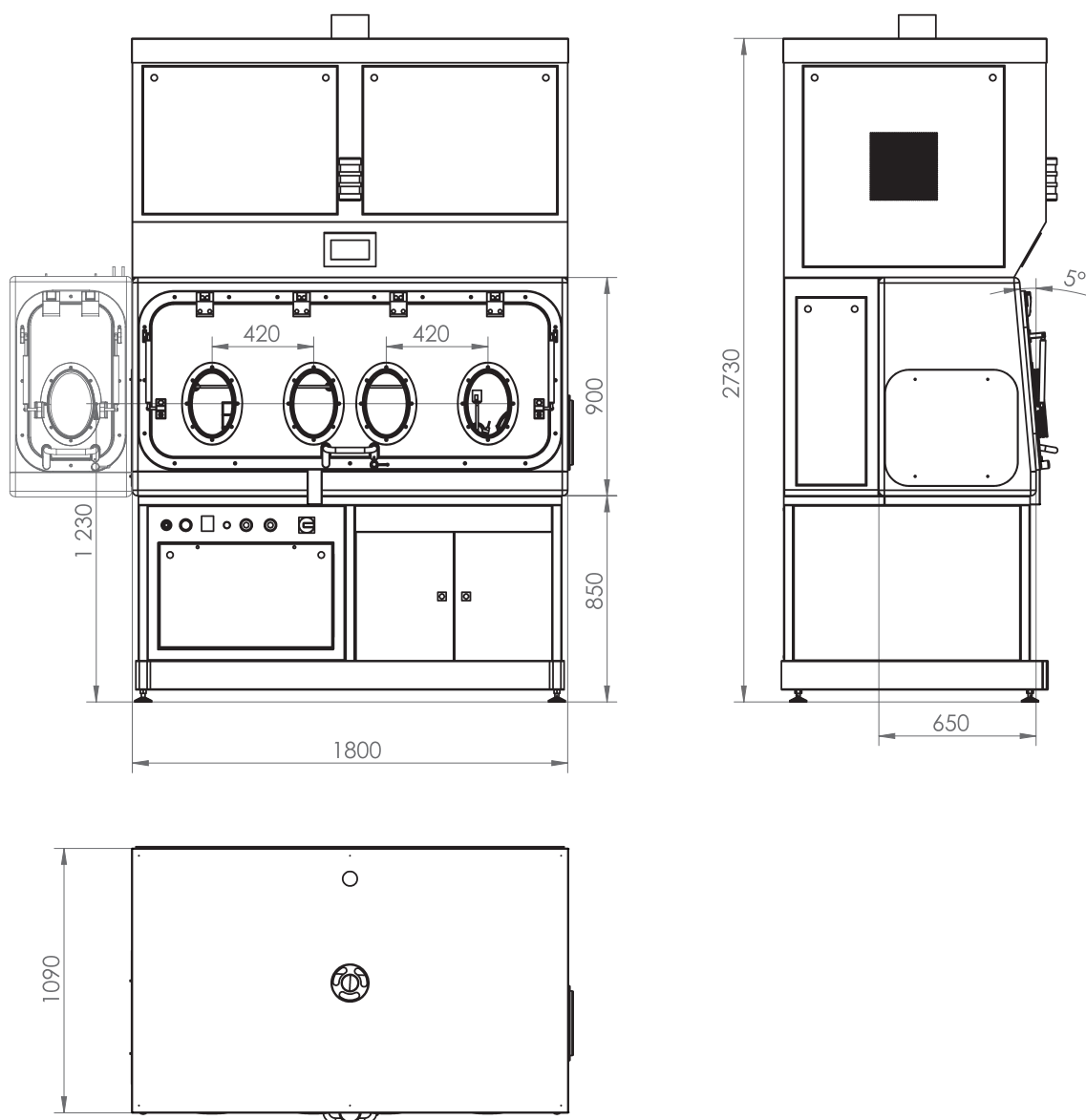


Izolátor na testy sterilit

Vhodný pro testování sterility a ochranu produktu.



