



NUEVAS AUTESTER FDA/GMP

NORMATIVAS:

EU GMP - ANEXO 1:	FABRICACIÓN ESTÉRIL, CONTROL AMBIENTAL Y GESTION DEL RIESGO.
EU GMP - ANEXO 15:	QUALIFICATION & VALIDATION (IQ/OQ/PQ).
ISO 17665-1 / 17665-2:	ESTERILIZACIÓN POR VAPOR - VALIDACIÓN Y CONTROL DEL PROCESO.
EN 285:	REQUISITOS PARA ESTERILIZADORES DE VAPOR DE GRAN CAPACIDAD
ISO 13485:	GESTION DE CALIDAD PARA EQUIPOS MÉDICOS.
21 CFR PART 11:	INTEGRIDAD Y SEGURIDAD DE DATOS ELETRÓNICOS (EQUIPOS CON REGISTRO DIGITAL).
GAMP 5:	CICLO DE VIDA DE SOFTWARE Y AUTOMATIZACIÓN.



DISEÑADOS SEGÚN LAS NORMATIVAS INTERNACIONALES MÁS EXIGENTES

NUESTROS AUTOCLAVES ESTÁN CONCEBIDOS PARA CUMPLIR LOS REQUISITOS REGULATORIOS FUNDAMENTALES DEL SECTOR FARMACÉUTICO, ASEGURANDO PROCESOS TOTALMENTE TRAZABLES, REPETIBLES Y VALIDABLES CONFORME A LOS ESTÁNDARES INTERNACIONALES.

Cada equipo se entrega con documentación técnica completa para facilitar auditorías y validaciones IQ/OQ/PQ en caso de requerirla, garantizando que el proceso sea totalmente demostrable.

TECNOLOGÍA DE VAPOR SATURADO PARA UNA ESTERILIZACIÓN VALIDABLE

Los autoclaves SELECTA utilizan vapor saturado a presión como agente esterilizante, combinando control de temperatura, presión y tiempo de exposición para asegurar la destrucción de microorganismos resistentes con control automático del valor (F₀)

VENTAJAS PARA EL ENTORNO FARMACÉUTICO:

- Total alineación con EU GMP, FDA y auditorías de calidad.
- Registro digital compatible con 21 CFR Part 11.
- Diseño higiénico en acero inoxidable AISI 316L.
- Repetibilidad del proceso bajo auditoría.
- Soporte completo para validaciones IQ/OQ/PQ.
- Sonda coraza para control real de producto.

PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO DEL PROCESO:

- Generación del vapor interna o externa.
- Control PID de temperatura y presión.
- Sonda independiente para verificación del ciclo.
- Ciclos programables según tipo de carga incluyendo líquidos.
- Sistemas de vacío para penetración óptima del vapor.
- Secado mediante vacío, aire filtrado y radiación.
- Registro automático de parámetros.

MISMOS MODELOS DISPONIBLES SIN CONEXIÓN GMP





Autoclaves para esterilización "Autester ST DRY GMP - S / USB-S"

CONTROL DE PROCESOS POR PLC.

SISTEMA DE SECADO Y PURGADO AUTOMÁTICO POR VACÍO FRACCIONADO.

PARA TEMPERATURAS REGULABLES DESDE 105 °C HASTA 134 °C (0,21 A 2 bar). PRESIÓN MÁXIMA: 2.5 BAR

CONFORME A LA DIRECTIVA DE EQUIPOS A PRESIÓN 2014/68/UE

MODELO VERTICAL. CAPACIDADES: 50, 80 Y 150 LITROS.

MODELOS GMP-S CON CONEXIÓN GMP Y MODELOS USB SIN CONEXIÓN GMP.

NUEVO

EU GMP
Annex 11

FDA
21 CFR Part 11

F₀

WiFi

USB

NORMAS

EN 61010-1

EN 61010-2-040

EN 61326-1

AD2000

REQUISITOS DE SEGURIDAD DE EQUIPOS DE USO EN LABORATORIO.

REQUISITOS DE SEGURIDAD DE EQUIPOS DE USO EN LABORATORIO. ESTERILIZADORES.

REQUISITOS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA DE EQUIPOS DE USO EN LABORATORIO.

MERKBLATTER CÓDIGO DISEÑO EQUIPOS A PRESIÓN

CARACTERÍSTICAS

Mueble exterior y encimera en acero inox.

