



amtech®

zherox®

I nuovi confini della  
biodecontaminazione



Una linea completa per la biodecontaminazione ambientale e delle superfici con l'innovativa tecnologia HPE.

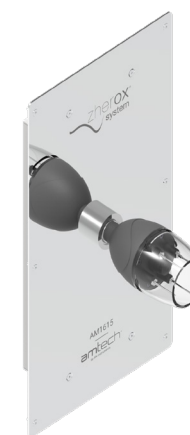
Zherox®	4
Zherox® Light	12
Zherox® Fixed System	13
Zherox® b-pack	17
Servizio di biodecontaminazione	19



Zherox®



Zherox® b-pack



Zherox® Fixed System

www.amtech.com



Zherox® Light

amtech®  
by AM Instruments

## TECNOLOGIA HPE

Una soluzione di perossido di idrogeno <8% viene diffusa attraverso un ugello, creando una nebbia di micro-gocce che, passando attraverso un campo elettromagnetico ad alto voltaggio, subiscono un processo di ionizzazione.

La soluzione risultante possiede una elevata concentrazione di radicali idrossilici e specie reattive dell'ossigeno (ROS) in grado di danneggiare i microrganismi attraverso l'ossidazione di proteine, carboidrati e lipidi.

Il campo elettromagnetico impartisce una carica elettrostatica alla nebbia, la quale in tal modo agisce come un gas a causa della mutua attività repulsiva delle cariche positive.

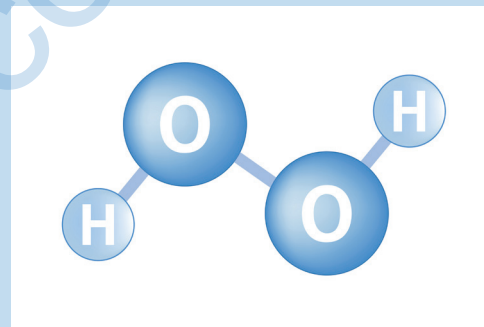
Il risultato è una diffusione elevata della soluzione che è in grado di raggiungere il 100% dell'area trattata.

I prodotti risultanti, ossigeno e acqua, non lasciano alcun residuo sulle superfici.

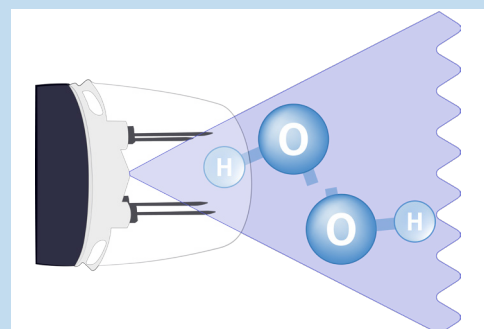
## APPLICAZIONI

I differenti sistemi possono essere utilizzati nelle seguenti applicazioni:

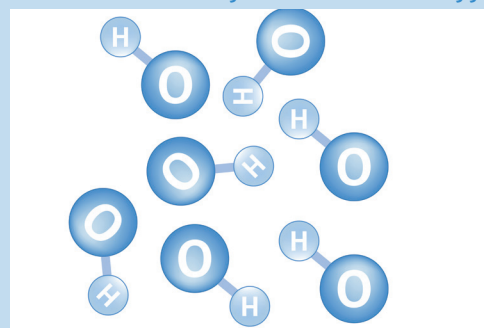
- industria farmaceutica
- ricerca e laboratori
- biotech
- ospedali e sanità
- uffici
- trasporti



Perossido di Idrogeno &lt; 8%



Ionizzazione e diffusione grazie a un campo elettromagnetico ad alto voltaggio



Nebbia di micro-gocce di radicali idrossilici

# ZHEROX®

Zherox® è il nuovo sistema mobile per la biodecontaminazione ambientale progettato e realizzato per rispondere al meglio ai requisiti GMP.