Rozměry Izolátoru na testy sterilít



Izolátor na testy sterilít

Rozměry v mm - Izolátor na testy sterilít

Šířka	1800
Výška	2730
Výška přední	1750
Hloubka	1090
Výška pracovní desky	940
Pozice rukávců*	1230*
Použitelná hloubka prostor	650

Rozměry v mm - Pracovní komora

Šířka	1800
Hloubka	650
Výška	900
Celkový objem komory K1	1,05 m ³

Rozměry v mm - Přestupník

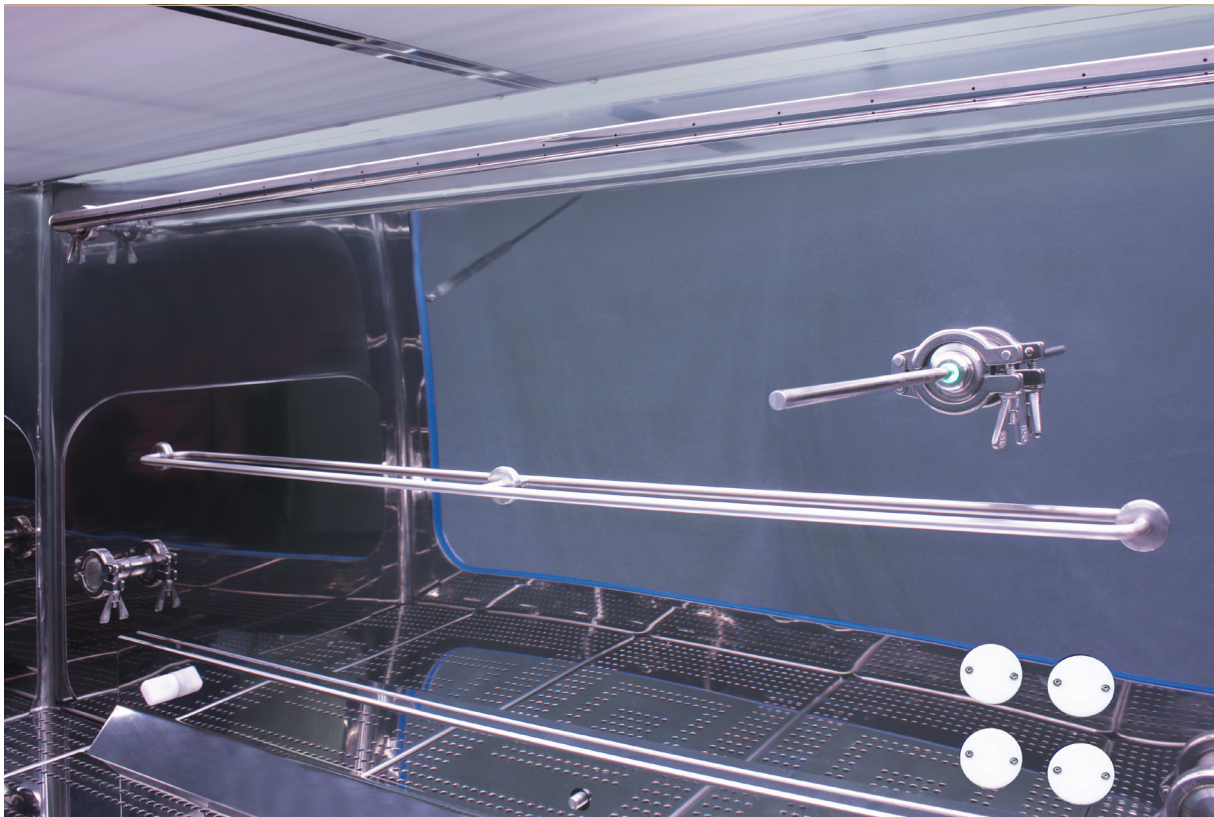
Šířka	550
Hloubka	650
Výška	900
Celkový objem komory K2	0,3 m ³

*Přizpůsobitelné na vyžádání

Popis







Tento izolátor poskytuje vysoký stupeň ochrany produktu za aseptických podmínek. Hlavní úkol se provádí v pracovní komoře, kde dochází ke zkoušce sterility finálních produktů.

