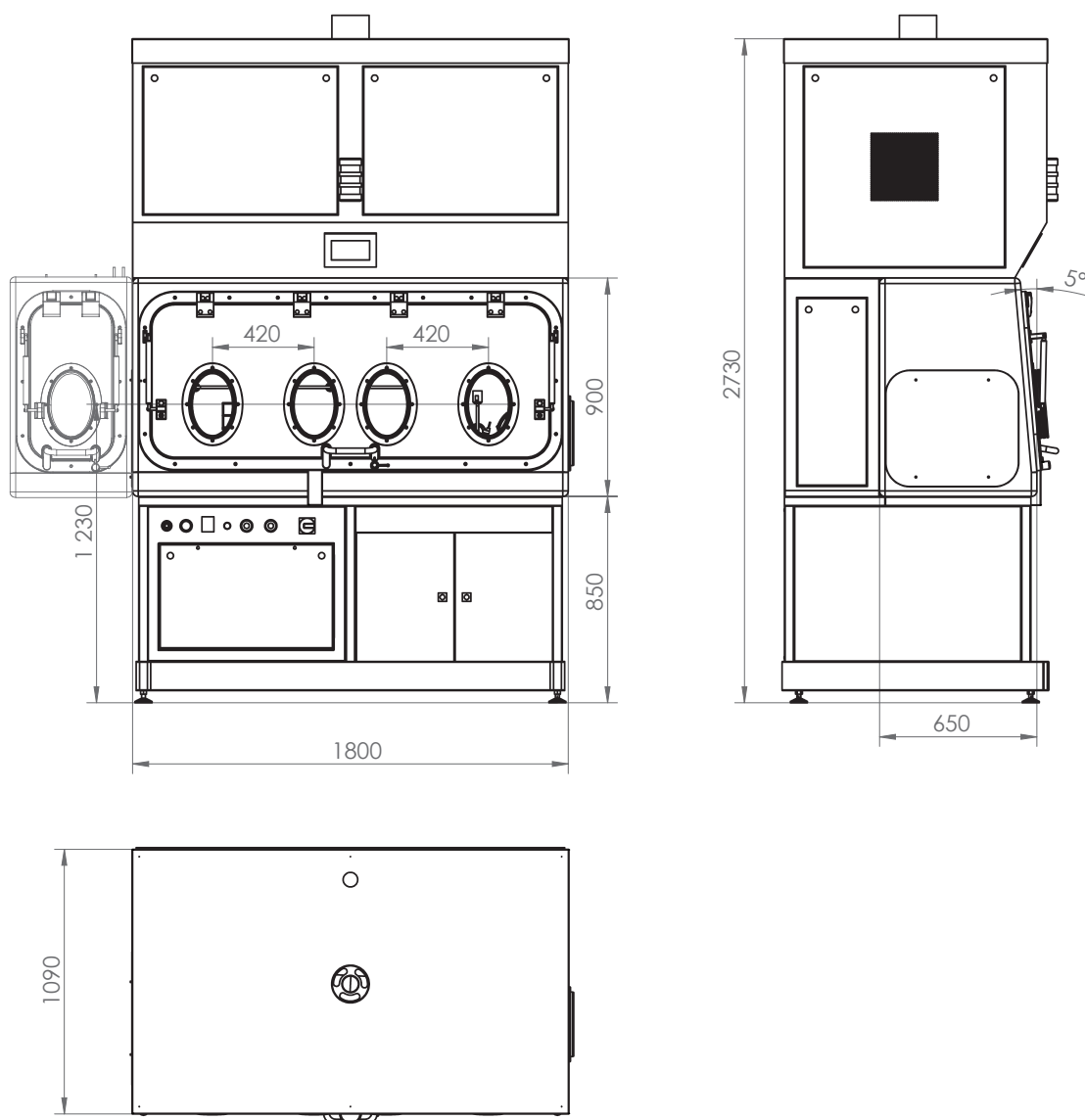


Izolator testów sterylności

Odpowiedni do testów sterylności i ochrony produktu.



