera ajouté pour compléter la soupape de sécurité afin de maintenir les normes sanitaires dans la chambre du stérilisateur. L'intégrité du disque de rupture est assurée par un capteur qui déclenche un signal d'alarme lorsqu'un défaut est généré.



REFROIDISSEMENT DE L'EAU DE LA SORTIE VERS LE VIDANGE

- ☐ Système de refroidissement de l'eau sortant du vidange. Cette option intègre un système à sécurité intrinsèque qui empêche tout effluent de s'échapper dans le vidange général au-dessus de la température $\leq 45-60^{\circ}\text{C}$ / 140°F .

Remarques : Pendant des périodes de temps limitées et moins de 30 secondes, des pics de température légèrement plus élevés peuvent se produire.

FILTRE DE VIDANGE AUTONETTOYANT

- ☐ Système autonettoyant automatique du filtre à mailles de vidange de la chambre. L'autonettoyage est effectué en faisant circuler de l'eau à contre-courant à travers le filtre à mailles pour augmenter la période d'entretien avant le nettoyage manuel. Ce système autonettoyant est particulièrement nécessaire dans les vivariums où sont hébergés des animaux de taille moyenne ou grande pour la stérilisation des déchets produits par les mêmes aliments, literie, etc.

Remarques : Cette option augmente la consommation d'eau et d'air comprimé.

MANOMÈTRES DE PRESSION

En standard, les stérilisateurs à une et deux portes incorporent deux manomètres sur le panneau avant de la zone de chargement/non stérile pour afficher et vérifier la pression relative de la chambre et l'alimentation en vapeur. En option, des manomètres supplémentaires peuvent être installés pour afficher la pression de la chambre et l'alimentation en air.



Du côté de la **zone de déchargement** ou de la **zone stérile**, les stérilisateur à deux portes incorporent également un manomètre pour afficher et vérifier la pression interne de la chambre de ce côté du stérilisateur.

Remarques : Les manomètres analogiques énumérés ci-dessus ne sont fournis qu'à titre d'information visuelle de la pression. Le système de commande comporte d'autres éléments numériques plus spécifiques pour l'affichage et la commande des pressions et des températures de process.

OPTIONS MANOMÈTRES

- ☐ Ajouter deux manomètres supplémentaires à l'avant du **zone de chargement** pour vérifier la pression de la double enveloppe et l'alimentation en air du réseau. Dans cette option, les 4 manomètres sont alignées sur le panneau avant.
- ☐ Ajouter deux manomètres supplémentaires à l'avant du **zone de déchargement** pour vérifier la pression de la double enveloppe et l'alimentation en air du réseau. Dans cette option, les 4 manomètres sont alignées sur le panneau avant.
- ☐ Lecture des manomètres en MPal Megapascal.

PANNEAUX D'INFORMATION RÉTROÉCLAIRÉS

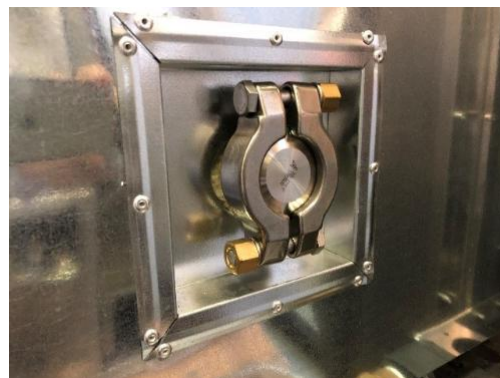
Le panneau d'information rétroéclairé à l'avant de l'appareil affiche une série d'icônes qui indiquent l'état du stérilisateur à tout moment, ainsi que l'état du processus, les avertissements, les dangers, etc. Certains de ces symboles peuvent être désactivés en fonction de l'état actuel du stérilisateur, le cas échéant. Lorsque le stérilisateur est débranché, tous ces symboles sont éteints.



PORTS DE CONNEXION ET OPTIONS DE VALIDATION

La chambre standard dispose de deux orifices de raccordement clamp de 1" soudés, pour le raccordement en

chambre d'instruments d'essai et pour la mesure de la pression, des températures et des validations thermométriques de la distribution des températures dans la chambre.



- ☐ Port supplémentaire en chambre pour la validation de l'équipement avec connexion Clamp 1-1/2". Validation de ports supplémentaires. Quantité : _____
- ☐ Port supplémentaire en chambre pour la validation de l'équipement avec connexion Clamp 2". Validation de ports supplémentaires. Quantité : _____
- ☐ Orifices de validation avec raccord à bride vissé. Quantité : _____

INSTRUMENTATION AVEC CONNECTEURS INCORPORANT DES SÉPARATEURS À MEMBRANE

- ☐ Instrumentation avec connecteurs incorporant des séparateurs à membrane. L'instrumentation (manomètres et transmetteurs) en contact avec le processus et la chambre incorporera des séparateurs à membrane pour éviter la formation de turbulences, bords, espaces ou autres perturbations pendant la mesure.



Remarques : L'utilisation de séparateurs sert également à protéger les personnes et l'environnement lorsque les produits traités sont polluants, toxiques ou nocifs et ne doivent pas s'échapper dans l'atmosphère ou dans l'environnement. Par conséquent, pour des raisons de sécurité et de protection de l'environnement, des mesures de protection appropriées doivent être prises.

15

CONFIGURATION DES
CAPTEURS ET DES CIRCUITS

CAPTEURS DE TEMPÉRATURE ET DE PRESSION

Le logiciel de commande comprend des écrans pour le réglage individuel de chacun des capteurs de température ou de pression raccordés au régulateur. En option, les transmetteurs et les capteurs sont livrés étalonnés selon la norme UNE-EN ISO/IEC 17025 avec date de fabrication et valeurs de mesure.

En standard, le stérilisateur comprend les capteurs de pression et de température suivants :

- Sondes dans le drain pour contrôler la température de la chambre.
- Capteurs pour le contrôle de la pression de la chambre.
- Capteurs pour le contrôle de la pression de la double enveloppe.
- Sondes de température du produit dans la chambre pour le contrôle des processus liquides (sonde standard lorsque l'équipement a l'option des liquides).

Remarques : Les sondes de température Pt-100 sont fabriquées conformément à la norme CEI 60751, avec une précision de $\pm 0,1$ °C. Les capteurs de pression sont équipés d'un réglage compensé en température. La précision est de 1 % sur une plage de 0 à 4 bar.

- ☐ Menu sur l'écran principal pour l'étalonnage des sondes de température et de pression. Ce menu s'adresse à l'utilisateur dont l'accès est protégé par un mot de passe.
- ☐ Calibrage des bain d'huile de toute la chaîne de mesure de température.

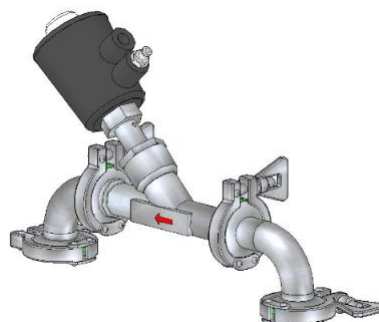
VANNES ET COMPOSANTS

Les vannes de stérilisation sont fabriquées en acier inoxydable de haute qualité EN 1.4404/AISI 316L, à piston et à commande pneumatique. Ce type de vanne répond à toutes les exigences et peut fonctionner dans des conditions d'utilisation difficiles et a fait ses preuves. Tout ceci nous permet d'obtenir une meilleure étanchéité dans les procédés, ainsi qu'une maintenance réduite et une durée de vie maximale du composant.

Le reste des vannes anti-retour oscillants, vannes d'arrêt, raccords et autres composants impliqués dans le processus sont également fabriqués en acier inoxydable de haute qualité EN 1.4404/AISI 316L, ou en matériaux compatibles avec l'utilité de votre service.

