TIMOTEC

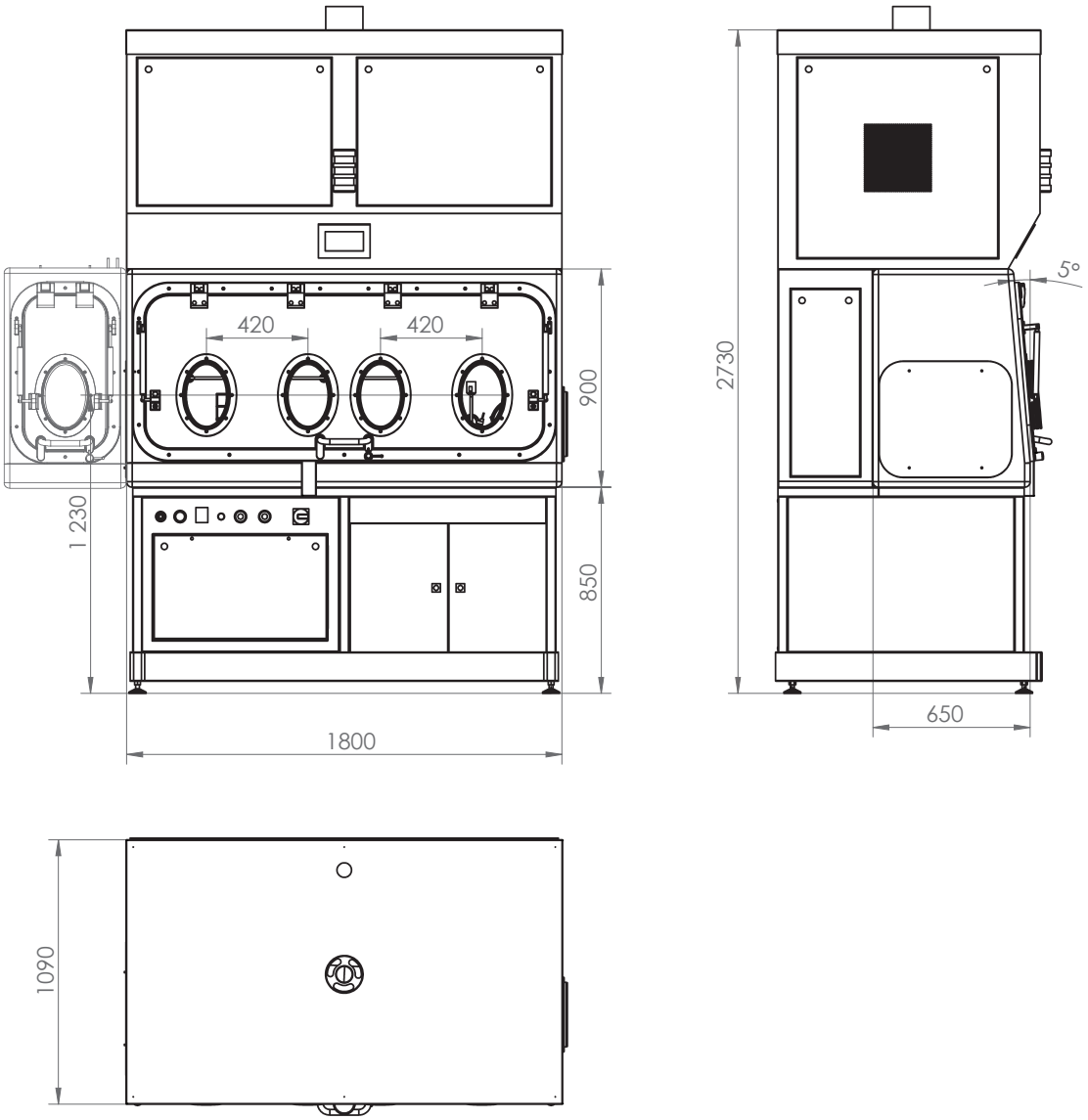


Timotec Reinraumtechnik a.s.

