

# Bioquell® Qube

Isolateur avec un système  
intégré de bio-décontamination

# Environnement clos avec bio-décontamination intégrée



**Le Bioquell Qube d'Ecolab offre un environnement de travail Classe A / ISO 5 et dispose de la technologie intégrée par vapeur de peroxyde d'hydrogène, garantissant une réduction sporicide de 6-log sur toutes les surfaces exposées même les plus inaccessibles.**

**Les caractéristiques du Bioquell Qube proposent une solution innovante adapté à de nombreuses applications pharmaceutiques. Le système s'adapte en fonction de vos besoins avec de nombreuses configurations possibles. 2, 4 ou 6 gants avec des sas de sorties optionnels et des ports de transfert rapide (RTP).**

Grâce à sa conception et à son logiciel standardisés, les utilisateurs bénéficient d'une installation, d'un service de validation et d'une assistance cohérents et uniformes.

La productivité n'est pas impactée avec les configurations de 4 et 6 gants, vous permettant de manipuler dans un ou deux modules, tout en décontaminant la charge entrante dans un module adjacent en moins de 30 minutes.

La fourniture d'un Bioquell Qube est rapide. De 12 à 16 semaines suivant la commande, un système validé et opérationnel est installé sans construction de salle ou besoins électriques supplémentaires.

Le Bioquell Qube peut être installé à l'extérieur d'une salle propre ou d'une zone tampon. Il s'agit d'un outil essentiel pour réduire les risques de contamination provenant des opérateurs et de l'environnement. Conforme aux BPF et aux réglementations en vigueur.

## Applications :

- ▼ Tests de stérilité
- ▼ Remplissage aseptique manuel ou semi-automatique
- ▼ Développement et fabrication de médicaments de thérapie cellulaire et génique
- ▼ Préparation de médicaments stériles
- ▼ Production de médicaments cytotoxiques
- ▼ Isolateur de transfert pour les grands isolateurs de production

# Bioquell<sup>®</sup> Qube



## CONFORMITÉ À L'ANNEXE 1 AGRÈMENT BPR

Bioquell HPV-AQ 35 %  
approbation pour le peroxyde  
d'hydrogène prévue par la loi  
européenne - Règlement relatif  
aux produits biocides  
(RPB, Règlement (UE) 528/2012)



## ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL CLASSE A / ISO 5

Espace clos avec un flux laminaire  
conforme à l'Annexe 1 des BPF.



## AUTONOME

Une seule prise électrique suffit



## CYCLE VALIDÉ

Une réduction sporicide validée à  
6-log sans résidus en un seul cycle

# Solution modulaire et innovante



La facilité d'installation du Bioquell Qube et ses nombreuses caractéristiques opérationnelles offrent un haut niveau d'assurance à l'utilisateur, y compris :

## Traçabilité

- Options d'échantillonnage actif de l'air et contrôle particulaire et environnemental continu
- Enregistrement facultatif des données permettant la conformité à la réglementation 21 CFR Part 11
- Écran et caméra intégrés pour consulter les consignes relatives aux lots ou les actions enregistrées
- La technologie RFID (Radio Frequency Identification) permet la collecte et la traçabilité des données clés

## Intégration

- Cycles rapides de bio-décontamination avec la technologie intégrée par vapeur de peroxyde d'hydrogène
- Aucune construction ni aucune installation électrique requises pour l'installation
- Option d'intégration de la pompe de stérilité Symbio Flex pour les applications de test de stérilité
- Tests d'intégrité de gants intégrés

## Facilité d'emploi

- Maintien aseptique pendant sept jours maximum en fonction des protocoles du client
- Maintien d'un environnement de travail Classe A / ISO 5 même en cas d'installation dans des espaces de classe inférieure
- Cycles de bio-décontamination validés basés sur des configurations personnalisées

## Opérations

- Bio-décontamine les matériaux entrants tout en travaillant dans un autre module
- Port Tri-clover 1 pouce dans tous les modules
- Options de racking et accessoires pour optimiser le rendement
- Port de transfert rapide (RTP) en option pour le transfert des produits aseptiques

## Efficacité

- Utilisation en pression négative ou positive
- Facilité d'utilisation avec l'écran tactile
- Conception ergonomique

# La conception en polypropylène offre des avantages uniques



Le Bioquell Qube est le premier isolateur doté d'une structure en polypropylène moulé. Ce matériau procure des avantages que d'autres isolateurs standards ne peuvent pas reproduire.



**Uniformité :** Les Bioquell Qube sont fabriqués à partir du même moule, le produit final étant ainsi uniforme et identique. Les isolateurs en acier inoxydable sont composés de pièces faites main, qui sont pliées et soudées. Cela peut entraîner un ajustement irrégulier et des risques de fuite.



**Confort de l'utilisateur :** La technologie par moulage permet une forme ergonomique reproductible et testée pour un meilleur confort de l'utilisateur. Souvent, le coût et la commodité de fabrication des isolateurs en acier inoxydable entraînent une forme plus « carrée » qui peut réduire la facilité d'orientation de l'utilisateur.