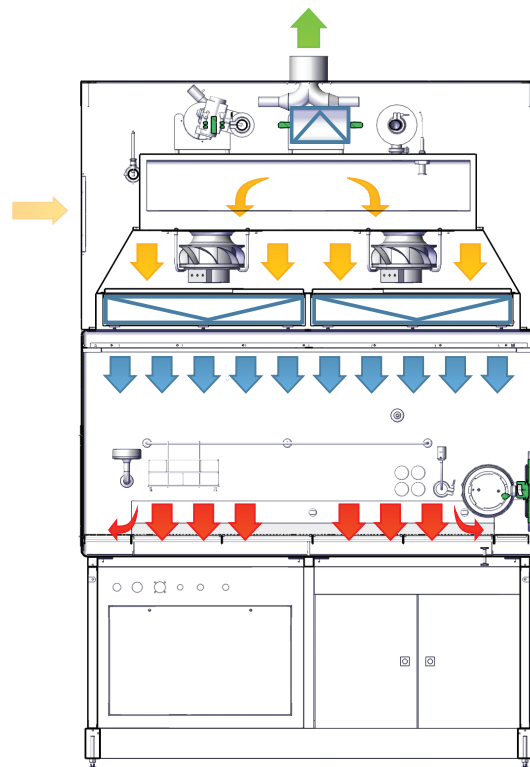
- Jednokomorový izolátor pro testování sterilít
- Přestupník pro nakládání materiálu s možností sterilizace H₂O₂
- Pracovní komora se 4 rukávci pro práci se sterilními materiály
- Třída těsnosti 3 podle to ISO 10648-2
- Třída čistoty "A" podle EU GMP
- Kompatibilní s "Audit Trail"
- Možnost dekontaminace pomocí H₂O₂
- Elektronický řídicí systém pro automatické nastavení základních provozních režimů řízených Siemens PLC
- Barevný dotykový displej
- Materiál pláště: nerezová ocel AISI 304
- Materiál komory - AISI 316L o tloušťce 3.00 mm
- Leštěný povrch, Ra <0,6 μm
- Režim přetlaku
- Laminární proudění 0,45 m / s ± 20%
- Vstupní filtrace HEPA H14 - třídy čistoty „A“
- Snadno čistitelné vnitřní a vnější povrchy
- Posuvné police pro snadný přenos materiálu mezi komorami (využitelné s přestupníkem)
- Oválné otvory s rukávci pro lepší manipulaci s materiálem



Laminární proudění

Laminární proudění se používá pro třídu čistoty „A“, když musí být zajištěn jednosměrný proud vzduchu ve svislém směru. K nasměrování toku se používá laminární rám - je tvořen speciální velmi jemně perforovanou tkaninou. Rychlost laminárního proudění produkovaného technologií izolátoru činí 0,45 m / s \pm 20%. Filtry HEPA (H14) s účinností 99,995% se používají k filtrování vstupního a výstupního vzduchu. Tento systém je často spojen s recirkulací vzduchu uvnitř komory.



-  Čerstvý vzduch
-  Čerstvý vzduch + Cirkulující vzduch
-  Hepa H14 filtrovaný vzduch
-  Kontaminovaný vzduch
-  Filtrovaný odpadní vzduch
-  Hepa filtr

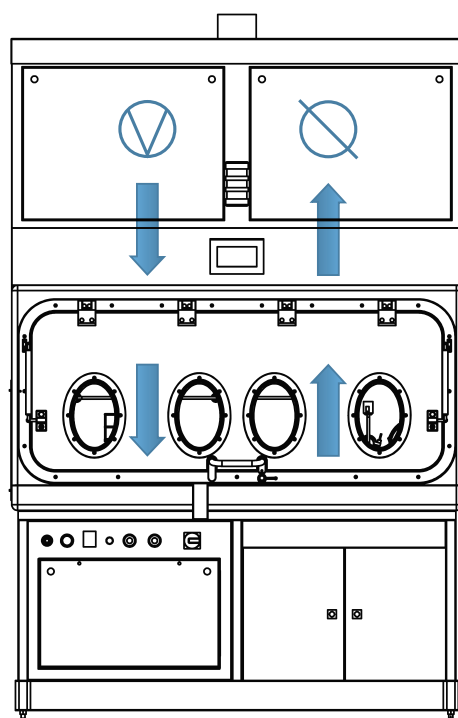


Přetlak

Systém HVAC umožňuje vytvoření přetlaku uvnitř izolátoru. Tato funkce se nejčastěji používá v případě poruchy - ohrožení těsnosti - a pomáhá chránit produkty.

