

SKAN

pure²



Features

Betriebszustand

Anzeige des Betriebszustandes durch farbige Innenbeleuchtung. (weiss, blau, rot).

Schleuse

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

Platzsparende Bauweise

Die Arbeitskammer ist in zwei Grössen erhältlich, entweder mit zwei oder vier Handschuhöffnungen. Das kompakte Design erlaubt die Einbringung durch Standardtüren und Aufzüge. Alle Betriebs- und Wartungsöffnungen sind von vorne zugänglich.

H₂O₂-Station

Vollintegriertes Dekontaminationssystem in allen Kammern. Das handelsübliche Wasserstoffperoxid (H₂O₂) 35 % wird sicher im Isolator aufbewahrt. Die Mikrovernebelung garantiert einen schnellen, reproduzierbaren und validierbaren Dekontaminationszyklus.

FIPA Filterkartusche HEPA H14

Eine patentierte SKAN-Technologie für den einfachen und sicheren Filterwechsel. Der pure² Isolator verfügt über eine zweifache HEPA H14-Filtration, mit einem Abscheidegrad von jeweils 99,995 %.

Display

9" Siemens Display mit lokaler Benutzerverwaltung. Die Siemenssteuerung entspricht dem heutigen Industriestandard mit Trendüberwachung, Erstellen von Batchprotokollen und optional mit Audit Trail.

Gehäuse & Design

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

Handschuhtest

Das entsprechend zugeschnittene SKAN Handschuh-Prüfsystem ist optional erhältlich. Kompatible Handschuhöffnungen für WirelessGT2.

nanox Katalysator

Die nanox Katalysator-Technologie reduziert die Belüftungszeit und ermöglicht einen autonomen Betrieb ohne Anschluss an die Gebäudeabluft. Die integrierte katalytische Zersetzung von H₂O₂ (≥ 99.97%) erlaubt den direkten Austausch mit der Umgebungsluft.

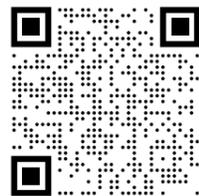


Unsere Erfahrung – Ihr Vorteil

SKAN vereint umfangreiches Wissen über Labor-Sicherheitswerkbänke und Isolatoren.

Normen & Zertifizierungen

- CB-Verfahren gemäss IEC 61010-1:2010 entsprechend den internationalen, gegenseitig anerkannten IECEE-Normen für die Produktsicherheit elektrischer Geräte. Geprüft, zertifiziert und kontrolliert durch die akkreditierte Prüfstelle Eurofins Product Service GmbH.
- GS-Zeichen gemäss 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 14644-3/7 (Prüfverfahren / Reinluftdecken, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments)



Mehr Informationen

Anwendungen

- Steriltest
- Biosicherheit
- Cell and Gene
- Pharmaproduktion



Steriltest

- Plug and Play Bauweise
- Reinheitsklasse GMP A / ISO 5 in der Arbeitskammer
- Integration einer Steriltestpumpe möglich (Millipore oder Sartorius)
- FDA 21 CFR Part 11 Konformität durch Siemens -Steuerung



Cell and Gene

- Flexibel anpassbar an Ihren Arbeits- und Produktionsprozess
- Geeignet für schnelles EIn- und Ausschleusen für die Verarbeitung von Zellkulturen
- Garantierter Personen- und Umgebungschutz, mit optionaler H₂O₂ Dekontamination
- Verschleppungsschutz durch GMP-Konforme laminare Luftströmung



Biosicherheit

- Systematischer Schutz vor Gefahren, bei der Verarbeitung von biologischen Substanzen.
- Sicheres und komplettes Containment durch integrierte Unterdruckfunktion.
- Garantierter Personen- und Umgebungschutz, mit optionaler H₂O₂ Dekontamination
- Reduktion der mikrobiologischen Belastung

