

## **Sterylizacja niskotemperaturowa**

### **System sterylizacyjny STERIS VHP Seria MD**

**Zgodna ze standardami GMP (Dobrej Praktyki Produkcyjnej) niskotemperaturowa sterylizacja sprzętu medycznego przy użyciu nadtlenu wodoru w formie gazowej (VHP)**

### **Rozwiązanie idealne do zastosowania w miejscu produkcji**

#### **Sterylizacja VHP dokładnie, tam gdzie jest potrzebna**

Steris VHP Seria MD umożliwia wzrost wydajności i obniżenie kosztów produkcji sprzętu medycznego poprzez zastosowanie szybkiej i dostosowanej do bieżących potrzeb sterylizacji nadtlaniem wodoru w formie gazowej (VHP). Rozwiązanie takie można zintegrować z istniejącym już procesem produkcji, a zmniejszenie utrzymywanych zapasów gotowego sprzętu i skrócenie czasu dostaw obniżają koszty i dają możliwość szybszej wysyłki gotowego produktu do klienta.

Wystarczy wybrać rozmiar komory najkorzystniejszy z punktu widzenia konkretnego profilu produkcji. Proces sterylizacji podlega pełnej kontroli, jest powtarzalny i umożliwia łatwą walidację. Jest także opłacalny, bezpieczny, niezawodny oraz kompatybilny z szerokim spektrum materiałów.

Skorzystaj z zalet metody VHP od ponad dziesięciu lat standardowo wykorzystywanej w przemyśle farmaceutycznym. Technologia ta znalazła swe zastosowanie w setkach zwalidowanych instalacji i można ją uznać za wiodący sposób sterylizacji w aseptycznej produkcji farmaceutycznej oraz placówkach badawczych.

#### **Zalety sterylizacji VHP**

- Proces niskotemperaturowy
- Dowiedziona skuteczność
- Krótki czas cyklu sterylizacyjnego
- Niskie koszty eksploatacji
- Brak toksycznych produktów
- Przyjazne dla środowiska produkty rozpadu: para wodna i tlen
- Szeroka kompatybilność materiałowa
- Nie wymaga fazy plazmy gazowej

[opis rysunku]

Jak działa sterylizacja VHP...

Proces sterylizacji niskotemperaturowej

35% nadtlenu wodoru – waporyzacja – nie-toksyczne produkty rozpadu

Aktywność sporobójcza przy niskim stężeniu (zazwyczaj 1-2mg/l w 25°C)

#### **Dowiedziona skuteczność**

Dowiedziano o wysokiej skuteczności systemu sterylizacyjnego STERIS VHP Serii MD w walce z szerokim spektrum organizmów, w tym także tych, których formy przetrwalnikowe wykazują największą odporność.

[opis rysunku]

## System sterylizacyjny VHP Serii MD

### Schemat działania

Sprężone powietrze lub azot  
Zbiornik nadtlenu wodoru  
Waporyzator  
Komora sterylizacyjna  
Pompa próżniowa  
Konwerter katalityczny

### Opis cyklu VHP Seria MD

Cykl VHP składa się z czterech faz:

- Test szczelności** utrzymywanie próżni, aby upewnić się, że komora jest w pełni szczelna
- Ustalenie parametrów** aby usunąć powietrze z komory i opakowań oraz wyrównać temperaturę produktu powietrze jest usuwane z komory, a następnie wprowadzane zostaje suche, sterylne powietrze.
- Sterylicacja** Nadtlenek wodoru w formie gazowej wprowadzany jest do komory w formie serii pulsujących nadmuchów, aby zwiększyć penetrację gazu. Faza plazmy gazowej nie jest potrzebna.
- Aeracja** Po serii pulsujących nadmuchów aeracyjnych z komory odprowadzane jest powietrze, aby usunąć pozostałości nadtlenu wodoru.

