



Incubateurs à CO₂ Forma Steri-Cycle CR compatibles avec les salles propres – Série CTS

Solutions éprouvées pour la fabrication de lots commerciaux de thérapie cellulaire et génique

Conçus tout spécialement pour répondre à vos besoins immédiats en thérapie cellulaire

Nos solutions intégrées répondent à vos besoins en matière de BPF et de salle propre pour la thérapie cellulaire et génique, depuis les incubateurs à CO₂ et les centrifugeuses, jusqu'aux systèmes de stockage à froid, les postes de sécurité biologique et bien plus encore. Nos produits de qualité supérieure, la documentation des tests de réception en usine et les services de contrôle de conformité sur site vous permettent d'être opérationnel plus rapidement, de rester en conformité, de réussir les audits réglementaires et de respecter les délais, tandis que votre thérapie cellulaire passe de la découverte à la recherche clinique et à la fabrication de lots commerciaux.

Système de thérapie cellulaire



Incubateurs à CO₂ Forma Steri-Cycle CR – Série CTS

Les incubateurs à CO₂ Thermo Scientific™ Forma™ Steri-Cycle™ CR de la Série CTS sont conçus pour répondre aux besoins actuels des laboratoires produisant un rythme de découvertes soutenu. Connus pour leurs conditions optimales de croissance cellulaire et leur risque minimal de contamination, ils accompagnent tous vos projets et vous permettent de garder le rythme. Fabriqués avec la même qualité à laquelle vous êtes habitués pour les matériels de laboratoire Thermo Scientific™, les incubateurs Forma Steri-Cycle CR constituent la nouvelle vague d'innovation de pointe pour votre salle propre.

- Premier incubateur à CO₂ certifié par un tiers et compatible avec les salles propres, adapté à une utilisation dans les environnements de classe ISO 5 et BPF Classe A/B
- Contrôle de la contamination exceptionnel grâce à la stérilisation à haute température éprouvée à 180 °C
- La technologie exclusive de circulation d'air active Thermo Scientific™ THRIVE™ confère rapidement des conditions de croissance homogènes, évitant ainsi les variations indésirables pour la croissance des cultures de grande valeur
- La filtration HEPA intégrée à la chambre crée des conditions de classe ISO 5 pour vos échantillons
- Nettoyabilité intérieur et extérieur grâce à une chambre intérieure en acier inoxydable 304-1.4301 électropoli et à une structure externe en acier inoxydable 304L-1.4307 brossé conforme à la norme IP54
- Compatible avec les protocoles courants des installations BPFa et les procédures de salles propres, notamment la technologie STERIS™ de biodécontamination au peroxyde d'hydrogène vaporisé (VHP)
- Capteur CO₂ IR
- Sortie de données de 4-20 mA





Soutenez dès aujourd'hui les découvertes de demain

Retrouvez les performances supérieures auxquelles vous êtes habitués avec les incubateurs à CO₂ Forma Steri-Cycle CR qui offrent des conditions exceptionnelles pour les cultures de grande valeur, grâce à la qualité de leur design unique. Des conditions de culture homogènes sont assurées grâce à la technologie de circulation d'air active THRIVE, avec tous les paramètres se rétablissant rapidement après chaque ouverture de porte. Tous les capteurs et sondes sont situés dans la chambre de culture pour mesurer et réagir aux conditions rencontrées par les cellules en culture. La simplicité absolue se traduit par des commandes intuitives, un temps de manipulation réduit et un nettoyage facile.

La contamination par les microbes est un risque permanent pour les cellules en cultures. Les incubateurs à CO₂ Forma Steri-Cycle CR représentent une conception de contrôle de la contamination exceptionnel. Qu'il s'agisse du système de filtration HEPA de classe ISO 5 intégré à la chambre, du réservoir d'eau protégé avec couvercle, de l'intérieur électropoli et du cycle de stérilisation automatisé à la

demande à 180 °C dont l'efficacité est prouvée selon les normes des pharmacopées internationales, tout s'aligne pour que vos précieuses cultures soient protégées dans tous les sens.

