



Sistemas de Transferencia Aséptica

# SAS de Biodescontaminación por $VH_2O_2$

Los SAS de transferencia de materiales Kirhtech-Netsteril con sistema de biodescontaminación por peróxido de hidrógeno vaporizado ( $VH_2O_2$ ) permiten desinfectar superficies y transferir materiales desde un área clasificada C o incluso D directamente a una sala B, evitando el riesgo de contaminación.

El proceso de biodescontaminación se realiza de forma totalmente automática, segura y mediante ciclos validados a una reducción logarítmica de hasta 6-log, asegurando la eliminación de bacterias, virus, hongos y esporas.

Es la solución ideal para industrias farmacéutica, biotecnológica, alimentaria, hospitales y centros de investigación que requieren transferencia aséptica de materiales y equipos.



**Eficacia y Versatilidad:** Descontaminación eficaz de bacterias, virus, hongos y esporas (reducción logarítmica de hasta 6-log) de las superficies de materiales y equipos.



**Seguridad y Cumplimiento:** Diseño y operativa conforme a GMP, ISO 14644, EN 17272 y CE. Múltiples medidas de seguridad para proteger al personal y al entorno.



**Personalización:** Adaptamos los equipos a las dimensiones, configuración y ciclos específicos que necesite cada cliente.



**Experiencia y Soporte:** Respaldo de la alianza estratégica entre Kirhtech y Netsteril, líderes en tecnología de salas limpias y procesos asépticos.



**Servicio integral:** Incluye asesoramiento, ingeniería, fabricación, validación, instalación, formación y mantenimiento.

## Características Técnicas:

- **Construcción:** Acero inoxidable AISI 316L o AISI 304, acabado sanitario pulido espejo ( $Ra < 0.8 \mu m$ ). Soldaduras continuas y pulidas para evitar acumulación de residuos. Diseño modular para facilitar la instalación y el mantenimiento.
- **Dimensiones:** Adaptables a las necesidades del cliente. Configuración de cámara única o doble (entrada y salida) para un flujo de materiales unidireccional. Posibilidad de integrar sistemas de transporte automatizado.
- **Puertas:** Puertas batientes con junta de silicona hinchable y visor de vidrio templado. Sistema de bloqueo electromecánico de puertas para garantizar la hermeticidad durante el ciclo de descontaminación.
- **Sistema  $VH_2O_2$ :** Tecnología de vaporización en frío por nebulización de Solidfog®, con control de dosis, presión y caudal de inyección. Sistema fácilmente validable que cumple con la EN 17-272.
- **Ciclos Rápidos:** Los ciclos realizados con esta tecnología requieren poco tiempo en las fases de acondicionamiento y aireación, ofreciendo una descontaminación rápida, robusta y efectiva.
- **Sistema de Filtración:** Filtros HEPA para retener partículas y microorganismos durante la ventilación.
- **Eliminación del  $VH_2O_2$ :** Sistema de ventilación forzada de gran caudal para eliminar el  $VH_2O_2$  residual hacia el exterior. Posibilidad de recirculación con filtros catalíticos para descomponer el  $VH_2O_2$  en agua y oxígeno.
- **Sistema de Control 21CFR Parte11:** Pantalla táctil color o panel PC, según requerimientos. Interfaz intuitiva y fácil de usar. Posibilidad de conexión a sistemas de gestión de edificios (BMS). Sistema de monitorización remota para diagnóstico y soporte técnico.
- **Seguridad:** Sensores de  $VH_2O_2$  para monitorizar la concentración en tiempo real. Sistema de bloqueo de puertas. Sistema de alarma visual y acústica en caso de fallo o desviación de parámetros.
- **Validación y Documentación:** Ejecución de protocolos de validación IQ/OQ/PQ. Elaboración de informes de validación y documentación técnica.
- **Otros:** Iluminación LED de alta eficiencia energética. Sistema de humidificación para optimizar la eficacia de la descontaminación. Tensión eléctrica adaptable a los estándares locales. Opción de acabados especiales para entornos agresivos.



