

Sterilizzatore

A VAPORE AD ALTA
TEMPERATURA
PER APPLICAZIONE
OSPEDALIERA



Cisa Group



Cisa Group è un fornitore globale di sistemi di controllo delle infezioni con stabilimenti produttivi in Italia e Brasile.

Fondata nel 1947, Cisa Group, assieme a Cisa America e Cisa Brasile forma un gruppo internazionale, che si posiziona tra i principali produttori al mondo di tecnologie di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione per il controllo delle infezioni in ambito sanitario e life science.



SETTORE
SANITARIO



SETTORE
LIFE SCIENCE

La creazione di ambienti più sicuri negli ospedali, nelle strutture sanitarie e nelle applicazioni di laboratorio è una priorità fondamentale per il benessere degli esseri umani in tutto il mondo.

Questo è l'impegno che spinge Cisa Group al suo claim:

We care about life

Cisa Group fa parte di Faper Group, una realtà italiana leader nella fornitura di soluzioni ingegneristiche innovative di altissimo livello.

Il Gruppo si ispira al suo fondatore, Fabio Perini, che ha basato il suo successo sulla capacità di coniugare invenzione e semplicità.

Faper Group nasce nel 2001 come holding dedicata all'innovazione nei settori della trasformazione della carta tissue, della sanità e della gestione immobiliare.

COMFORMITÀ

CEE 93/42
CE 2007/47/EC
PED 2014/68/UE
EN 13445
2006/42/EC
2014/30/UE
2014/35/UE

NORME DI PRODOTTO

CEI EN 61010
CEI EN 60204-1:2016
EN 61326-1:2013
UNI EN 285:2016
UNI EN ISO 15883

SISTEMA QUALITÀ

UNI EN ISO 9001:2015
UNI CEI EN ISO 13485:2016



**MAGGIORI
INFO
SUL SITO
FAPER GROUP**



Le tecnologie

Healthcare



Cisa Group sviluppa tecnologie avanzate per l'infezione control, la salvaguardia degli operatori sanitari e la salute dei pazienti.

Centrali complete di sterilizzazione per ospedali (CSSD)

Sterilizzazione per applicazioni sanitarie e cliniche di ogni dimensione

Tecnologie di disinfezione e lavaggio per diverse esigenze operative

Cisa Group è il partner tecnologico ideale per scienziati, ricercatori e ingegneri che ogni giorno sviluppano prodotti che migliorano la vita.



Life Science



Tecnologie di lavaggio e sterilizzazione per laboratori e centri di ricerca

Sterilizzazione per la produzione farmaceutica

Waste



Cisa Group, con 15 anni di esperienza nel trattamento dei rifiuti ospedalieri infettivi, fornisce soluzioni innovative, sicure, economiche e carbon friendly. È leader nel settore con l'invenzione WSD® (Waste Sterilization Department).

WSD. Centrali complete di trattamento dei rifiuti sanitari

WSM. Sterili-Station plug and play in container

Nel corso degli anni Cisa Group ha sviluppato esclusivi sistemi informatici proprietari.



Software



Tracecare®. Tracciabilità del processo di sterilizzazione per il ricondizionamento dei kit chirurgici nelle centrali ospedaliere (CSSD).

TraceWaste. Tracciabilità del processo di sterilizzazione nel trattamento dei rifiuti infettivi nelle WSD.

Sterilizzatrice a vapore

La tecnologia Cisa garantisce apparecchiature di alta qualità per applicazioni ospedaliere e sicurezza del paziente, con risultati ottimali a bassi costi di gestione.all'area sterile.



All'interno della CSSD

La centrale di sterilizzazione comprende quel servizio all'interno dell'ospedale in cui le forniture e le attrezzature medico-chirurgiche, sia sterili che non sterili, vengono pulite, preparate, trattate, conservate e fornite per la cura dei pazienti.

La sterilizzatrice a vapore ad alta temperatura Cisa (come illustrato nella legenda) secondo il regolamento della CSSD è installato nell'area pulita con accesso passante all'area sterile.



Perchè scegliere gli sterilizzatori Cisa

Il controllo del processo avviene tramite PLC industriali per una maggiore sicurezza, robustezza e affidabilità nel tempo.