TUYAUX ET RACCORDS IMPLIQUÉS DANS LE
PROCESSUS

Tous les tuyaux et raccords de la chambre à vapeur impliqués dans le processus de stérilisation, y compris toutes les vannes, raccords, etc., et tous les tuyaux raccordés à la chambre jusqu'à la première vanne d'arrêt, doivent être construits en acier inoxydable de haute qualité EN 1.4404/AISI 316L. Les vannes de process seront à siège incliné et les deux, ainsi que les principaux composants du stérilisateur, auront des terminaisons de connexion aux tuyaux et aux accessoires de type clamp.

LES ACCESSOIRES ET LES TUYAUX QUI NE SONT PAS
UTILISÉS DANS LE PROCESSUS DE STÉRILISATION

Tous les tuyaux qui n'interviennent PAS dans le processus de stérilisation, y compris toutes les vannes, accessoires, etc., sont construits en acier inoxydable, laiton, téflon ou silicone selon les besoins du circuit. Les joints des composants avec les tuyaux peuvent être filetés, brides ou soudés, selon leur correspondance dans le circuit.

Les autres tubes du stérilisateur sont également en acier inoxydable, mais leurs raccords et raccords peuvent être soudés, à brides ou filetés, selon le cas.

TOUS LES RACCORDS DE TUYAUTERIE ET LES
RACCORDS SANS TRAITEMENT SONT EN ACIER
INOXYDABLE

- ☐ Toute la tuyauterie de traitement du NO doit être construite en acier inoxydable, y compris toutes les vannes avec siège incliné, tous les raccords, etc. Cela comprend toutes les tuyauteries raccordées à la double enveloppe, y compris la première vanne d'arrêt, qui sera également en acier inoxydable. Ces tubes en acier inoxydable sont construits avec des raccords filetés et/ou à compression. Les tuyaux des purges vers le vidange seront en Téflon ou en silicone selon le cas.

DISPOSITIFS DE SURVEILLANCE EN COURS DE
FABRICATION

- ☐ Appareil manuel pour tester le détecteur d'air dans les stérilisateurs de la série SC500
- ☐ Appareil automatique pour tester le détecteur d'air dans les stérilisateurs de la série SC500
- ☐ Tuyau/raccordements essais qualité vapeur (double enveloppe et la chambre)

- ☐ Tuyau/raccordements essais qualite vapeur (chambre et double double enveloppe)

ISOLATION DES TUYAUX

Toutes les conduites de vapeur distribuées par le stérilisateur sont isolées avec des coquilles pour l'isolation thermique. Ceci garantit que la température ne dépasse pas 60 °C - 140 °F, en évitant les brûlures, en évitant les risques de condensation et en assurant l'efficacité énergétique de l'équipement.



AUTRES OPTIONS D'ISOLATION POUR LES TUYAUX

- ☐ Isolation des conduites d'entrée d'eau froide. Les tuyaux seront isolés avec des coquilles d'isolation thermique, de sorte qu'ils ne soient pas affectés par la chaleur latente du stérilisateur et évitent ainsi la condensation, garantissant l'efficacité et l'économie d'énergie dans l'équipement.
- ☐ Isolation avec coque en aluminium et laine minérale (faible teneur en chlorure) de tous les tuyaux du stérilisateur en contact avec la vapeur.
- ☐ Raccords de serrage pour l'alimentation en vapeur et en eau.

RACCORDEMENTS À L'ÉQUIPEMENT PORTABLE DE VAPORISATION VHP (H₂O₂)

Parce que NON tous les matériaux à apporter dans la zone stérile d'un vivarium ou d'un laboratoire peuvent résister à la stérilisation à la vapeur et il doit y avoir la possibilité de transférer des matériaux entre les zones de l'équipement qui sont sensibles à la chaleur (comme les aliments emballés sous vide ou les sacs à copeaux, outils électriques, ordinateurs, appareils de mesure, microscope, etc...), le stérilisateur peut être utilisé comme cabine ou SAS pour le transfert de matériaux incorporant deux raccords Clamp de 1-1/2", qui serviront à se connecter à un vaporisateur portable VHP, pour la décontamination de surface avec du peroxyde d'hydrogène vaporisé pour son grand effet bioactif d'élimination des microorganismes, germes, virus, bactéries, champignons (comme les moisissures), etc.

Remarques : L'option de connexion VHP n'inclut PAS l'équipement de vaporisation/nébulisation de peroxyde.



- ☐ Pince de connexion VHP marque Steris. Fonctionnement automatique.
- ☐ Raccords clamp VHP de marque Bioquel. Fonctionnement automatique.
- ☐ Connexions Camlock avec vaporisateur externe. Fonctionnement manuel.

OPTIONS DE RACCORDEMENT DE L'AUTOCLISEUR (H₂O₂)

- ☐ Situation des connexions mécaniques et électriques avec vaporisateur dans la zone de chargement.
- ☐ Situation des connexions mécaniques et électriques avec l'évaporateur dans la zone classifiée.
- ☐ Situation des connexions mécaniques et électriques avec le vaporisateur dans le domaine technique.
- ☐ Remplacement des raccords de serrage standard 1-1/2" par deux raccords Camlock.

Remarques : Ce type de connexion est le plus courant pour la connexion des équipements de vaporisation pour sa sécurité et sa facilité d'utilisation. Le connecteur mâle est ancré dans la pièce femelle et la fixation est réalisée à l'aide de cames.

Indiquer la connexion Camlock requis par l'appareil à vapeur :

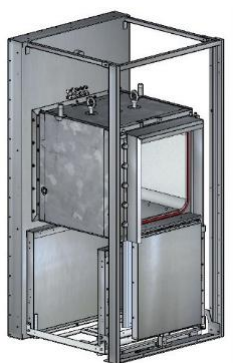
	MALE	FEMALE
IN Type connection:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OUT Type connection:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

16

ÉTANCHÉITÉ ENTRE LES ZONES (ÉTANCHÉITÉ À L'AIR/BIOSCELLEMENT)

Lors de la planification et de la conception des installations de confinement et de biosécurité, les systèmes de barrière nécessaires doivent être créés de manière à ce que les flux d'air ne soient pas mélangés par la surpression existante

entre les zones. Réduire ou minimiser la contamination croisée entre les zones de différents niveaux de confinement biologique, que ce soit en laboratoire, dans l'industrie ou chez les animaux dont l'état pathologique est différent ou inconnu et qui doivent être spécifiquement séparés. Par exemple, les chiens, les chats, les souris, les animaux sans FPS et les animaux génétiquement modifiés.



Le stérilisateur sert de barrière de séparation entre la zone propre et la zone stérile, évitant ainsi une éventuelle contamination entre elles. Il ressort clairement de ce qui précède que l'étanchéité du stérilisateur à travers l'ensemble constitué de la chambre, des panneaux et des portes est totalement garantie. La société MATACHANA, afin de garantir le reste de l'étanchéité avec l'environnement périphérique du stérilisateur, a conçu et développé des systèmes de barrières périphériques qui sont joints et scellés depuis le corps principal de la chambre avec le reste des panneaux et parois en acier inoxydable de l'installation. De cette façon, un système de barrière parfait est créé entre les zones, qui répond aux normes d'étanchéité requises dans ce type de centres et d'installations.

Les stérilisateurs à double porte de MATACHANA sont équipés en standard d'une division hermétique qui assure l'étanchéité de la zone stérile de la partie technique interne de l'équipement. Cette ligne d'étanchéité se compose d'une structure en forme d'anneau autour de la chambre, sur laquelle est fixée une boîte périmétrale en acier inoxydable EN 1.4301 (AISI 304). Comme barrière, la structure et le tiroir sont reliés entre eux par un joint en silicone qui garantit une parfaite étanchéité entre les zones.

L'ensemble d'étanchéité de la machine et l'union du cadre avec les parois des panneaux en acier inoxydable assurent une étanchéité hermétique, capable d'empêcher le passage des microorganismes transportés dans l'air, du côté "chaud" au côté "froid". Cette barrière, en plus de sceller les zones entre elles, offre une isolation acoustique d'environ 40 dBA.

CONFIGURATIONS D'ÉTANCHÉITÉ

- ☐ Barrière d'étanchéité biologique (étanchéité à l'air) côté déchargement/sale (zone biologique), avec joints statiques.

