



Descriptif technique

I-Box +

Isolateur pharmaceutique



PRESENTATION GENERALE :

Noroit vous propose un isolateur I-Box plus de classe II, selon la norme ISO10648-2, spécialement configuré pour la manipulation de produits dangereux type OEB5.

L'isolateur proposé est de type : 3 gants avec un sas d'entrée/sortie et un poste de pesée.

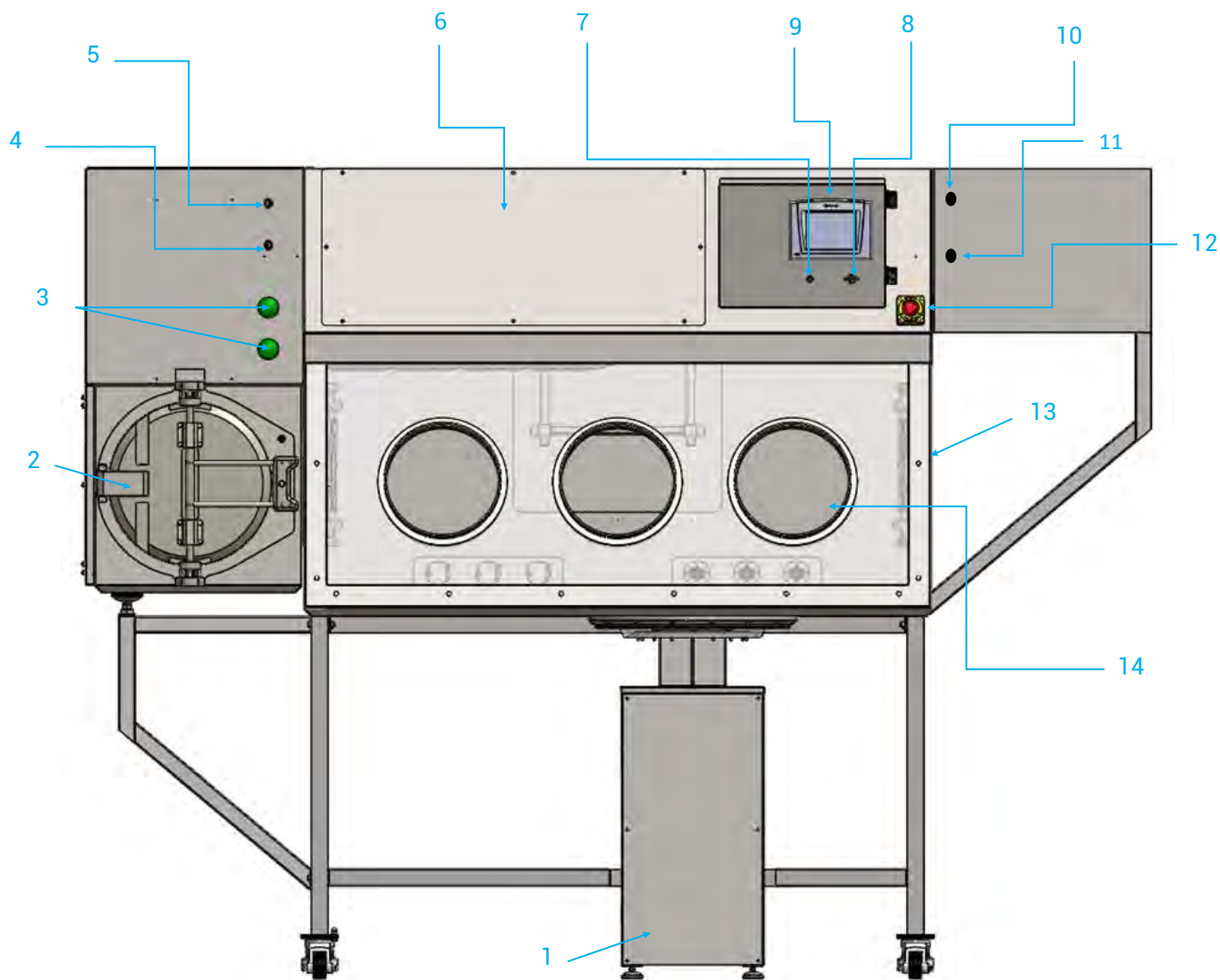
Les isolateurs I-Box plus sont développés pour offrir un très haut niveau de confinement et apporter ainsi à l'utilisateur et aux manipulations réalisées dans l'enceinte une protection absolue.

Via la ventilation en air pur filtré, en classe 100 - ISO5 et la mesure précise de la pression. Les isolateurs I-Box plus apportent un environnement confiné et contrôlé.

