

## **MEMORIAL DESCRITIVO – Equipamento Steriflow**

### **Autoclave por Cascata de Água – Ø 1300 mm – 6 cestos – 2 portas – Trocador blindado lateral**

#### **1. Objeto**

Fornecimento, instalação e comissionamento de autoclave horizontal com processo de esterilização/pasteurização por cascata de água (water cascade), duas portas (fluxo unidirecional), diâmetro interno de 1300 mm, com capacidade para 6 cestos, dotado de trocador de calor blindado (sem placas e sem juntas) instalado lateralmente ao equipamento, incluindo todos os sistemas auxiliares, instrumentação, automação, documentação técnica e treinamentos.

#### **2. Aplicação**

Processo térmico por chuva/cascata de água sobre cargas embaladas (ex.: alimentos em recipientes rígidos/flexíveis, frascos, utensílios industriais, biomédicos ou similares), com controle de temperatura e pressão, podendo operar com contrapressão por ar comprimido para integridade de embalagens.

#### **3. Normas e Regulamentações**

- NR-13 – Caldeiras, Vasos de Pressão e Tubulações.
- ASME Section VIII Div. 1 (ou equivalente) – Projeto e fabricação de vasos de pressão.
- ABNT NBR correlatas (materiais, soldagem, inspeção, válvulas, instrumentação elétrica).
- Diretivas de Máquinas e Baixa Tensão (quando aplicável).
- Boas Práticas de Fabricação (BPF/GMP), quando aplicável ao setor.
- NR-10 (instalações elétricas), NR-12 (segurança em máquinas) e NR-33/35 quando pertinentes.

Certificações e prontuários: Prontuário do Vaso, ART, memorial de cálculo, relatórios de ensaio e inspeção, diagramas P&ID e elétricos devem ser entregues.

#### **4. Princípio de Operação – Cascata de Água**

1. Carregamento dos cestos e fechamento das portas com travamento de segurança.
2. Recirculação de água do reservatório interno/inferior para aspersores superiores, formando cascata uniforme sobre a carga.
3. Aquecimento indireto pelo trocador de calor blindado lateral (sem placas e sem juntas), utilizando vapor no lado de serviço.

4. Controle de contrapressão por ar comprimido conforme necessidade do produto/embalagem.
5. Resfriamento por água de serviço via trocador, mantendo contrapressão controlada.
6. Drenagem/recuperação conforme lógica de processo e reuso quando aplicável.
7. Intertravamentos de segurança asseguram que as portas somente abram em condição segura.

## 5. Características Construtivas Principais

- Câmara: horizontal, Ø interno 1300 mm, comprimento útil conforme desenho técnico; acabamento interno sanitário, soldas polidas onde aplicável.
- Portas: duas portas (lado “sujo”/entrada e lado “limpo”/saída) para fluxo unidirecional; sistema de travamento eletromecânico com intertravamento por pressão/temperatura e sensores de controle.
- Capacidade: 6 cestos; dimensões por cesto: conforme desenho técnico.
- Trocador de calor: blindado, de feixe tubular ou carcaça-e-tubos, sem placas e sem juntas, instalado lateralmente; carcaça em AISI 316L (produto), feixe AISI 316L; projeto para [pressão de projeto típica 4 a 6 bares no lado produto; 8 a 10 bares no lado vapor.
- Sistema de aspersão: coletores e bicos inferiores com distribuição homogênea ( $\Delta T$  e  $\Delta P$  sob controle) na rampa de aspiração superior.
- Bomba(s) de recirculação: centrífuga(s) sanitária(s) em AISI 316L, vedação mecânica dupla (quando aplicável), vazão e HMT para garantir taxa de renovação  $\geq 6$  a 10 volumes da câmara/h.
- Estrutura/Carcaça: corpo em aço inox AISI 316L (zona molhada) e AISI 304 (externos), isolamento térmico com lã mineral e jaqueta de proteção.
- Acabamentos: interno  $R_a \leq 0,8 \mu m$  (sanitário, quando aplicável), externo escovado.
- Piping: linhas em inox AISI 316L para fluido de processo; conexões sanitárias clamp/tri-clamp onde aplicável; válvulas de bloqueio e controle em inox.
- Vedação de portas: juntas/selo FDA compatíveis (ex.: EPDM/VMQ/PTFE) resistentes a T/pressão do processo.
- Drenos e respiros: estrategicamente posicionados para evitar pools de condensado.

