



Autoclaves de laboratorio Systec

Systec V-Serie. Autoclaves de suelo verticales.

Systec D-Serie. Autoclaves de mesa horizontales.

Systec
the autoclave company

DTB 
Desarrollo en Tecnología Biomédica

DTB es un socio calificado de Systec
para el continente americano

Prestaciones y competencia.

Prestaciones fruto de la experiencia

Nos centramos exclusivamente en la fabricación de autoclaves de laboratorio. ¡Pero de una manera metódica y con suma dedicación! Nuestro objetivo pasa siempre por garantizar que la esterilización en el laboratorio sea un proceso más seguro, sencillo, preciso y económico. Más de 20 años de experiencia y de cooperación intensa en la práctica diaria con usuarios de todo el mundo nos han permitido incluso llevar a cabo las tareas de esterilización inusuales o más complicadas de forma óptima.

¡Contamos con los conocimientos necesarios para obtener los mejores resultados!

Gracias a nuestra red de distribuidores, verdaderos especialistas in situ, podrá disfrutar de nuestros servicios y prestaciones en todo el mundo.



La potencia de la innovación. Para la mejor esterilización.

Autoclaves de laboratorio Systec

Específicamente desarrollados para tareas de esterilización de materiales en el Laboratorio, los autoclaves de Systec llevan a cabo los procesos y ciclos de esterilización de forma más fácil, segura, precisa, reproducible y validable.

Los autoclaves Systec pueden emplearse en cualquier tipo de aplicaciones de laboratorio, incluso en los procesos de esterilización más exigentes, como la esterilización de líquidos (p. ej. medios nutrientes, medios de cultivo), cuerpos sólidos (p.ej. instrumental, pipetas, material de vidrio), desechos (esterilización de desechos líquidos en frascos o desechos sólidos en bolsas desechables) y también sustancias biológicas peligrosas en laboratorios de seguridad.



Contenido

Systec V-Serie. Autoclaves de suelo verticales.	04
Systec D-Serie. Autoclaves de mesa horizontales.	06
Características de rendimiento Systec V-Serie y D-Serie	08
Diseño y tecnología	10
Control y documentación	14
Procedimiento y aplicaciones	18
Capacidad de carga	25
Desarrollos especiales	27
Cualificación y validación	28
Venta y servicio	29
Sinopsis	31



Systec V-Serie.

Los autoclaves de suelo verticales.

Ventajas en cuanto a espacio y la capacidad de carga

Gracias al diseño con nuevas dimensiones hemos dado vida a una nueva clase de autoclaves de suelo. Desde el punto de vista externo sigue siendo un autoclave compacto con pocos requisitos de espacio. La cámara interior alberga una capacidad útil mayor gracias a su altura incrementada. La ventaja: capacidad de carga óptima para la mayoría de frascos de medios líquidos estándar y frascos Erlenmeyer. Hasta un 50 % más de capacidad de carga.

8 Modelos
de 40 a 150l de
capacidad útil





Dimensiones y rendimiento

Systemec	V-40	V-55	V-65	V-75	V-95	V-100	V-120	V-150
Dimensiones capacidad útil Ø x profundidad en mm	344 x 450	344 x 600	400 x 500	400 x 600	400 x 750	500 x 500	500 x 600	500 x 750
Volumen de capacidad útil en litros total/nominal	45/40	60/55	73/65	85/75	104/95	117/100	137/120	166/150
Dimensiones exteriores en mm								
Altura	950	950	995	995	1085	985	985	1115
Anchura	500	500	550	550	550	650	650	650
Profundidad	680	680	780	780	780	900	900	900
Peso Neto (kg)	110	115	125	130	140	175	180	190
Potencia de calentamiento kW								
Systemec VX	3,5	3,5	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0
Systemec VE/BE	3,6	3,6	9,3	9,3	9,3	9,3	9,3	9,3

Conexión eléctrica para Systemec V-40 y V-55: 220 – 240 V, 50/60 Hz, 16 A.
 Conexión eléctrica para Systemec V-65 hasta V-150: 380 – 400 V, 50/60 Hz, 16 A.
 Posibilidad de otros voltajes y conexión eléctrica monofase previa solicitud.
 Posibles desviaciones específicas de cada país.

Capacidad de carga* matraz Erlenmeyer

Systemec	V-40	V-55	V-65	V-75	V-95	V-100	V-120	V-150
250 ml	3 x 11	4 x 11	3 x 14	4 x 14	5 x 14	3 x 22	4 x 22	5 x 22
500 ml	2 x 7	3 x 7	2 x 8	3 x 8	4 x 8	2 x 14	3 x 14	4 x 14
1000 ml	2 x 4	2 x 4	2 x 5	2 x 5	3 x 5	2 x 8	2 x 8	3 x 8
2000 ml	3	2 x 3	4	2 x 4	2 x 4	6	2 x 6	2 x 6
3000 ml	1	1	2	2	2 x 2	4	4	2 x 4
5000 ml	1	1	1	1	2 x 1	3	3	2 x 3

Capacidad de carga* Botellas de medios Schott DURAN®

Systemec	V-40	V-55	V-65	V-75	V-95	V-100	V-120	V-150
250 ml	3 x 17	4 x 17	3 x 20	3 x 20	5 x 20	3 x 30	3 x 30	5 x 30
500 ml	2 x 11	3 x 11	2 x 15	3 x 15	4 x 15	2 x 22	3 x 22	4 x 22
1000 ml	8	2 x 8	2 x 9	2 x 9	3 x 9	2 x 15	2 x 15	3 x 15
2000 ml	4	2 x 4	5	2 x 5	2 x 5	8	2 x 8	2 x 8
5000 ml	1	1	2	2	2 x 2	4	4	2 x 4
10000 ml	1	1	1	1	1	2	2	2

* Al máximo de la carga con bandeja intermedia, sin cestas.
 La capacidad de carga puede variar según la opción escogida.
 Los diferentes tamaños de frascos y botellas pueden variar las capacidades de carga.

Systec D-Serie.

Los autoclaves de mesa horizontales.

Ventajas en cuanto a espacio

Exteriormente compactos, interiormente con una capacidad útil ideal en 7 volúmenes diferentes. Cada modelo tiene un tamaño diseñado para ofrecer una capacidad de carga óptima para frascos de medios líquidos estándar y frascos Erlenmeyer.

7 Modelos
de 23 a 200l de
capacidad útil





Dimensiones y rendimiento

Systec	D-23*	D-45	D-65	D-90	D-100	D-150	D-200
Dimensiones capacidad útil Ø x profundidad en mm	260 x 420	344 x 500	400 x 500	400 x 700	500 x 500	500 x 750	500 x 1000
Volumen de capacidad útil en litros total/nominal	25/23	50/45	70/65	95/90	113/100	162/150	211/200
Dimensiones exteriores en mm							
Altura	490	585	630	630	730	730	730
Anchura	545	620	750	750	850	850	850
Profundidad	645	755	770	970	805	1055	1305
Peso neto (kg)	80	105	125	145	165	190	210
Potencia de calentamiento kW							
Systec DX	2,9	3,5	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0
Systec DE y DB	2,3	3,7	3,7	5,5	3,7	5,5	5,5

*Nota: Systec DB-23 no disponible!

Conexión eléctrica para Systec D-23 y D-45: 220 – 240 V, 50/60 Hz, 16 A.
 Conexión eléctrica para Systec D-65 hasta D-200: 380 – 400 V, 50/60 Hz, 16 A.
 Posibilidad de otros voltajes y conexión eléctrica monofase previa solicitud.
 Posibles desviaciones específicas de cada país.

Capacidad de carga** matraz Erlenmeyer

Systec	D-23	D-45	D-65	D-90	D-100	D-150	D-200
250 ml	11	24	23	31	2 x 30	2 x 42	2 x 59
500 ml	8	12	15	21	2 x 15	2 x 24	2 x 40
1000 ml	3	8	9	13	12	18	23
2000 ml	-	3	6	8	7	9	14
3000 ml	-	-	3	4	6	8	11
5000 ml	-	-	-	-	3	5	7

Capacidad de carga** Botellas de medios Schott DURAN®

Systec	D-23	D-45	D-65	D-90	D-100	D-150	D-200
250 ml	18	24	31	40	2 x 36	2 x 54	2 x 83
500 ml	10	18	23	31	2 x 36	2 x 40	2 x 59
1000 ml	4	10	15	18	18	26	40
2000 ml	-	5	8	10	12	14	23
5000 ml	-	-	2	4	6	8	11
10000 ml	-	-	-	-	2	3	4

** Con carga máx., parcialmente sin cestas.
 La capacidad de carga puede variar según la opción escogida.
 Los diferentes tamaños de frascos y botellas pueden variar las capacidades de carga.

Systemec V-Serie y D-Serie. Tres series de modelos con distintas categorías de rendimiento.

Systemec VX/Systemec DX

VX **DX**

Para todas las aplicaciones de laboratorio, incluso para procesos de esterilización especiales. Un amplio abanico de opciones adicionales permiten la optimización de los ciclos a fin de llevar a cabo procesos de esterilización validables.

Systemec VE/Systemec DE

VE **DE**

Para aplicaciones de laboratorio sencillas. Con menor número de opciones adicionales para la optimización de los ciclos de esterilización.