Sterilitätstest-Isolator

Geeignet für Sterilitätstests und zum Produktschutz

Abmessungen des Sterilitätstest-Isolators



Sterilitätstest-Isolator

Abmessungen in mm - Sterilitätstest-Isolators

Breite	1800
Höhe	2730
Vorderhöhe	1750
Tiefe	1090
Arbeitsplattenhöhe	940
Handschuhposition*	1230*
Nutzbare Raumtiefe	650

***Kann auf Anfrage angepasst werden**

Abmessungen in mm - Hauptkammer

Breite	1800
Tiefe	650
Höhe	900
Gesamtvolumen der Arbeitskammer	1,05 m^3

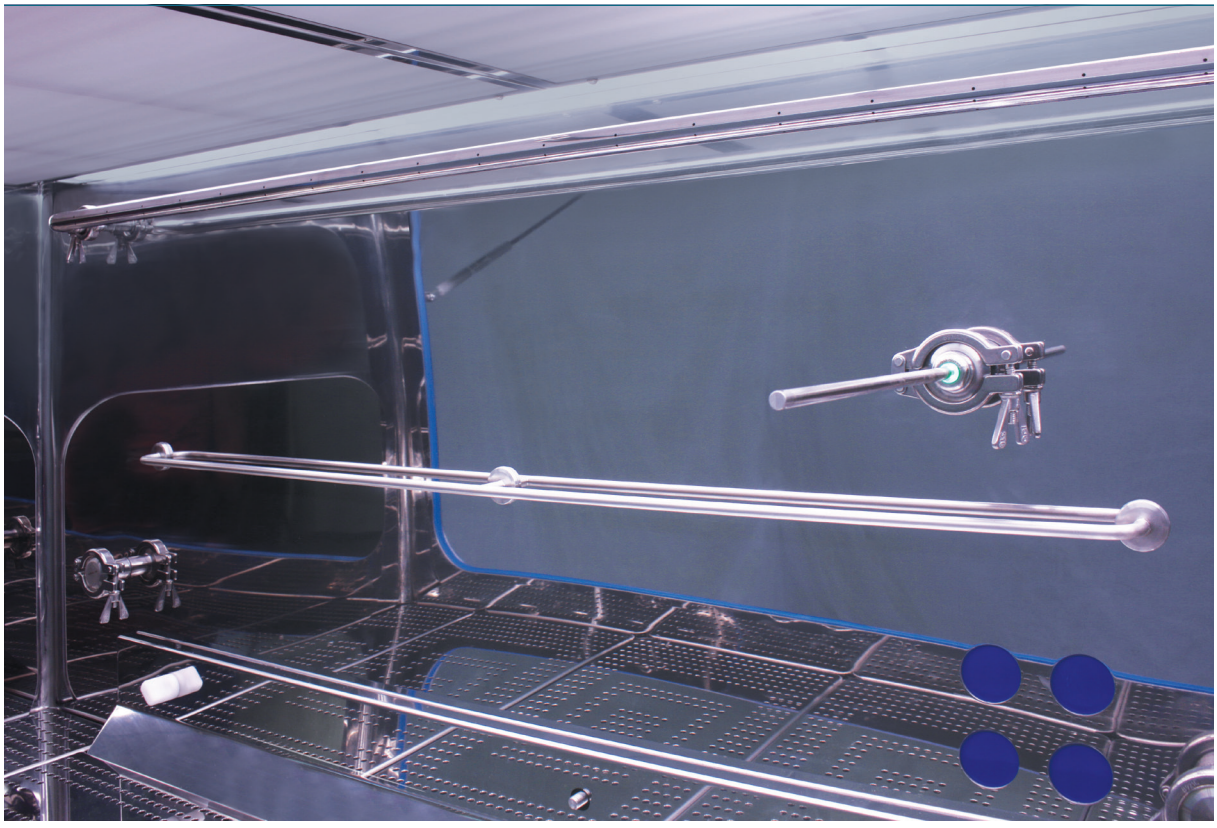
Abmessungen in mm - Materialschleuse

Breite	550
Tiefe	650
Höhe	900
Gesamtvolumen der Materialschleuse	0,3 m^3

Beschreibung

Der Isolator bietet ein hohes Maß an Produktschutz unter aseptischen Bedingungen.

