



PROZESSE

Sterilisation
Waschen/Reinigen
Chemische
Bio-Dekontamination
Kontaminationskontrolle
Geräte für
die Verwendung von
superkritischen Medien

SPEZIELLE ANWENDUNGEN

Rotationsanlagen
Pharmazeutische
Verarbeitungsanlagen

KOMPONENTEN

Druckbehälter
Türen
Rohrleitungen
Prozess-Steuerung

ZUBEHÖR

Be- und
Entladevorrichtungen
Maßgefertigte
Beladungswagen und
Gestelle

FCTS- Fedegari Sterilitätstest Isolator mit integriertem Hydrogenperoxid Vernebler

Innovation in einem schon gut eingeführten Markt?

Wenn Kreativität durch unsere Adern strömt und man sich nicht mit grundlegenden Innovationen zufrieden geben möchte, ist es an der Zeit, neue Wege und revolutionäre Lösungen zu entwickeln. Dies war das Ziel von Fedegari, als wir begonnen haben, unseren ersten Isolator zu entwickeln.

Prozesskontrolle

Die erwiesene Erfahrung von Fedegari in verschiedenen Kontaminationkontrollprozessen zeigte uns, dass es für uns das erste und wichtigste Ziel sein muss, die höchste Zuverlässigkeit und eine möglichst uniforme Prozessperformance zu erreichen, wie es z.B. in der thermischen Sterilisation vorausgesetzt wird; dies blieb jedoch nur etwas mehr als ein Traum.

Die Zuverlässigkeit des Systems

Nur die Erfahrung - und hier die praktische Anwendungserfahrung - führt dazu, dass man den höchsten Grad an Zuverlässigkeit einzelner Subsysteme erreichen kann; hierzu müssen diese Systeme und Lösungen immer unter echten Betriebsbedingungen getestet werden.

Wenn wir bei Fedegari eine neue Gerätekategorie entwickeln, verwenden wir zuerst schon selbst entwickelte und damit vorhandene Lösungen, die Ihre hohe Verlässlichkeit schon in anderen Geräteklassen bewiesen haben; und dies mit dem Ziel, notwendige Neuentwicklungen und auch den Validierungsaufwand so gering wie möglich zu halten.

In diesem Zusammenhang waren wir sehr unzufrieden mit der Performance und der Zuverlässigkeit der auf dem Markt verfügbaren H₂O₂ Generatoren. Daher verwenden wir für unser FCTS System nun den gleichen H₂O₂ Generator wie wir ihn auch für unsere Biodekontaminationsgeräte einsetzen, der keine speziellen und lieferantenabhängigen Verbrauchsmittel (H₂O₂) benötigt.

Das innovative Design erlaubt eine Echtzeit-Biodekontaminationskontrolle (über traditionelle Berechnungsgrößen) und wird - wie alle Geräte bei Fedegari - über die innovative Thema4 Steuerungseinheit kontrolliert, die den heutigen Referenzstandard für alle Dekontaminationseinheiten darstellt, wenn das Auftreten von Prozessausfällen für Sie keine Alternative darstellt.

Durch die H₂O₂ Sensoren und andere Bauteile garantiert diese Thema4 Einheit, dass die Nebelkonzentration des H₂O₂ extrem stabil gehalten werden kann (innerhalb eines Bereiches von ± 15 ppm); hiermit erreichen wir die von uns zum Ziel gesetzte Zuverlässigkeit des Systems als logische Konsequenz.

Effiziente Biodekontamination

Die Transfereinheit des Systems ist mit einem magnetisch betriebenen Ventilator an der Decke ausgestattet. Das innovative Design erlaubt ein optimales Verteilen des H₂O₂/Luft Gemisches, eine uniforme Verteilung des Nebels und verhindert mögliche Leckagen. Ein undirektionaler Luftstrom erzeugt zusätzlich eine spezielle Luftverteilung und garantiert somit eine optimale Verteilung des Biozids.



