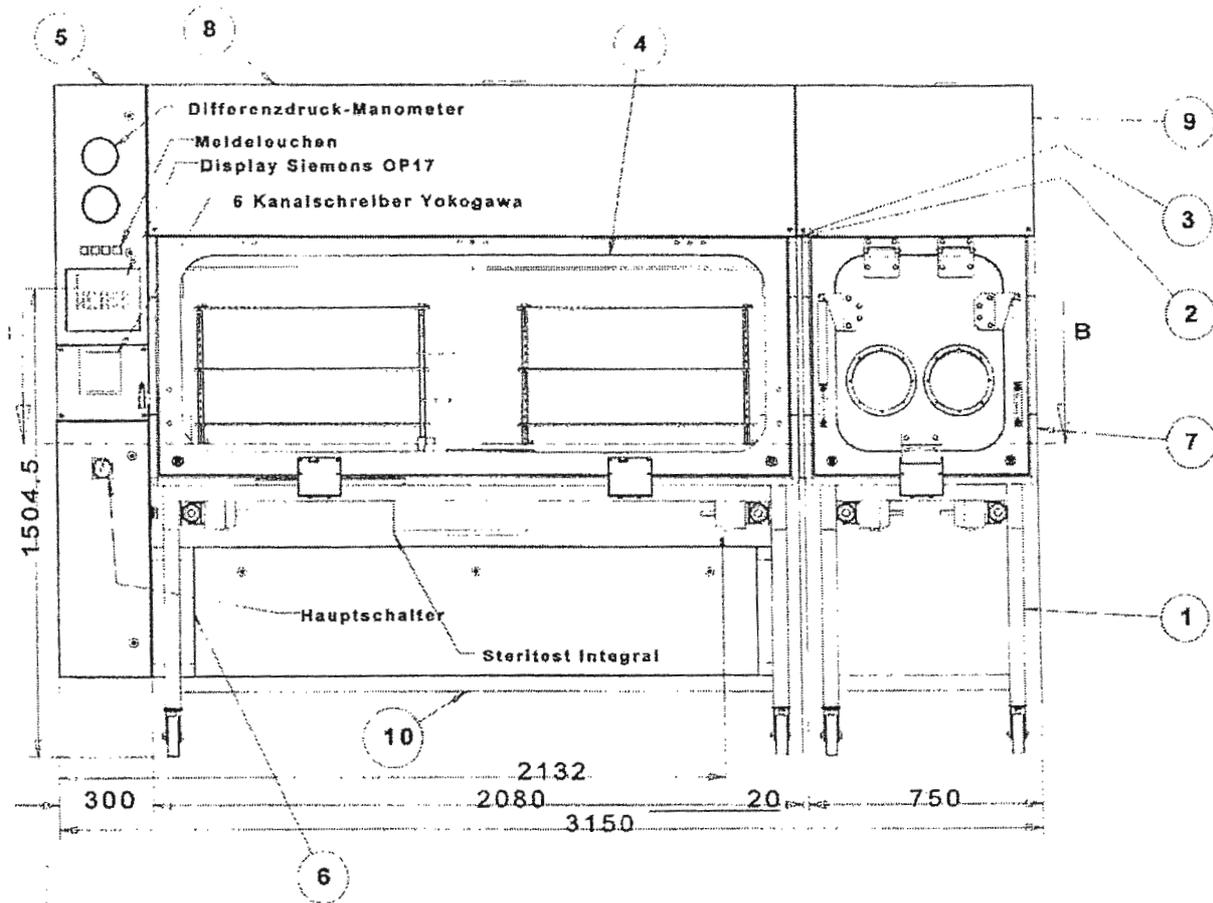


1 Sterilitätstest Isolator



1. Untergestell Transferschleuse
2. Fugenblech zwischen Isolator und Transferschleuse
3. Fugenblech hinten zwischen Isolator und Transferschleuse
4. Gehäuse 4-Hand Isolator
5. Schaltschrank seitlich
6. Schaltschrank unten
7. Transferschleuse
8. Technikbereich Isolator
9. Technikbereich Transferschleuse
10. Untergestell Isolator

1.1 Technische Daten

Nachfolgend die wichtigsten technischen Daten des Isolators – weitere Erläuterungen finden Sie in den nachfolgenden Kapiteln.

