



STERIS VHP™ DC-A

Chambre de décontamination atmosphérique

La chambre de décontamination atmosphérique VHP™ DC-A de STERIS est une solution optimale pour le transfert de matériel dans les installations de fabrication de médicaments aseptiques.



Une application typique est la biodécontamination de surface des emballages de matériel pré-stérilisé, tels que les sacs de bouchons de flacons, les composants emballés et les seringues.

- Le procédé VHP de peroxyde d'hydrogène vaporisé sans condensation de STERIS permet une réduction de 6 logs de la charge biologique.
- Temps de cycle court avec un résultat de décontamination prouvé dans toute la chambre.
- Un processus unique de réduction des particules sur les matériaux transférés.
- Le DC-A est complètement indépendant du système HVAC du bâtiment. Une solution clé en main facile à installer et à valider.
- Un système de contrôle et de surveillance des particules est disponible en option.

Cycle de traitement en trois phases du DC-A

Préconditionnement

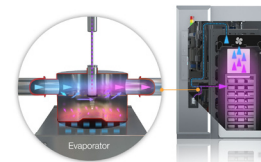
Pendant la phase de pré-conditionnement, la chambre et le chargement sont rincées par un flux d'air puissant. L'air circule à travers une unité de séchage et un filtre HEPA dans une configuration en boucle fermée pour permettre la réduction de la charge de particules et de l'humidité dans la chambre.

Avec un système optionnel de surveillance et de contrôle des particules, la réduction des particules à l'intérieur de la chambre est mesurée à l'aide d'un capteur placé dans le canal d'air avant le filtre HEPA. L'intégrité du filtre HEPA peut être contrôlée en continu par une mesure en ligne optionnelle.



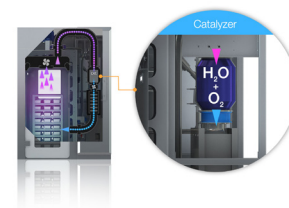
Décontamination VHP

Lors de l'étape de décontamination VHP, la solution aqueuse de peroxyde d'hydrogène est vaporisée par flash et dispersée dans le flux d'air. À l'intérieur de la chambre, le peroxyde d'hydrogène vaporisé (VHP™) est mis en circulation par le ventilateur, ce qui assure une distribution uniforme du gaz.



Post-conditionnement

Pendant la phase de post-conditionnement, le chargement est aéré en faisant circuler le mélange de VHP et d'air à travers le catalyseur pour éliminer le peroxyde du chargement et de la chambre.



Le DC-A comprend:

- Portes de chambre fabriquées en PE-HD, un matériau durable et résistant aux produits chimiques.
- Système de contrôle et HMI Siemens S7-1500
- Conception GMP certifiée TÜV et documentation complète.
- Utilise le peroxyde d'hydrogène VAPROX™ de STERIS
- Aucune connexion HVAC n'est nécessaire. Les exigences en matière d'utilités comprennent uniquement l'air de l'instrument et les connexions électriques 3 phases.
- Conception standard du système de chargement avec flexibilité pour différents produits et configurations de chargement.
- Système de contrôle actuel conforme a GAMP avec sécurité des données électroniques (piste d'audit, rapport de lot, signature électronique) permettant la conformité à la norme 21 CFR Part 11 et de l'annexe 11
- Conforme aux exigences de l'annexe 1 de l'UE
- Test de taux de fuite selon ISO 10648-2 classe 2



Taille nominale (LxHxP)

Taille nominale (LxHxP)	Volume de la chambre (L)
999	800
9912	1000
92115	2300
92118	2750
92121	3200
92124	3700
122115	3100
122118	3700
122121	4300
122124	5000

Sur demande spéciale, le volume maximum de la chambre disponible est d'environ 7500L (122136-DC-A).
Pour lire la taille nominale : 999=900x900x900 mm. 122124= 1200x2100x2400 mm..



Services pour la chambre de décontamination DC-A

En conjonction avec la solution DC-A, vous pouvez également bénéficier d'un portfolio complet de services tout au long du cycle de vie de votre équipement. Que vous disposiez d'une équipe de maintenance interne ou que vous préféreriez que les techniciens de service de STERIS gèrent vos besoins, nous travaillerons ensemble pour choisir l'approche qui vous convient le mieux.

- Contrats de maintenance
- Installation et mise en service
- Qualification et validation
- Pièces d'origine et mises à niveau
- Formation

STERIS s'engage à fournir un service exceptionnel et à optimiser la performance globale de votre équipement.