- ☐ Barrière bio-étanchéité (étanchéité à l'air) côté chargement/proprie (contrôle), avec joints statiques.
- ☐ Barrières d'étanchéité biologique (Bioseal), côté déchargement/sale (zone biologique) entièrement soudée sans joints statiques entre les joints des panneaux.
- ☐ Barrières biologiques (Bioseal), côté chargement/proprie (contrôle), entièrement soudées sans joints statiques entre les joints des panneaux.

17

MESSAGES D'ERREUR, D'AVERTISSEMENT ET D'ALARME

Lorsque l'état donnant lieu à un message d'alarme, d'avertissement ou d'erreur apparaît, un signal acoustique continu est émis et la "fenêtre de message" apparaît sur l'écran de commande de l'IHM de la zone de chargement/non stérile.



Erreurs : Elles apparaissent lorsque l'opérateur de l'équipement a agi de façon inappropriée, par exemple en essayant d'ouvrir une porte alors que, pour des raisons de sécurité, elle n'est pas autorisée. Ce type de message ne réinitialise pas le cycle en cours.

Avertissements : Apparaît lorsqu'il y a eu un dysfonctionnement de l'équipement, mais la défaillance existante n'implique pas la réinitialisation du cycle en cours. Le cycle se poursuivra jusqu'à la fin du cycle, en obtenant l'indication correcte du cycle et en permettant le déchargement de la charge. Toutefois, il ne sera pas possible de démarrer un nouveau cycle si la condition qui a généré l'avertissement existe toujours.

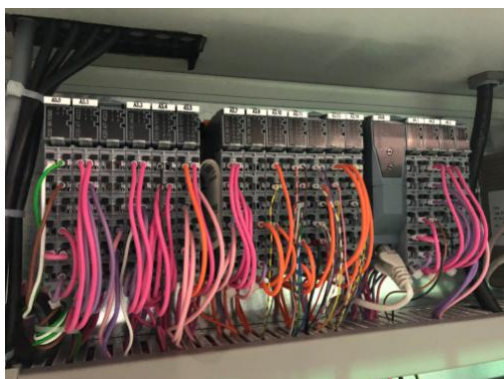
Alarmes : Elles sont causées par un dysfonctionnement de l'équipement qui empêche le cycle de se terminer de manière satisfaisante. Ce type de message produit une remise à zéro automatique du cycle, ce qui signifie que l'exécution du processus en cours sera annulée. Pendant l'exécution du programme de restauration, l'écran de contrôle affiche la phase de réinitialisation du processus. Ensuite, l'équipement exécutera les phases du processus strictement nécessaires pour atteindre la fin du cycle et permettre à la porte de l'équipement d'être ouverte en toute sécurité pour enlever la charge.

Les alarmes suivantes, entre autres, apparaîtront à l'écran : Défaillance de tension ; pression de la chambre et de la chambre trop élevée ; défaillance des capteurs de température ; portes ouvertes ; défaillance de la pompe vide ; faible pression du joint d'étanchéité ; etc.

Remarques : Chaque fois qu'une alarme se produit, le processus en cours sera considéré comme INCORRECT et, par conséquent, la charge doit toujours être considérée comme NON stérile. Après un cycle incorrect, seule la porte de la zone de chargement/non stérile pourra s'ouvrir.

18 DISPOSITIFS DE CONTRÔLE

Le contrôleur "PLC" (*Programmable Logic Controllers*) est le système qui gère toutes les fonctions de l'équipement. On pourrait dire que le PLC est le "cerveau" du stérilisateur et celui qui contrôle tous les états, processus et séquences en temps réel dans chacun des cycles de stérilisation. Les capteurs et signaux analogiques et numériques connectés au contrôleur sont ceux qui fournissent en permanence des informations sur l'état réel de l'équipement (températures, pressions, niveau d'eau, etc...). De même, ils contrôlent les actions prédéfinies dans le logiciel sur les actionneurs, vannes, pompes et contacteurs, nécessaires à la réalisation et au contrôle des processus. Les capteurs redondants ainsi que la surveillance des paramètres de fonctionnement importants garantissent une sécurité de processus maximale.



Le système de contrôle standard (automates et écrans tactiles) utilisé par MATACHANA combine la technologie de contrôle et de visualisation, offrant à l'utilisateur des solutions intelligentes complètes avec des ressources immenses qui permettent des configurations extrêmement flexibles et dynamiques. La configuration standard de nos équipements est équipée d'une **double CPU** : l'une est utilisée pour le contrôle et l'autre, qui agit indépendamment, est utilisée pour l'enregistrement.

ÉCRANS TACTILES DE L'OPÉRATEUR

Le stérilisateur standard comprend un écran tactile de 5,7 po et un panneau de commande dans la zone de décharge, selon le modèle et les besoins de l'utilisateur.



Les écrans tactiles incorporés dans l'équipement ont été conçus pour une utilisation dans des environnements difficiles et assurent le plus haut niveau de confort opérationnel, ce qui offre à l'utilisateur une interface homme-machine simple, directe et intuitive. Ils facilitent également les opérations critiques ou potentiellement dangereuses en fournissant à l'opérateur un moyen efficace d'éviter les erreurs involontaires.

La programmation des écrans de l'opérateur est dotée des éléments appropriés pour le contrôle, la visualisation et l'impression des paramètres du processus. Les fonctions suivantes, entre autres, peuvent être exécutées à partir de l'écran tactile :

- Ouverture/fermeture de la porte, démarrage, redémarrage du cycle de fonctionnement.
- Visualisation des températures, des pressions, du temps de phase et du temps estimé pour la fin du cycle.
- Indication de l'état des portes, des alarmes, du fonctionnement et de la phase du cycle en cours.

- ☐ Connexion au stérilisateur via le réseau sans fil WiFi. La connexion Ethernet standard se fait par câble avec connecteur RJ45.
- ☐ Port USB situé sur le panneau avant pour le déchargement du processus. Côté écran principal.
- ☐ Protocole de communication temps réel OPC UA serveur pour solutions SCADA (*Supervisory Control and Data Acquisition*).
- ☐ Communication pour solutions SCADA par protocole Profibus ou Modbus. Connexion de type MASTER.
- ☐ Communication pour solutions SCADA par protocole Profibus ou Modbus. Connexion de type SLAVE.
- ☐ Connexion à la télémaintenance pour la télésurveillance et la supervision du stérilisateur pour les tâches de maintenance du Service d'Assistance Technique de MATACHANA.

Remarques : Cette option remplace le système de commande et les écrans Siemens.

OPTIONS D'ÉCRAN TACTILE STANDARD (B & R)

Écrans de zone de chargement/non stériles (Stérilisateurs 1 et 2 portes)

- ☐ Écran tactile 10".
- ☐ Écran tactile 15".

Écrans de déchargement ou de zone stérile (stérilisateurs à 2 portes seulement)

- ☐ Adaptation Écran tactile 5,7" côté refoulement ou stérile. Cet écran correspondra toujours à la même taille que celle choisie pour la zone de chargement/non stérile.
- ☐ Adaptation Écran tactile 10" côté refoulement ou stérile. Cet écran correspondra toujours à la même taille que celle choisie pour la zone de chargement/non stérile.
- ☐ Adaptation Écran tactile 15" côté refoulement ou stérile. Cet écran correspondra toujours à la même taille que celle choisie pour la zone de chargement/non stérile.

SYSTÈMES DE CONTRÔLE (SIEMENS)

Écrans de déchargement ou de zone stérile (stérilisateurs à 2 portes seulement)

- ☐ Logiciel complémentaire FDA21CFR partie 11 disponible uniquement pour le contrôle SIEMENS, ce qui implique :
 - Audit Trail.
 - Dossiers de processus électroniques avec codes de vérification de l'intégrité.
 - Gestion avancée des utilisateurs (expiration des mots de passe, complexité des mots de passe, protection contre les accès non autorisés).



Afin d'être conforme à la norme FDA21CFR partie 11, le contrôleur et les écrans Siemens correspondant au modèle de stérilisateur ou aux besoins du client doivent être fournis en plus du logiciel.