Technische Daten Sterilitätstest Isolator	Bez.	Wert
Abmessungen		
Außenabmessungen (BxHxT; mm)		2367x2150x799,5 (einschl. Untergestell)
Außenabmessungen Transferschleuse (BxHxT; mm)		750x2150x799,5 (einschl. Untergestell)
Nutzraumabmessungen (BxHxT; mm, an Arbeitsfläche)		2075x795x734,7
Standfläche		1,89 m ²
Luftwechsel / Abluftvolumen		
Nutzraumvolumen	VN	ca. 1,13 m ³
Ablufttubus gesteckt – Dimension		PVC, ID = 125mm, AD = 138mm
Überdruck im Nutzraum		
Einstellbar von		0 – 150 Pa
Empfohlener Arbeitsdruck		ca. 50 Pa
Alarmgrenzwert für Druckalarm Alarmauslösung nach 300 Sekunden Alarmzustand		20 Pa (einstellbar)
Reinraum- / GMP Klassifizierung Nutzraum		
Luftführung im Nutzraum		turbulente Luftführung
Reinraumklassifizierung Nutzraum		Klasse 100 nach Federal Standard 209E (Klasse 3 nach VDI 2083)
Klassifizierung gemäß GMP		Klasse C
Elektrische Anschlusswerte		
Elektrischer Anschlusswert		ca. 3,4 kW, 230V/50Hz Absicherung einschl. Steckdose 10A

Werkstoffe	
Gehäuse, Nutzraum	Edelstahl 1.4571
Frontscheibe	Glas
Ärmel	zweilagig, PVC-DIVETEX
Handschuhe	Hypalon, 0,4mm stark, Größe 8
Filter	HEPA-Filter 305x305 mm, Klasse H14, versehen mit Schutzgitter. Alurahmen, Filtermaterial Glasfiber
Verrohrung / Anschlüsse Gas Zu- und Abführung	PVC / Polypropylen

1.2 Aufbau / Gerätebeschreibung

1.2.1 Gerätebeschreibung Isolator - Anwendungsgebiet

Der Isolator dient zur Prüfung auf Sterilität gemäß Pharmakopöe unter sterilen Bedingungen, die erreicht werden durch:

- HEPA Filtrierung
- Sterilisation mit Wasserstoffperoxyd

Die Reinraumatmosphäre im Nutzraum des Isolators entspricht mindestens:

- **Klasse 3** der VDI-Richtlinie 2083, Entwurf März 1991, Blatt 1 und
- **Klasse 100** des Federal Standard 209E (FED-STD-209E) der USA bzw.
- **Klasse 5** gemäß ISO 14644-Teil 1.

Meist liegt die Reinraumklasse deutlich besser, bei Klasse 2 bzw. Klasse 10.

Zur Gewährleistung der Reinraumatmosphäre sind im Zu- und Abluftstrom des Isolators Spezialfilter der Filterklasse H 14 nach DIN EN 1822 eingebaut.

Besonderheiten:

- Gehäuse, Umluftgehäuse, Zwischendecke sowie HEPA Zu- und Abluftfilter bilden ein hermetisch geschlossenes System (Isolation Technology or "Total Barrier Technology"), das einfach zu kontrollieren ist und keinen menschlichen Einflüssen unterliegt. Durch die Gasdichtheit ist das System sterilisierbar. Das System kann mit geringem Energie- und Wartungsaufwand betrieben werden.
- der Isolator bietet durch die Barriere und den Überdruck im Nutzraum besten Produktschutz.
- die elektromotorisch gesteuerten 2-Wege-Ventile werden für die verschiedenen Funktionsweisen vollautomatisch durch die SPS-Steuerung für die jeweilige Funktion in Stellung gebracht – ein händisches Bedienen durch den Anwender wie bei Isolatoren früherer Generationen ist nicht mehr nötig.
- Der Isolator kann über die vorgesehenen Anschlüsse begast werden. Bei geöffneter Klappscheibe kann eine Wischdesinfektion durchgeführt werden.

