

ISOLATION TECHNOLOGY

ISOLATORI PER
TEST DI STERILITÀ



ISOLATORI PER TEST DI STERILITÀ AM INSTRUMENTS & GETINGE

Il riferimento nella prevenzione della contaminazione e nella sicurezza della produzione in ambienti farmaceutici.

GLI ISOLATORI GETINGE ASSICURANO L'AFFIDABILITÀ DEI TEST ED ELIMINANO IL RISCHIO DI CONTAMINAZIONE DEI CAMPIONI

Prevenire la contaminazione dei campioni durante il test di sterilità è una delle priorità nell'industria farmaceutica. Gli isolatori Getinge e i sistemi di trasferimento DPTE® forniscono un contenimento ambientale controllato e affidabile durante le fasi più cruciali nel processo di test.



ISOFLEX-R

ISOLATORE MODULARE MULTIUSO A PARETE RIGIDA

DESIGN MODULARE

La struttura modulare di Isoflex-R permette di configurare l'isolatore a seconda delle specifiche esigenze di produzione. Disponibile in versione a tre o quattro quanti, con passamateriali collegabili come pre-camera, in uscita o tra due camere di lavoro. Isoflex-R può essere rimodulato su sito e possono essere aggiunti successivamente passamateriali, dispositivi di monitoraggio, sensori di rilevamento perossido, scaffali, test per la tenuta guanti.

ACCIAIO INOX E VETRO

Le camere di lavoro sono in acciaio Inox 316L e il telaio in acciaio Inox 304L, mentre la finestra frontale in vetro può essere facilmente aperta per caricare ergonomicamente e rapidamente l'isolatore.

ACCESSORI

L'isolatore è fornito di scaffalatura modulare; i carrelli interni del passamateriale permettono di ottimizzare il carico senza rischio di contaminazione delle superfici durante il trasferimento.

All'interno della camera di lavoro sono montate due barre con ganci per l'alloggiamento dei kit.

Le manichette sono dotate di estensori per il posizionamento durante il ciclo di biodecontaminazione.

CONTROLLO DI PROCESSO VALIDATO E TRACCIABILITÀ

Isoflex-R è fornito di pannello touch 19" con interfaccia intuitiva per facilitare la navigazione e il monitoraggio dei parametri.

L'isolatore è dotato di sistema SCADA integrato, conforme FDA CFR 21 part 11. I batch report possono essere salvati localmente o all'interno del network aziendale.



BIODECONTAMINAZIONE INTEGRATA

STERITRACE II



Sostituzione rapida del flacone di H₂O₂

Steritrace II è il sistema di biodecontaminazione H₂O₂ integrato all'isolatore.

Un'unica interfaccia utente controlla sia l'isolatore che lo sterilizzatore H₂O₂, la tracciabilità del flacone è garantita tramite RFID che gestisce numero di lotto, quantità residua e data di scadenza.

Il sistema è in grado di gestire la biodecontaminazione del passamateriali, della camera di lavoro o di entrambi contemporaneamente.



1. Airlock standard con accessori personalizzabili

2. Sistema di biodecontaminazione integrata Steritrace II

3. Postazione a tre o quattro guanti

APPROCCIO MODULARE



L'approccio modulare con il quale Isoflex è stato progettato, rende semplice l'assemblaggio e consente di implementare i moduli con accessori o altri isolatori



ISOFLEX-S

ISOLATORE MODULARE MULTIUSO A PARETE FLESSIBILE

VISIBILITÀ

Gli isolatori Isoflex-S combinano la robustezza di un piano di lavoro in acciaio inox 316L con la comodità di manipolare attraverso una parete flessibile, che rende particolarmente confortevole la mobilità e l'accessibilità a tutta l'area dell'isolatore. La copertura in PVC fornisce una visione panoramica a 360° della camera di lavoro, delle attrezzature e degli accessori.

MOBILITÀ E TRASFERIMENTO

Isoflex-S è leggero e dotato di ruote per facilitare il movimento e la connessione ad altri isolatori o linee di riempimento. E' fornito di due porte convenzionali sui lati con diametro di 565 mm per il caricamento dell'isolatore. Le porte laterali possono essere sostituite da opportuni sistemi DPTE® per il trasferimento dei materiali.



DESIGN

Isoflex-S è disponibile in configurazione a 3 o 4 guanti. Il modello a 3 guanti, 1,5 m di lunghezza, è studiato per un operatore e offre un ottimo spazio di stoccaggio. Il modello a 4 guanti, 2 m di lunghezza, ha una camera di lavoro adatta e due operatori che lavorano simultaneamente.

CONTROLLO DI PROCESSO

L'isolatore e il sistema di biodecontaminazione integrato sono controllati da un unico PLC Siemens. I report possono essere stampati oppure archiviati in un PC remoto. Il pannello di controllo touchscreen permette di operare in modo intuitivo, i parametri, settati dagli operatori autorizzati, sono facilmente monitorabili dagli utilizzatori durante il processo.