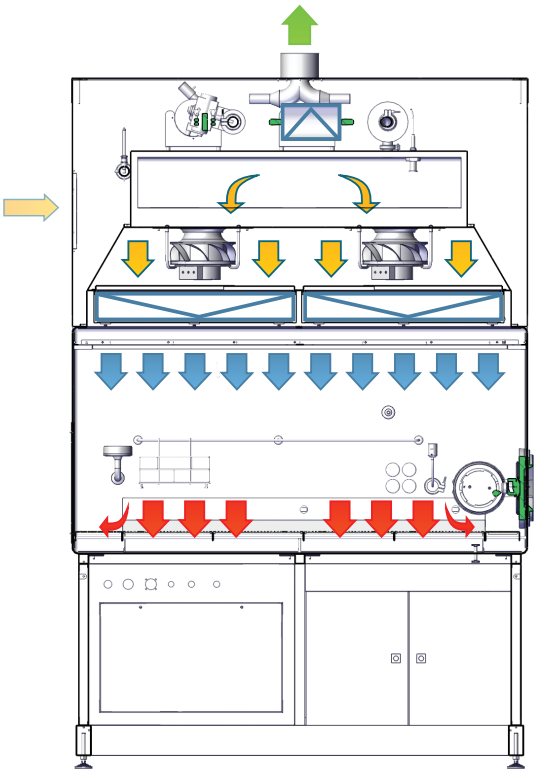
- 1-Kammer-Isolator für Sterilitätstests
- Kammer mit vier Hülsen für die Arbeit mit sterilen Materialien
- Mögliche Integrierung einer Materialschleuse und Sterilisation mit H_2O_2
- Dichtigkeitsklasse 3 nach ISO 10648-2
- Reinheitsklasse A gemäß GMP
- Konform mit „Audit Trail"
- Dekontamination mit H_2O_2 möglich.
- Elektronisches Steuerungssystem zur automatischen Anpassung der von PLC Siemens verwalteten Grundbetriebsarten
- Steuerung über Farb-Touchscreen
- Außenmaterial: Edelstahl AISI 304 (1.4301)
- Material der Hauptkammer: AISI 316L (1.4404) mit einer Dicke von 3,00 mm
- Polierte Oberfläche, Ra < 0,6 µm
- Überdruckmodus
- Laminare Strömung 0,45 m / s ± 20%
- Einlassfiltration mit H14-HEPA-Filter – Reinheitsklasse A
- Leicht zu reinigende Innen- und Außenflächen
- Schiebeböden in der Materialschleuse für einfachen Materialtransfer (anwendbar mit Materialschleuse)
- Ovale und sichere Flansche mit Handschuhen für komfortable Materialhandhabung



Laminare Strömung

Die laminare Strömung stellt für die Reinheitsklasse A einen indirekten Luftstrom in vertikaler Richtung sicher. Es wird ein spezieller Rahmen verwendet, um die Strömung zu regeln; er besteht aus einem sehr fein perforierten Spezialgewebe. Die laminare Strömungsgeschwindigkeit bei der Isolatortechnologie beträgt 0,45 m/s ± 20%. Die H14-HEPA-Filter mit einem Wirkungsgrad von 99,995 % filtern die Zu- und Abluft. Dieses System ist häufig mit einer Luftumwälzung innerhalb der Kammer verbunden.