Interior de la cámara de transferencia



Hornacina para el suministro de  $H_2O_2$



Pantalla táctil de control



Accesorios para la manipulación de cargas



Sistemas de barrera

# Aisladores Asépticos

Los aisladores de Kirhtech-Netsteril están específicamente diseñados para realizar procesos productivos farmacéuticos en condiciones estériles de acuerdo con el Anexo I de las EU GMP.

Estos sistemas cerrados crean un entorno aislado y controlado de grado A, minimizando el riesgo de contaminación microbiológica asociada con la intervención de personal y el flujo de materiales, garantizando así la calidad del producto acabado.



**Esterilidad:** La integridad del aislador, los sistemas de transferencia aséptica y la biodescontaminación con  $VH_2O_2$  aseguran superficies limpias en un entorno aséptico de grado A (ISO 5), ideal para la producción de fármacos y productos biotecnológicos estériles.



**Protección Total:** Tanto el producto como el operador están protegidos de la contaminación cruzada gracias al aislamiento completo, los sistemas RTP y puertos con guantes integrados.



**Control Preciso:** Los sistemas de control avanzados permiten una secuencia de trabajo validada y el monitoreo constante de los parámetros críticos asegurando condiciones óptimas durante todo el proceso.



**Cumplimiento Normativo:** Los aisladores cumplen con las normativas más exigentes (EU GMP, ISO 14644, FDA), garantizando la calidad y seguridad en la producción aséptica.



**Flexibilidad y Adaptabilidad:** Kirhtech-NetSteril ofrece soluciones personalizadas, adaptando el diseño y la configuración del aislador a las necesidades específicas de cada cliente y proceso.

# Características Técnicas:

- **Construcción:** Acero inoxidable AISI 316L con acabados sanitarios para una máxima resistencia a la corrosión y facilidad de limpieza.
- **Cámara de Trabajo:** Diseño ergonómico a medida (revisión mock-up) para facilitar las operaciones del personal, con iluminación LED integrada para una visibilidad óptima. Puerta principal con cierre hermético e interbloqueo de seguridad.
- **Sistema de Flujo Laminar:** Garantiza un flujo de aire unidireccional descendente a 0,45 m/s  $\pm$  20%, para mantener una clasificación ISO 5 según ISO 14644-1 o Clase A según GMP.
- **Filtración HEPA/ULPA:** Filtros de alta eficiencia (H14 o U15) para eliminar partículas y microorganismos del aire de suministro y retorno.
- **Sistema VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>:** Tecnología de vaporización en frío por nebulización de Solidfog®, con control de dosis, presión y caudal de inyección. Sistema fácilmente validable que cumple con la EN 17272.
- **Control y Monitoreo:** Pantalla táctil HMI intuitiva para controlar y supervisar todos los parámetros del sistema, incluyendo alarmas, registros electrónicos y cumplimiento de CFR21 Parte 11 y GAMP5.
- **Guantes y equipos GIT (Glove Integrity Test) de MK®:** Puertos ergonómicos, diseñados para garantizar la integridad de ensamblaje con el guante y equipos de test de integridad con recetas validadas para cada tipo de guante. Extensores de guantes para una buena exposición durante el proceso de biodescontaminación.
- **Sistemas de Transferencia:**
  - SAS pasa-materiales: Sistemas de transferencia de doble puerta con biodescontaminación integrada para introducir y extraer materiales de forma aséptica.
  - RTP (Rapid Transfer Ports): Puertos de transferencia rápida para una manipulación eficiente de materiales.
- **Opciones de Control y Monitorización Avanzada:**
  - Cámaras CCTV: Cámaras de alta definición para una supervisión visual completa del proceso.
  - Sensores: Monitoreo en tiempo real de temperatura, humedad, presión y otros parámetros críticos.
  - Contadores de Partículas: Contaje en continuo de partículas viables y no viables para garantizar la calidad del aire.
  - Monitorización del VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>: Control preciso de la dosificación por peso, monitoreo de los niveles de concentración de peróxido de hidrógeno durante la biodescontaminación (proceso y seguridad).
  - Implementación, como aplicación específica, del Software GITS4™ de MK® en el panel PC/HMI de supervisión: identificación automática de puertos/guantes por RFID, transferencia de datos con total integridad y trazabilidad, informes de cumplimiento, etc.