Aby se zabránilo poškození zařízení způsobenému nedostatečným tlakem, používá se pneumatický ventil. Tato ochranná funkce zabraňuje dalšímu poklesu tlaku a chrání technologii před poškozením.

-  Tlumící klapka
-  Ventilátor





Pracovní komora 03

HMI panel 06

Rozvaděč 08

F5 předfiltr 12

Senzor teploty a vlhkosti - Rotronic

Používá se ke sledování kritických parametrů nebo k řízení procesu dekontaminace. Rotronic je přesný a vysoce kvalitní produkt odolný vůči parám peroxidu vodíku.

Tlakový senzor s analogovým výstupem

Kabelové průchodky

Kabelové průchodky jsou namontovány na zadní stěně izolátoru.

Připraveno pro mikrobiologické testování – DN 1“ svorka

Připraveno pro kinetickou detekční jednotku ISO – DN 10 svorka

Vestavěná LED světla

Vestavěná LED světla zajišťují v pracovním prostoru úroveň osvětlení nejméně 500 luxů.

Systém pro zavěšení police

Tlaková pojistka

Tlaková pojistka slouží jako bezpečnostní prvek pro ochranu obsluhy a zařízení při překročení bezpečných hodnot. V případě překročení dané hodnoty tlaku v komoře se otevře pneumaticky ovládaná klapka a hodnota tlaku se sníží bez vlivu na vnitřní atmosféru.

Bezpečnostní sklo

Tvrzené bezpečnostní sklo se používá pro přední okna a porty. Toto sklo má zlepšené mechanické vlastnosti a je odolné. Při poškození vytváří malé kousky, které snižují riziko poranění řezem.

Bezpečná výměna rukávce

Naše příruby rukávce mají dvě drážky. První je pro utěsnění rukávce a druhý pro o-kroužek. Tato konstrukce umožňuje standardizovaný postup pro bezpečnou výměnu rukavic.

Standardní prvky

Vizuální a zvukový alarm 01



Výstražné světlo a zvukový alarm zajišťuje rychlé zvukové a vizuální vyhodnocení provozních a poruchových stavů pro uživatele.

Front window 02



Nafukovací těsnění, bezpečnostní sklo opatřené rukávcovými přírubami. Senzory pro sledování bezpečného zavírání dveří. Plynová pružina napomáhá snadnému otevření.

Ventil pro připojení kulového kohoutku nebo odpadního potrubí 04



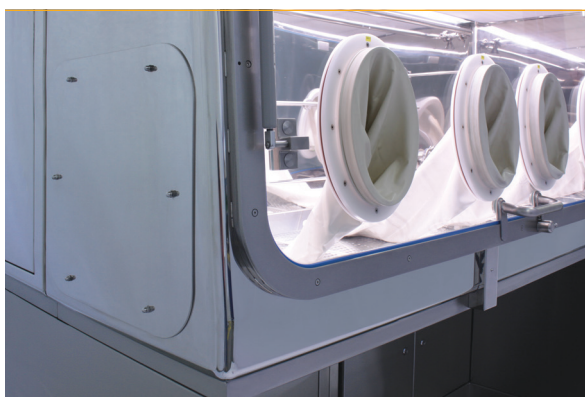
Pro vypouštění kapalného odpadu pocházejícího z testování sterility. Připojení na sběrnou nádrž nebo centrální odpad.

Panel pro připojení k externímu generátoru H₂O₂ (Puriter) 07



Tento izolátor může být sterilizován parami peroxidu vodíku. Tyto páry jsou generovány dalším externím zařízením - Puriter (generátor páry peroxidu vodíku). Spojovací svorky jsou umístěny na zadní a spodní straně izolátoru.