SYSTÈME DE CONTROL HARDWARE

Ecrans SIEMENS de la zone de chargement/non stérile. (Stérilisateurs 1 porte)

- ☐ Remplacement de la commande conventionnelle MATACHANA (B & R) par un contrôleur et un écran SIEMENS Simatic. Avec cette option, l'écran tactile principal sera remplacé par un écran Siemens 7".
- ☐ Remplacement de la commande conventionnelle MATACHANA (B & R) par un contrôleur et un écran SIEMENS Simatic. Avec cette option, l'écran tactile principal sera remplacé par un écran Siemens 9".
- ☐ Remplacement de la commande conventionnelle MATACHANA (B & R) par un contrôleur et un écran SIEMENS Simatic. Avec cette option, l'écran tactile principal sera remplacé par un écran Siemens 12".
- ☐ Remplacement de la commande conventionnelle MATACHANA (B & R) par un contrôleur et un écran SIEMENS Simatic. Avec cette option, l'écran tactile principal sera remplacé par un écran 15" Siemens.

Options d'affichage SIEMENS Zone de chargement/Non stérile (Stérilisateurs à 2 portes seulement)

- ☐ Remplacement du contrôle conventionnel MATACHANA (B & R) par un contrôleur et des écrans SIEMENS Simatic. Ainsi, l'écran tactile principal sera remplacé par un écran SIEMENS de 7" qui sera placé sur le côté chargement/non stérile. Le panneau de commande sera situé dans la zone de vidange/stérilisation.
- ☐ Remplacement du contrôle conventionnel MATACHANA (B & R) par un contrôleur et des écrans SIEMENS Simatic. Ainsi, l'écran tactile principal sera remplacé par un écran SIEMENS de 9" qui sera situé du côté de la charge/non stérile. Le panneau de commande sera situé dans la zone de vidange/stérilisation.
- ☐ Remplacement du contrôle conventionnel MATACHANA (B & R) par un contrôleur et des écrans SIEMENS Simatic. Ainsi, l'écran tactile principal sera remplacé par un écran SIEMENS de 12" qui sera placé du côté de la charge/non stérile. Le panneau de commande sera situé dans la zone de vidange/stérilisation.
- ☐ Remplacement du contrôle conventionnel MATACHANA (B & R) par un contrôleur et des écrans SIEMENS Simatic. Ainsi, l'écran tactile principal sera remplacé par un écran SIEMENS de 15" qui sera situé du côté de la charge/non stérile. Le panneau de commande sera situé dans la zone de vidange/stérilisation.

Adaptation au stérilisateur à double écran tactile SIEMENS (2 portes)

- ☐ Stérilisateur d'adaptation à double écran tactile SIEMENS. Avec cette option, le panneau de commande sera remplacé par un écran tactile de 7".
- ☐ Stérilisateur d'adaptation à double écran tactile SIEMENS. Avec cette option, le panneau de commande sera remplacé par un écran tactile de 9".

- ☐ Stérilisateur d'adaptation à double écran tactile SIEMENS. Avec cette option, le panneau de commande sera remplacé par un écran tactile de 12".
- ☐ Stérilisateur d'adaptation à double écran tactile SIEMENS. Avec cette option, le panneau de commande sera remplacé par un écran tactile de 15".

19 EXEMPLES DE VISUALISATION HMI

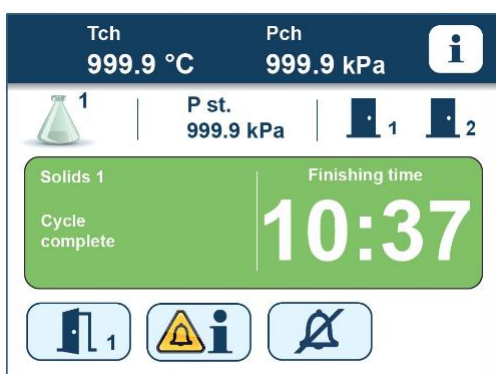
Écran de sélection des processus



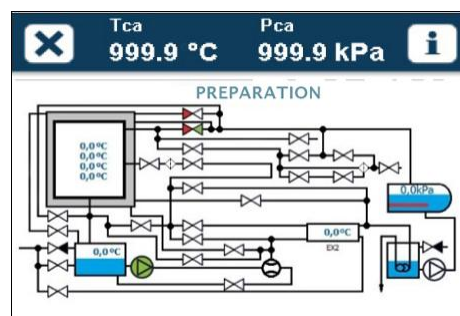
Écran d'état du processus



Écran de fin de cycle sans incidence



Affichage schématique des fluides



IMPRIMANTE DE DONNÉES DE PROCESS

Tous les stérilisateur sont équipés en série d'une imprimante thermique alphanumérique et, en option, d'un enregistreur vidéo intégré à l'avant du stérilisateur (situé dans la zone de chargement / non stérile). L'imprimante de données permet l'impression de l'enregistrement du cycle effectué. Le rapport d'impression contient les données les plus pertinentes du cycle effectué.



- ☐ Modification de la position de l'imprimante dans la zone de déchargement ou la zone classée.
- ☐ Connexion à une imprimante DIN A4, connectée via le réseau Ethernet. L'adresse IP de l'imprimante doit être disponible pour insertion dans le stérilisateur et cette option n'inclut pas l'imprimante.
- ☐ Imprimante de données au format DIN A4. Avec cette option, l'imprimante thermique standard ne sera PAS incluse.
- ☐ Vidéo-enregistreur jusqu'à 3 canaux.
- ☐ Vidéo-enregistreur jusqu'à 9 canaux.
- ☐ Vidéo-enregistreur de conformité 21-CFR 11. Jusqu'à 9 canaux.
- ☐ Vidéo-enregistreur STD dans la zone de déchargement.

Remarques : Les video-enregistreurs enregistrent graphiquement la pression et la température de la chambre pendant le processus. Avec le logiciel du vidéo-enregistreur, les fichiers peuvent être visualisés et transférés vers un PC.

20 STANDARDS DE QUALITÉ

QUALITÉ ET FIABILITÉ MAXIMALES

Les stérilisateurs MATACHANA intègrent dans leur conception technique les dernières avancées en matière de sécurité et d'efficacité, qui garantissent une parfaite maîtrise de tous les processus. Nos équipements sont fabriqués selon les directives de la norme de qualité DIN EN ISO 9001:2015, avec certificat délivré par l'organisme de contrôle Lloyd's Register Ltd. qui garantit notre engagement dans l'innovation constante et dans la technologie de nos équipements et systèmes, toujours guidé par un concept unique : **le bénéfice de cette technologie pour l'utilisateur.**



Les performances constantes de MATACHANA répondent à la fois aux souhaits de nos clients et aux normes de qualité élevées et sont soutenues par les homologations et les certifications de nos produits tant dans le développement, la fabrication, la livraison, l'installation et la commercialisation du produit, les solutions technologiques et le service après vente. Réaliser, à maintes reprises, la création de solutions fiables et pratiques dans le domaine de la technologie de stérilisation.

STANDARDS COMMERCIAUX

- Gestion de la qualité ISO 9001.
- ISO 14001 Gestion de l'environnement.
- ISO 50001 Management de l'énergie.

GESTION ENVIRONNEMENTALE

Notre volonté constante d'innovation technologique visant la durabilité et l'amélioration de nos produits, nous amène à maîtriser soigneusement le cycle de vie de nos équipements et son impact environnemental. Ce contrôle nous a permis d'améliorer la fabrication de nos équipements et d'obtenir des économies d'énergie considérables par rapport aux séries précédentes.

