

skan

pure<sup>2</sup>



# Caractéristiques

## État de fonctionnement

Affichage de l'état de fonctionnement par un éclairage interne de couleur. (rouge, blanc, bleu).

## Sas

Le sas pourvu d'une étagère peut être placé au choix à droite, à gauche ou des deux côtés de l'isolateur.

## Conception compacte

La chambre de travail est disponible en deux formats avec deux ou quatre ouvertures pour les gants. Le design compact permet l'installation sur le site d'exploitation par des portes standard et des ascenseurs. Toutes les ouvertures de service et de maintenance sont accessibles par l'avant.

## Station H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

Système de décontamination entièrement intégré dans toutes les chambres. Le peroxyde d'hydrogène du commerce (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) à 35 % est conservé en sécurité dans l'isolateur. La micro-nébulisation garantit un cycle de décontamination rapide, reproductible et certifiable.

## Cartouche de filtre FIPA HEPA H14

Une technologie SKAN brevetée pour un remplacement du filtre simple et sûr.

L'isolateur de pure dispose d'une double filtration HEPA H14 avec un taux de rétention respectif de 99,995 %.





## Affichage

Affichage 9" Siemens doté d'une gestion locale des utilisateurs. La commande Siemens correspond aux standards industriels actuels avec surveillance des paramètres, création de protocoles par lots et Audit Trail en option.

## Boîtier & design

Le plastique-ABS est un matériau standard résistant, durable et très répandu pour une excellente conception en laboratoire.

## Testeur des gants

Le système de contrôle des gants SKAN conçu sur mesure à cet effet est disponible en option. Bagues d'épaule compatibles au WirelessGT2.

## Catalyseur nanox

La technologie de catalyseur nanox réduit la durée d'aération permettant un fonctionnement autonome sans raccordement à l'évacuation d'air du bâtiment.

La décomposition catalytique intégrée de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (<99,99 %) permet le remplacement direct par de l'air ambiant.

## Nous mettons notre expérience à votre profit

SKAN possède une connaissance approfondie en matière de postes de sécurité de laboratoires et d'isolateurs.

### Normes & certifications

- Schéma CB (OC) selon la norme IEC 61010-1:2010 en vertu des normes internationales de l'IECEE reconnues mutuellement pour la sécurité de fabrication des appareils électriques. Testé, certifié et contrôlé par le laboratoire accrédité Eurofins Product Service GmbH.
- Marque GS conformément à l'examen de type selon la norme DIN 12980:2017-05 répondant aux exigences de la loi sur la sécurité des appareils et des produits (ProdSG§22). Testé, certifié et contrôlé par le laboratoire accrédité TÜV NORD CERT GmbH.
- Directive relative aux machines 2006/42/CE
- Directive CEM 2014/30/UE
- EN 12469 (critères de performance pour les postes de sécurité microbiologique)
- ISO 14644-3/7 (procédure de contrôle / hottes à flux laminaire, boîtes à gants, isolateurs et mini-environnements)



Informations  
supplémentaires



# Applications

- Cell and Gene (biologie cellulaire et génétique)
- Test de stérilité
- Biosécurité
- Production pharmaceutique



