



Die einzigartige Lösung für eine reine Umgebung

SKANFOG® PURE, die Essenz eines Isolators

SKAN

1968 gegründet, zählt SKAN zu den Pionierfirmen in den Fachbereichen Reinraumausrüstungen und dem Bau von Isolatoren für die pharmazeutische Industrie. Innovative Produkte, kundenspezifische Lösungen sowie eine

leistungsfähige Dienstleistungs- und Serviceorganisation haben SKAN zu einem Marktführer und wichtigen Partner der Industrie und Forschungslaboratorien werden lassen.

Ihre Anforderung

- Sicheres Containment welches allen Reinraum-Anforderungen gerecht wird (cGMP-Klasse A / ISO-Klasse 5 nach ISO 14644)
- Breites Anwendungsgebiet
- Schnelle und automatisierte H₂O₂-Dekontamination
- Hervorragende Ergonomie, ausgezeichnete Arbeitsbedingungen, maximale Arbeitssicherheit
- Einhaltung der geltenden behördlichen und normativen Anforderungen

Unsere Lösung

- SKANFOG® PURE: Für aseptische und aseptisch-toxische Anwendungen
- Geschlossenes Containment bietet Sicherheit auch bei Arbeiten mit riskanten oder hochwirksamen Produkten
- Schneller und sicherer H₂O₂-Dekontaminationszyklus dank patentierter SKANFOG® Technologie
- Geräumige Schleuse und schneller Transfer erhöhen die Produktivität
- Kein Anschluss an die Gebäudeabluft notwendig, dank des integrierten SKAN NANOX® Katalysators
- Einfach zu installierende "Plug and Play" Lösung
- Modulare und platzsparende Bauweise
- Weltweites Service- und Support-Netz durch Niederlassungen und Partner

Herausragende Eigenschaften

- Arbeitsraum und Materialschleuse komplett aus Edelstahl
- Glatte und einfach zu reinigende Arbeitsflächen
- Über- oder Unterdruckbetrieb, nach Wahl
- Einhaltung cGMP Reinraumklasse A, ISO 5
- Intuitive Bedienung über 10" Farb-Touchscreen
- Steuerung und Software gemäss GAMP 5 KAT 3 validiert
- Elektronische Chargenprotokollierung
- Alle Arbeits- und Wartungsöffnungen sind von vorne zugänglich, ideal für die Wandinstallation
- Einfache Montage, Einbringung durch Standardtüren und Aufzüge



Unsere Erfahrung – Ihr Vorteil

SKAN vereint umfangreiches Wissen über Labor-Sicherheitswerkbänke und Isolatoren. SKANFOG® PURE ist gemäss den Normen für Isolatoren zur Herstellung von Zytostatika und für geschlossene mikrobiologische Sicherheitswerkbänke gebaut, geprüft und zertifiziert.

Vielseitig

Die Möglichkeiten und Einsatzgebiete des Laborisolators SKANFOG® PURE sind vielfältig: Pharma-Biotech Laboratorien, Pharmazien, Forschung & Entwicklung, medizinische Bereiche, Zellkultur und Genetik sowie Biosicherheitslabore aller Stufen. Übliche Anwendungen sind:

- Karzinogene, mutagene und reproduktionstoxische Substanzen (CMR)
- Parenterale Ernährung (TPN)
- Intravenöse Lösungen (IV)
- Zytotoxika
- Virostatika
- Antineoplastische Chemotherapeutika
- Pathogene Mikrobiologie / Viren
- Transformierte DNA
- Kleinmengen-Pharmaproduktion
- Zellkultur
- Qualitätskontrolle
- Zelltherapie

Normen & Zertifizierungen

- CB-Verfahren gemäss der IEC 61010-1:2010 entsprechend den internationalen, gegenseitig anerkannten IECEE-Normen für Produktsicherheit elektrischer Geräte. Geprüft, zertifiziert und kontrolliert durch die akkreditierte Prüfstelle Eurofins Product Service GmbH.
- GS-Zeichen gemäss der Baumusterprüfung nach DIN 12980:2017-05 entsprechend den Anforderungen des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG§22). Geprüft, zertifiziert und kontrolliert durch die akkreditierte Prüfstelle TÜV NORD CERT GmbH.
- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG
- EMV Richtlinie 2014/30/EG
- EN 12469 (Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke)
- ISO 14644-7 (Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments)



Alarmanzeige

Das Licht im Arbeitsbereich leuchtet im Alarmfall rot und ist so gut sichtbar.



Platzsparende Bauweise

Das kompakte Design erlaubt die Einbringung durch Standardtüren und Aufzüge. Servicefreundlich: Alle Betriebs- und Wartungsöffnungen sind von vorne zugänglich.

Schleuse

Die Schleuse ist mit einem Regal ausgestattet und kann wahlweise rechts, links oder an beiden Seiten des Isolators platziert werden.