**Temps de production :** Une conception moulée peut permettre une livraison et une validation dans un délai de 12 à 16 semaines à compter de la date de commande. Les isolateurs en acier inoxydable peuvent nécessiter un délai de livraison considérablement plus long en fonction du processus de production.



**Intégrité des sas :** Les sas du Bioquell Qube sont moulés d'une seule pièce avec moins de pièces uniques afin de garantir l'étanchéité des fuites. Pour la construction en acier inoxydable, chaque soudure, raccord et joint peut constituer un risque de fuite.



**Validation :** Après son installation et quel que soit la configuration, un Bioquell Qube peut être validé en 1 à 2 semaines. Les isolateurs en acier inoxydable nécessitent un délai plus long en raison de la variabilité.



**Ergonomie :** La technologie par moulage, permet de fabriquer le Bioquell Qube en tenant compte de l'expérience de l'utilisateur, plutôt que de produire une conception en boîte rigide. Un sas de Bioquell Qube est relativement léger (280 kg), un poids optimal pour réduire la charge au sol. L'acier inoxydable est extrêmement lourd, avec une densité 8 fois supérieure au polypropylène du Bioquell Qube, et par conséquent considérablement plus lourd en terme de charge au sol. Une seule personne peut facilement déplacer le Bioquell Qube pour le nettoyage.



**Résistance chimique :** Le polypropylène est extrêmement stable, inerte et très résistant aux produits chimiques, y compris la vapeur de peroxyde d'hydrogène.

# Trouvez la configuration qui vous convient

Nous vous accompagnons dans votre projet afin de vous proposer la configuration du Bioquell Qube la plus adaptée à vos besoins. Disponible en 2, 4 ou 6 gants, le système peut être optimisé avec des sas de sortie ou un port rapide de transfert (RTP).

Votre productivité n'est pas impactée avec les configurations de 4 et 6 gants qui vous permettant de manipuler dans un ou deux modules, tout en décontaminant la charge entrante dans l'autre.

## Déterminez le nombre de module

1 à 3 module(s)



## Sélectionnez les besoins en sas de transfert

1 à 2 sas de transfert ou ports de transfert rapide



RTP disponible en 190 mm ou 270 mm

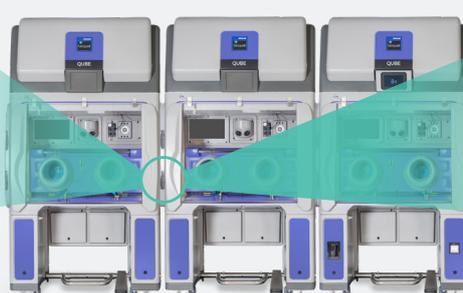


## Choisissez l'espace de travail intérieur

Sélectionnez des connexions ouvertes ou fermées entre les modules de travail qui ne contiennent pas un système de bio-décontamination



Ouverte



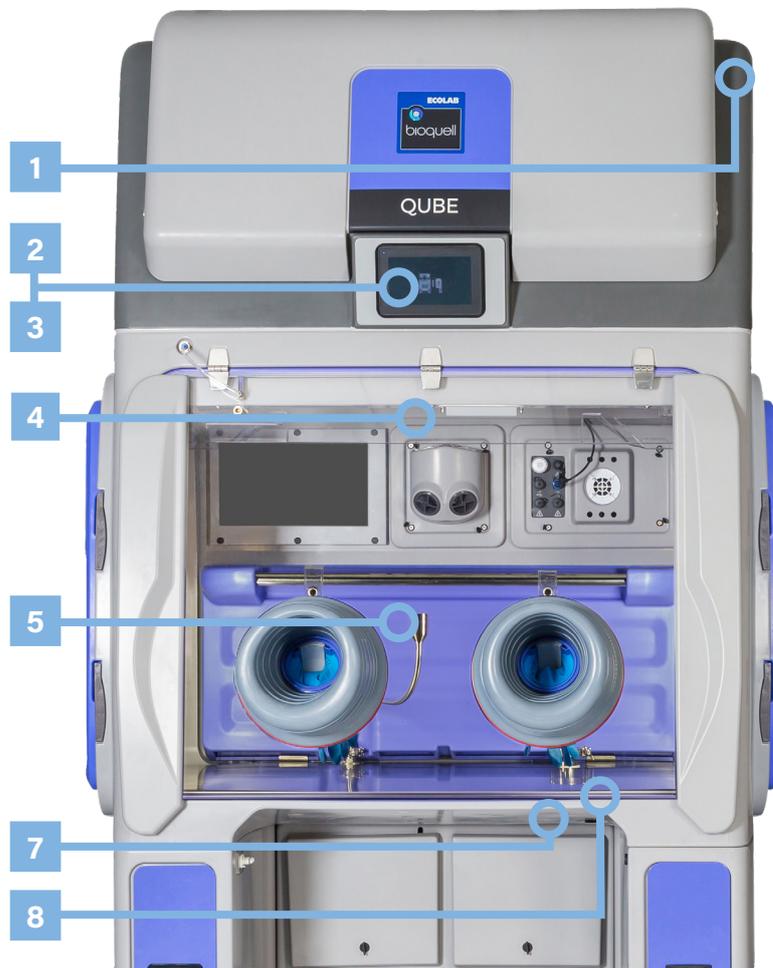
Fermée

## Personnalisable en fonction de vos besoins



# Accessoires et fonctionnalités

Bien que la bio-décontamination soit standard, des accessoires en option procurent efficacité et fiabilité à chaque processus.