Isolateurs pharmaceutiques I-Box plus

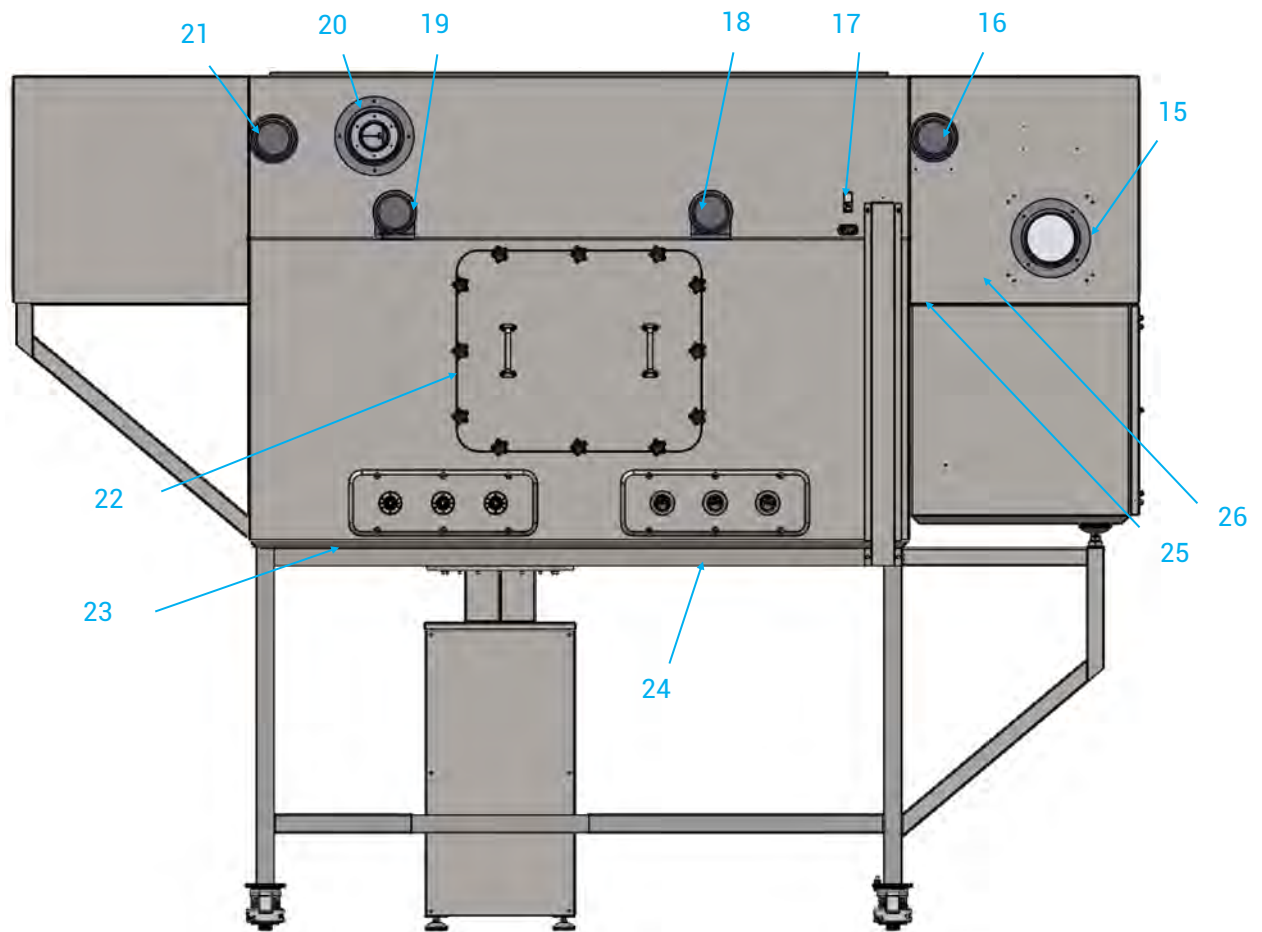


VUE AVANT :



1	Ensemble poste de pesée	8	Clé acquittement défauts
2	Porte simple Ø245 avec ColorSafe	9	Ecran tactile
3	Voyants d'état des portes ColorSafe	10	Prise 100% - filtre sortie 3
4	Prise 100% - filtre entrée 1	11	Prise 100% - filtre sortie 4
5	Option : Prise 100% - filtre entrée 2	12	Bouton d'arrêt d'urgence
6	Compartiment électrique isolateur	13	Porte type DPTE Ø190 – Sortie déchets
7	Clé de mise en marche	14	Rond d'épaule Ø300

