

Sterilizzatrice Getinge mod. GSS67H

DIMENSIONI

Modello GSS	Capacità camera	Posizionamento fascia comandi	Larghezza (W)	Altezza (H)	Altezza di carico (LH)	Profondità (D) 1 Porta	Profondità (D) 2 Porte
67H10	6 US	Laterale	1250 mm	1980 mm	790 mm	1330 mm	1350 mm
67H13	8 US					1630 mm	1650 mm
67H17	10 US					2030 mm	2050 mm
67H20	12 US					2330 mm	2350 mm
67H10	6 US	Sopra la camera	900 mm	1980 mm	790 mm	1330 mm	1350 mm
67H13	8 US					1630 mm	1650 mm
67H17	10 US					2030 mm	2050 mm
67H20	12 US					2330 mm	2350 mm

REQUISITI DEL SITO DI INSTALLAZIONE

- Il pavimento di fronte l'area di carico/scarico deve essere piatto ed essere libero da oggetti fissi.
- Il pavimento deve avere la capacità di carico per il peso della sterilizzatrice:

Modello GSS67H	Peso complessivo massimo (kg)
67H10	1045
67H13	1120
67H17	1240
67H20	1315

- Il pavimento deve essere impermeabile e possibilmente convogliare gli spruzzi d'acqua verso una piletta di scarico.

ALIMENTAZIONE ELETTRICA

Sistema TN-C; 3 fasi + terra di protezione (PE)

a) Funzionamento a vapore diretto (A) e a vapore indiretto (D)

Modello GSS67 H	Tipo alimentazio ne	Potenza nominal e (kW)	Corrente nominale (A)	Picco di potenza (kW)	Corrente di corto circuito (kA)	Corrente massima singolo carico (A)	Protezione richiesta (A)
67H10	3X400V 50Hz	2,5	6	3,5	6	4	16
67H13	3X400V 50Hz	2,5	6	3,5	6	4	16
67H17	3X400V 50Hz	2,5	6	3,5	6	4	16
67H20	3X400V 50Hz	4	9	5	6	6	16

b) Funzionamento elettrico (E) e misto elettrico/vapore diretto (EA)

Modello GSS67H	Tipo alimentazione	Potenza nominale (kW)	Corrente nominale (A)	Picco di potenza (kW)	Corrente di corto circuito (kA)	Corrente massima singolo carico (A)	Protezione richiesta (A)
67H10	3X400V 50Hz	52,5	79	57	6	14,5	100
67H13	3X400V 50Hz	52,5	79	57	6	14,5	100
67H17	3X400V 50Hz	62,5	93	68	6	14,5	100
67H20	3X400V 50Hz	64	95	70	6	14,5	100

Note generali

- La variazione di tensione non deve eccedere dal valore nominale per più del -10% o più del +5%. In caso di variazioni superiori a quella indicata, si dovrà provvedere tra il sezionatore principale e lo sterilizzatore uno stabilizzatore di tensione. Lo stabilizzatore dovrà fornire un minimo di 500 VA, in quanto lo sterilizzatore induce sullo stabilizzatore un carico induttivo.
- La variazione di frequenza massima ammessa è del $\pm 1\%$.
- Nel dimensionamento del cavo di alimentazione si ponga attenzione all'incremento di temperatura dovuta al carico e alla temperatura dell'ambiente.

Requisiti d'installazione

- Il coordinamento dei dispositivi di sicurezza elettrici e le specifiche del cavo di alimentazione devono essere dimensionate in conformità a CEI 64-8 da un progettista qualificato. Tale dimensionamento è a carico dell'Utente.
- L'installazione del cavo di alimentazione è a carico dell'Utente.
- L'apparecchiatura deve essere connessa all'alimentazione elettrica mediante interruttore multipolare, bloccabile, facilmente identificabile, posto nei pressi dello stesso.