Wymiary izolatora testów sterylności



Izolator testów sterylności

Wymiary mm - Izolator testów sterylności

Szerokość 1800	1800
Wysokość 2730	2730
Wysokość frontu 1750	1750
Głębokość 1090	1090
Wysokość płyty roboczej 940	940
Pozycja rękawic* 1230*	1230*
Głębokość przestrzeni użytkowej	650

* Istnieje możliwość zaadaptowania na życzenie

Wymiary w mm - Komora robocza

Szerokość 1800	1800
Głębokość 650	650
Wysokość 900	900
Całkowita objętość komory roboczej	1,05 m ³

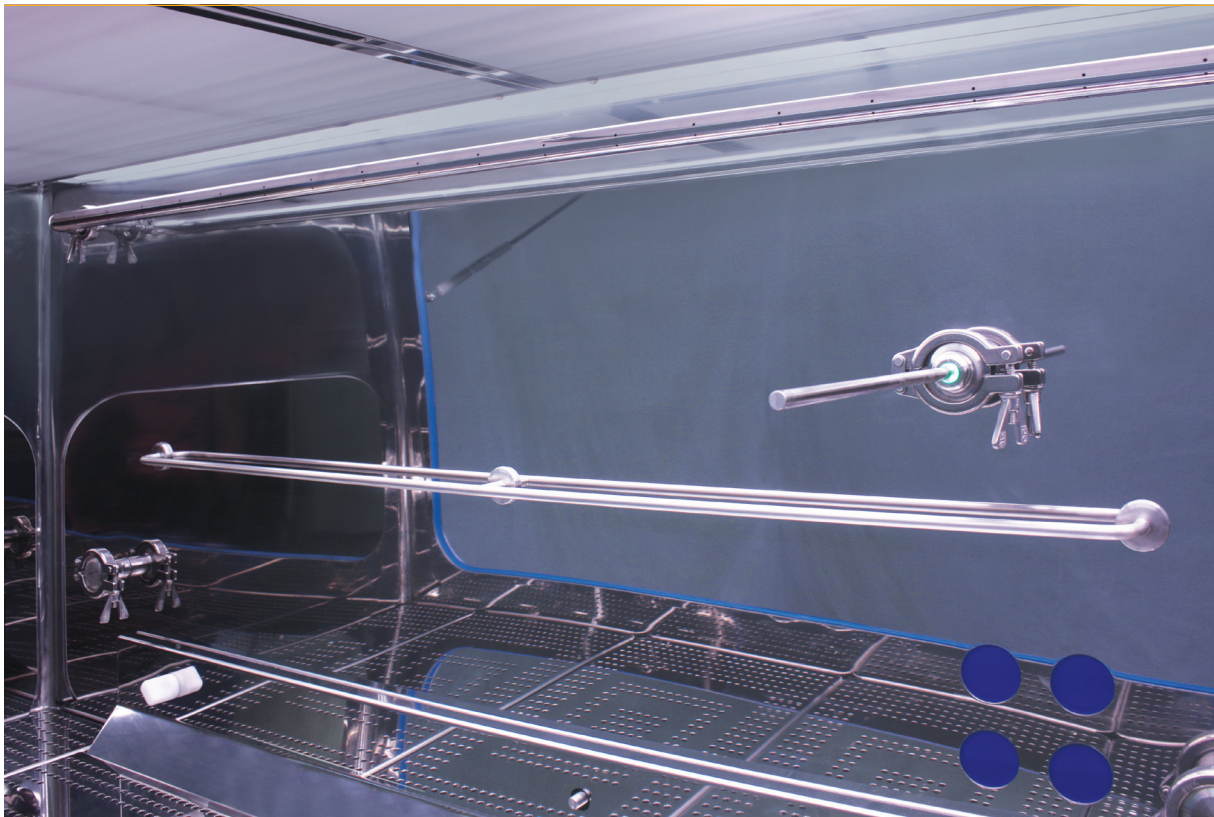
Wymiary w mm - Komora śluzy

Szerokość 550	550
Głębokość 650	650
Wysokość 900	900
Całkowita objętość komory śluzy	0,3 m ³

Description







Izolator przeznaczony jest do pracy z materiałami sterylnymi i służy do ochrony produktu. Główna praca wykonywana jest w komorze roboczej, gdzie wykonywane są testy sterylności produktów końcowych.