EFFICACIA convalidata

COMPATIBILITÀ impareggiabile

TECNOLOGIA innovativa

CICLO ridotto

AUTOMAZIONE massima

Data INTEGRITY



amtech®  
by AM Instruments

## UN NUOVO CONCETTO DI BIODECONTAMINAZIONE

- tecnologia di ionizzazione elettromagnetica del perossido di idrogeno
- soluzione a base di  $H_2O_2$  <8%
- ottimizzazione della diffusione
- tempi di ciclo ridotti
- controllo remoto
- nessuna ventilazione necessaria per l'ottimizzazione della diffusione
- massima compatibilità materiali
- memorizzazione e combinazione ricette
- eccellente ergonomia
- display touch user friendly
- manutenzione predittiva
- sincronizzazione dell'ora con tecnologia NTP (Network Time Protocol)
- tracciabilità totale
- dati disponibili sempre ed ovunque su cloud
- generazione immediata di report GMP
- conforme alla direttiva CFR21 part 11



# AM CLOUD

Zherox® è disponibile sempre e ovunque grazie ad AM Cloud. Sottoscrivi il piano più adatto alle tue esigenze per avere accesso a tutti i dati relativi alle macchine e alle attività di biodecontaminazione.

Zherox® è un sistema cloud-based: ogni macchina richiede la creazione di uno spazio su server remoto. Attraverso il cloud il cliente accede ad un sistema avanzato di manutenzione e ad aggiornamenti costanti e puntuali.

# MANUTENZIONE AVANZATA

Grazie ad AM Cloud potrai tenere sotto controllo lo stato di ogni singola macchina e verrai avvisato in tempo reale circa le attività di manutenzione da effettuare.

Inoltre, grazie al nuovo sistema di diagnostica integrato, sarà possibile intervenire tempestivamente e aprire una segnalazione comodamente dal tuo smartphone.

**Zherox®** riduce i tempi e l'imprevedibilità degli interventi di manutenzione grazie ad AM Cloud, un avanzato sistema predittivo che riduce drasticamente gli interventi e rende programmabile la manutenzione.

Sono disponibili piani di manutenzione secondo le esigenze del cliente, compresi nel contratto di noleggio del server dedicato.





## EFFICACIA

L'efficacia biodecontaminante della soluzione e la sua migliore distribuzione sono garantite dal passaggio attraverso una fonte di energia ionizzante costituita da un campo elettromagnetico in grado di **aumentare del 50% l'efficacia ossidante della soluzione.**

## DIFFUSIONE OTTIMIZZATA

Ottima distribuzione della soluzione in ambiente. Le micro-gocce caricate positivamente si respingono tra loro, diffondendo la soluzione come fosse un gas. **Non è necessario l'uso di ventilatori per ottimizzare la diffusione.**

## RAPIDITÀ

Il sistema è **in grado di sanitzare con un unico dispositivo fino a 300 metri cubi.** In locali con volumi maggiori è possibile utilizzare più macchine contemporaneamente, interconnesse tra loro via Wi-Fi e gestite come un unico sistema, consentendo di ottimizzare la diffusione della nebulizzazione e ridurre i tempi di ciclo. Non è necessario alcun condizionamento dei locali.

## COMPATIBILITÀ MATERIALI E SICUREZZA

Massima compatibilità materiali: la soluzione utilizzata ha una **concentrazione 4 volte inferiore (<8%) rispetto ai sistemi VHP (35%)** e non ha classificazioni di rischio, non è esplosiva, non è infiammabile, non è corrosiva.

## MASSIMA AUTOMAZIONE

Le ricette relative ai cicli di biodecontaminazione possono essere memorizzate e richiamate. L'avvio del ciclo può avvenire dal touch screen integrato o connettendosi con la rete Wi-Fi Zherox®, tramite un qualunque dispositivo mobile o fisso, grazie alla presenza di un web server sulla macchina. La copertura della rete Wi-Fi Zherox® può essere ampliata attraverso il Kit Wi-Fi extender. Massima automazione delle attività.

## REPORT GMP

Il sistema garantisce la **totale tracciabilità delle operazioni di biodecontaminazione:** inserimento o modifica dei parametri di funzionamento, configurazione, manutenzioni, utenti, dati del sanitzante utilizzato. Tutte le operazioni vengono memorizzate e rese disponibili su **cloud** per la consultazione e per la generazione di report.

