



# SOLUCIONES DE ESTERILIZACIÓN POR ETO



*Su aliado en soluciones completas  
de esterilización por óxido de etileno.*



## POR QUÉ TRABAJAR CON RSD:

- ✓ Expertos en el proceso de esterilización por ETO, desde el diseño hasta la validación.
- ✓ Diseño flexible basado en varios módulos.
- ✓ Equipos de alta eficiencia, optimizando el consumo energético y el tiempo de ciclo.
- ✓ Excelente uniformidad de concentración ETO y de temperatura (+/1°C).
- ✓ Uso de un PLC de seguridad con módulos seguros.
- ✓ Uso de una tecnología avanzada 3D.
- ✓ Cámara 100% aislada.
- ✓ Alto nivel de seguridad, proceso certificado ATEX.
- ✓ Uso de componentes y materiales de última generación para garantizar la viabilidad del equipo a largo plazo.
- ✓ Uso de una tecnología puntera para el sistema de control SCADA.
- ✓ Cumple con la normativa 21 CFR Parte 11, ATEX 2014/34/UE, ISO11135, y otras.
- ✓ El personal de RSD tiene el certificado Ism-ATEX, entregado por el organismo notificado INERIS.
- ✓ Instrumentación precisa.
- ✓ 15 años de garantía para los equipos a presión.

**RSD** es una empresa española especializada en el proceso de esterilización por óxido de etileno (EO/ETO), utilizado para esterilizar una gran variedad de dispositivos médicos como jeringas, guantes de látex, catéteres, etc.

**Nuestro compromiso:** Diseñar, fabricar, cualificar e instalar esterilizadores de ETO de alta calidad, basados en la innovación y la tecnología puntera. Nos comprometemos a aportar soluciones llave en mano, totalmente adaptadas a las necesidades de nuestros clientes, para ofrecer un alto nivel de seguridad, fiabilidad y productividad. Cumplimos con los estándares cGMPs, las normativas de seguridad de recipientes a presión (2014/68/UE) y a riesgo de explosión (ATEX); somos muy rigurosos con las normas y directivas más estrictas de Europa, Estados-Unidos y otros países.

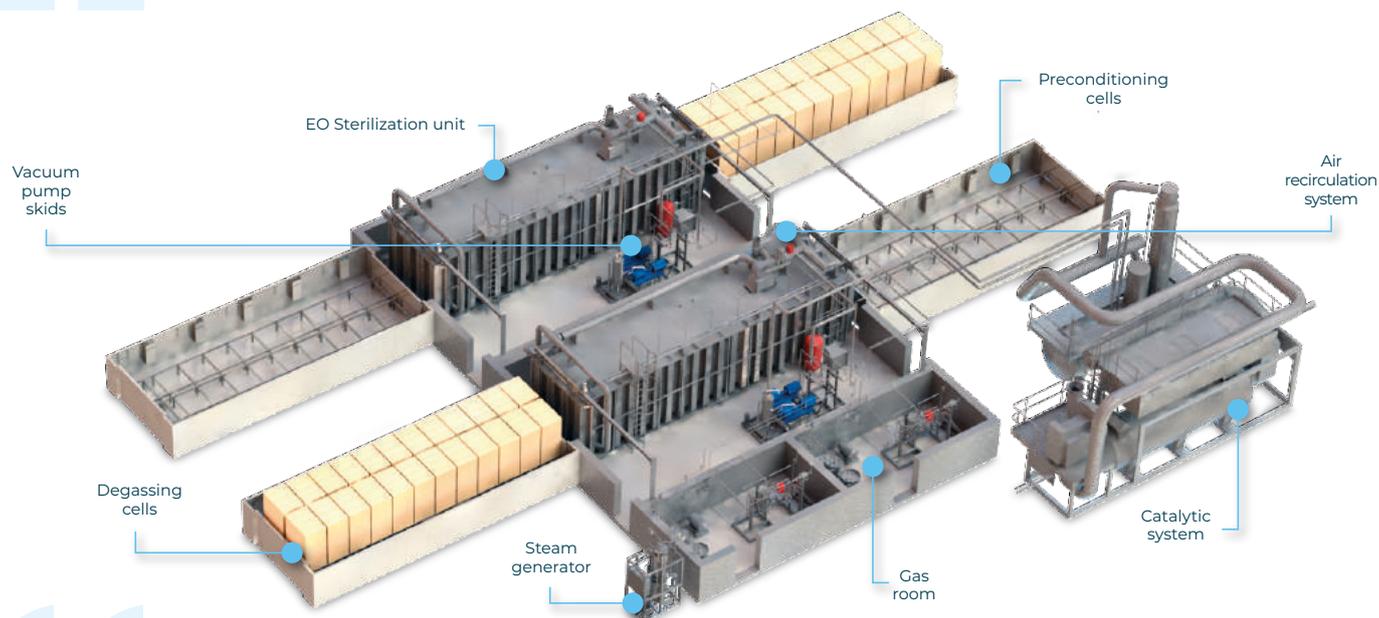
# Nuestras instalaciones de esterilización por ETO llave en mano, una solución completa.