[wykres po prawej]

Wykres cyklu VHP Seria MD

Oś pionowa – ciśnienie

Oś pozioma – czas-minuty

Ustalanie parametrów (opcjonalny test szczelności) – Sterylicacja wprowadzanie VHP/stadium przejściowe – aeracja, nadmuchi aeracyjny

***Długość cyklu różni się w zależności od rozmiarów komory i konfiguracji produktu. Proces jest w pełni zautomatyzowany. Wszystkie parametry cyklu podlegają monitoringowi i zapisowi dla celów walidacyjnych.***

	VHP MD 880	VHP MD 2000
Rozmiar komory*		
Wymiary komory	Szer. Wys. Głęb.	
Wymiary ogólne (zew)		

\*rozmiar komory może być dostosowany na zamówienie

[rysunki]

VHP MD2000 strona załadunkowa

Produkt musi zostać umieszczony w opakowaniu przepuszczalnym dla gazu (np. Tyvek®)

VHP MD2000 strona wyładunkowa

Tyvek to zastrzeżona marka firmy DuPont

## Cechy produktu

- Wybór rozmiaru komory (8,8 ft<sup>3</sup>, 19,2 ft<sup>3</sup>, lub na zamówienie)
- Wybór konfiguracji z drzwiami pojedynczymi lub opcji przelotowej z drzwiami podwójnymi
- Niezależny monitoring czasu cyklu, temperatury i ciśnienia
- Projekt zgodny z normami GMP (Dobrej Praktyki Produkcyjnej)
- Obudowa z polerowanej stali nierdzewnej
- Komora ze stali nierdzewnej pasywowanej typu 316L
- Płaszcz wodny utrzymuje stałą temperaturę komory
- System próżniowy
- Możliwość zwolnienia parametrycznego
- Sterowanie poprzez panel dotykowy
- Trwałe zapisy cyklu
- Higieniczny odpływ
- Podłogowy system montażu

Aby zminimalizować możliwość kontaktu w czasie obsługi z ciekłym nadtlakiem wodoru system wykorzystuje specjalnie zaprojektowane jednorazowe pojemniki (sprzedawane oddzielnie) zawierające 950 ml środka sterylizacyjnego Vaprox (35% roztwór nadtlaku wodoru).

[zdjęcie po lewej]

Środek sterylizacyjny Vaprox firmy STERIS (zawierający nadtlak wodoru) został opracowany aby zapewnić optymalne funkcjonowanie systemu.

[zdjęcie po prawej]

Wskaźniki chemiczne Steris VHP oraz wskaźniki biologiczne Steris Spordex® VHP (*Bacillus stearothermophilus*) przeznaczone są do zastosowania w badaniach określających dystrybucję VHP, analizach skuteczności procesu i testach sterylności.

## Projekt wnętrza

- Zaślepiiony jednocalowy port umożliwiający dostęp do komory przy pomocy jednego lub dwóch czujników termoelektrycznych wykorzystywanych do walidacji i cyklu sprawdzającego rozkład temperatury.
- Czytelne analogowe mierniki ciśnienia komory i płaszcza wodnego.
- Oporowe czujniki temperatury typu RTD monitorujące temperaturę waporizatora, płaszcza wodnego oraz wnętrza komory.
- Dwuzakresowe przetworniki ciśnienia komory z bezpiecznym umocowaniem zaciskowym.

## Charakterystyka układu sterującego

- Przyjazne użytkownikowi sterowanie poprzez panel dotykowy
- 320 x 240 pikseli, próżniowy wyświetlacz fluorescencyjny, 40 znaków x 30 linijek
- Wybór standardowych lub indywidualnie opracowanych parametrów cyklu
- Sygnały alarmowe dla wszystkich parametrów cyklu
- Gwarantujący bezpieczeństwo kod dostępu
- Ekran pomocy
- Wyświetlanie bieżącego stanu sterylizatora i wszystkich aktualnych parametrów cyklu
- Tryb diagnostyki serwisowej do kalibracji, konserwacji, itd.
- Wybór języka – angielski, francuski, japoński, niemiecki, hiszpański

- Drukarka uderzeniowa
- Porty komunikacyjne RS 232 lub RS 485 umożliwiające przesyłanie danych do oddalonych lub lokalnych centrów gromadzenia danych.
- Zapasowa bateria zapewnia rezerwowe zasilanie pamięci cyklu przez okres dziesięciu lat
- Dostępny pakiet dokumentacji oprogramowania zgodny z GAMP

