

BIOQUELL QUBE

BIOQUELL の 35% 過酸化水素蒸気除染技術を組込んだ
ユニークなアイソレーター



Bioquell社の過酸化水素蒸気除染技術を組込んだ Qube アイソレーターは、貴社のワークフローを改善し、生産性を向上させます。カスタマイズ可能な2、4、または 6 個のグローブ構成で無菌作業スペースを迅速に提供します。

Bioquell社のQubeは、その材料と構造から迅速な設置と実装まで、優れた利点を提供します。

- Bioquell社の 35% 過酸化水素除染技術を組込んだアイソレータ。
- クリーンルームまたはバッファーエリアの外側にグレードA/ISO5の環境を提供 (create)。
- 12週間の期間で、製造、据付、バリデーションが完了できる。
- 別のチャンバーで作業中に次に入ってくる材料を除染
- 貴社のプロトコルに応じて7日間の無菌状態保持
- HVAC(空調システム)からのダクトを用いずとも陰圧/陽圧使用が可能。
- 有害薬物および無菌製剤に最適
- 設置のための建設工事や電気工事は不要
- 時間や熱に神経を使う場合の作業に最適
- 操作が簡単なタッチスクリーン(ナビゲータ機能付)



機器構成:

お客様に協力いただいて Bioquell社 Qube アイソレーターを構築し、選択したシステムの片側または両側にマテリアルパススルーまたは高速転送ポート(Rapid Transport Port)を追加、選択可能な2、4、または6グローブオプションを提供することで、お客様のニーズを満たすことができます。4つまたは6つのグローブオプションを使用すると、1つまたは2つのチャンバーで作業しながら、もう一方のチャンバーで入ってくる供給品を迅速に除染できるため、アイソレータが関連する待ち時間が発生する事はありません。



*過酸化水素蒸気チャンバーと隣接するチャンバーの間に必要な引き込み式の内側ドア。



最初の注文から常用使用までの期間が迅速かつ効果的

技術者は、重要なタスクを実行することで効率を維持しながら、隣接するチャンバーで入ってくる消耗品をわずか20分で除染できます。Bioquell Qubeの納期も早い

注文から12週間で、バリデーションまで完了、運用可能なシステムを施設に設置できます。建設、ダクト工事、または追加の電気の必要はありません。



無数のアプリケーションを備えたユニークなデザイン

ステンレス鋼の代わりに耐摩耗性ポリプロピレンで作られたBioquell Qubeは、Bioquell除染技術を内蔵した唯一のアイソレーターです。

迅速な除染サイクルと材料構造により、独自のリスク軽減とコスト削減の利点を提供します。



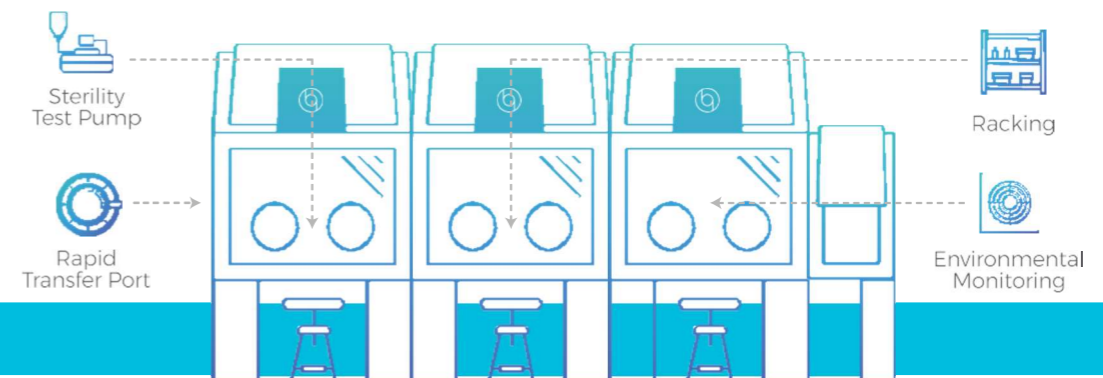
貴社の要望をかなえるカスタマイズが可能

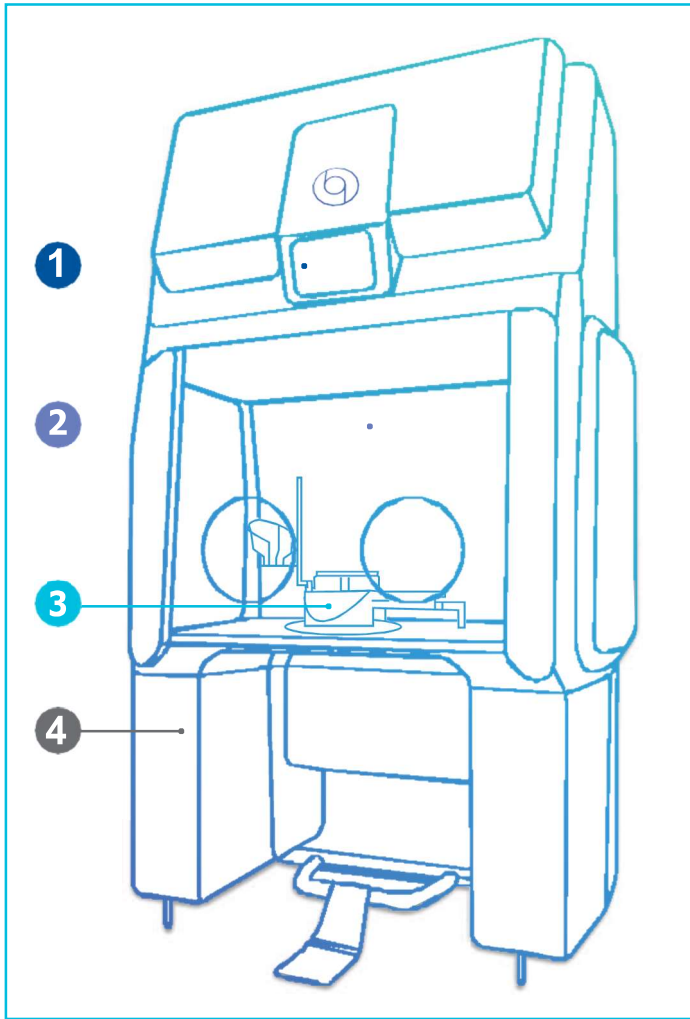
まず、オプションの材料パススルーと高速転送ポート(RTP)を備えた2、4、または6グローブの構成を選択します。