21 NORMES ET CODES DE STÉRILISATEURS

Les stérilisateurs MATACHANA sont conçus et fabriqués selon les dernières normes européennes et américaines ainsi que les normes internationales, en respectant toutes les normes décrites ci-dessous :

- UL 61010-1: Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use - Part 1: General Requirements.
- UL 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.
- ASME Boiler & Pressure Vessel, Section VIII, Division 1, 2017 U-Stamp.
- Seismic Pre-approval R-0272 and R-0275, California Administrative Code for Seismic Stress Calculations.
- ASTM C-795 & ASTM C-871. Specification for thermal insulation for use in contact with austenitic stainless steel.
- IEC 60204-1 [EN 60204-1] Safety of machinery -Electrical equipment of machines - Part 1: General requirements.
- IEC 61310-1 [EN 61310-1] Safety of machinery - Indication, marking and actuation - Part 1: Requirement for visual, auditory and tactile signals.
- IEC 61326-1 [EN 61326-1:] Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements.
- IEC 61000-3-2 [EN 61000-3-2] Harmonics, Electro-magnetic compatibility - limitations of voltage changes.
- IEC 61000-6-2 [EN 61000-6-2] Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-2: Generic standards - Immunity for industrial environments.
- IEC 61000-6-4 [EN 61000-6-4] Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-4: Generic standards - Emission standard for industrial environments.
- CE Compliance.
- PED -Pressure Equipment Directive.
- Directive 2006/42/EC on machines (MD).
- Directive 2014/35/EU on low voltage (LVD).
- Directive 2014/30/EU on electromagnetic compatibility (EMCD).
- Directive 2011/65/EU Restriction of the use of certain hazardous Substances in Electrical and electronic Equipment (RoHS).
- EN 285: 2006 + A2: Steam sterilizers, Large Sterilizers.
- EN 61140 + A1: Protection against electric shock - Common aspects for installation and equipment.
- EN 13445-1: Unfired pressure vessels - Part 1 Generala.
- EN ISO 4126-1: Safety devices for protection against excessive pressure. - Part 1 Safety valves.
- EN ISO 12100: Safety of machinery - General principles for design - Risk assessment and risk.
- EN 12347 Biotechnology. Performance criteria for steam sterilizers and autoclaves.

22 | COMPETENCE CENTER (PROJETS)

Le Centre de Compétence de MATACHANA, situé à Barcelone (Espagne), développe des solutions dans lesquelles chaque détail compte. Le département est responsable de toute demande technique d'un client, en tenant compte de ses besoins de capacité, de productivité, d'efficacité et de sécurité, en veillant au respect des réglementations locales.



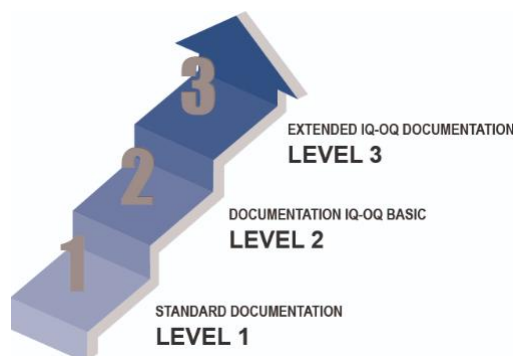
Doté des dernières technologies en matière de planification et de dessin, notre Competence Center de projet propose et étudie des solutions techniques pour chaque client, qui seront ensuite présentées à l'aide de technologies 3D avancées.

Le résultat : une installation conçue en fonction de besoins spécifiques et accompagnée d'une documentation technique complète pour assurer sa bonne application et son installation sur site.

23 | DOCUMENTATION



La qualité, en tant que principe général de MATACHANA, est une caractéristique intrinsèque de tous nos produits, dans laquelle tous les processus et les directives de fabrication des équipements sont suivis et contrôlés d'une manière très spécifique. Cela comprend, depuis les spécifications de dessin jusqu'à la sélection des composants, la fabrication, l'assemblage et les essais en usine. Tous les aspects du processus de fabrication sont examinés et documentés pour s'assurer et démontrer que le produit a été conçu, fabriqué et testé selon les spécifications et les exigences de performance du client.



DOCUMENTATION ESTANDAR DE NIVEAU 1

Naturellement et en standard, une copie de la documentation suivante est livrée avec chaque stérilisateur :

- **Manuel d'utilisation** (Manuel de l'utilisateur, Guide rapide).
- **Certifications** (déclaration de conformité, certificats de soupapes de sûreté).
- **Informations techniques et plans** (Fiche technique ; Schémas de câblage ; P&ID - *Schéma de tuyauterie et d'instrumentation* ; Plans d'installation ; Plan d'installation ; Section réduite du protocole du banc d'essai standard ; Sécurité et étalonnage des équipements).
- **Installation et mise en service standard.** En standard, le service d'assistance technique de MATACHANA effectue des tests d'acceptation STANDARD sur l'installation de tous les équipements. Il s'agit de l'inspection de l'installation et de la réalisation d'un protocole d'installation et de mise en service qui comprend les points suivants :
 - Vérification du positionnement de l'équipement (selon le plan d'installation).
 - Vérification de la mise en service (selon le manuel de l'équipement).
 - Vérification du fonctionnement des alarmes (une de chaque type).
 - Vérification des cycles d'essai et de production.
 - Vérification de la qualité des approvisionnements en eau, vapeur, air, électricité, drainage, ventilation, etc.
 - Formation des utilisateurs et équipement de maintenance du centre.
 - Évaluation du degré de satisfaction de la clientèle à l'égard du Service d'assistance technique (SAT) en ce qui concerne l'installation et la mise en service.

- ☐ La livraison au client du protocole complet du banc d'essai standard (contrôle, sécurité et étalonnage)

Observations : Les protocoles d'essai, la sécurité et l'étalonnage du banc d'essai sont conservés dans nos installations d'usine pendant toute la durée de vie du stérilisateur.

- ☐ **Livraison de documents supplémentaires avant la remise du formulaire standard (format papier)**

En plus de la documentation standard habituellement jointe à l'équipement, des copies supplémentaires peuvent être fournies en format papier.

Quantité de documentation : _____

- ☐ **Livraison de documentation qualite de recipients a pression**, y compris les éléments suivants : Certificat de conformité CE ; Calculs de récipients de la chambre et du générateur ; Contrôles non destructifs de la chambre et du générateur ; Certificat de conformité et vannes de sûreté ; Certificats de matériaux et d'isolation ; Plans de construction du navire.
- ☐ **Jeu de fiches techniques des principaux composants du stérilisateur (à joindre à la documentation standard)** . Avec la documentation standard, les fiches techniques des principaux composants de l'équipement sont livrées.

- ☐ **Test d'Acceptation Standard ave 1 JOUR DE SÉJOUR - 1 CLIENT (inspection de l'équipement en usine sans exigences spécifiques du client)**. Cette preuve consistera uniquement en l'inspection de l'équipement à l'usine par le client, sans qu'il n'ait soumis ou n'ait d'exigences documentaires spécifiques. Dans le test d'acceptation STANDARD, les points les plus importants de l'équipement seront analysés génériquement avec le client et seront livrés au protocole standard de test, de sécurité et d'étalonnage, généré et complété par l'équipe de vérification du banc d'essai de l'usine. Une fois l'équipement inspecté avec le client, un document sommaire signé par les deux parties sera émis.

Observations : Les frais résultant du Hébergement, indemnités journalières et voyages de 1 jour, pour l'inspection du matériel en usine, du personnel affecté par le client, seront à la charge de celui-ci.

DOCUMENTATION IQ-OQ BASIQUE DE NIVEAU 2

Les essais de réception en usine (FAT) seront effectués conformément aux procédures d'essai établies dans nos protocoles de qualité standard, qui comprennent la documentation de base IQ-OQ avec les essais à effectuer, ainsi que les plans d'installation, les schémas électriques, le diagramme de tuyauterie et d'instrumentation (P&ID), la documentation du réservoir sous pression et les certificats d'étalonnage des instruments utilisés pour ces essais. Ces documents seront validés en collaboration avec le département d'ingénierie et sont destinés à appuyer les procédures de qualification subséquentes, ce qui permettra d'économiser beaucoup de temps et d'efforts.

- ☐ **Set documents de niveau 2 (documentation QI-OQ basique)**. Le but des tests d'acceptation en usine (FAT) est d'inspecter l'équipement dans nos installations conformément aux protocoles FAT établis par l'usine. Pendant le FAT, le hardware et le logiciels du stérilisateur sont minutieusement vérifiés par le personnel du banc d'essai en fonction d'une liste de contrôle des paramètres de fonctionnalité, de performance et de qualité.

