

# BIOQUELL QUBE

DER ISOLATOR MIT INTEGRIERTEM  
35%-WASSERSTOFFPEROXIDDAMPF VON BIOQUELL



Mit dem Bioquell Qube mit unserer integrierten Wasserstoffperoxiddampf-Dekontaminationstechnologie verbessern Sie Ihre Arbeitsabläufe und erhöhen den Durchsatz. Er bietet eine aseptische Arbeitsumgebung in individuellen Konfigurationen mit 2, 4 oder 6 Handschuhen.

Der Bioquell Qube bietet diverse spezielle Vorteile, vom Material und der Konstruktionsweise bis zur schnellen Installation und Implementierung.

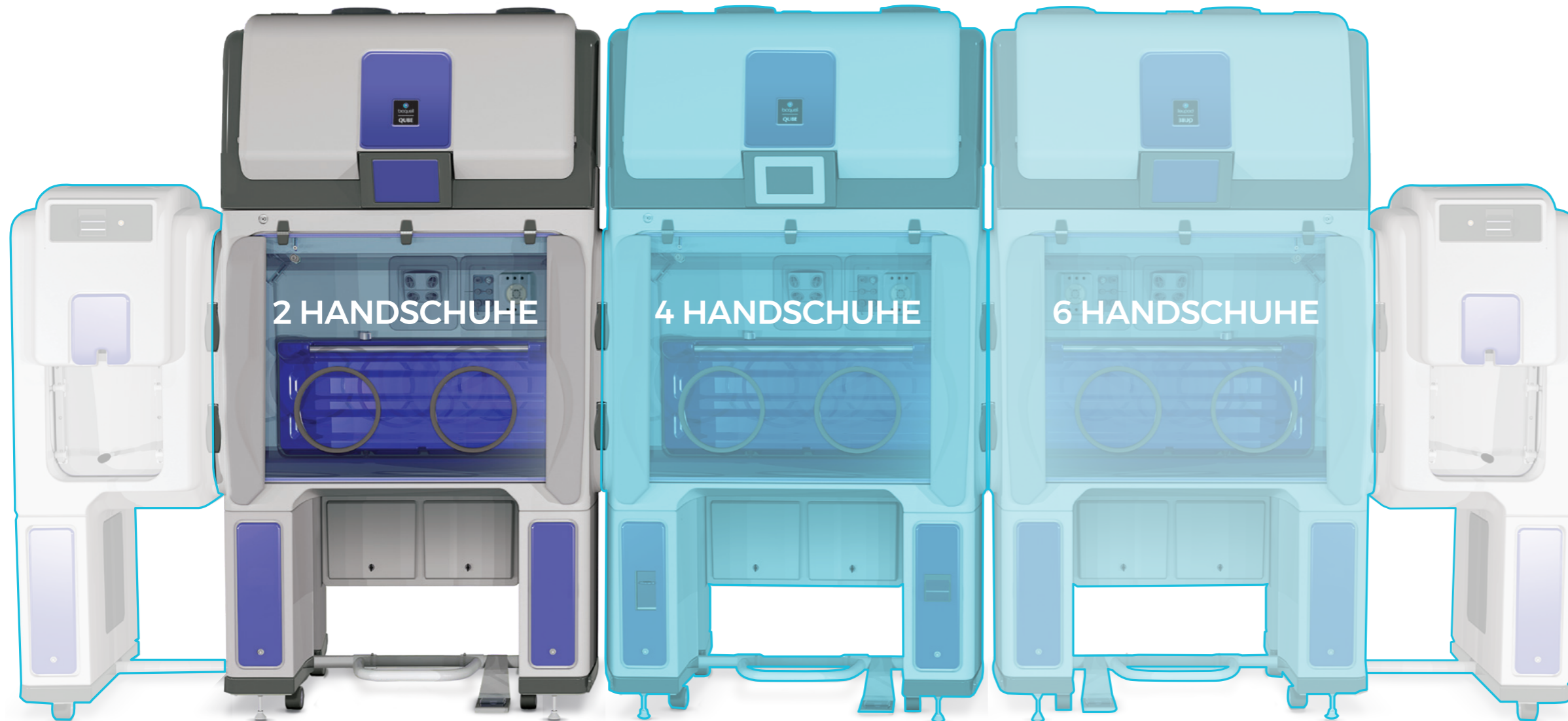
Hier nur einige der Vorteile:

- Eingebaute 35%-Wasserstoffperoxiddampf-Technologie von Bioquell
- Umgebung der Klasse A/ISO 5 außerhalb eines Reinraumes
- Kann innerhalb von 12 Wochen gefertigt, installiert und validiert werden
- Dekontamination neu eingehender Materialien, während in einer anderen Kammer gearbeitet wird
- Aseptische Haltezeit typischerweise sieben Tage, abhängig vom Protokoll
- Unterdruck- und Überdruckbetrieb möglich, ohne Anschluss an das Lüftungssystem
- Ideal für gesundheitsgefährdende Arzneimittelzubereitungen und sterile Zubereitungen
- Typischerweise keine Bauarbeiten und elektrischen Arbeiten für die Installation notwendig
- Ideal für zeitkritische und/oder wärmeempfindliche Prozesse
- Einfach zu bedienende Steuerung per Touchscreen



## KONFIGURATIONEN:

In Kooperation mit Ihnen konfigurieren wir den für Sie passenden Bioquell Qube-Isolator. Hierzu steht eine 2-, 4- und 6-Handschuhe-Option zur Verfügung, die an einer oder an beiden Seiten mit einer Materialdurchreiche oder einem RTP ergänzt werden kann. Eine Unterbrechung des Arbeitsablaufs ist nicht notwendig, da bei der 4- und 6-Handschuhe-Option in einer oder zwei Kammern weiter gearbeitet werden kann, während in der anderen Kammer neu eingehende Materialien schnell dekontaminiert werden.



**SCHNELL UND EFFEKTIV  
VON DER BESTELLUNG BIS  
ZUM TÄGLICHEN EINSATZ**

Die Effizienz bleibt erhalten, weil kritische Arbeiten weiter durchgeführt werden können, während in einer benachbarten Kammer neu eingehende Materialien in schon 20 Minuten dekontaminiert werden. Und selbst die Lieferung eines Bioquell Qube ist schnell. Innerhalb von 12 Wochen nach Bestellung kann ein validiertes und betriebsbereites System in Ihrer Einrichtung installiert werden, ohne notwendige Bauarbeiten, Rohrleitungen und zusätzliche elektrische Anforderungen.



**EINZIGARTIGE  
KONSTRUKTION  
MIT ZAHLLOSEN  
ANWENDUNGEN**

Der Bioquell Qube besteht aus strapazierfähigem Polypropylen, nicht aus Edelstahl, und ist der einzige Isolator mit eingebauter Bioquell-Dekontaminationstechnologie. Durch seine schnellen Dekontaminationszyklen und die eingesetzten Konstruktionsmaterialien bietet er einmalige Vorteile bezüglich Risikoreduktion und Kosteneinsparung.

