Home of Containment Solutions

SafeFlex Isolator System

Containment-Level ≤ OEB 5 (<1µg/m³)

LUGAIA
Containment solutions

Der SafeFlex Isolator – die flexible Lösung für geschlossene Prozesse

Containment flexibel gelöst

Isolatoren werden dazu eingesetzt, die Umgebung bzw. den zu verarbeitenden Stoff zu schützen. Ein sehr gut geplanter flexibler Containment-Isolator kommt einem Edelstahl-Isolator in Bezug auf die Absicherung sehr nahe und kann, je nach Anwendung, diverse Vorteile bieten.
Gerade bei kleineren Produktmengen, häufigen Produktwechseln und sich oft ändernden Prozessschritten kann das flexible Containment schnell umgebaut werden. Das ermöglicht dem Betreiber Zeit und Kosten zu sparen.

Einsatzmöglichkeiten für SafeFlex Isolatoren:

- Probenahme
- Einwaage
- Lyophilisation
- Filterwechsel
- Demontagen
- Entleerung
- Reaktorzuführung/Befüllung

Einsatzmöglichkeiten für lokales Containment:
(direkte Andockung an die Prozessapparatur ohne eigenes Gestell)

- Filterwechsel
- Probenahme
- Einhausung von Reinigungsequipment (CIP und WIP)
- Wartungszwecke/Demontagen

QR-Code scannen und direkt das passende Video anschauen

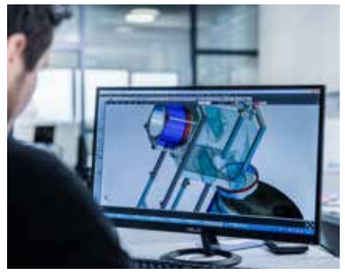
Die Vorteile des SafeFlex Isolators:

- Hoher Produkt- und Personenschutz
- Einfaches Handling
- Universelle Verwendbarkeit
- Folie mit hoher Reißfestigkeit
- Hohe Qualität
- Geringere Investitionskosten im Vergleich zu starren Systemen
- Entfall der Reinigungs- und Validierungskosten
- In bestehende Anlagen integrierbar
- Gamma- bzw. X-Ray-Sterilisierung möglich
- Containment kann nachträglich schnell und flexibel angepasst werden

Der SafeFlex Isolator – die flexible Lösung für geschlossene Prozesse

Qualität »Made in Switzerland«

Lugaia forciert die Entwicklung kompletter Containmentlösungen – von der Idee über die ergonomische Studie bis hin zur Herstellung komplexer Isolator Systeme.
Unsere Infrastruktur ermöglicht es, sowohl standardisierte Produkte in verschiedenen Güteklassen anzubieten als auch kundenspezifische Lösungen zu entwickeln, in höchster Qualität zu produzieren und den Gegebenheiten vor Ort anzupassen.
Unsere Erfahrung im Bereich Containment sowie die stetig wachsenden Ansprüche verschiedenster Branchen bilden die Basis für kontinuierliche Innovationsprozesse.
Am Ende bürgt schließlich auch das Prädikat »Made in Switzerland« für Präzision, Qualität und Zuverlässigkeit.



Konstruktion

Kundenspezifische Konzepte und Lösungen werden mittels 3D-Software erarbeitet.
Kundenseitige Schnittstellen können dabei flexibel berücksichtigt werden.

Herstellung

Auf qualifizierten Fertigungsanlagen werden sämtliche Produkte unter Berücksichtigung der spezifizierten Reinraumanforderungen hergestellt. Validierte Prozesse und geschultes Personal stehen für qualitativ hochwertige Erzeugnisse.

Dichtigkeitsprüfung

Nach Herstellung werden alle SafeFlex Isolatoren auf Dichtheit geprüft und erhalten anschließend die Freigabe zur Auslieferung.

Die flexiblen Isolatoren können **individuell auf die Kundenbedürfnisse** und Gegebenheiten vor Ort angepasst werden hinsichtlich Dimensionen, Anschlussmöglichkeiten sowie ergonomischer Anforderungen.

