

Bioquell® Qube

Idealny izolator ze zintegrowaną biodekontaminacją

Zamknięta komora ze zintegrowaną biodekontaminacją



Bioquell Qube firmy Ecolab zapewnia aseptyczne środowisko ISO 5 w klasie czystości A i zawiera zintegrowaną technologię pary nadtlenu wodoru Bioquell zapewniającą zwalidowane działanie sporobójcze na poziomie 6 log na każdej odśloniętej powierzchni w obszarach roboczych.

Od formowania polimeru po integrację z technologią biodekontaminacji Bioquell – izolator Bioquell Qube jest naprawdę wyjątkowy. Do przenoszenia materiałów z izolatora Bioquell Qube lub do niego wykorzystywane mogą być różne opcje konfiguracji umożliwiające użycie 2, 4 lub 6 rękawic i maksymalnie 2 komór transferowych lub portów szybkiego transferu (RTP). Budowa izolatora umożliwia korzystanie z niewielkiej powierzchni oraz nie wymaga przeprowadzenia przed instalacją jakichkolwiek prac budowlanych.

Dzięki standaryzowanej konstrukcji i oprogramowaniu użytkownicy otrzymują spójną i jednolitą instalację, walidację i wsparcie.

Wydajność pracy zostaje zachowana, ponieważ technicy mogą wykonywać krytyczne zadania w środowisku klasy czystości A/ISO 5, a jednocześnie prowadzić biodekontaminację przychodzących materiałów w sąsiedniej komorze w ciągu zaledwie 30 minut.

W okresie od 12 do 16 tygodni od daty zamówienia zatwierdzony i w pełni sprawny system może zostać zainstalowany w placówce bez konieczności wykonywania prac

budowlanych, dodatkowych prac elektrycznych, czy prac związanych z kładzeniem przewodów, ponieważ system wymaga do działania jedynie standardowego gniazdka.

Izolator Bioquell Qube może być zlokalizowany w obszarze o niższej klasie czystości lub w obszarze czystym, niesklasyfikowanym (CNC) i jest kluczowym narzędziem zmniejszającym ryzyko skażenia krytycznych procesów aseptycznych przez operatorów i środowisko, przy jednoczesnej zgodności z przepisami dobrej praktyki produkcyjnej (GMP).

Zastosowania:

- ▼ Przeprowadzanie testów sterylności
- ▼ Wypełnienie małoseryjne
- ▼ Opracowywanie i produkcja leków do terapii komórkowej i genowej
- ▼ Sporządzanie mieszanek farmaceutycznych
- ▼ Konfekcjonowanie środków cytotoksycznych i preparatów sterylnych (przy wyborze opcji z kanałami wyciągowymi)
- ▼ Izolator transferowy do izolatorów o wysokiej przepustowości

Bioquell® Qube



ZGODNY Z ZAŁĄCZNIKIEM 1 I ROZPORZĄDZENIEM W SPRAWIE PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH (BPR)

Bioquell HPV-AQ – walidacja 35% nadtlenu wodoru wpisana do prawa europejskiego – rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych (BPR, rozporządzenie (UE) 528/2012)



PRZESTRZEŃ ROBOCZA O KLASIE CZYSTOŚCI A / ISO 5

Zapewnia zamkniętą komorę o klasie czystości A/ISO 5 z wystarczającym przepływem powietrza, aby spełnić wytyczne zawarte w załączniku 1



AUTONOMICZNOŚĆ

Do pracy potrzebuje jednej wtyczki i gniazdka



ZATWIERDZONY CYKL

Potwierdzone działanie sporobójcze 6 log w każdym cyklu

Izolator z wbudowanymi funkcjami stanowiącymi wartość dodaną



Łatwa instalacja Bioquell Qube i wiele funkcji roboczych to źródło wysokiego stopnia pewności użytkownika, w tym:

Identyfikowalność

- ▾ Opcje aktywnego pobierania próbek powietrza i ciągłego monitorowania cząstek oraz środowiska
- ▾ Opcjonalne rejestrowanie danych w sposób zapewniający zgodność z częścią 11 kodeksu CFR 21
- ▾ Wbudowany ekran i kamera do przeglądania instrukcji wsadowych lub rejestrowania działań
- ▾ Funkcja RFID (identyfikacja częstotliwości radiowej) ułatwia gromadzenie kluczowych danych i zapewnia identyfikowalność