## MONITORAGGIO DEL SANITIZZANTE

Zherox® può essere equipaggiato con una tanica da 5L di sanitzante, i cui **dati sono completamente e costantemente monitorabili.**

## CONTROLLO IN TEMPO REALE

La macchina **rileva i parametri legati alla soluzione rendendoli disponibili in tempo reale** da remoto. La quantità di liquido erogata è costantemente controllata durante le operazioni di biodecontaminazione. È possibile monitorare in continuo l'umidità relativa, la temperatura e la concentrazione di perossido.

## DATA INTEGRITY

La macchina garantisce la "data integrity" in conformità al principio ALCOA. **Tutti i dati sono attribuibili, leggibili, contemporanei, originali e accurati.**



## FACILITÀ D'USO

Zherox® introduce un nuovo concetto di biodecontaminazione, semplificando l'attività, dal set up iniziale alla stesura del report finale. Zherox® è una macchina tecnologicamente avanzata con un'esperienza utente appagante.

L'interfaccia, di facile utilizzo, guida l'utente con chiarezza durante i passaggi chiave dell'attività di biodecontaminazione.

### NESSUNA NECESSITÀ DI CONDIZIONAMENTO DEI LOCALI.

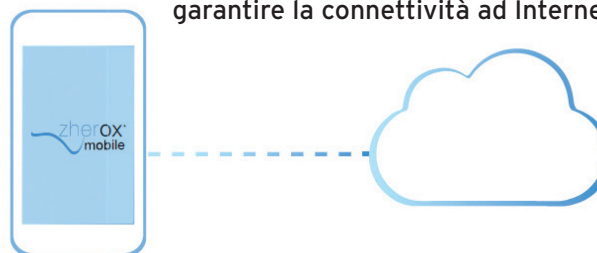


## CONNESSIONE REAL-TIME

Zherox® "tascabile": puoi collegarti al sistema Zherox® direttamente dal tuo smartphone Android o iOS. Effettuando il log-in dal tuo dispositivo, avrai accesso all'universo Zherox®, incluso lo stato delle macchine, i report e lo storico delle attività. Tutto in conformità con i principi di integrità dei dati.

Punto di forza di Zherox® è la connettività: attraverso lo smartphone dell'operatore è possibile comunicare con i server in cloud. Lo smartphone costituisce una componente chiave del sistema: essendo sempre connesso, funge da ponte tra le macchine e i server, garantendo una sincronizzazione affidabile e consistente del sistema e migliorando la user experience.

È necessario utilizzare uno smartphone o un tablet dotato di scheda SIM per garantire la connettività ad Internet.



# TEAM ZHEROX® IN ACTION

Per la biodecontaminazione di grandi ambienti è possibile potenziare ulteriormente l'efficacia e l'efficienza del processo utilizzando più macchine collegate tra loro. Aumentando i punti di diffusione si riducono i tempi di ciclo e si migliora la distribuzione del sanificante nei locali.

Per garantire la completezza dei dati e la semplicità d'uso e per minimizzare la possibilità di errori da parte dell'operatore nella gestione di più macchine, i dispositivi si connettono tramite Wi-Fi, sincronizzandosi tra loro automaticamente.

Una volta impostato il ciclo che prevede l'uso di più macchine, queste partiranno contemporaneamente per eseguire il ciclo impostato.

**Sulla reportistica finale saranno presenti tutte le informazioni nonché l'elenco delle macchine utilizzate e dei lotti di soluzione impiegati.**



# DISPLAY & REPORT

## DISPLAY

Il display touch 7" mostra un'interfaccia grafica user friendly che consente le seguenti attività:

- operazioni di configurazione iniziale/ richiamo delle ricette esistenti
- operazioni di manutenzione e diagnostica
- inserimento utenti locali
- monitoraggio parametri di funzionamento
- consultazione dei dati

Tutte le operazioni citate possono essere gestite anche da remoto, all'interno della copertura Wi-Fi Zherox®.