- Base e nivelamento: estrutura autoportante com chumbadores e neoprene antivibração.

#### 6. Condições de Operação (valores típicos – ajustar ao processo)

- Temperatura de processo: até 121–135 °C (esterilização) ou conforme curva térmica do produto.
- Pressão de operação: 1,2–3,0 barg (com controle de contrapressão);
- Pressão de projeto câmara: 5 bares (min.)
- Vazão de recirculação: dimensionada para uniformidade térmica  $\pm 1,0$  °C.
- Tempo de ciclo: aquecimento, patamar, resfriamento conforme características do produto
- Consumo de vapor: kg/ciclo; água: m³/ciclo; ar comprimido: Nm³/h conforme utilidades do cliente e exigência dos produtos.

#### 7. Utilidades e Interfaces

- Vapor de serviço: bares, °C, qualidade  $\geq 0,95$ .
- Água de processo: tratada/ablandada, condutividade, dureza conforme característica do abrandamento do processo do cliente.
- Água de resfriamento: m³/h a °C máx.; perda de carga bar dependendo das utilidades do cliente.
- Ar comprimido: óleo-free, 6–8 bares, ponto de orvalho  $\leq 3$  °C.
- Elétrica: [380/400/440 V, 50/60 Hz, trifásico], potência instalada [kW].
- Drenos: encaminhamento para rede industrial/tratamento com quebra-vácuo e selos.

#### 8. Instrumentação e Automação

- Sensores: temperatura (PT100 classe A), pressão (transmissores 4–20 mA), nível (boia e/ou radar/capacitivo), fluxômetro na recirculação, termopares de carga (opcional).
- Válvulas de controle: vapor, água fria/quente, ar de contrapressão, drenos, by-pass.
- Painel elétrico: IP54/55, CLP/PLC [marca a confirmar], IHM touchscreen  $\geq 10$ ", registrador tendência, armazenamento de receitas e trilhas de auditoria.
- Controle de processo:
  - PID para temperatura e contrapressão.

- Controle de rampa/patamar (setpoint tracking).
- Compensação por carga (massa/empacotamento).
- Segurança: E-Stop, intertravamentos de portas por T/P, watchdog.
- Comunicação: Ethernet/IP, Profinet ou Modbus TCP; OPC UA opcional.
- Rastreabilidade: logs, histórico de ciclos, exportação CSV/PDF, usuário/senha com níveis.

## 9. Segurança e Conformidade

- Válvula(s) de segurança certificadas e dimensionadas (PSV).
- Disco de ruptura (quando aplicável).
- Intertravamento de portas: abre somente com  $P \leq 0$  bar e  $T \leq 40$  °C (ajustável) e cycle-end validado.
- Proteções: guardas, sinalização luminosa/audível, enclausuramento de partes móveis.
- NR-10/12: esquemas, aterramento, barramento equipotencial, identificação.
- Ergonomia: altura de operação, acesso a filtros, válvulas e instrumentos.
- Quebra-vácuo: automático para proteção da câmara e escoamento.

## 10. Ciclos Típicos (exemplos)

- Esterilização padrão: pré-aquecimento → aquecimento rápido com vapor no trocador → patamar 121 °C por [x] min com contrapressão controlada → resfriamento em rampa → equalização → drenagem final.
- Pasteurização: patamar 90–100 °C, perfil suave com maior foco em uniformidade térmica e proteção de embalagens.
- CIP/SIP (opcional): circuito dedicado para limpeza química e/ou esterilização in situ.

## 11. Materiais e Acabamentos

- Partes em contato com água de processo: AISI 316L, solda TIG orbital onde aplicável.
- Partes estruturais externas: AISI 304.
- Juntas: EPDM/Silicone/PTFE (FDA), compatíveis com 135 °C contínuos.
- Acabamento interno:  $R_a \leq 0,8$  µm (sanitário); externo escovado.
- Identificação: plaquetas de identificação, setas de fluxo, tags de instrumentos.