Systemec VB/Systemec DB*

VB **DB**

Equipo básico para aplicaciones simples y repetitivas, sin opciones avanzadas para la optimización del proceso.



Nota: Systemec DB-23 no disponible!

	VX	DX	VE	DE	VB	DB
Características estándar						
Generador de vapor integrado y separado de la cámara	■					
Elementos calefactores internos en la cámara del autoclave			■		■	
Carcasa, bastidor y recipiente a presión realizados en acero inoxidable resistente a la corrosión	■		■		■	
Rango de temperatura y presión 140 °C, 4 bares (excepto Systec D-23)	■		■		■	
Pantalla LCD y control por microprocesador totalmente automático	■		■		■	
Numero de programas de esterilización	Hasta 25*		12		3	
Derechos de acceso protegidos por código para la modificación de parámetros y otras intervenciones relevantes en materia de seguridad	■		■		■	
Memoria de almacenamiento interno hasta 500 ciclos de esterilización	■		■			
Temporizador para programar tiempo de puesta en marcha	■		■			
Autofill, alimentación automática de agua desmineralizada para la generación de vapor	■		■			
Sensor de temperatura flexible PT-100	■		■		■	
Sensor de temperatura adicional en la salida de condensados	■					
Función de mantenimiento de temperatura tras fin de programa para líquidos	■		■			
Programa especial para tubitos Durham	■		■			
Cálculo valor FO	■		■			
Programa especial para la esterilización de desechos con calentamiento fraccionado para un purgado de aire más eficiente	■		■			
Condensación de vapor de escape con refrigeración por agua, controlado mediante termostato	■		■			
Apertura de puerta automática programable tras la finalización del programa	■		■			
Interfaz RS-232 y RS-485 para la transmisión externa de datos (compatible con la red)	■		■			
Disponible opcionalmente						
Control por pantalla táctil (solo Systec V-Serie)	□					
Ampliación del rango de temperatura y de presión a 150 °C / 5 bares (a partir de un volumen de cámara de 65 litros y superiores)	□		□			
Opciones para la optimización del proceso						
Enfriamiento acelerado para una refrigeración segura y eficiente de líquidos	□		□			
Sistema de vacío para la esterilización validable de cuerpos sólidos y bolsas de desechos	□					
Superdry: para el secado a fondo de material sólidos (debe incluirse además la opción del sistema de vacío)	□					
Filtración de aire de salida y desactivación de los condensados para una esterilización segura de sustancias biológicas peligrosas	□		□			
Opciones para la documentación						
Impresora integrada para la documentación de ciclos	□		□		□	
Paquete de software de documentation Systec ADS para obtener toda la documentación	□		□			
Documentación SD: almacenamiento de datos en tarjeta SD para hasta 10.000 ciclos de esterilización y transmisión de datos a un PC	□		□			
Paquete de software de documentation Systec ADS conforme a la normativa FDA 21 CFR parte 11**	□					
AuditTrail: conforme a la normativa FDA 21 CFR parte 11***	□					

** para los autoclaves Systec VX-65 a Systec VX-150 in combinación con control por pantalla táctil

- Los autoclaves Systec ya vienen preparados de fábrica para que puedan reequiparse en cualquier momento con todas las opciones disponibles.

- Disponibles opciones y programas especiales así como accesorios como cestas, suplementos, sistemas de transporte y de carga o alimentación.

- Nota: Systec DB-23 no disponible!

■ = estándar

□ = opcional

* A petición

Systec D-23 y D-45 con depósito de agua de alimentación

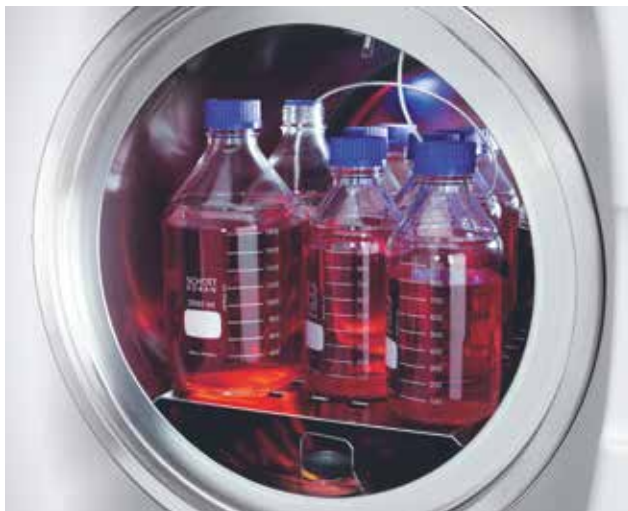
Movilidad y flexibilidad para estos dos autoclaves. Sin necesidad de conexión de agua fija gracias a su tanque integrado, se pueden utilizar en una u otra ubicación cuando así se

desea. Pueden asignarse también directamente de forma temporal a un puesto de trabajo dependiendo de la tarea en cuestión.

La construcción. Innovadora hasta el más mínimo detalle.

Tecnología de vanguardia

Los autoclaves Systec han sido completamente desarrolladas y construidas desde cero. Los modelos actuales incorporan los últimos adelantos de la tecnología. Tanto los componentes mecánicos como los electrónicos garantizan una nueva calidad en el proceso de esterilización en el laboratorio. Cumplen también con los requisitos actuales y los que se aplicarán en el futuro en el trabajo del laboratorio.



■ = estándar
□ = opcional

Todo conforme a las normativas y reglamentaciones

¡Equipados ya para el futuro!

Al ser los más avanzados autoclaves de laboratorio en su clase, los modelos Systec V-Serie y D-Serie permiten de serie alcanzar ya temperaturas de trabajo y presiones más elevadas. El recipiente a presión está dimensionado de serie a 5 bares / 150 °C. En caso de querer llevar a cabo la ampliación opcional posterior del rango de temperatura y de presión a esos valores tan altos, de forma fácil se adaptarían también los componentes de regulación, control y seguridad.

Nota : La ampliación del rango de temperatura y presión a 5 bares /150 °C no está disponible para Systec D-23, Systec D-45, Systec V-40 ni Systec V-55.

Los autoclaves Systec están equipadas de serie para una temperatura de esterilización de hasta 140 °C y una presión de vapor de hasta 4 bares.

Nota: el modelo Systec D-23 tiene un rango de temperatura y presión estándar 136 °C / 3,8 bares.

Calidad constante

El recipiente a presión está fabricado en acero inoxidable resistente a la corrosión 1.4571 (V4A) AISI 316 Ti, con pulido electrolítico y por tanto resulta fácil de limpiar. Con válvula de seguridad certificada para la descarga de presión en caso de superarse el valor límite. La construcción del bastidor y los revestimientos de carcasa son también de acero inoxidable. Gracias al aislamiento térmico de elevado rendimiento y calidad de Hanno-Tect, no existe peligro de emisión de partículas, por tanto, los autoclaves Systec pueden utilizarse perfectamente en condiciones de sala limpia.

Sistema dual de sensores de serie

La regulación de la temperatura y la presión se lleva a cabo mediante un sensor de presión electrónico, y mediante un sensor de temperatura flexible en el espacio útil de la cámara o dentro de un recipiente de referencia (en líquidos). Los autoclaves VX/DX de Systec incorporan un sensor de temperatura más en la salida.

Los autoclaves Systec cuentan con las siguientes conexiones en la parte trasera:

	VX/DX	VE/DE	VB/DB
Alimentación de agua desmineralizada para la generación de vapor	■	■	
Conexión de aire comprimido	□	□	
Alimentación de agua de refrigeración	■	■	
Salida colectora o drenaje	■	■	■
Interface RS-232/RS-485	■	■	
Conexión eléctrico flexible con clavija CEE	■	■	■

Los autoclaves Systec cumplen las siguientes normas y disposiciones:

Recipiente a presión:

- Directiva de Equipos a Presión 2014/68/EU
- ASME Boiler & Pressure Vessel Code, Section VIII, Division 1
- China Stamp

Otras directivas:

- Directiva de baja tensión 2014/35 EU
- 2014/30/EU sobre compatibilidad electromagnética
- Directiva de máquinas 2006/42/EC

Podemos poner a su disposición una lista completa de normativas y reglamentos.

Seguridad y confort

Novedoso Sistema Automatico de cierre de puerta

Sencillo y seguro: al aplicar una ligera presión la tapa se cierra automáticamente mediante un sistema de anillo* circular. La estanqueidad queda garantizada con fiabilidad gracias a un retén labial especial de silicona resistente al calor, que aumenta la intensidad del cierre conforme aumenta la presión del vapor. No se precisa aire comprimido adicional ni otros medios auxiliares.