Příprava pro připojení přestupníku 09



Senzory pro sledování zavírání oken 10



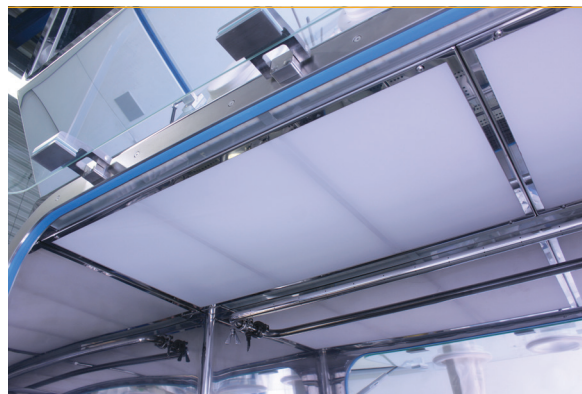
Standardní prvky

Vybavení pro připojení RTP (port rychlého přenosu) ①①



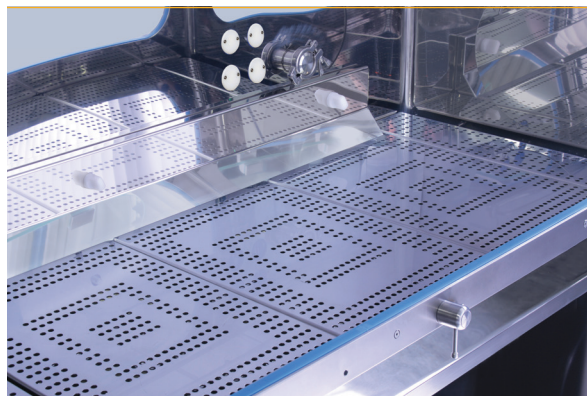
Možnost integrace alfa portu RTP a beta kontejneru pro sterilní přenos materiálů. Místo pro RTP je umístěno na pravé stěně komory.

Laminární rám



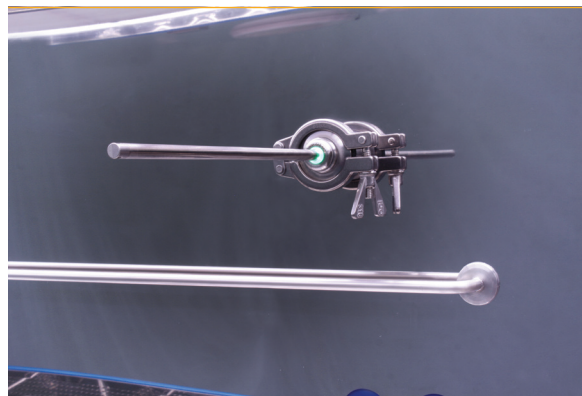
Strop komory je vybaven laminárním rámem pro vytváření laminárního proudění a zahrnuje vestavěné LED světla. Vstupní HEPA filtry jsou umístěny nad laminárním rámem.

Děrované rošty

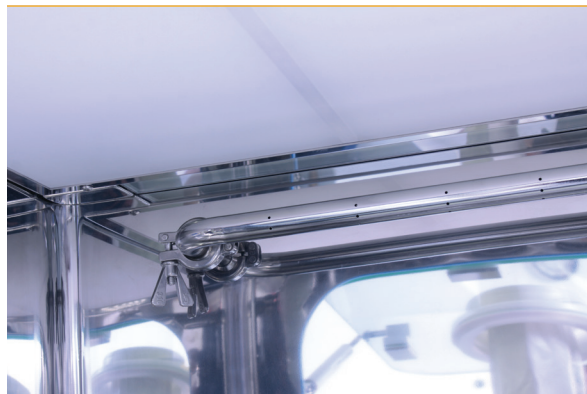


Pracovní deska je vybavena 6 děrovanými mřížkami. Rošty mohou být vybaveny zařízením pro testování sterilít.