## 12. Layout e Instalação

- Trocador lateral: montado no corpo do equipamento com pontos de inspeção e by-pass; drenos de fundo acessíveis.
- Bomba(s) e coletores: acesso frontal/lateral para manutenção.
- Rodovia de manutenção:  $\geq 800$  mm livres ao redor do equipamento.
- Ancoragem: chumbadores químicos/mecânicos, base nivelada com calços.
- Acessórios: escadas/plataformas (se aplicável), iluminação local, pontos de teste.
- Riscos: mapa de calor e superfícies  $>60$  °C sinalizadas.

## 13. Testes e Qualificação

- Fabricação: LP/PM/US conforme projeto; teste hidrostático ( $1,3 \times P_{projeto}$ ) – [valor a confirmar]; teste de estanqueidade.
- FAT: verificação funcional de PLC, IHM, instrumentos, alarmes, simulação de ciclos.
- SAT: desempenho em campo, uniformidade térmica  $\pm 1,0$  °C, repetibilidade de ciclos, segurança.
- Qualificação (opcional): IQ/OQ/PQ com termopares de carga, estudos de penetração térmica e letalidade  $F_0$  quando aplicável.

## 14. Documentação Entregue

- Prontuário NR-13 e memorial de cálculo do vaso/trocador.
- P&ID, arranjo geral (2D/3D), lista de materiais, especificação de válvulas e instrumentos.
- Diagramas elétricos, intertravamentos, malhas, listas de I/O.
- Manuais de operação e manutenção, plano de lubrificação, sobressalentes críticos.
- Certificados de materiais (3.1), certificados de válvulas de segurança, calibrações.
- Relatórios FAT/SAT, protocolos de qualificação (se contratados).

## 15. Requisitos de Desempenho (mínimos)

- Uniformidade térmica na carga:  $\pm 1,0$  °C (ou melhor) em patamar.
- Rampa de aquecimento: [x] °C/min até setpoint (sem overshoot  $> +1,0$  °C).

- Resfriamento controlado com manutenção da contrapressão para proteção de embalagens.
- Disponibilidade:  $\geq 98\%$ ; MTBF de componentes críticos conforme fabricante.
- Segurança: sem abertura de portas em condição insegura; falha-seguro nos controles.