## REPORTISTICA

Il report contiene:

- nome e logo aziendale
- data e ora
- credenziali dell'operatore esecutore del ciclo
- lotto e scadenza del sanizzante usato
- parametri del ciclo: nome locale e cubatura/ml erogati/tempo erogazione/tempo contatto
- esito della sanitizzazione (presenza o assenza di anomalie)
- data e ora di stampa
- credenziali di chi effettua la stampa
- campo firma di approvazione

A bordo macchina è possibile attivare un flag per generare automaticamente, al termine dell'attività, il report della biodecontaminazione appena effettuata.

# DATA INTEGRITY

## ACCESSO

Registrazione degli operatori:

- username come ID univoco
- nome
- cognome
- password alfanumerica
- ruolo

In base al ruolo gerarchico saranno o meno disponibili delle funzionalità specifiche.

## ALCOA

La macchina garantisce l'integrità dei dati in conformità al principio ALCOA.

I dati forniti da Zherox® sono infatti:

- **A/ATTRIBUIBILI:** ogni dato è associato alla persona e/o attività che lo ha generato. I cicli, così come le operazioni di manutenzione ordinaria e straordinaria, il carico del prodotto consumabile in macchina, vengono registrati e attribuiti all'operatore responsabile
- **L/LEGGIBILI:** il dato è leggibile e permanente. Nessun dato è criptato o codificato al fine di consentire la più chiara fruibilità
- **C/CONTEMPORANEI:** la registrazione del dato è contestuale all'evento che lo genera attraverso "time stamp" univoco, ed è verificabile immediatamente
- **O/ORIGINALI:** il dato è originale e validato, senza alcuna possibilità di modifica
- **A/ACCURATI:** il dato aderisce esattamente alle attività e alle azioni svolte.

# ZHEROX® LIGHT

Zherox® Light è una macchina stand alone in grado di biodecontaminare aree fino a 300 m<sup>3</sup>. Attraverso il display touch è possibile gestire le operazioni di biodecontaminazione e la manutenzione ordinaria e straordinaria. L'app GMPRep consente di generare report GMP.



## FUNZIONALITÀ

- generazione di un volume noto di soluzione sanitizzante
- verifica della presenza della tanica e del quantitativo minimo necessario ad eseguire l'attività
- monitoraggio in real time dei parametri necessari alla corretta nebulizzazione, funzionali all'attività in corso (flusso liquido e pressione aria)
- comunicazione di stato mediante segnalazioni visive (display, anello led)
- generazione di report GMP tramite app AM GMPREP

## CICLI

L'esecuzione di un ciclo deve partire da uno dei seguenti input:

- inserimento dei dati dimensionali del locale da trattare e calcolo automatico del quantitativo di soluzione da generare
- inserimento diretto del quantitativo di soluzione da generare
- la gestione delle operazioni di biodecontaminazione, dei parametri operativi/funzionali così come la manutenzione ordinaria e straordinaria della macchina possono essere eseguite utilizzando il display touch da 7" presente a bordo

## REPORT

- ogni macchina è indipendente e in grado di generare report GMP attraverso l'app dedicata AM GMPREP
- i report vengono registrati sulla memoria interna della macchina con possibilità di scaricare la documentazione su chiavetta USB



# ZHEROX® FIXED SYSTEM

I sistemi fissi per la biodecontaminazione utilizzano la tecnologia innovativa di Zherox® e i diffusori TLP.

I diffusori, con il loro supporto adatto per il fissaggio a parete o a soffitto, sono studiati per avere il minimo impatto sulle strutture esistenti ed essere pienamente compatibili con gli ambienti a contaminazione controllata e/o sterili.

Il sistema è gestito da un quadro di controllo posizionato in zona non classificata.

Un applicativo proprietario e conforme alla direttiva CFR 21 part 11 controlla e gestisce tutte le funzioni del sistema di biodecontaminazione; l'interfaccia grafica è studiata per agevolare gli operatori a tutti i livelli di accesso.

L'integrità dei dati è garantita dall'applicazione del principio ALCOA.

