

skan

pure<sup>2</sup>



# 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.

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

Vollintegriertes Dekontaminationssystem in allen Kammern. Das handelsübliche Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 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 pure<sup>2</sup> 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  $H_2O_2$  (<99,99 %) 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 IECCEE-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 / Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments)



[Mehr Informationen](#)

# Anwendungen

- Cell and Gene
- Steriltest
- Biosicherheit
- 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



## Biosicherheit

- Systematischer Schutz vor Gefahren, bei der Verarbeitung von biologischen Substanzen.
- Sicheres und komplettes Containment durch integrierte Unterdruckfunktion.
- Garantierter Personen- und Umgebungs-schutz, mit optionaler H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Dekontamination
- Reduktion der mikrobiologischen Belastung



## 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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Dekontamination
- Verschleppungsschutz durch GMP-Konforme laminare Luftströmung

## 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 pure<sup>2</sup>

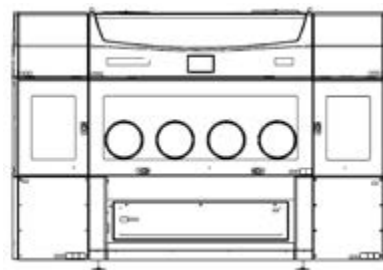
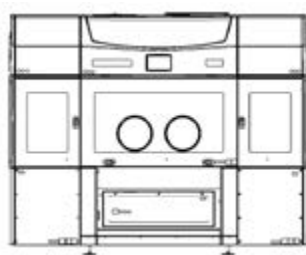
## Ihre Anforderung an uns

- Sicheres Containment, das allen Reinraumanforderungen gerecht wird (cGMP-Klasse A / ISO-Klasse 5)
- Breites Anwendungsgebiet
- Schnelle und automatisierte H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dekontamination
- 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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-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 Supportnetz durch Niederlassungen und Partner





Typ		2-Handsuh-Arbeitskammer	4-Handsuh-Arbeitskammer
Aussenmasse [BxTxH] mit 2 Schleusen	[mm] [ft, in]	2811×955×2277 9'-3"×3'-2"×7'-6" (siehe Abbildung oben)	3301×955×2277 10'-10"×3'-2"×7'-6" (siehe Abbildung oben)
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 3'-2"	970 3'-2"
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 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 <sup>3</sup> / h]	500 - 650 400 - 750	
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 <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -Katalysator	Typ	SKAN nanox <sup>®</sup> , patentierte SKAN Technologie	
Bedienung	Typ	Integriertes Steuerungssystem mit 9" Farb-Touchscreen, GAMP 5-Kategorie 4	
Schnittstellen	Typ	USB	
Beleuchtung	[lx]	> 800 in der Arbeitskammer	
Benötigte Druckluft	[bar] / [Nm <sup>3</sup> / 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	



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

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