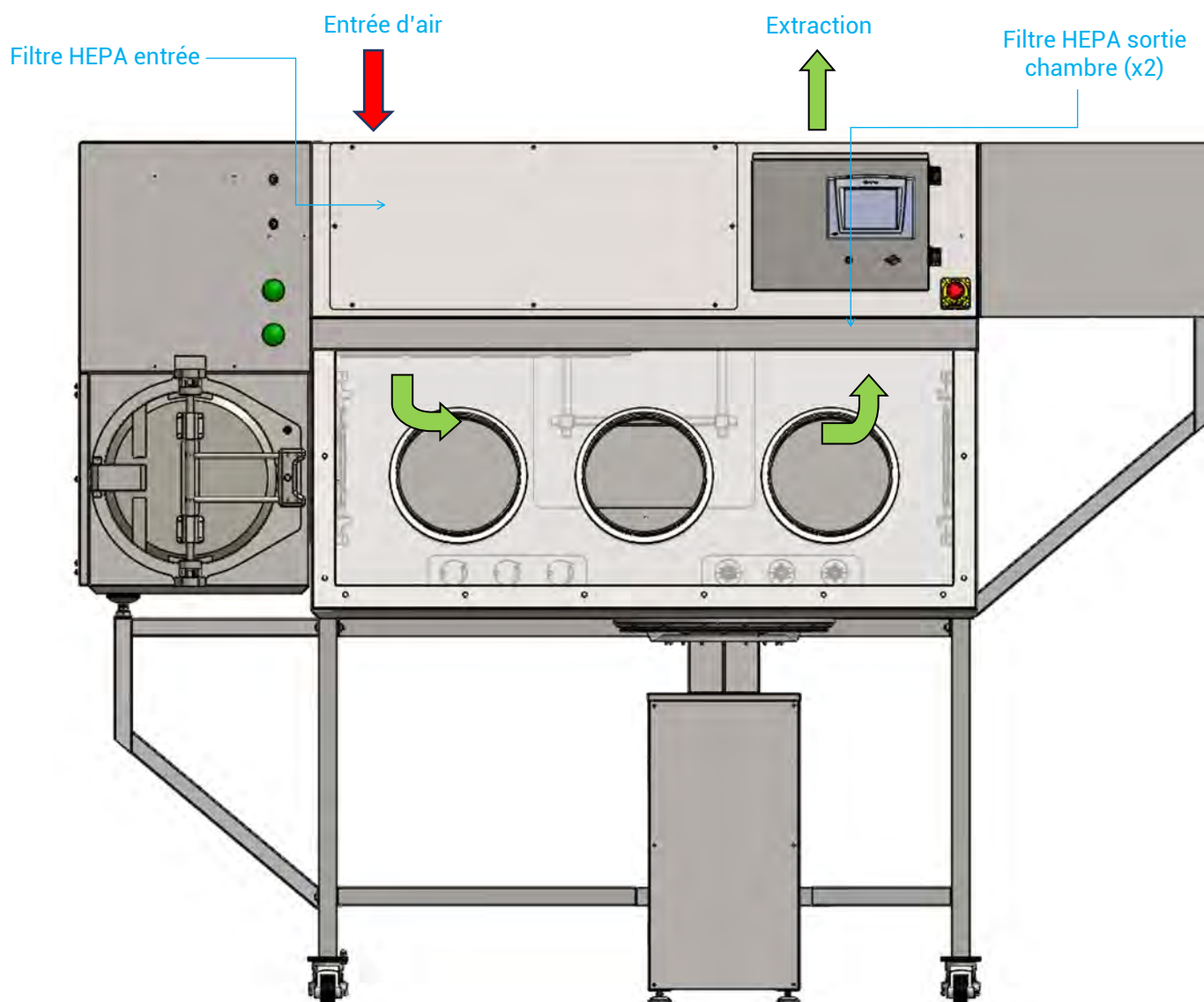
VUE ARRIERE :



15	Entrée d'air (Ø110 femelle)	21	Prise secteur pour alimentation 230 V
16	Entrée EMERY	22	Plaque d'accès amovible
17	Prise secteur pour alimentation 230 V	23	Platine fluide avec 3 prises de courant étanche
18	Entrée EMERY	24	Platine fluide avec 3 passages de câble
19	Entrée EMERY	25	Etiquette S.A.V et constructeur
20	Sortie d'air (Ø110 femelle)	26	Connecteur pour récupération de données

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT :

La chambre de manipulation est équipée d'un ventilateur afin de la positionner en dépression. La pression à l'intérieur de la chambre de manipulation est mesurée et contrôlée en permanence. Le sas n'est ni filtré ni ventilé.