## Test de stérilité

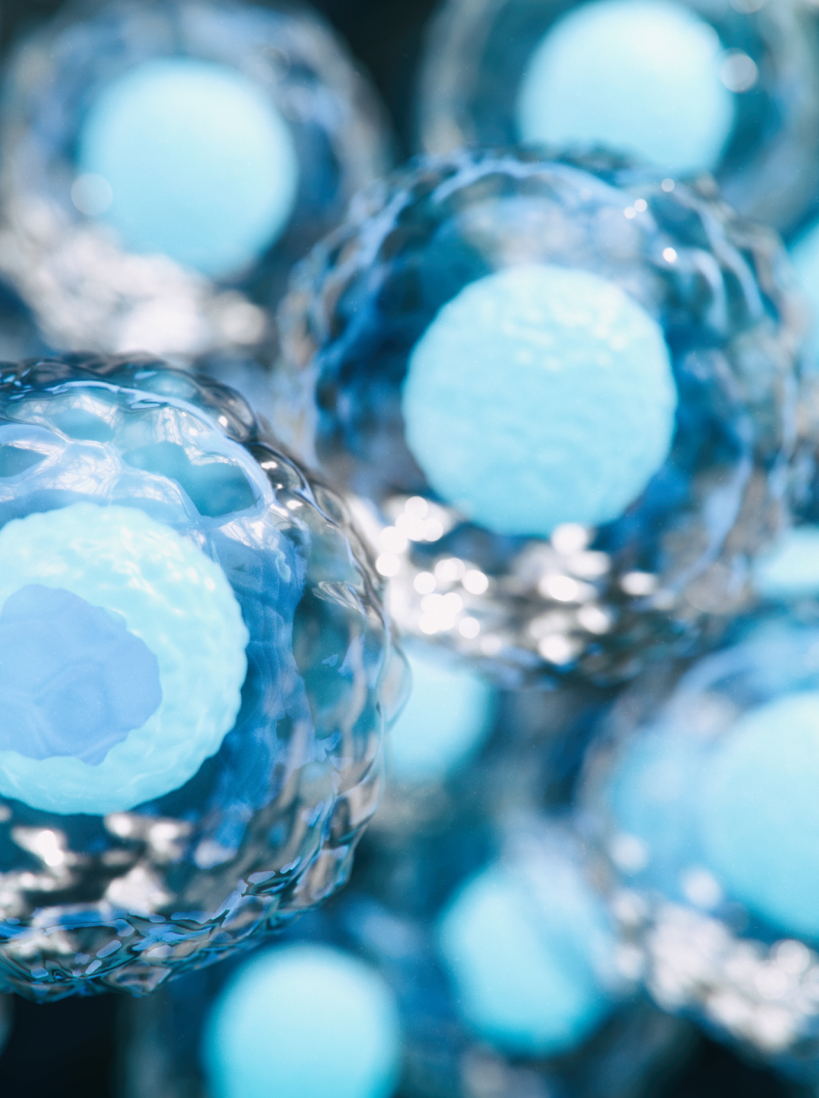
- Conception Plug and Play
- Classe de pureté BPF A / ISO 5 dans la chambre de travail
- Intégration possible d'une pompe pour test de stérilité (Millipore ou Sartorius)
- Conformité FDA 21 CFR Part 11 par la commande Siemens



## Biosécurité

- Premier isolateur certifié pour les laboratoires dans le domaine de la biosécurité
- Zone de confinement sûre et intégrale au moyen de la fonction de dépressurisation
- Protection des personnes et de l'environnement garantie, avec décontamination H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> optionnelle
- Réduction de la charge microbologique





## Cell and Gene

- S'adapte de manière flexible à votre processus de travail et de production
- Convient au chargement et au déchargement rapide pour le traitement de cultures cellulaires
- Protection des personnes et de l'environnement garantie, avec décontamination H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> optionnelle
- Protection contre la dispersion au moyen d'un flux d'air laminaire conforme aux BPF

## Production pharmaceutique

- Convient aux applications aseptiques et aseptiques-toxiques (p. ex. substances CMR)
- Plus grande sécurité des patients grâce au respect des exigences BPF
- Conformité BPF et FDA 21 CFR Part 11 pour le traitement des données numériques
- Préparation à l'intégration de dispositifs de remplissage possible













# Spécifications pure<sup>2</sup>

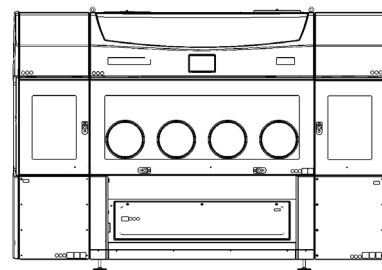
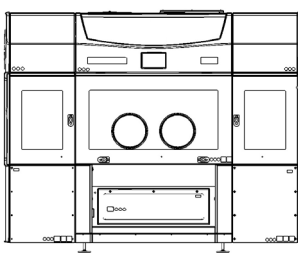
## Vos exigences

- Zone de confinement sûre conforme à toutes les exigences des salles blanches (BPF-Classe A / ISO-Classe 5)
- Domaine d'application étendu
- Décontamination H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> rapide et automatisée
- Respect des exigences réglementaires et normatives en vigueur
- Ergonomie optimale, excellentes conditions de travail, sécurité du travail maximale