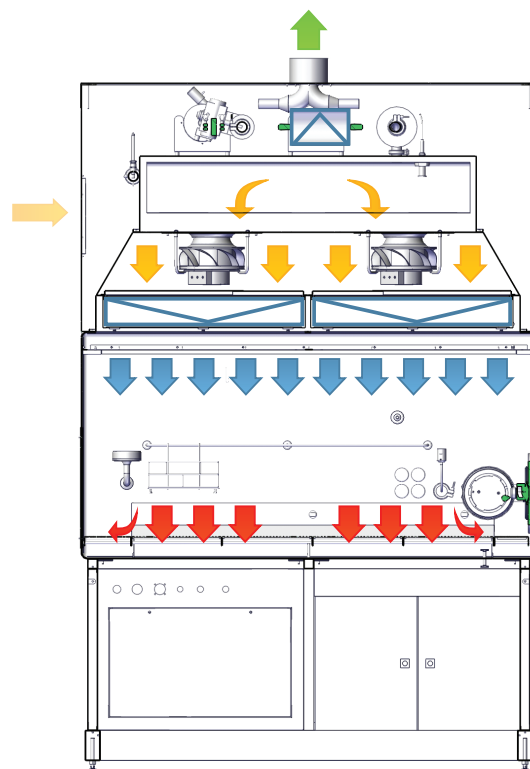
- Jednokomorowy izolator do testowania sterylności
- Komora główna z 4 rękawami do pracy ze sterylnymi materiałami
- Możliwość dodania komory słuzy i zapewnienia sterylizacji za pomocą H_2O_2
- Klasa szczelności 3 zgodna z ISO 10648-2
- Klasa czystości „A” zgodna z EU GMP
- Opcjonalnie możliwość dekontaminacji przy użyciu H_2O_2
- Elektroniczny system sterowania do automatycznej regulacji podstawowych trybów pracy zarządzany przez sterownik PLC Siemens
- Sterowany za pomocą kolorowego ekranu dotykowego
- Obudowa zewnętrzna: stal nierdzewna AISI 304
- Materiał komory roboczej izolatora – stal AISI 316L o grubości 3,00 mm
- Polerowane wykończenie powierzchni, $Ra < 0,6 \mu m$
- Tryb nadciśnienia
- Przepływ laminarny $0,45 \text{ m/s} \pm 20\%$
- Filtracja wlotowa HEPA H14 - Klasa czystości „A”
- Łatwe do utrzymania w czystości powierzchnie wewnętrzne i zewnętrzne
- Półki przesuwne w komorze słuzy powietrznej zapewniające łatwy transfer materiału (stosowane do słuzy powietrznej)
- Otwory owalne z rękawicami dla łatwiejszego manipulowania materiałami



Przepływ laminarny

Stosowany jest w klasie czystości „A”, gdzie musi być zapewniony jednokierunkowy przepływ powietrza w kierunku pionowym. Do ukierunkowania przepływu stosuje się ramę laminarną, składającą się z bardzo drobno perforowanej płyty metalowej lub specjalnej tkaniny. Prędkość przepływu laminarnego przy zastosowaniu technologii izolatora wynosi 0,45 m/s \pm 20%. Filtry HEPA (H14) o wydajności 99,995% służą do filtrowania powietrza nawiewanego i wyciąwanego. System ten jest często połączony z recyrkulacją powietrza wewnątrz komory.