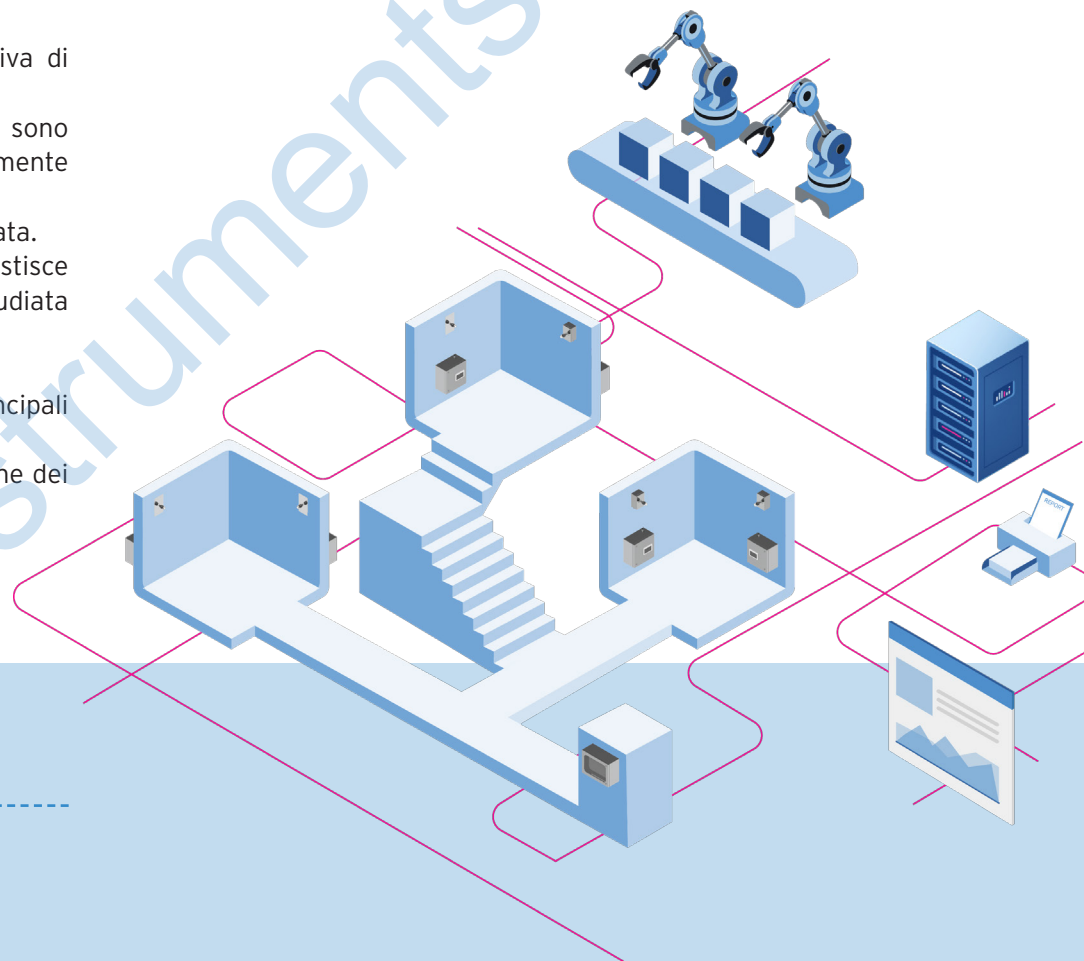
Il nostro sistema di biodecontaminazione comunica o può essere gestito dai principali sistemi di supervisione utilizzati dal cliente.

Ogni sistema è personalizzato in base ai requisiti richiesti e alle caratteristiche dei locali dove deve essere installato.

I sistemi possono essere corredati da protocolli IQ, OQ e, su richiesta, PQ.