Łatwość użycia

- ▾ Przechowywanie aseptyczne można utrzymać do 7 dni w oparciu o walidację procesu klienta
- ▾ Utrzymuje środowisko o klasie czystości A/ISO 5, pozostając w obszarach o niższej klasie
- ▾ Zwaliowane cykle biodekontaminacji w oparciu o niestandardowe konfiguracje wsadu

Integracja

- ▾ Szybkie cykle biodekontaminacji ze zintegrowaną technologią pary nadtlenu wodoru
- ▾ Instalacja nie wymaga prac konstrukcyjnych ani elektrycznych
- ▾ Opcja integracji pomp(y) Symbio Flex Sterility do zastosowań związanych z badaniami sterylności
- ▾ Zintegrowane badanie integralności rękawic

Operacje

- ▾ Biodekontaminacja materiałów przychodzących podczas pracy w innej komorze
- ▾ Jednocalowy port typu tri-clover w dowolnej komorze roboczej
- ▾ Opcje regałów i akcesoria maksymalizujące przepustowość
- ▾ Opcjonalny port do szybkiego transferu (RTP) do aseptycznego przenoszenia materiału

Skuteczność

- ▾ Łatwe przełączanie między ciśnieniem ujemnym i dodatnim
- ▾ Łatwa w użyciu nawigacja z ekranem dotykowym
- ▾ Ergonomicznie zaprojektowany

Konstrukcja polimerowa gwarantuje wyjątkowe korzyści



Bioquell Qube to pierwszy tego rodzaju izolator, wykorzystujący wytrzymałą konstrukcję wykonaną z formowanego polimeru. Wybór izolatora o tej unikalnej konstrukcji zapewnia korzyści, których inne standardowe izolatory nie są w stanie odtworzyć.



Spójność: Urządzenia Bioquell Qubes produkowane są z tej samej formy, dzięki czemu produkt końcowy jest spójny i identyczny. Izolatory wytwarzane z fabrycznych elementów bazują na ręcznie robionych częściach poddawanych gięciu i spawaniu. Może to skutkować niespójnym dopasowaniem i potencjalnym ryzykiem nieszczelności.



Komfort użytkownika: Technologia formowania umożliwia uzyskanie powtarzalnego i zweryfikowanego pod kątem ergonomii kształtu, poprawiającego komfort użytkownika. Koszt i praktyczność produkcji izolatorów ze stali nierdzewnej często skutkuje bardziej kwadratowym kształtem, mniej uwzględniającym potrzeby użytkownika.



Czas produkcji: Konstrukcja formowana umożliwia dostawę i walidację w ciągu około 12 do 16 tygodni od dnia zamówienia. Izolatory wykonane ze stali nierdzewnej mogą wymagać wydłużonego czasu realizacji ze względu na proces produkcyjny.



Integralność komory: Komory Bioquell Qube to jednoczęściowa formowana obudowa z mniejszą liczbą pojedynczych części dla zagwarantowania szczelności. W przypadku konstrukcji ze stali nierdzewnej każda spoina, łączenie i uszczelka mogą wiązać się z ryzykiem nieszczelności.



Walidacja: Po instalacji izolator Bioquell Qube, niezależnie od konfiguracji, może zostać poddany walidacji w czasie od 1 do 2 tygodni ze względu na spójność konstrukcji. Izolatory ze stali nierdzewnej wymagają dłuższych ram czasowych ze względu na swoją zmienność.



Ergonomia: Dzięki technologii formowania izolator Bioquell Qube jest konsekwentnie tworzony z myślą o potrzebach użytkownika, bez skupienia na samym kształcie. Komora Bioquell Qube jest stosunkowo lekka (280 kg/617 funtów), czyniąc ją rozwiązaniem optymalnym dla minimalnego obciążenia podłogi. Stal nierdzewna jest wyjątkowo ciężka i ma gęstość 8-krotnie większą niż polimer Bioquell Qube, a zatem taka stal stanowi większe obciążenie dla podłogi. Do przesuwania systemu Bioquell Qube w celu czyszczenia wystarczy jedna osoba.



Odporność chemiczna: Polimer jest wyjątkowo stabilny, obojętny i wysoce odporny na działanie środków chemicznych, w tym pary nadtlenu wodoru.

Znajdź odpowiednią konfigurację dla siebie

Współpracujemy z klientami, aby zbudować izolator Bioquell Qube odpowiadający ich potrzebom, oferując opcję z 2, 4 lub 6 rękawicami, którą można modyfikować w kontekście przeprowadzania materiału lub z portu RTP po jednej lub obu stronach wybranego systemu.