La macchina è realizzata con componenti di alta qualità per garantire i requisiti di igiene all'interno del processo, una funzionalità ottimale, lunga durata e il massimo della sicurezza. Per la costruzione della macchina viene utilizzato acciaio inossidabile di qualità superiore. Il telaio e i pannelli frontali delle macchine sono realizzati con acciaio inossidabile 304. L'impianto idraulico e le tubazioni sono realizzati in acciaio inossidabile 316.

La camera e il generatore di vapore così come le tubazioni del vapore, sono coibentati con materiale isolante ad alte prestazioni che riduce la perdita di calore e stabilizza la temperatura per una miglior qualità del processo di sterilizzazione.

La macchina è dotata di una interfaccia utente di semplice uso per gli operatori, e funziona rispettando i requisiti ambientali e di emissione sonora. Anche la manutenzione per la maggior parte dei modelli risulta semplificata in quanto effettuabile dal solo lato frontale della macchina. Semplicità d'uso ed elevata affidabilità sono le caratteristiche fondamentali di tutti i nostri modelli.

Camera

Camera di Sterilizzazione

La camera è realizzata in AISI 316L con possibilità di upgrade ad AISI 316Ti; è opportunamente avvolta da una intercapedine "full jacket" anch'esso in 316L che la riveste per la quasi totalità, a garanzia di una perfetta uniformità di temperatura all'interno della stessa.

La camera è elettricamente lucidata fino a Ra inferiore a 0.2 micron (trattamento di lucidatura elettrolitica con finitura a specchio). La camera è progettata per resistere alla pressione da vuoto assoluto fino a una pressione relativa di +3.5 bar.

Intercapedine

L'intercapedine completamente in acciaio inossidabile circonda la camera di AISI 316L. L'intercapedine è testata a una pressione relativa di 6.8 bar per verificarne la resistenza.



Vapore

Generatore di vapore

Nella versione E/EV/ESV l'attrezzatura include un generatore di vapore realizzato in acciaio inossidabile AISI 316L con potenti elementi riscaldanti, e una pompa dell'acqua sempre in acciaio inossidabile con serbatoi di disconnessione opzionali. Il generatore di vapore è dotato di un sistema di svuotamento e ricambio di acqua automatici per un'elevata affidabilità e una migliore funzionalità.

La macchina può essere configurata con le seguenti modalità di funzionamento:

- (E): riscaldamento elettrico con generatore di vapore integrato
- (V): alimentazione di vapore esterna dalla rete di vapore dell'ospedale (vapore pulito)
- (EV): combinazione di (E) e (V) che consente all'utente di selezionare il tipo di riscaldamento dal touch screen come interno (E) o esterno (V)
- (SV): convertitore vapore-vapore per generare vapore pulito tramite uno scambiatore integrato all'interno della macchina
- (ESV): Combinazione di (E) e (SV) con lo stesso metodo di selezione sopra spiegato.
- (SV): Steam to steam converter to generate medical quality steam from black steam using a built-in heat exchanger.
- (ESV): Combination between (E) & (SV) with automatic selection by touch screen.

Porte

Porte scorrevoli automatiche

Le porte scorrevoli automatiche consentono un'apertura/chiusura sicura ed ergonomica ricorrendo a un sistema elettrico o pneumatico e il movimento della porta può essere verticale oppure orizzontale a seconda del modello.

Guarnizioni e tenuta

La tenuta della porta è garantita da un movimento dinamico della guarnizione ottenuto con l'introduzione del vapore nella sede della guarnizione.

Gli angoli perfettamente smussati prevengono l'usura e la rottura della guarnizione stessa. Il vuoto è prodotto alla fine del ciclo per ottenere la separazione della guarnizione dalla porta e consentire una facile apertura della stessa, evitando danni alla guarnizione; non sono necessari manutenzione né lubrificazione.



Chiusura sicura e interblocco delle porte

La macchina può essere realizzata in versione con una porta singola (1P) o doppia porta con sistema passante (2P).