Entregamos unidades de esterilización completas con sus módulos auxiliares. El diseño de RSD está enfocado en la seguridad; por eso proponemos un diseño modular para dividir los riesgos de explosión y para adaptar el diseño a las instalaciones de nuestros clientes. Nuestro diseño, fabricación y cualificación cumplen con los estándares GMP, las zonas de clasificación ATEX y todas las normativas en vigor.

Son proyectos a medida, mediante un diseño muy flexible a partir de los requisitos de cada cliente. Nuestras cámaras son aptas para trabajar con ciclos "todo en uno" o pueden incluir salas de pre-condicionamiento y de desgasificación. Asimismo, proponemos todos los equipos auxiliares para ofrecer un proyecto completo.



## SU EQUIPO DE ESTERILIZACIÓN ETO A MEDIDA:



## OPCIONES:

- ✓ Salas de pre-condicionamiento y de desgasificación.
- ✓ Sistema de detección ETO (LEL/PPM).
- ✓ Válvulas neumáticas modulantes.
- ✓ Sistema de transporte automático.
- ✓ Sistema catalítico / Scrubber
- ✓ Cámara de desgasificación al vacío.
- ✓ Mantenimiento preventivo.
- ✓ Generador vapor puro.
- ✓ Sistema de refrigeración de la recámara.
- ✓ Liberación paramétrica.
- ✓ Puertas verticales.
- ✓ Piezas de recambio.



## DISEÑO MODULAR:

**Autoclave:** Dispone de una amplia gama de cámaras que se pueden personalizar. Se ofrecen puertas automatizadas, y se utiliza acero inoxidable de alta calidad para la cámara, la puerta y las tuberías. El sistema de recámara es altamente eficaz, lo que permite un calentamiento y enfriamiento rápido. Se puede elegir un proceso todo en uno, y una instrumentación precisa y fiable, garantizando ciclos seguros.



**Recirculación de aire:** En la parte superior de la cámara, un sistema de recirculación de aire de alta calidad garantiza una excelente distribución de ETO y uniformidad de temperatura (+/- 1°C) para facilitar la validación. Es un proceso estable que utiliza un eficiente sello mecánico.



**Módulo de bomba de vacío:** Se utiliza la mejor tecnología para el sistema de vacío: la tecnología de bomba de anillo líquido. Las bombas tienen una larga vida útil y están dimensionadas para proporcionar un vacío rápido en condiciones seguras.



**Sala de gases:** Clasificada como ATEX zona 1, la sala de gases debe estar separada de la cámara. Tenemos un diseño especial para permitir el cambio automático de los contenedores ETO, colocados en básculas de peso.



**Generador de vapor:** Para humidificar la carga dentro de la cámara o de la sala de pre-condicionamiento, se requiere un generador de vapor puro. Se pueden elegir dos diseños: eléctrico o de tipo intercambiador de calor. Nuestros equipos siguen las recomendaciones GMP y proporcionan vapor saturado de alta calidad.



**Módulo evaporador:** Se instala un evaporador SS316L de alta eficiencia, ya sea cerca de la cámara o en la sala de gases, para inyectar ETO en la cámara. Se colocan un apagallamas, así como otros instrumentos en las tuberías del proceso para garantizar la máxima seguridad.



**Nuestra fuerza:**  
La suma de nuestra amplia experiencia y nuestro know-how específico en ETO, nos permite entregar soluciones óptimas a los clientes más exigentes.

**Salas de Pre-condicionamiento y de desgasificación:** Para reducir el tiempo del ciclo, se puede instalar salas de pre-condicionamiento y de desgasificación, generalmente en línea con la cámara. Para las salas de desgasificación, los residuos de ETO son eliminados y se inyecta aire nuevo. Nuestro diseño proporciona una excelente uniformidad de temperatura.

**Sistema de purificación de aire:** Se puede elegir entre dos tecnologías: Sistema catalítico o Scrubber; ambos certificados ATEX. Para responder a las inquietudes sobre las emisiones atmosféricas, hemos desarrollado un diseño especial para el tratamiento de ETO.