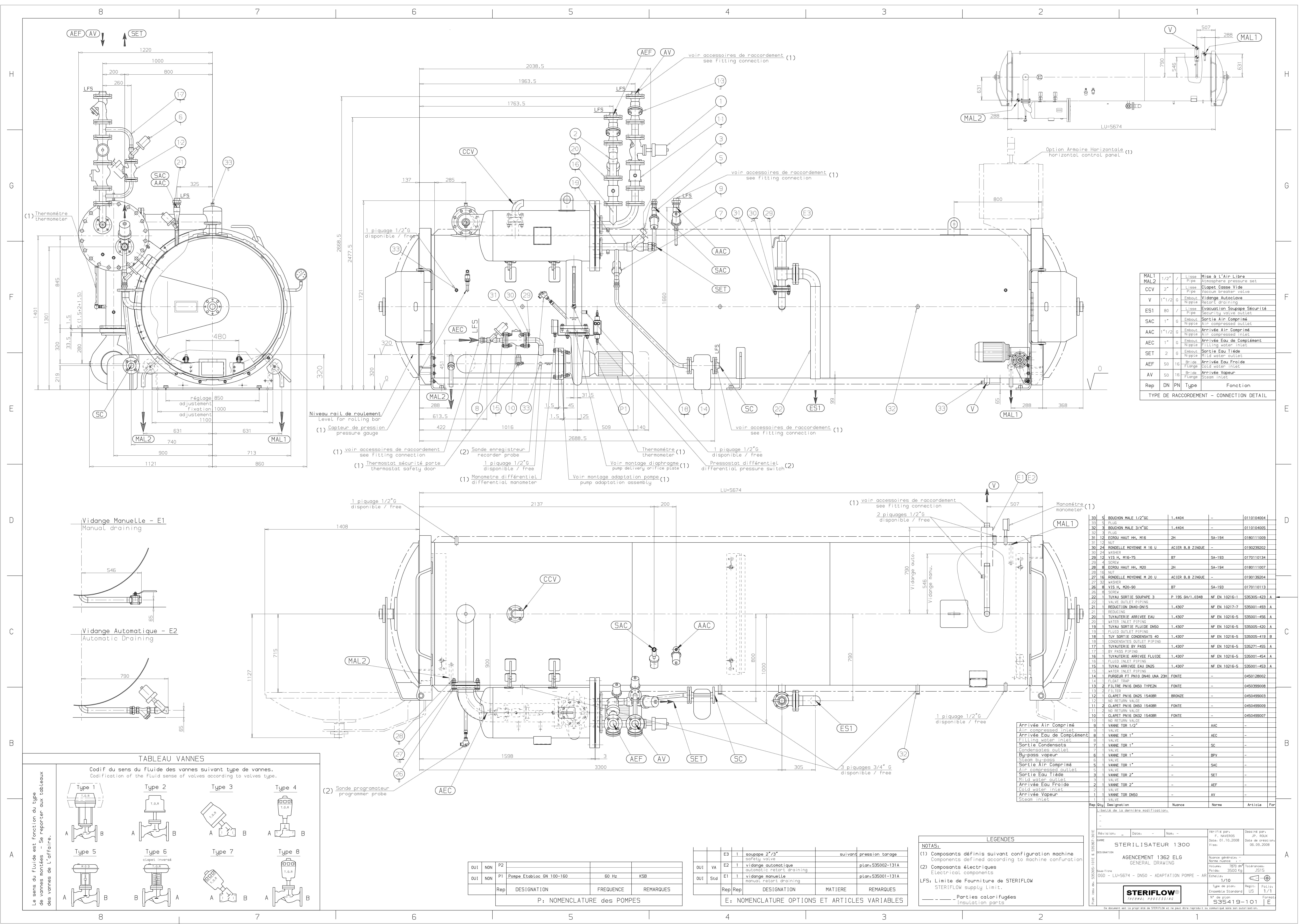
#### 16. Acessórios/Opcionais

- CIP/SIP integrado; filtração da água de processo; recuperação de energia.
- Registro eletrônico CFR 21 Part 11 (quando requerido).
- Cestos customizados, trilhos/guia, carros de carga, esteiras.
- Válvulas sanitárias com feedback e posicionadores inteligentes.
- Sistema de dosagem química (para controle microbiológico da água de processo, quando aplicável).

#### 17. Garantia e Pós-venda

- Garantia mínima de 12 meses contra defeitos de fabricação a partir do start-up.
- Atendimento técnico: SLA 48 h (presencial) e remoto imediato via VPN/seguro.
- Treinamento: operação, manutenção e segurança para equipe do cliente; entrega de certificados.
- Equipamento reconstruído exclusivamente para o mercado interno pronto para produção de alimentos enlatados e ou embalagens flexíveis para o mercado local e ou exportação atendendo as exigências FDA/US e EU.







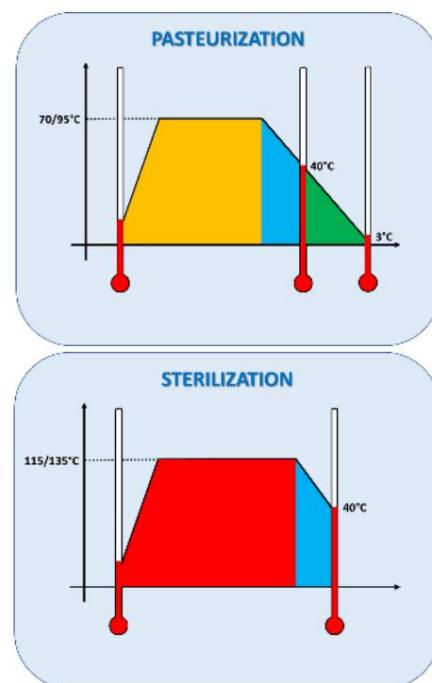




## ➤ Descrição técnica

### 1. As principais fases de um ciclo de esterilização (ou pasteurização)

- **Fase de aquecimento ou tempo de subida (CUT):**  
A entrada de vapor, no circuito primário do trocador de calor, aquece a água do processo até atingir o valor programado.
- **Fase de espera:**  
A temperatura e a pressão estão estabilizadas.
- **Fase de resfriamento:**  
Água fria é injetada no trocador de calor para resfriar a água do processo. O fluxo de água é monitorado por meio de uma válvula de controle automática liga/desliga conectada ao MPI. A água de resfriamento não entra em contato com os produtos e, portanto, pode ser reutilizada (em uma torre de resfriamento, por exemplo).  
  