Aufbau Isolator

Untergestell

Der Isolator steht auf einem fahrbaren Untergestell, das mit dem Isolatorgehäuse über eine Steckverbindung verbunden ist. In diesem Untergestell befindet sich der Schaltkasten mit der gesamten Elektrik, der SPS-Steuerung und Pneumatik.

Die Operator Panel OP17, Schreiber Yokogawa μ R1000 und Anzeigemanometer befinden sich im seitlichen Schaltschrank.

Nutzraum – Frontscheibe – Beleuchtung

Der Nutzraum des Isolators besteht aus einem Kessel, gasdicht geschweißt mit Kanten und Kofferecken, Radius 20. In die frontseitige Glasscheibe, die aufklappbar ist und die in aufgeklapptem Zustand von Gasdruckdämpfern gehalten wird, sind 4 Handschuh- / Ärmelkombinationen eingelassen. Der Kessel ist aus einem Stück gefertigt, um eine optimale Dichtheit zu gewährleisten.

Das Licht wird separat am Operator Panel OP17 geschaltet. Wir empfehlen, anlässlich der Filterwechsel gleichzeitig die Leuchtstofflampen auszutauschen.

An der rechten Schmalseite (von vorn betrachtet) des Isolators befindet sich der Anschlussflansch für die Transferschleuse, die Trennung zwischen Isolator und Schleuse wird durch eine Schwenktür aus Glas sichergestellt. Die Schleusentür ist elektromagnetisch verriegelt und kann nur durch einen entsprechenden Steuerungsbefehl geöffnet werden.

Plenum über dem Nutzraum

Über dem Nutzraum befinden sich die Zu- und Abluftfilter, Zu- und Abluftgebläse und die elektromotorisch betriebenen Ventile.

Das Plenum ist durch Demontage der Blende von vorne zugänglich.

Unter der abnehmbaren Verblendung befinden sich die Anschlüsse für den DEHS-Test der Filter, entsprechend beschriftet.

1.2.2 Schreiber Yokogawa μ R 1000

Zur Beschreibung und Wartung, z.B. Papierwechsel, lesen Sie bitte die beigelegte Originalgebrauchsanweisung des Schreibers.

Der Schreiber ist mit dem Einschalten des Isolators betriebsbereit, zeichnet folgende Daten:

Kanal	Parameter	Einheit
1	Kammerdruck Isolator	Pa
2	Kammerdruck Schleuse	Pa
3	Abluftfeuchte Isolator	%
4	Ablufttemperatur Schleuse	°C
5	nicht belegt	--
6	nicht belegt	--

Alarm

Es ertönt bei Über- bzw. Unterschreitung der Grenzwerte ein akustisches Signal.

Der akustische Alarm bleibt bestehen bis die Quittiertaste „ACK“ gedrückt wird.

Die Leuchtanzeige für den Alarm leuchtet weiterhin bis:

- die Ursache des Alarms beseitigt ist und keine Alarmverursachung mehr besteht

1.2.3 Millipore Steritest Integral 316 II

Das Steritest Integral 316 II ist in den Arbeitsisolator in die Arbeitsplatte eingebaut, die Steuereinheit / Pumpeneinheit befindet sich unter der Arbeitsplatte und ist durch Abnehmen des Gehäuses zugänglich. Das Steritest Integral 316 II wird über den roten Drucktaster am Gehäuse der Steritest Steuereinheit ein- und ausgeschaltet.

Der Fußschalter zur Inbetriebsetzung ist an die Steuereinheit anzuschließen.

Bezüglich Bedienung / Wartung lesen Sie bitte die beigelegte Originalgebrauchsanweisung des Millipore Steritest 316 II.

1.2.4 Unabhängiger Druckmessumformer

Der Druckmessumformer zur Drucküberwachung des Nutzraumes ist im unteren Schaltkasten untergebracht.

Die Druckleitung führt aus dem Nutzraum an die Oberseite des Isolators und verzweigt dort in die Druckleitung für die Regelung.

1.3 Funktionserläuterung

1.3.1 Luftführung / Überdruck Isolator

Der Isolator wird in Überdruck gesetzt, indem das Zuluftgebläse aus der Umgebung Luft ansaugt und via 2/2-Wege-Ventil sowie HEPA Zuluftfilter in den Isolator drückt.