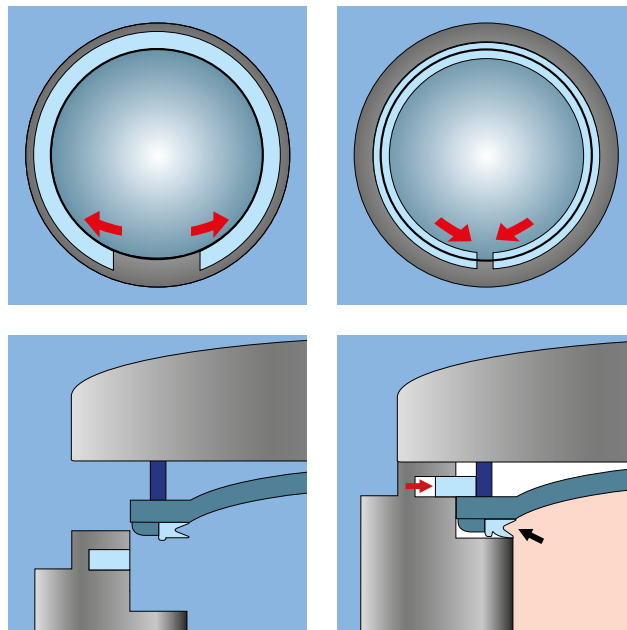
El bloqueo de la puerta depende de la temperatura y es conforme a DIN EN (IEC) 61010-2-040. La puerta permanece bloqueada mientras haya sobrepresión en el espacio útil. La tapa, el recipiente a presión y toda la carcasa son también de acero inoxidable. El elegante revestimiento de cubierta azul superior, que aloja el panel de mando, la pantalla digital y el sistema de control, está fabricado en plástico aislante resistente al calor. Por tanto, no existe peligro para el usuario de contacto con piezas o componentes calientes.

Apertura de puertas automática

La apertura de la tapa se lleva a cabo automáticamente, ya sea pulsando un botón o bien como en las series de modelos VX/DX y VE/DE al finalizar el programa. ¡Simple, pero claramente útil en la práctica! Sin necesidad de operaciones adicionales, sin interrumpir el trabajo se expulsa el vapor residual. El calor residual se aprovecha para secar el material esterilizado que permanece todavía un breve intervalo de tiempo en el autoclave. La apertura automática de la tapa está limitada a un ángulo de aprox. 15°, de manera que no existe peligro de re-contaminación desde el exterior. Si los materiales estériles deben enfriarse o secarse dentro de la propia cámara del autoclave, esta característica de puerta entre-abierta facilita especialmente el proceso. A continuación, y tras un tiempo de espera abrir la puerta completamente de forma manual para la extracción del material esterilizado.

* Excepciones:

En lugar del sistema de anillo, en el modelo D-23 la tapa se cierra con un mecanismo de gancho y en los modelos D-45, V-40 y V-55 con un mecanismo tipo embolo.



Tapa abierta, anillo de cierre circular en posición de espera.

Tapa cerrada, anillo de cierre circular en posición bloqueada. La presión de vapor interna presiona el retén labial entre la tapa y la cámara.



La construcción. Innovadora hasta el más mínimo detalle.

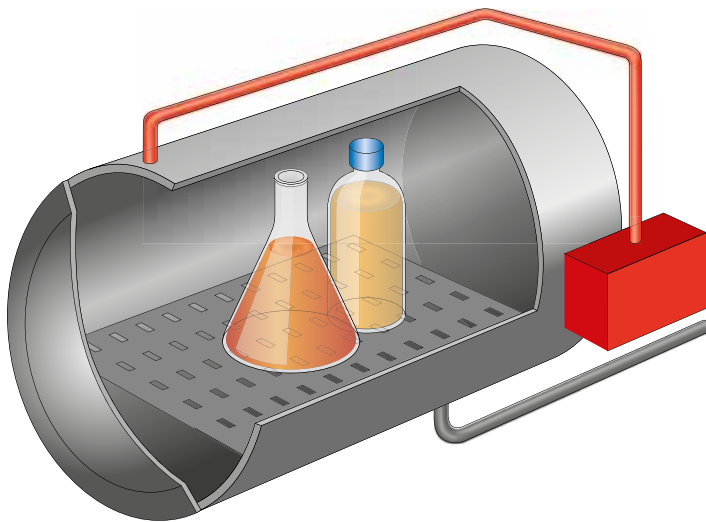
Generación de vapor mediante caldera de vapor

VX DX

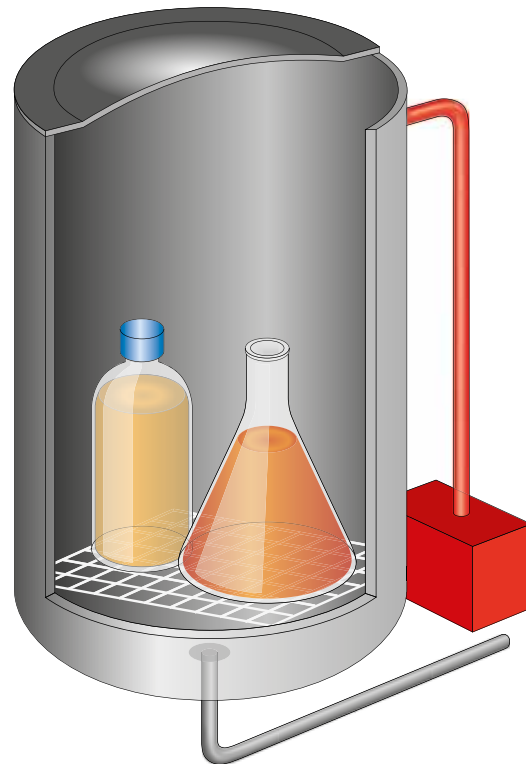
La carcasa incorpora un generador de vapor separado.

Esta característica aporta ventajas convincentes:

- La cámara ya no dispone por tanto de elementos calefactores internos ni de depósito de agua sucia.
- En combinación con la función de pre-calentamiento, en tan solo 10 minutos de tiempo de calentamiento se alcanzan ya los 121 °C con la cámara vacía.
- Mejor purga de aire gracias al desplazamiento del aire con su gravitación natural hacia abajo.
- Mejor precisión $\pm 0,3$ K con la cámara vacía.
- Rápida refrigeración dado que no hay agua caliente en la cámara ni hace falta enfriar el generador de vapor.
- Tras el enfriamiento del autoclave, enseguida esta disponible vapor para la siguiente operación o ciclo de esterilización.



Systec D-Serie

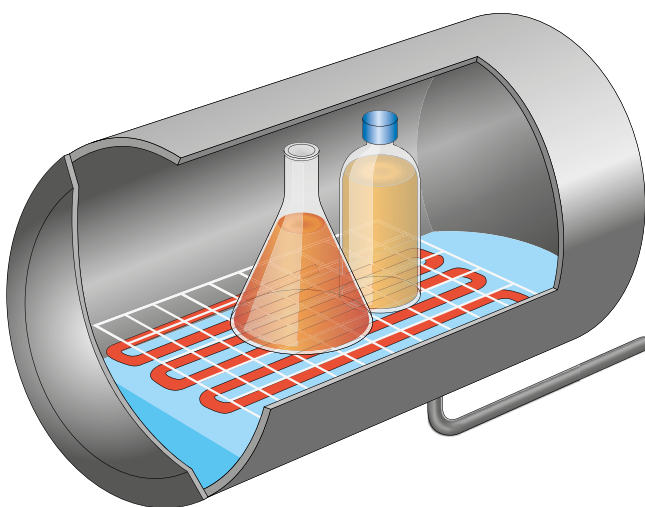


Systec V-Serie

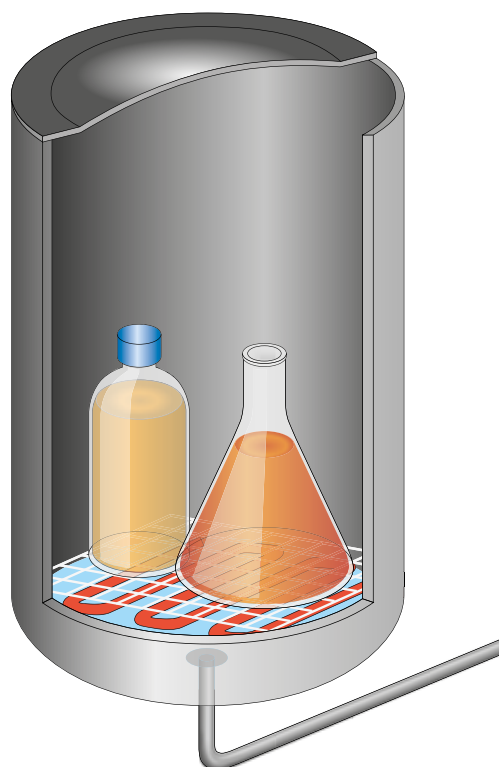
Generación de vapor convencional

VE VB DE DB

Este sistema incorpora potentes elementos calefactores en el fondo directamente de la cámara de esterilización. El agua de alimentación para la generación de vapor puede llenarse manualmente y en la serie de modelos VE y DE también se puede llenar manual o automáticamente, gracias a la conexión de agua desmineralizada.



Systec D-Serie



Systec V-Serie

Condensación en lugar de expulsar el vapor

VX VE DX DE

El vapor de escape o salida se condensa previamente mediante un sistema de refrigeración regulado automáticamente con un sensor de temperatura PT-100. De este modo se evitan los malos olores y se protegen de daños los tubos de desagüe de plástico.

Regulación óptima.

