



VHP™ LTS-V
Stérilisateur à basse température



La seule et unique gamme de stérilisateur VHP brevetés à l'échelle industrielle pour la stérilisation de surface à basse température dans les installations de fabrication de produits pharmaceutiques et d'appareils médicaux. La plus grande base d'installation d'équipements de stérilisation avec des processus de stérilisation terminale approuvés par la FDA, qui ne cesse de croître.

Le stérilisateur à basse température VHP™ LTS-V est un système avancé de stérilisation des surfaces terminales conforme aux BPF utilisant du peroxyde d'hydrogène vaporisé. La technologie LTS-V offre aux fabricants de produits biopharmaceutiques et de dispositifs médicaux une solution interne pour la stérilisation de l'emballage, des contenants et des surfaces des seringues pré-remplies de médicaments sensibles à la température ou aux radiations, des flacons, des implants, de l'électronique et de divers autres dispositifs médicaux sensibles. Le processus de stérilisation est conçu pour atteindre un niveau d'assurance de stérilisation (SAL) de 10^{-6} pour les dispositifs exposés et les surfaces d'emballage destinées à être stérilisées. Le processus de stérilisation est validé conformément à la norme ISO 22441 (qui remplace la norme ISO 14937).

Les recettes de cycle de STERIS sont développées pour répondre aux exigences spécifiques des clients en matière de produits et de rendement. Le stérilisateur VHP LTS-V intègre la technologie brevetée de vapeur sèche VHP, réputée dans toute l'industrie pour son efficacité supérieure, sa compatibilité avec les matériaux et sa sécurité.



Applications des produits

- Médicaments injectables sensibles à la chaleur et aux radiations dans des seringues pré-remplies (par exemple, ophtalmiques)
- Implants de hanche, de genou et de crâne - tous les implants contenant des matériaux sensibles et des problèmes résiduels
- Implants électroniques (par exemple, stimulateurs cardiaques, dispositifs de prévention des crises d'épilepsie)
- Applications sous-cutanées pour le contrôle ou l'administration de médicaments



Avantages

- Solution interne pour la stérilisation de produits sensibles
- Augmentation du rendement
- Réduction du travail manuel
- Économies sur les coûts de l'installation
- Technologie VHP éprouvée avec une excellente compatibilité et conformité des matériaux
- Services d'experts STERIS complets, des essais de faisabilité à la validation, en passant par les services sur site à l'échelle mondiale
- Processus sûr et durable



Taille de l'unité

VHP™ LTS-V 6912

VHP™ LTS-V 91515

VHP™ LTS-V 151818

VHP™ LTS-V 182124

Volume de la chambre

850 litres

2000 litres

4000 litres

9000 litres

Caractéristiques et configurations

- Conception conforme aux exigences cGMP, cGAMP, à l'annexe 1 de l'UE et aux normes applicables (par exemple ISO 22441)
- Configuration à une ou deux portes
- Cycles de 2 à 4 heures en général, max. 8 à 10 heures (par exemple, produits sensibles)
- Plage de température de traitement 28 à 50 °C
- Processus unique et breveté de vaporisation du VHP et de distribution dans la chambre, utilisant un ventilateur de chambre et un contrôle PID de l'humidité relative (HR %)
- Utilise le peroxyde d'hydrogène VAPROX™*
- Faible consommation de peroxyde, faibles niveaux résiduels
- Les exigences en matière de services publics comprennent uniquement l'eau OI/DI, l'eau adoucie, l'air de l'instrument et l'électricité triphasée
- Sécurité des données électroniques permettant la conformité à la norme 21 CFR Partie 11 et à l'annexe 11
- Chambre et systèmes de chargement en acier inoxydable
- Chariots de chargement standardisés
- Étagères de chariot personnalisées pour une capacité de charge maximale

*Vaprox est une marque déposée de STERIS Corporation.



Services STERIS complets

- Les experts en applications de STERIS fournissent à nos clients des services complets de faisabilité, de développement de cycle et de validation de processus pour répondre aux exigences de la norme ISO 22441 (en transition par rapport à la norme ISO 14937)
- Les services globaux de STERIS atteignent nos clients dans le monde entier
- Les spécialistes techniques de STERIS assurent la supervision complète de l'installation, l'étalonnage au démarrage, les services IQ/OQ et les services SAT (Site Acceptance Testing) afin de garantir une migration professionnelle dans l'environnement du client
- Les services STERIS fournissent une formation complète et des plans de maintenance préventive