La macchina è dotata di caratteristiche di sicurezza avanzate per le porte, fra cui:

- Entrambe le porte (in caso di versione a doppia porta) non possono aprirsi contemporaneamente poiché il dispositivo di interblocco previene la contaminazione incrociata
- Il blocco di sicurezza non consente l'apertura della porta se è in corso un ciclo o se la camera è sotto pressione
- Non si verifica alcun avvio del ciclo né immissione di vapore fino a quando le porte non sono state controllate e ben chiuse
- Per la sicurezza dell'operatore: la chiusura della porta si arresta se si riscontra un ostacolo lungo il tragitto che la porta percorre per chiudersi.

Sistema di comando

Sistema di controllo

L'unità è interamente controllata da un dispositivo logico programmabile elettronico (PLC) dotato di sistema di monitoraggio indipendente in accordo alla UNI EN 285 che copre le prestazioni del ciclo, il controllo dei parametri e la verifica della sicurezza del processo. Il sistema di controllo incorpora elevati livelli di sicurezza sia per l'operatore che per la macchina.

Stampante

Sul pannello è presente una stampante integrata per la documentazione del ciclo che comprende: stampa della data e dell'ora con il nome dell'ospedale, numero di lotto, nome dell'operatore, ciclo selezionato, valori dei parametri per le diverse fasi del ciclo che possono essere programmati a seconda delle esigenze del cliente, visualizzazione fase per fase, tempo totale del ciclo e risultati del ciclo (valido o non valido), nonché la stampa di allarmi durante lo svolgimento del ciclo.



Interfaccia utente

Il touch screen consente il controllo delle seguenti funzioni:

- Selezione del ciclo e del tipo di imballo
- Auto-verifica del display prima dell'avvio del ciclo e conferma della pagina selezionata
- Visualizzazione dello stato del ciclo, parametri (temperatura, pressione e tempo)
- Pagine per monitoraggio del ciclo di riferimento e visualizzazione del diagramma in tempo reale
- Visualizzazione degli allarmi acustici/visivi con storico allarmi
- Calcolo F0
- Visualizzazione degli ultimi 100 cicli, parametri di valori o grafici
- Possibilità di scaricare i cicli su una chiavetta USB esterna per salvataggio e visualizzazione su PC
- Programma di manutenzione per manutenzione preventiva:
- Controllo del livello di accesso degli operatori (protetto da password)
- Pagine tecniche e di taratura (protette da password e/o token)
- Programmazione di nuovi cicli o modifica di ciclo standard (protetto da password)
- Selezione del tipo di riscaldamento a vapore
- Tempi di avvio e arresto automatico programmabili
- Messaggi di allarme
- Gestione dell'apertura/chiusura della porta
- Pagine di risoluzione dei problemi



Controllo del livello di accesso degli operatori

Il sistema Cisa consente a ogni operatore di avere il proprio codice identificativo usando la password predefinita e il livello di accesso a cui appartiene.

I livelli possono essere personalizzati per ciascun operatore, con accesso a molteplici funzioni. Il codice dell'operatore sarà stampato e registrato nel sistema per il salvataggio esterno, o trasferito su un sistema software esterno di tracciabilità/supervisione.

Allarmi

Gli allarmi acustici e visivi sono definiti per avvisare l'operatore; l'elenco degli allarmi include allarmi multilivello con una chiara notifica dei messaggi; i livelli di allarme sono configurati in base al grado d'importanza in modo da poter arrestare la macchina o il ciclo, oltre che per la semplice notifica di avviso senza influire sul ciclo in corso.

Le liste di allarmi sono complete per un funzionamento sicuro e preciso per gli operatori e le macchine. La cronologia degli allarmi consente di visualizzare tutti gli allarmi che si sono verificati negli ultimi 90 giorni. Gli allarmi sono anche indicati sul lato di scarico in caso di versione a doppia porta. L'allarme di fine ciclo è incluso per avvisare l'utente del ciclo concluso e del processo di scarico.

Assistenza e manutenzione

Il touch screen è dotato di pagine software per la manutenzione preventiva periodica, che consente un funzionamento sicuro della macchina, e di un programma di manutenzione automatica per lo scarico del generatore di vapore.

Manutenzione

La maggior parte degli sterilizzatori sono progettati per consentire l'accesso per la manutenzione dal lato frontale della macchina. I componenti all'interno sono installati in modo da garantire un facile accesso per la manutenzione e sono configurati con un buon layout ingegneristico per prestazioni ottimali.