Manejo mediante pantalla digital

En todos los modelos Systemec V-Serie y D-Serie el manejo se lleva a cabo de serie mediante un teclado de membrana con confirmación acústica y una gran pantalla digital de fácil lectura. Ubicación ergonómica con un manejo lógico y sencillo. Disposición clara de los menús. Idiomas disponibles: alemán, inglés, francés, español e italiano. Opcionalmente otros idiomas.

El control por microprocesador desarrollado específicamente para nuestros autoclaves de laboratorio asume todas las funciones de regulación y control. Además de la presión de vapor, temperatura y tiempo de esterilización también están disponibles otras opciones como, p. ej., refrigeración acelerada rápida, vacío previo o posterior y función de secado



Programas disponibles*

- 1-3 Cuerpo sólido (vidrio, plastico,...)
- 4-5 Residuo "bolsa desechable"
- 6 Desecho "líquido" con enfriamiento acelerado
- 7 Desecho "líquido" con enfriamiento normal
- 8-10 Líquidos con enfriamiento acelerado
- 11 Líquidos con enfriamiento normal
- 12 Limpieza
- 13 Test de vacío**
- 14 Test tipo Bowie-Dick**
- 15-25 Programas libres asignables individualmente

VX **DX**

Programas disponibles*

- 1-3 Cuerpo sólido (vidrio, plastico,...)
- 4-5 Residuo "bolsa desechable"
- 6 Desecho "líquido" con enfriamiento acelerado
- 7 Desecho "líquido" con enfriamiento normal
- 8-10 Líquidos con enfriamiento acelerado
- 11 Líquidos con enfriamiento normal
- 12 Limpieza

VE **DE**

Programas disponibles*

- 1 Cuerpo sólido (vidrio, plastico...)
- 2 Residuo "bolsa desechable"
- 3 Líquidos en frascos abiertos
- 4 Limpieza

VB **DB**

* Todos los programas pueden parametrizarse individualmente.
** Necesitan la opción de vacío.

Manejo mediante pantalla táctil (opcional). Para todos los modelos VX a partir de 65 litros de volumen de cámara.

Manejo más rápido y sencillo mediante una extraordinaria pantalla de 5,7 pulgadas equipada con función táctil. Esta innovación aporta posibilidades adicionales y más flexibilidad a la hora de trabajar con los autoclaves.

Pueden visualizarse todos los datos relevantes del proceso de forma numérica ó gráfica. Están disponibles 7 programas predefinidos y pueden ampliarse por el usuario hasta 100 programas.

Para facilitar la creación de un nuevo programa, el usuario cuenta con ayuda guiada mediante cuadros de diálogo durante el proceso. A cada programa nuevo se le asigna automáticamente un distintivo fijo e inalterable y el usuario puede añadir, si lo desea, una denominación adicional. Todos los parámetros del proceso pueden modificarse de forma individual.

Programas predefinidos

- 1 Cuerpo sólido
- 2 Desecho „bolsa desechable“
- 3 Desecho „líquido“
- 4 Líquidos
- 5 Limpieza
- 6 Test de vacío*
- 7 Test tipo Bowie-Dick*

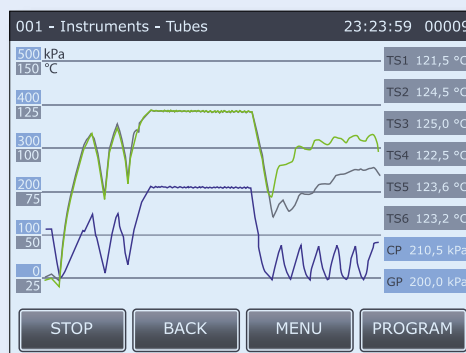
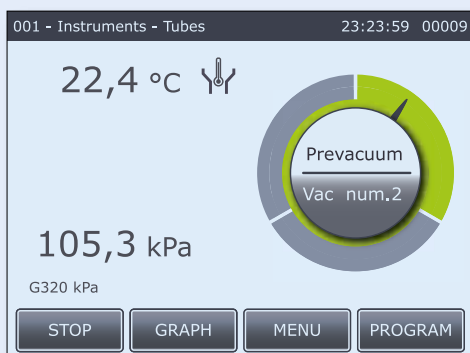
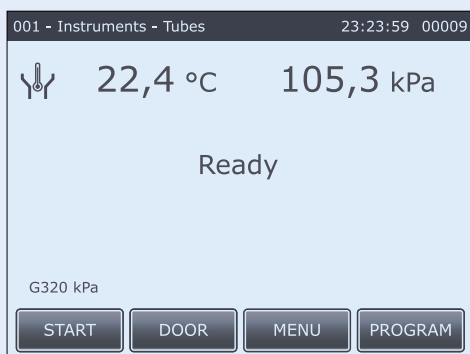
VX

Ampliable hasta 100 programas de esterilización.

*Precisan incluir la opción del vacío.

Info:

Los modelos de Systec H-Serie (catalogo separado) están equipados de serie con pantalla táctil.



Regulación óptima.

Varias posibilidades de documentación

VX VE VB DX DE DB

Impresora

Opción impresora integrada para la documentación del tipo de programa, número de ciclo, fecha/hora, variación de la temperatura, evolución de la presión y fase de esterilización.



VX VE DX DE

Software de documentación Systemec ADS

Con interfaz RS-232 y RS-485 para conexión directa a un PC o para conexión a una red Ethernet. Software especial para Windows para documentar todos los procesos y datos de flujo como la presión, temperatura, tiempo, y esterilización incluyendo diagramas de la fase correspondiente. El software ADSmde Systemec procesa los datos documentados tanto de forma gráfica como numérica.



Varias posibilidades de documentación

VX

VE

DX

DE

Tarjeta SD*

Documentación completa de hasta 10.000 ciclos de esterilización* mediante una ranura para tarjetas opcional integrada, inclusive tarjeta de memoria SD (1024MB). Todos los datos registrados están disponibles en la tarjeta de memoria SD para su procesamiento con el Software de Documentación Systemec ADS.

*solo en combinación con el software de documentación opcional Systemec ADS.



VX

Paquete de software de documentación Systemec ADS conforme a la normativa FDA 21 CFR parte 11

Documentación opcional para los modelos VX de Systemec (a partir de un volumen de cámara de 65 litros) en combinación con la pantalla táctil opcional. Descarga de los datos del proceso y AuditTrail de los autoclaves. La solución garantiza la documentación conforme a las reglas de la normativa 21 CFR parte 11. El paquete de software de la documentación Systemec ADS conforme a la normativa FDA 21 CFR parte 11 procesa los datos documentados tanto gráfica como numéricamente.



21 CFR part 11

AuditTrail

AuditTrail permite la creación y administración de los usuarios de los autoclaves. Existen cinco niveles de acceso distintos para especificar las acciones que puede realizar cada usuario. Los derechos de acceso a los programas de esterilización creados pueden establecerse de forma individual. Antes de cada acción, el usuario debe registrarse introduciendo el nombre de usuario y la clave. Todas las acciones realizadas (p. ej. modificación de parámetros, inicio o parada de programas de esterilización) quedan documentados para poder hacer un seguimiento de los usuarios, también por medio de un sello temporal (fecha/hora). Todos los datos generados por las acciones del usuario o por la documentación de un ciclo de esterilización están protegidos contra la manipulación y provistos de la firma electrónica del usuario.



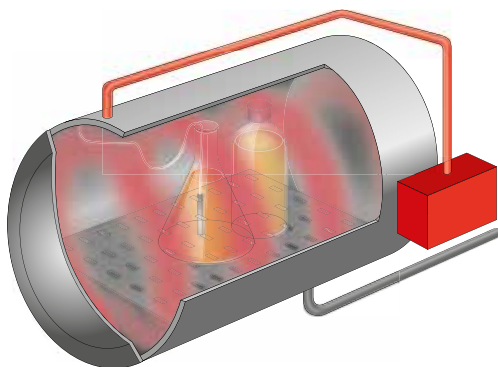
Esterilización de líquidos.

Fase de Calentamiento

El tiempo de esterilización actual de, p. ej., 15 minutos a 121 °C representa solo una parte del tiempo del ciclo total de la operación del autoclave. Especialmente a la hora de esterilizar líquidos, el tiempo de calentamiento y de refrigeración es muy superior.

El procedimiento tradicional

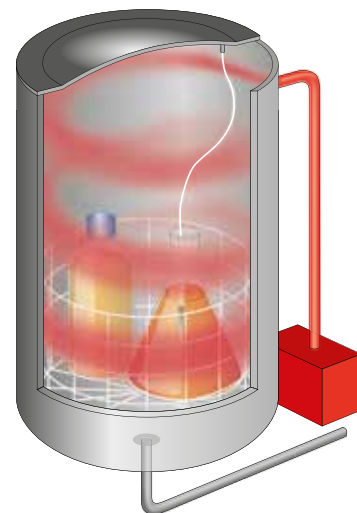
En la forma convencional cuando se ha alcanzado la temperatura de esterilización prevista en el autoclave, los líquidos que se van a esterilizar se calientan inicialmente a aprox. 60-90 °C; el tiempo de igualación entre la temperatura de la cámara y del líquido dentro del recipiente se prolonga generalmente algo más, existiendo un retardo.



Systec D-Serie

Tiempo de calentamiento hasta un 50% más corto de serie

Los autoclaves Systec mediante el sistema de regulación de temperatura y presión combinada, aumentan la presión de la cámara durante la fase de calentamiento. El resultado: una adecuación de temperatura muy rápida de los líquidos con un tiempo de calentamiento más corto.



