amtech®

zherox®

I nuovi confini della biodecontaminazione

aminstruments

www.aminstruments.com

zherox®

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.aminstruments.com

Zherox® Light

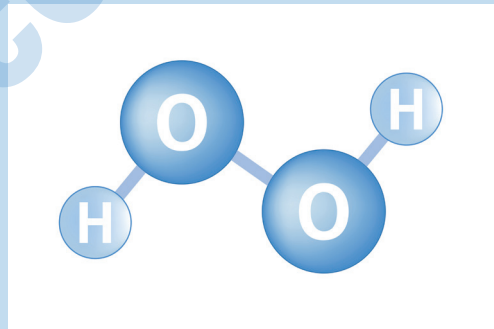
amtech
by AM Instruments

TECNOLOGIA HPE

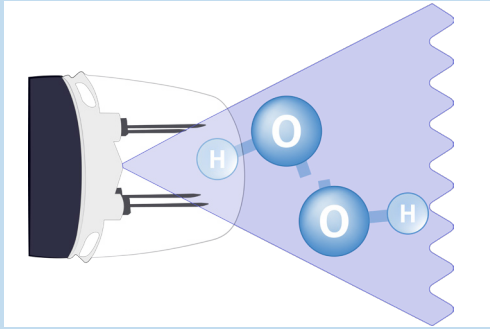
Una soluzione di perossido di idrogeno <8% viene diffusa attraverso un ugello, creando una nebbia di micro-gocce che, passando attraverso un campo elettromagnetico ad alto voltaggio, subiscono un processo di ionizzazione.
La soluzione risultante possiede una elevata concentrazione di radicali idrossilici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

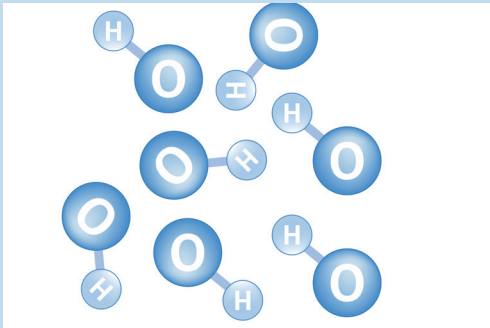
I differenti sistemi possono essere utilizzati nelle seguenti applicazioni:
- industria farmaceutica
- ricerca e laboratori
- biotech
- ospedali e sanità
- uffici
- trasporti



Perossido di Idrogeno < 8%



Ionizzazione e diffusione grazie a un campo elettromagnetico ad alto voltaggio



Nebbia di micro-gocce di radicali idrossilici

www.aminstruments.com

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

www.aminstruments.com

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

www.aminstruments.com

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.