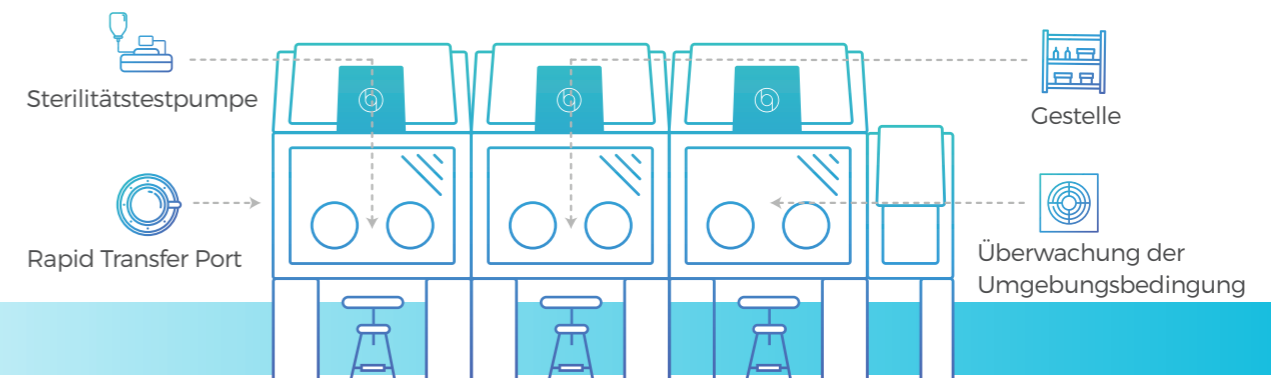


**BEDARFSGERECHT  
ANPASSBAR**

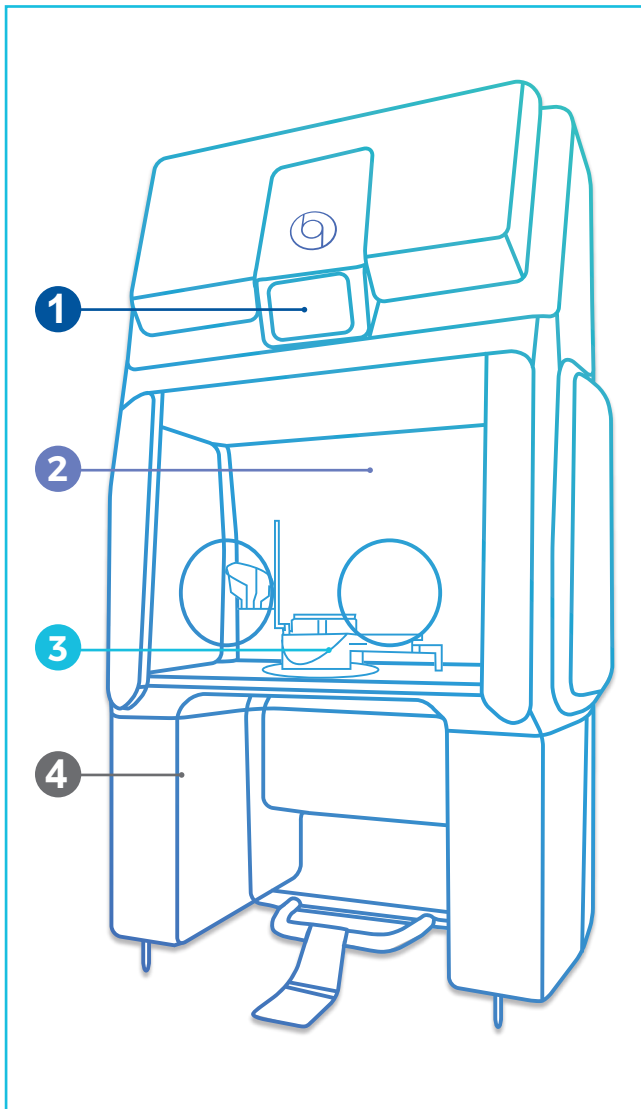
Zunächst entscheiden Sie sich für die 2-, 4- oder 6-Handschuhe-Konfiguration, mit optionalen Materialdurchreichen und Rapid Transfer Ports. Die integrierte Dekontamination ist standardmäßig enthalten; weitere optionale Ergänzungen können jeden Prozess sicherer und effizienter machen, zum Beispiel verschiedene Gestelle, eingebaute Sterilitätstestpumpen, Software gemäß 21 CFR Part 11, Möglichkeiten zur Überwachung der Umgebungsbedingungen u. a.

## ZUBEHÖR UND LEISTUNGSMERKMALE:

- Integrierte Wasserstoffperoxiddampf-Technologie von Bioquell
- 2-, 4- und 6-Handschuhe-Konfiguration mit bis zu 2 Materialdurchreichen oder Rapid Transfer Ports
- Kühlung der Zuluft für wärmeempfindliche Materialien
- 4 Stufen zur Überwachung der Umgebungsbedingungen zur Auswahl
- Validierte Zyklen basierend auf kundenspezifischen Beladungskonfigurationen
- Gestelloptionen und Zubehör zur Maximierung des Durchsatzes
- Datenaufzeichnung mit Software gemäß 21 CFR Part 11
- Rapid Transfer Port (erhältlich in 190 mm und 270 mm)
- 1-Zoll-Tri-Clover-Anschluss in jeder Kammer
- Eingebauter Bildschirm zur Anzeige von Arbeitsplänen, Kamera zur Aufnahme der Arbeitsschritte
- Temperaturwarnmeldungen
- Zyklusdauer bis zu 20 Minuten kurz
- Integrierte Handschuh-Dichtigkeitstestung
- Integration von Symbio-Flex-Pumpen für Sterilitätstests







## ANWENDUNGEN:

Die hochmoderne Konstruktion, die integrierten Leistungsmerkmale und das einzigartige Design des Bioquell Qube liefern bei Bedarf eine schnell erstellte Klasse-A/ISO-5-Umgebung, die sich für viele Anwendungen ideal eignet.

