

SOLUTIONS DE STÉRILISATION PAR **ETO**



*Votre partenaire pour des solutions complètes
de **stérilisation par oxyde d'éthylène.***



POURQUOI TRAVAILLER AVEC RSD:

- ✓ Expert dans le procédé de stérilisation par ETO, depuis la conception jusqu'à la validation.
- ✓ Conception flexible, basée sur plusieurs modules.
- ✓ Equipements de grande efficacité, optimisant la consommation énergétique et le temps de cycle.
- ✓ Excellente uniformité de la concentration ETO et de la température (+/1°C).
- ✓ Utilisation de PLC de sécurité avec des modules sûrs.
- ✓ Utilisation des nouvelles technologies 3D.
- ✓ Chambre 100% isolée.
- ✓ Haut niveau de sécurité, procédé certifié ATEX.
- ✓ Utilisation de composants et matériaux de dernière génération pour garantir la viabilité de l'équipement à long terme.
- ✓ Utilisation de technologie de pointe pour le système de control SCADA.
- ✓ Conforme aux normes 21 CFR Partie 11, ATEX 2014/34/UE, ISO11135, et autres.
- ✓ Le personnel de RSD est certifié Ism-ATEX, délivré par l'organisme notifié INERIS.
- ✓ Instrumentation de grande précision.
- ✓ 15 ans de garantie pour les équipements à pression.

RSD est une entreprise espagnole spécialisée en stérilisation par oxyde d'éthylène (EO/ETO), utilisé pour stériliser une grande variété de dispositifs médicaux comme les seringues, gants en latex, cathéters, etc.

Notre engagement: Concevoir, fabriquer, qualifier et installer des stériliseurs d'ETO de grande qualité, basés sur l'innovation et la technologie de pointe. Nous nous engageons à fournir des solutions clé en main, totalement adaptées aux besoins de nos clients, tout en offrant un haut niveau de sécurité, de fiabilité et de productivité. Nous suivons les normes cGMP, les réglementations sur la sécurité des appareils à pression (2014/68/UE) et à risque d'explosion (ATEX), tout en étant très rigoureux avec les normes et les directives les plus strictes d'Europe, des États-Unis et autres pays.

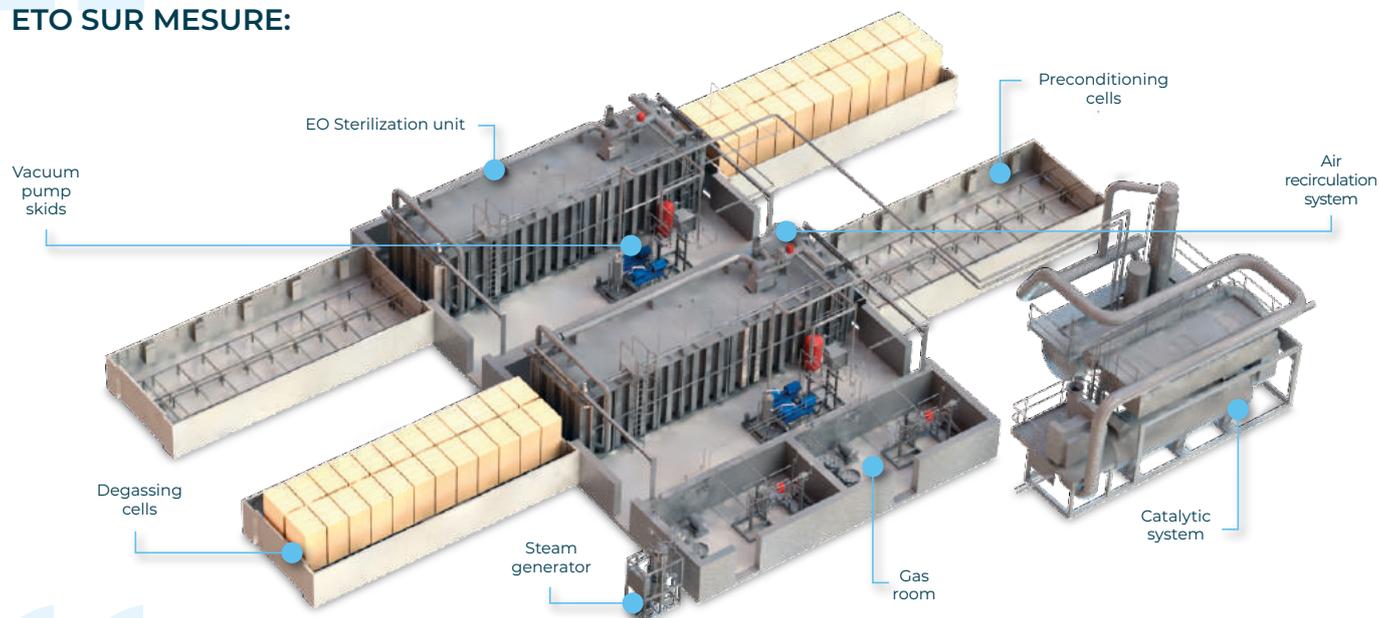
Nos installations de stérilisation ETO clé en main, une solution complète.