Depósito y tapa en acero inox (AISI 316L)

Purgado por bomba de vacío fraccionado y atmosférico.

Generador de vapor.

Depósito de agua para alimentar la caldera.

Posibilidad de alimentación de la caldera por toma de agua exterior.

6 modos de funcionamiento.

Conexión para una segunda sonda de control.

10 Programas totalmente configurables por el usuario.

Puerta sonda externa lateral (excepto autoclave de 150 litros).

Memoria interna para guardas 200 ciclos.

SEGURIDAD

Dispositivo que impide la apertura de la tapa mientras la cámara se encuentra bajo presión.

Válvula de seguridad. Previene que la presión sobrepase el límite máximo.

Presostato de seguridad. Desconecta la calefacción en caso de sobrepresión.

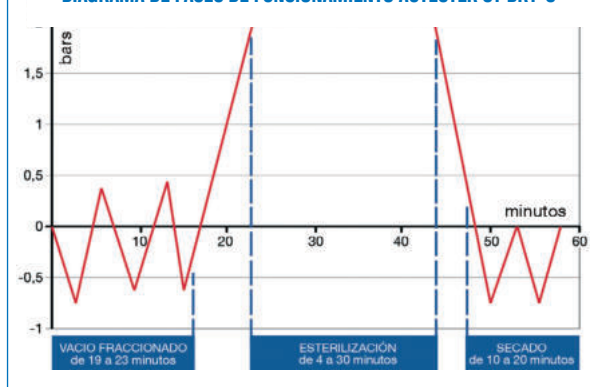
Envoltorio de protección térmica de la tapa.

Detector de puerta correctamente cerrada.

Generación automática de informes en PDF Y CSV.



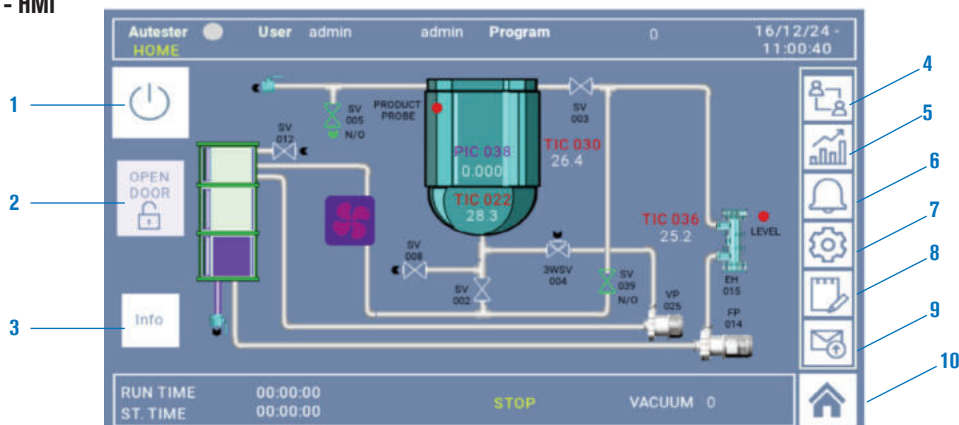
DIAGRAMA DE FASES DE FUNCIONAMIENTO AUTESTER ST DRY-S



PANEL DE MANDOS

Pantalla TFT táctil con pulsadores virtuales. TFT 7" - HMI

1. Botón de puesta en marcha.
2. Apertura manual de la tapa.
3. Información.
4. Menú Cambio de Usuario.
5. Menú de tendencia.
6. Menú alarmas.
7. Menú de configuración.
8. Menú de recetas.
9. Menú de transferencia FTP.
10. Inicio.



FUNCIONES DEL PLC

El PLC controla la realización del proceso de extracción del aire, esterilización y secado ejecutando los procedimientos y órdenes seleccionados por el operador, regulando los siguientes parámetros:

