TIMOTEC



Timotec Reinraumtechnik a.s.

Zytostatika-Isolator

Schutz | Aseptische Sicherheit | Individuelle Lösungen



Gemeinsam schaffen wir **individuelle Lösungen**

QUALITÄT I ERFAHRUNG SEIT 2004 I FLEXIBILITÄT I PARTNERSCHAFT



Laborisolator zur Zubereitung zytotoxischer Arzneimittel

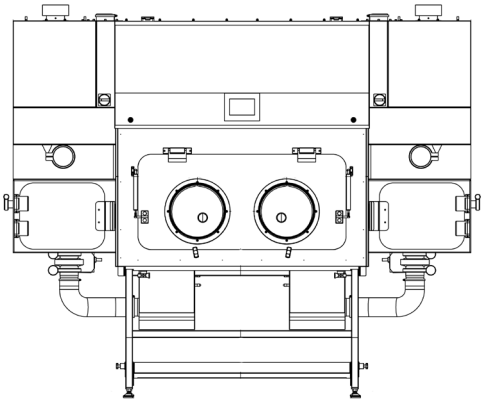
Der Laborisolator wurde entwickelt, um den Schutz des Personals beim Umgang mit Gefahrstoffen zu gewährleisten, insbesondere bei der Zubereitung, Verdünnung und Dosierung zytotoxischer Arzneimittel in Krankenhausapotheken.

Die Reinraumklasse A und die laminare Luftströmung innerhalb der Arbeitskammer gewährleisten zudem den Produktschutz und schaffen die erforderlichen Bedingungen für eine sichere Zubereitung.

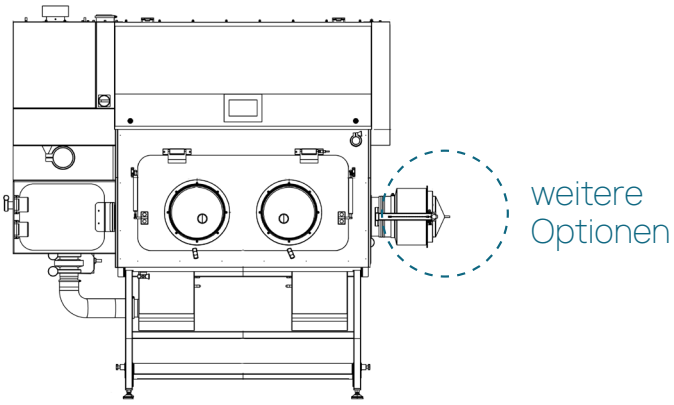
Zubereitung zytotoxischer Arzneimittel

Handhabung gefährlicher Stoffe

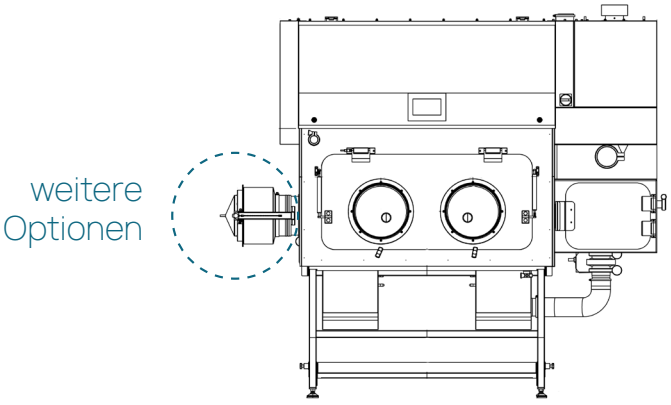
Konfigurationsmöglichkeiten des Isolators



Isolator mit **2 Handschuhdurchführungen** und **2 Schleusen**



Isolator mit **1 linker Schleuse** und **2 Handschuhdurchführungen**



Isolator mit **1 rechter Schleuse** und **2 Handschuhdurchführungen**

Konfigurationsmöglichkeiten des Isolators

Schleuse | Inkubator | RTP-Port | Endlosschlauchsystem | Passive Schleuse | Abdeckung