Air propre

Air pollué

La chambre de manipulation est équipée de filtres H14 de type « Panneau » (efficacité de 99.999% pour des particules de 0.3µm).

- Un filtre sur l'entrée d'air,
- Deux filtres sur la sortie d'air.

STRUCTURE :

Enveloppe en inox 316L d'épaisseur 3mm, poli « en brossé », en grain 220.

Pour garantir cet excellent état de surface dans tout le volume de l'enceinte, les soudures sont arasées et polies. Les coins sont biseautés à 45°. L'enveloppe peut ainsi être facilement et efficacement nettoyée.

Piètement en inox 304L.

L'enveloppe est équipée d'une façade transparente, en verre sécurit, d'épaisseur 6mm.

Ces matériaux permettent d'éviter l'électricité statique.

I-Box plus



Pour un confort maximum, la face avant est inclinée de 8°, créant une position de travail très ergonomique.

Les châssis et les caissons de ventilation sont fabriqués en acier inoxydable 304L.

I-Box plus



L'acier inoxydable est très bien adapté à un environnement de laboratoire car il garantit une surface lisse, donc facilement nettoyable et décontaminable.

Le dispositif de ventilation – compartiment électronique est situé au-dessus de la chambre de manipulation et du sas.

VENTILATION :

La ventilation est assurée par un coffret de ventilation, situé sur le dessus de l'enveloppe, permettant le contrôle et le réglage de la dépression dans la chambre de manipulation.

Possibilité de régler la dépression jusqu'à - 250 Pa dans la chambre.

La pression nominale préconisée est de - 80 Pa.

FILTRATION :

La chambre de manipulation est équipée d'un filtre en entrée et deux en sortie de type HEPA H14 (élimine 99,995% MPPS selon 1822-1), montés à l'entrée et à la sortie du réseau de ventilation.

Le sas n'est ni filtré ni ventilé.

La préfiltration est assurée par des préfiltres de type G3 (efficacité > 85% gravimétrique), venant capter les particules de grande taille et prolongeant ainsi la durée de vie des filtres H14. Ces préfiltres sont situés sur l'entrée d'air, sur le caisson de ventilation, et sont très facilement remplaçables par l'utilisateur, sans aucun outil.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES :

Modèle		Version 3 gants
Dimensions - équipement		
Externes	Largeur (mm)	2570
	Profondeur (mm)	790
	Hauteur (mm)	1955
Internes	Largeur (mm)	1 500
	Profondeur (mm)	600
	Hauteur (mm)	700
Internes - sas d'entrée	Largeur (mm)	500
	Profondeur (mm)	500
	Hauteur (mm)	500
Poids		
Poids net	Kg	430
Données électrique		
Tension	V	230
Puissance max.	W	500

ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL :

Equipement et caractéristiques

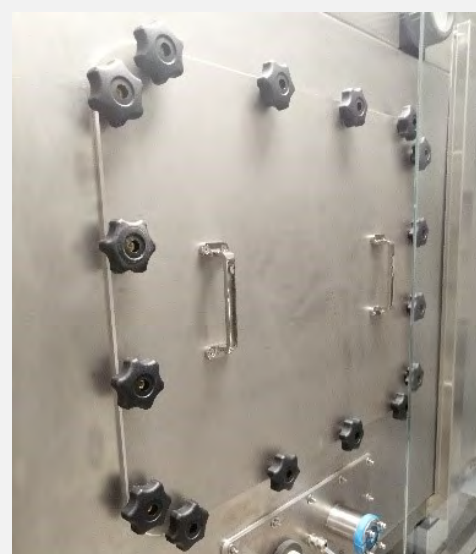
La chambre de manipulation est équipée de trois ronds de manchettes de diamètre Ø220mm, permettant une grande liberté de mouvement, pour pouvoir adopter une position de travail confortable et notamment, actionner facilement les portes

Les manchettes – gants sont en CSM.

Illustrations



Le fond de l'isolateur est équipé d'une trappe de service 700 x 600mm, pour la mise en place éventuelle des équipements volumineux, à l'installation.



Un dispositif d'éclairage à LED est prévu pour la chambre de manipulation et le sas de l'isolateur.

Ces dispositifs d'éclairage sont installés à l'extérieur de l'enceinte, pour que leur maintenance puisse être réalisée simplement et rapidement.