- Il cavo di alimentazione deve presentare un conduttore di terra, non sezionabile, dal QE di alimentazione al terminale di terra dello sterilizzatore.
- Se l'edificio in cui è installato lo sterilizzatore presenta un sistema equipotenziale separato, un cavo di terra deve essere collegato da questo al terminale di terra dello sterilizzatore.
- L'anello di terra e il sistema di protezione per la sovracorrente deve essere tale che lo sterilizzatore sia oggetto di un cortocircuito la cui corrente non ecceda i 6KA.
- L'interruttore magnetotermico deve essere conforme a IEC60898, di tipo B o C. Se questo non risulta disponibile la protezione può essere data da fusibili conformi a IEC 60269-1, tipo gG o gM.
- Sulla linea di alimentazione, si raccomanda la presenza di un interruttore differenziale (RCD) tarato a 300mA o un interruttore di tipo ELCB (earth leakage circuit breaker).

RETE DATI

Ai fini dell'installazione è richiesta la presenza di una rete dati con le seguenti caratteristiche:

Presa connettore femmina RJ45 – 100/1000 mbit dual speed RJ45 ethernet

FLUIDI

Note generali

- Tutte le tubazioni in arrivo nel vano tecnico devono essere provviste di rubinetto d'intercettazione.
- Tutte le tubazioni delle linee principali devono essere provviste di strumento di controllo.
- Tutte le tubazioni delle linee principali possono arrivare dal basso con attacco femmina a filo pavimento.

1. ARIA COMPRESSA

Modello GSS67H	Pressione bar (g)	Connezzione	Consumo nm3	Picco/h nm3	Note
67H10	6-8 bar	ISO-G 1/4" DN8	0,2	4	Priva di umidità, olio e residui
67H13	6-8 bar	ISO-G 1/4" DN8	0,2	4	Priva di umidità, olio e residui
67H17	6-8 bar	ISO-G 1/4" DN8	0,2	4	Priva di umidità, olio e residui
67H20	6-8 bar	ISO-G 1/4" DN8	0,2	4	Priva di umidità, olio e residui

Note

- Per non compromettere il normale ciclo di vita della componentistica pneumatica, l'aria deve essere priva di umidità, olio o particelle residue.
- La pressione dell'aria compressa deve rimanere sopra i 6 bar (g) durante tutto il picco di carico.

2. ACQUA ADDOLCITA (CIRCUITO DEL VUOTO)

Modello GSS67H	Pressione dinamica bar (g)	Connessione	Consumo per ciclo (l)	Picco/h (l)	Note
67H10	3-6	ISO-G 3/4" DN20	185	2000	Durezza max 5°f; Temperatura ≤ 15°C
67H13	3-6	ISO-G 3/4" DN20	228	2000	Durezza max 5°f; Temperatura ≤ 15°C
67H17	3-6	ISO-G 3/4" DN20	262	2000	Durezza max 5°f; Temperatura ≤ 15°C
67H20	3-6	ISO-G 3/4" DN20	386	2000	Durezza max 5°f; Temperatura ≤ 15°C

Note

- Per il dimensionamento della capacità ciclica dell'addolcitore si consideri un numero minimo di cicli giornalieri pari a 12.

3. ACQUA OSMOTIZZATA PER ALIMENTAZIONE DEL GENERATORE (E – D – EA)

Modello GSS67H	Pressione bar (g)	Connessione	Consumo per ciclo (l)	Picco/h (l)	Note
67H10	3-6	ISO-G 3/4" DN20	30	600	- Temperatura ≤ 20°C - Caratteristiche secondo UNI EN 285
67H13	3-6	ISO-G 3/4" DN20	30	600	- Temperatura ≤ 20°C - Caratteristiche secondo UNI EN 285
67H17	3-6	ISO-G 3/4" DN20	30	600	- Temperatura ≤ 20°C - Caratteristiche secondo UNI EN 285
67H20	3-6	ISO-G 3/4" DN20	30	600	- Temperatura ≤ 20°C - Caratteristiche secondo UNI EN 285

Note

- L'acqua osmotizzata per l'alimentazione del generatore **non** è necessaria per sterilizzatrici GSS67H con funzionamento a vapore diretto (A).
- Per il dimensionamento della capacità di produzione dell'impianto trattamento acqua si consideri un numero minimo di cicli giornalieri pari a 12.
- L'acqua osmotizzata deve presentare le caratteristiche chimico-fisiche di seguito indicate, in conformità alla UNI EN 285:2016, annesso B.