I componenti elettrici sono installati in un armadietto elettrico stagno con livello di protezione IP55 per garantire una maggiore sicurezza agli operatori e un'efficienza più duratura dei componenti.



Vantaggi

Pre-vacuum

Questa fase è caratterizzata dall'utilizzo di pulsazioni alternate di vapore/vuoto che assicurano una corretta penetrazione del vapore nel carico. Il tipo e la quantità di pulsazioni dipendono dal carico e dal materiale d'imballo.

Fase di sterilizzazione (plateau)

Questa è la fase principale del processo in cui il vapore è mantenuto all'interno della camera a temperatura costante e pressione, a seconda del ciclo selezionato.

Fase Post-vuoto

La tecnologia Cisa ricorre a una pompa del vuoto potente con valori di vuoto elevati e tempi ridotti necessari per l'asciugatura.

Potente sistema di aspirazione

Utilizzando una potente pompa per vuoto ad anello d'acqua, lo sterilizzatore è dotato di una profonda e stabile sottovuoto che garantisce un'ottima aria rimozione in prevuoto e ottima asciugatura in fase di post-vuoto. La pompa del vuoto è montata su un telaio antivibrante per ridurre il rumore. Un sistema di recupero dell'acqua può essere aggiunto come optional dando la possibilità di ridurre il consumo di acqua.

Start up & stand by

La macchina può essere programmata per avviare automaticamente un ciclo di preriscaldamento, il test vuoto e (se provvista di dispositivo di carico automatico) il test Bowie-Dick.

Cicli di sterilizzazione

Tutti i cicli preprogrammati sono convalidati secondo le norme EN285. Il cliente può avviare la convalida anche usando le porte di convalida dei cicli cliente conformemente alla norma UNI EN 285 ISO 17665-1. L'autoclave presenta diversi cicli programmati, a seconda dell'applicazione.

I cicli programmati sono:

- Ciclo di sterilizzazione a 134°C per carichi porosi generici
- Ciclo di sterilizzazione a 134°C per carichi solidi generici
- Ciclo di sterilizzazione a 121°C per carichi porosi generici
- Ciclo di sterilizzazione a 134°C per (Prioni, Creutzfeldt-Jacob)
- Ciclo rapido 134°C
- Ciclo di prova di penetrazione del vapore (Bowie & Dick)
- Prova di tenuta del vuoto
- Cicli aperti programmabili (da 01 a 60 cicli programmabili; devono essere convalidati; protetti da password)

Sistema di risparmio energetico

Gli sterilizzatori Cisa sono progettati per raggiungere un elevato livello di risparmio energetico senza tuttavia compromettere le prestazioni del ciclo, e utilizzano energia ottimizzata, garantendo il rispetto dell'ambiente con diverse soluzioni per la protezione termica, acustica, del drenaggio e dell'aerazione, e presentano basse emissioni elettromagnetiche.

Ottimo Isolamento

Il recipiente a pressione è rivestito con materiale ad alto spessore per l'isolamento, che impedisce la dispersione del calore. Il perfetto isolamento aumenta la qualità del ciclo di sterilizzazione, riducendo potenziali cali di temperatura.

La qualità del materiale isolante soddisfa anche i requisiti di sicurezza per le parti a contatto con gli operatori, non superando mai i 45 gradi durante la fase di sterilizzazione.

Aria sterile

Al termine del ciclo, l'aria sterile viene iniettata all'interno della camera per ottenere una pressione uniforme, utilizzando un filtro dell'aria HEPA H14.

Conformità

Qualità e sicurezza

Secondo gli standard internazionali ed europei, la macchina è progettata secondo le direttive europee e le regole di costruzione.

Optional

Manutenzione da remoto

La macchina è dotata, tramite touch screen, di un sistema di accesso a distanza che ne consente il collegamento all'assistenza clienti Cisa tramite una semplice connessione Ethernet con accesso a internet. Questo rappresenta il modo più veloce per un tecnico Cisa di eseguire un controllo del problema e ridurre i tempi di fermo macchina.