- Frischluft
- Frischluft + Umluft
- H14-HEPA gefilterte Luft
- Kontaminierte Luft
- Abluft gefiltert
- HEPA-Filter

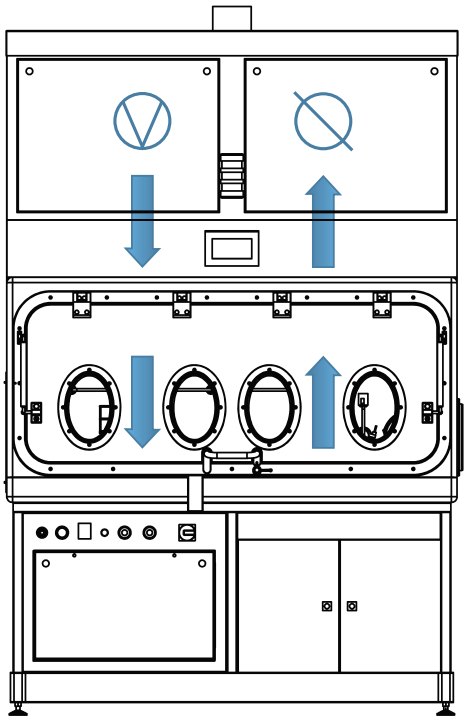


Überdruck

Das HVAC-System ermöglicht die Bildung von Überdruck im Isolator. Diese Funktion wird hauptsächlich im Falle einer Störung (wie eine beeinträchtigte Dichtheit) verwendet und trägt zum Materialschutz bei.

Um Schäden an der Ausrüstung durch zu niedrigen Druck zu vermeiden, wird ein Pneumatikventil zum Geräteschutz verwendet. Dies verhindert, dass der Druck noch weiter abfällt und sichert somit die Anlage.

- Dämpferklappe
- Ventilator



Standard



Hauptkammer 03

HMI-Touchscreen 06

Bedienpanel 08

F5 Vorfilter 12

Temperatur- und Feuchtigkeitssensor von Rotronic
Zur Überwachung kritischer Parameter oder/und zur Steuerung des Dekontaminationsprozesses. Rotronic ist ein genaues und hochwertiges Produkt, das gegen Wasserstoffperoxid-Dämpfe beständig ist.

Drucksensor mit Analogausgang

Kabelverschraubungen
Montiert an der hinteren Isolatorwand.

Vorbereitung für die mikrobiologische Überwachung – DN 1"-Klemme (ISO 2852)

Vorbereitung für die kinetische ISO-Sensoreinheit – DN 10-Klemme (DIN 32676)

Eingebaute LED-Leuchten
Eingebaute LED-Leuchten sorgen für die Beleuchtung des Arbeitsbereichs von mindestens 500 Lux.

Querstange zum Aufhängen von Drahtzubehör

Drucksicherung
Dient als Sicherheitselement und zeigt erhöhten Druck in der Kammer an. Beim Überschreiten des Einstelldrucks in der Kammer wird ein pneumatisches Klappenventil geöffnet und dadurch der Druckwert ohne Verschlechterung der Innenatmosphäre verringert.

Sicherheitsglas
Verwendet wird ein gehärtetes Sicherheitsglas für die Frontfenster und Anschlüsse unser Geräte. Dieses Glas hat sehr gute mechanische Eigenschaften und ist langlebig. Im Schadensfall bildet es kleine Scherben und verringert so das Risiko von Schnittverletzungen.

Sicherer Austausch der Handschuhe
Unsere Handschuhflansche bieten zwei Rillen: die erste zum Verschließen des Handschuhs und die zweite für den O-Ring. Diese Konstruktion entspricht dem Standardverfahren für den sicheren Austausch von Handschuhen.

Standard

Optischer und akustischer Alarm



Leuchtsignal und akustischer Alarm bieten dem Benutzer einen schnellen Überblick über den Betrieb und mögliche Störungen.

