



La table de mirage CleanView :
la référence en inspection visuelle



Fabrication
française



Compatible
Classe C ou ISO 8



Conforme aux
pharmacopées
européenne/US



Protocole de
qualification

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ
INDUSTRIELLE



 **STERIGÈNE**

L'INGÉNIERIE DES
PROCÉDÉS PROPRES
& STÉRILES

Une société du groupe



SYNEXIN
SYNERGIE DE NOS EXPERTISES POUR
L'INGÉNIERIE DE VOS PROCESS

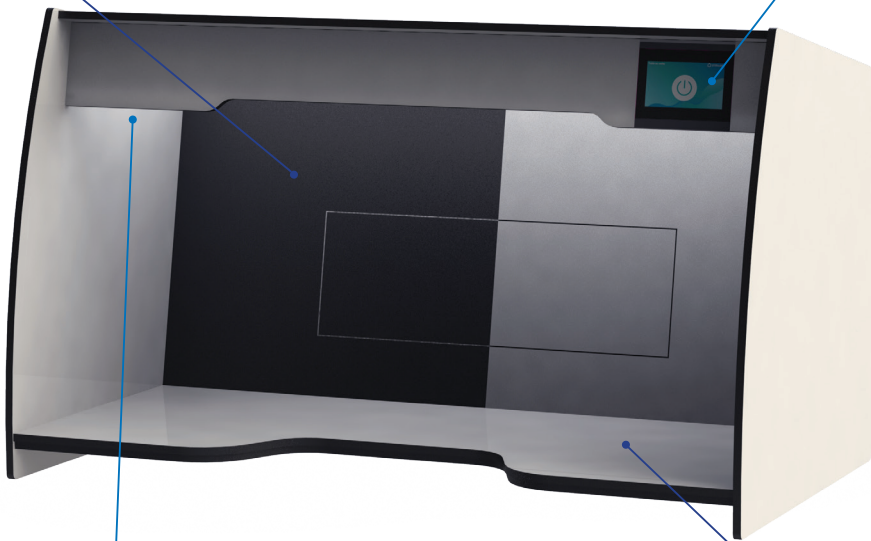
TABLE DE MIRAGE CLEANVIEW : AMÉLIOREZ LA SÉCURITÉ & LA QUALITÉ DE VOS PRODUITS

Le mirage manuel permet d'inspecter visuellement les défauts de contenants et contenus (particules et défauts d'aspect), conformément aux Pharmacopées en vigueur pour le contrôle visuel des produits parentéraux.

(Annexe 1 du guide EU-GMP / édition actuelle de la Pharmacopée européenne)

ZONE DE MIRAGE

- > Fond noir/blanc **incliné à 10°** pour être perpendiculaire au regard naturel de l'opérateur et **anti-brillance**.
- > Zone de mirage définit sur les panneaux verticaux.
- > **Protocole de qualification** avec cartographie de l'intensité lumineuse sur le volume de mirage (200 x 200 x 600 mm).



ÉCRAN DE CONTRÔLE

La table est contrôlée par un écran **tactile personnalisable de 5"**.

- > Réglage des temps de contrôle et de pause, paramètres d'éclairage.
- > Réglage du piétement télescopique et **mémorisation des positions**.
- > **3 profils personnalisables** (administrateur, métrologue et opérateurs) avec login et mot de passe.
- > Relevé de luminosité (**mapping tridimensionnel**).
- > **10 intensités de luminosité** avec bouton pharmacopée européenne (2 000 - 3 750 lux).
- > Possibilité de paramétrage pharmacopée japonaise (8 000 - 10 000 lux).



ÉCLAIRAGE LED

- > **Homogénéité de l'éclairage LED** basse tension sur tout le plan de travail pour une meilleure précision de l'inspection.
- > L'intensité lumineuse est assurée par 4 rangées x 2 bandes LED **réglables indépendamment** les unes des autres avec une durée de vie > 20 000 heures.

PLAN DE TRAVAIL

- > Table de travail **100% TRESPA** compact, imputrescible et sans relargage, propriétés antimicrobiennes.
- > **Bords du plan de travail tombés ronds** pour poser les coudes ou avant-bras afin d'éviter fatigue, douleurs.
- > **Décroché ventral** pour s'adapter à la morphologie des opérateurs.

PIÈTEMENT FIXE OU TÉLESCOPIQUE

- > **Piètement fixe** sur roulettes.
- > **Piètement télescopique** sans roulette avec **hauteur réglable** pilotée par l'écran tactile (hauteur des pieds de 720 à 1 360 mm).