Snímač rychlosti pro laminární proudění SCHMIDT®

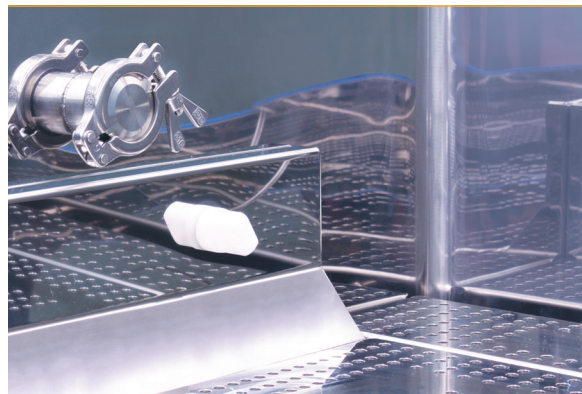


Distribuční potrubí pro H₂O₂



Tento izolátor lze sterilizovat pomocí par peroxidu vodíku. Rovnoměrného rozdělení páry se dosáhne pomocí perforované trubky instalované po celé délce komory.

Zaoblené hrany/rohy uvnitř pracovní komory



Zaoblené rohy a vysoce leštěné povrchy umožňují snadné čištění komory. Komory jsou přesně svařovány, což zaručuje jejich těsnost.

HMI panel

Tento řídicí systém izolátorů je ovládán barevnou dotykovou obrazovkou Siemens. Řídicí systém Simatic od společnosti Siemens spolu s nožním spínačem vytváří intuitivní a uživatelsky přívětivé prostředí. Obrazovka zobrazuje skutečné parametry prostředí a monitoruje alamy. Systém zahrnuje vzdálený přístup pro podporu zákaznických služeb. Podle potřeby je možné implementovat připojení k dalšímu zařízení pro ukládání a export výrobních dat.



Přehled funkcí

- 01 Přihlášení uživatele a časovač automatického odhlášení
- 02 Ikony ovládání osvětlení
- 03 Zobrazení fyzikálních hodnot měřených uvnitř komory
- 04 Nabídka provozních režimů zařízení, alamy a nastavení

Doplňkové vybavení

Dekontaminace H₂O₂

Tento izolátor může být sterilizován odpařeným peroxidem vodíku. Páry jsou vytvářeny dalším externím zařízením - Puriter (generátor par peroxidu vodíku).

Drátěné police a příslušenství

Zadní panel může být vybaven drátěnými přihrádkami, háčky a dalším příslušenstvím z nerezové oceli AISI 304.

Držák rukavic

Zásuvky pro napájení zařízení v komoře

Zásuvky jsou umístěny na zadní stěně izolátoru. Jsou ovladatelné z ovládacího displeje. Jsou dostupné ve všech variantách dle země použití.

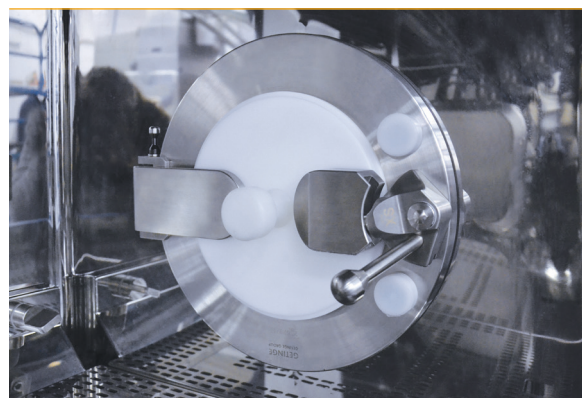
Steritest Symbio ISL

Nachází se na pravé straně pracovní plochy komory.



Alfa port RTP a Beta kontejner

Možnost integrace alfa portu RTP a beta kontejneru pro sterilní přenos materiálů. Místo pro RTP je umístěno na pravé stěně komory.



Přestupník

- Posuvná police
- Svorka pro připojení Puriter a H₂O₂
- Senzor pro měření teploty a vlhkosti – Rotronic
- Snímač rychlosti laminární proudění – Schmidt
- Vybaveno pro mikrobiologické monitorování
 - DN 1“svorka
- Vybaveno kinetickou detekční jednotkou ISO
 - DN 10 svorka