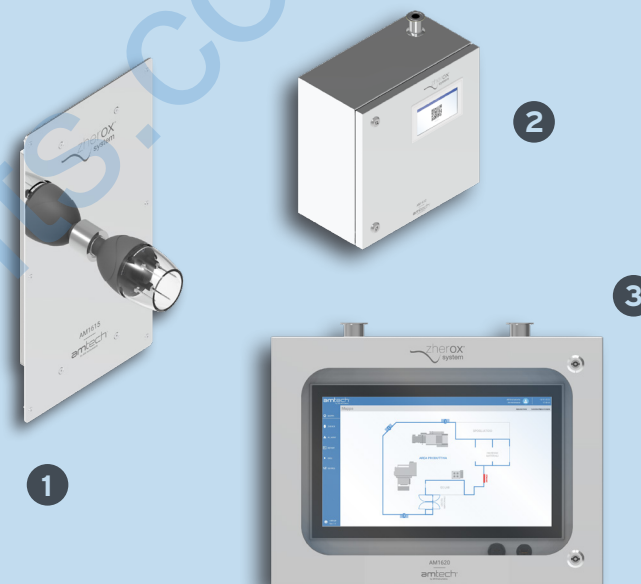
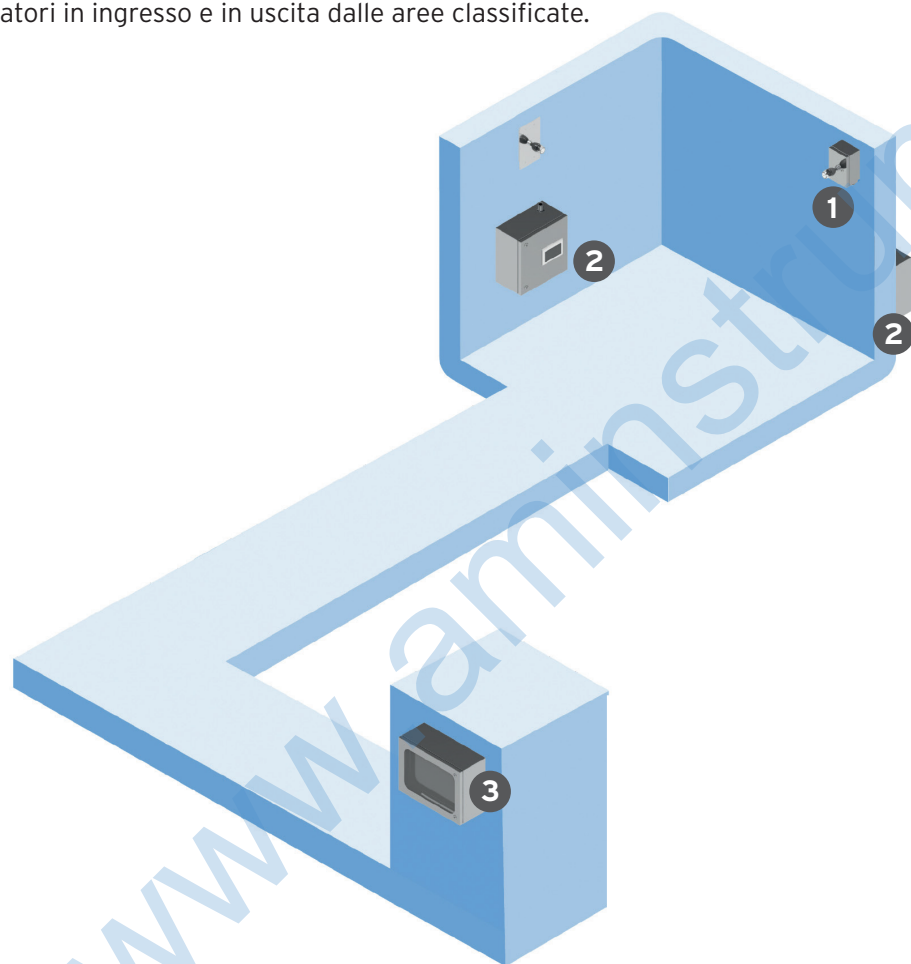
## SISTEMA INTEGRABILE SMART

- Integrabile con sistemi di gestione centralizzata (SCADA)
- Integrabile con sistemi BMS (Building Management System)



# UN SISTEMA MODULARE

Zherox® Fixed System è modulare e può essere configurato in base alle esigenze del cliente. E' preferibile posizionare l'unità di controllo all'esterno della cleanroom per ridurre al minimo il movimento di materiali e operatori in ingresso e in uscita dalle aree classificate.



## COMPONENTI

### 1. TLP

Il diffusore TLP può essere installato a parete o a soffitto. Il numero di punti di erogazione varia in base alle dimensioni e alla geometria dell'area sterile in cui viene installato.

### 2. UNITÀ DI CONTROLLO TLP

Ogni punto di erogazione è provvisto di una propria unità di controllo.