Fiabilité exceptionnelle

Conçus dès le départ pour réunir des technologies efficaces et des performances exceptionnelles, les incubateurs à CO₂ Forma Steri-Cycle CR constituent la base de vos innovations. Forts de leurs années d'utilisation dans le monde entier, les incubateurs à CO₂ Forma Steri-Cycle ont fait preuve de leur leadership en matière de conception et d'excellence en culture cellulaire. Comme vous pouvez l'espérer, les incubateurs Forma Steri-Cycle CR offrent des conditions de croissance cellulaire optimales avec un contrôle total de la contamination et une grande facilité d'utilisation.

De meilleures solutions pour une croissance cellulaire optimale

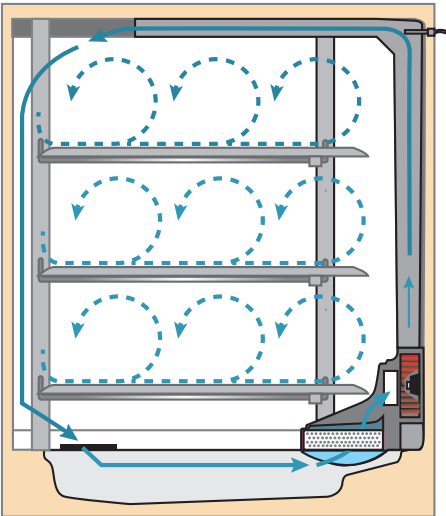
Conception avancée pour les cultures sensibles avec contrôle total de la contamination

Conçus pour vous accompagner dans vos prochaines découvertes. Notre toute nouvelle gamme d'incubateurs vous offre tout ce dont vous avez besoin pour vos applications les plus exigeantes et les plus critiques.

Cette série allie nos dernières avancées technologiques, en matière de contrôle de la contamination et de conditions de croissance uniformes, à des fonctionnalités existantes fiables.

- Protection éprouvée dans toutes les directions, avec la filtration HEPA de classe ISO 5, la stérilisation à la demande et le cuivre naturellement facile à entretenir
 - Réservoir d'eau avec couvercle unique, conçu pour maximiser l'humidité sans condensation.
 - L'interface tactile Thermo Scientific™ iCAN™ offre une visibilité complète des données grâce à l'enregistrement des paramètres, aux journaux des erreurs et des événements, à la représentation graphique des performances et à l'ensemble disponible en plusieurs langues
 - Régulation de l'O₂ en option avec choix de plages de 1 à 21 % ou de 5 à 90 %
- Chambre de 165 L et 255 L dans un format compact, facilement empilable
 - Intérieur en acier inoxydable électropoli ou cuivre 100 % massif
 - La circulation d'air active THRIVE assure une récupération rapide et garantit des conditions de culture stables

Circulation d'air active THRIVE



Un ventilateur intégré à la chambre répartit uniformément et en douceur l'air propre et humidifié dans toute la chambre pour permettre aux cellules de bénéficier des mêmes conditions sans risque de dessèchement.



De meilleures solutions pour une croissance cellulaire optimale

La technologie révolutionnaire de circulation d'air THRIVE est conçue pour permettre une récupération rapide de tous les paramètres en maximum 10 minutes après une ouverture de porte. Le ventilateur intégré à la chambre distribue en douceur l'air propre et humidifié dans l'ensemble du volume, pour offrir des conditions homogènes afin d'éviter les variations indésirables dans votre environnement de culture.

- Les sondes et les capteurs intégrés à la chambre réagissent rapidement aux changements de conditions et restent en place pendant la stérilisation
- Deux sondes de température offrent une protection en cas de surchauffe
- Le capteur de CO₂ à infrarouge et résistant à haute température IR180Si remplace la source de lumière infrarouge (IR) à incandescence traditionnelle par un système microélectromécanique en silicium (MEMS) qui améliore la stabilité et la durée de vie.

Système d'humidification exclusif sans condensation

Muni d'un couvercle, notre réservoir d'eau intégré unique, d'une capacité de 3 litres, maximise le taux d'humidité relative sans condensation en maintenant une chambre sèche, évitant la prolifération des contaminants. Le niveau d'eau est surveillé et affiché en permanence sur l'écran tactile iCAN et le réservoir peut être rempli sans perturber les cultures et facilement vidé à l'aide d'un drain en cuivre intégré.