Die Luft wird über den Abluftfilter an die Umgebung wieder abgegeben. Hierzu ist ein Abluftgebläse eingebaut. Die Luftleistung der Zu- und Abluftgebläse werden über die SPS-Steuerung angesteuert bzw. eingestellt.

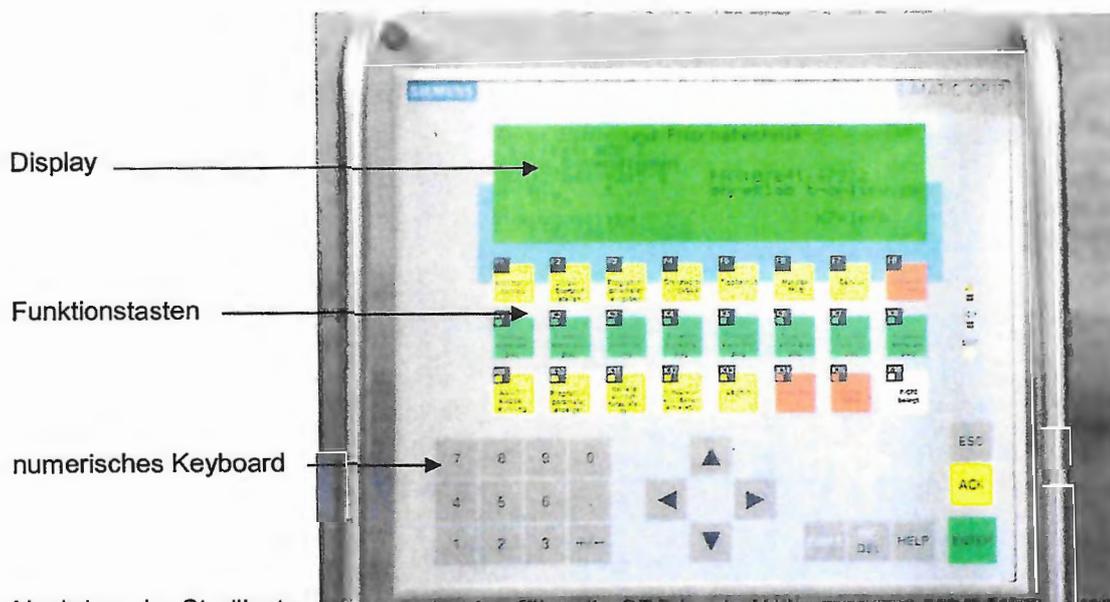
Der Überdruck im Isolator entsteht auf Grund des Filterwiderstandes des Abluftfilters sowie durch die Regelung der Gebläse durch die SPS.

1.3.2 Beleuchtung

Die Beleuchtung (2 Leuchtstoffröhren) sind über dem Nutzraum hinter einer Glasscheibe angebracht und können separat am Operator Panel OP17 aus- und eingeschaltet werden, leuchten also nicht automatisch bei Einschalten des Isolators. Die Leuchtstoffröhren sind mit einem elektronischen Vorschaltgerät versehen, was die Lebensdauer der Röhren maßgeblich erhöht und das Licht flimmerfrei macht. Zum Wechseln der Röhren muss die vordere Abdeckung sowie der Reflektor demontiert werden.

1.3.3 Allgemeines

Die Bedienung erfolgt über ein Operator Panel OP17 mit Digitalanzeige und diversen Funktionstasten sowie einem numerischen Keyboard.



Nachdem der Sterilisator eingeschaltet ist, fährt die OP 17 hoch. Während des Hochfahrens wird ein Selbsttest durchgeführt.

1.4 Haupt- und Untermenüs

Das OP 17 verwaltet verschiedene **Haupt-** und **Untermenüs**, die über die **F-Tasten** bzw. **K-Tasten** angewählt werden können. Die Untermenüs erreicht man durch Betätigen der K-Tasten in den entsprechenden Hauptmenüs.

1.4.1 Bild, Bilder und Bildeinträge

Jedes Menü besteht aus mindestens einem Bild, wobei die einzelnen Einträge als Bildeinträge bezeichnet werden. Diese Einträge können Variablen oder alphanumerische Zeichen (= Text) enthalten.