Pharmaproduktion

- Geeignet für aseptische und aspetisch-toxische Anwendungen (z.B. CMR-Substanzen)
- Erhöhte Patientensicherheit durch Einhaltung der GMP-Anforderungen
- GMP und FDA 21 CFR Part 11 konform für die digitale Datenverarbeitung
- Vorbereitung für die integration von Abfüllvorrichtungen möglich





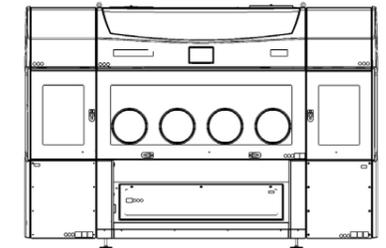
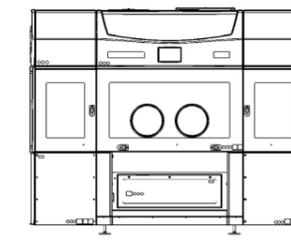
Spezifikationen pure²

Ihre Anforderung an uns

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

Unsere Lösung für Sie

- Der pure Isolator ist geeignet für aseptische und aseptisch-toxische Anwendungen
- Geschlossenes Containment bietet Sicherheit auch bei Arbeiten mit riskanten oder hochwirksamen Produkten
- Schneller und sicherer H₂O₂-Decontaminationszyklus 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 Supportnetz durch Niederlassungen und Partner



Typ		2-Handschuh-Arbeitskammer	4-Handschuh-Arbeitskammer
Aussenmasse [BxTxH] mit 2 Schleusen	[mm] [ft, in]	2811×955×2277 9'-3"×3'-2"×7'-6"	3301×955×2277 10'-10"×3'-2"×7'-6"
Aussenmasse [BxTxH] mit 1 Schleuse	[mm] [ft, in]	2196×955×2277 7'-2"×3'-2"×7'-6"	2683×955×2277 8'-8"×3'-2"×7'-6"
Aussenmasse [BxTxH] nur Arbeitskammer	[mm] [ft, in]	1581×955×2277 5'-1"×3'-2"×7'-6"	2065×955×2277 6'-8"×3'-2"×7'-6"
Arbeitsbereich [BxTxH]	[mm] [ft, in]	1410×715×629 4'-8"×2'-4"×2'-1"	1895×715×629 6'-3"×2'-4"×2'-1"
Höhe Arbeitsfläche	[mm] [ft, in]	970 (± 50mm) 3'-2" (± 2")	970 (± 50mm) 3'-2" (± 2")
H ₂ O ₂ Typ	[L] / [%]	Standard: 1.0 / 35, optional: 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]	250 - 650	
Material Arbeitsbereich	Typ	Edelstahl AISI 316L (EN 1.4404) Rauheit ≤ 0.8 µm	
Material Gehäuse	Typ	ABS-Kunststoff	
Material Fensterscheibe	Typ	Doppeltes Sicherheitsglas	
Abluft (doppelte Filtration)	Typ, Filterklasse	HEPA H14-Filtrierung (SKAN FIPA) (autonomer Betrieb, kein Anschluss zur Abluft notwendig)	
Filter Schleuse	Typ, Filterklasse	Zuluft HEPA H14-Plattenfilter / Abluft HEPA H14 SKAN FIPA	
H ₂ O ₂ -Katalysator	Typ	SKAN nanox®, patentierte SKAN Technologie	
Bedienung	Typ	Integriertes Steuerungssystem mit 9" Farb-Touchscreen, GAMP 5-Kategorie 4	
Schnittstellen	Typ	USB & Network	
Beleuchtung	[lx]	> 800 in der Arbeitskammer	
Benötigte Druckluft	[bar] / [Nm ³ / h]	6 - 10 / 8 - 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. 3500	
Gewicht	[kg]	2 Handschuh Hauptkammer 4 Handschuh Hauptkammer Schleuse	400 700 250



Mehr Informationen

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

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

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

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

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

SKAN do Brasil Green Valley Alphaville
Av. Andromeda, 885 - 28th Floor, Office 2823
Barueri, CEP: 06473-000, São Paulo - SP - Brazil
+55 11 4191 9493, skandobrasil@skan.com

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