### **Opcje**

- Podwójne drzwi, konfiguracja przelotowa
- Pakiet dokumentacji oprogramowania GAMP
- Wbudowany czujnik H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
- Czujnik temperatury wsadu
- Komora wykonana z polerowanej na wysoki połysk stali nierdzewnej
- Wózek wsadowy, wózek transportowy, stojaki
- Uszczelka zapobiegająca skażeniu krzyżowemu po stronie czystej (w opcji wbudowanej)
- Dodatkowe porównawcze przetworniki ciśnienia
- Podstawa sejsmiczna

### **Programy partnerskie**

STERIS oferuje wsparcie techniczne przy przeprowadzaniu studiów wykonalności, skuteczności oraz testów kompatybilności materiałowej i opakowaniowej. Dodatkowo firma służy pomocą przy opracowaniu parametrów cyklu oraz konfiguracji i rozmiarów wsadu.

### **Wsparcie techniczne, serwis i konserwacja**

- Mikrobiolodzy, chemicy i inżynierowie firmy STERIS zapewniają pomoc techniczną przy ocenie produktu i procesu, walidacji oraz szkoleniach na miejscu.
- Usługi instalacyjne wykonują lokalni przedstawiciele firmy STERIS, przeszkoleni w fabryce.
- Inżynierowie STERIS Field Service zapewniają pomoc w czasie kwalifikacji instalacyjnej/operacyjnej (IQ/OQ), kalibracji, uruchomienia czy prac konserwacyjnych.
- Roczna gwarancja na części i serwis

### **Sterylizacja VHP dokładnie tam, gdzie jest potrzebna...**

#### **W miejscu produkcji**

#### **Normy**

Zaprojektowano, wyprodukowano, zmontowano i sprawdzono zgodnie z odnośnymi zapisami zaleceń ASME, UL, CSA, GMP i ISO 9001.

Jednostka VHP oraz jej układ sterujący zostały zaprojektowane zgodnie z odnośnymi wymaganiami następujących instytucji normatywnych:

- Underwriter Laboratories (UL), norma 3101-1, zgodnie z poświadczeniem ELT Testing Laboratories, Inc.
- Canadian Standards Association (CSA), norma C22.2 Nr 1010.1-92, zgodnie z poświadczeniem ELT Testing Laboratories, Inc.
- Dyrektywa EMC (89/336/EEC)

- Dyrektywa niskonapięciowa (Low Voltage Directive, 73/23/EEC)
- Dyrektywa maszynowa (Machinery Directive, 89/392/EEC)
- Dyrektywa „Urządzenia ciśnieniowe” (Pressure Equipment Directive, 97/23/EC)

### **Wymagania systemu**

- Zasilanie jednostki:  
USA: 120 VAC, 1 faza, 50/60 HZ, 15A.  
Japonia: 100VAC, 1 faza, 50/60 Hz, 18A.  
Europa: 230 VAC, 1 faza, 50/60 Hz, 8A.
- Zasilanie pompy próżniowej:  
USA: 208/240 VAC, 3 fazy, 60 Hz, 8/6 A, 480 VAC, 3 fazy, 60 Hz, 3A.  
Japonia: 200 VAC, 3 fazy, 50/60 Hz, 9 A  
Europa: 400 VAC, 3 fazy, 50 Hz, 4 A.
- Doprowadzenie powietrza: od 60 psi do 100 psi (od 4,1 bar do 6,9 bar)
- Płaszcz wodny komory powinien zostać napełniony zimną wodą dejonizowaną

UWAGA: Producent konkretnego sprzętu medycznego powinien przestrzegać odnośnych norm i rekomendacji mających na celu zapewnienie skuteczności procesu sterylizacji w przypadku danego sprzętu, oraz określić wpływ tego procesu na bezpieczeństwo i działanie sprzętu.

Korporacja STERIS jest wiodącym producentem rozwiązań technologicznych wykorzystywanych w prewencji zakażeń, skażeń i w walce z zagrożeniem mikrobiologicznym, jak również systemów wspierających leczenie oraz produktów, usług i technologii na rzecz służby zdrowia, nauki, placówek badawczych, przetwórstwa spożywczego i przemysłu na całym świecie.

Technologia VHP podlega ochronie prawnej na mocy patentów: U.S. 5,527,508, U.S. 5,445,792, U.S. 5,389,336, U.S. 5,286,448, oraz innych patentów wydanych i w toku, zarówno amerykańskich, jaki i międzynarodowych.