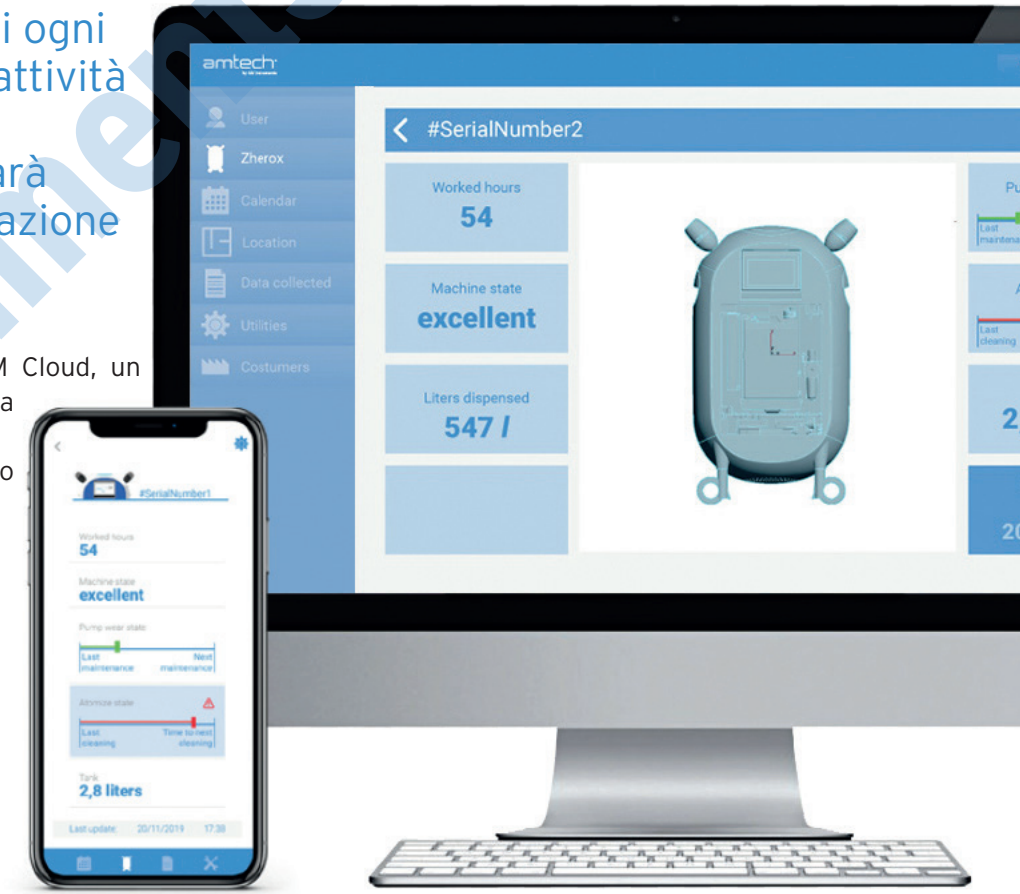
Zherox® è un sistema cloud-based: ogni macchina richiede la creazione di uno spazio su server remoto. Attraverso il cloud il cliente accede ad un sistema avanzato di manutenzione e ad aggiornamenti costanti e puntuali.

www.aminstruments.com

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.



www.aminstruments.com

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 sanitizzare 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 sanitizzante 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 sanitizzante, 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.**

www.aninstruments.com

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.

www.aminstruments.com

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 sanitizzante 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.

www.amstruments.com

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 sanitizzante 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.

www.amstruments.com

ZHEROX® LIGHT

Zherox® Light è una macchina stand alone in grado di biodecontaminare aree fino a 300 m^3.
Attraverso il display touch è possibile gestire le operazioni di biodecontaminazione e la manutenzione oridinaria 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