	Accessoires	Fonctionnalité
1	Système d'extraction	Utilisé généralement si une utilisation en pression négative est nécessaire pour permettre de protéger les utilisateurs
2	Écran d'affichage	Permet de consulter des informations utiles qui doivent être transmises à l'utilisateur dans le sas
3	Piste d'audit	Elle fournit un journal de l'ensemble des activités dans le système
4	Caméra	À des fins d'assurance qualité ou à d'autres fins, les utilisateurs peuvent contrôler et enregistrer les travaux réalisés dans l'isolateur
5	Cône isocinétique central	Il sert à compter les particules
6	Port de transfert rapide (RTP)	Un raccord rapide à la chambre pour ajouter ou sortir des produits du sas
7	Raccord de vidange	Utilisé pour les pompes de test de stérilité sur banc d'essai
8	Port Tri-clover pour l'entrée des câbles / tubes	Ce point d'entrée permet l'entrée de câbles ou tubes supplémentaires dans le sas
9	Pompe de test de stérilité	Cette option intégrée crée plus d'espace et une meilleure facilité d'emploi
10	Tête d'air active (particules viables) et compteur de particules (non viables)	Contrôle environnemental pour garantir un traitement aseptique de classe A
11	Tests d'intégrité de gants	Permet un test de chute de pression des gants et des manchons afin de garantir un environnement contrôlé



# Bioquell® Qube

## Caractéristiques techniques

Dimensions et poids	Conditions d'utilisations	Puissance électrique
<p><b>Dimensions et poids :</b> Externe global : 1360 x 2335 x 843 mm (53,5 x 91,9 x 33,2 pouces)</p> <p><b>Intérieur de l'espace de travail<sup>1</sup> :</b> 1100 x 750 x 540 mm (43,3 x 29,5 x 21,3 pouces)</p> <p>280 kg (617,3 lbs)</p>	<p><b>Liquide de peroxyde d'hydrogène :</b> 35 % de peroxyde d'hydrogène liquide fourni par Bioquell (convient à une bouteille de 150 ml approuvée par l'UN avec étiquettes RFID)</p> <p><b>Qualité de l'air :</b> ISO 14644-1 Classe 5 (BPF UE Annexe 1 classe A)</p> <p><b>Débit d'air (vitesse d'écoulement de l'air) :</b> Flux d'air unidirectionnel 0,38 m/s (+/-0,02) à hauteur de travail</p>	<p><b>Requis (max.) :</b> 230 V CA, monophasé, 50/60 Hz 7,8 A 120 V CA, monophasé, 50/60 Hz 15,0 A 100 V CA, monophasé, 50/60 Hz 15,0 A</p> <p><b>Consommation (max.)<sup>2</sup> :</b> 1,8 kW</p> <p><b>Mode de traitement :</b> QHPV : 0,53 kW QEXT : 0,35 kW QMTD : 0,05 kW (l'alimentation est fourni par l'unité QHPV)</p> <p><b>Alimentation :</b> Installation catégorie II</p>

### RÉFÉRENCE

- 1 La forme interne du sas est irrégulière et peut avoir un incidence sur le volume global de travail. Veuillez contacter Ecolab pour un complément d'informations.
- 2 Une puissance supplémentaire sera nécessaire pour des modules supplémentaires. L'intensité et la puissance indiquées s'appliquent à 2 QMTD montés sur une unité QHPV, avec une pompe de stérilité, un compteur de particules opérationnels et tous les raccordement internes entièrement en charge dans le module. La puissance maximale est seulement établie pendant la phase de vaporisation et non pendant tout le cycle de décontamination.

Pour plus d'informations, veuillez contacter votre Responsable de compte Ecolab

UTILISEZ LES PRODUITS BIOQUELL EN TOUTE SÉCURITÉ. LISEZ TOUJOURS L'ÉTIQUETTE ET LES INFORMATIONS AVANT DE LES UTILISER.

#### ECOLAB SNC

153 Quai du rancy  
94380 Bonneuil sur marne,  
France  
www.bioquell.com

#### SIÈGE SOCIAL EUROPE

Ecolab Europe GmbH  
Hofwiesenstrasse 349  
CH-8050 Zürich, Switzerland  
www.ecolab.com/lifesciences