Sistema della pompa a vuoto con Aquazero®

La soluzione Cisa per il risparmio di acqua nella sterilizzazione a vapore: nessun consumo di acqua per la generazione del vuoto. Aquazero® è un sistema per la produzione del vuoto che non richiede acqua per funzionare e permette all'apparecchiatura di eseguire il ciclo di inattivazione in condizioni di vuoto, garantendo prestazioni estremamente veloci. Rispetto ai metodi tradizionali con pompa ad anello liquido il sistema presenta considerevoli vantaggi, fra cui: **nessun consumo d'acqua per la produzione del vuoto e nessun fermo macchina per la manutenzione, riparazione o sostituzione della pompa del vuoto ad anello liquido, soggetta all'aggressione dell'acqua dura.**



Touch screen aggiuntivo

Un touch screen aggiuntivo può essere installato, su richiesta, sul lato di scarico (sterilizzatore con due porte-2P).

Touch screen 10"

Gli sterilizzatori Cisa possono essere dotati sul lato di carico, o come optional, sul lato di scarico, di un touch screen più grande da 10 pollici, per una migliore visualizzazione dei comandi e, quindi, un migliore utilizzo.



Dispositivo di raffreddamento dello scarico

Tutti gli scarichi (pompa del vuoto, dispositivo di raffreddamento, condensa della camera e della camicia) sono canalizzati in un contenitore di acciaio inossidabile con termostato per controllare la temperatura prima dello scarico nella tubazione.

Il dispositivo misura la temperatura dello scarico e aggiunge acqua di servizio per raffreddare. Lo scarico sarà mantenuto a meno di 60°C ed è regolabile per una migliore gestione dei consumi d'acqua.

Ciclo liquido (raffreddamento naturale)

Lo sterilizzatore può essere dotato di una sonda di prodotto flessibile supplementare all'interno della camera di sterilizzazione, da utilizzare come punto di prelievo di bottiglie di liquido di riferimento. L'apparecchiatura sarà dotata di un ciclo aggiuntivo nel menu principale per eseguire cicli liquidi.

Dispositivo di recupero dell'acqua

L'acqua utilizzata dalla pompa per vuoto ad anello liquido viene raccolta in un break tank, dove viene raffreddata mediante aggiunta di acqua fresca proveniente dalla linea di alimentazione e reimpressa nella linea di circolazione della pompa stessa.

Questo sistema consente di risparmiare fino al 60% (a seconda della temperatura dell'acqua addotta) dell'acqua di servizio utilizzata dalla pompa per vuoto ad anello liquido, ottimizzando così i costi di gestione.



Serbatoio dell'acqua con air gap

Il sistema è progettato per creare un distacco fra l'arrivo dell'utenza dalla rete del cliente e il serbatoio di carico acqua al generatore di vapore e proteggere il sistema da sovrappressioni. Il sistema canalizza l'acqua verso un serbatoio di stoccaggio aperto e la riporta a pressione atmosferica per evitare reflussi verso la rete di alimentazione.

Sistema di degasaggio

Il sistema di degasaggio è una tecnologia che consente l'eliminazione di residui di aria contenute all'interno dall'acqua di alimentazione. L'acqua per il generatore elettrico di vapore è raccolta in un serbatoio e riscaldata fino a consentire la dispersione del gas disciolto nell'acqua. Ciò assicura una maggiore qualità di saturazione del vapore che entra a contatto con il materiale necessario per la sterilizzazione.

Air detector

La macchina può essere dotata di un air detector per verificare la presenza di gas non condensabili presenti all'interno del vapore, quindi di una non corretta saturazione dello stesso. Il sistema può essere facilmente adattato utilizzando un dispositivo di perdita calibrata.

Potenziamento del generatore di vapore

Cisa offre al cliente la possibilità di scegliere di selezionare un upgrade del generatore di vapore per ridurre i tempi del ciclo, soprattutto nella fase di preriscaldamento.

Macchina versione specchiata

L'attrezzatura può essere configurata in versione standard o specchiata.

Nel primo caso la camera è posizionata a sinistra (guardando dal lato di carico) e il modulo tecnico a destra, mentre nel secondo caso la camera si trova a destra e il modulo tecnico è posizionato a sinistra.



Gruppo di continuità UPS

Il sistema di backup dell'UPS è collegato al PLC e al touch-screen e permette di compiere il ciclo in caso di sbalzi improvvisi o mancanza di corrente. Il ciclo rimane valido fino a quando non vengono compromesse le condizioni che garantiscono le prestazioni del ciclo stesso.