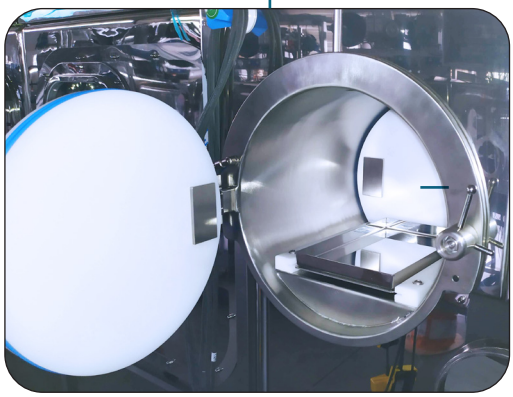
Schleuse



RTP-Port



Endlosschlauchsystem



Passive Schleuse

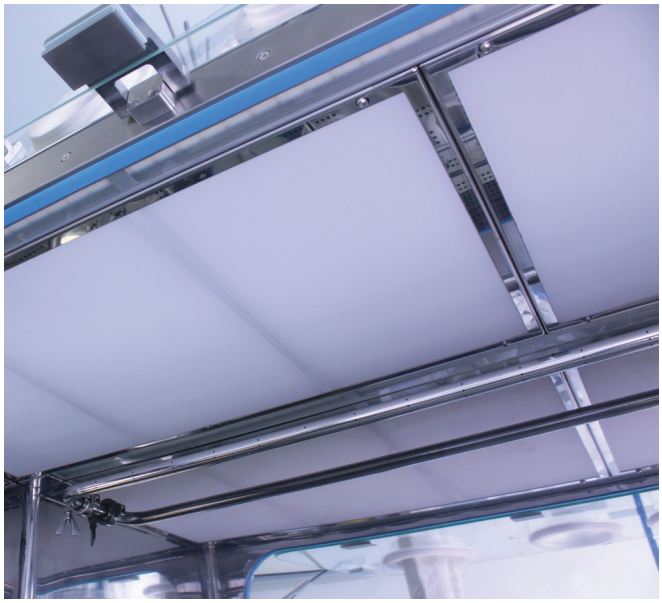


Abdeckung

Kammerdesign & Konstruktion

- **Kammergehäuse aus Edelstahl AISI 304, 3 mm stark.**
- Innen- und Außenflächen der Kammer mit Feinschliff; Ra max. 0,8 µm.
- Pulverbeschichtetes oberes Gehäuse aus Baustahl.
- Tragrahmen aus Edelstahl AISI 304.
- Hauptkammer mit zwei Handschuhöffnungen ausgestattet.
- Runde Handschuhflansche mit einem Durchmesser von 300 mm aus POM-C.
- **Eine verschiebbare Ablage in der Transferkammer.** Die Ablage besteht aus Edelstahl AISI 316L mit einer Gleitplatte aus POM-C.
- Integrierte LED-Beleuchtung.
- Verstellbare Stellfüße.





Sicherheit, Containment & Luftführung

- Elektronische Regelung der Druckdifferenzen und Luftwechselraten.
- **Verteilungssystem für Wasserstoffperoxid (H_2O_2) zur Dekontamination.**
- Separater Abluftanschluss mit Druckentlastungsschutz.
- Integrierte Sensoren für Druck, Temperatur, Feuchtigkeit und Luftströmung.
- Rote LED-Warnanzeige bei Störungen.