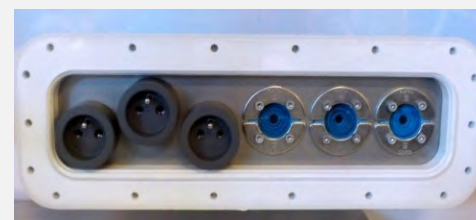
Le niveau d'éclairage dans la chambre de manipulation, créant une ambiance de travail claire et très agréable.



La chambre de manipulation est équipée de deux platines « fluides » comprenant trois prises étanches et trois passages de câbles.

Ces platines fluides sont positionnées au fond de la chambre de manipulation.

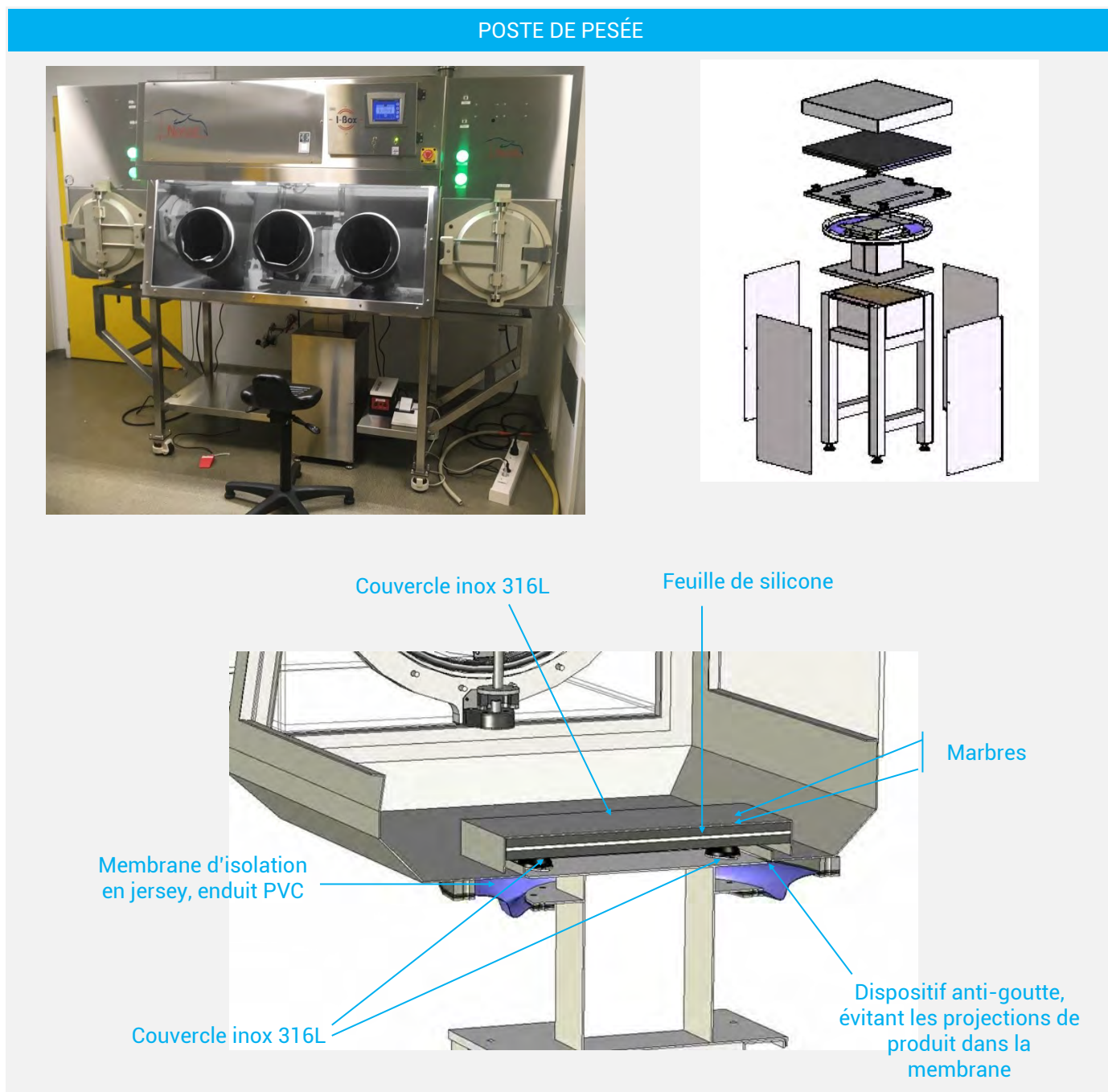
Elle permet l'alimentation des appareils positionnés dans la chambre de manipulation, et l'interface sécurisée entre ces appareils et l'extérieur.



ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL – POSTE DE PESÉE :

Afin d'effectuer des pesées de précision, nous vous proposons un poste de pesée anti-vibratoire.

