



FINN-AQUA™ T-Series

Générateur de vapeur pure pour l'industrie pharmaceutique

STERIS Corporation est devenu le leader mondial des industries pharmaceutiques et biotechnologiques grâce à sa compréhension des exigences de ses clients et à la fourniture des systèmes les plus productifs et de la plus haute qualité du secteur. En 1971, la mise sur le marché des alambics FINN-AQUA a permis d'offrir le premier système de distillation à effets multiples de classe pharmaceutique au monde. Avec près de 3 000 installations dans le monde, l'évaporateur à film tombant breveté d'origine a prouvé sa fiabilité. Le générateur de vapeur pure FINN-AQUA a été présenté en 1979 en réponse à une forte demande du marché en vapeur sans pyrogène.

TECHNOLOGIE DE VAPEUR PURE — LORSQUE LA VAPEUR PROPRE NE SUFFIT PLUS, PENSEZ À STERIS



Qu'est-ce que la vapeur pure ?

Le fait que l'eau purifiée soit utilisée dans un générateur de vapeur ne signifie pas que la « vapeur propre » produite est exempte d'endotoxines ou autres impuretés qui peuvent menacer votre travail. Les endotoxines ne peuvent pas être séparées par toutes les technologies utilisées dans les générateurs de vapeur propre. La vapeur pure permet d'atteindre le plus haut niveau de stérilité dans la fabrication de médicaments parentéraux ou injectables.

Le terme « vapeur pure » a été inventé par FINN-AQUA pour définir ce nouveau niveau de pureté lorsqu'elle est condensée. Elle dépasse les exigences des dernières directives de la pharmacopée américaine (USP), de la pharmacopée européenne (EP) et de la pharmacopée japonaise (JP) en matière d'eau pour préparation injectable (EPPI). La conception, la fabrication et les performances de la PSG FINN-AQUA sont conformes à de nombreuses exigences et directives mondiales, notamment :

- 9001
- ISO 14001
- OHSAS 18001

La vapeur pure assure une stérilisation fiable

Au fur et à mesure que l'industrie pharmaceutique évolue, STERIS continue de fournir des produits de haute qualité, fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication actuelles (cGMP). En choisissant le générateur de vapeur pure FINN-AQUA, vous prenez des mesures proactives pour éliminer les instances de contamination, et vous protégez votre entreprise et vos consommateurs des produits potentiellement dangereux.

Comment STERIS délivre-il la vapeur la plus pure ?

- Séparation en trois étapes brevetée
- Contrôle précis de la pression pour optimiser les performances de stérilisation
- Délai de réponse rapide à la demande de vapeur pure
- Méthode de séparation des gaz brevetée
- Circulation continue de l'eau d'alimentation non évaporée
- Contrôle de capacité proportionnelle

Les processus de stérilisation dans l'industrie pharmaceutique nécessitent de la vapeur pure de haute qualité avec un réglage de la pression précis et des délais de réponse rapides. L'élimination des gaz non condensables constitue également un défi important pour les générateurs de vapeur pure, car la présence de gaz dans l'eau d'alimentation entraîne une conductivité élevée. Le gaz dissous dans l'eau d'alimentation est éliminé par une méthode de séparation des gaz brevetée, ce qui permet d'obtenir une vapeur pure de la plus haute qualité et de satisfaire aux normes HTM2010 (EN285) dans toutes les conditions de traitement et pour toutes les demandes de vapeur pure.

Le cœur du générateur de vapeur pure FINN-AQUA est sa colonne — un évaporateur à film tombant de conception compacte et un séparateur qui élimine les impuretés à des vitesses centrifuges élevées au niveau de la spirale. Les impuretés sont éliminées au fur et à mesure que la purge est dirigée loin de la sortie de vapeur pure.



La technologie brevetée de séparation en trois étapes de FINN-AQUA garantit une vapeur de haute qualité, exempte d'endotoxines, de pyrogènes et de gouttelettes. La séparation en trois étapes permet :

- Séparation par évaporation à film tombant
- Séparation par gravité avec rotation du flux à 180 degrés
- Séparation centrifuge

Colonne du séparateur





Des tests pour économiser du temps et de l'argent

Notre Centre de tests d'acceptation des paramètres d'usine (FAT) de notre usine de Tuusula en Finlande, combine les technologies les plus récentes et l'expertise de notre équipe. Nos protocoles d'essai sont structurés de manière à ce que tous les générateurs de vapeur pure FINN-AQUA fassent l'objet d'une évaluation complète avant d'être expédiés, ce qui garantit que la conception, la fabrication et le fonctionnement sont conformes à 100 % aux spécifications.

Les baies de test simulent les conditions d'usine spécifiques des clients, et tous les résultats de tests sont documentés précisément pour une vérification sur-site plus simple et plus rapide, ce qui vous fait économiser du temps et de l'argent. Notre baie de test unique est également équipée d'un système de tuyauterie pour les CIP intégrés, et la passivation de l'ensemble de l'unité. Les tests de provocation à l'endotoxine, destinés à prouver la haute qualité de la vapeur pure, sont des tests LAL validés et garantissent la production d'une vapeur de la plus haute pureté.