Basis für das Isolator System bildet das **Edelstahl-Grundgestell**. Dieses ist in verschiedenen Konfigurationsmöglichkeiten erhältlich, z. B. mit einer stufenlosen Höhenverstellung, Ablagemöglichkeiten für Equipment, Podesten, Erdungspunkten sowie Rollen und Füßen in verschiedensten Ausführungen.
Der flexible Isolator wird mittels Laschen und Druckknöpfen in einfachen Handgriffen befestigt. Die magnetische Grundplatte an der Unterseite des Isolators bietet eine ebene Plattform, sowie eine Fixierung des Isolatorbodens.

Durch die optional erhältliche **Lugaia Lüftungstechnik**, kann nach dem Aufbau ein Dichtheitstest durchgeführt werden. Nach Freigabe für den Betrieb kann mit dem staubfreien Andocken der Gebinde begonnen werden. Im Betriebsmodus befindet sich der Isolator im Unterdruck mit ständig ablaufendem Luftwechsel. Nach Beendigung einer Produktionscharge und dem notwendigen Wechsel des Isolators wird das Luftvolumen komplett abgesaugt und der im Isolator herrschende Unterdruck unterbrochen. Der Isolator kann anschließend abgenommen und entsorgt werden.

Der Isolator kann mit verschiedenen **kundenspezifischen Anschlüssen** ausgestattet werden, so z. B. mit speziellen Handschuhen und CLS Endlosliner zum Ein- bzw. Ausschleusen von Equipment und Produkt. Des Weiteren können Andockmöglichkeiten für Gebinde wie z. B. Fässer, Anschlüsse für Transfergebinde wie z. B. SafePort TransferBags oder RTP Ports sowie Schnittstellen für Medienzuführung realisiert werden. Auch direkte Anschlussmöglichkeiten an Maschinen und Apparate können auf Wunsch umgesetzt werden.

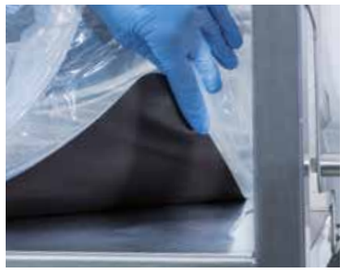
SafeFlex Isolator
Die Bestandteile

Der SafeFlex Isolator – bedienerfreundlich und flexibel

Kombiniert alle Vorteile der Lugaia Präzisionsprodukte und Spitzentechnologie

Druckknöpfe und Reißverschlüsse

Die Laschen mit eingearbeiteten Druckknöpfen ermöglichen ein einfaches und schnelles Befestigen des Isolators im Grundgestell. Aufgrund der flexiblen und reißfesten SafeFlex Folie ist eine Spannung des Materials gewährleistet (faltenfreies Sichtfeld). Die Innenseite des Isolators kann mit einer Trennwand (Doppelkammer) mit integriertem Reißverschluss ausgestattet werden. Ein Reißverschluss kann auch in eine Seitenwand integriert werden, um das Ein- bzw. Ausschleusen von großem Equipment zu erleichtern.



Magnetische Grundplatte

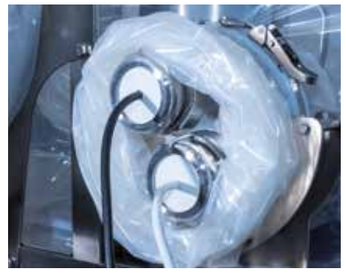
Das Edelstahl-Grundgestell verfügt über eine rostfreie, magnetische Arbeitsplattform.
Die Unterseite des Isolators ist von außen ebenso mit einer magnetischen Grundplatte ausgerüstet. Sie bietet somit eine fixierte Arbeitsfläche (speziell auch im Unterdruckbetrieb) sowie eine zusätzliche Verstärkung.

Filtereinheit H14

Jeder Isolator ist mit mindestens einem H14 Filter ausgestattet, der die Atmung des Systems ermöglicht. Die Filterkartusche ist dabei direkt in die Isolatorfolie eingearbeitet. Bei der Verwendung eines Lugaia Lüftungsgerätes mit den optionalen Funktionen Dichtheitsprüfung und Luftwechsel oder Inertisierung sind zusätzliche Filter erforderlich. Diese Filter werden mit entsprechenden Zertifikaten geliefert.

Gebinde anschließen

Fässer in verschiedensten Dimensionen können kontaminationsfrei mittels Doppel-O-Ring-Technik an den Isolator angedockt und gewechselt werden.