-  Świeże powietrze
-  Świeże powietrze + powietrze w obiegu
-  Przefiltrowane powietrze przez filtr Hepa H14
-  Zanieczyszczone powietrze
-  Przefiltrowane powietrze wywiew
-  Filtr Hepa

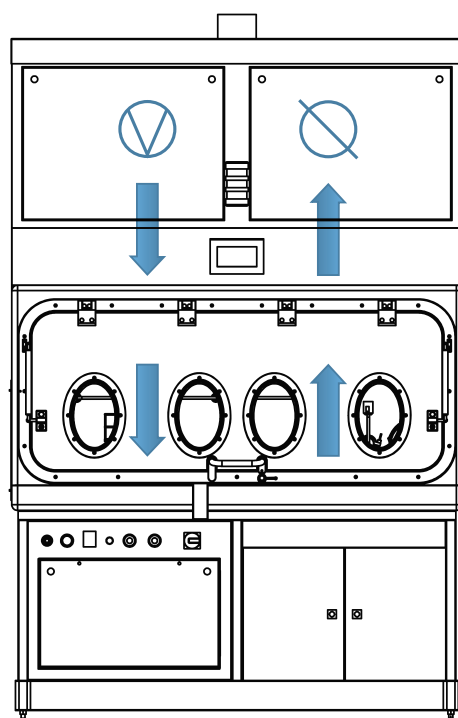


Nadciśnienie

System HVAC umożliwia tworzenie się nadciśnienia wewnątrz izolatora. Jest to funkcja najczęściej wykorzystywana w przypadku awarii – obniżonej szczelności – i pomaga chronić produkty.

Aby uniknąć uszkodzeń urządzeń spowodowanych zbyt wysokim ciśnieniem, stosuje się dwustopniowe zabezpieczenie (elektroniczne i hydrauliczne). Ta ochrona zapobiega dalszemu wzrostowi ciśnienia, chroniąc tym samym urządzenie przed uszkodzeniem.

-  Kłapa
-  Wentylator





Komora robocza 03

Panel HMI 06

Panel serwisowy 08

Filtr wstępny F5 12

Czujnik mierzący wilgotność i temperaturę firmy Rotronic

Bardzo ważny czujnik do kontroli procesu dekontaminacji. Wyrób firmy Rotronic to dokładny i wysokiej jakości produkt, odporny na H_2O_2 .

Czujnik ciśnienia z wyjściem analogowym

Dławice kabli

Dławice kabli zamontowane są w ścianie izolatora.

Przygotowanie do monitoringu mikrobiologicznego – zacisk DN 1

Przygotowanie do jednostki czujnika kinetycznego ISO – zacisk DN 10

Wbudowane oświetlenie LED

budowane oświetlenie LED zapewnia światło o intensywności co najmniej 500 lx w miejscu pracy.

Ramka do zawieszania akcesoriów

Zawór bezpieczeństwa

Zawór bezpieczeństwa służący jako część układu bezpieczeństwa, wskazujący zwiększone ciśnienie w komorze. W przypadku, gdy ustawione ciśnienie w komorze zostanie przekroczone, pneumatyczny zawór otwiera się i obniża ciśnienie bez zanieczyszczenia atmosfery wewnętrznej.

Szkoło bezpieczne

Na przednie szyby i porty naszych urządzeń, używamy hartowanego szkła bezpiecznego. Takie szkło charakteryzuje się lepszymi właściwościami mechanicznymi i jest wytrzymałe. W razie uszkodzenia tworzy drobne odłamki zmniejszając w ten sposób ryzyko urazów spowodowanych przecięciem.

Bezpieczna wymiana rękawów

Nasze kołnierze rękawic/rękawów mają dwa wgłębienia. Pierwsze służy do uszczelnienia rękawicy, a drugie do umieszczenia o-ringu. Taka konstrukcja jest dostosowana do standardowej procedury bezpiecznej wymiany rękawic.

Wyposażenie

Alarm wizualny i akustyczny 01



Światło ostrzegawcze i alarm dźwiękowy zapewniające szybką dźwiękową i wizualną ocenę stanu pracy i awarii dla operatora.