Le marbre de pesée repose sur le puits de pesée, via 4 plots antivibratoires. Le puits de pesée est relié au plan de travail par une membrane en PVC souple, rectangulaire, évitant toute propagation de vibration. Cette membrane est fixée au moyen d'un dispositif d'étanchéité, monté sur brides :



Les 2 plaques de marbre de pesée sont positionnées sur les plots antivibratoires.

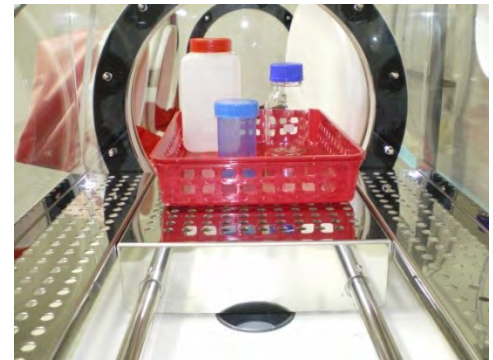
Elles sont de dimensions 35 cm en profondeur et 26 cm de largeur et sont séparées par une feuille de silicone.

SAS D'ENTREE / SORTIE :

Equipements et caractéristiques	Illustrations
---------------------------------	---------------

Le sas d'entrée à un volume intérieur de 500x500x500 mm.
(Longueur x profondeur x hauteur).

Le sas est équipé d'étagères coulissantes, afin de faciliter les transferts entre le sas d'entrée et la chambre de manipulation.



Le sas est équipé de portes de transfert étanches. La porte extérieure peut être positionnée en façade, ou sur le côté.

L'étanchéité de la porte de transfert est réalisée par écrasement d'un joint mécanique lors de la fermeture. Ce dispositif génère une force homogène et répartie sur l'ensemble du joint, garantissant ainsi une étanchéité parfaite.

Par ailleurs, la conception de la porte rend impossible sa fermeture sans réaliser l'écrasement complet du joint, évitant ainsi toute mauvaise manipulation.

Les portes de transfert sont équipées de détecteurs à effet Hall, de visuels lumineux indiquant leur fermeture, et d'un dispositif d'interblocage, pour éviter tout risque d'ouverture simultanée des portes du sas.



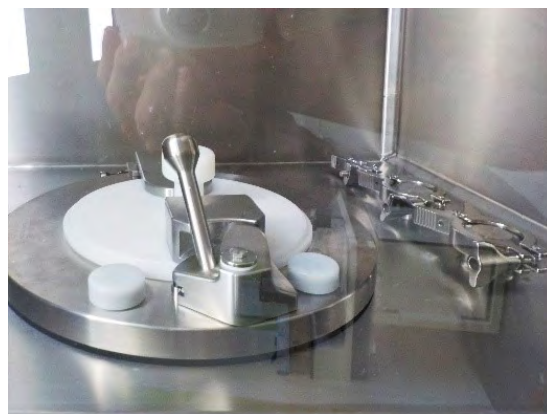
EVACUATION DES DECHETS :

Equipement et caractéristiques	Illustrations
--------------------------------	---------------

L'isolateur est équipé d'une porte DPTE femelle, de diamètre 190mm, de marque « Getinge accessories ».

La porte DPTE femelle est de type « sécuritaire », interdisant toute ouverture si un sac Beta-Bag n'est pas connecté.

La position de cette porte est à définir conjointement. Toutefois, compte tenu de l'espace nécessaire aux manipulations sur le plan de travail, Noroit préconise une mise en place sur le côté de l'isolateur.



Des sacs Beta-Bag, équipés de porte DPTE mâle, se connectent à l'isolateur, afin de réaliser l'évacuation sécurisée et totalement étanche des déchets. Ces sacs peuvent accueillir des déchets solides comme liquides. Une fois remplis, ils sont jetés et incinérés.

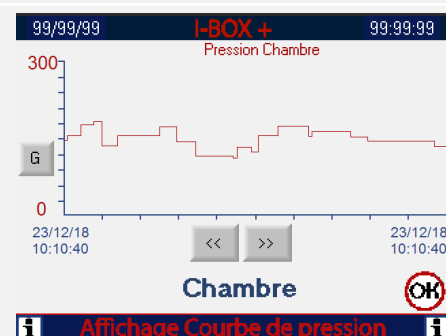
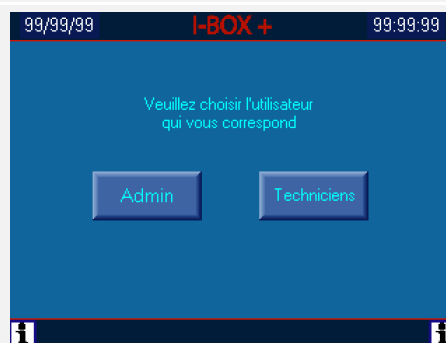


Il s'agit de la solution technologique d'évacuation des déchets la plus pratique et la plus fiable, assurant une étanchéité parfaite et une protection absolue pour l'utilisateur, grâce au dispositif DPTE.