Quand la propreté est critique, à l'intérieur comme à l'extérieur

Cycle Thermo Scientific™ Steri-Run™ exclusif

Notre cycle de stérilisation à haute température atteint 180 °C sur toutes les surfaces de la chambre et des essais réalisés par des laboratoires indépendants ont démontré qu'il fournit une stérilisation totale et un niveau de garantie de stérilité (SAL) de 12 log. Le verrouillage électronique des portes s'enclenche automatiquement pour assurer la sécurité pendant les cycles. La fonction de stérilisation par cycle Steri-Run peut être utilisée en salle propre sans perturber la propreté de l'air extérieur.

Filtration HEPA : la garantie d'un air pur

Un système HEPA intégré à la chambre filtre en permanence la totalité du volume d'air toutes les 60 secondes pour obtenir un air de qualité salle propre de classe ISO 5 moins de 5 minutes après une ouverture de porte.

Chambre intérieure électropolie

La chambre intérieure en acier inoxydable électropoli de grande qualité utilise de l'acier inoxydable de grade 304. Le processus d'électropolissage assure une rugosité de surface (Ra) inférieure à 0,4 µm, plus fine que la Ra communément acceptée de ≤ 0,8 µm. Pour éviter le risque de croissance microbienne indésirable et assurer un nettoyage en profondeur, cette qualité réduit les structures microscopiques dans lesquelles les micro-organismes pourraient adhérer.

Des intérieurs en cuivre 100% massif faciles à entretenir sont disponibles

Des composants intérieurs en cuivre résistant à la corrosion, proposés en option, offrent une surface naturellement durable, facile à nettoyer sans manipulation particulière.

Compatibilité VHP

Compatibilité éprouvée avec les systèmes STERIS utilisant du peroxyde d'hydrogène vaporisé sous forme de gaz sec, une vapeur sèche sans condensation couramment utilisée pour la biodécontamination des contaminants de surface et en suspension dans l'air dans les salles propres et les environnements de production.



Quelles sont les nouveautés des incubateurs Forma Steri-Cycle CR ?

Système de contrôle des émissions de particules

Une salle propre n'est pas un laboratoire comme les autres. Une salle propre de classe ISO 5 est dix mille fois plus propre que l'air normal en intérieur de classe ISO 9. Les particules en suspension dans l'air peuvent nuire aux cellules et sont dangereuses pour les patients. Au-delà des dangers posés par les contaminants microbiens, les particules provenant de matériels de laboratoire peuvent endommager les vaisseaux sanguins et les tissus si elles sont incluses dans un médicament injectable stérile. Les particules ont représenté la deuxième cause principale de rappels de médicaments injectables par la FDA aux États-Unis de 2009 à 2019 (Eglovitch JS. *Informa Pharma Intelligence* 25 avril 2019.)

Nous avons répondu à la demande croissante en matière de compatibilité éprouvée pour les salles propres avec le premier système de contrôle des particules conçu pour un incubateur à CO₂. Cette technologie innovante contrôle et capture les particules libérées de tous les côtés de l'incubateur dans l'environnement d'une salle propre. L'air dans le châssis est dirigé à travers un filtre HEPA pour éviter toute perturbation de l'environnement.

Validé par un tiers et certifié pour les environnements de classe ISO 5 et BPF Classe A/B.

Cette nouvelle conception compatible avec les salles propres a été entièrement et indépendamment évaluée conformément aux normes DIN EN ISO 14644-1 et VDI 2083 Partie 9.1.

Grâce à des tests rigoureux, l'incubateur Forma Steri-Cycle CR a réussi à atteindre la compatibilité de classe ISO 5 dans les modes de fonctionnement standard et de stérilisation. Les résultats de mesure montrent que, dans la salle propre, pour les tailles de particules de 0,5 µm et 5,0 µm, la classe ISO 5 de propreté de l'air est obtenue selon la norme DIN EN ISO 14644-1. Conformément à la directive EU-GMP, la classe ISO 5 correspond à la classe BPF A/B avec des tailles de particules de 0,5 µm et 5,0 µm.

Extérieur en acier inoxydable brossé de grade 304L

Dans les environnements de salle propre, les incubateurs à CO₂ doivent être suffisamment robustes pour résister aux procédures de nettoyage exigeantes. Notre extérieur en acier inoxydable brossé 304L-1.4307 est facile à nettoyer et à entretenir, même avec les procédures de nettoyage les plus éprouvantes,



typiques des environnements de salle propre des BPF, tout en continuant à fonctionner avec précision pour conserver des contenus précieux à l'abri des dangers et des contaminations.