Bioquell社の除染装置が標準で組み込まれていますが、ラックオプション、滅菌テストポンプ、21-CFR Part 11ソフトウェア、環境モニタリングの選択などのオプション機能により、あらゆるプロセスに効率と保証が提供されます。

特徴・付属品

- Bioquell社製一体型過酸化水素蒸気除染システム
- グローブ数を2、4、6箇所から選択可能、物品移動用ポートも最大2箇所取付
- 吸気を冷却することで感熱性の物質に対応
- 環境モニタリングオプションを4段階から選択可能
- Symbio Flex 無菌ポンプを統合可能
- 除染対象物ごとに除染サイクルをバリデーション
- 21-CFR Part 11(監査証跡)ソフトを用いたデータロガー
- 高速転送ポート(190mm 及び270mm可能)
- どのチャンバーにも1インチトリクローバーポート付属
- 生産性を最大に高めるためのラックオプションとアクセサリ
- カメラ付き録画及び表示ワークシート付スクリーン
- 温度警報
- 20分のサイクルタイム
- 使用するグローブが本体に付属





アプリケーション:

Bioquell Qube の高度な構造、統合された機能、および独自の設計により、多くのアプリケーションに理想的な環境である、グレード A/ISO 5 環境をオンデマンドで迅速に作り出すことが可能になります。

- 無菌テスト
- 薬物調合
- 遺伝子および細胞療法
- 小ロット生産
- 数多くの無菌処理のニーズ
- 細胞毒性および有害薬物の調製

コンポーネント:

- 1 タッチスクリーンコントロールパネルインターフェース**
パスワードによる保護機能、見てわかりやすいアイコンを用いたシンプルナビゲーションカラータッチスクリーン。サイクルは検証済みで、簡単に起動できるように事前にプログラムされています。
- 2 ベーパライザー内蔵**
各 Bioquell Qube には、チャンバーに統合されたベーパライザーが付属しています。このワークスペース内のみを除染するだけでなく、接続経路を開いて隣接するチャンバーをも除染できます。
- 3 統合機能とオプションのアクセサリ**
無菌テスト ポンプ、環境モニタリング、ラック オプションなどはすべて、操作しやすい作業スペースを維持しながら、アイソレータ内に簡単に組み込むことができます。
- 4 RFID ボトルハウジング及びサーマルプリンター印刷(感熱紙印刷)**
過酸化水素の安全で簡単な装填がここで行われます。安全性と品質管理のため、すべてのボトルを使用するにはアクティブな RFID タグが必要です。さらに、重要なデータを含む印刷されたサイクルレポートが 内蔵プリンターで印刷できます。

BIOQUELL QUBE 主仕様

外形寸法	操業データ	電力データ
寸法及び重量 装置外形: 1360 x 2335 x 843mm (53.5 x 91.9 x 33.2in) チャンバー内寸法 ¹ 1100 x 750 x 540mm (43.3 x 29.5 x 21.3in) 280kg (617.3lbs)	操業データ 35% w/w 過酸化水素Bioquell 社より提供されるもののみ ² 使用可能 ² (Fits UN approved 150ml bottle with RFID) エアークオリティ ISO 14644-1 Class 5 (EU GMP Annex 1 Grade A) エアフロー (下向き 風速) 一方向 0.35m/s (+/-0.1) airflow at working height	必要電力 (最大) 230V AC, 単相, 50/60Hz 12.4A 120V AC, 単相, 50/60Hz 15.0A 100V AC, 単相, 50/60Hz 13.0A 消費電力 (最大) ³ 230V 2.85kW 120V 1.8kW Process Mode QHPV: 0.53kW QEXT: 0.35kW QMTD: 0.05kW (Power comes via the QHPV) Supply Installation category II

¹ 内部チャンバーの形状は不規則で、全体の作業量に影響を与える可能性があります。詳細については、Bioquellにお問い合わせください。

² 過酸化水素の仕様については、Bioquell またはその代理店にお問い合わせください。

³ モジュールを追加するには、追加の電力が必要になります。記載されている電流と電力は、2つのQMTD(マテリアル転送装置)がQHPV(除染ユニット)ユニットに取り付けられ、ステリテストポンプが取り付けられ、粒子カウンターが取り付けられて動作し、すべての内部ソケットがモジュールに完全にロードされた場合のものであります。

最大電力は、除染サイクル全体で必要ではなく、「ガッシング」段階でのみ最大必要です。

UK Headquarters
Bioquell UK Ltd
E: enquiries@bioquell.com
W: www.bioquell.com
T: +44 (0)1264 835 835

国内代理店
株式会社マツポー
西日本支社
Tel: 06-6372-4444
E: s-33@kobelco-matsubo.com