Sterilitätstest Isolator

IMPRESSUM:

Italien

Fedegari Autoclavi SpA
SS 235 km 8
27100 Albuzzano (PV)
T +39 0382 434111
F +39 0382 434150
E fedegari@fedegari.com

Deutschland

Fedegari GmbH
Lehrer-Götz-Weg, 11
81825 München
T +49 89 42044920
F +49 89 42044918
E info@de.fedegari.com

Schweiz

Fedegari (SUISSE) SA
Via alla Gerra, 11
6930 Bedano
T +41 91 9352090
F +41 91 9352099
E info@fedegarisuisse.ch

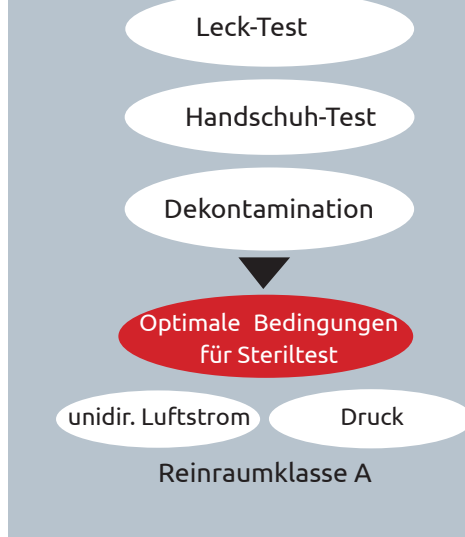
Singapur

Fedegari Asia Pte. Ltd.
8, Boon Lay Way
#03-16 - Tradehub 21
609964 Singapur
T +65 6 3164761
F +65 6 8967365
E info@fedegariasia.com

USA

Fedegari Technologies, Inc.
1228 Bethlehem Pike
18960 Sellersville (PA)
T +1 215 4530400
F +1 215 4530406
E info@fedegariusa.com

FCTS Haupteigenschaften

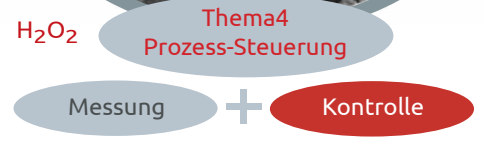


FHPV - Fedegari Hydrogenperoxid Vernebler

Die Dosierung des H_2O_2 wird von der Thema4 Steuereinheit kontrolliert. Der Prozess wird nicht gestartet, wenn nicht genügend H_2O_2 Flüssigkeit im Puffertank vorhanden ist. Ein im Tank befestigter H_2O_2 Standanzeiger ermöglicht das Auffüllen des H_2O_2 über einen H_2O_2 Tank des Kunden. Das Fluid Mess-System kontrolliert die Menge an Biozid in der Kammer und sorgt so für eine geregelte Versorgung des Verneblers mit H_2O_2 .

Designvorteile

In Übereinstimmung mit den cGMP Richtlinien, hat die Kammer eine nicht in einheitlicher Richtung polierte Oberfläche ($R_a = 0,4 \mu m$). Die Luftdichtigkeit ist zu 100% garantiert durch den Einsatz von ultrasicheren Türen. Zwei Sensoren überwachen den Gehalt an H_2O_2 in einem festgelegten Prüfpunkt in der Kammer. Der erste H_2O_2 Sensor (für den Bereich 150-1500 ppm) misst die Konzentration zur Kontrolle des Prozesses. Der zweite H_2O_2 Sensor (0-300 ppm) ist aus Sicherheitsgründen installiert (TLV < 1ppm). Der Isolator kann in Sterilitätstest-Einheiten von verschiedenen Herstellern eingesetzt werden.



Die wesentlichen Vorteile des Systems

- Eine Feedback-Kontrolle für eine überlegene Prozess-Zuverlässigkeit, sogar noch dann, wenn sich die Beladungsmuster ändern
- Erhalten eines stabilen Konzentrationsprofils ohne Beeinflussung des H_2O_2 Abbauprofils während des Prozesses
- Stark reduzierter Zeitaufwand zur Validierung von Zyklen und Beladung
- Handschuh- und Lecktestverfahren werden automatisch über die Thema4 Steuereinheit durchgeführt
- 100% garantierte Dichtigkeit der aufblasbaren Türdichtung durch patentiertes Funktionsprinzip
- Signifikant reduzierte Verbrauchskosten durch den Einsatz von handelsüblichen, lieferanten-unabhängigen Verbrauchsmitteln
- Thema4: einfache Integration mit anderen Fedegari Geräten und mit SCADA Systemen des Kunden
- Kosteneffizienz: Zeit- und Kostenersparnis bezüglich Training und Instandhaltung durch Standardisierung der Komponenten, Prozeduren und Steuereinheit.
- Kundenspezifisch gefertigte Regal und Aufbewahrungseinheiten in den Kammern
- Kontrollierte Maßnahmen für die Be- und Entladung der bearbeiteten Beladung und Abfallmaterial