Documentation complète, expertise technique et assistance mondiale

Le service de gestion de projets de STERIS, ainsi que notre organisation de gestion de projets basée en usine, s'engagent à vous soutenir tout au long du projet. Depuis la soumission des spécifications de conception jusqu'à la révision des dessins et la livraison du projet, nous superviserons vos besoins du début à la fin. STERIS fournit également une documentation complète pour faciliter la validation. Nos processus de conception, de fabrication, de test et de documentation sont tous validés, certifiés ISO-9001 et audités par Lloyd's. La structure, le contenu et le format de la documentation sont détaillés et les références croisées sont logiques et claires. Dans notre documentation, vous découvrirez que les données sont faciles à localiser, ce qui accélère votre temps de validation. Dès l'achat de votre générateur de vapeur pure FINN-AQUA, le service mondial de STERIS est disponible à proximité pour assurer la maintenance lorsque vous en avez besoin.

Centre FAT

Au sein de notre centre FAT, nous pouvons simuler les conditions finales d'installation :

- Pression de la vapeur en usine
- Pression et température de l'eau d'alimentation (eau adoucie, et eau CDI/OI disponible)
- Pression et température de l'eau de refroidissement
- Demande de sortie EPPI
- Tension globale et combinaisons actuelles

STERIS optimise les opérations et a un impact positif sur l'environnement

Les générateurs de vapeur pure FINN-AQUA sont conçus dans le respect de l'environnement. Une consommation d'énergie réduite signifie moins de frais d'exploitation pour vous et des économies d'énergie pour notre environnement.



LES GÉNÉRATEURS DE VAPEUR PURE FINN-AQUA UTILISENT

Moins de vapeur d'eau



L'évaporation efficace à film tombant et la distribution brevetée de l'eau dans la colonne permettent une performance élevée de la colonne, optimisant ainsi la consommation de vapeur de l'usine.

Moins d'eau d'alimentation



La conception brevetée de la spirale, qui élimine efficacement les endotoxines, les impuretés et les gouttelettes, fonctionne de manière proportionnelle. Moins de débit de vapeur pure signifie moins de purge et moins de débit d'eau d'alimentation.

Moins de purge



Le taux de purge (typiquement 5 à 8 % de la vapeur pure produite) est réduit grâce au contrôle de la capacité proportionnelle.

Moins d'eau de refroidissement



Si une température de purge réduite est nécessaire, on utilise un échangeur de chaleur qui consomme beaucoup moins d'eau de refroidissement que dans une chambre de mélange traditionnelle.

Grâce à leur faible consommation d'énergie, les générateurs de vapeur pure FINN-AQUA sont écologiques et économiques

STERIS répond à vos besoins

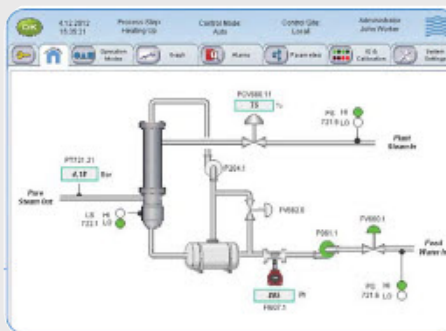
Nous nous efforçons chez STERIS de répondre à vos différents besoins en matière de procédés. Nous proposons le FINN-AQUA PSG dans une gamme de tailles et d'options. Notre large gamme d'unités offre une solution pour chaque application - des petites tailles pour l'industrie des bioprocédés aux grandes unités pour les applications de stérilisation pharmaceutique avec des capacités allant jusqu'à près de 7 000 kg/h [15 000 lb/h].

T-SERIES	250	450	850	1200	1600	2200	2900	4700	7500
Capacité maximale à 8 bar (116 psig) kg/h / (lb/h)	250 (55)	440 (970)	800 (1 760)	1 100 (2 420)	1 600 (3 520)	2,050 (4 510)	2 600 (5 730)	4 750 (10 470)	SUR DEMANDE

STERIS vous offre le choix

Nous offrons une variété d'options standard pour vous aider à maximiser votre flexibilité opérationnelle et nous personnalisons votre équipement pour vos besoins spécifiques :

- Une unité de condensation supplémentaire permet la production simultanée d'EPPI et de vapeur pure. Cette capacité est idéale pour l'industrie biprocédus où de petites quantités d'EPPI sont nécessaires en plus de la vapeur pure.



Le générateur de vapeur pure est équipé d'un écran tactile simple d'utilisation. Il est possible de le commander avec le dernier système de commande Siemens ou Allen-Bradley.

APPLICATIONS STERIS DANS LES INSTALLATIONS PHARMACEUTIQUES

Sterilization

Finn-Aqua BPS Steam Sterilizers
STERIS VHP LTS-V Low Temperature Sterilizers
Sterility Assurance Products

Lab

AMSCO Steam Sterilizer
Pharmaceutical Detergents
Reliance Lab Washers
Sterility Assurance Products
Surface Disinfectants

Filling Line

Barrier Products
Pharmaceutical Detergents
Surface Disinfectants
STERIS VHP Mobile and Integrated Systems

Component Prep Area

Barrier Products
Critical Environments
Finn-Aqua BPS Steam Sterilizers
Reliance PG Washer
Pharmaceutical Detergents
Sterility Assurance Products
STERIS VHP DC-A Material Transfer Decontamination Chamber

Utilities

Finn-Aqua WFI Distillation
Finn-Aqua Pure Steam Generators
STERIS VHP Integrated System
Pharmaceutical Detergents
Vaprox VHP Sterilant

Gowning Room

Barrier Products
Hand Hygiene
Surface Disinfectants

Services

CECS Testing and Certification
Disinfectant Validation
Equipment Maintenance
Product Feasibility Testing
Cycle Development
Process and Equipment Validation