## Notre solution

- L'isolateur pure convient aux solutions aseptiques et aseptiques-toxiques
- Une zone de confinement fermée garantit la sécurité même dans le cadre de travaux impliquant des produits à risque et/ou très actifs
- Cycle de décontamination H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> rapide et sûr grâce au système breveté skanfog technologie
- La dimension du sas et la rapidité de transfert augmentent la productivité
- Pas de raccordement nécessaire à l'évacuation d'air du bâtiment grâce au catalyseur SKAN nanox intégré
- Solution « Plug and Play » facile à installer
- Conception modulaire et compacte
- Réseau de SAV et d'assistance dans le monde entier grâce à nos filiales et partenaires





Type		Chambre de travail à 2 gants	Chambre de travail à 4 gants
Dimensions extérieures [l x p x h] avec 2 sas	[mm] [ft, in]	2811×955×2277 9'-3"×3'-2"×7'-6" (voir illustration plus haut)	3301×955×2277 10'-10"×3'-2"×7'-6" (voir illustration plus haut)
Dimensions extérieures [l x p x h] avec 1 sas	[mm] [ft, in]	2196×955×2277 7'-2"×3'-2"×7'-6"	2683×955×2277 8'-8"×3'-2"×7'-6"
Dimensions extérieures [l x p x h] de la chambre de travail uniquement	[mm] [ft, in]	1581×955×2277 5'-1"×3'-2"×7'-6"	2065×955×2277 6'-8"×3'-2"×7'-6"
Poste de travail [l x p x h]	[mm] [ft, in]	1410×715×629 4'-8"×2'-4"×2'-1"	1895×715×629 6'-3"×2'-4"×2'-1"
Hauteur de la surface de travail	[mm] [ft, in]	970 3'-2"	970 3'-2"
Type H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	[L] / [%]	Standard : 1.0 / 35, en option : 2.5 / 35	
Pression de service	[Pa]	-60 ou +60 (à définir à la commande)	
Contrôle de la vitesse de l'air Flux laminaire Downflow	[m / s]	0.45 +/- 20 % 0.25 (Standby)	
Débit d'air isolateur / sas	[m <sup>3</sup> / h]	500 - 650 400 - 750	
Matériau du poste de travail	Type	Acier inoxydable AISI 316L (EN 1.4404), rugosité ≤ 0.8 µm	
Matériau du boîtier	Type	Plastique ABS	
Matériau de la vitre de la fenêtre	Type	Double vitrage de sécurité	
Évacuation d'air (double filtration)	Type, classe de filtre	Filtration HEPA H14 (SKAN FIPA) (fonctionnement autonome, pas de raccordement à l'évacuation d'air nécessaire)	
Filtre sas	Type, classe de filtre	Arrivée d'air du filtre à plaques HEPA H14 / évacuation d'air SKAN FIPA HEPA H14	
Catalyseur H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	Type	SKAN nanox®, technologie SKAN brevetée	
Utilisation	Type	Système de contrôle intégré avec un écran tactile couleur 9" , BPFA 5 - Catégorie 4	
Interfaces	Type	USB	
Éclairage	[lx]	> 800 dans la chambre de travail	
Air comprimé nécessaire	[bar] / [Nm <sup>3</sup> / h]	6 - 10 / 7.5 - 22, classe 1.3.1 (selon ISO 8573-1:2010)	
Niveau sonore	db (A)	max. 65	
Alimentation électrique (monophasée)	[VAC] / [Hz] / [W]	220 - 240 / 50 - 60 / max. 3800	
Gants	Type	Standard : 1 gant (butyle) Options : 2 gants (gants en butyle, manchette CSV) / système de remplacement des gants	



**SKAN AG** Kreuzstrasse 5  
4123 Allschwil, Suisse  
+41 61 485 44 44, info@skan.ch

**SKAN Stein AG** Industriestrasse 3  
4332 Stein, Suisse  
+41 62 885 03 00, info.stein@skan.ch

**SKAN Deutschland GmbH** Nickrischer Straße 2  
02827 Görlitz/Hagenwerder, Allemagne  
+49 358 223 789 0, de.info@de.skan.ch

**SKAN US, Inc.** 7409 ACC Blvd., Suite 200  
Raleigh, NC 27617, É.-U.  
+1 919 354 6380, us.sales@us.skan.ch

**SKAN Japan** 5194-61 Katsuren-Haebaru Uruma-shi  
Okinawa 沖縄県 904-2311, Japon 日本  
+81 98 934 9922, jpskan@skan.ch

**Aseptic Technologies SA** Rue Camille Hubert 7-9  
5032 Gembloux / Les Isnes, Belgique  
+32 81 409 410, info@aseptictech.com