UNI EN 285:2016 – ANNESSO B	
Caratteristiche fisiche	
Conducibilità (a 25 °C)	≤ 5µS/cm
pH	5 to 7.5
Durezza	≤ 0.02 mmol/l
Sedimenti	
Apparenza	trasparente, pulita, priva di depositi
Silicati (SiO ₂)	≤ 1 mg/l
Ferro	≤ 0.2 mg/l
Cadmio	≤ 0.005 mg/l
Piombo	≤ 0.05 mg/l
Residui di altri metalli pesanti	≤ 0.1 mg/l
Cloruri (Cl) ¹	≤ 2 mg/l
Fosfati (P ₂ O ₅)	≤ 0.5 mg/l

4. LINEA VAPORE ESTERNA (A – D – EA)

a) Funzionamento a vapore diretto (A) e misto elettrico/vapore diretto (EA) – Vapore pulito

Modello GSS67H	Pressione bar (g)	Conneessione	Consumo per ciclo (kg)	Picco/h (kg)
67H10	3-3.5	ISO-G 1 1/4" DN32	14	80
67H13	3-3.5	ISO-G 1 1/4" DN32	18	80
67H17	3-3.5	ISO-G 1 1/4" DN32	20	80
67H20	3-3.5	ISO-G 1 1/4" DN32	26	80

Note

- La condensa del vapore di alimentazione della linea esterna deve presentare le caratteristiche chimico/fisiche di seguito indicate in conformità a UNI EN 285:2016, annesso B (cfr. Tabella al punto 3).

¹ Un'alta concentrazione di cloruri in combinazione della temperatura può determinare la corrosione degli acciai.

b) Funzionamento a vapore indiretto (D) – Vapore sporco

Modello GSS67H	Pressione bar (g)	Conneessione	Consumo per ciclo (kg)	Picco/h (kg)
67H10	6	ISO-G 1 1/4" DN32	14	80
67H13	6	ISO-G 1 1/4" DN32	18	100
67H17	6	ISO-G 1 1/4" DN32	20	100
67H20	6	ISO-G 1 1/4" DN32	26	100

Nota generale

La linea del vapore esterna **non** è necessaria per sterilizzatrici GSS67H con funzionamento elettrico (E).

5. TUBAZIONE DI SCARICO

Modello GSS67H	Conneessione	Litri/ciclo (l)	Picco/h (l)	Note
67H10	ISO-G 2 1/2" DN65	197	3000	Temperatura max di scarico 70°C
67H13	ISO-G 2 1/2" DN65	244	3000	Temperatura max di scarico 70°C
67H17	ISO-G 2 1/2" DN65	280	3000	Temperatura max di scarico 70°C
67H20	ISO-G 2 1/2" DN65	407	3000	Temperatura max di scarico 70°C

Note

- La sterilizzatrice scarica l'acqua tramite gravità. Lo scarico deve garantire la possibilità di drenaggio del picco d'acqua indicato in tabella.
- Le tubazioni di scarico devono essere di materiale tali da sopportare la temperatura minima di 70°C. In caso di guasto la temperatura dell'acqua di scarico può superare i 100°C.
- L'acqua utilizzata come agente sterilizzante presenta un pH acido. Il tipo di materiale utilizzato per le tubazioni di scarico deve impedirne la corrosione.

REQUISITI DI ILLUMINAZIONE

- L'area di lavoro attorno allo sterilizzatore dovrà essere illuminato appropriatamente. ISO 12100 e EN 12464 regolano le condizioni di illuminazione e i requisiti da soddisfare.
- La tabella di seguito indica i requisiti minimi richiesti per l'illuminazione necessari attorno alla sterilizzatrice, compresa l'area service.