Frontscheibe



Aufblasbare Dichtung, Sicherheitsglas mit Flanschen und Hülsen. Sensoren zur Überwachung des sicheren Schließens des Fensters, Gasfedern zum einfachen Öffnen.

Panel zum Anschluss eines externen H_2O_2 -Generators, Hauptschalter



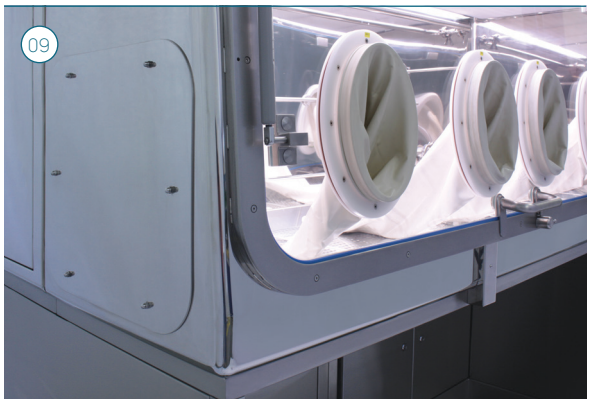
Der Isolator kann mit Wasserstoffperoxid-Dämpfen sterilisiert werden. Diese Dämpfe werden von einem zusätzlichen externen Gerät (Wasserstoffperoxiddampf-Generator) erzeugt. Die Kupplungsklemmen befinden sich auf der hinteren und unteren Isolatorseite.

Klemme für den Anschluss eines Kugelhahns oder einer Abfallleitung

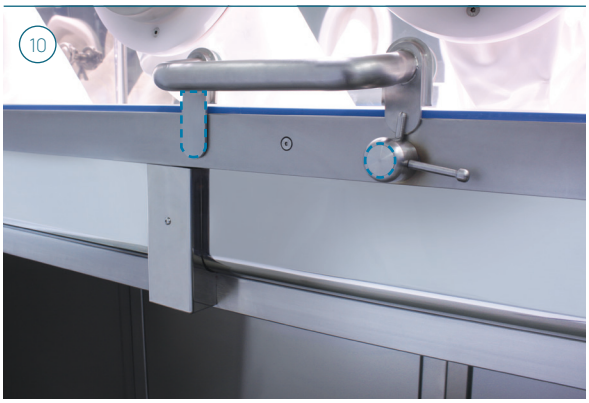


Zum Auslassen von flüssigen Abfällen, die bei Sterilitätstests entstanden sind. Anschließbar an einen Sammeltank oder Zentralabfall.

Vorbereitung für eine Materialschleuse



Sensoren zur Überwachung des sicheren Schließens des Fensters



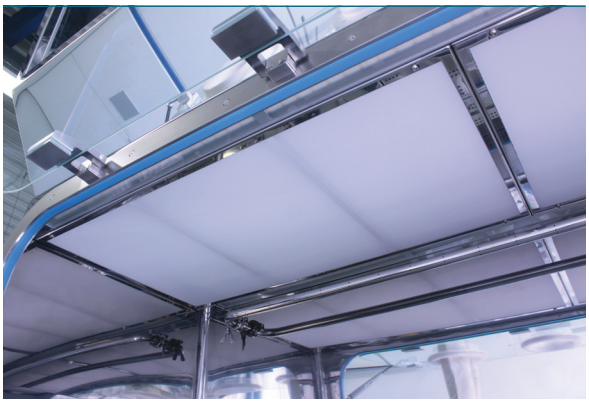
Standard

Vorbereitung für einen RTP (Rapid Transfer Port)