H₂O₂ Station

Das handelsübliche Wasserstoffperoxid (H₂O₂) 35 % wird sicher im Isolator aufbewahrt.

FIPA Filterkartusche HEPA H14

Eine patentierte SKAN-Technologie für den einfachen und sicheren Filterwechsel. Die SKANFOG® PURE verfügt über eine zweifache HEPA H14 Filtration, mit einem Abscheidegrad von jeweils 99,995 %.



Bedienung

Intuitive Bedienung über 10“ Farb-Touchscreen.

Gehäuse & Design

ABS-Kunststoff als weit verbreitetes, langlebiges und widerstandsfähiges Standardmaterial für herausragendes Design im Labor.

PURE



SKANFOG® H₂O₂ Mikrovernebelung

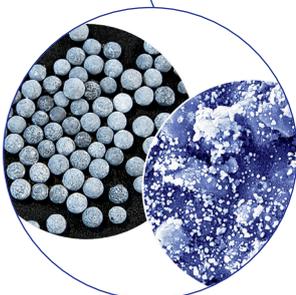
Die SKANFOG® Technologie garantiert einen schnellen, reproduzierbaren und validierbaren Dekontaminationszyklus.

Arbeitsbereich

Die Arbeitskammer ist in zwei Größen erhältlich, entweder mit zwei oder vier Handschuhöffnungen.

Handschuhtest

Das SKAN Handschuh-Prüfsystem ist darauf zugeschnitten und optional erhältlich.



SKAN NANOX® Katalysator

Die patentierte SKAN NANOX® Katalysator Technologie reduziert die Belüftungszeit und ermöglicht einen autonomen Betrieb, ohne Anschluss an die Gebäudeabluft. Die integrierte katalytische Zersetzung von H₂O₂ (<99,99 %) erlaubt den direkten Austausch mit der Umgebungsluft.

Innovative Lösung für die Dekontamination

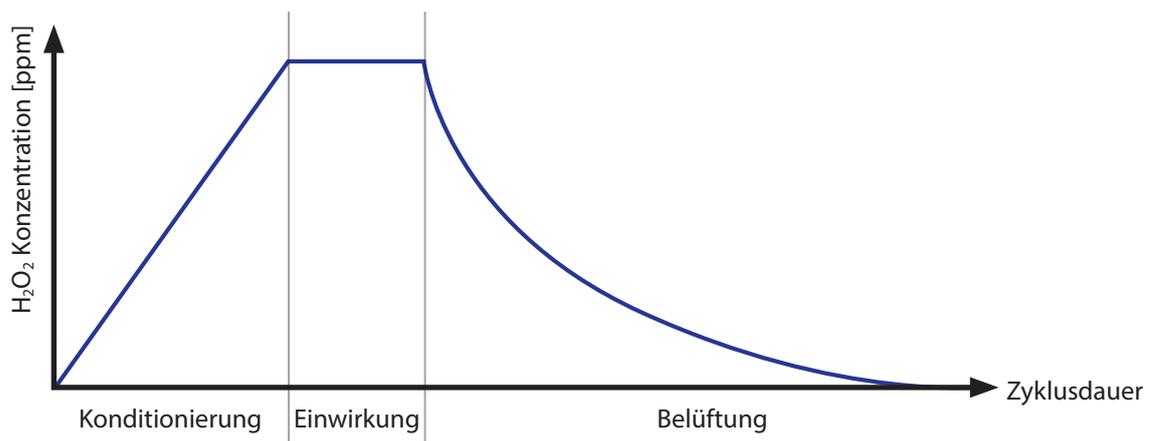
SKANFOG®

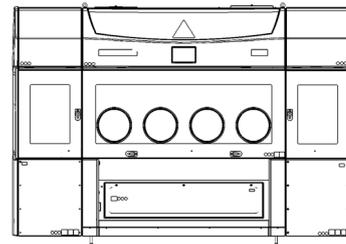
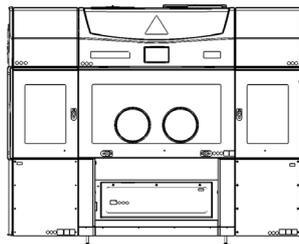
SKANFOG® ist eine Dekontaminationstechnologie, die auf der Mikrovernebelung von Wasserstoffperoxid (H_2O_2) basiert. Verglichen mit konventioneller Wischdesinfektion, vereinfacht sie sowohl den Prozess als auch die Validierung. Zudem kann vernebeltes H_2O_2 in moderater Konzentration hinsichtlich Toxizität, Korrosion und Materialbeständigkeit bedenkenlos angewendet werden. Wissenschaftliche Studien haben gezeigt, dass ein Total Kill einer 10^6 Population des Testorganismus *Geobacillus stearothermophilus* erreicht und reproduziert werden kann.