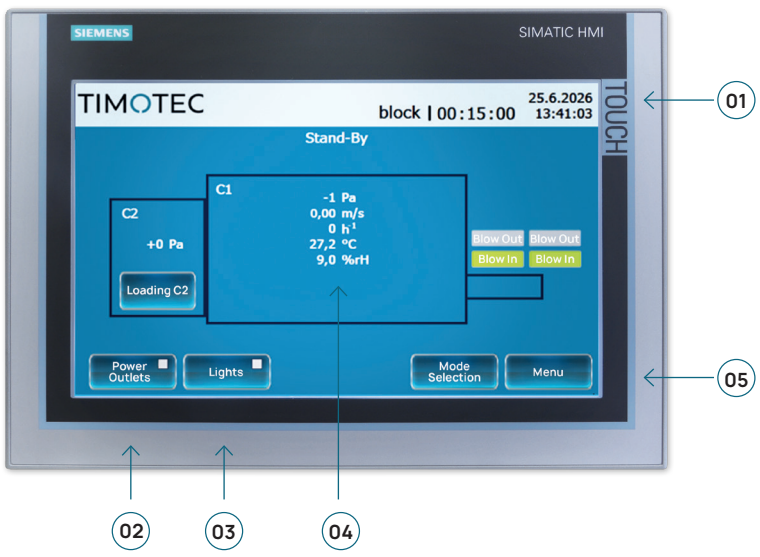
Steuerungssystem & Betrieb

Der Isolator ist mit einem integrierten elektronischen Steuerungssystem auf Basis einer Siemens SIMATIC SPS ausgestattet. Dieses System steuert, verwaltet und regelt alle Betriebsarten sowie Notfallsituationen des gesamten Isolator-Arbeitsplatzes. Die Bedienung erfolgt über ein farbiges HMI-Touchscreen-Panel, das sich im oberen Aufbau über den Kammern befindet. Die intuitive Benutzeroberfläche ermöglicht den Zugriff auf Betriebsfunktionen, Prozessdaten, den Systemstatus und Störmeldungen.

Das Steuerungssystem bietet folgende Funktionen:

- Elektronische Steuerung der Betriebsarten und der Druckdifferenzen zwischen den Kammern.
- Echtzeitüberwachung des Kammerdrucks.
- Überwachung der Luftwechselraten.
- Überwachung von Temperatur und Luftfeuchtigkeit.
- Überwachung der Geschwindigkeit der laminaren Luftströmung.
- Grafische Darstellung historischer Trends der Betriebsparameter.
- Alarmmeldungen und Alarmhistorie.
- Konfigurierbare Betriebsparameter für einzelne Kammern.
- Automatische Beleuchtungssteuerung entsprechend der gewählten Betriebsart.
- Spezielle Betriebsarten, darunter Arbeiten, Standby, Transfer, Belüftung und Dekontamination.
- Integrierte Funktion zur Dichtheitsprüfung.
- Fußschalterbedienung für einen komfortablen Materialtransfer.
- Benutzerzugriffsverwaltung mit unterschiedlichen Berechtigungsstufen.

HMI-Panel



Funktionsübersicht

01 Benutzeranmeldung und Countdown für die automatische Abmeldung

02 Symbole zur Steuerung der Steckdosen

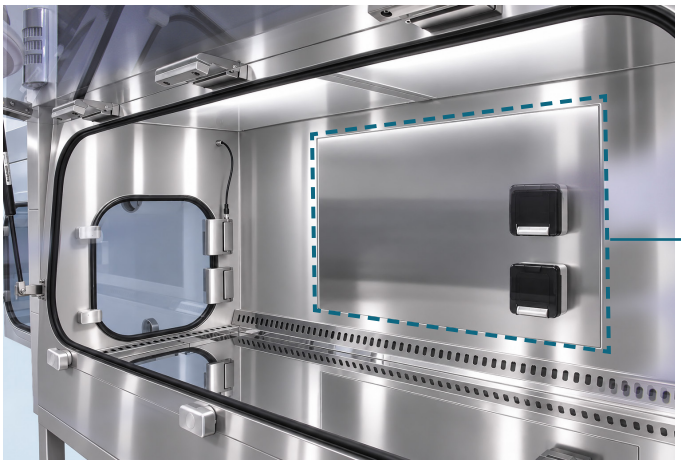
03 Symbole zur Steuerung der Beleuchtung

04 Anzeige der physikalischen Messwerte im Kammerinneren

05 Menü für Gerätemodi sowie Menüs für Alarme und Einstellungen

Vielfältige Optionen für die integrierte Rückwand

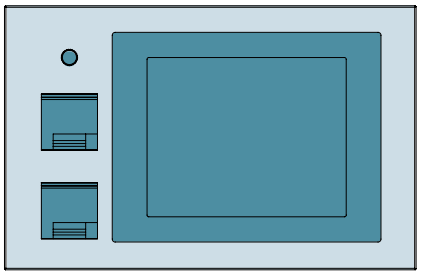
Die austauschbare Rückwand ermöglicht die Integration von Zubehör entsprechend den Kundenanforderungen. Kunden können zwischen einer standardisierten Paneelausführung und einer vollständig kundenspezifischen Sonderlösung wählen.