Medienzuführung

Die Medienzuführung erfolgt über spezielle Schnittstellen in der Isolatorfolie. Beim Abbau des Isolators ist es möglich diese kontaminationsfrei abzudocken. (Stromkabel, Luftanschlüsse, Anschlüsse für Flüssigkeiten usw.)

Folienschleuse

Die CLS Endlosliner dienen als 2-Wege-Schleuse für Produkt, Equipment und Abfall. Die Bestückung, der Wechsel sowie der Abbau des Endlosliners am Isolator erfolgt kontaminationsfrei.

Flexibler Isolator

Containment für das Handling mit OEB 5-Substanzen

Bestehender Einwaage-Isolator eines Pharma-Kunden

Mittels des Einweg-Isolators können aus unterschiedlichsten Gebinden benötigte Mengen für die Produktion eingewogen werden.
Das mobile Gerät wird bei Bedarf in der jeweiligen Produktionsstätte installiert und kann mit Endlosfolien, TransferBags oder SafePortBags bestückt werden.

Lüftungstechnik

Mobiles Lüftungsgerät

Mobile Ausführung
(alternativ in Grundgestell integrierbar)

Das mobile Lüftungsgerät ist mit einer SPS-Software ausgestattet und wird über ein Touchpanel bedient. Die komplette Schalt- und Steuertechnik ist im Geräteschrank verbaut. Das Lüftungsgerät gibt es in Standard- oder ATEX-Ausführung. Der Geräteschrank ist in beiden Ausführungen komplett aus Edelstahl gefertigt.

SPS-Software mit Touchpanel

Die Funktionen

1. Drucktest

- Automatisch ablaufender Drucktest nach vorgegebenem Parameter

2. Arbeitsmodus

- Unterdruckbetrieb
- Automatisch ablaufender Inertisierungsvorgang
- Systemüberwachung über O_2-Messung möglich
- Parameter können individuell an den Prozess angepasst werden

3. Evakuierungsmodus

- Evakuierung des Isolator-Systems über geregelten Vakuumbetrieb

SafeFlex Isolator
Kundenspezifische Sonderlösungen

Individuelle Sonderlösungen

Speziell an Ihre Bedürfnisse angepasst

Bedienerfreundlichkeit

Die Eigenschaften der SafeFlex Folie ermöglichen eine gute Sicht ins Innere sowie optimale Bewegungsfreiheit.

Integrierbare Systeme

Je nach Anwendung und Bedarf kann kundenseitiges Equipment, wie z. B. Waagen oder Rührer, im Inneren platziert werden.

Zubehör

Um das Handling im Inneren zu erleichtern kann zahlreiches Zubehör ausgewählt werden.

Spezialanfertigungen für Spezialaufgaben

Keine Produktionsstätte gleicht der anderen. Nahezu jede Containmentmaßnahme muss daher individuell angefertigt und exakt an die Gegebenheiten vor Ort angepasst werden. Dies ermöglicht es uns, für jeden Kunden individuelle Lösungen ganz nach Wunsch und Praxistauglichkeit zu planen und zu produzieren.

Speziell an Ihre Bedürfnisse angepasst entwickeln wir beispielsweise **Containmentlösungen für Probenahmen, Filterwechsel und Demontagen** aber auch **lokale Einhausungen für Reinigungs- und Wartungszwecke**.

Lugaia AG
Containment Solutions

Industriezone Basper 31
3942 Raron, Schweiz
Telefon +41 (0) 27 948 45 55
anfrage@lugaia.ch

Lugaia Deutschland GmbH
Containment Solutions

Westendstraße 2
85084 Reichertshofen, Deutschland
Telefon +49 (0) 8453 33 550-0
info@lugaia.de

Lugaia USA, LLC
Containment Solutions

Ponte Vedra Beach, Florida Telefon
+1 904 401 0003
info@lugaia.com

Unsere Produktübersicht:

- CLS – Continuous Liner System
- Linerträger Systeme
- SafeSeal Verschluss System
- SafePort TransferBag
- TransferBag
- SafeFlex Isolatoren
- Individuelle Sonderlösungen

Follow us on

LUGAIA
Containment solutions

www.lugaia.com

Stand: 09/2022, www.rauchbauer.de