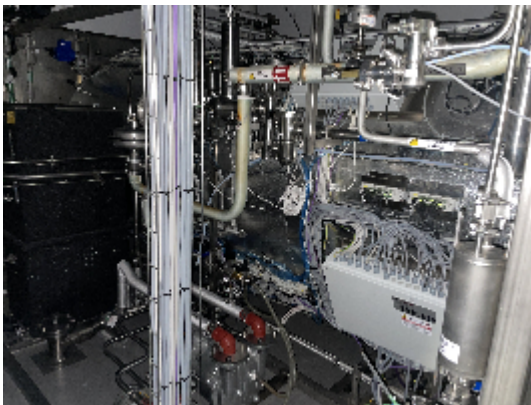




## Autoclaves/Liofilizadores/Hornos de Esterilizacion o Despirogenizacion FEDEGARI FXOAF6/CO40

### Fotos





## Detalles del producto

<b>Categoría:</b>	Autoclaves/Liofilizadores/Hornos de Esterilizacion o Despirogenizacion
<b>Machine:</b>	FXOAF6/CO40
<b>Machine code:</b>	23-836
<b>Fabricante:</b>	FEDEGARI
<b>Año de fabricación:</b>	2016

## Descripción

---



Autoclave/esterilizador mixto aire/vapor Fedegari FXOAF6/C040 desde 2016

Aplicaciones: Biofarmacéutica

Cargas: Gran volumen parenteral, Bolsas de sangre, Jeringas

Procesos: Esterilización

La esterilización de soluciones acuosas en recipientes sellados (como LVP, viales, PFS, blísteres, etc.) es crítica por una razón muy específica: la presión en el interior del recipiente primario es superior a la presión de vapor saturado en el exterior y a la misma temperatura. Esto podría afectar al producto y/o al propio envase, con el consiguiente riesgo de deformación.

De ahí nuestro enfoque único de la esterilización por contrapresión:

- Flexibilidad: control de los parámetros críticos del proceso para garantizar la máxima flexibilidad del ciclo de esterilización y evitar deformaciones/daños indeseados del envase aplicando al producto el tratamiento térmico más adecuado.
- Control total: control de la temperatura y de la presión total (vapor + aire). Un desviador de flujo y uno o varios ventiladores garantizan la difusión uniforme de la mezcla.
- Optimización del proceso: la carga sale seca y lista para su uso.
- Integración y validación: controlador de proceso Thema previamente probado y estandarizado para todas nuestras máquinas.
- La superficie interior de la cámara está pulida mecánicamente con una rugosidad de  $Ra < 0,4 \mu m$ .
- 2 puertas correderas automáticas para optimizar el espacio disponible.
- 5 sondas RTD PT100 para el control de la temperatura en la cámara y en el producto (3 flexibles + 2 fijas).
- Esterilización automática del filtro de aire completa con termosonda fija en la cámara del filtro para controlar la temperatura en el interior del filtro.
- 2 pasos para sensores de validación.
- Estanqueidad de la puerta garantizada por una junta de perfil exclusiva y patentada de Fedegari.
- Juntas patentadas exclusivamente por Fedegari que garantizan el 100% de estanqueidad de la puerta. Estas juntas cumplen la normativa de la FDA y, además, la USP Clase VI.
- Sistema hidráulico de acero inoxidable 316L- 1.4435 y 316L - 1.4404 con conexiones rápidas exclusivas y juntas de silicona.
- Equipado con uno o más ventiladores en función del tamaño de la cámara, con sistema de ventilación patentado de accionamiento magnético, sin eje pasante en la cámara: garantiza una mejor estanqueidad en la cámara, reduce la frecuencia de mantenimiento y no requiere lubricación.

#### CAMPOS DE APLICACIÓN

El esterilizador aire-vapor FOA es adecuado para:

- Esterilización de soluciones parenterales, líquidos en contenedores cerrados no deformables (ej. tubos de vidrio) y líquidos en contenedores cerrados deformables (ej. bolsas de plástico o botellas).
- Esterilización terminal de jeringas precargadas.

Características técnicas:

Disipación de calor aproximada, puertas cerradas: lado 1 - 0,9 kW, lado 2 - 0,9 kW,

Presión máxima de funcionamiento: 3 bar g

Peso aproximado autoclave vacío 5000 kg

Alimentación 400 V 50 Hz , 19 kW