Cada ciclo programado pode ser dividido em várias fases.



### 2. Descrição do equipamento

O STERIFLOW é composto por um recipiente no qual estão montadas diversas peças e um painel de controle.

#### a. Regulamentos

Nossas autoclaves são projetadas e fabricadas de acordo com:

- Diretiva de máquinas 2006/42/CR I
- Diretiva de vasos de pressão DESP 2014-68-UE

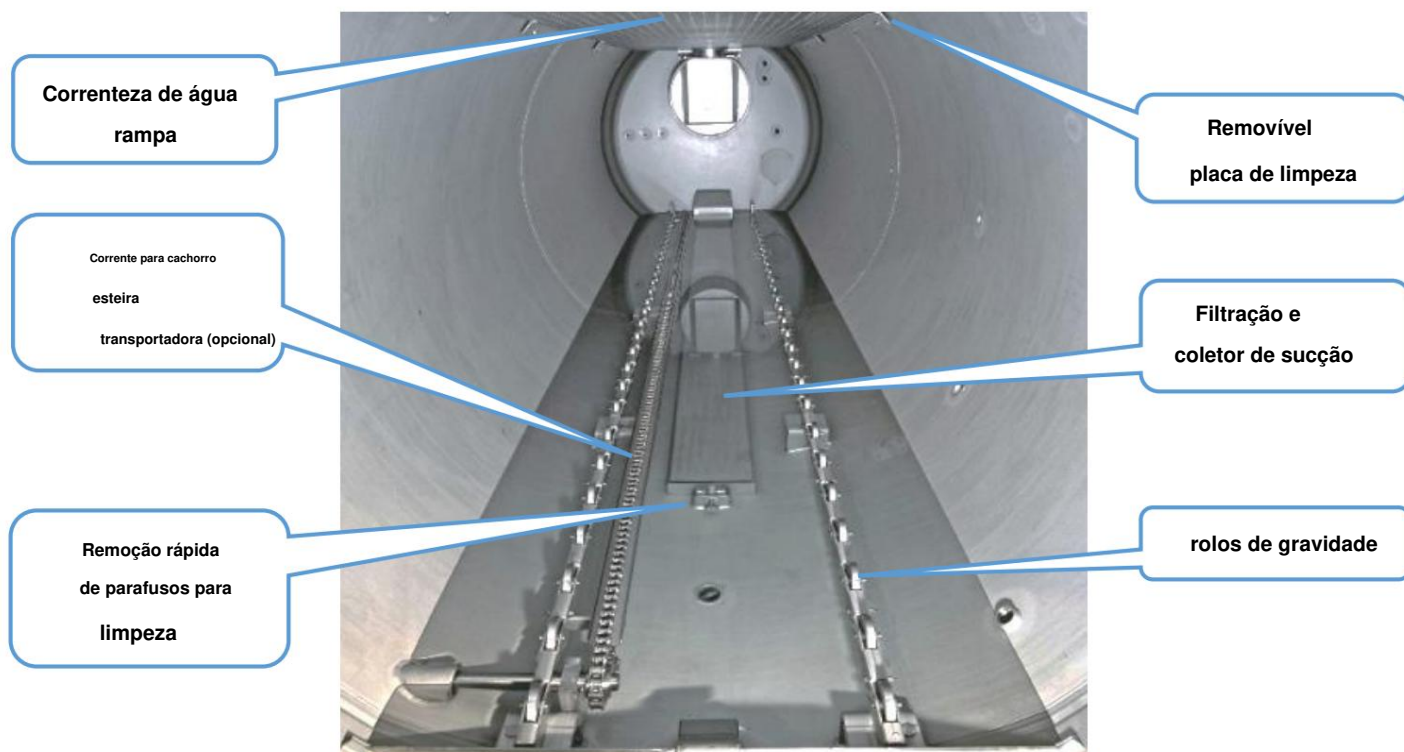
A STERIFLOW SAS possui certificação **ISO 9001** para o projeto, fabricação e venda de equipamentos para as indústrias alimentícia e farmacêutica. A STERIFLOW SAS possui certificação com **módulo H1** para o projeto, fabricação e testes de inspeção final de vasos de pressão destinados à União Europeia. A STERIFLOW SAS também possui certificação para a construção e entrega de vasos de pressão em outros países (ASME, União Aduaneira GOST, Selo-China, etc.).