Okno przednie 02



Uszczelnienie pneumatyczne (uszczelka powietrzna), szkło bezpieczne wyposażone w kołnierze i rękawy. Czujniki monitorujące bezpieczne zamknięcie okna. Teleskopy gazowe zapewniające łatwe otwieranie.

Panel do podłączenia zewnętrznego urządzenia wytwarzającego H_2O_2 (Puriter) 04



Izolator może być sterylizowany przy użyciu nadtlenu wodoru. Para jest wytwarzana przez dodatkowe urządzenie zewnętrzne – Puriter (wytwornica nadtlenu wodoru). Zaciski sprzęgające umieszczone są z tyłu, na dole izolatora.

Zacisk do podłączenia zaworu kulowego lub przewodu odpływowego 07



Do odprowadzania płynnych odpadów pochodzących z badań sterylności. Podłączenie do zbiornika lub ścieków centralnych.

Gotowe wyposażenie dla komory śluzy 09



Czujniki monitorujące bezpieczne zamknięcie okna 10



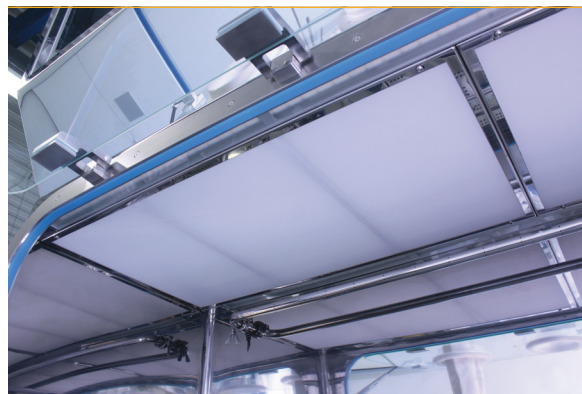
Wypożaenie

Wypożaony dla RTP (port szybkiego transferu) 11



Prawa ściana komory jest przygotowana do integracji wyposażenia.. Możliwość integracji portu RTP (alfa) i pojemnika (beta) w celu sterylnego przenoszenia materiałów.

Rama laminarna



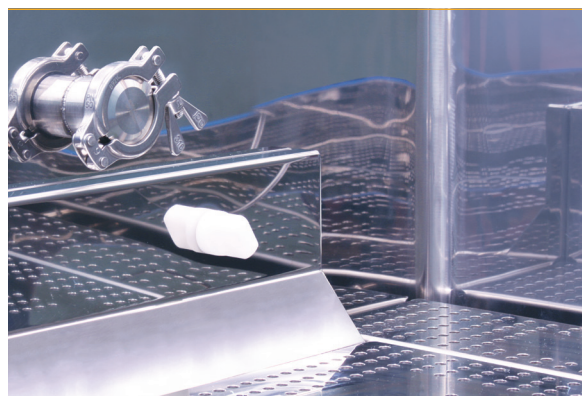
Sufit komory wyposażony jest w podwójny strop laminarny zapewniający działanie przepływu laminarnego oraz posiada wbudowane oświetlenie LED. Nad stropem laminarnym znajdują się wlotowe filtry HEPA.

Rurka rozprawdzająca do H₂O₂



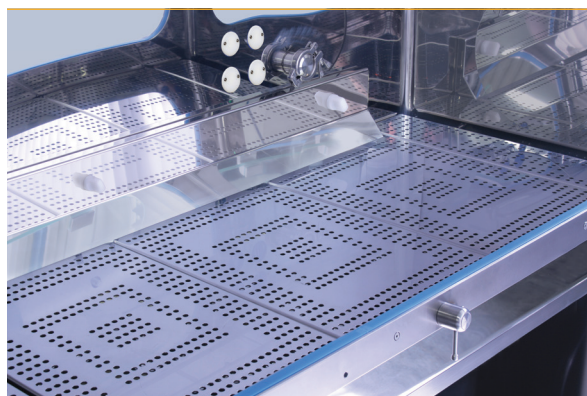
Izolator może być sterylizowany przy użyciu nadtlenu wodoru. Jednakowe rozprawdzenie H₂O₂ zapewniane jest przez perforowaną rurkę zamontowaną na całej długości komory.