- Temperatura de esterilización desde 105 °C hasta 134 °C.
- Tiempo de esterilización desde 3' hasta 59'.
- Tiempo de secado desde 20' hasta 60'.
- Hasta 10 programas configurables por el usuario.
- Seis modalidades de funcionamiento:
 - Sólidos 1 - Sólidos 2 fracciones. - Sólidos 3 fracciones. - Secado. - Líquidos. - Líquidos 2 sondas.
- Test de verificación
 - Vacío. - Bowie Dick.
- Configuración
 - Unidades. - Idiomas (español, inglés, francés).
 - Impresora On/Off. - Reloj: fecha/hora.
- Toma de agua exterior: on/off.
- Contraseña para configuración
- Calibración (ajuste offset)
 - Temperatura sonda 1 - Temperatura sonda 2
 - Dosificación agua. - Presión.
- Alarma visual de sobre temperatura y de temperatura insuficiente.
- Detección y memorización de fallos de red
- Termostato de seguridad (TS) por software
- Registro de datos de ciclos de esterilización con capacidad para más de 500 ciclos.
- Programa de limpieza interna
- Representación gráfica del proceso en tiempo real

Cualquier error de funcionamiento o ejecución se traduce en un mensaje en el panel de mandos y un aviso acústico desconectando automáticamente el generador de vapor.

MODELOS	Código	Conexión GMP	Secado	Capacidad litros	Ø / Alto (útiles) cm	Alto / Ancho / Fondo (exterior) cm	Temp. °C	Capacidad Depósito H ₂ O dest.	Capacidad cestillos	Consumo W	Peso Kg
AUTESTER ST DRY USB-S 50	4002521	NO	SI	50	30 63	117 48 62	105 a 134	10	3	4850	108
AUTESTER ST DRY USB-S 80	4002522	NO	SI	80	40 60	119 58 72	105 a 134	10	2	4850	136
AUTESTER ST DRY USB-S 150*	4002523	NO	SI	150	50 76	118 80 95	105 a 134	20	3	14000*	250
AUTESTER ST DRY GMP-S 50	4002524	SI	SI	50	30 63	117 48 62	105 a 134	10	3	4850	108
AUTESTER ST DRY GMP-S 80	4002525	SI	SI	80	40 60	119 58 72	105 a 134	10	2	4850	136
AUTESTER ST DRY GMP-S 150*	4002526	SI	SI	150	50 76	118 80 95	105 a 134	20	3	14000*	250

Se suministran sin cestillo y sin tambores. * El código 4002526 y 4002523 debido a su consumo se fabrica para corriente trifásica a 230 V ó 400 V a especificar.

COMPLEMENTOS para autoclaves verticales

Sonda de Pt 100. Para lectura de temperatura.

A fin de poder garantizar que se cumplen los parámetros de tiempo y temperatura en cualquier circunstancia, los autoclaves disponen de un conector para poder instalar una sonda de temperatura ya sea en el interior de un frasco de cultivos, paquetes de residuos, etc. y de esta forma conseguir que el tiempo de permanencia a una temperatura sea realmente el programado.

Al conectar la sonda externa el controlador se debe seleccionar en ajustes y aparecen en el display y en el registrador los valores detectados por la sonda.

Nota: Para las autoclaves Presoclave Plus III, la sonda sirve únicamente para leer la temperatura por medio de un termómetro o registrador externo.

Código **4001219**

Grúa de carga y descarga.

Elevador de cestillos para carga y descarga de autoclaves de 50, 80 y 150L. Con adaptador para la manipulación de cestillos sin deformarlos.

Giro axial para depositar los cestillos a un carro de transporte.

Altura total del elevador: 2,35 m (Montado en el autoclave)

Parte inferior en acero recubierto en Epoxi y parte superior en Acero inox.

Carga máxima del elevador: 40Kg.

Alimentación: 230V 300W

Pulsador de SUBIR/BAJAR.

Código: **1002426**

Impresora de tinta (ver pág 94)

Código: **4120113**



ACCESORIOS:

Cestillos de alambre en acero inox. AISI 304.

Para **St Dry GMP-S / St Dry USB-S**, 50.

Cabida, 3 cestillos Ø 25,5 y 20 cm alto.

Código: **1000495**

Para **St Dry GMP-S / St Dry USB-S** 80.

Cabida, 2 cestillos Ø 36 y 28 cm alto.

Código: **1000496**

Para **St Dry GMP-S / St Dry USB-S** 150.

Cabida, 3 cestillos Ø 44,5 y 22 cm alto.

Código: **1000780**

Tambores de esterilización en acero inox. AISI 304.

Para **St Dry GMP-S / St Dry USB-S** 50.

Cabida, 3 tambores Ø 25,5 y 20 cm alto.

Código: **1002418**

Para **St Dry GMP-S / St Dry USB-S** 80.

Cabida, 2 tambores Ø 35 y 27 cm alto.

