



HSPG holt Luft für mehr Sicherheit

Die neue Testmethode mit Handschuhprüfrezeptur revolutioniert die Lecksuche an Handschuheingriffen in Isolatoren und RABS.

Gemeinsam immer einen Schritt voraus



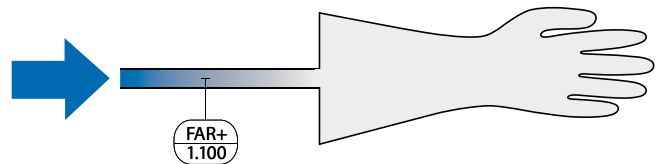
Die Lösung mit den herausragenden Eigenschaften

Ihr Bedarf

- Zuverlässige Prüfung der Handschuheingriffe an Pharmaisolatoren oder RABS auf Dichtigkeit
- Umfassende Dokumentation der Messergebnisse
- Geringer Zeitbedarf für die Messung

Unsere Lösung

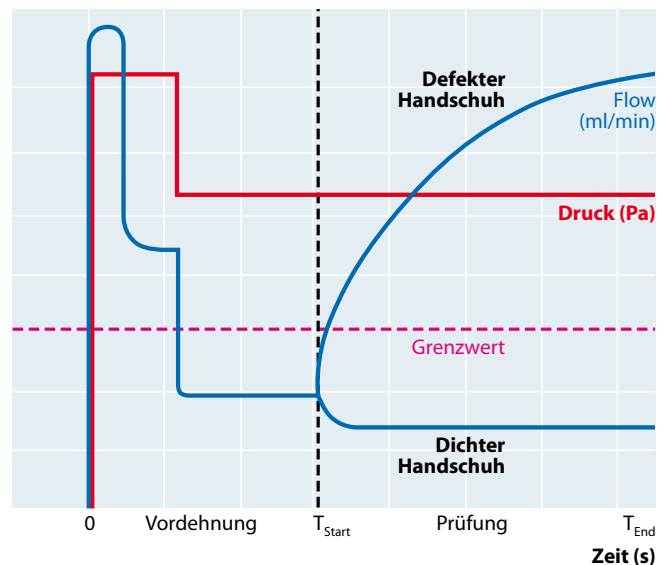
Das Handschuh-Prüfgerät, HSPG, das mobile, reinraumtaugliche, flexible Messgerät für alle Handschuheingriffe in Isolatoren und RABS ist nach den neuesten Erkenntnissen für die Leckageprüfung konstruiert.



Funktionsweise

Der Prüfdeckel mit aufblasbarer Dichtung dichtet die Handschuh-Ärmel Kombination oder den einteiligen Handschuh am Schulterring des Isolators ab. Der so montierte Prüfdeckel ist mit einem Druckschlauch mit dem HSPG verbunden über den der Prüfdruck in der Handschuh-Ärmel Kombination aufgebaut wird. Die Prüfluft wird über ein eingebautes HEPA Filter in den Prüfling geleitet.

Das HSPG arbeitet während der gesamten Messzeit mit konstantem Prüfdruck bis zu 4000 Pa wodurch mögliche Undichtigkeiten in der Handschuh-Ärmel Kombination offen gehalten werden. Der im HSPG definierte Messzyklus berücksichtigt das Dehnungsverhalten unterschiedlicher Handschuhhausformungen und Materialien.



Weitere herausragende Eigenschaften

- Bis zu 12 Handschuhe können gleichzeitig getestet werden
- ab 15 Minuten Prüfzeit, abhängig vom Material
- Material- und Bauart spezifische Prüfrezepte für alle Handschuhe
- Benutzerfreundliche Bedienung und Steuerung nach GAMP Richtlinien
- Prüfdrücke bis 4000 Pa
- Prüfung der Handschuhe im eingebauten Zustand ohne Demontage
- Prüfung im Über- oder Unterdruck möglich
- Das Gerät ist für den Betrieb in einem Reinraum der Klasse B (ISO5) geeignet



Der Prüfdeckel

Mit dem HSPG sind Prüfdeckel in allen Formen und Größen von Schulterringsen auf Anfrage erhältlich. Grösse und Form werden kundenseitig festgelegt.

Ein Farbskalenmanometer überwacht den Druck in der Dichtung des reinraumtauglichen Prüfdeckels während des gesamten Messzyklus.

Das optional montierbare HEPA Filter filtert Partikel aus der Prüfluft, mit der der Handschuheingriff beaufschlagt wird.

Umfangreiche Dienstleistungen runden das Angebot ab

- Dokumentation nach GMP und CFR 21 part 11, einschliesslich der Funktion «Audit trail»
- Installation, Inbetriebnahme und Systemqualifizierung (IQ/OQ) vor Ort, durch qualifiziertes SKAN AG Personal
- Ermittlung spezifischer Prüfzyklen
- Dokumentiertes Training des Personals

Das Ergebnis

Die Resultate der Dichtigkeitsprüfung werden in einem Protokoll mit Unterschriftenfeld dargestellt. Das Protokoll ist manipulationssicher auf dem Computer im PDF Format abgelegt. Die Protokolle können direkt auf dem eingebauten Drucker ausgegeben werden. Alternativ können die Protokolle über die integrierte USB-Schnittstelle auf einem mobilen Datenträger gespeichert werden.



Der Transportwagen

Zum sicheren Transport und zur übersichtlichen Lagerung von HSPG Zubehörteilen steht ein reinraumtauglicher Edelstahl Transportwagen zur Verfügung.

SKAN AG erarbeitet kontinuierlich den wissenschaftlichen Hintergrund für das HSPG Messverfahren. Es liegen umfassende Studien zu maximal akzeptablen Leckraten und deren Bedeutung für die mikrobiologische und partikuläre Integrität des Containments vor.

Isolatoren Technologie

Die Kernkompetenz unserer Industrie Division ist das Design, der Bau und die Qualifizierung Ihres Prozesses in Isolatortechnologie.



Labor Ausrüstung

Der Zentrale Fokus unserer Lab Division ist die Sicherheit des Bediener, des Produkts und der Umgebung in Ihrem Labor oder Reinraum.



Zusammen immer einen Schritt voraus

Zusammen mit unseren Kunden, unseren Partnern, Lieferanten und Angestellten und zusammen mit Ihnen.



SKAN AG
Binningerstrasse 116
CH-4123 Allschwil
T +41 61 485 44 44
F +41 61 485 44 45
info@skan.ch
www.skan.ch

Änderungen, die dem technischen Fortschritt dienen, sind vorbehalten.