



REINRAUMTECHNIK

Überdruck-Isolatoren



Anwendungsbeispiel PPI-3H

EIN ERSTER ÜBERBLICK:

- › **Aseptische Be-/Verarbeitung** von Pharmazeutika (TPN/CIV AS, IV-Lösungen, Augentropfen, etc.) Sterilitätstests, Stammzellen und Nabelschnurblut
- › Sichere, konsequente Trennung von Bediener und Prozess durch **geschlossenes Containment**
- › **Hohe Luftwechselrate** im Nutzraum und den Schleusen zum **raschen cleanup** von kontaminierter Luft oder Desinfektionsmitteln
- › Passwortgeschützte Steuerung mit **Touch Panel**
- › Anzeige des Innendrucks, **automatischer Druckabfalltest** und Druckabfall-Anzeige
- › Steriles Handschuhwechselsystem

 MADE IN GERMANY

TYPENBEZEICHNUNG	PPI-2H2S	PPI-2H2S-L	PPI-4H2S
Außenmaße (mm) BxHxT ca. Komplett mit 2 Schleusen (ohne Verblendung)	2400x2490x820	2720x2490x820	3020x2490x820
Außenmaße (mm) BxHxT ca. Isolator	1300x2490x820	1600x2490x820	1900x2490x820
Innenmaße (mm) BxHxT ca. Isolator	1194x695x571	1494x695x571	1794x695x571
Außenmaße (mm) BxHxT ca. Schleusen	560x560x710	560x560x710	560x560x710
Innenmaße (mm) BxHxT ca. Schleusen (ohne Tisch)	425x442x534	425x442x534	425x442x534
Schleusentüre außen ca. Maße (mm) BxH	525x545	525x545	525x545
Schleusentüre innen ca. Maße (mm) BxH	324x304	324x304	324x304
Volumen Isolator (l) ca.	 480	 590	 710
Verpackungsdaten (mm) BxHxT ca.	2520x2000x920	2830x2000x920	3140x2000x920
Gewicht netto / brutto (kg) ca.	 430 / 580	 490 / 640	 550 / 700
Außengehäuse	WST 1.4301	WST 1.4301	WST 1.4301
Nutzraum / Arbeitsfläche	WST 1.4404	WST 1.4404	WST 1.4404
Anzahl Ärmel (PU 0,25mm) / Ø	2 / 300	2 / 300	3 / 300
Handschuhmanschette Innen-Ø (mm) ca.	75	75	75
Ärmelöffnungen (mm) ca. Höhe / Abstand	1080 / 500	1100 / 550	1100 / 550
Anschlussleistung 230 V / 50 Hz (W)	1500	1500	1500
Luftführung	70 % Umluft 30% Abluft	70 % Umluft 30% Abluft	70 % Umluft 30% Abluft
Luftwechselrate (h⁻¹) Nutzraum / Schleuse	2000 / 1500	2000 / 1500	2000 / 1500
Abluftvolumen (m³/h) ca.	300	300	300

TYPENBEZEICHNUNG	PPI-2H2S	PPI-2H2S-L	PPI-4H2S
Laminar- / Leckstromgeschwindigkeit (m/s) ca.	0,40 / 0,7	0,40 / 0,7	0,40 / 0,7
Intensität der Beleuchtung (lux) auf der Arbeitsfläche – dimmbar	< 1200	< 1200	< 1200
Geräuschpegel dB(A)	≤ 65	≤ 65	≤ 65
HEPA-Filter Filterklasse gem. DIN EN 1822 Abscheidegrad (%) / Partikelgröße (µm)	H14 99,995 / 0,3	H14 99,995 / 0,3	H14 99,995 / 0,3
Obere Schleusenfilter: Anzahl / Größe (mm) BxHxT	2 305x110x305	2 305x110x305	2 305x110x305
Untere Schleusenfilter: Anzahl / Größe (mm) BxHxT	2 305x68x457	2 305x66x305	2 305x66x305
Umluftfilter: Anzahl / Größe (mm) BxHxT	1 1220x90x530	1 1525x90x530	1 1830x90x530
Zuluftfilter: Anzahl / Größe (mm) BxHxT	1 610x69x457	1 610x69x457	1 610x698x457
DEHS-Ports für Filterintegritätstests	■	■	■
Gasdichte Abluftklappe elektrisch	■	■	■
Innere Schleusentüren als elektrische Schiebescheibe	■	■	■
Manueller Transfertisch	■	■	■
Bildschirmausschnitt mit Glasabdeckung für 19" Monitor	■	■	■



Draufsicht Transfertisch und Schiebescheibe



Steckdose und EDV-Anschluss im Isolator-Nutzraum



Isokinetische Sonde im Nutzraum

■ Standard □ Option - nicht Verfügbar

■ ■ ■ MADE IN GERMANY

TYPENBEZEICHNUNG	PPI-2H2S	PPI-2H2S-L	PPI-4H2S
2-fach-Steckdose IP65 im Nutzraum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EDV-Anschluss (USB, RS232, RJ45)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elektrische/automatische Transfertische	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isokinetische Sonde im Nutzraum für Partikelmonitoring (Partikelzähler nicht enthalten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sterilisiergasleitung 1" Durchführung und Ventile für H ₂ O ₂ -Begasung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geteilter Umluftfilter für optimale Entsorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Multi-Use-Funktion Umschaltbar zwischen Unter- und Überdruck	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mikrobiologische Sicherheitswerkbank angeflanscht an Isolatorschleuse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verblendung der Gesamtanlage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Standard-Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GAMP5 Compliance Basis- Dokumentation erweiterte Dokumentation	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
FAT (EHRET-Standard)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Installation Qualification (IQ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Operational Qualification (OQ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Site Acceptance Test (SAT)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



März 2021 Technische Änderungen vorbehalten