IMPORTANT : En fonction des besoins et de la disponibilité du client, ces essais de réception peuvent être effectués avec ou sans sa présence. Pour cette raison, l'une des options suivantes doit être sélectionnée :

- ☐ **Test d'acceptation FAT (de base - niveau 2) avec support client. 1 JOUR - 1 CLIENT pour l'inspection de l'équipement d'usine sans exigences documentaires spécifiques**. Cette qualification consiste en une inspection d'usine d'une journée par une personne désignée par le client. Ce FAT de base sera complété et livré au client avec le reste de la documentation. Au cours de la visite, les objectifs suivants seront atteints :
- Visitez le centre de production et voyez d'une manière générique comment votre équipement a été fabriqué.
 - Vérifier/analyser les tests standard effectués par le personnel du banc d'essai sur l'équipement.
 - Les essais spécifiques préalablement déterminés par le client et/ou proposés par notre bureau d'études seront réalisés. Le client doit indiquer suffisamment à l'avance les essais requis, en tenant compte du fait qu'il ne dispose que d'un seul jour pour effectuer cet essai de réception.

Observations : Les frais résultant de l'hébergement, des indemnités journalières et des déplacements d'une journée, pour l'inspection du matériel en usine, du personnel affecté par le client, seront à la charge du client.

- ☐ **Test d'acceptation FAT (de base - niveau 2) sans assistance client à effectuer par le personnel de l'usine sans exigences documentaires spécifiques**. Cette qualification sans exigences documentaires spécifiques sera effectuée par le personnel de l'usine à partir du banc d'essai avec la collaboration du bureau d'études. Cette FAT de base sera complétée et livrée au client avec le protocole standard de test, de sécurité et d'étalonnage, généré et complété par l'équipe de vérification du banc d'essai de l'usine.

IMPORTANT : Aucune des deux options d'essai d'acceptation FAT de base (niveau 2), avec ou sans visite du client, ne comprend l'essai de charge, l'essai de distribution de température NOR ou la cartographie thermique.

Test de réception des installations (SAT Site Acceptance Test) . Lors de l'installation de ces équipements, le Service d'Assistance Technique de Matachana effectue des essais de réception spécifiques. Ces essais consistent en l'inspection, l'installation et la réalisation d'un protocole d'installation et de mise en service qui comprend les points suivants :

- Vérification du positionnement des équipements (selon le plan d'installation).
- Vérification de la mise en service (selon le manuel de l'équipement).
- Vérification du fonctionnement des alarmes (une de chaque type).
- Vérification des cycles d'essai et de production (selon le manuel de l'équipement).
- Vérification de la qualité des approvisionnements d'eau, vapeur, air, électricité, drainage, ventilation, etc.

- Formation des utilisateurs et de l'équipement d'entretien du centre.
- Évaluation du degré de satisfaction du client (en ce qui concerne l'installation et la mise en service).

Les tests de réception de l'installation (SAT) ont pour but d'inspecter le stérilisateur dans son emplacement final, en garantissant sa parfaite mise en service ainsi que le respect des performances et des exigences de fonctionnement attendues. Le SAT, comme le FAT, est réalisé conjointement avec le client et les ingénieurs de MATACHANA, et sera réalisé avec les procédures de test établies dans nos protocoles de qualité. L'exécution des protocoles standard ou basic aura lieu sur le lieu d'utilisation de l'équipement, une fois le processus d'installation entièrement terminé.

Remarques : Si vous souhaitez réaliser les services de Qualification et de validation PQ-Performance, veuillez consulter le Service d'Assistance Technique du Groupe Matachana.

- ☐ **Set certificats de matériaux et d'étalonnage d'instruments critiques (max. 6 instruments).** Ce SET comprend les certificats de matériaux et d'étalonnage pour un maximum de 6 instruments critiques (sondes et transmetteurs) en contact avec le procédé. Ces certificats montreront que ces instruments effectueront la mesure dans un état d'utilisation optimal, afin de savoir s'ils répondent réellement aux exigences demandées par le client. Les certificats d'étalonnage consistent à documenter la comparaison des valeurs obtenues par l'instrument de mesure avec les valeurs obtenues par un équipement standard, qui a également été comparé à un autre standard d'une hiérarchie métrologique supérieure.

DOCUMENTATION IQ-OQ ÉTENDUE (NIVEAU 3)

- ☐ **Set documentaire de niveau 3 (IQ-OQ Étendue)** . Description de la documentation relative aux qualifications spécifiques. Les bonnes pratiques de fabrication actuelles et les normes de qualité nationales et internationales décrivent la conception, la fabrication, l'installation et le fonctionnement de l'équipement. Cela implique qu'ils sont régulièrement étalonnés, inspectés ou vérifiés conformément à un programme écrit conçu pour assurer le bon fonctionnement de l'équipement. Les vérifications et essais effectués sur l'équipement sont les suivants :
- Qualification DQ Design.
 - Qualification de l'installation (Qualification de l'installation IQ).
 - Qualification de l'opération OQ.
 - (Facultatif) Qualification de performance (PQ). Cette qualification sera évaluée par notre service de validations.

Une documentation étendue comprend les documentaires DQ et IQ-OQ pour FAT et SAT (Factory and Site Acceptance Test). Les spécifications fonctionnelles de l'équipement du DS seront incluses dans la section DQ.

Qualification documentaire set (DQ - Design Qualification) qualification design

Ce protocole de vérification permet de s'assurer que la conception proposée par le fabricant de l'équipement est conforme aux exigences et aux normes de sécurité légales, ainsi qu'aux exigences opérationnelles définies par le client et aux fins pour lesquelles elle a été conçue. Cette documentation comprend les documents décrits ci-dessous :

Documentation sur le QD à l'étape du dessin et de l'approbation

- (Optionnel) Documentation SDS et HDS (en option) avec spécifications fonctionnelles et de dessin des logiciels et hardware. Choisissez cette option dans la section Documentation complémentaire
- Diagrammes P&ID de l'équipement avec tuyauterie et instrumentation (diagramme des fluides et nomenclature).
- Plan d'installation de l'équipement (avec dimensions, poids et raccords, eau, air, vapeur, drainage, électricité, etc...).

Documentation DQ qui doit être fournie au cours de la phase finale

- Certificats de matériaux de construction.
- Certificats d'étalonnage de machines-instruments.
- Certificats d'étalonnage des étalons utilisés.
- Programme de formation et de maintenance des utilisateurs.
- Plans de construction des récipients sous pression et la documentation suivante : Dossier des soudures des récipients sous pression ; Rapport d'inspection des soudures ; PAMS (Welding Procedures).
- Certificats de soupape de sécurité.
- Liste des composants critiques.
- Jeu de schémas électriques et de fluides.

- ☐ **Test d'acceptation IQ-OQ (FAT étendue niveau 3) jusqu'à 3 JOURS 3 CLIENTS pour l'inspection de l'équipement en usine AVEC DES EXIGENCES SPÉCIFIQUES).** Test d'acceptation IQ-OQ (pour le FAT étendu de NIVEAU 3). (FAT-Factory Acceptance Test). Cette qualification consiste en une inspection en usine d'une durée maximale de 3 jours et de 3 personnes désignées par le client. La "Qualification" de l'équipement doit être effectuée selon les procédures d'essai définies dans les protocoles IQ-OQ, afin de vérifier que l'équipement fonctionne comme décrit dans les spécifications de conception.

La réalisation de ce protocole aura lieu au point de fabrication de l'équipement, après l'achèvement complet du processus de fabrication, y compris les essais finaux implicites dans la production du stérilisateur. Ce protocole fournira la preuve que le stérilisateur et tous ses composants, y compris les systèmes de contrôle, fonctionnent et réagissent d'une manière reproductible. Il montrera également que les programmes, les temps, les profils de cycles préprogrammés, les alarmes, les dispositifs de sécurité et les entrées/sorties garantissent un fonctionnement parfait de l'équipement. Tous les tests sont effectués avec la chambre du stérilisateur vide. Le protocole définit toutes les procédures, les critères d'acceptation, les réponses attendues et la documentation des réponses réelles.