DISPOSITIF DE COMMANDES ET D'ALARME :

Commande à hauteur des yeux

- Ecran couleur tactile et très graphique pour une prise en main rapide et un contrôle facile et très intuitif de l'appareil,
- L'appareil est entièrement contrôlé par un automate programmable,
- Deux profils paramétrables et sécurisés par mots de passe : administrateur et techniciens.
- Réglage facile de la pression de consigne dans la chambre.
- Affichage de la pression (en Pascal) et des alarmes associées dans la chambre.
- Affichage de l'état des portes et de l'interblocage,
- Affichage des courbes de mesure de la pression, sur une fenêtre glissante de 48 heures,
- Menu de configuration, accessible à l'administrateur, permettant de programmer les seuils d'alarme, les temporisations.
- L'acquiescement des défauts nécessite l'insertion d'une clé électronique (suivi qualité),
- Toutes les mesures réalisées sont de type « 0→10V » et sont donc facilement utilisables par l'utilisateur (traçabilité),
- Récupération des sorties analogiques,
- Bouton d'arrêt d'urgence,
- Pédale de sécurité. (Mise en forte dépression),
- Autotest au démarrage (maintien de pression).



ATTENTES ELECTRIQUES ET AERAULIQUES :

ATTENTES ELECTRIQUES

L'appareil est alimenté en 230 V – 50 Hz.

2 alimentations électriques sont conseillées :

- Une première pour l'alimentation de l'électronique de commande de l'appareil,
- Une seconde pour l'alimentation des prises disponibles à l'intérieur de la chambre de manipulation.

Il est conseillé de brancher l'électronique de commande de l'appareil sur une prise sauvegardée (par onduleur ou sur le groupe électrogène du bâtiment).

La puissance maximale consommée par l'électronique de l'I-Box+ est de 500 W.

Alimentation des prises électriques disposées à l'intérieur de l'isolateur :

Il est conseillé de brancher chaque prise électrique présente sur la platine fluide sur une prise du laboratoire. L'alimentation secteur de ces prises doit être fournie par un réseau électrique autre que celui utilisé pour alimenter l'I-Box+.

Ainsi, un problème électrique quelconque entraînant la disjonction de ce circuit d'alimentation n'affectera pas la ventilation de l'isolateur garantissant à l'utilisateur un haut niveau de protection.

Ce cordon secteur doit être branché sur un circuit d'alimentation 230V-50 Hz équipé d'un disjoncteur 16A.

Les 2 réseaux secteur doivent obligatoirement comporter une prise de terre de bonne qualité.

Pour respecter les normes électriques relatives à la protection contre les contacts indirects, l'alimentation de l'appareil et des prises intérieures doit être assurée par une prise de courant munie d'un dispositif de protection assurant la coupure automatique de l'alimentation en cas de défaut d'isolement (disjoncteur différentiel).

ATTENTES AERAULIQUES

L'I-Box plus va fonctionner en connectant la sortie de la chambre de manipulation à une attente déjà présente dans le laboratoire.

Les connexions se feront via une gaine annelée souple, Ø63mm, et un adaptateur 63mm → 100 mm, comme suit :



Cette configuration permet une souplesse de positionnement de l'appareil par rapport aux attentes d'extraction de plusieurs dizaines de centimètres.

Qualification de l'isolateur

Qualification d'installation - QI :

- TEST 1 : Contrôle des documents fournis (certificats, documentations techniques),
- TEST 2 : Contrôle des composants et conformité aux spécifications,
- TEST 3 : Contrôle de l'étalonnage des appareils de mesure utilisés,
- TEST 3 : Conformité des commandes,
- TEST 4 : Conformité aux règles concernant les défauts d'aspects.

Qualification opérationnelle - QO :

TEST 1 : Contrôle de maintien de la pression :

Contrôle de l'étanchéité de l'enceinte par descente de pression suivant la norme ISO 10 648-2 :

L'enceinte de confinement est de classe 2.

Ce contrôle consiste à calculer le taux de fuite Tf par descente de pression sur une période d'une heure, avec pour consigne de pression de départ : 1 000 Pa \pm 15%.