Requirement	Decontamination room	Service Area
Maintained Illuminance, \bar{E}_m	Min. 300 lx	Min. 300 lx
Unified Glare Rating Limits, UGR_L	Max. 22	Max. 22
Illuminance uniformity, U_o	Min. 0.60	Min. 0.60
Color rendering indices, R_a	Min. 80	Min. 80

CALORE DISSIPATO

Modello GSS67H	Vano Tecnico ² (kW)		Frontale porta chiusa ³ (kW)	Frontale porta aperta ⁴ (kW)
	Funz. vapore diretto (A)	Funz. elettrico (E), vapore indiretto (D), misto (EA)		
67H10	2,4	3,3	0,65	1,74
67H13	2,7	3,6	0,65	1,74
67H17	2,8	3,7	0,65	1,74
67H20	3,2	4,1	0,65	1,74

AERAZIONE

Il sistema di ventilazione dovrà essere sufficiente a garantire le seguenti condizioni durante l'esercizio dello sterilizzatore:

Requisiti	Range
Temperatura	5-40°C
Umidità relativa	Max 80% fino alla temperatura di 31°C, con successivo decremento lineare fino a max 50% a 40°C

Questi requisiti sono richiesti in tutte le aree di lavoro, compresa l'area service. Quando si esegue l'operazione di scarico dopo la sterilizzazione, gli articoli rilasciano calore che deve essere aggiunto alla ventilazione necessaria per garantire il requisito richiesto.

² Potenza termica totale rilasciata dallo sterilizzatore a camera vuota con entrambe le porte chiuse alla temperatura di 23°C ± 2°C.

³ Potenza termica rilasciata dallo sterilizzatore dal pannello frontale con la porta chiusa alla temperatura di 23°C ± 2°C.

⁴ Potenza termica rilasciata dallo sterilizzatore dal pannello frontale con la porta aperta alla temperatura di 23°C ± 2°C.

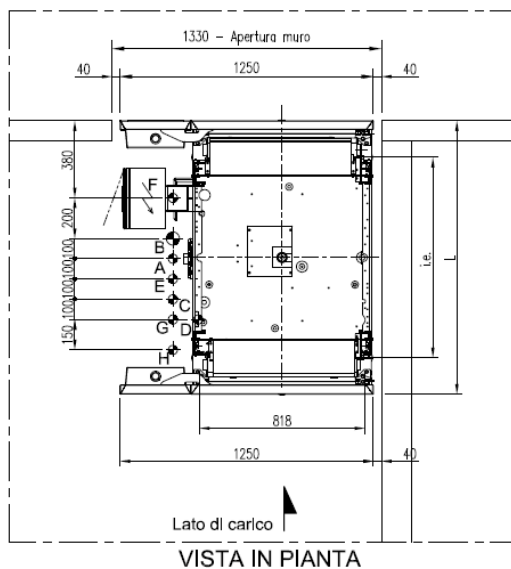
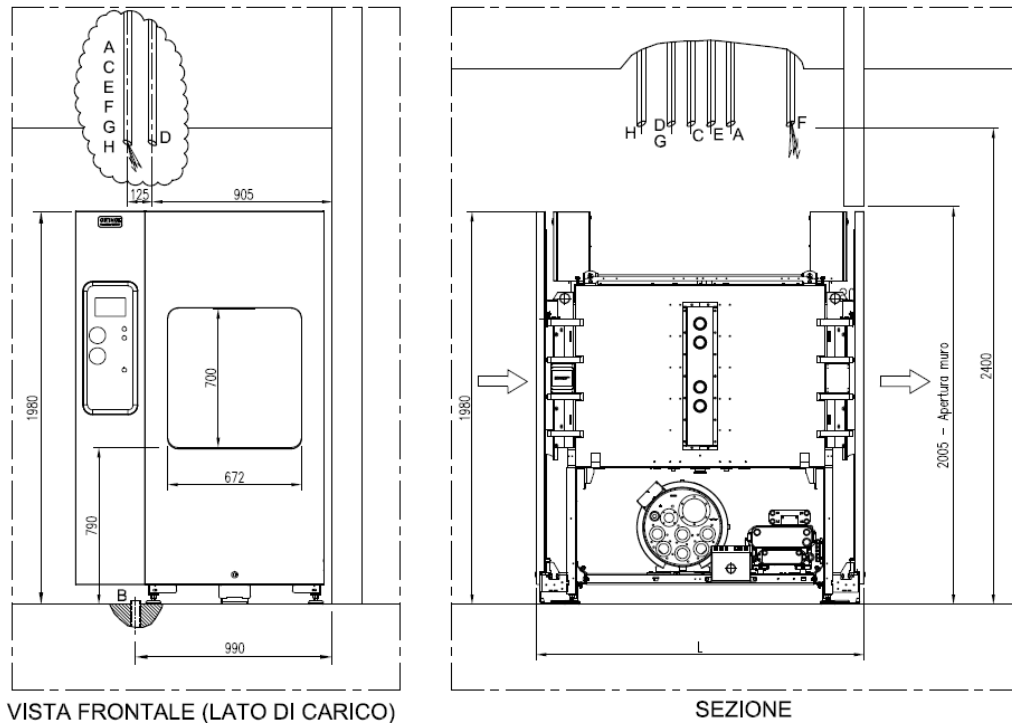
CONVOGLIAMENTO VALVOLE DI SICUREZZA