Nous fournissons des unités de stérilisation complètes, composées de modules auxiliaires. Notre conception se base sur la sécurité ; c'est pourquoi nous proposons une conception modulaire pour diviser les risques d'explosion et ainsi s'adapter au mieux à la configuration de l'installation de nos clients. Notre conception, fabrication et qualification répondent aux normes GMP, aux zones de classement ATEX et à toutes les normes en vigueur.

Ce sont des projets sur mesure, grâce à un design très flexible, basé sur les exigences du client. Nos chambres sont adaptées pour travailler avec des cycles tout-en-un, ou bien avec des chambres de pré-conditionnement et de désorption. Nous proposons également tous les équipements auxiliaires nécessaires pour un projet clé en main.



VOTRE ÉQUIPEMENT DE STÉRILISATION ETO SUR MESURE:



OPTIONS:

- ✓ Chambres de pré-conditionnement et de désorption.
- ✓ Système de détection d'ETO (LEL/PPM).
- ✓ Vannes pneumatiques modulantes.
- ✓ Système de transport automatique.
- ✓ Système catalytique /Scrubber.
- ✓ Chambre de désorption à vide.
- ✓ Maintenance préventive.
- ✓ Générateur à vapeur.
- ✓ Système de refroidissement de jacket.
- ✓ Libération paramétrique.
- ✓ Portes coulissantes verticales.
- ✓ Pièces de rechange.



DESIGN MODULAIRE:

Autoclave: Nous disposons d'une large gamme d'autoclaves qui peuvent être personnalisées. Nous proposons des portes automatisées, et utilisons un acier inoxydable haut de gamme pour la chambre, les portes et la tuyauterie. La Jacket est dotée d'un rendement élevé pour un temps de chauffe et de refroidissement rapide. Le procédé tout-en-un est disponible, tout comme une instrumentation précise et fiable pour garantir des cycles sûrs.



Recirculation d'air: Dans la partie supérieure de la chambre, un système performant de recirculation d'air assure une excellente distribution d'ETO et d'uniformité de température (+/- 1°C) pour faciliter la validation. C'est un procédé stable qui utilise une garniture mécanique de dernière génération.



Module de pompe à vide: Nous utilisons la meilleure technologie pour le système à vide : la technologie de pompe à anneau liquide. Les pompes ont une longue durée de vie et sont dimensionnées pour fournir un vide efficace dans des conditions de sécurité.



Salle des gaz: Classée comme ATEX zone 1, la salle des gaz doit être séparée de l'autoclave. Nous avons un design qui permet le changement automatique des containers ETO installés sur des balances.



Générateur à vapeur: Pour humidifier la charge dans l'autoclave ou la chambre de pré-conditionnement, il faut un générateur à vapeur pure: Électrique ou de type échangeur à chaleur. Notre équipement est conforme aux recommandations GMP et offre de la vapeur saturée de grande qualité.



Module vaporiseur: Un vaporiseur SS316L au rendement élevé est installé, soit près de l'autoclave ou soit dans la salle des gaz, pour injecter l'ETO dans l'autoclave. Un arrête-flamme et d'autres instruments sont placés sur la tuyauterie du process pour garantir une sécurité maximale.



Notre force:

En conjuguant notre solide expérience et notre savoir-faire spécifique  oxyde d'éthylène, nous offrons des solutions optimales aux clients les plus exigeants.

Chambres de pré-conditionnement et de désorption: Pour réduire le temps de cycle, il est possible d'installer des chambres de pré-conditionnement et de désorption, habituellement en ligne avec l'autoclave. Pour les salles de désorption, les résidus d'ETO sont éliminés et de l'air neuf y est apporté. Notre conception offre une excellente uniformité de température.

Système de purification d'air: Deux technologies sont disponibles: Système catalytique ou Scrubber ; les 2 sont certifiés ATEX. Pour répondre aux préoccupations sur les émissions atmosphériques, nous avons développé un design spécial pour le traitement de l'ETO.

La sécurité n'est pas une option, c'est une priorité.