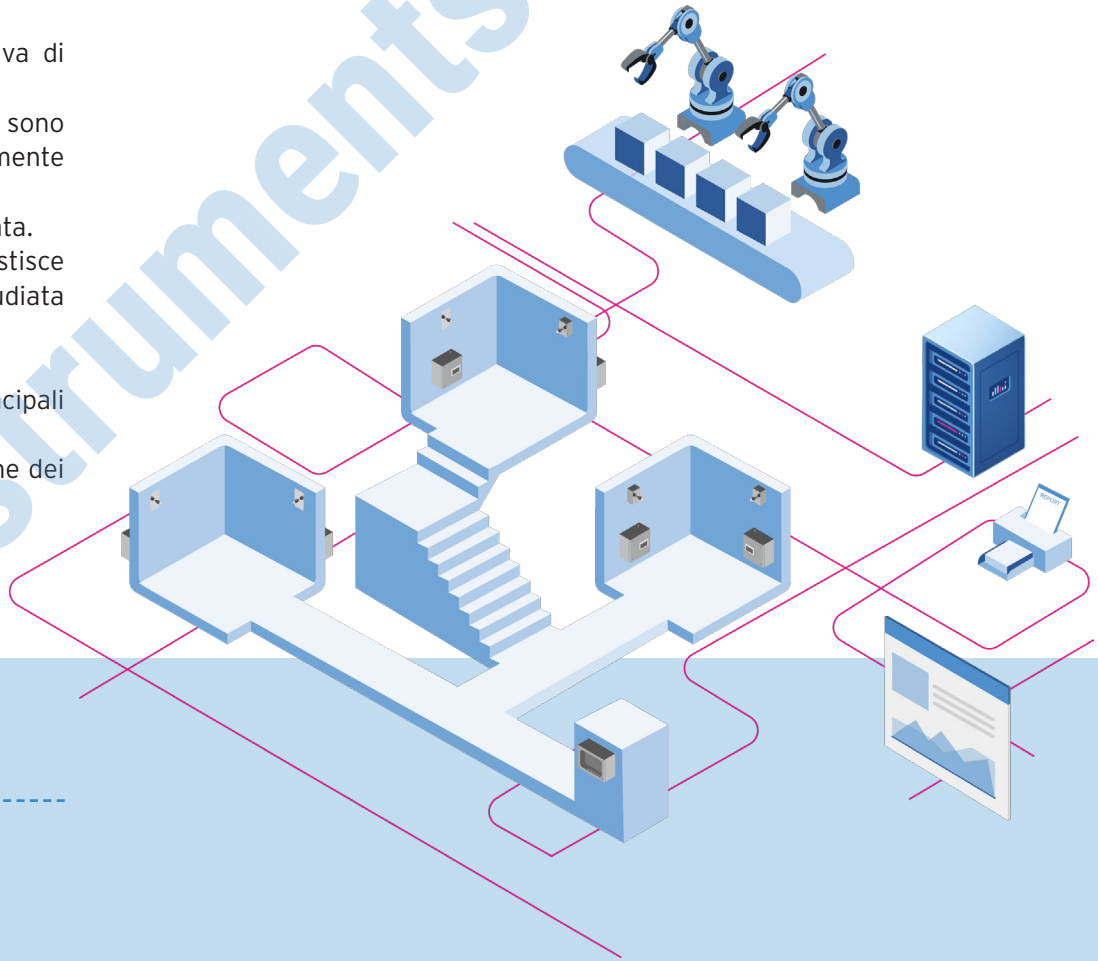
- ogni macchina è indipendente e in grado di generare report GMP attraverso l'app dedicata AM GMPREP
- i report vengono registrati sulla memoria interna della macchina con possibilità di scaricare la documentazione su chiavetta USB

am GMP REP

www.aminstruments.com

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.