Systec V-Serie

Fase Enfriamiento

El proceso de enfriamiento o descenso posterior de la Temperatura para líquidos es muy lento, dado que el calor por debajo de 100 °C sin una refrigeración activa y rápida, solo puede reducirse mediante radiación a través del aislamiento de la cámara (véase en la figura: lenta refrigeración convencional (línea discontinua)).

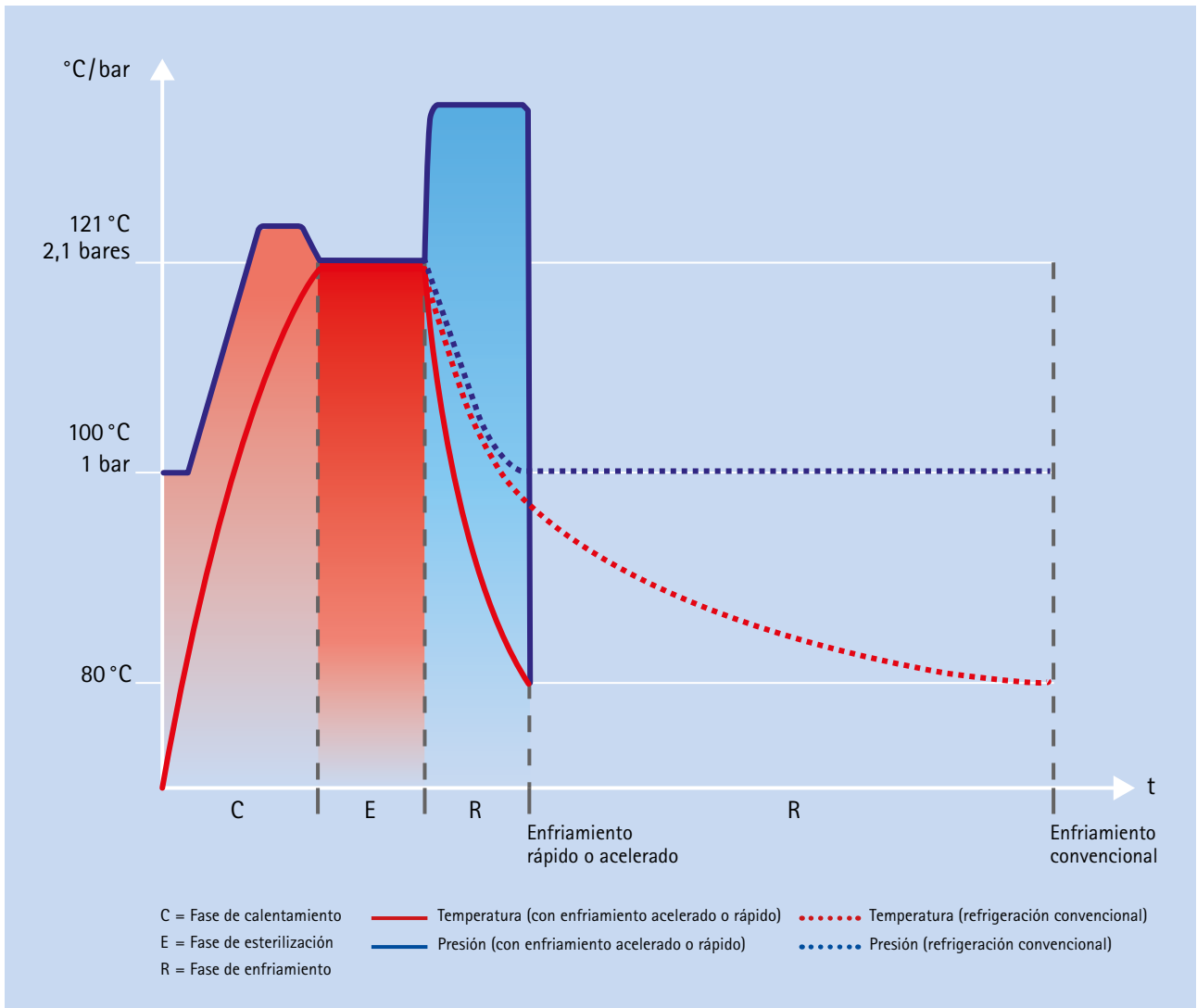
Las nuevas técnicas de enfriamiento acelerado de Systec permiten que pueda acortarse drásticamente todo el tiempo del lote. ¡De este modo se consiguen ahorrar varias horas! En este sentido, los medios líquidos tampoco quedan expuestos innecesariamente demasiado tiempo a una temperatura elevada (véase en la figura: enfriamiento rápido (línea continua)).

En lo que respecta a un proceso de esterilización preciso, un manejo seguro y una elevada productividad, los autoclaves Systec ofrecen numerosas funciones para la esterilización de líquidos. La versión estándar de los autoclaves incorpora ya de serie funciones básicas y otras más avanzadas pueden incluirse según el modelo y la gama o Serie de autoclave correspondiente.

Funciones estándar para todos los modelos

- Bloqueo de puerta en función de la temperatura y la presión según normas y disposiciones internacionales.
- Control de proceso redundante. La temperatura y la presión se supervisan de forma continua durante todo el ciclo de esterilización.
- Tiempos de calentamiento rápidos gracias a la transmisión óptima de calor a los medios líquidos.
- Sensor de temperatura PT-100 flexible para la medición de temperatura en un recipiente de referencia:
 - Garantiza que se alcanza la temperatura de esterilización deseada en los medios líquidos.
 - Garantiza el enfriamiento de los medios líquidos hasta una temperatura segura para su extracción

Visión de conjunto entre el enfriamiento convencional y el enfriamiento rápido



Los tiempos indicados en las representaciones dependen del tamaño y la cantidad de los recipientes objeto de esterilización.

Esterilización de líquidos.

Enfriamiento acelerado

VX VE DX DE

En lo que respecta a un proceso de esterilización preciso, un manejo seguro y una elevada productividad, los autoclaves Systemec ofrecen también para la fase de enfriamiento numerosas opciones en la esterilización de medios líquidos.

Gracias a distintos sistemas de enfriamiento rápidos opcionales puede reducirse esencialmente el tiempo en la fase postesterilización para líquidos. De este modo se protege a los medios nutrientes y se reduce la carga a la que se ve sometida el autoclave.

En la refrigeración clásica (con salida de vapor regulada a 100 °C) se produce una autorrefrigeración extremadamente lenta por evaporación de líquido y recondensación, hasta alcanzar un mínimo de 80 °C, sin embargo pueden equiparse los autoclaves Systemec opcionalmente con diversos sistemas para conseguir un procedimiento de enfriamiento acelerado:

- Enfriamiento acelerado por ventilación de aire ambiente
- Enfriamiento acelerado mediante camisa de agua de red
- Enfriamiento acelerado mediante camisa de agua de red y con inyección de aire estéril a presión
- Ventilador radial para circulación de aire con el fin de acelerar la evacuación del calor
- Serpentin Ultrarrefrigerador
- Enfriamiento por rociado mediante agua esterilizada de recirculada y enfiada así como inyección de aire estéril a presión

Enfriamiento por agua con presión de apoyo

VX VE DX DE

Permanentemente bajo control

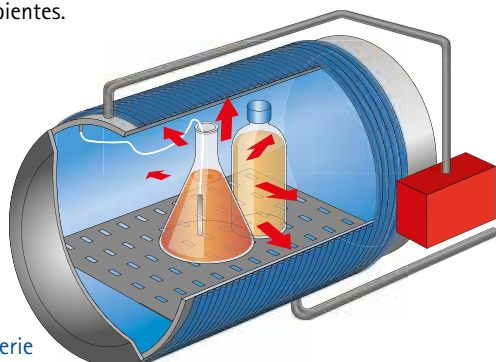
Durante todo el proceso de esterilización un sensor de temperatura flexible PT-100 mide permanentemente la temperatura del medio en un recipiente de referencia. De este modo se garantiza que el tiempo de la fase de esterilización no empiece a contar hasta que la temperatura de esterilización se haya alcanzado también en el líquido, no solo en la cámara.

También la temperatura del líquido en la fase de enfriamiento se supervisa de forma constante. Tal y como exige la normativa y para evitar el peligro de un retardo de ebullición, la tapa no puede abrirse hasta que la temperatura de los líquidos haya descendido hasta al menos 80 °C.

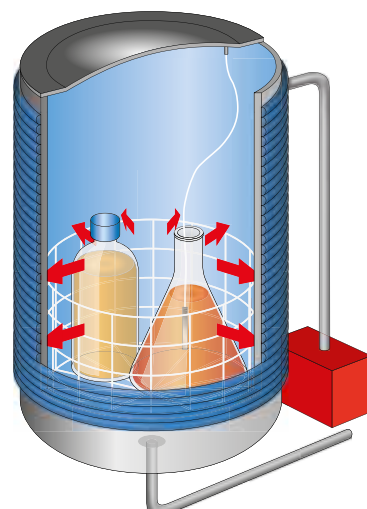
El uso de una presión de apoyo mediante aire comprimido filtrado y esterilizado durante la fase de enfriamiento evita con fiabilidad la ebullición de los medios de cultivo y su salida fuera de los recipientes.