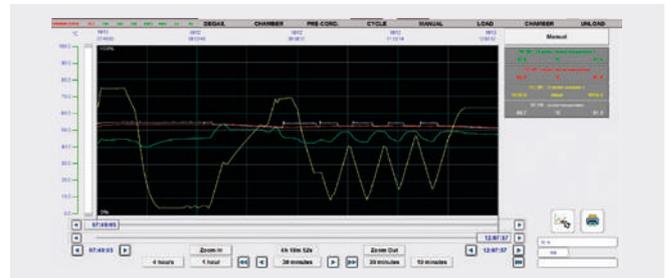
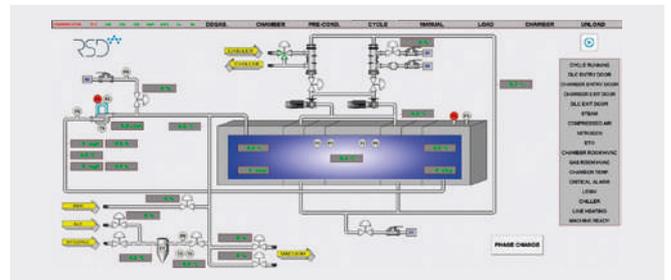


POUR RSD, LA SÉCURITÉ DU PROCESS ET DU PERSONNEL SONT UNE PRIORITÉ. C'EST POURQUOI RSD PROPOSE:

- ✓ Un des équipements les plus sûrs du marché, basé sur un design ATEX.
- ✓ De nombreux instruments de sécurité comme des arrêtes- flammes et autres éléments pour éviter des situations dangereuses.
- ✓ Un personnel qualifié, certifié Ism-ATEX par l'organisme notifié INERIS.
- ✓ Une analyse de risques approfondie et basée sur plusieurs HAZOP et AMDEC.
- ✓ Un PLC de sécurité (Siemens / Allen Bradley) avec des composants de dernière génération, avec certification SIL selon CEI 61508.

SYSTÈME DE CONTROL:

RSD a développé son propre système de control, basé sur la technologie SCADA, et programmé selon l'analyse HAZOP et SIL défini pour chaque projet.



- ✓ Conforme à GAMP 5 et 21 CFR Partie 11 pour les enregistrements électroniques.
- ✓ Création de recettes flexibles.
- ✓ Gestion de tous les interlocks de l'installation.
- ✓ Visualisation des synoptiques, graphiques, alarmes.
- ✓ Différents niveaux d'utilisateur, protégés par des mots de passe.
- ✓ Écran pour les opérations de calibrations.
- ✓ Possibilité d'exécuter les opérations en mode manuel ou automatique.
- ✓ Calcul automatique du diagramme d'inflammabilité.
- ✓ Validation de software (SDS, SMDS, SMTS).

ASPECTS QUALITÉ:

Les stricts protocoles de qualité sont essentiels pour stériliser dans des conditions optimales. RSD offre un paquet complet de protocoles de qualité : DQ, FDS, FAT, IQ, OQ et support pour PQ.

Les protocoles se génèrent et s'exécutent durant chaque phase du projet selon les recommandations GMP. Ceux-ci prouvent que l'équipement a été conçu et fabriqué en accord avec les normes en vigueur, et qu'il répond aux exigences du client. Grâce à tous ces méticuleux protocoles, RSD garantit au client l'achat d'un équipement sûr et fiable, avec toute la documentation adéquate pour de futurs audits.



VOTRE AVANTAGE: Travailler avec un unique partenaire de confiance, qui vous accompagne et qui contrôle chaque étape du projet pour vous fournir un équipement sûr et fiable, ainsi que des solutions complètes et optimales.



Vos projets de stérilisation
ETO, entre de bonnes mains.

GAMME DE PRODUITS: MODÈLES EOS*

MODÈLES RSD	EOS 1X4	EOS 1X8	EOS 1X12	EOS 1X16	EOS 2X5	EOS 2X8	EOS 2X12	EOS 2X16
	File unique				Double file			
Nbre de palettes Euro	4	8	12	16	10	16	24	32
Volume de la chambre (m ³)	12,7	24,8	36,9	49	30,6	48,3	71,8	95
Largeur de la chambre (mm)	1.400				2.720			
Hauteur de la chambre (mm)	2.400				2.400			
Profondeur de la chambre (mm)	3.800	7.400	11.000	14.600	4.700	7.400	11.000	14.600

*Les dimensions peuvent s'adapter selon les exigences du client

RSD Engineering Solutions, S.L.

C/ Horts d'en Mateu, 26 - 08450

Llinars del Valles (Barcelona) - SPAIN

Tél: +34 938 55 35 55

info@rsd-engineering.com | www.rsd-engineering.com