	Identificazione valvola	Connezione	Note
67H10	Scarico V.S. camera	ISO-G 1" DN25	Possibile lo scarico libero in ambiente (cfr. Note)
67H10	Scarico V.S. generatore	ISO-G 1 1/4" DN32	Possibile lo scarico libero in ambiente (cfr. Note)
67H13	Scarico V.S. camera	ISO-G 1" DN25	Possibile lo scarico libero in ambiente (cfr. Note)
67H13	Scarico V.S. generatore	ISO-G 1 1/4" DN32	Possibile lo scarico libero in ambiente (cfr. Note)
67H17	Scarico V.S. camera	ISO-G 1" DN25	Possibile lo scarico libero in ambiente (cfr. Note)
67H17	Scarico V.S. generatore	ISO-G 1 1/4" DN32	Possibile lo scarico libero in ambiente (cfr. Note)
67H20	Scarico V.S. camera	ISO-G 1" DN25	Possibile lo scarico libero in ambiente (cfr. Note)
67H20	Scarico V.S. generatore	ISO-G 1 1/4" DN32	Possibile lo scarico libero in ambiente (cfr. Note)

Note

- In conformità a D.M. 1 dicembre 2004, n. 329, la dichiarazione di primo impianto e messa in servizio è di competenza dell'Utente.
- Gli scarichi delle valvole di sicurezza devono essere eseguiti in accordo con l'ente certificato di competenza INAIL, preposto per la verifica di messa in servizio.
- Per le sterilizzatrici con funzionamento a vapore diretto (A) e misto (EA) è necessario il coordinamento dei dispositivi di sicurezza della linea vapore esterna con le specifiche di progetto dello sterilizzatore. Lo sterilizzatore presenta PS intercapedine pari a 3,5 bar(g). L'Utente deve predisporre sulla linea vapore esterna una valvola di sicurezza tarata a 3,5 bar(g) avente capacità di sfogo pari o superiore a quella richiesta in caso di primo guasto dall'impianto a monte dello sterilizzatore.
- Per le sterilizzatrici con funzionamento a vapore indiretto (D) è necessario il coordinamento dei dispositivi di sicurezza della linea vapore esterna con le specifiche di progetto dello sterilizzatore. Lo sterilizzatore presenta PS serpentina pari a 6 bar(g). L'Utente deve predisporre sulla linea vapore esterna una valvola di sicurezza tarata a 6 bar(g) avente capacità di sfogo pari o superiore a quella richiesta in caso di primo guasto dall'impianto a monte dello sterilizzatore.