Test d'acceptation IQ-OQ (pour SAT étendu - NIVEAU 3) (SAT - Site Acceptance Test). Cette qualification consistera en une inspection de l'installation pendant un maximum de 3 jours avec les personnes désignées par le client. La "qualification" de l'équipement sera effectuée selon les procédures d'essai définies dans les protocoles IQ-OQ, afin d'inspecter le stérilisateur dans son emplacement final et de garantir son bon démarrage, en vérifiant qu'il répond aux exigences de performance et de performance attendues et que l'équipement fonctionne comme décrit dans les spécifications de dessin des équipements.

Observations :

- Le test d'acceptation IQ-OQ pour l'inspection en usine d'un maximum de 3 jours et 3 personnes assignées par le client est inclus dans le document SET du NIVEAU 3 (documentation étendue). Cet article ne sert qu'à confirmer la présence des 3 clients.
- Les frais résultant de l'Hébergement, régimes et déplacements de 3 jours, pour l'inspection du matériel en usine, du personnel affecté par le client, seront à charge de celui-ci.

DOCUMENTATION SUPPLÉMENTAIRE DE NIVEAU 3

- ☐ SET documentaire de certificats de matériaux de construction 3.1. Dans ce SET documentaire, seront inclus des certificats de matériaux de construction 3.1, en contact avec la vapeur process, selon la norme EN 10204, incluant les réceptacles sous pression, les valves process jusqu'au premier coupe, les instruments, etc....
- Remarque importante :** Dans ce SET, les connexions pour l'interconnexion des vannes ne sont PAS incluses NOR les accessoires de charge, que dans le cas où on veut qu'ils soient inclus, ils devront être demandés de forme indépendante.
- Les certificats des matériaux des réservoirs sous pression sont inclus dans le documentaire SET du DQ de la documentation étendue du NIVEAU 3.

DOCUMENTATION COMPLÉMENTAIRE (NIVEAUX 2 ET 3)

- ☐ **Test de distribution de température ou cartographie thermique** pour chaque type pour un maximum de 3 cycles. Ce test est associé à la remise ultérieure de la documentation, ainsi qu'à l'emplacement des points chaud et froid. Si cette option est sélectionnée, le test de distribution de température ou la cartographie thermique aura lieu au FAT (OQ) et les processus suivants seront effectués :
- (1) Programme de test.
 - (1) Programme des solides.
 - (1) Open Liquids Program.

24

SYSTÈMES DE CHARGEMENT DE LA SÉRIE SC500 I

MATACHANA conçoit tous les accessoires et systèmes de chargement en pensant toujours qu'ils sont une partie très importante de l'ensemble du processus de stérilisation. De plus, le développement tient compte de l'ergonomie et du type de procédé(s) dans lequel(s) ils seront utilisés, étant conçu pour être sûr, simple et confortable pour l'utilisateur. Sur la base de notre expérience, nous pouvons offrir une large gamme d'accessoires de charge pour couvrir différentes applications, en gardant toujours à l'esprit que chaque application peut avoir des caractéristiques opérationnelles, fonctionnelles et de dessin différentes.

Chariots d'extérieur



Charge intérieure du châssis



CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

Tous les chariots extérieurs et les accessoires de chargement sont en acier inoxydable de qualité (EN 1.4301/AISI 304). Le châssis de charge interne dispose de 2 niveaux de charge







avec 1 tablette réglable en hauteur, en fonction des besoins et des types de charge. En plus du châssis, il est possible d'ajouter plus de tablettes réglables pour fournir plus de niveaux de charge. Tous les modèles de châssis sont équipés de quatre roues pivotantes ou fixes (selon le modèle) résistant à la vapeur et à une température de 140 °C (284 ° F).






DIMENSIONS GÉNÉRALES CHARIOTS ET CHÂSSIS

Sélection de différents systèmes de chargement pour les stérilisateurs SC500 I. Dans les points suivants, sélectionnez les systèmes de chargement requis par le client en fonction de ses besoins et du type de charges.

Il est important de tenir compte du fait que les cadres de chargement intérieurs peuvent avoir deux types d'étagères en fonction des types de charges ; indiquez comment elles doivent être construites, avec une tôle perforée renforcée ou une structure en tige, toutes deux en acier inoxydable AISI 304. Dans le tableau ci-joint, sélectionnez le type d'étagère, puis cochez la case Cadre de chargement intérieur.

CHOIX DES SYSTÈMES DE CHARGEMENT EN FONCTION DES BESOINS

	<input type="checkbox"/> Chariot extérieur pour cadre de chargement/déchargement et plates-formes en acier inoxydable 304L. Stérilisateurs de la série SC500 I. Quantité : _____
	<input type="checkbox"/> Chariot extérieur réglable en hauteur pour le chargement/déchargement et plates-formes en acier inoxydable 304. Quantité : _____
	<input type="checkbox"/> Châssis de chargement intérieur avec étagères réglables en hauteur en tôle perforée en acier inoxydable de qualité (EN 1.4301/AISI 304) équipée de roues fixes.
	<input type="checkbox"/> Châssis de chargement intérieur avec étagères réglables en hauteur, construit avec tige en acier inoxydable de qualité (EN 1.4301/AISI 304) équipée de roues fixes.
	<input type="checkbox"/> Plateau de chargement intérieur en tige d'acier inox AISI 304. Quantité : _____
	<input type="checkbox"/> Plate-forme de chargement amovible en tôle d'acier inoxydable perforée AISI 304.

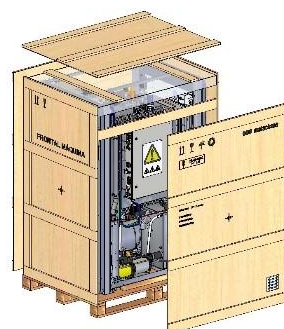
	<input type="checkbox"/> Jeu de guides latéraux pour l'intérieur de la chambre, équipé de 4 supports, une tablette intermédiaire et inférieure. Fabriqué en acier inoxydable AISI 304.
	<input type="checkbox"/> Tablette intermédiaire supplémentaire à ajouter aux guides latéraux. Fabriqué en tige d'acier inoxydable AISI 304.
	<input type="checkbox"/> Tablette inférieure en acier inox AISI 304. Avec 4 points d'appui dans la chambre.
	<input type="checkbox"/> Jeu de plateaux amovibles pour le chargement des stérilisateurs SC500 I. Comprend deux plateaux amovibles, leurs guides et les supports d'ancrage. Fabriqué en acier inoxydable AISI 304.
	<input type="checkbox"/> Plateau de chargement amovible supplémentaire. Cette option comprend un plateau amovible supplémentaire avec ses guides et supports correspondants. Fabriqué en acier inoxydable AISI 304.
INOX 316L	<input type="checkbox"/> Systèmes de chargement de la série SC500 I en acier inoxydable de qualité (EN 1.4404/AISI 316L).

Remarques : Pour d'autres exigences, besoins ou détails concernant les systèmes de chargement, les chariots extérieurs et les cadres de chargement intérieurs des stérilisateurs de la série SC500, consulter le service technique des ventes de MATACHANA.

25

SYSTÈMES DE CONDITIONNEMENT

Les équipements et objets extrêmement lourds ou fragiles, tels que les stérilisateurs SC500, nécessitent un emballage spécifique en fonction de la distance et du moyen de transport afin de garantir l'expédition du contenu pour qu'il soit sûr et ne subisse aucun accident.



Dans l'emballage de chaque article séparé, les articles fragiles sont maintenus aussi éloignés que possible les uns des autres, des coins et des côtés de la boîte, afin de réduire le risque qu'ils se cassent ou soient endommagés. Différents types de matériaux de rembourrage et de protection sont utilisés, incluant : le plastique à bulles d'air, la mousse moulée (mousse qui comprime et forme des moules protecteurs autour du contenu), les cloisons en carton ondulé et le papier d'emballage résistant ou le papier ondulé.

MATACHANA possède les certificats d'emballage en fonction du fait qu'ils ont été fabriqués avec du bois traité thermiquement conformément à la norme ISPM de la FAO. L'étiquetage des différents emballages s'effectue selon les spécifications de la norme UNE-EN ISO 780:2000.