Ventajas

- Sin pérdida de líquido por ebullición de los medios
- Productividad mejorada mediante tiempos de ciclo reducidos y aprovechamiento total del volumen de relleno en cada frasco
- Sin peligro de retardo de ebullición y cocción excesiva
- Sin peligro de que los frascos estallen durante o tras la esterilización
- Sin peligro de nueva contaminación gracias a la utilización de frascos con cierre hermético durante la esterilización
- Reducción del tiempo de la fase de enfriamiento hasta un 60 %.



Systemec D-Serie



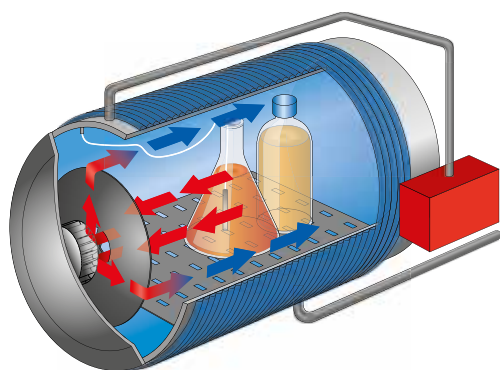
Systemec V-Serie

Ventilador radial

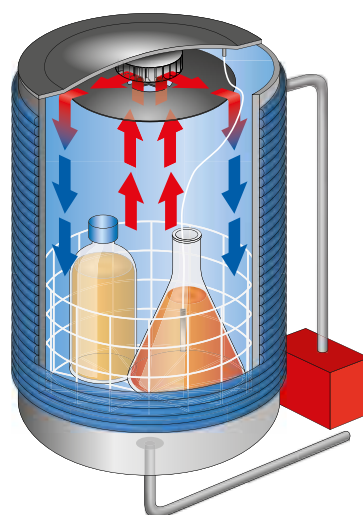
VX VE DX DE

El ventilador radial junto con el enfriamiento opcional mediante camisa de agua de red con presión de apoyo por circulación de aire acelera la evacuación del calor del material a esterilizar hasta la cámara de esterilizado ya enfriada. La rueda del ventilador se acciona mediante un acoplamiento magnético desde el motor instalado en el exterior.

- El ventilador radial está instalado en la puerta de la cámara de esterilización para no reducir el espacio útil en el autoclave
- Rendimiento del sistema de ventilación 71 m³/h
- Reducción del tiempo de la fase de enfriamiento hasta en un 70 %



Systec D-Serie



Systec V-Serie

Serpentín Ultrarrefrigerador

VX VE DX DE

En combinación con el enfriamiento mediante camisa de agua de red con presión de apoyo y ventilador radial, la integración del intercambiador de calor ultrarrefrigerador adicional permite continuar reduciendo considerablemente el tiempo de la fase de enfriamiento y, por consiguiente, el tiempo de carga total.

- El serpentín ultrarrefrigerador también está instalado en la puerta de la cámara de esterilización alrededor del ventilador radial, de modo que no se reduce el espacio útil del autoclave. Gracias a ello, se puede utilizar la totalidad del espacio interior con cargas completas
- Reducción del tiempo de enfriamiento hasta en un 90 %
- En función de la carga pueden alcanzarse tiempos de enfriamiento de entre 15 y 60 minutos



Esterilización de cuerpos sólidos y desechos en bolsas desechables.

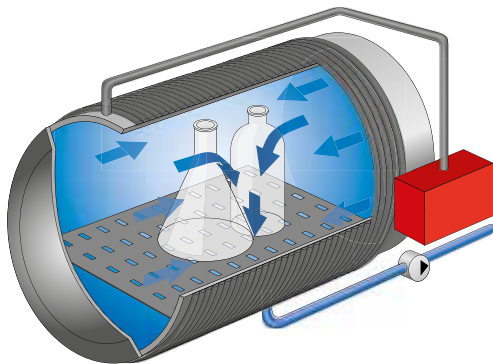
Equipo de vacío

VX DX

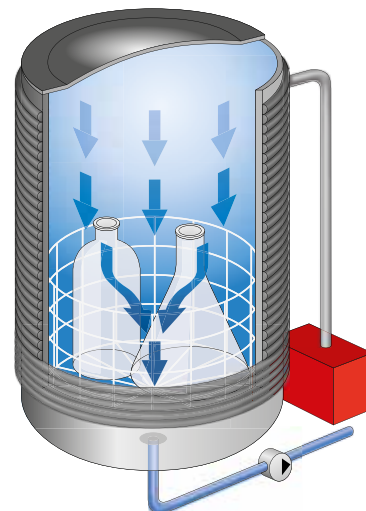
Los cuerpos sólidos típicos son, p. ej., puntas de pipeta (en cajas), artículos de cristal vacíos y desechos en bolsas así como materiales porosos como filtros o textiles. En este tipo de material a esterilizar es importante retirar o evacuar completamente el aire existente en el material de esterilización para garantizar una esterilización precisa, reproducible y validable.

El equipo de vacío sirve para un purgado de aire efectivo de los cuerpos sólidos, tuberías, materiales porosos, textiles y bolsas-

desechables con el fin de que el vapor también pueda penetrar bien. Esto se consigue mediante un vacío previo fraccionado en combinación con un generador de vapor de serie. Solo así puede conseguirse una esterilización validable de materiales porosos, cuerpos sólidos, textiles o desechos en bolsas desechables.



Systec D-Serie



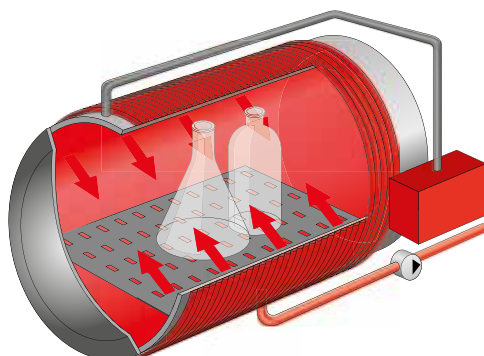
Systec V-Serie

Super Secado de cuerpos sólidos – Superdry

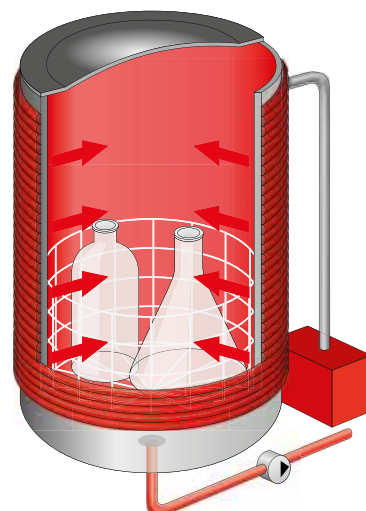
VX DX

Esta opción aumenta la eficiencia del secado de cuerpos sólidos y materiales de esterilización porosos como filtros y textiles. Para ello se suministra energía calorífica para el secado mediante la circulación de vapor caliente a través de un serpentín externo alrededor de la cámara estéril.

Se alcanza un nivel de secado mas profundo con el sistema de vacío (opcional) ya que en combinación con la función superdry permite prescindir del secado ulterior en un armario o estufa de secado separado, evitando re-contaminaciones.



Systec D-Serie



Systec V-Serie

Esterilización de sustancias biológicas peligrosas.

Control permanente – filtración de aire de salida y desactivación de condensados

Para la esterilización de sustancias peligrosas biológicas, las autoclaves Systec pueden equiparse con una filtración de aire de salida opcional.

Los filtros esterilizadores aptos para autoclave constan de un cartucho filtrante con membrana PTFE, tamaño de poro 0,2 μm , incorporado en una carcasa a prueba de presión, que puede sustituirse rápidamente. El filtro se esteriliza automáticamente con cada ciclo de esterilización y se supervisa mediante un sensor de temperatura PT-100 adicional.

El agua condensada se conserva durante la fase de calentamiento y esterilización en el recipiente a presión y se esteriliza a su vez de forma segura. Gracias a la filtración del aire de salida y a la esterilización de condensados no puede escaparse ningún germen antes de la finalización de la fase de esterilización.

De este modo se garantiza, que todos los gases o líquidos, que al desplazarse del autoclave puedan representar un peligro potencial para el medio ambiente, se filtren o se esterilicen en línea.



Nota importante para una esterilización efectiva.

El procedimiento correcto para cada tarea de esterilización: Tal y como se ha descrito, hay distintas opciones que pueden resultar necesarias para conseguir resultados de esterilización perfectos, validables y tiempos de la fase de enfriamiento rápidos, en particular, con líquidos. Las opciones necesarias dependen principalmente del tipo de producto que se vaya a esterilizar. Se recomienda valorar detenidamente las opciones para que la

configuración del autoclave cumpla con los requisitos y las tareas de esterilización previstas. Una configuración de equipos profesional es requisito indispensable para garantizar un proceso de esterilización validable con un efecto biológico verificable. La siguiente tabla sirve de ayuda para determinar una configuración de equipos adecuada. Recomendamos dejarse asesorar por nuestro personal experto.