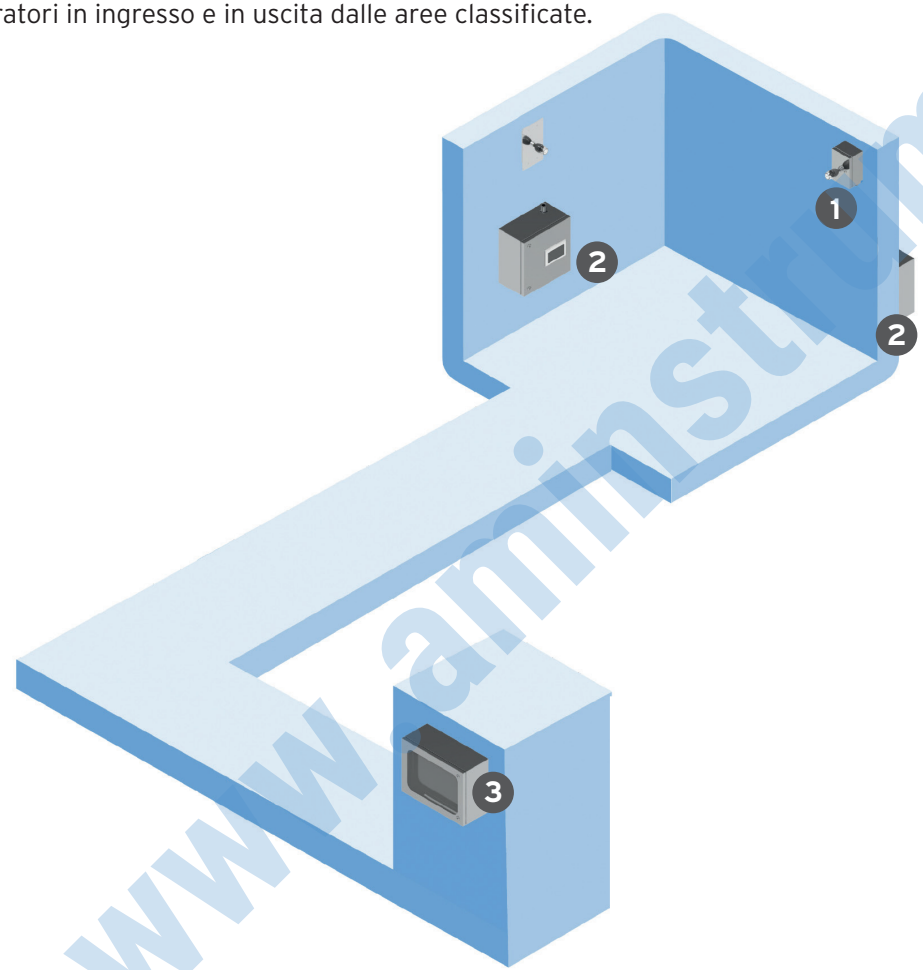
SISTEMA INTEGRABILE SMART

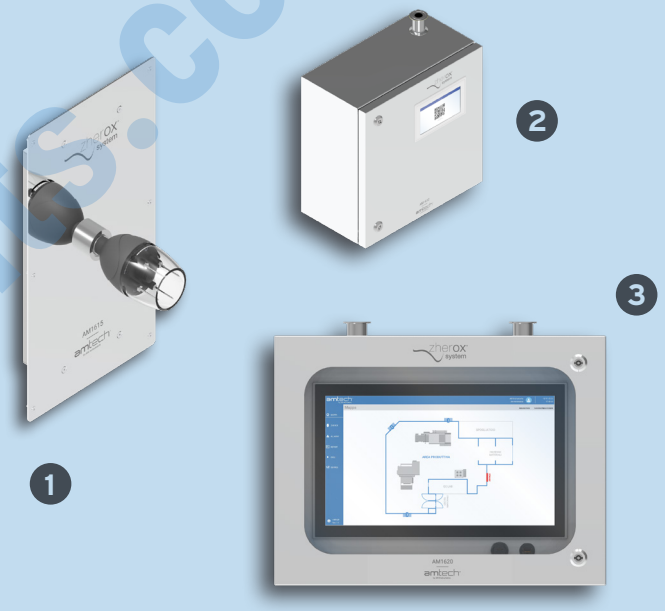
- **Integrabile con sistemi di gestione centralizzata (SCADA)**
- **Integrabile con sistemi BMS (Building Management System)**

www.aminstruments.com

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.

www.aminstruments.com

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

www.aminstruments.com

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

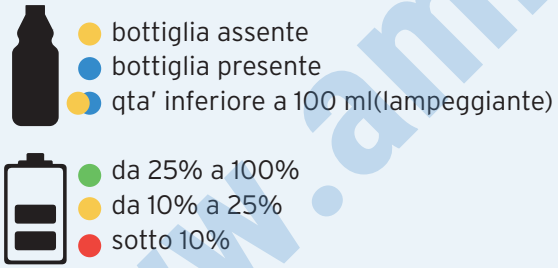
FACILE ALLOGGIAMENTO DEL FLACONE
COLLEGAMENTO CON CONNESSIONE RAPIDA
MONITORAGGIO COSTANTE DEL SANITIZZANTE

www.aminstruments.com

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 sanitizzante utilizzato



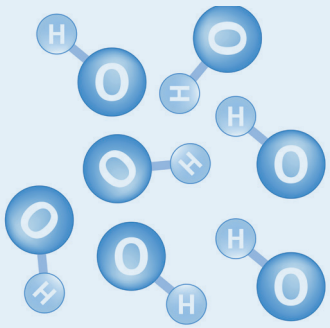
LED DI STATO RELATIVI AL LIVELLO DEL SANITIZZANTE E DELLA BATTERIA

SEGNALAZIONE ALERT DI AUTO-DIAGNOSTRICA

www.aminstruments.com

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

www.anfinstruments.com

SOLUZIONE BIOCIDA: 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.

www.aminstruments.com

aminstruments

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

aminstruments.com
info@aminstruments.com

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

03-058-22 Rev.02