LAYOUT STANDARD – VERSIONE A PORTA DOPPIA



A	Acqua addolcita
B	Scarico
C	Aria compressa
D	Acqua alimentazione generatore
E	Vapore
F	Connessione elettrica
G	Scarico V. di S. Camera
H	Scarico V. di S. Intercapedine

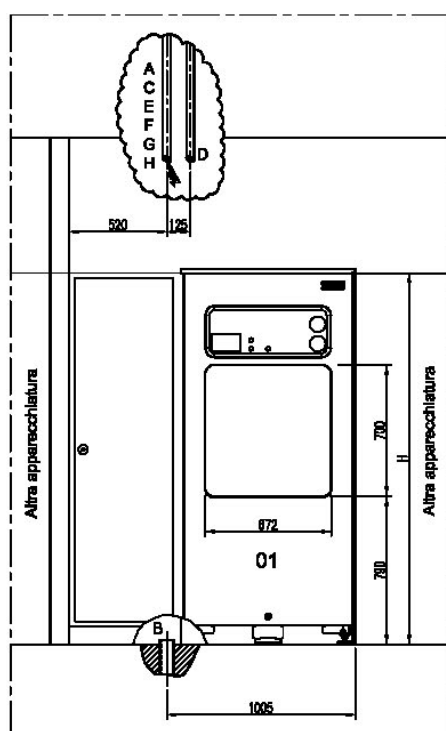
	L (mm)	i.e. (mm)
GSS67H10	1350	990
GSS67H13	1650	1290
GSS67H17	2050	1690
GSS67H20	2350	1990

Legenda connessioni e utenze necessarie

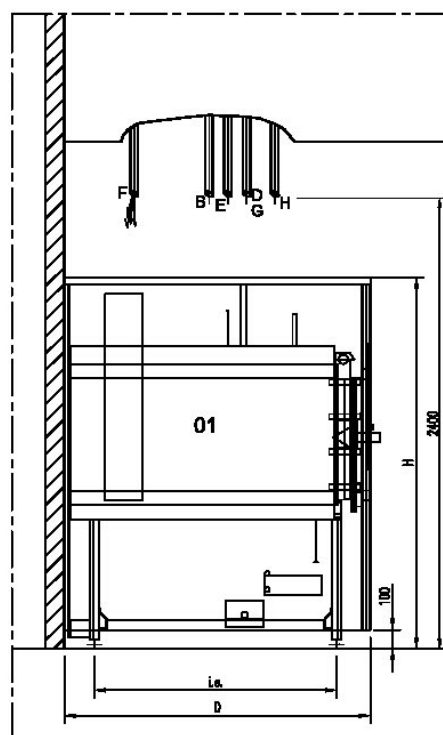
Funzionamento elettrico (E) A – acqua addolcita B – scarico C – aria compressa D – Acqua osmotizzata (alimentazione generatore) F – connessione elettrica G – Scarico valvola sicurezza camera H – Scarico valvola sicurezza intercapedine	Funzionamento a vapore diretto (A) A – acqua addolcita B – scarico C – aria compressa E – vapore F – connessione elettrica G – Scarico valvola sicurezza camera
Funzionamento a vapore indiretto (D) A – acqua addolcita B – scarico C – aria compressa D – Acqua osmotizzata (alimentazione generatore) E – vapore F – connessione elettrica G – Scarico valvola sicurezza camera H – Scarico valvola sicurezza intercapedine	Funzionamento misto elettrico/vapore diretto (EA) A – acqua addolcita B – scarico C – aria compressa D – Acqua osmotizzata (alimentazione generatore) E – vapore F – connessione elettrica G – Scarico valvola sicurezza camera H – Scarico valvola sicurezza intercapedine

Nota: Il layout standard fa riferimento a sterilizzatrici mod. GSS67H a doppia porta con fascia comandi laterale e vano tecnico a destra. Ulteriori layout specifici possono essere elaborati ed inoltrati su richiesta.