Procedimiento:	Purga de aire				Refrigeración		Secado		Otros Filtración de aire de salida
	Gravitación	Vacío previo sencillo	Sobrepresión por impulsos	Vacío previo fraccionado	Refrigeración convencional con salida de presión lenta	Sistema de refrigeración rápido con presión de apoyo	Secado de superficie sin vacío	Secado con vacío ulterior + Superdry	
Aplicaciones:									
Líquidos	+	?	-	-	?	+	?	-	
Sólidos sin embalaje sin cuerpos huecos	+	+	+	+			?	+	
Materiales porosos (filtro, textiles)	-	?	?	+			-	+	
Cuerpos huecos (puntas de pipeta, artículos de cristal vacíos, tubitos y mangueras)	-	-	-	+			-	+	
Basura contaminada en bolsitas desechables	-	-	?	+			-	-	+

+ procedimiento recomendado ? Procedimiento aceptable event. - Procedimiento no posible



Accesorios de sistema para un fácil manejo.

Autoclaves de suelo verticales Systemec V-Serie

Dispositivo de elevación para material pesado

Gracias a este dispositivo de elevación electromotor con brazo de giro, la carga y retirada de material pesado resulta realmente fácil. Elevar y bajar fácilmente con un botón dispuesto en un teclado móvil.

La columna de elevación está fijada en un lado del autoclave. El brazo de giro incorpora un estribo de enganche de forma especial para cestas, que siempre permanecen estables incluso durante la carga.



Cestas de alimentación y suplementos

Cestas de rejilla de mallas de alambre de acero inoxidable, apilables

Cestas Art. no.	Dim. intern. Ø x H (mm)	Dim. extern. Ø x H (mm)	Capacidad del autoclave:								
			V-40	V-55	V-65	V-75	V-95	V-100	V-120	V-150	
1654	305 x 192	315 x 200	2								
1655	305 x 282	315 x 290	1	2							
7215	360 x 232	370 x 240			2			3			
7212	360 x 282	370 x 290				2					
7210	360 x 357	370 x 365			1	1	2				
7225	460 x 232	470 x 240						2			3
7222	460 x 282	470 x 290								2	
7220	460 x 357	470 x 365						1	1		2

Cestas de almacenamiento de acero inoxidable, solo perforadas en el tercio superior, con fondo estanco para la esterilización de desecho

Art. no.	Dim. intern. Ø x H (mm)	Capacidad del autoclave:							
		V-40	V-55	V-65	V-75	V-95	V-100	V-120	V-150
1657	325 x 385	1	1						
7230	350 x 355			1	1	2			
7235	465 x 355						1	1	2

Cestas de almacenamiento de acero inoxidable, solo perforadas en el tercio superior, con fondo estanco para la esterilización de desecho, con tapa giratoria

Art. no.	Dim. intern. Ø x H (mm)	Capacidad del autoclave:							
		V-40	V-55	V-65	V-75	V-95	V-100	V-120	V-150
7240	345 x 270			1	2	2			
7245	450 x 350						1	1	2

La capacidad de la carga puede variar según la opción escogida. Los diferentes tamaños de frascos y botellas pueden variar las capacidades de carga.

Accesorios de sistema para un fácil manejo.



Autoclaves de mesa horizontales Systemec D-Serie

Mesas de Soporte de Autoclaves D

Cada autoclave del modelo Systemec D-Serie dispone de una mesa apropiada. Diseñadas con suma precisión métrica. De serie con una altura de 72 cm (otras alturas previa solicitud y sin recargo) para que el autoclave siempre esté en posición correcta para un manejo cómodo. Un estante en la parte inferior de la mesa resulta práctico y puede utilizarse, p. ej., para colocar los cestos de alimentación.

Carro de transporte y de carga de material

La alimentación de los grandes autoclaves se lleva a cabo de manera mas segura y cómoda gracias a carros de alimentación especiales. El material que vaya a esterilizarse se dispone libremente o en una cesta en el carro sobre una plataforma móvil. El carro se aproxima ahora al autoclave y se acopla.

Estantes o bandejas

Para un aprovechamiento óptimo del espacio, en particular para material que se vaya a esterilizar en formatos pequeños, es posible equipar cada autoclave opcionalmente con un rack de varios estantes. Tanto esta rack completo como también cada una de las baldas son extraíbles, facilitando la limpieza.

Calidad en acero inoxidable

Todas las piezas están fabricadas completamente en acero inoxidable y están soldadas sin rebabas. En los autoclaves horizontales, las patas tienen unos tornillos niveladores que garantizan su estabilidad, mientras que en los carros de carga se utilizan grandes ruedas, dos de ellas frenables, para un movimiento suave y sin esfuerzo.



Cestos de alimentación y suplementos

Cestas de rejilla de mallas de alambre de acero inoxidable, apilables

Art. no.	Dim. intern. LxBxH (mm)	Dim. exter. LxBxH (mm)	Capacidad del autoclave:						
			D-23	D-45	D-65	D-90	D-100	D-150	D-200
1552	390 x 170 x 131	400 x 180 x 140	1						
1553	490 x 260 x 176	500 x 270 x 185		1					
4072	490 x 310 x 211	500 x 320 x 220			1				
5074	690 x 310 x 211	700 x 320 x 220				1			
6071	490 x 360 x 291	500 x 370 x 300					1		2
6072	490 x 360 x 141	500 x 370 x 150					2		4
7071	360 x 360 x 291	370 x 370 x 300						2	
7072	740 x 360 x 291	750 x 370 x 300						1	
7075	360 x 360 x 141	370 x 370 x 150						4	
7076	740 x 360 x 141	750 x 370 x 150						2	

Capacidad de carga ** frascos Erlenmeyer en cestas de acero inoxidable

Art. no.	Dim. intern. LxBxH (mm)	Capacidad del autoclave:						
		D-23	D-45	D-65	D-90	D-100	D-150	D-200
1554	395 x 180 x 135	1						
1555	495 x 265 x 180		1					
4073	495 x 318 x 219			1				
5075	696 x 318 x 219				1			
6070	495 x 368 x 300					1		2
7070	368 x 368 x 300						2	
7073	747 x 368 x 300						1	

La capacidad de la carga puede variar según la opción escogida. Los diferentes tamaños de frascos y botellas pueden variar las capacidades de carga.

Desarrollos especiales para aplicaciones especiales.

Equipos y programas adicionales

Por ejemplo para la industria alimentaria y la esterilización de líquidos en recipientes cerrados, botellas de plástico, bolsas, envases, embalajes tipo blíster o embalajes de alimentos, entre otros productos:

- Equipo y programa para esterilización en mezcla de vapor/aire
- Equipo y programa para esterilización con rociado de agua caliente y enfriamiento por rociado

Construcciones especiales según la tarea específica

Desarrollo y construcción de sistemas modificados como por ejemplo:

- Autoclaves con sistema dual
- Equipos para simulación de medio ambiente con programas para tests continuos de hasta 99 días, por ejemplo, para:
 - Generación de vapor y calor
 - Generación de presión y calor
 - Calentamiento y refrigeración en ciclos repetitivos
 - Calentamiento y refrigeración en rampas

Información detallada sobre construcciones y soluciones de proceso específicas para cada cliente disponibles previa solicitud.

Para la evaluación de los parámetros de proceso disponemos de autoclaves en nuestro laboratorio de pruebas.



Potente rendimiento



Prestaciones relacionadas con el producto:

- Desarrollo
- Construcción
- Fabricación de productos en serie
- Fabricación de productos especiales
- Asesoramiento técnico de aplicaciones

Servicios complementarios:

- Instalación y puesta en servicio
- Desarrollo especial técnico
- Tests y desarrollo de procedimientos
- Servicio individual bajo demanda
- Servicio con contrato
- Cualificación y validación
- Documentación conforme a GMP
- Asesoramiento para procesos de esterilización y requisitos especiales
- Desarrollo de procesos

Cualificación y validación

En el marco de nuestros servicios le ofrecemos también trabajos de cualificación y validación con documentación conforme a GMP:

- DQ – Design Qualification
 - Definición de los requisitos del equipo en cuanto a instalación y técnica de proceso.
- IQ – Installation Qualification
 - El autoclave ha sido fabricada e instalada conforme a las definiciones en la especificación de diseño.
- OQ – Operation Qualification
 - El autoclave funciona tal y como viene definido en la especificación de diseño.
- PQ – Performance Qualification
 - El proceso de esterilización esteriliza el producto permanentemente con ayuda de especificaciones predefinidas.

Nuestra garantía de calidad conforme a la ISO 9001

El diseño de nuestra gestión de calidad responde a unos requisitos máximos en cuanto a control y documentación.

Cada componente está sujeto a controles minuciosos, cada autoclave se somete a un control de todas sus funciones antes de la entrega y cuenta con un protocolo de recepción.