Luci a LED

Le luci a led consentono agli operatori di riconoscere lo stato della macchina anche quando non sono vicini.

Le luci sono a LED di diversi colori.

Le luci a LED si applicano sulla macchina a una porta o a due porte.

Accessori

Sistema di carico/scarico nell'autoclave

Il sistema automatizza le operazioni di carico/scarico dell'apparecchiatura, permettendo di caricare o scaricare la macchina in maniera automatica.

Ogni singolo sistema è costituito da un dispositivo posto davanti alla camera, che permette tramite un sistema motorizzato e apposite fotocellule e sensori, il trascinamento del carrello all'interno della sterilizzatrice. Se previsto anche il sistema di scarico, un medesimo dispositivo effettua il trascinamento del carrello dall'interno della camera verso l'esterno, in maniera completamente automatica e garantendo una maggiore efficienza dei tempi ciclo dell'apparecchiatura.



Accessori di carico

Sono disponibili per ogni modello accessori per assistere nel carico e scarico, con la selezione di: carrello interno (unità di scaffalatura), carrello esterno (carico/scarico carrelli di trasferimento) con funzione di regolazione dell'altezza fissa o elettrica.

I dispositivi di carico sono realizzati in acciaio inossidabile con dimensioni e meccanismi di carico che consentono il pieno utilizzo della camera e un funzionamento fluido e regolare.



LUCI LED

-  **Bianco:** la macchina è pronta per essere caricata
-  **Blue:** è in corso il ciclo
-  **Verde:** il ciclo è terminato correttamente
-  **Rosso:** il ciclo è interrotto o terminato irregolarmente a causa di allarmi



La gamma prodotti



**Cisa P-H SERIES È
UN DISPOSITIVO
MEDICO CLASSE
IIB 93/42/EC**

Tutte le dimensioni e le misure sotto riportate possono essere modificate in base alle diverse configurazioni e applicazioni delle macchine.

Tutte le misure sono espresse in mm. (L x A x P)

Serie	Modelli	Dimensione camera	Dimensioni 1P e 2P	Litri - US
P-3000	P-3270 H	322x322x720	700x1850x998-1028	71 - 1
	P-3290 H	322x322x1000	700x1850x1278-1308	101 - 1,5
P-3600	P-3670 H	333x666x720	903x1850x998-1028	157 - 2
	P-3690 H	333x666x1000	903x1850x1278-1308	218 - 3
P-420	P-4270 H	452x452x720	903x1850x998-1028	144 - 2*
	P-4210 H	452x452x1000	903x1850x1278-1308	199**
	P-4212 H	452x452x1280	903x1850x1558-1588	255 - 4*
P-640***	P-6464 H	660x660x720	1424x1850x998-1028	313 - 4
			Medium LxA 1175x1850 V / 2450 E Slim LXA 903x1850 V / 2450 E /EV	
	P-6410 H	660x660x1000	1424x1850x1278-1308	434 - 6
			Medium LxA 1175x1850 V / 1850 E Slim LXA 903x1850 V / 2450 E /EV	
	P-6412 H	660x660x1280	1424x1850x1558-1588	556 - 8
			Medium LxA 1175x1850 V / 1850 E Slim LXA 903x1850 V / 2450 E /EV	
	P-6415 H	660x660x1600	1424x1850x1878-1908	695 - 10
			Medium LxA 1175x1850 V / 1850 E Slim LXA 903x1850 V / 2450 E /EV	
	P-6420 H	660x660x2000	1424x1850x2278-2308	868 - 12
		Medium LxA 1175x1850 V / 2450 E Slim LXA 903x1850 V / 2450 E /EV		

* ISO (600x400x200) H mm

** 450X400X200 H mm

*** Disponibile nella versione Medium o nella versione Slim

Tutti gli altri modelli U.S. 600x300x300 H mm



Cisa Production S.r.l. Unipersonale

Via E. Mattei, snc Angolo Via la Viaccia
55100 Lucca, Italy



KEEP IN TOUCH



+39 0583 15381



info@cisagroup.it



Cisa Group



cisagroup.it

Revision 04 September 2022