



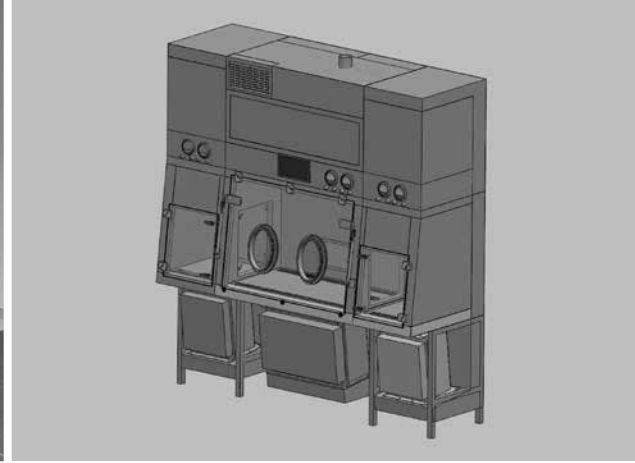
Reinraumtechnik Ulm

# Zytostatika Isolator

Produkt- und Personenschutzsystem zur sicheren Herstellung und Verarbeitung von hochaktiven und gesundheitsgefährdenden Substanzen.



Innovativ  
technisch  
und kompromisslos  
sicher



## TECHNISCHE AUSFÜHRUNG

- Korpus komplett gefertigt aus Edelstahlblech
- Konstruktion komplett tottraumarm & gut reinigbar ausgeführt
- Oberfläche innen Ra < 0,80 µm geschliffen
- Konzipiert für einfachste Bedienung & bestmögliche Ergonomie
- Filtertechnik für Umluft- / Zu- und Abluft H14 gem. DIN EN 1822
- Anschlüsse für Partikel- und Keimzahlbestimmung
- Überwachung von Luftgeschwindigkeit und Differenzdruck für Filter und Arbeitsraum
- Frontscheibe mit Handschuhports
- Materialschleusen für Be- und Entladung des Isolators mit separater Ventilatorentechnik

## TECHNISCHE DATEN

Abmessungen Arbeitsraum	1200x700x700mm (B x T)
Luftwechselrate Arbeitsraum	1800 1/h
Versorgungsspannung	230/380 V/50 Hz
Geräuschpegel	ca. 60 db(A)
Leistungsaufnahme max.	1,24 KW
Dichtung Frontscheibe	Silikon/EPDM
Beleuchtung Arbeitsraum	800 Lx

## OPTION

- Flachbildschirm in der Rückwand
- Reinigungspistole / WIP-Düsen
- Staubsauger
- H2O2-Dekontamination
- Anschluss für Partikelmonitoring
- Anschluss für Keimzahlbestimmung
- Gasdichte Kabeldurchführungen
- Integration von Feinstwaagensystem
- Einbau von beigestellten Geräten/Anlagen
- Materialschleusen mit Transfertablets
- Materialschleusen mit Fußschaltern zur gegenseitigen Verriegelung der Schleusentüren
- Ausführung gem. ATEX
- Aktivkohlefiltration der Rückluft
- Anschlüsse und Durchführungen von technischen Gasen
- Handschuhstest im eingebauten Zustand
- Steriles Handschuhwechselsystem

## TECHNISCHE AUSLEGUNG

- Luftqualität Reinheitsklasse A gemäß EU GMP-Richtlinien und DIN EN ISO 14644-1 Class 5
- Vertikale turbulenzarme Verdrängungsströmung als Laminar Flow im Arbeitsbereich
- Unterdruckbetrieb für Produkt- und Personenschutz
- Safe-Change Filterwechsel ausgeführt als Bag-In/Bag-Out System
- EC-Ventilatorentechnik
- Statische Dichtung der Frontscheibe
- Automatischer Zyklus für Druckhaltetest

## DOKUMENTATION/QUALIFIZIERUNG

- Erstellung Qualifizierungsdokumente
- Durchführung der Qualifizierung
- Mock-up-Studie
- CE-Kennzeichnung Gesamtanlage
- Dokumentation sämtlicher Messergebnisse
- Durchführung von FAT und SAT

## EIGENE EDELSTAHLFERTIGUNG

Reinraumtechnik Ulm fertigt die für den Bau von Reinraumsystemen notwendigen Metallteile in der eigenen Edelstahlfertigung auf qualitativ und technisch höchstem Niveau. Modern und speziell für die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie ist unser Maschinenpark ausgestattet.

Qualifizierte Fachkräfte in unserer Fertigung ermöglichen es uns, flexibel und schnell auf Anforderungen zu reagieren. Wir betreuen Ihre Projekte von der Planung, über die Herstellung sämtlicher Metallkomponenten bis zur Inbetriebnahme mit entsprechender Dokumentation und Qualifizierung.

### Kompetenzen Edelstahlfertigung

- Konstruktion
- Laserschneiden
- Umformen
- Oberflächenbearbeitung
- Qualitätssicherung
- Lieferung und Montage