Schneller Dekontaminationszyklus

Der automatisierte Dekontaminationsprozess ist in drei Phasen unterteilt: In der Konditionierungsphase wird die benötigte Menge an H_2O_2 direkt im Isolator vernebelt. Es folgt eine genau definierte Einwirkphase, welche sicherstellt, dass die gewünschte Dekontaminationswirkung erzielt wird. In der Belüftungsphase wird das dekontaminierte Containment mittels Katalysator belüftet. Alles läuft auf Knopfdruck ab, unter maximaler Arbeitssicherheit.





Technische Daten (Isolator + 2 Schleusen)		SKANFOG® PURE Isolator mit 2 Handschuhöffnungen	SKANFOG® PURE Isolator mit 4 Handschuhöffnungen
Aussenmasse [BxTxH]	[mm] [ft]	2811 × 955 × 2277 9'-3" × 3'-2" × 7'-6"	3300 × 955 × 2277 10'-10" × 3'-2" × 7'-6"
Arbeitsbereich [BxTxH]	[mm] [ft]	1410 × 715 × 629 4'-8" × 2'-4" × 2'-1"	1895 × 715 × 629 6'-3" × 2'-4" × 2'-1"
Höhe Arbeitsfläche	[mm] [ft]	970 3'-2"	970 3'-2"
H₂O₂ Typ	[L] / [%]	2.5 / 35	
Betriebsdruck	[Pa]	-60 oder +60 (bei Bestellung zu definieren)	
Luftgeschwindigkeit Downflow Laminarstrom	[m / s]	0.45 +/- 20 % 0.25 (Standby)	
Luftverbrauch Isolator / Schleuse	[m ³ / h]	500 - 650 400 - 750	
Material Arbeitsbereich	Typ	Edelstahl AISI 316L (EN 1.4404) Rauheit ≤ 0.8 µm	
Material Gehäuse	Typ	ABS Polymer, RAL 9016	
Material Fenster	Typ	6 mm doppeltes Sicherheitsglas	
Abluft (doppelte Filtration)	Typ, Filterklasse	HEPA H14 filtriert (SKAN FIPA) (autonomer Betrieb, kein Anschluss zur Abluft notwendig)	
Filter Schleuse	Typ, Filterklasse	Zuluft HEPA H14 Plattenfilter / Abluft HEPA H14 SKAN FIPA	
H₂O₂ Katalysator	Typ	SKAN NANOX®, patentierte SKAN-Technologie	
Bedienung	Typ	Integriertes Steuerungssystem mit 10" Farb-Touchscreen-Bedienfeld, GAMP 5 KAT 3	
Schnittstellen	Typ	USB	
Beleuchtung	[lx]	> 800 im Arbeitsbereich	
Benötigte Druckluft	[bar] / [Nm ³ / h]	6 - 10 / 7.5 - 22, Klasse 1.3.1 (gem. ISO 8573-1:2010)	
Geräuschpegel	db (A)	max. 65	
Stromversorgung (einphasig)	[VAC] / [Hz] / [W]	220 - 240 / 50 - 60 / max. 3800	
Handschuhe	Typ	Standard: 1-teilige Handschuhe (Butyl) Optionen: 2-teilige Handschuhe (Butyl-Handschuhe, CSV-Stulpe) / Handschuh-Wechselsystem	
Optionen		<ul style="list-style-type: none"> • Unabhängiger H₂O₂-Sensor (TLV) zur Rauminstallation • Gestelle und Regale aus Edelstahl • SKAN Handschuh-Prüfsystem • Glove Stretcher • Messung der Luftgeschwindigkeit in der Arbeitskammer • Umgebungsüberwachung auf lebensfähige (Handheld) und nicht-lebensfähige Partikel (mechanische Schnittstelle vorinstalliert) • RTP (Rapid Transfer Port) System • Qualifizierungs- & Validierungs-Service (IQ / OQ) • Mikrobiologische Qualifizierung (MBQ) • Weitere Optionen auf Anfrage 	

Gemäss GMP Annex 1 kann die Luftgeschwindigkeit auf 0,45 m/s (+/-20%) eingestellt werden. Bei Nicht-GMP-Anwendungen wird die Luftgeschwindigkeit auf 0,25 m/s eingestellt.

Bei Kontakt (Berührung, Verschlucken, Einatmen) mit Wasserstoffperoxid (H₂O₂) kann es zu schweren Gesundheitsschäden kommen! Es wird empfohlen einen unabhängigen H₂O₂ MAK Sensor zur Raumüberwachung einzusetzen, welcher im Falle einer Überschreitung der zulässigen maximalen Arbeitsplatzkonzentration (MAK) einen Alarm auslöst. Das Alarm-Signal kann an die Steuerung der PURE übertragen werden.