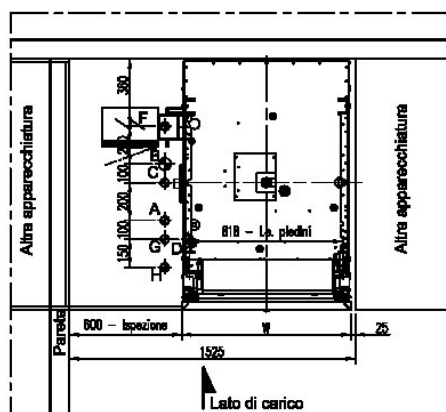
LAYOUT STANDARD – VERSIONE A PORTA SINGOLA



Vista frontale (lato di carico)



SEZIONE



Vista in pianta

A	Acqua addolcita
B	Scarico
C	Aria compressa
D	Acqua alimentazione generatore
E	Vapore
F	Connessione elettrica
G	Scarico V. di S. Camera
H	Scarico V. di S. Intercapedine

	D	W	H	i.e.
GSS67H10	1330 mm	900 mm	1980 mm	990 mm
GSS67H13	1630 mm	900 mm	1980 mm	1290 mm
GSS67H17	2030 mm	900 mm	1980 mm	1690 mm
GSS67H20	2330 mm	900 mm	1980 mm	1990 mm

Legenda connessioni e utenze necessarie

Funzionamento elettrico (E) A – acqua addolcita B – scarico C – aria compressa D – Acqua osmotizzata (alimentazione generatore) F – connessione elettrica G – Scarico valvola sicurezza camera H – Scarico valvola sicurezza intercapedine	Funzionamento a vapore diretto (A) A – acqua addolcita B – scarico C – aria compressa E – vapore F – connessione elettrica G – Scarico valvola sicurezza camera
Funzionamento a vapore indiretto (D) A – acqua addolcita B – scarico C – aria compressa D – Acqua osmotizzata (alimentazione generatore) E – vapore F – connessione elettrica G – Scarico valvola sicurezza camera H – Scarico valvola sicurezza intercapedine	Funzionamento misto elettrico/vapore diretto (EA) A – acqua addolcita B – scarico C – aria compressa D – Acqua osmotizzata (alimentazione generatore) E – vapore F – connessione elettrica G – Scarico valvola sicurezza camera H – Scarico valvola sicurezza intercapedine

Nota: Il layout standard fa riferimento a sterilizzatrici mod. GSS67H a singola porta con fascia comandi sopra la camera e vano tecnico a destra. Ulteriori layout specifici possono essere elaborati ed inoltrati su richiesta.

PROTOCOLLI DI QUALIFICA

QUALIFICA D'INSTALLAZIONE (IQ)

Al termine dell'installazione, il tecnico qualificato Getinge eseguirà la Qualifica d'Installazione dello sterilizzatore verificando la corrispondenza fra i requisiti impiantistici richiesti dal costruttore e quelli presenti in loco.

Eventuali non conformità verranno segnalate al Cliente al fine di garantire la sicurezza nell'utilizzo dell'apparecchiatura e ottimizzarne l'efficienza.

QUALIFICA OPERATIVA (OQ)

Al termine del collaudo funzionale, il tecnico qualificato Getinge eseguirà la Qualifica Operativa dello sterilizzatore.

La qualifica operativa è implementata per n. 2 **processi di sterilizzazione**:

- Ciclo 134 °C materiale confezionato
- Ciclo 121 °C materiale termolabile

QUALIFICA OPERATIVA – STERILIZZATORI

Planning secondo annesso D, tabella D.1, della norma UNI EN 285:2016:

- **Prova di trafilamento dell'aria (Vuoto Test)** con verifica mediante sonda di pressione campione
- **Test di penetrazione del vapore nei carichi porosi (Bowie Dick Test)** con verifica temperatura e pressione nel pacco standard con sonde campione
- **Test di penetrazione del vapore nei corpi cavi (Hollow Load Test)**
- **Prova termometrica a pieno carico 134°C** (n. 1 cicli) con rilascio dati, grafici, schema disposizione sonde e tempo del plateau di sterilizzazione. Verifica per confronto dell'accuratezza degli strumenti connessi allo sterilizzatore
- **Prova termometrica a pieno carico 121°C** (n. 1 cicli) con rilascio dati, grafici, schema disposizione sonde e tempo del plateau di sterilizzazione. Verifica per confronto dell'accuratezza degli strumenti connessi allo sterilizzatore.
- **Test asciugatura a pieno carico tessili**
- Verifica della conformità dei dati raccolti alle specifiche di normativa.
- Emissione del Report di Validazione di Getinge Italia s.r.l.