



*Home of Containment Solutions*



## **SafeFlex Isolator System**

Containment-Level  $\leq$  OEB 5 ( $<1\mu\text{g}/\text{m}^3$ )

**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



#### 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

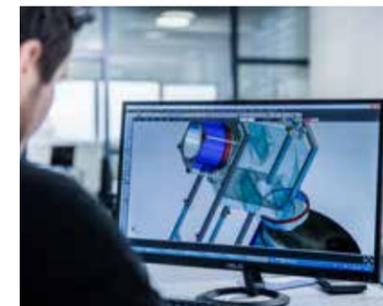
#### Qualität »Made in Switzerland«



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.

## SafeFlex Isolator

Die Bestandteile



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 Dichtigkeitstest 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 Unter-

druck 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 Transfergebilde 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 Dichtigkeitsprüfung 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 andockt 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

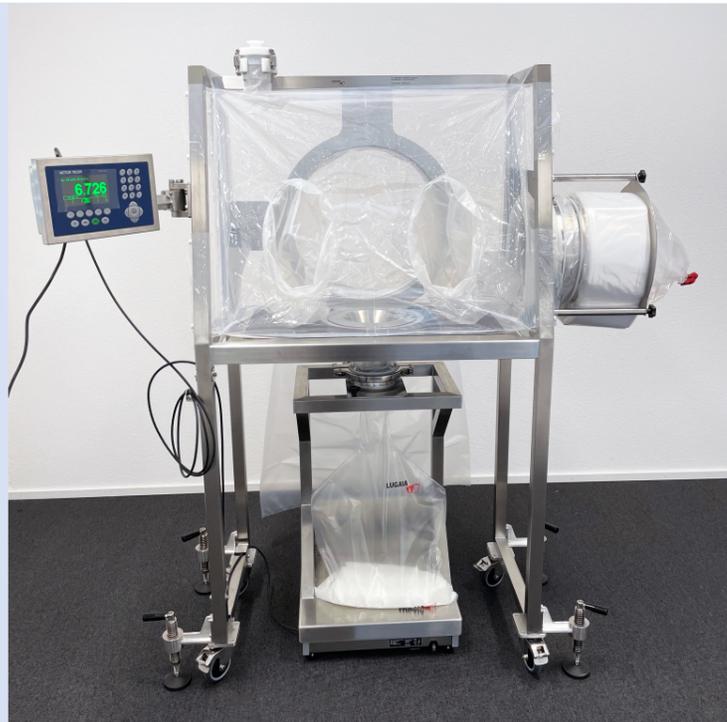
Die CLS Endlosliner dienen als 2-Wege-Schleuse für Produkt, Equipment und Abfall. Die Bestückung, der Wechsel sowie der Abbau des Endlosliners am Isolator erfolgt kontaminationsfrei.

## SafeFlex Isolator

Kundenspezifische Sonderlösungen

### 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

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



#### Die Funktionen

##### 1. Drucktest

- Automatisch ablaufender Drucktest nach vorgegebenem Parameter

##### 2. Arbeitsmodus

- Unterdruckbetrieb
- Automatisch ablaufender Inertisierungsvorgang
- Systemüberwachung über O<sub>2</sub>-Messung möglich
- Parameter können individuell an den Prozess angepasst werden

##### 3. Evakuierungsmodus

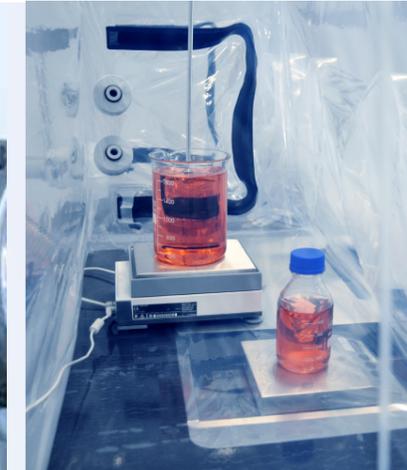
- Evakuierung des Isolator-Systems über geregelten Vakuumbetrieb

## SafeFlex Isolator

Kundenspezifische Sonderlösungen

### Individuelle Sonderlösungen

Speziell an Ihre Bedürfnisse angepasst



#### Bedienerfreundlichkeit

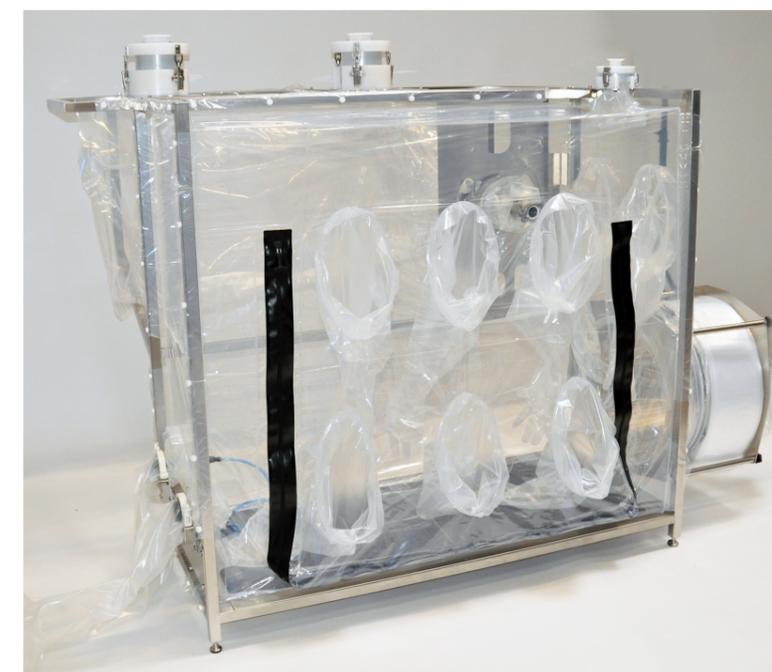
Die Eigenschaften der SafeFlex Folie ermöglichen eine gute Sicht ins Innere sowie optimale Bewegungsfreiheit.

#### 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:**

- Continuous Liner System CLS/CLCC
- SafeSeal Verschluss System
- TransferBag System
- SafeFlex Isolator System

**Follow us on**



**LUGAIA**  
Containment solutions



**www.lugaia.com**