Código: **1002419**

Detergente Bio-Sel. (Ver pág. 94).

Destilador de agua especial para autoclaves.

(Ver pág. 94).

Microfiltro purga. Código: **4001221**

Instalación y puesta en marcha.

(Solo en España).

Código **1003001**



Autoclaves "Steril Pres" para esterilización de líquidos.

CONTROL DE TEMPERA Y PRESION POR PLC.

SON EQUIPOS DESTINADOS A UNA SERIE DE APLICACIONES EN LOS CAMPOS DE PROCESOS INDUSTRIALES, EL CONTROL DE CALIDAD Y MICROBIOLOGÍA.

ESTOS AUTOCLAVES PERMITEN PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN DE SÓLIDOS, LÍQUIDOS Y DE MEDIOS DE CULTIVO PARA TEMPERATURAS REGULABLES DESDE 80 °C HASTA 128 °C (0,21 A 2 bar). PRESIÓN MÁXIMA: 2.5 BAR

CONFORME A LA DIRECTIVA DE EQUIPOS A PRESIÓN 2014/68/UE

MODELO VERTICAL. CAPACIDADES: 80 / 150

NORMAS

EN 61010-1
EN 61010-2-040
EN 61326-1
AD2000

REQUISITOS DE SEGURIDAD DE EQUIPOS DE USO EN LABORATORIO.
REQUISITOS DE SEGURIDAD DE EQUIPOS DE USO EN LABORATORIO. ESTERILIZADORES.
REQUISITOS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA DE EQUIPOS DE USO EN LABORATORIO.
MERKBLATTER CÓDIGO DISEÑO EQUIPOS A PRESIÓN

CARACTERÍSTICAS

Mueble exterior y encimera en acero inox.

Camara de acero inox (AISI 316L)

Purgado por bomba de vacío fraccionado y atmosférico.

Generador de vapor.

Depósito de agua para alimentar la caldera.

Posibilidad de alimentación de la caldera por toma de agua exterior.

Conexión para una segunda sonda de control.

Tiempos de esterilización programables (6 etapas)

Tiempo de ciclo ajustable (3-99 minutos)

Memoria interna para guardas 200 ciclos.

Puerta sonda externa lateral (excepto autoclave de 150 litros).

Registro de alarmas.

SEGURIDAD

Dispositivo que impide la apertura de la tapa mientras la cámara se encuentra bajo presión.

Válvula de seguridad. Previene que la presión sobrepase el límite máximo.

Presostato de seguridad. Desconecta la calefacción en caso de sobrepresión.

Envoltorio de protección térmica de la tapa.

Detector de puerta correctamente cerrada.

Generación automática de informes en PDF Y CSV.

Termostato de seguridad.

Alarma de sobrecalentamiento.

Alarma de error durante el ciclo.

Alarma de nivel.

Alarma fallo esterilización.

SISTEMA DE CONTRAPRESIÓN INTEGRADO



NUEVO

EU GMP
Annex 11

FDA
21 CFR Part 11

Fo

WiFi

USB

MODELOS	Código	Capacidad litros	Ø / Alto (útiles) cm	Alto / Ancho / Fondo (exterior) cm	Temp. °C H ₂ O dest.	Capacidad Depósito	Capacidad cestillos	Consumo W	Peso Kg
Steril Pres USB - 80	4002442	80	40 60	119 58 72	80 a 128	10	2	4850	136
Steril Pres USB -150	4002443	150	50 70	118 80 95	80 a 128	10	3	7500	250
Steril Pres GMP - 80	4002444	80	40 60	119 58 72	80 a 128	10	2	4850	136
Steril Pres GMP -150	4002445	150	50 70	118 80 95	80 a 128	10	3	7500	250

Se suministran sin cestillo y sin tambores

FUNCIONES DEL PLC

El PLC controla la realización del proceso de extracción del aire, esterilización y secado ejecutando los procedimientos y órdenes seleccionados por el operador, regulando los siguientes parámetros:

- Temperatura de esterilización desde 105 °C hasta 128 °C.
- Tiempo de esterilización desde 3' hasta 59'.
- Hasta 60 programas configurables por el usuario.
- Configuración
 - Unidades. - Idiomas (español, inglés, francés).
 - Impresora On/Off. - Reloj: fecha/hora.
 - Toma de agua exterior: on/off.
- Contraseña para configuración nivel de usuario.
- Calibración (ajuste offset)
 - Temperatura sonda 1 - Temperatura sonda 2
 - Dosificación agua. - Presión.
- Alarma visual de sobre temperatura y de temperatura insuficiente.
- Detección y memorización de fallos de red
- Termostato de seguridad (TS) por software
- Registro de datos de ciclos de esterilización con capacidad para más de 500 ciclos.
- Representación gráfica del proceso en tiempo real

Cualquier error de funcionamiento o ejecución se traduce en un mensaje en el panel de mandos y un aviso acústico desconectando automáticamente el generador de vapor.

