

I.Z.S.L.E.R. - CARATTERISTICHE MINIME OFFERTA PREPARATORI

Volumetria utile

- Apparecchiatura 30 lt – da 5 a 26 litri + eventuali supplementi
- Apparecchiatura 10 lt – da 5 a 9 litri + eventuali supplementi

Conformità

- Bollo CE
- Normativa apparecchi a pressione

Struttura esterna

- Acciaio verniciato o comunque trattato per resistere a umidità, acidi e basi forti
- Carrellata, con 4 ruote pivotanti, 2 con fermo

Organizzazione interna

- Efficace compartimentazione della zona idraulica dalla zona elettrica
- Circuiti idraulici facilmente accessibili, a necessità
- Resistenze elettriche sostituibili *in loco*

Copertura di sicurezza

- Robusta
- Preferibilmente trasparente
- Dotata cerniere e/o pistone(i) a fermo continuo e/o di sistema anti caduta
- In materiale resistente al calore, all'umidità e ad acidi e basi forti
- Blocco automatico al raggiungimento di una temperatura impostabile tra 70 °C e 80 °C, sia in fase di riscaldamento sia in fase di raffreddamento
- Blocco della partenza ciclo se non chiuso, con segnalazione visiva/acustica

Camera di sterilizzazione

- In acciaio inossidabile AISI 316 o equivalente, interno lucidato a specchio; in caso di *cuvette* asportabile, si richiede di quotare anche una seconda *cuvette*
- Supporto/sistema di aggancio sul fondo per pala di agitazione; specificare se non applicabile
 - * Nella camera di sterilizzazione deve essere presente una guardia per impedire contatti tra tubo di prelievo e pala di agitazione
- Manometro; per apparecchiature con comunicazione tra camera di sterilizzazione e camicia di termostatazione, presenza di singolo manometro in posizione facilmente visibile

Agitazione

- Magnetica
- Regolabile in velocità (rpm)
- Pale di rotazione in **(a)** acciaio inossidabile AISI 316, **(b)** teflon o equivalente, adatte a realizzare una ottimale agitazione sia in presenza della volumetria più bassa, senza creare schiuma, sia a pieno carico
- Guarnizione/boccola in teflon, kevlar o equivalente per eliminare attrito tra pala e fondo camera; specificare se non applicabile
 - * Nella camera di sterilizzazione deve essere presente una guardia per impedire contatti tra tubo di prelievo e pala di agitazione

Coperchio della camera di sterilizzazione

- Acciaio inossidabile AISI 316 o equivalente, lucidato a specchio (lati superiore ed inferiore)
- Robusta cerniera di rotazione per la apertura, con sistema anti caduta
- Lato superiore, dotazione minima:
 - manometro; per apparecchiature con comunicazione tra camera di sterilizzazione e camicia di termostatazione, presenza di singolo manometro in posizione facilmente visibile (specificare)
 - valvola di sfiato, con filtro di protezione sterilizzato durante il ciclo:
 - (i)** in caso di elettrovalvola per sfiato automatico, dovrà essere possibile una apertura manuale per insufflare aria a necessità (realizzazione sovrapressioni, distribuzione del prodotto); in

I.Z.S.L.E.R. - CARATTERISTICHE MINIME OFFERTA PREPARATORI

alternativa, dovrà essere presente una porta di ingresso accessoria, con le stesse caratteristiche della porta di prelievo.

(II) in caso di posizionamento della valvola diverso dal coperchio, dovrà essere possibile, manualmente o tramite software, realizzare sovrappressioni o procedere alla distribuzione del prodotto tramite pressione con aria filtrata sterile

- porta aggiunta supplementi con corpo a filetto esterno e tappo a vite con guarnizione di tenuta
 - porta di prelievo per distribuzione con corpo a filetto esterno e tappo a vite con guarnizione di tenuta
 - valvola di sicurezza
 - sistema di chiusura, conformato in modo da evitare aperture accidentali
- Lato inferiore, dotazione minima:
- sede guarnizione di tenuta (guarnizione di facile estraibilità per operazioni di pulizia e/o decontaminazione)
 - sistema di aggancio tubo di prelievo + tubo di prelievo *
- * Nella camera di sterilizzazione deve essere presente una guardia per impedire contatti tra tubo di prelievo e pala di agitazione
- Fori di ingresso/uscita in corrispondenza delle porte (aria, prelievo, aggiunta supplementi etc.) lucidati a specchio per una efficace pulizia e/o decontaminazione