Tous les stérilisateur MATACHANA sont toujours livrés conformément aux directives internes d'emballage pour le transport, en fonction de la destination et du moyen de transport, avec les types d'emballage suivants :

1. Emballage en BOITE MIXTE.
2. Emballage en BOÎTE DE CARTON CONTREPLAQUÉ.
3. Emballage en BOÎTE DE CARTON CONTREPLAQUÉ ET PROTECTION CONTRE L'HUMIDITÉ AVEC DE L'ALUMINIUM.

Tous les stérilisateur seront fixés sur une palette formée de planches permettant l'évacuation de l'eau et du condensat. En standard, les emballages utilisés pour le transport terrestre, aérien ou maritime (en conteneur) sont les suivants :

- **Boîte mixte** : Les côtés et le toit de la boîte seront faits de feuilles de carton à haute résistance avec quatre renforts de bois en bas, au milieu et en haut, qui seront fixés à la palette et l'un à l'autre. Un parapluie en polyéthylène sera placé pour couvrir la partie supérieure de la boîte, puis le toit sera fixé à la boîte.
- **Caisse en contreplaqué** : Les côtés et le toit seront recouverts de panneaux de contreplaqué avec quatre renforts de bois à fixer sur la palette et l'un à l'autre. Un parapluie en polyéthylène sera placé pour couvrir la partie supérieure de la boîte, puis le toit sera fixé à la boîte. Toutes les boîtes en contreplaqué auront des trous d'aération pour éviter la condensation à l'intérieur.

- ☐ **Emballage dans une boîte en contreplaqué et protection contre l'humidité en aluminium.** L'unité sera livrée enveloppée dans une feuille d'aluminium avec un film à bulles Aircup sur la base. Avant l'emballage, de l'argile desséchante (250gr/m³) sera placée à l'intérieur et une fois le processus d'emballage terminé, un vide sera appliqué pour réduire la quantité d'air dans l'unité. Une fois la barrière d'humidité scellée, l'appareil sera emballé dans la boîte de contreplaqué standard.

- ☐ **Sac en aluminium et sels Auts. serie SC500.** Sac isolant en aluminium pour protéger le produit de l'environnement extérieur en offrant une barrière efficace contre les effets atmosphériques défavorables et leurs répercussions, ainsi que la rouille ou la corrosion des métaux. Envisagez cette option lorsque l'équipement est expédié pour protéger la cargaison de l'humidité et de la salinité.

Remarques : L'argile desséchante utilisée pour ce type d'emballage n'est ni déliquescente, ni corrosive et est totalement neutre chimiquement.

- ☐ **Préparation du stérilisateur pour l'emballage, le transport et le stockage dans des conditions de froid extrême.**

26 GARANTIE DES ÉQUIPEMENTS

Antonio Matachana, S.A. garantit son équipement contre tout défaut de fabrication ou de fonctionnement pendant une période de 12 mois à compter de l'installation de l'équipement, ou 15 mois à compter de la date d'expédition (selon la première éventualité), conformément aux conditions énoncées ci-dessous :

1. Remplacement gratuit de toute pièce présentant un défaut de fabrication pendant la période de garantie, y compris les pièces de rechange, les travaux de remplacement et les frais d'expédition. Le remplacement des pièces défectueuses doit être effectué par Antonio Matachana, S.A. ou par son distributeur agréé, sur la base des informations envoyées par écrit par le client. Les pièces remplacées deviennent la propriété du fournisseur.
2. Le remplacement de pièces pendant la période de garantie n'implique pas la prolongation de la durée de celle-ci, cependant, la garantie peut être prolongée pour la durée de l'interruption du fonctionnement de l'équipement en raison du défaut et de sa réparation.
3. Ne sont pas couverts par cette garantie les pannes résultant d'une détérioration ou d'accidents causés par la négligence, le manque de vigilance et d'entretien, ou d'une utilisation non conforme à ce manuel d'utilisation, ou l'utilisation de consommables non conformes aux spécifications déterminées par Antonio Matachana, S.A. La maintenance non conforme ou insuffisante s'entend également du non respect des intervalles de maintenance préventive ou si celle-ci est effectuée par des personnes non expressément autorisées par Antonio Matachana, S.A. pour cette tâche.
4. La garantie ne couvre pas les pièces et consommables nécessaires au bon fonctionnement du stérilisateur, tels que le papier pour imprimante, la graisse et les lubrifiants, les filtres à air et à eau stériles, les joints (joints de porte, colliers, cylindres pneumatiques, joints toriques, plats, etc.) et les membranes, ainsi que les batteries, batteries, fusibles, lampes et ampoules.

5. La garantie sera annulée si des modifications sont apportées aux pièces d'origine ou dans le cas de réparations effectuées avec des pièces autres que celles fournies par Antonio Matachana, S.A. et effectuées par des tiers non autorisés.

6. De même, la garantie n'aura pas d'effet sur les interventions dans lesquelles le défaut signalé n'est pas détecté, ni ne couvrira les défauts résultant de causes de force majeure, tels que les phénomènes atmosphériques et géologiques, l'eau, les incendies, etc.

7. Dans tous les cas, le droit du client à réclamer des dommages-intérêts pour cause de défauts expire au bout de 6 mois.

8. Cette garantie ne s'applique pas aux travaux de réparation. Ils sont soumis à leurs propres conditions.

Les récipients sous pression des stériliseurs fabriqués par MATACHANA sont garantis contre les défauts de matériaux et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation et de fonctionnement pendant dix ans (PED) et quinze ans (ASME), à condition que le stérilisateur soit entretenu en permanence dans le cadre du contrat de service MATACHANA.

27

SERVICE D'ASSISTANCE TECHNIQUE

Le Service d'Assistance Technique de MATACHANA GROUP, composé de professionnels hautement qualifiés et en formation continue, vise à garantir la qualité des équipements MATACHANA et la satisfaction de nos clients.



A travers le Web Helpdesk, le Portail Matachana et les outils du Service Technique en ligne Matachana, le vaste réseau de délégations nationales SAT en Espagne, France, Allemagne, Malaisie et Argentine, ainsi que l'équipe de techniciens et ingénieurs spécialisés qui apportent une assistance directe au réseau des distributeurs internationaux SAT, offrent le support technique nécessaire, la logistique des pièces de rechange originales et la MAINTENANCE qui assurent la haute qualité et fonctionnalité des équipements durant leur vie utile, partout dans le monde.

28

PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Tous droits réservés. Antonio Matachana, S.A. est propriétaire de la propriété intellectuelle du contenu de ce document. Aucune partie de ce document ne peut être utilisée ou copiée sans le consentement préalable de son représentant légal, y compris sa traduction, reproduction ou manipulation sans l'exception de tout format ou situation possible.

29

SOMMAIRE

En raison de l'évolution constante de nos produits, le contenu de ce document peut être révisé et modifié sans préavis. Certains articles et/ou instructions peuvent varier en fonction de l'équipement et des options disponibles. Dans ce cas, l'utilisateur trouvera en annexe un document contenant les spécifications techniques nécessaires.



30

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Si vous n'avez pas trouvé dans les fiches de configuration une option nécessaire pour répondre aux spécifications ou aux exigences de votre projet, veuillez contacter notre service commercial, notre distributeur ou notre représentant MATACHANA afin que nous puissions vous aider à obtenir des informations et une assistance supplémentaires. Vous pouvez également remplir le formulaire ci-dessous avec les commentaires que vous jugez appropriés.

Remarques générales sur le produit

Observations sur les programmes



Observations mécaniques

Systèmes de contrôle des observations

Remarques sur les équipements optionnels

Observations sur les systèmes de chargement

31 | CONTACT



●●● matachana

MATACHANA SIÈGE SOCIAL

C/ Almogàvers, 174
08018 Barcelona
Tel.: (+34) 93 486 87 00
Mail: lifescience@matachana.com

MATACHANA France

Europarc
5 allée des Saules
94043 CRETEIL CEDEX
Téléphone : 01 41 94 17 83
Fax : 01 43 77 43 92
Mail : laboratoires@matachana.fr