Przepływ pracy jest zawsze płynny, ponieważ opcje 4 i 6 rękawic pozwalają na pracę w jednej z dwóch komór, podczas gdy w drugiej prowadzona jest biodekontaminacja materiałów przychodzących.

Określ liczbę komór

1-3 komór



Wybierz liczbę komór transferowych wg potrzeb

0-2 komór transferowych lub szybkich portów transferowych



Port RTP dostępny w wersji 190 mm lub 270 mm

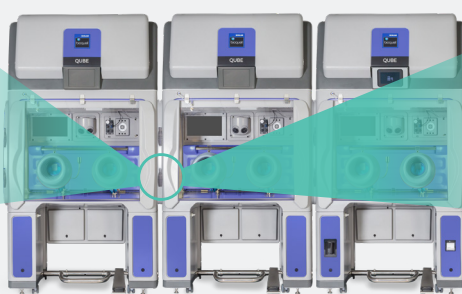


Wybierz wewnętrzną przestrzeń do pracy

Wybierz otwarte lub zamknięte połączenia między obszarami roboczymi, które nie zawierają generatora pary nadtlenku wodoru



Otwarte



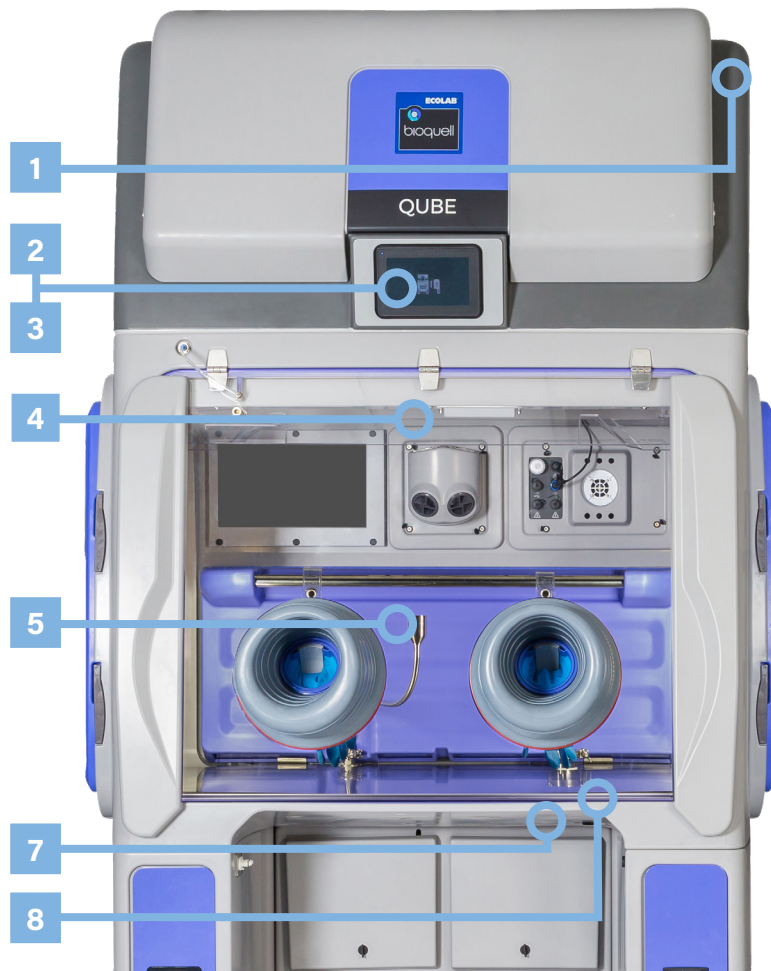
Zamknięte

Liczne konfiguracje i opcje dostosowane do Twoich potrzeb

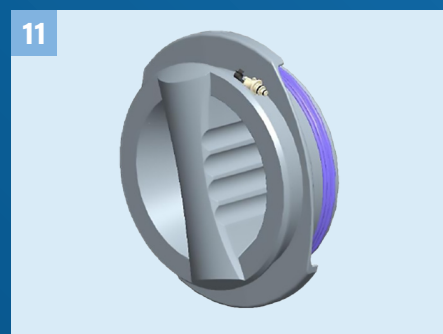


Aksesoria i funkcje

Chociaż zintegrowana biodekontaminacja jest standardem, opcjonalne funkcje zapewniają wydajność i pewność każdego procesu.



