



Фармацевтический изолятор SteriSafe HMI

Фармацевтический изолятор SteriSafe HMI для тестирования стерильности с перчатками, повышенным давлением, модель с выпускным коллектором.

SteriSafe HMI обеспечивает обеспечивает самый высокий уровень защиты продуктов от контаминации, безопасную и чистую окружающую среду для тестирования стерильности в лаборатории QC.

Изолятор SteriSafe HMI соответствует самым последним технологическим требованиям и даже их превышает: класс чистоты воздуха в рабочей зоне ИСО 5 в соответствии с 14 644-1, сертифицированные HEPA фильтры H14 в соответствии с 1822-1, уровень утечки 2 класса в соответствии с ISO 10648-2.

Корпус основной рабочей зоны выполнен в одном блоке из жесткого белого ПВХ, который полностью приварен к рабочей поверхности, изготовленной из нержавеющей стали марки 316L. Изолятор сочетает в себе различные свойства, включая отличный внешний вид, прочность, хорошую стойкость к воздействию света и тепла. Также он устойчив к коррозии. Передняя панель (окно открытия) из акрила расположена под наклоном и оснащена большими перчаточными портами диаметром 300 мм. Окно открытия поддерживается при помощи двух газовых упоров. Остальные компоненты, не контактирующие с рабочей зоной, изготовлены из нержавеющей стали 304.

- Удобная опорная рама из н/ж трубы SS304.
- Флуоресцентное освещение рабочей зоны (min. 500 lux)
- С правой стороны основной камеры находятся обычные двери доступа.

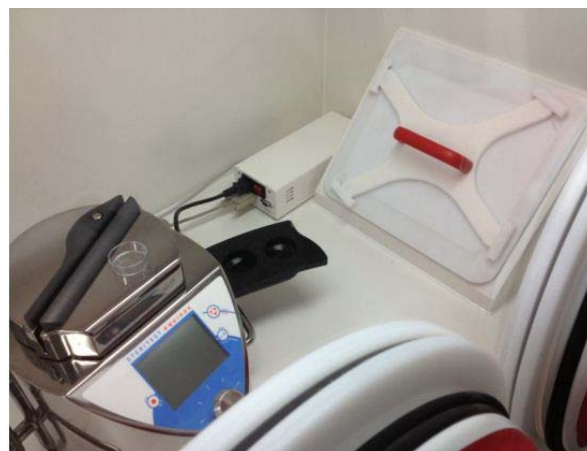
Стеллаж включает в себя:

- Оборудование для прямой компрессии
- Санитарно-техническое оборудование с муфтами Т/С, зажимом, уплотнителем и прижимной крышкой для закрытия
- 1 электроразъем - 220 V 50hz
- Один слив для имеющейся жидкости, находящийся на правой стороне рабочей зоны.
- Один внешний ящик катализатора с HEPA фильтром (активная проточная система с электроразъемом и вентилятором).
- Одна подвесная штанга с крючками – в зоне потолка камеры для легкого поднятия перчаточно-рукавного узла с рабочей поверхности, облегчения правильного дистрибуции газа и подвешивания отдельных элементов оборудования.

Комплект для защитных перчаток: Все рукава перчаток изготовлены из ПВХ материалов для обеспечения комфорта при работе и непроницаемости для мельчайших частиц и т.п. Кольца нарукавников позволяют выполнять безопасную смену асептических перчаток, не нарушая их внутреннюю целостность.



Камера для стерилизации



Выход для жидких и твердых отходов

Отходы могут собираться в два отдельных контейнера или мешка (один для твердых отходов - около 50 литров и один для жидких отходов - около 15 литров).



Интегрированная система фильтрации: Входной и выходной канал HEPA фильтров расположен в верхней части рабочей зоны для их удаления от контаминированных каналов и камер и снятия нагрузки с фильтров.

Питающий фильтр HEPA подает чистый воздух в рабочую зону в турбулентном потоке. HEPA фильтрует поток при помощи фильтра 9 класса H-14, имеющего эффективность более 99.995% (EN: 1822-1), европейский GMP класс 'A' чистоты воздуха. HEPA выпускные фильтры удаляют уловленные частицы из рабочей зоны прежде, чем воздух поступает в комнату или в установку выпускной системы.