Besteht ein Menue aus **mehreren** Bildern, so können diese mit der Pfeiltaste nach unten (↓) bzw. nach oben (↑) ausgewählt werden.

Bildeinträge, die Variablen enthalten und deren Werte über das OP verändert werden können (z.B. Sollwert der Temperatur), sind über die zur Verfügung stehenden Pfeiltasten des OPs ansteuerbar.

1.4.2 F-Tasten

Die F-Tasten (**F1-F8**) werden zum Anwählen der Hauptmenüs verwendet.

1.4.3 K-Tasten

Mit Hilfe der K-Tasten (**K1-K8**) können zum einen Untermenüs angesprungen und zum anderen bestimmte Reaktionen der SPS ausgelöst werden (z.B. Start oder Stop des Automatikbetriebs). Die Funktionen und Tastenzuordnungen geht aus den einzelnen Bildern hervor.

Mit den Tasten **K9, K10, K11** können **Hauptmenüs** angewählt werden.

1.4.4 Gelbe Taste ACK

Erscheint eine Fehler- oder eine Hinweismeldung auf dem OP, so wird der entsprechende Text bei Betätigung dieser Taste in den Hintergrund verlagert. Tritt eine Fehlermeldung auf, so ist die ACK-Taste zu betätigen, damit überhaupt wieder auf die Hauptmenüs zugegriffen werden kann.

1.4.5 Grüne ENTER-Taste

Neue Variablenwerte werden **nur** über die **ENTER-Taste** übernommen. Wird diese Taste nach der Neueingabe eines Wertes nicht betätigt, so arbeitet die Steuerung noch mit dem zuletzt eingegebenen Wert.

1.4.6 ESC-Taste

Rücksprung ins Hauptmenü

Wurde aus einem Hauptmenü in ein Untermenü gesprungen, so ermöglicht die ESC-Taste den Rücksprung in das Hauptmenü. Es wird wieder das Bild angezeigt, von dem aus das Untermenü angesprungen wurde.

Alter Variablenwert wieder anzeigen

Wurde ein Variablenwert geändert, und die Eingabe mit der ENTER-Taste noch nicht bestätigt, so wird der alte Werte mit der ESC-Taste wieder angezeigt (dieser Wert ist weiterhin für die SPS gültig).

Hinweismeldungen im Hintergrund

Hinweismeldungen, die durch die ACK-Taste in den Hintergrund verlagert wurden, aber noch aktiv sind wie z.B. Riegel nicht geschlossen bei geöffneter Tür, können mit der ESC-Taste wieder zur Anzeige gebracht werden.

1.4.7 LEDs

Rote LED unter dem gelben Warndreieck

Leuchtet die rote LED, so wird eine anliegende Fehlermeldung signalisiert.

Grüne LED unter Text HELP

Diese LED signalisiert, dass zu diesem Bild eine Hilfetext vorliegt. Der Hilfetext kann über die grüne Help-Taste aufgerufen werden.

1.4.8 Passworteingabe

Die Hauptmenüs Programmparameter, Nachtabsenkung, Programmparameter eingeben, Grenzwerte einstellen, Handbetrieb, Uhrzeit stellen, Sterilisation und Drucktest, sowie das Menü Service sind nur durch die Eingabe eines Codewortes anwählbar. Nach Eingabe des richtigen Passwortes und Bestätigung durch die ENTER-Taste erscheint das gewünschte Menü. Nach Eingabe des Passwortes bleibt das Passwort für eine in den Grenzwertparametern eingestellte Zeit gültig (Logoutzeit). Danach fragt das OP erneut das Passwort ab.

Beispiel: Handbetrieb soll aufgeschlagen werden

- F5-Taste
- Abfrage des Passwortes
- Eingabe des Codewortes
- ENTER-Taste
- F5-Taste

1.4.9 Sterildeklaration

Nachdem eine Kammer des Isolators erfolgreich sterilisiert wurde, muss diese als steril erklärt werden. Dies erfolgt über das Menü Sterilisationsbits setzen.

Grundsätzlich gilt, dass eine Sterilerklärung dann aufgehoben wird, wenn eine Tür zu einem nicht sterilisierten Raum geöffnet wird, oder wenn eine Dichtung zu einem nicht sterilisierten Raum nicht aufgeblasen ist.