Zaokrąglone krawędzie/narożnik wewnątrz komory roboczej



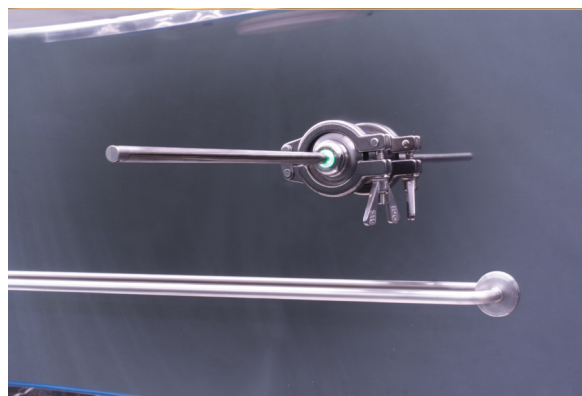
Promienie narożników i wysoce wypolerowane powierzchnie pozwalają na łatwe czyszczenie komory. Komory są specjalnie spawane, co gwarantuje ich szczelność.

Kratki perforowane



Stół roboczy jest zaopatrzony w 6 perforowanych kratki. Kratki mogą zostać wyposażone w urządzenie do testowania sterylności.

Czujnik prędkości przepływu laminarnego – SCHMIDT®



Panel HMI

Układ sterowania izolatorem obsługuje się za pomocą kolorowego ekranu dotykowego Siemens. Układ sterowania Simatic firmy Siemens w połączeniu z przełącznikiem nożnym stanowi intuicyjne i przyjazne użytkownikowi środowisko. Na ekranie wyświetlane są aktualne parametry otoczenia oraz stany awaryjne. System ma zdalny dostęp jako wsparcie obsługi użytkownika. Na potrzeby produkcji istnieje możliwość wdrożenia dodatkowego urządzenia do przechowywania i eksportu danych produkcyjnych.



Przegląd funkcji

- 01 Logowanie użytkownika i minutnik automatycznego wylogowania
- 02 Ikony sterowania oświetleniem
- 03 Wyświetlanie pomiarów wartości fizycznych wnętrza komory
- 04 Menu trybów pracy urządzenia, menu alarmy i ustawienia

Opcje

Dekontaminacja H₂O₂

Steryлизację można przeprowadzić za pomocą nadtlenku wodoru. Opary te są generowane przez dodatkowe urządzenie zewnętrzne - Puriter (nasz generator nadtlenku wodoru).

Półki druciane i akcesoria

Tyłny panel może być wyposażony w druciane półki i wieszaki ze stali nierdzewnej AISI 316.

Gniazda elektryczne do zasilania dodatkowych urządzeń

Gniazda elektryczne umieszczone są na tylnej ścianie izolatora. Gniazda elektryczne są sterowane z wyświetlacza kontrolnego. Gniazda elektryczne dostępne we wszystkich wariantach krajowych.

Steritest Symbio ISL

Umieszczone w prawej części komory, na dole.



RTP (port szybkiego transferu)

Prawa ściana komory jest przygotowana do integracji wyposażenia. Możliwość integracji portu RTP (alfa) i pojemnika (beta) w celu sterylnego przenoszenia materiałów.



Uchwyt na rękawice

Komora śluzy

- Półka przesuwna
- Zacisk przyłączeniowy do urządzenia Puriter i dyszy rozprowadzającej H₂O₂
- Czujnik mierzący wilgotność i temperaturę firmy Rotronic
- Czujnik szybkości przepływu laminarnego firmy Schmidt
- Przygotowanie do monitoringu mikrobiologicznego – zacisk DN 1
- Przygotowanie do jednostki czujnika kinetycznego ISO – zacisk DN 10