### **b. O vaso**

O vaso e todas as peças (exceto a bomba fornecida, que é de ferro fundido) em contato com a água do processo são construídos em aço inoxidável EN1.4307 (AISI 304L). Possui uma ou duas portas de abertura rápida (tipo baioneta). O travamento e o destravamento são realizados por um cilindro pneumático, em conformidade com os dispositivos de segurança exigidos. Uma junta de silicone garante a estanqueidade. Um revestimento térmico (lã de rocha protegida por uma chapa de alumínio) é instalado ao redor do vaso para minimizar as perdas de calor. Nossos equipamentos estão em conformidade com as normas vigentes e projetados para uma pressão máxima de serviço de 5 bar (72,5 psi).

### **c. Circuito de processo / dentro do vaso**

Dentro do recipiente, são instalados dois trilhos de roletes por gravidade para o manuseio e armazenamento dos cestos STERIFLOW (transportador de corrente tipo dog opcional), um coletor de sucção e filtragem em aço inoxidável e uma rampa de fluxo de água que garante um fluxo homogêneo de água sobre os cestos.



#### d. Circuito primário (fora do vaso)

Na parte externa do recipiente, encontram-se: uma bomba centrífuga para circulação de água, um trocador de calor de placas soldadas, tubulações de conexão entre o recipiente, a bomba e o trocador, válvulas de ar automáticas, filtros e válvulas de retenção.

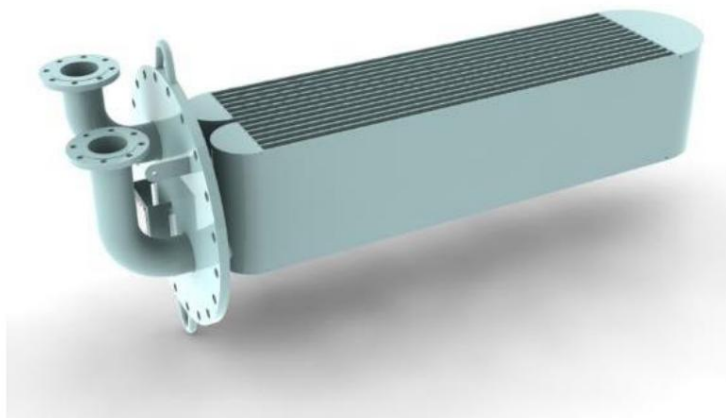


**Trocador de calor traseiro**

Entrada de vapor  
Reposição da entrada de água de refrigeração  
Filtro e não filtrado válvula de retorno  
Válvulas  
Permutador  
Saída de água  
Água de processo inventar  
Bombear  
Saída de condensado



**Trocador de calor lateral (opcional)**



#### Vantagens do trocador de calor Platar® :

- Placas soldadas em aço inoxidável 316L
- Sem junta
- Manutenção limitada
- Condensados totalmente recuperados
- Design muito robusto
- Possibilidade de utilizar água de diversas qualidades, mesmo contaminada (de poço, torre de resfriamento...)
- Não há contato entre a água de resfriamento e o produto

#### e. Painel de controle MPI Expert

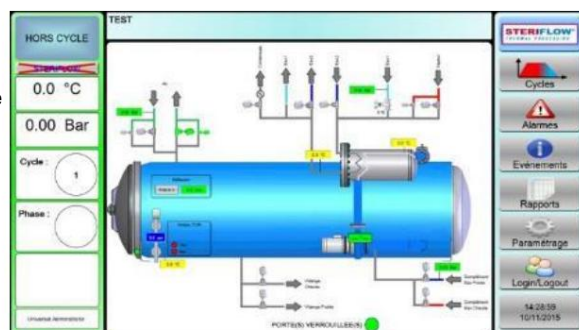


Este painel, construído em aço inoxidável, está localizado acima da porta do STERIFLOW®. Os cabos entre o painel e a autoclave são fornecidos pela STERIFLOW SAS (guias de cabos em plástico como padrão). Opcionalmente, é possível fornecer um painel de controle vertical, separado da autoclave. Nesse caso, os cabos entre o painel e o esterilizador são fornecidos pelo cliente ou pela STERIFLOW como opcional.