Интегрированная система вентиляции: Давление рабочей зоны постоянно контролируется при помощи электронного контроллера с сенсором. Давление постоянно отображается на индикаторе HMI. Изолятор имеет звуковую и визуальную сигнализацию для внутреннего давления. Изолятор включает 2 выпускных канала (изолятор + окно передачи), объединенные в выпускную сеть лаборатории. Также охвачено устройство для газовой обработки пероксида водорода. В воздухозаборнике и на путях прохождения воздуха установлены полностью запирающие моторизованные газонепроницаемые клапаны для обеспечения полной изоляции данного отдела во время подготовки системы к обработке газом.

Весь изолятор контролируется при помощи 2 интерфейсов HMI (один для изолятора и один для газового генератора H_2O_2), которые расположены в техническом ящике. Эти интерфейсы напрямую соединены с системой ПЛК (программируемый логический контроллер).

Функции под контролем HMI:

В рабочем режиме: Доступ при помощи пароля

- Открытие и закрытие дверей
- Запуск и остановка цикла (учетный ящик и учетный ящик с основной камерой)
- Внутреннее освещение

В режиме наблюдения – Доступ при помощи пароля

- Доступ к компонентам (клапаны, вентиляторы и т.д.)
- Открытие/закрытие переднего окна
- Установка ограничений сигнализации (высокое/низкое давление в основной камере)
- Установка даты/времени

Изолятор идет в комплекте с графическим безбумажным индикатором давления в изоляторе и встроен в принтер.

Камера для стерилизации: из нержавеющей стали расположена с левой стороны от основной камеры. Впускной HEPA фильтр расположен в верхней части камеры, а выпускной HEPA фильтр – под основанием.

Каждая камера для стерилизации имеет входную дверь как внутри, так и снаружи камеры; двери герметизируются на месте при помощи торцевых надувных уплотнителей, а также блокируются при помощи пневматики так, что одновременно может быть открыта только одна дверь. Внутри камеры для стерилизации имеется выдвижной стелаж для облегченной передачи расходных материалов и продуктов внутрь основной камеры.

Один интегрированный газовый генератор H_2O_2 : Испаритель закреплен непосредственно из-под камеры для стерилизации. Накачивание из резервуара H_2O_2 осуществляется при помощи перистальтического насоса для регулирования потока. Испаритель контролируется при помощи HMI. В целях поддержания цикла H_2O_2 на минимальном уровне, цикл аэрации (он всегда самый длинный) имеет независимый выход в атмосферу из камеры для стерилизации и основной камеры. Поскольку для проекта изоляции применяется перенос в серии окон передачи, они всегда в течение дня должны обеспечивать обработку принимаемых серий, которые обеспечивают стерильность изолятора. Для камеры для стерилизации "типичный" достигнутый ранее цикл: время обработки газа - 15 минут, время аэрации - 15 минут. Газовая обработка H_2O_2 всей системы изолятора может проводиться на регулярной основе – к примеру, один раз в месяц для поддержания стерильности. Частота наполнения газом: окно для передачи материала наполняется по запросу на передачу образцов продукции и его принятие – главная камера (с пропускным окном) один раз в неделю. В комплекте поставляется один внешний сенсор H_2O_2 (0-100ppm).

Отходы: Выход для жидких и твердых отходов с открытием расположен на рабочей поверхности и имеет прямоугольную форму с размерами 245 x 175 мм. Выход имеет блокировку в механизме порта быстрой передачи "Rapid transfer port". Твердые/ жидкие отходы могут быть удалены из изолятора в мешок или контейнер. Во время работы можно менять мешок или контейнер без угрозы нарушения условий стерильности. Отходы могут собираться в два отдельных контейнера или мешка (один для твердых отходов - около 50 литров и один для жидких отходов - около 15 литров).

Дополнительные опции: RTP для отходов; Насос для теста на стерильность; Тестер для перчаток

Внешние габариты с 2 переходными шлюзами и интегрированным стерилизатором	2100 x 760 x 1952 мм
Внутренние габариты	1500 x 650 x 735 мм
Скорость воздухообмена в рабочей зоне / час	примерно 20 полных
Давление в рабочей зоне	60 Pa +/- 10 Pa
Уровень шума	≤ 65 DbA
Электропитание:	2500W/220-240 VAC 50 Hz