- Sterilitätsprüfungen
- Arzneimittelzubereitung
- Gen- und Zelltherapie
- Produktion kleiner Chargengrößen
- Zahlreiche aseptische Verarbeitungstechniken
- Zubereitung von zytotoxischen und gesundheitsgefährdenden Arzneimitteln

## KOMPONENTEN:

### 1 Touchscreen-Bedieneinheit

Der kennwortgeschützte Farb-Touchscreen ist durch intuitiv gestaltete Symbole leicht zu bedienen. Die Zyklen sind bereits validiert und vorprogrammiert und können somit leicht gestartet werden.

### 2 Integrierter Verdampfer

In die Arbeitskammer jedes Bioquell Qube ist ein Verdampfer integriert. Wahlweise kann entweder nur dieser Arbeitsplatz dekontaminiert werden oder die angrenzenden Kammern können durch Öffnen der Verbindungswege ebenfalls dekontaminiert werden.

### 3 Integrierte Leistungsmerkmale und optionales Zubehör

Sterilitätstestpumpen, Überwachung der Umgebungsbedingungen, verschiedene Gestelle u. a. können leicht in den Isolator integriert werden, wobei die gute Beweglichkeit auf der Arbeitsfläche erhalten bleibt.

### 4 Gehäuse für RFID-Flaschen und Thermodrucker

Hier wird das Wasserstoffperoxid sicher und einfach angeschlossen. Zur Sicherheit und Qualitätskontrolle sind für alle Flaschen aktive RFID-Tags erforderlich. Hier können auch die gedruckten Zyklusberichte entnommen werden.

## TECHNISCHE DATEN ZUM BIOQUELL QUBE

Äußere Daten und Sicherheit	Betriebsdaten	Elektrische Daten
Abmessungen und Gewicht  Außenabmessungen: 1360 x 2335 x 843 mm  Innenkammer: <sup>1</sup> 1100 x 750 x 540 mm  280 kg	Betriebsdaten Wasserstoffperoxidlösung 35 % w/w nur von Bioquell autorisierte Produkte <sup>2</sup> (für UN-zugelassene 150-ml-Flasche mit RFID)	Anforderungen (max.) 230 V AC, einphasig, 50/60 Hz 12,4 A 120 V AC, einphasig, 50/60 Hz 15,0 A 100 V AC, einphasig, 50/60 Hz 13,0 A  Verbrauch (max.) <sup>3</sup> 230 V 2,85 kW 120 V 1,8 kW  Betriebsmodus QHPV: 0,53 kW QEXT: 0,35 kW QMTD: 0,05 kW (Stromversorgung über QHPV)  Stromversorgung  Überspannungskategorie II
	Luftqualität ISO 14644-1 Klasse 5 (EU-GMP-Anhang 1 Klasse A)	
	Luftstrom (Geschwindigkeit des Abwärtsstroms) Unidirektionale Luftströmung 0,35 m/s (+/- 0,1) auf Arbeitshöhe	

<sup>1</sup> Die Innenkammer hat eine unregelmäßige Form; dies kann den verfügbaren Arbeitsraum beeinflussen. Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Bioquell.

<sup>2</sup> Für vollständige Spezifikationen zum Wasserstoffperoxid wenden Sie sich bitte an Bioquell oder seine Vertreter.

<sup>3</sup> Zusätzliche Module bedingen zusätzlichen Stromverbrauch. Die Strom- und Spannungsangaben gelten für 2 QMTD-Einheiten an einer QHPV-Einheit, Sterilitätstestpumpe, Partikelzähler angeschlossen und in Betrieb sowie alle internen Anschlüsse im Modul voll belegt. Maximale Leistungsaufnahme nur während der Dampfverteilungsphase, nicht während des gesamten Dekontaminationszyklus.

### Deutsche Zentrale

Bioquell GmbH  
 E: Bioquell-dach@bioquell.com  
 W: www.bioquell.com  
 T: +49 (0) 221 168 996 74

### Global

**Großbritannien**  
 Bioquell UK Ltd  
 T: +44 (0)1264 835 835

**Nord- und Südamerika**  
 Bioquell Inc  
 T: +1 215 682 0225

**Frankreich**  
 Bioquell SAS  
 T: +33 (0)1 43 78 15 94

**Irland**  
 Bioquell Ireland  
 T: +353 (0)61 603 622

### China

Bioquell Shenzhen Technology Company Ltd  
 T: +86 755 8635 2622

### Singapur

Bioquell Asia Pacific Pte Ltd  
 T: +65 6592 5145