### 3. CENTRALE DI COMANDO

La centrale di comando può gestire da remoto fino a 28 punti di erogazione.

# ZHEROX® FIXED SYSTEM: VANTAGGI

- **tempi di ciclo ridotti:** i tempi di ciclo sono ottimizzati in base al livello di abbattimento microbico richiesto dal cliente, fino a Log 6.
- **controllo remoto**
- **caricamento del layout** dell'area in due passaggi
- **la semplicità di installazione** e l'interfaccia immediata permettono al cliente di poter installare il sistema in totale autonomia
- **registrazione e monitoraggio dei punti di erogazione**
- **creazione e salvataggio delle ricette**
- **controllo di stato:** il sistema prima di avviare un ciclo di biodecontaminazione verifica:
  - > che tutti i punti di erogazione coinvolti siano connessi
  - > che la quantità di soluzione sanitizzante sia sufficiente per portare a termine l'intervento
  - > che i componenti meccanici non siano usurati o guasti
- **monitoraggio in continuo:** durante il ciclo di biodecontaminazione, tutti i parametri sono costantemente sotto controllo:
  - > flusso aria compressa
  - > flusso liquido
  - > presenza alta tensione
  - > livello tanica
  - > concentrazione perossido
  - > tempistiche dei cicli di biodecontaminazione
  - > temperatura
  - > umidità
- **manutenzione avanzata**
  - > manutenzione da remoto con indicazione sull'usura dei componenti
  - > manutenzione locale di ogni punto di erogazione



Zherox® b-pack è il sistema portatile di AM Instruments per la biodecontaminazione.

L'innovativa tecnologia HPE di Zherox® applicata ad un sistema leggero, che consente la massima semplicità operativa in piena sicurezza per l'operatore e con efficacia convalidata.

UN NUOVO MODELLO  
CON NUOVE FUNZIONALITA'

EFFICACIA  
SICUREZZA  
RAPIDITÀ  
PORTABILITÀ



FACILE ALLOGGIAMENTO DEL FLACONE  
COLLEGAMENTO CON CONNESSIONE RAPIDA  
MONITORAGGIO COSTANTE DEL SANITIZZANTE

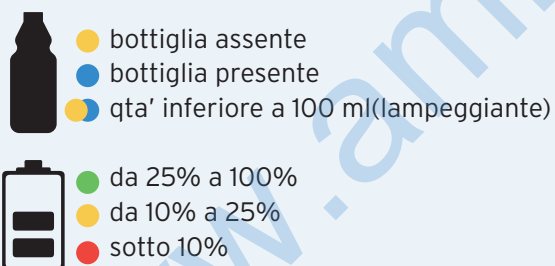


# IL DISPOSITIVO

Zherox® b-pack è un dispositivo portatile per la biodecontaminazione delle superfici, alimentato a batteria.

Il nuovo modello, leggero e poco ingombrante, presenta nuove funzionalità:

- schienale ergonomico
- spallacci imbottiti con fascia pettorale per una miglior distribuzione del peso
- maniglia superiore per facilitare trasporto e movimentazione del sistema
- parti esterne della macchina in HDPE, per garantire un'elevata resistenza all'usura, all'abrasione, agli urti e alle sostanze chimiche
- componenti elettronici protetti da contatti accidentali con liquidi sversati e da possibili urti che vengono assorbiti dalle plastiche cave della macchina
- connessioni rapide per una facile rimozione dei cavi in fase di stoccaggio e per una rapida sostituzione dell'erogatore
- erogatore e batteria con valigetta dedicata per agevolare trasporto e stoccaggio
- batteria estraibile a slitta con innesto rapido
- indicazioni luminose ed acustiche dello stato di funzionamento e del livello della batteria
- inserimento bottiglia nello spazio dedicato e collegamento tramite connessione rapida
- lettore RFID per identificazione sanizzante utilizzato