Fabrication française



Compatible Classe C ou ISO 8



Conforme aux pharmacopées européenne/US



Brevet déposé : Insitut National de la Propriété Industrielle



Cosmétique



Pharmaceutique



Santé animale



Biotechnologie



Microélectronique



Chimie



Agroalimentaire



Laboratoire

LES DONNÉES TECHNIQUES

	Modèle CVS	Modèle CVL
Dimensions caisson seul	725 x 680 x 720 mm (L x p x h)	1 175 x 680 x 720 mm (L x p x h)
Poids caisson seul	62 Kg	88 Kg
Piètement fixe	Structure inox AISI 304, Roues polyamides blanches (Ø 100mm) avec 2 freins à l'avant Hauteur avec caisson : 1 585 mm	
	Poids avec caisson : 69 Kg	Poids avec caisson : 95 Kg
Piètement télescopique	Pieds électrique en acier peint pilotés sur IHM pour réglage de la hauteur Possibilité mémorisation de la position Hauteur avec caisson : 1 385 à 2 035 mm	
	Poids avec caisson : 84 Kg	Poids avec caisson : 110 Kg
Fonds noir/blanc	Stratifié HPL Compact avec film anti-brillance < 10 UB à 60°	
Branchement électrique	110 V - 220 V / 50 Hz / 75 W Formats C/F/E/L (2 fiches rondes + terre), Format G (fiche carrée) Certifiée CE	
Interface Homme Machine (IHM)	Ecran LED tactile SANTINO LT 5,0 SG port USB, série, 5 pouces et possibilité de prendre la main à distance 3 profils : administrateur, métrologue et opérateurs Personnalisation des profils, login, mots de passe par l'administrateur Timer paramétrable Cycles avec pause paramétrables Enregistrement du certificat de mirage	
Zone de mirage conforme Ph. Eur.	600 x 200 X 200 (L x p x h), qualifiée et tracée en façade verticale	
Leds	14 W/m, 24 V	
Couleur de lumière	6 000 K	

PRESTATIONS DE QUALIFICATION

La norme internationale pour la validation des procédés repose sur la pharmacopée européenne.

Notre service de Qualification & Validation assure **les prestations de Qualification d'Installation (QI) et de Qualification Opérationnelle (QO) à la livraison et/ou de Mapping annuel** afin de **garantir une conformité de votre équipement.**

> Les Qualifications d'Installation et Opérationnelle constituent un **processus normalisé et éprouvé** qui traite tous les aspects critiques liés à l'installation et au fonctionnement de la table.

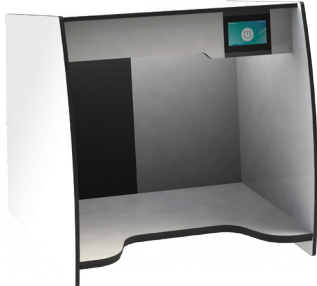
> La qualification (Mapping) assure la stabilité de la luminosité pour **définir la zone d'inspection conforme** à la pharmacopée européenne.

LES DIFFÉRENTS MODÈLES

> Version standard :

Modèle fixe avec structure INOX sur roulettes ou réglable avec piètement télescopique.

CleanView CVS



CleanView CVL



> Version spécifique :

Modèle personnalisé avec un prototypage et une qualification sur-mesure.

POUR TOUS BESOINS OU DEMANDES SPÉCIFIQUES, CONTACTEZ-NOUS !

VOUS SOUHAITEZ NOUS CONTACTER ?

Notre équipe se tient à votre disposition du lundi au jeudi de 9h à 18h et le vendredi de 9h à 17h.

+33 (0)1 34 44 23 39



sterigene@sterigene.com



SIÈGE SOCIAL
2, rue André Citroën
95130 Franconville

AGENCE LYONNAISE
53, rue de l'industrie
69530 Brignais



www.STERIGENE.com
www.STERIGENE-STORE.com



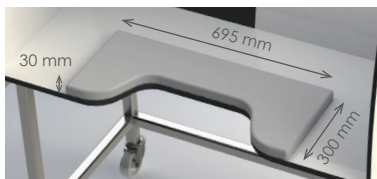
ACCESSOIRES

STERIGENE propose des accessoires pour ses tables de mirage afin d'être au plus près de vos besoins :

> REPOSE BRAS

Minimise la fatigue des poignets et des épaules. En mousse polyuréthane grise.

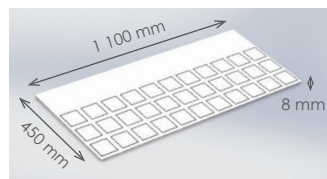
Réf : STETPORT69



> TAPIS DE MIRAGE

Délimite l'espace pour réaliser la qualification, plastique quadrillé. Petg incolore, face imprimée avec film de protection.

Réf : STETACT4001150



> LUXMETRE PORTABLE LX200

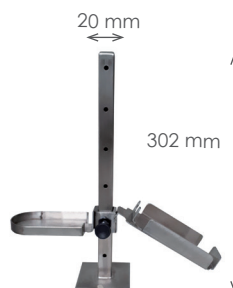
Luxmètre numérique à stockage classe B type LX 200, selon la norme NF C 42-710 (0 à 200 000 lux). Étalonnage d'un luxmètre type ER-LX-4 comprenant 4 points d'étalonnage. Les points seront définis suivant l'étendue de mesure (10 à 10 000 lux maxi). Livré avec certificat d'étalonnage.

Réf : STETKILX200



Peut-être vendu avec son **support** en acier inoxydable et pieds inox finition brossé 220. Il est facile à installer directement avec des vis (incluses).

Réf : STETCAL200



> LAMPE À LOUPE RLLQ 48/2R

Lampe à LED (14W/100-240V /50-60Hz) et loupe avec lentilles de 3,5 + 8 dioptries.

Aluminium anodisé et plastique. Fixation par pince étaux TK1/65 noire de 0 à 65 mm d'ouverture.

Fiche : CEE7/XVI

Réf : STETWAL482



QUI SOMMES NOUS ?

STERIGENE est l'interlocuteur unique pour l'ingénierie de vos procédés propres et stériles. Nous sommes à même d'étudier vos contraintes et de répondre à vos besoins pour l'ensemble de vos lignes de production :

ÉQUIPEMENTS PROCESS, PRESTATIONS TECHNIQUES, CONSOMMABLES ET ÉQUIPEMENTS DU PERSONNEL.

STERIGENE est une société du groupe SYNEXIN, qui regroupe plusieurs entités, toutes spécialisées dans différents métiers liés aux environnements critiques.