1. Il display touchscreen a colori fornisce l'accesso al PLC per l'impostazione dei parametri e il monitoraggio dei parametri critici

2. La parete flessibile in PVC consente una visione globale dell'area di lavoro

3. Gli isolatori Isoflex possono essere statici o montati su ruote

ISOTEST

ISOLATORI PER TEST DI STERILITÀ

ISOTEST È UN ISOLATORE SPECIFICAMENTE PROGETTATO PER TEST DI STERILITÀ

L'isolatore Isotest, specifico per test di sterilità, fornisce la possibilità di organizzare un flusso di lavoro ottimale e continuo in un ambiente isolato e controllato, per una completa affidabilità dei test eliminando la possibilità di falsi positivi. Isotest facilita il processo di test in continuo eliminando i tempi non produttivi tra un batch e l'altro.

TEST IN CONTINUO

Isotest può essere utilizzato da 1 o 2 operatori, entrambi hanno un facile accesso al passamateriali e possono simultaneamente lavorare con due metodi di test diversi all'interno dell'isolatore.

Con Isotest possono essere gestiti test in continuo anziché un processo a batch, eliminando tempi improduttivi tra i lotti, realizzando fino a 40 test giornalieri calcolati su un turno di 8 ore.



CONTROLLO DI PROCESSO E TRACCIABILITÀ

L'isolatore e il sistema di biodecontaminazione integrato Steritrace II sono controllati da un pannello Siemens e i dati sono memorizzati tramite sistema SCADA conforme CFR 21 parte 11.

SISTEMI DI TRASFERIMENTO

Sul piano di lavoro si possono posizionare due porte DPTE® Alpha, una per postazione, per l'uscita degli scarti, collegabili alla DPTE-BetaBag®. Inoltre sulla parete laterale possono essere posizionate altre due porte DPTE® Alpha collegabili ad un sistema DPTE® Tubing per l'uscita dei campioni.

PASSAMATERIALI E CARRELLI DI TRASFERIMENTO

Il passamateriali è fornito di un capiente cesto interno per il posizionamento del carico che, successivamente al ciclo di biodecontaminazione, può essere trasferito all'interno della camera di lavoro appeso alle barre interne dell'isolatore e posizionato davanti all'operatore in modo da minimizzare l'ingombro sul piano di lavoro. Inoltre può essere utilizzato un carrello esterno con un secondo cesto in modo da avere già un carico preparato pronto per l'inserimento nel passamateriali, per facilitare il processo di test in continuo.

Passamateriali con cesti interni personalizzabili



1. Passamateriali con cesti interni personalizzabili
2. Display Siemens per il controllo dei parametri
3. Sistema di biodecontaminazione Steritrace II con flacone tracciabile tramite RFID

4. Area di lavoro a 3 guanti per lato che consente di eseguire più test in contemporanea
5. Porta DPTE® Alpha per l'uscita dei materiali
6. Sistema DPTE® per l'uscita

TRASFERIMENTO DPTE®

SISTEMA DI TRASFERIMENTO DPTE®

Il sistema di trasferimento DPTE® permette all'operatore di introdurre o estrarre materiale da un isolatore mantenendo la sterilità del prodotto.

Le porte DPTE® Alpha montate sugli isolatori sono collegabili a un'ampia gamma di sistemi DPTE® dotati di flangia Beta:

- DPTE-BetaBag®, sacche in PU, PE o Tyvek®/HDPE
- DPTE® Tubing, liner in PE
- Contenitori in PE o acciaio riutilizzabili

Essi permettono di trasferire all'esterno materiali di scarto e campioni o di introdurre attrezzature e consumabili.



TEST DI CONTROLLO

TESTER DI TENUTA PER GUANTI - GLT

I guanti costituiscono l'elemento più vulnerabile di una barriera di contenimento. Pertanto, devono essere monitorati per rilevare eventuali perdite e rotture. Il Glove Leak Tester (GLT) di nuova generazione consente di testare i guanti durante l'uso di un isolatore.

SISTEMA WIRELESS INTEGRATO ALL'ISOLATORE

Il glove leak tester garantisce un processo di test accurato e ripetibile per guanti e manichette montati sull'isolatore. Il sistema è privo di cavi ed ha un ingombro minimo. La tracciabilità CFR 21 part 11 è integrata nel sistema SCADA presente nell'isolatore per un'archiviazione dei dati completa di tutto il processo in un unico database.



ACCESSORI E SERVIZI

GUANTI

Progettati per proteggere le mani degli operatori dai rischi irreversibili della manipolazione di sostanze altamente tossiche e al tempo stesso proteggere il prodotto manipolato. Disponibili in diversi materiali e configurazioni.

ASSISTENZA

AM Instruments garantisce il servizio di manutenzione ordinaria e su chiamata. L'assistenza comprende la manutenzione degli isolatori e delle apparecchiature Getinge ad essi collegate.

CONVALIDA

AM Instruments offre il servizio convalida: sviluppo di protocolli FAT-SAT-IQ-OQ-PQ ed esecuzione attività con rilascio di report.



aminstruments

AM Instruments srl
Via Isonzo, 1/C
20812 Limbiate (MB)
Tel. +39 02 872892.1

aminstruments.com
info@aminstruments.com

COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
CERTIFIED BY DNV GL
= ISO 9001:2015 =