Le taux de fuite Tf spécifié par la norme doit être inférieur à 0.0025.

TEST 2 : Contrôle de l'étanchéité de l'enveloppe – Test à l'ammoniac :

Si possibilité d'évacuer les résidus gazeux d'ammoniac vers l'extérieur du bâtiment.

Ce test permet de détecter d'éventuelles microfuites sur l'enveloppe de l'appareil.

Une surpression de 100 Pa est appliquée dans la chambre et le sas. On sature ensuite entièrement la chambre et le sas avec des vapeurs d'ammoniac. Un tissu révélateur est alors appliqué sur le pourtour de tous les ports d'entrées – sorties, à savoir les ronds d'épaules, les joints de gants, les brides de portes, la platine fluide, etc...

En cas de fuite le tissu se teinte immédiatement en vert.

TEST 3 : Contrôle de l'efficacité des filtres d'entrée et de sortie :

Contrôle effectué au générateur d'emery et au photomètre de sensibilité 0.3 μ m.

TEST 4 : Contrôle de cohérence de l'affichage de la pression :

Mesure des paramètres à l'intérieur de l'enceinte, au capteur électronique étalonné.

Vérification de cohérence entre les valeurs affichées sur l'écran et les valeurs mesurées dans l'isolateur.

TEST 5 : Contrôle des alarmes :

Test des alarmes hautes et basses des différents paramètres mesurés.

TEST 6 : Contrôle de la mise en dépression de sécurité :

Vérification de la mise en forte dépression, après appui sur la pédale de sécurité.

TEST 7 : Contrôle de la diminution du flux pendant les pesées :

Vérification de la diminution du flux, après appui sur la pédale.

TEST 8 : Mesure du niveau sonore :

Mesure du niveau sonore émis par l'isolateur dans son local. Le niveau sonore doit être inférieur ou égal à 65 dBA.

La mesure est effectuée à une distance de 1 mètre de l'équipement, au niveau des deux paires de gants, et à hauteur de travail.

Toutes ces qualifications sont préalablement réalisées en usine.

REFERENCES CLIENTS I-BOX PLUS :



SECTEUR
RECHERCHE



SECTEUR
INDUSTRIE



SECTEUR
HOSPITALIER



VISITE ANNUELLE DE MAINTENANCE PREVENTIVE :

Noroit vous propose de souscrire un contrat annuel de maintenance préventive pour cet appareil, prévoyant une visite dans l'année. L'objectif est de vérifier l'état général et le fonctionnement correct de l'appareil. L'attention est portée principalement sur l'étanchéité de l'enveloppe des isolateurs et sur l'efficacité des filtres absolus, garants de la stérilité du volume de travail et de la protection des utilisateurs.

Type de test	Méthode – appareil utilisé	Résultat attendu
Etanchéité de l'enveloppe	Ammoniac et tissu révélateur.	Absence de microfuite sur l'enveloppe et les accès. Correction par mise en place de silicone ou remplacement de l'élément défectueux.
Contrôle de maintien de pression	Par descente de pression suivant la norme ISO 10 648-2.	Calcul du taux de fuite par descente de pression sur une période d'une heure avec pour consigne de pression initiale 250 Pa.
Comptage particulaire	Compteur de particules, placé dans le volume de travail.	Vérification de la classification ISO5 – Classe 100 du flux d'air dans l'enceinte.
Contrôle du débit d'air	Anémomètre à hélice et au cône de mesure.	Pour s'assurer que le renouvellement est suffisant pour assurer la qualité particulaire de l'air dans l'enceinte.
Contrôle de la pression	Manomètre électronique.	Vérification de cohérence entre la valeur affichée sur l'écran et la valeur mesurée dans l'isolateur.
Contrôle des alarmes	Simulation.	Vérification de la détection et de l'affichage des défauts de pression.
Contrôle de la mise en dépression de sécurité	Par appui sur la pédale de sécurité.	Vérification de la mise en forte dépression.
Contrôle mécanique	Actionnement des portes DPTE et supports de soufflet, des manchettes, des connexions de fluide et des accès filtre.	Absence de blocage.
Test d'intégrité des filtres de chambre	Nébulisateur de particules d'émery et au photomètre.	Absence de fuites.
Remplacement du consommable (option)	Remplacement des manchettes, gants, joints de poignets et d'épaules. Remplacement des filtres et préfiltres.	Remise à neuf complet de l'isolateur.

La visite fera l'objet d'un rapport indiquant les résultats de contrôle et le bilan de l'état général de l'appareil. La visite est réalisée par des techniciens Noroit spécialement formés, les appareils de mesure sont dument étalonnés.