	Aksesoria	Funkcja
1	System kanałów	Zwykle używany w warunkach podciśnienia, aby chronić operatorów
2	Monitor ekranowy	Umożliwia przekazywanie użytkownikowi wewnątrz komory przydatnych informacji takich jak standardowa procedura działania (SOP)
3	Ścieżka audytu	Zapewnia rejestr wszystkich działań w systemie
4	Kamera	W celu m.in. zapewnienia jakości użytkownicy mogą monitorować i rejestrować prace wykonane w izolatorze
5	Centralny stożek izokinetyczny	Służy do zliczania cząstek
6	Port szybkiego transferu (RTP)	Szybkie połączenie z naczyniem w celu dodawania lub usuwania przedmiotów z komory
7	Złącze spustowe	Stosowane w pompach laboratoryjnych do testowania sterylności
8	Port tri-clover do wprowadzania kabli/rur	Ten punkt wejścia umożliwia wprowadzenie do komory dodatkowych kabli lub rur
9	Pompa do testowania sterylności	Ta zintegrowana opcja zapewnia więcej miejsca i łatwiejsze użytkowanie
10	Głowica Active Air Head lub AAH (dla org. żywotnych) i licznik cząstek (dla org. nieżywotnych)	Monitorowanie środowiska w celu zapewnienia aseptycznego przetwarzania o klasie czystości A
11	Tester rękawic	Przeprowadza badania spadku ciśnienia w rękawicach i rękawach, aby zapewnić kontrolowane środowisko



Bioquell® Qube

Specyfikacja techniczna

Dane fizyczne i dotyczące bezpieczeństwa	Dane robocze	Dane dotyczące mocy
<p>Wymiary i waga: Ogólne zewnętrzne: 1360 x 2335 x 843 mm (53,5 x 91,9 x 33,2 cala)</p> <p>Wewnątrz komory¹: 1100 x 750 x 540 mm (43,3 x 29,5 x 21,3 cala)</p> <p>280 kg (617,3 funtów)</p>	<p>Nadtlenek wodoru w postaci ciekłej: 35% wag./wag. z dostawy Bioquell (pasuje do butelki 150 ml z certyfikatem ONZ i RFID)</p> <p>Jakość powietrza: ISO 14644-1 klasy 5 (załącznik 1 EU GMP, klasa czystości A)</p> <p>Przepływ powietrza (prędkość powietrza spływającego w dół): Jednokierunkowy przepływ powietrza 0,38 m/s (+/-0,02) na wysokości roboczej</p>	<p>Wymagania (maks.): 230 V AC, jednofazowy, 50/60 Hz, 7,8 A 120 V AC, jednofazowy, 50/60 Hz, 15,0 A 100 V AC, jednofazowy, 50/60 Hz, 15,0 A</p> <p>Zużycie (maks.)²: 1,8 kW</p> <p>Tryb procesu: QHPV: 0,53 kW QEXT: 0,35 kW QMTD: 0,05 kW (zasilanie dostarczane jest przez QHPV)</p> <p>Zasilanie: Kategoria instalacji II</p>

ODNIESIENIE

- ¹ Kształt komory wewnętrznej jest nieregularny i może wpływać na całkowitą objętość roboczą. Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z firmą Ecolab.
- ² Dodatkowe moduły będą wymagały dodatkowego zasilania. Podany prąd i moc dotyczą 2 QMTD zamontowanych w jednostce QHPV, pompy Steritest, zamontowanego i działającego licznika cząstek oraz w pełni obciążonych wszystkich gniazd wewnętrznych w module. Maksymalna moc jest pobierana tylko na etapie „dystrybucji pary”, a nie podczas całego cyklu biodekontaminacji.

Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się ze swoim menedżerem konta Ecolab

KORZYSTAJ Z PRODUKTÓW BIOQUELL BEZPIECZNIE. PRZED KAŻDYM UŻYCIEM PRZECZYTAJ ETYKIETĘ I INFORMACJĘ O PRODUKCIE.

ECOLAB LTD

52 Royce Ct
Andover
SP10 3TS, UK
www.bioquell.com

SIEDZIBA W EUROPIE

Ecolab Europe GmbH
Hofwiesenstrasse 349
CH-8050 Zürich, Szwajcaria
www.ecolablifesciences.com