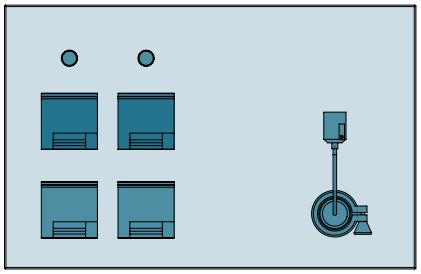
Die integrierte Rückwand kann mit folgenden Komponenten ausgestattet werden:

- Ablage
- Weitere Anschlüsse für Energie- und Medienversorgung
- UV-C-Lampen
- Mikrobiologisches Monitoring
- Wiegeterminal mit Display
- Steckdosen
- Inertgas
- Isokinetische Sonde
- Ethernet

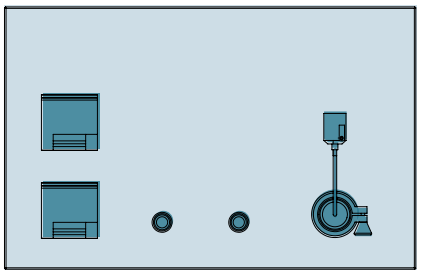
Beispiele für Rückwandkonfigurationen



Zwei Steckdosen, Ethernet, Display



Vier Steckdosen, isokinetische Sonde



Zwei Steckdosen, Inertgas, isokinetische Sonde

Optionale Ausstattung

LCD-Bildschirm
Die Rückwand der Arbeitskammer kann mit einem LCD-Bildschirm ausgestattet werden. Gleichzeitig können über einen integrierten PC Anwendungen zur Verdünnung von Zytostatika aufgerufen werden.

H_2O_2-Dekontamination
Die Sterilisation kann mit verdampftem Wasserstoffperoxid durchgeführt werden. Dieser Dampf wird von einem zusätzlichen externen Gerät erzeugt – Puriter (unserem Wasserstoffperoxid-Dampfgenerator).

Zusätzliche Ausstattung und Medienanschluss
Austauschbare Rückwand sowie Möglichkeiten zur Integration zusätzlicher Ausrüstung (Inkubatoren, LED-Bildschirm, Waage und Wiegeterminal usw.) oder eines Medienanschlusses.

Barcode-Leser
Integration eines Barcode-Lesers.

Waage
Optionale Integration einer Waage beliebigen Typs einschließlich Terminal.