Ausführliche Informationen entnehmen Sie bitte der Anlage „Beschreibung Operator Panel OP17“

1.5 Manipulation – Komponenten

1.5.1 Manipulationsmanschetten (Ärmel)

Das Arbeiten über Manschetten / Ärmel ist mit keinerlei Problemen verbunden. Man sollte jedoch nicht vergessen, vor dem Hineinschlüpfen in die Ärmel, Ringe und Uhren abzunehmen, da sonst die Gefahr besteht, das Ärmelmaterial zu beschädigen.

Weiter empfiehlt es sich, zusätzlich dünne Stoffhandschuhe überzuziehen, welche das "Hinein-" bzw. "Herausschlüpfen" aus den Isolatorhandschuhen erleichtern.

Im Falle einer dennoch auftretenden Beschädigung des Ärmels, kann dieser problemlos ausgewechselt werden. Hierzu gehen Sie folgendermaßen vor:

- ⇒ O-Ring vom Montagering in dem Isolatorgehäuse entfernen
- ⇒ Ärmel vom Montagering abheben
- ⇒ Das große offene Ende des neuen Ärmels dehnen und auf den Montagering aufsetzen. Die Schweißnaht des Ärmels muss nach oben zeigen.
- ⇒ Den O-Ring wieder montieren, gegebenenfalls ersetzen, falls abgenutzt.

1.5.2 Handschuhe

Die eingesetzten HYPALON Handschuhe für die Sterilisation mit H_2O_2 , oder auch Handschuhe aus Neopren bei Sterilisation mit Peressigsäure, haben ausgezeichnete mechanische Eigenschaften und sind auf Grund ihrer Geschmeidigkeit angenehm zu tragen.

Um diese Eigenschaften so lange wie möglich zu erhalten, müssen sie beim Gebrauch unbedingt sorgfältig behandelt werden.

Lagerung:

- natürliches und künstliches Licht vermeiden
- nicht bei Temperaturen über $+25^\circ C$ lagern
- an einem trockenen Ort lagern
- Druckbelastung vermeiden (zu hohes Stapeln)

Waschen und Desinfizieren:

- Dies sollte sehr sorgfältig durchgeführt werden. Handschuhe mit einem sanften Seifenwasser waschen, mit reichlich de-ionisiertem Wasser spülen, in einem kühlen Luftstrom trocknen

Das Desinfizieren sollte mit Produkten und in einer Weise erfolgen, dass das Handschuhmaterial nicht angegriffen oder beschädigt wird, siehe hierzu die Herstellerempfehlungen. Die Handschuhe sollten nicht über einen längeren Zeitraum hohen Temperaturen ausgesetzt werden. Der Einsatz von halogenhaltigen Produkten muss vermieden werden, besonders in konzentrierter Form (Chloroform, Chlorwasser, usw.).

Diese Aufzählung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Daher sollten die Handschuhe vor Einsatz neuer Mittel oder Methoden unbedingt getestet werden.

Reinigen und Sterilisieren:

Nach Prüfung auf Dichtheit der Handschuhe werden sie in Seifenwasser entfettet, mit de-ionisiertem Wasser gespült und sanft getrocknet.

Sterilisieren mit Ethylenoxid:

Handschuhe einzeln verpacken, die verpackten Handschuhe in Ethylenoxid sterilisieren.

Äußerliche Sterilisation:

Die Außenseite der Handschuhe im Transferisolator während eines routinemäßigen Sterilisationszyklus sterilisieren.

Sterilisieren mit Peressigsäure:

Die Sterilisation mit Peressigsäure erfolgt im Transferisolator. In der Mitte des Sterilisationszyklus die Handschuhe umdrehen, damit die Sterilisdämpfe auch an diese Flächen gelangen können.

Einsatz:

An jedem Arbeitsplatz sollte stets ein Paar steriler Handschuhe (im Isolator) lagern. Vor Benutzung der Handschuhe muss darauf geachtet werden, dass Ringe und Uhren abgenommen werden, um Verletzungen des Handschuhmaterials zu vermeiden.

Bei Beschädigung bzw. angenommener Beschädigung kann im Notfall der Handschuh gemäß nachfolgender Anleitung mit etwas Übung steril gewechselt werden.