



### 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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Generatoren. Daher verwenden wir für unser FCTS System nun den gleichen H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Generator wie wir ihn auch für unsere Biodekontaminationsgeräte einsetzen, der keine speziellen und lieferantenabhängigen Verbrauchsmittel (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Sensoren und andere Bauteile garantiert diese Thema4 Einheit, dass die Nebelkonzentration des H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/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

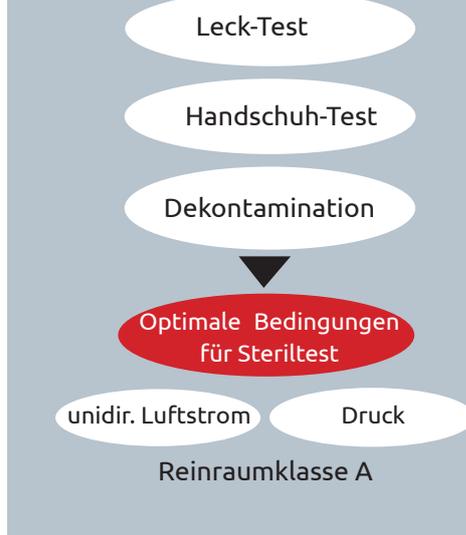
### Singapur

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