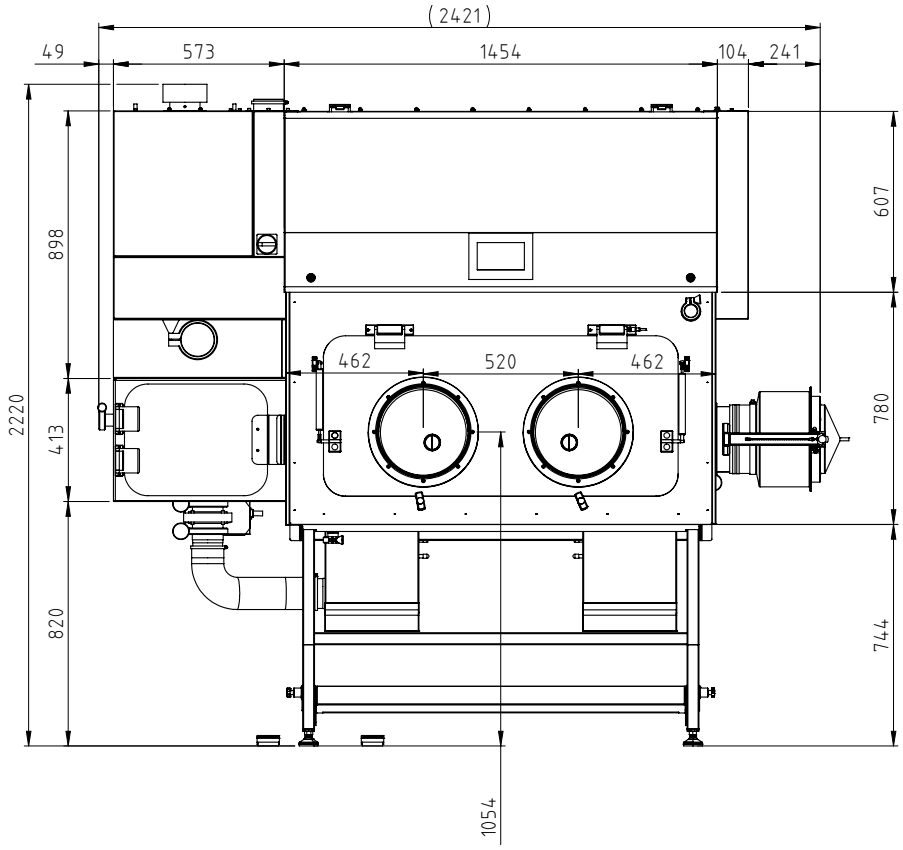
Zubehör
Die Rückwand kann mit Drahtablagen, Aufhängungen und weiterem Zubehör aus Edelstahl AISI 304 ausgestattet werden.

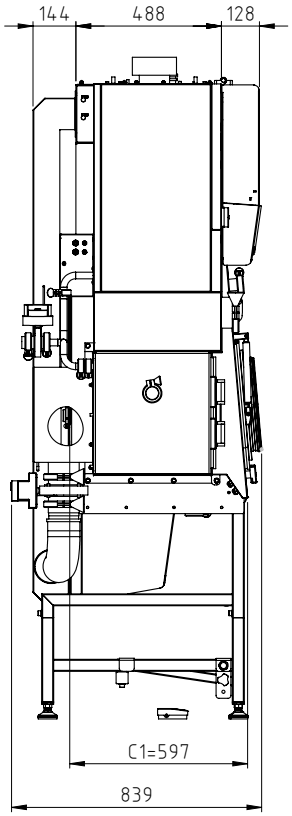
Unabhängige USV-Stromversorgung
Eine unabhängige USV (unterbrechungsfreie Stromversorgung) kann im Inneren des Isolators installiert werden. Bei einer Unterbrechung der Stromversorgung wird der kurzfristige Betrieb über die Stromversorgung im Isolator aufrechterhalten, sodass der Prozess und die Umgebung abgesichert werden können.

Handschuhhalter
Handschuhhalter werden in Isolatoren eingesetzt, in denen eine Sterilisation mit verdampftem Wasserstoffperoxid erfolgt.