Termostatazione

- Regolazione del tipo PID, *Fuzzy logic* o equivalente, con smorzamento delle oscillazioni intorno al valore di *set-point*
- Riscaldamento a resistenze elettriche:
 - Apparecchiatura 30 lt – potenza totale non superiore a 9 Kw - specificare il numero, la posizione, la potenza e la logica di funzionamento come da software
 - Apparecchiatura 10 lt – potenza totale non superiore a 4 Kw - specificare il numero, la posizione, la potenza e la logica di funzionamento come da software
- Raffreddamento con acqua demineralizzata
- Specificare la caratteristica dei circuiti idraulici – preferibili circuiti separati, con agevole estraibilità delle resistenze in caso di sostituzione
- Temperatura massima di esercizio: 122 °C
- Risoluzione temperatura: 0,1 digit
- Accuratezza temperature: $\pm 0,5$ °C, in tutta la massa in agitazione
- Range temperatura di distribuzione (raffreddamento/mantenimento): 43 °C ÷ 50 °C

Display e Software

Display

- Ampio display per il richiamo di maschere di programmazione e visualizzazione dello stato del ciclo
- Comandi tipo *touch-screen* o pulsanti a pressione, *water-proof* e resistenti a corrosione
- Visualizzazione visiva ed acustica di segnali di termine ciclo e/o allarmi
- Visualizzazione della curva di esecuzione del ciclo

Software

- Parametri impostabili:
 - Livelli di accesso differenziabili per le diverse funzioni di modifica parametri
 - Data, ora
 - Identificazione operatore
 - Identificazione lotto e altri dati di tracciabilità (elencare quelli disponibili)
 - Temperatura di sterilizzazione (cicli “liberi” o cicli preimpostati)
 - Temperatura di distribuzione/mantenimento (cicli “liberi” o cicli preimpostati)
 - Tempo di sterilizzazione (a raggiungimento delle temperatura di sterilizzazione $\pm 0,5$ °C) (cicli “liberi” o cicli preimpostati)
 - Tempo aggiunta supplementi (cicli “liberi” o cicli preimpostati)
 - Cicli a rampe di almeno 6 segmenti (o tre diversi tempi/ temperature per ciclo)

I.Z.S.L.E.R. - CARATTERISTICHE MINIME OFFERTA PREPARATORI

- Tipo di distribuzione (ove previsto, con trasferimento a pressione o tramite pompa peristaltica)
- Interruzione ciclo per emergenze/modifiche
- Esportazione/importazione dati da PC, senza necessità di software aggiuntivi o con software dedicato incluso nell'offerta
- Dichiarazione delle caratteristiche minime di compatibilità del computer e del sistema operativo

Cicli

- Gestiti da software
- Possibilità di impostare cicli a parametrizzazione "libera" extra ciclo preimpostato
- Almeno 25 diversi cicli impostabili

Stampante e comunicazioni

- Stampante a cartuccia o getto d'inchiostro, con carta di dimensioni standard (es. tipo calcolatrici)
- RS232
- Stampe con scelta differenziata da parte dell'operatore per almeno:
 - principali indici di rintracciabilità, incluso operatore
 - curva di esecuzione ciclo (intervalli selezionabili)
 - parametri ciclo (sia per cicli "liberi" sia per preimpostati)
 - messaggi di allarme

Efficienza ciclo standard

- Apparecchiatura 30 lt.
 - Volumetria massima → 90' per cicli da 15' a 121 °C con dispensazione a 43 °C, T iniziale 24 °C
- Apparecchiatura 10 lt.
 - Volumetria massima → 70' per cicli da 15' a 121 °C con dispensazione a 43 °C, T iniziale 24 °C

Alimentazione

- Apparecchiatura 30 lt → 400V ± 10%, 3 fasi più neutro, 50/60 Hz
- Apparecchiatura 10 lt. → 230V ± 10%, 2 fasi + neutro, 50/60 Hz

Accessori (per macchina)

- 10 set completi di *tubing* per dispensazione
- un set completo di guarnizioni di tenuta (coperchi/camera)

Garanzia

- 24 mesi, incluse visite di manutenzione per il primo anno
- Dichiarazione dei tempi di intervento per manutenzioni straordinarie/emergenze

Manutenzione

- Quotazione visite manutentive/anno (minimo 1), con specifica materiali di ricambio inclusi