Hornacina para el suministro de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>



Atomizador y sensor de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>



Glove Integrity Testers



Pantalla táctil de control



Sistemas de barrera

## RABS

Los sistemas RABS (Restricted Access Barrier Systems) de Kirhtech-NetSteril ofrecen un entorno de producción controlado y aséptico, esencial en la industria farmacéutica y biotecnológica.

Al combinar barreras físicas con un flujo de aire laminar de alta eficiencia, estos sistemas minimizan el riesgo de contaminación microbiana, garantizando la integridad y calidad de los procesos y productos que se llevan a cabo en su interior.



**Esterilidad:** Los flujos laminares y las barreras físicas crean entornos ISO 5 según ISO 14644-1 o Clase A según GMP, reduciendo drásticamente el riesgo de contaminación.



**Cumplimiento Normativo:** Diseñados según estándares GMP, ISO 14644 y demás normativas aplicables.



**Flexibilidad:** Se adaptan a infinidad de configuraciones y procesos, ofreciendo también distintos niveles de contención según si se trata de RABS abiertos o cerrados.



**Fabricación a medida:** Ofrecemos un servicio integral desde la ingeniería conceptual hasta la puesta en marcha y el mantenimiento pasando por estudios ergonómicos con mock-ups o la ejecución de protocolos de validación IQ/OQ/PQ, entre otros,

# Características Técnicas:

- **Estructura:** Fabricada en acero inoxidable AISI 304/316L con acabados sanitarios, ofreciendo durabilidad y resistencia a la corrosión. Diseño ergonómico a medida con revisión de mock-up para optimizar las operaciones del personal.
- **Dimensiones:** Adaptables a las necesidades del cliente, desde unidades compactas hasta sistemas de gran escala.
- **Paneles:** Paneles practicables o fijos en acrílico, vidrio templado o laminado para una visibilidad óptima del proceso.
- **Guantes y equipos GIT (Glove Integrity Test) de MK®:** Puertos ergonómicos, diseñados para garantizar la integridad de ensamblaje con el guante y equipos de test de integridad con recetas validadas para cada tipo de guante. Extensores de guantes para una buena exposición durante el proceso de biodescontaminación.
- **Flujo Laminar:** Flujo unidireccional descendente a  $0,45 \text{ m/s} \pm 20\%$ , garantizando condiciones de ISO 5 según ISO 14644-1 o Clase A según GMP, en el interior.
- **Tratamiento del aire:** Sistemas pasivos (conectados al HVAC de la sala) o activos (con filtros HEPA y ventiladores).
- **Filtración:** Filtros HEPA H14 o ULPA U15 para eliminar partículas y microorganismos.
- **Control y Monitoreo:** Sistema de control y supervisión de todos los parámetros del sistema, incluyendo alarmas, registros electrónicos y cumplimiento de CFR21 Parte 11 y GAMP5.
- **Iluminación:** Iluminación LED integrada de alta eficiencia energética para una visibilidad óptima.
- **Sistemas de Transferencia (opcionales)**
  - SAS pasa-materiales: Sistemas de transferencia de doble puerta con biodescontaminación integrada para introducir y extraer materiales de forma aséptica.
  - RTP (Rapid Transfer Ports): Puertos de transferencia rápida para una manipulación eficiente de materiales.
- **Sistema VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (opcional):** Tecnología de vaporización en frío por nebulización de Solidfog®, con control de dosis, presión y caudal de inyección. Sistema fácilmente validable que cumple con la EN 17272.
- **Personalización Avanzada:**
  - Integración con sistemas de monitoreo ambiental, equipos de limpieza CIP y sistemas de control avanzados.
  - Opciones de filtración ULPA, recirculación de aire y automatización completa.
  - Accesorios de seguridad, configuraciones personalizadas y accesorios ergonómicos para optimizar el rendimiento y la comodidad del operador.



Mock-up para estudio ergonómico



Glove Integrity Testers



Sistemas de control



Accesorios para la optimización operativa