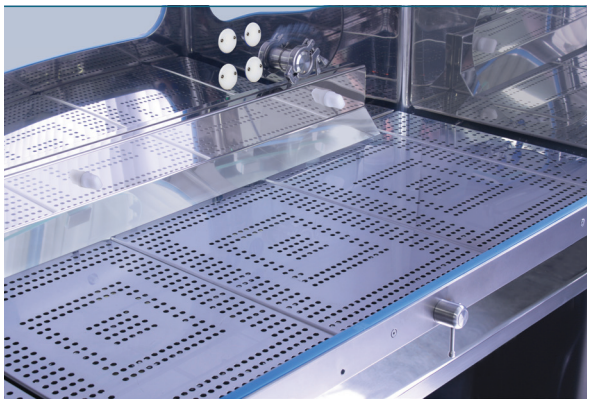
Option zur Integration eines RTP-Alpha-Ports und eines Beta-Containers für den sterilen Materialtransfer. Die rechte Seite der Kammer ist für die Montage der Ausrüstung vorbereitet.

Kammerdecke



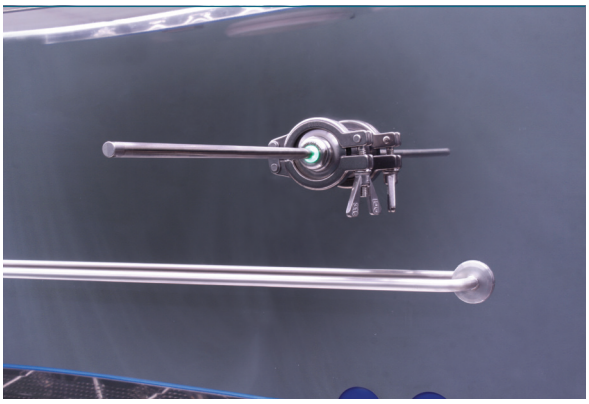
Die Kammerdecke ist mit einem speziellen Rahmen zur Regelung der Luftströmung und mit LED-Leuchten ausgestattet. Über dem Rahmen befinden sich die HEPA-Einlassfilter.

Perforierte Gitter

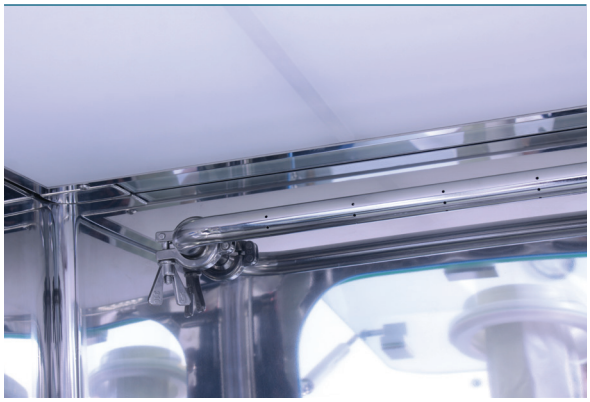


Die Arbeitsplatte weist sechs Lochgitter auf, die mit einem Gerät zur Sterilitätsprüfung ausgestattet werden können.

Geschwindigkeitssensor für laminare Strömung von SCHMIDT®

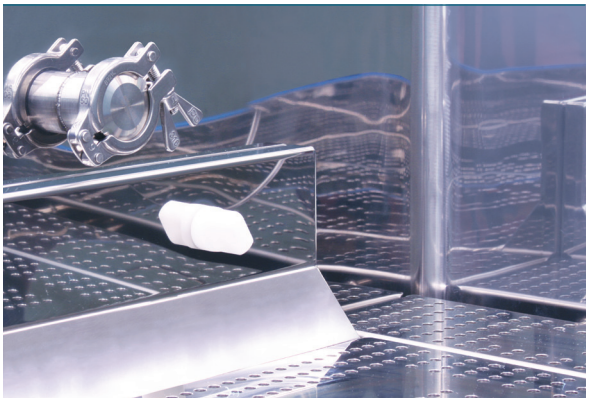


Verteilungsrohr für H_2O_2



Die gleichmäßige Verteilung des Wasserstoffperoxid-Dampfes wird durch ein gelochtes Rohr gewährleistet, das über die gesamte Länge der Kammer installiert ist.