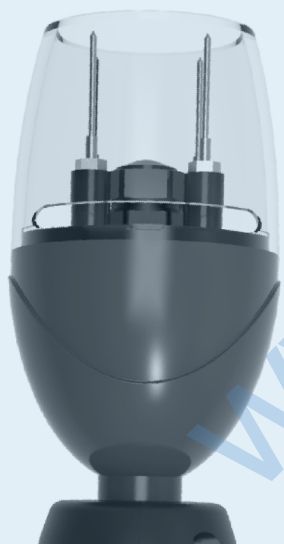
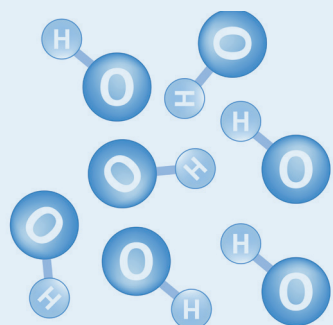
LED DI STATO RELATIVI AL  
LIVELLO DEL SANITIZZANTE E  
DELLA BATTERIA

SEGNALAZIONE ALERT DI  
AUTO-DIAGNOSTRICA



# SERVIZIO DI BIODECONTAMINAZIONE

## INTERVENTI RAPIDI ED EFFICACI CON UN TEAM SPECIALIZZATO



### IL SERVIZIO

- interventi programmabili in orari notturni, weekend e/o giorni festivi per non interferire con i normali cicli di produzione
- studio dedicato dell'area finalizzato all'ottimizzazione e personalizzazione del processo di biodecontaminazione
- sopralluogo preliminare delle aree da biodecontaminare effettuato dal nostro team tecnico specializzato (su richiesta)
- messa in sicurezza delle aree da trattare e monitoraggio durante le fasi del processo
- rilascio di un report tecnico attestante ogni fase del ciclo di biodecontaminazione eseguito

### VANTAGGI

- raggiungimento di abbattimento microbico fino a Log 6
- abbattimento microbico anche nei punti più critici e difficilmente raggiungibili
- alta compatibilità materiali (vetro, PVC, laminati, elettronica sensibile e metalli, tra cui acciaio inossidabile, alluminio etc.)
- utilizzo di soluzione sanitizzante con bassa concentrazione di  $H_2O_2$
- tempi di sanitizzazione rapidi
- nessun condizionamento richiesto dei locali
- nessuna presenza di residui dopo il trattamento
- servizio facilmente integrabile con le procedure di pulizia
- personale tecnico attento alla sicurezza dell'area

### SICUREZZA

- non lascia residui e quindi non richiede operazioni di pulizia a fine processo
- l'agente sanitizzante decade in acqua e ossigeno
- bassa concentrazione = non corrosivo
- sigillature delle zone trattate con apposito nastro da cleanroom

# SOLUZIONE BIOCIDICA: PHARMACLEAN® SOLUTION

Biocida sterile ad ampio spettro efficace su batteri, funghi, spore e virus, particolarmente indicato per la nebulizzazione aerea. La miscela è composta da perossido di idrogeno al 7,8% e acqua WFI, filtrata a 0,2 micron e riempito in asepsi in contenitori preventivamente irraggiati. Ogni fustino da 5L con tappo, pronto all'uso, è confezionato in triplo imbusto e riporta il numero di lotto con la data di scadenza. Certificato di analisi, inclusa sterilità, disponibile con ogni lotto.

DECOMPOSIZIONE IN ACQUA E OSSIGENO CON CONSEGUENTE ASSENZA DI RESIDUI

CONCENTRAZIONE DI PEROSSIDO <8% (4 VOLTE INFERIORE RISPETTO ALLE SOLUZIONI COMUNEMENTE UTILIZZATE DAI SISTEMI VHP)

MASSIMA COMPATIBILITÀ MATERIALI

TRACCIABILITÀ DELLA TANICA ATTRAVERSO RFID (ZHEROX®)



Soluzione biocida: Pharmaclean® Solution  
Miscela a base di perossido di idrogeno con attività battericida,  
fungicida, sporicida e virucida.



AM Instruments srl  
Via Isonzo, 1/C  
20812 Limbiate (MB)  
Tel. +39 02 872892.1

[aminstruments.com](http://aminstruments.com)  
[info@aminstruments.com](mailto:info@aminstruments.com)

COMPANY WITH  
QUALITY SYSTEM  
CERTIFIED BY DNV GL  
= ISO 9001:2015 =