Abmessungen & technische Spezifikationen

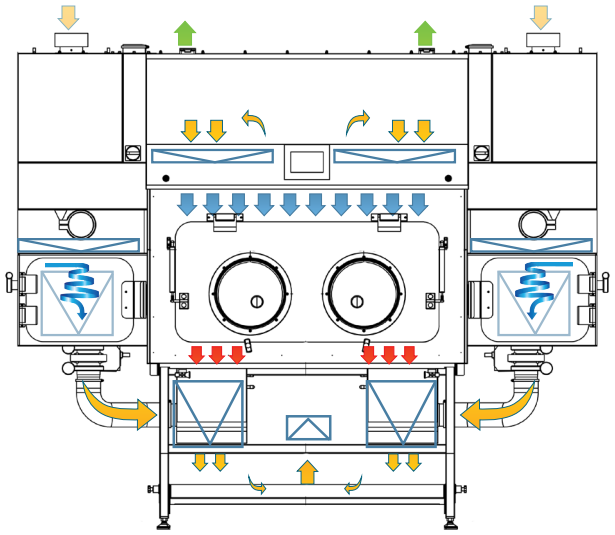




Parameter	Spezifikation
Breite	2421 mm
Höhe	2220 mm
Tiefe	839 mm
Position der Handschuhe	1054 mm
Anzahl der Hauptkammern	1
Anzahl der Transferkammern	1-2
Anzahl der Handschuhdurchführungen	2-4
Dichtheitsklasse	Klasse 3 gemäß EN ISO 10648-2
Reinraumklasse der Hauptkammer	EU-GMP-Klasse A
Reinraumklasse der Transferkammer	EU-GMP-Klasse B
Luftströmung in der Hauptkammer	Laminar
Luftströmung in der Transferkammer	Turbulent
Filtration	HEPA H14
Druck in der Hauptkammer	−200 ± 45 Pa
Druck in der Transferkammer	−15 Pa
Stromversorgung	230 V / 50 Hz
Gesamtanschlussleistung (Modell mit 1 Transferkammer)	3.79 kW

Laminare Strömung in der Hauptkammer, turbulente Strömung in der Transferkammer

Eine laminare Strömung wird für die Reinraumklasse A eingesetzt, wenn eine **unidirektionale Luftströmung in vertikaler Richtung** gewährleistet werden muss. Zur Führung der Strömung dient ein Laminar-Flow-Rahmen, der aus einem speziellen, sehr fein perforierten Gewebe besteht. Die von der Isolatortechnik erzeugte Geschwindigkeit der laminaren Strömung beträgt 0,45 m/s ± 20 %. Zur Filtration der einströmenden und ausströmenden Luft werden HEPA-Filter (H14) mit einem Abscheidegrad von 99,995 % verwendet. Dieses System wird häufig mit einer Luftrezirkulation innerhalb der Kammer kombiniert.



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

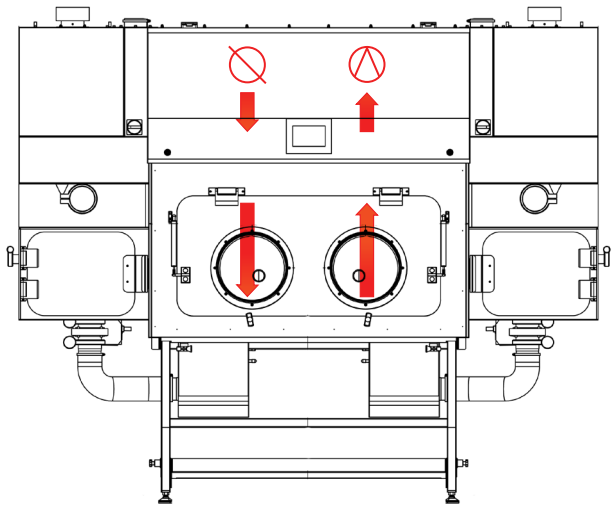
Unterdruck

Ein HLK-System ermöglicht die Erzeugung von Unterdruck im Inneren des Isolators. Diese Funktion wird hauptsächlich bei einem Verlust der Isolierung – also bei beeinträchtigter Dichtheit – eingesetzt und **trägt zum Schutz des Personals bei.**

Eine weitere Schutzebene für kritische Prozessbereiche ist die Erzeugung einer **Druckkaskade.** Dadurch befindet sich der Bereich, in dem mit dem Gefahrstoff gearbeitet wird, an der Stelle mit dem höchsten Unterdruck. Dies minimiert das Risiko einer Kontamination anderer Kammern oder der Umgebung.

Um Schäden an der Ausrüstung durch unzureichenden Druck zu verhindern, wird **zum Geräteschutz ein pneumatisches Ventil** eingesetzt. Diese Schutzfunktion verhindert einen weiteren Druckabfall und bewahrt dadurch die Technik vor Schäden.

- Drosselklappe
- Ventilator



TIMOTEC

www.timotec.eu

10-2026-lid