Abgerundete Kanten / Ecken innerhalb der Kammern



Eckenradien und hochglanzpolierte Oberflächen ermöglichen eine einfache Reinigung der Kammer. Die Kammern sind geschweißt, was ihre Dichtheit garantiert.

HMI-Touchscreen

Die Isolator-Steuerung wird mit einem Siemens-Farb-Touchscreen betrieben. Das SIMATIC-Steuerungssystem von Siemens sorgt zusammen mit dem Fußschalter für eine intuitive und benutzerfreundliche Anwendung. Der Bildschirm zeigt die aktuellen Parameter der Umgebung an und überwacht den Notfallstatus. Das System verfügt über einen Fernzugriff als Kundendienstunterstützung. Je nach Produktionsanforderung kann ein zusätzliches Gerät zur Speicherung und zum Export von Produktionsdaten implementiert werden.



Funktionsübersicht

01 Benutzeranmeldung und Timer für die automatische Abmeldung

02 Icons zur Steuerung der Beleuchtung

03 Anzeige gemessener physikalischer Werte in der Hauptkammer

04 Einstellungen: Alarme, Betriebsarten und Hauptmenü

Optional

Dekontamination mit H_2O_2

Der Isolator kann mit verdampftem Wasserstoffperoxid sterilisiert werden. Diese Dämpfe werden von einem zusätzlichen externen Gerät (Wasserstoffperoxiddampf-Generator) erzeugt.

Drahtregale & Zubehör

Die Rückwand kann mit Kabelpritschen und Aufhängern aus Edelstahl AISI 316L (1.4404) ausgestattet werden.

Halter für Handschuhe

Steckdosen zur Stromversorgung von Zusatzgeräten

Montiert an der Rückwand des Isolators. Umschaltbar über das Steuerungsdisplay. In allen Ländervarianten erhältlich.

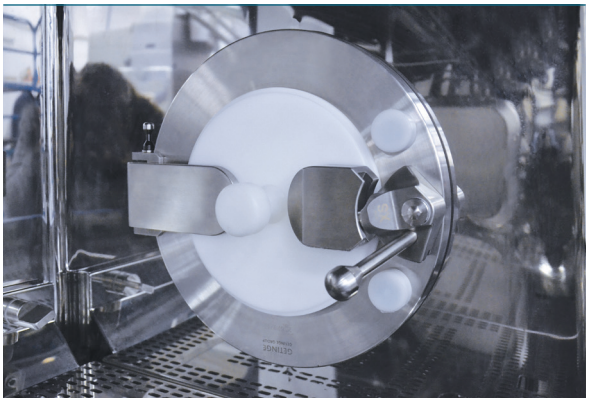
Steritest™ Symbio ISL

In der Kammer auf der rechten Seite der Arbeitsplatte platziert.



RTP (Rapid Transfer Port) und Beta-Containers

Option zur Integration eines RTP-Alpha-Ports und eines Beta-Containers für den sterilen Materialtransfer. Die rechte Seite der Kammer ist für die Montage der Ausrüstung (RTP) vorbereitet.



Luftschleuse

- Sliding tray.
- Verbindungsklemme für Wasserstoffperoxiddampf-Generator und H_2O_2-Verteilungsdüse.
- Feuchtigkeits- und Temperaturmesssensor (Fa. Rotronic).
- Geschwindigkeitssensor für laminare Strömung (Fa. Schmidt).
- Vorbereitung für die mikrobiologische Überwachung - DN 1"-Klemme (ISO 2852).
- Vorbereitung für die kinetische ISO-Sensoreinheit - DN 10-Klemme (DIN 32676).

TIMOTEC

www.timotec.eu

TIMOTEC-Prozesse mit TÜV SÜD-Zertifizierung:

ISO 9001:2015

ISO 14001:2015

ISO 45001:2018 (OHS)

06-2021