# La seguridad no es una opción, es una prioridad.

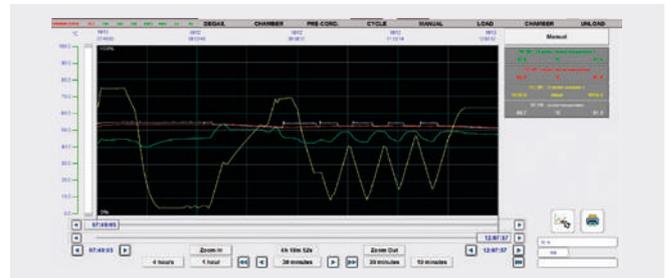
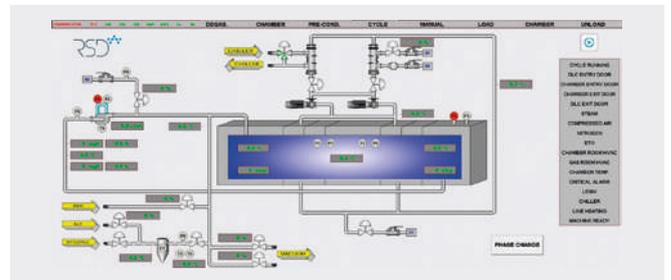


PARA RSD, LA SEGURIDAD DEL PROCESO Y DEL PERSONAL ES UNA PRIORIDAD. POR ESA RAZÓN, RSD PROPONE:

- ✔ Uno de los equipos más seguros del mercado, siempre basado en un diseño ATEX.
- ✔ Varios instrumentos de seguridad como apagallamas y otros instrumentos para evitar situaciones peligrosas.
- ✔ Un personal cualificado y certificado Ism-ATEX por el organismo notificado INERIS.
- ✔ Un amplio análisis de riesgo basado en varios HAZOP y AMFE.
- ✔ Un PLC de seguridad (Siemens/Allen Bradley) con componentes de altas prestaciones, con certificación SIL según IEC 61508.

## SISTEMA DE CONTROL:

RSD ha desarrollado su propio sistema de control, basado en la tecnología SCADA, y programado según el análisis HAZOP y SIL definido para cada proyecto.



- ✔ Cumple con GAMP 5 y 21 CFR Parte 11 para registros electrónicos.
- ✔ Creación de recetas flexibles.
- ✔ Gestión de todos los interlocks de la instalación.
- ✔ Visualización de sinópticos, gráficos, alarmas.
- ✔ Diferentes niveles de usuario, protegidos por contraseña.
- ✔ Pantalla para operaciones de calibración.
- ✔ Posibilidad de ejecutar los procesos en modo manual o automático.
- ✔ Cálculo automático del diagrama de inflamabilidad.
- ✔ Validación de software (SDS, SMDS, SMTS).

## ASPECTOS DE CALIDAD:

Los estrictos protocolos de calidad son imprescindibles para esterilizar en condiciones óptimas. RSD ofrece un paquete completo de protocolos de calidad como DQ, FDS, FAT, IQ, OQ y asistencia para PQ.

Los protocolos se generan y se ejecutan durante cada fase del proyecto según las recomendaciones GMP, y demuestran que el equipo ha sido diseñado y fabricado de acuerdo con las normativas aplicables. Además, aseguran el cumplimiento de los requerimientos del cliente. Al contar con todos esos meticulosos protocolos, RSD garantiza al cliente la compra de una unidad segura y fiable con una documentación adecuada para futuras auditorías.



**VUESTRA VENTAJA:** Trabajar con un único partner de confianza, que os acompaña y controla cada paso del proyecto para ofrecer un equipo de esterilización fiable y seguro, así como soluciones integrales y óptimas.



Sus proyectos de esterilización  
**ETO**, en buenas manos.

#### GAMA DE PRODUCTOS: MODELOS EOS\*

MODELOS RSD	EOS 1X4	EOS 1X8	EOS 1X12	EOS 1X16	EOS 2X5	EOS 2X8	EOS 2X12	EOS 2X16
	Fila única				Doble fila			
Nº de palés Euro	4	8	12	16	10	16	24	32
Volumen de la cámara (m <sup>3</sup> )	12,7	24,8	36,9	49	30,6	48,3	71,8	95
Ancho de la cámara (mm)	1.400				2.720			
Altura de la cámara (mm)	2.400				2.400			
Fondo de la cámara (mm)	3.800	7.400	11.000	14.600	4.700	7.400	11.000	14.600

\*Las medidas se pueden adaptar según los requisitos del cliente.

**RSD Engineering Solutions, S.L.**

C/ Horts d'en Mateu, 26 - 08450

Llinars del Valles (Barcelona) - SPAIN

Tel: +34 938 55 35 55

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