Código	Ø Alto cm exterior	Capacidad cestillos
1000496	36 28	2
1000785	47 28	2

COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS

*Cestillos ciegos en acero inox. AISI 304 con asa abatible.



COMPLEMENTOS para autoclaves verticales que debe instalarse en fábrica.**Sonda de Pt 100.** Para lectura de temperatura.

A fin de poder garantizar que se cumplen los parámetros de tiempo y temperatura en cualquier circunstancia, los autoclaves disponen de un conector para poder instalar una sonda de temperatura ya sea en el interior de un frasco de cultivos, paquetes de residuos, etc. y de esta forma conseguir que el tiempo de permanencia a una temperatura sea realmente el programado.

Al conectar la sonda externa el controlador se debe seleccionar en ajustes y aparecen en el display y en el registrador los valores detectados por la sonda.

Nota: Para las autoclaves Presoclave Plus, la sonda sirve únicamente para leer la temperatura por medio de un termómetro o registrador externo. Código **4001219**

ACCESORIOS PARA LOS MODELOS DE AUTOCLAVES VERTICALES**Cestillos** en alambre en acero inox. AISI 304 con asa abatible.

Código	Ø	Alto	Para autoclaves	Capacidad
	cm	cm	códigos	cestillos
1004771	22	14	4001745	1
1004772	22	24	4001756	1
1004773	23	17	4001757	2
1000495	26	19	4001770 - 4002521 - 4002524	3
1000496	36	28	4002525 - 4001771 - 4002522 - 4002442 - 4002444	2
1000780	47	22	4002526 - 4001772 - 4002523 - 4002443 - 4002445	3
1000490*	26	19	4001770 - 4002521 - 4002524	3
1000491*	36	26	4002525 - 4001771 - 4002522 - 4002442 - 4002444	2
1000492*	47	20	4002526 - 4001772 - 4002523 - 4002443 - 4002445	3

*Cestillos ciegos en acero inox. AISI 304 con asa abatible.

Bastidores en alambre de acero inox. AISI 304.

Código

1001217 Bastidor 4 compartimentos para cestillo código 1000495.

1001218 Bastidor 6 compartimentos para cestillo código 1000496.

1001222 Bastidor 7 compartimentos para cestillo código 1000780.

Tambores de esterilización.

Código	Ø	Alto	Para autoclaves	Capacidad
	cm	cm	códigos	tambores
1002418	25	18	4001770 - 4002521 - 4002524	3
1002419	35	27	4002526 - 4001771 - 4002523 - 4002442 - 4002444	2
1002420	28	18	No adaptados a nuestras autoclaves.	

Destilador de agua especial para autoclaves "DEST-4".

Capacidad de destilación 1,2 litros/hora. Capacidad interior 4 litros.

Mueble fabricado en plástico termoresistente. Interior en acero inox.

Refrigeración del serpentín por aire forzado.

Sin elementos de vidrio. De muy fácil manejo.

Dispositivo de sobrecalentamiento por falta de agua.

Se suministra con un recipiente de plástico de 4 litros y tres boquillas dispensadoras con filtro.

Nota: para un uso diario se aconseja cambiar el filtro cada 3 meses.

Sin
consumo
extra de
agua

Código	Capacidad destilación litros/hora	Conductividad µs/cm	Ø	Alto	Consumo	Peso
			cm	cm	W	Kg
4001729	1,2	5	29	39	750	3,5

Repuesto: Boquilla dispensadora con filtro. Código **4001730**

Detergente "BIO-SEL".

Para limpieza y mantenimiento aconsejamos este detergente especial por ser de gran poder limpiador, biodegradable y libre de fosfatos.

Código

1000025 Capacidad 1 litro.

1000026 Capacidad 4 litros.

1000852 Caja 12 unidades en frascos de 1 litro.

1000853 Caja 4 unidades en frascos de 4 litros.