**Opções disponíveis:** registrador de papel, sinóptico com botões de pressão, guias de cabos em aço inoxidável.

O painel inclui um programador industrial tipo PC que controla automaticamente o funcionamento do ciclo.

O MPI Expert está em conformidade com a norma FDA 21 CFR Parte 11 e inclui os recursos de pilotagem, gravação e interface humana. funções.



As **vantagens** do MPI Expert são inúmeras:

#### Confiabilidade

PC industrial reforçado

Equipamentos projetados e fabricados na Europa

Módulos em operação há mais de 15 anos em equipamentos industriais para a indústria alimentícia.

Desenvolvimento baseado em 35 anos de experiência da STERIFLOW SAS no controle de autoclaves, tanto em aplicações alimentícias quanto farmacêuticas.

#### Amigo do usuário

Tela sensível ao toque colorida (10,4 ou 15,6 polegadas, dependendo da configuração selecionada)

Operação e treinamento fáceis

Programação (ou modificação) de ciclos rápida e simples

Acompanhamento em tempo real dos dados do ciclo

Configuração simples das opções de E/S

Exportação de dados para o sistema MES do cliente através de tabela Modbus e protocolo TCP/IP.



### Alto nível de segurança

Integração da função de gravação eletrônica em conformidade com a norma FDA 21 CFR Parte 11.

Acesso e rastreabilidade dos operadores de acordo com os níveis autorizados pelas regulamentações da FDA 21 CFR Parte 11.

Armazenamento e recuperação de dados históricos de ciclo, alarmes e eventos.

Armazenamento de dados praticamente

ilimitado. Recuperação de dados em memória externa: pen drive, disco rígido externo, servidor, impressora...

(equipamentos opcionais).

Sinóptico com tela sensível ao toque para controle semiautomático do ciclo em caso de incidente.

### Um sistema que pode atender às suas necessidades.

Diversas funções podem ser ativadas e estão disponíveis opcionalmente com equipamentos adicionais: valor Fo ou valor de pasteurização, até 8 sondas de produto (2/4/6 ou 8 módulos).

Controle online do desvio de pacotes. Exportação

de dados via rede Ethernet (endereço IP necessário).

Manutenção remota através do nosso sistema de assistência remota SRS. Integração com

o sistema ERP com relatório de etiquetas de ciclo. Entrada segura

de dados do ciclo para inicialização do ciclo (leitor de código de barras...).

Autenticação do operador por meio de cartão RFID

#### f. Software STERIVIEW – ferramenta de visualização remota

**SOFTWARE SOLUTION**  
**STERIVIEW**

**MAKE YOUR AUTOCLAVES SUPERVISION EASY**

**STERIVIEW'S CAPABILITIES**

- General views of autoclaves
- General views of cycles
- General views of alarms
- Cycles reports view
- Starting cycles view
- Cycles control (phase skipping, stand-by...)
- Dashboard of cycles and curves
- Key users management

#### **g. Acessórios adicionais**

O STERIFLOW é fornecido com um termômetro digital (MDT) em conformidade com as instruções da FDA, em °C, dois sensores de pressão da bomba para medição diferencial, um sensor de pressão, um manômetro e duas sondas PT100.

#### **h. Dispositivos de segurança**

O STERIFLOW está equipado com diversos dispositivos de segurança: -

duas válvulas de segurança de pressão que são acionadas caso a pressão interna ultrapasse o limite estabelecido pelas válvulas.

- Um quebra-vácuo para proteger o recipiente contra vácuo acidental.

- Alarmes acionados em caso de desvio de temperatura ou pressão fora dos parâmetros e também em caso de falta de água ou falha no motor da bomba.

- Três dispositivos de segurança na porta: o ciclo não inicia se a porta não estiver devidamente travada, a porta não abre antes da válvula de alívio de ar ser acionada e a porta não abre se a temperatura ultrapassar 80 °C através do termostato de segurança.

**Em caso de queda de energia**, as válvulas fecham automaticamente e isolam o STERIFLOW da rede externa. O MPI (Painel de Controle de Potência) indica a data e a hora da queda de energia. Se a duração da queda de energia for inferior ao parâmetro máximo definido, o STERIFLOW retomará a operação em ciclo quando a energia for restabelecida.

Se o tempo ultrapassar o parâmetro, o MPI solicitará uma ação do operador.