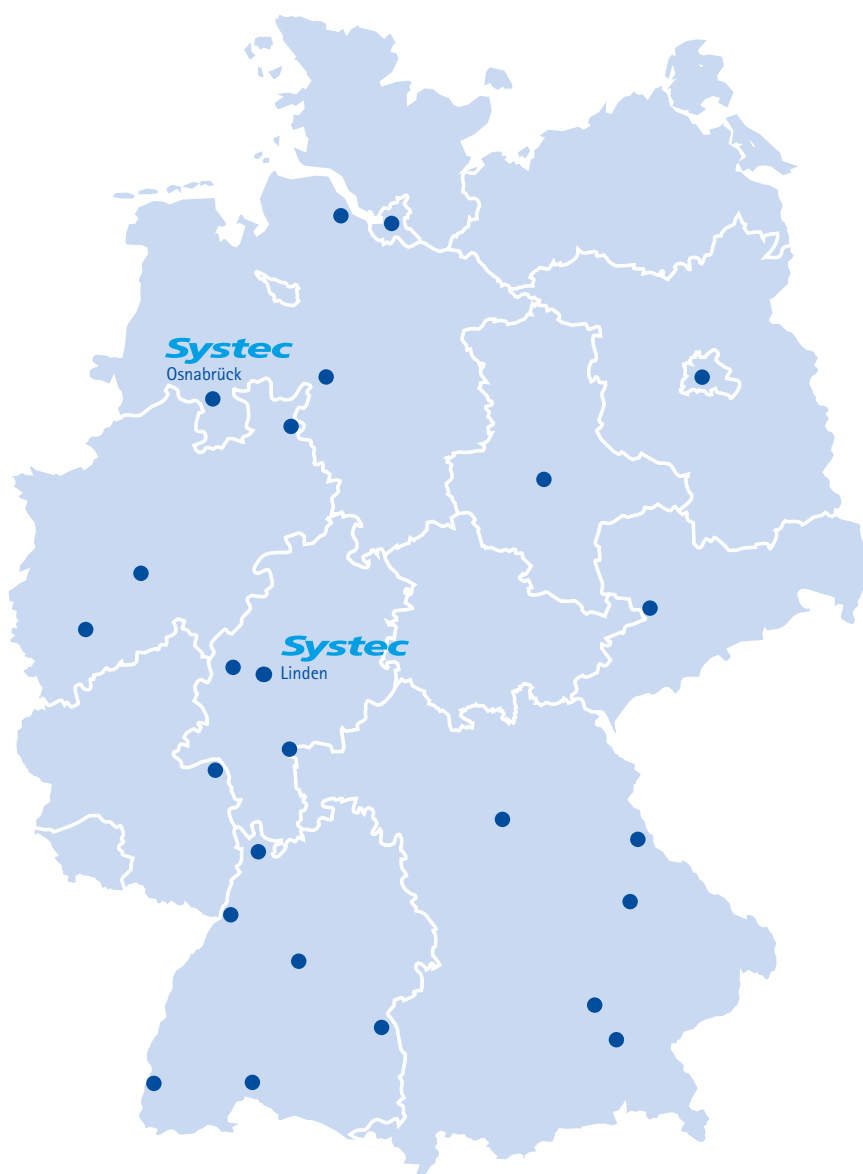
Nuestro sistema de gestión medioambiental conforme a la ISO 14001

Nuestro sistema de gestión medioambiental también está certificado conforme a la norma DIN EN ISO 14001. Podemos poner nuestra política medioambiental a disposición de nuestros clientes.



Centros de servicio Systemec en Alemania

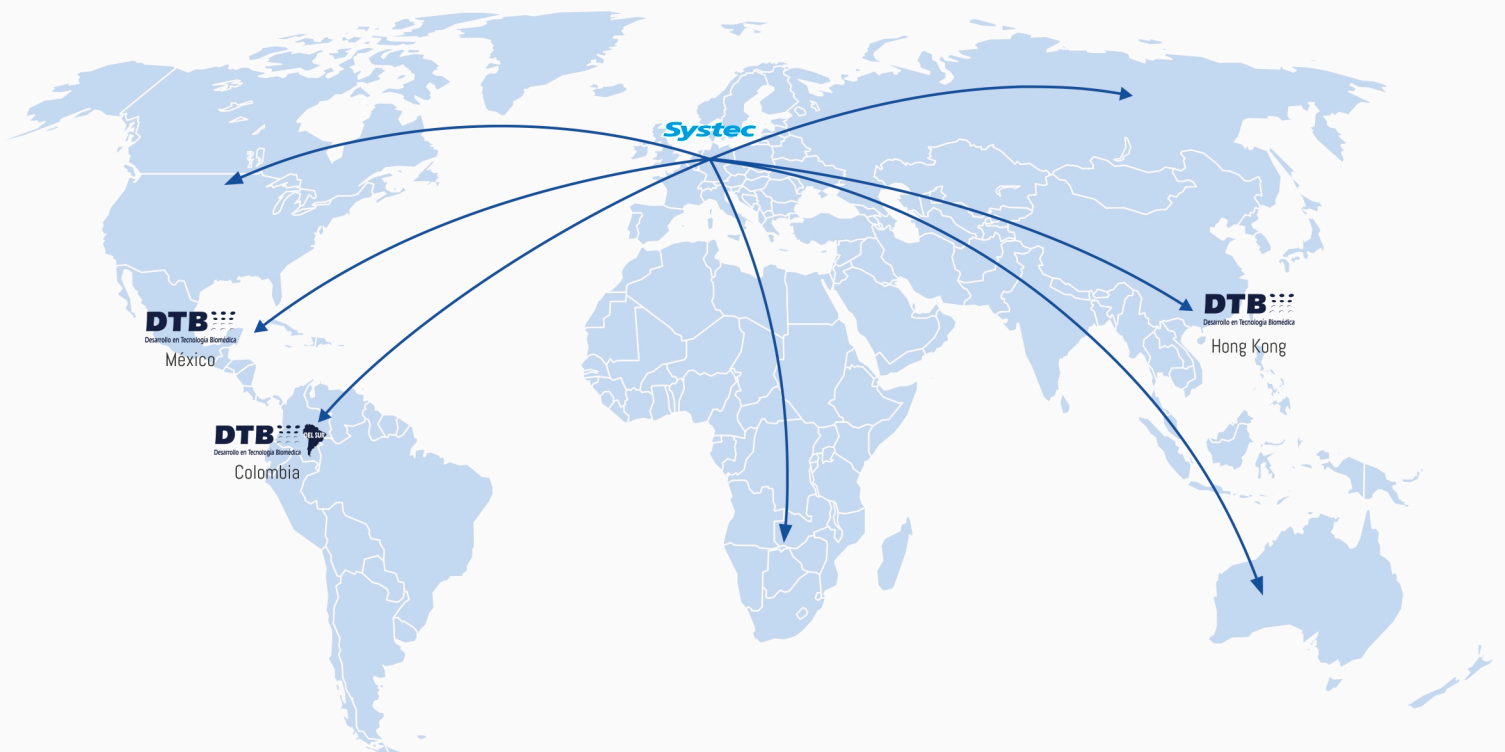
Encontrará un técnico de servicio cerca de su zona.
Teléfono de atención al cliente: +49 6403 67070-0



Venta y servicio. En todo el mundo con socios competentes.

Centros de servicio Systemec en todo el mundo

En todos los continentes y en varios países funcionan con fiabilidad autoclaves de laboratorio Systemec. Nuestros socios competentes también están asimismo a su disposición en materia de asesoramiento, venta y servicio.



***DTB es un socio calificado de Systemec
para el continente americano***

DTB

Desarrollo en Tecnología Biomédica

Smart Quality by **DTB**

dtb.com.mx

Si está interesado en un presupuesto, ¡llámenos!
(52) (55) 55536625 Ciudad de México
O contáctenos a través del formulario de contacto
del sitio web, nos contactaremos a la brevedad.

Programa completo.

Autoclaves.

Autoclaves en diseño horizontal y vertical. Autoclaves de doble puerta para empotrar en zonas de alta seguridad (p. ej., laboratorios de seguridad biológicos o salas limpias).

- Autoclaves de suelo verticales
Systemec V-Serie
40 hasta 150 litros
- Autoclaves de mesa horizontales
Systemec D-Serie
23 hasta 200 litros
- Autoclaves de suelo horizontales
Systemec H-Serie
65 hasta 1580 litros
- Autoclaves de doble puerta
Systemec H-Serie 2D
90 hasta 1580 litros



Preparación de medios y manejo.

Sistemas para la fabricación y esterilización de medios de cultivo microbiológicos, así como para la carga y el apilado automático de cápsulas de Petri.

- Preparadores de medios
Systemec Mediaprep
10 hasta 120 litros
- Línea de llenado de cápsulas de Petri
Systemec Mediafill

Systemec

the autoclave company

Central en Alemania:
Systemec GmbH
Konrad-Adenauer-Straße 15
35440 Linden, Deutschland
T +49 6403 67070-0
F +49 6403 67070-222
info@systemec-lab.de
www.systemec-lab.de

Sede en Suiza:
Systemec Schweiz GmbH
Gewerbestrasse 8
CH-6330 Cham, Switzerland
T +41 41 781 52 80
F +41 41 781 52 79
info@systemec-lab.ch
www.systemec-lab.ch

Sede en China:
Systemec (Shanghai) trading co., ltd
C1-206, No.6000 Shenzhuan Rd.
Songjiang 201619
Shanghai, China
T +86 21 6019 0256
info@systemec-lab.com.cn
www.systemec-lab.com.cn



DTB 
Desarrollo en Tecnología Biomédica

**DTB es un socio calificado de Systemec
para el continente americano**

www.dtb.com.mx