Indice de protection IP54

Utilisés dans des environnements contrôlés nécessitant un nettoyage complet et fréquent, l'incubateur, y compris ses composants électroniques, est conçu pour être protégé de la poussière et des liquides dans tous les sens.

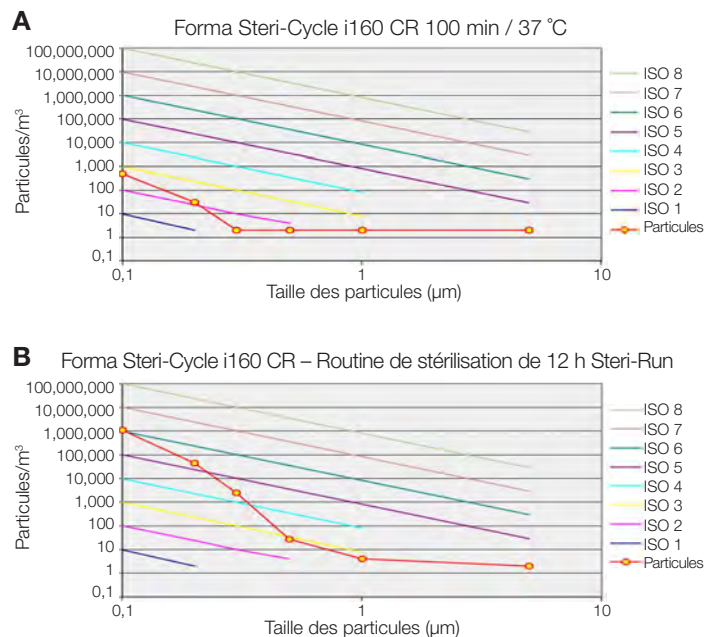


Figure 1. Résultats du rapport du TÜV SÜD Industrie Service GmbH. Tests de compatibilité avec la propreté requise et une propreté de surface conformes aux normes DIN EN ISO 14644-1 et VDI 2083 Partie 9.1 pour l'incubateur Forma Steri-Cycle i160 CR, décembre 2020.

Technologie de capteur de CO₂ précise et durable

Capteur de CO₂ IR résistant à la température et sans ampoule avec technologie émettrice MEMS

Nous utilisons des capteurs de CO₂ infrarouge avancés résistants à la température IR180Si équipés de la technologie émettrice MEMS au silicium qui améliore la stabilité et la durée de vie. Ce capteur est idéal pour les laboratoires qui souhaitent réaliser des cultures avancées, abondantes ou de qualité.

- L'étalonnage automatique interne élimine les dérives liées à la modification des conditions ambiantes qui peuvent affecter les capteurs IR classiques
- Les mesures du capteur de CO₂ IR180Si ne sont pas affectées par les variations de température, d'humidité, d'oxygène ou de pression barométrique*
- Haute réactivité avec un retour au point de consigne en moins de 5 minutes après ouverture de la porte

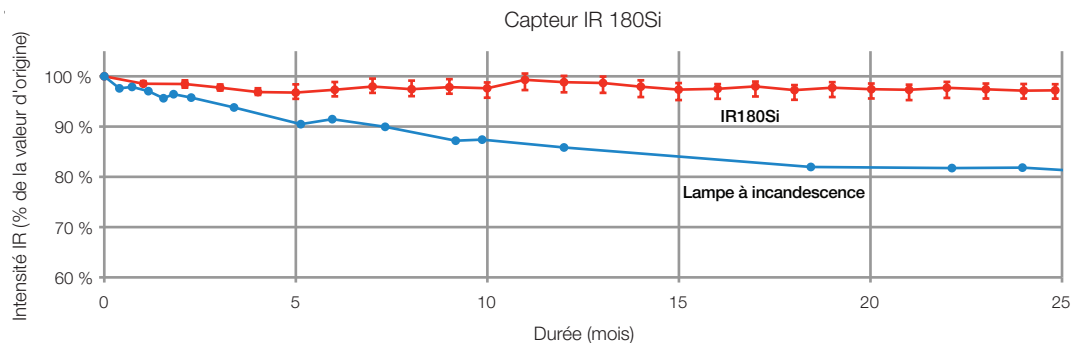
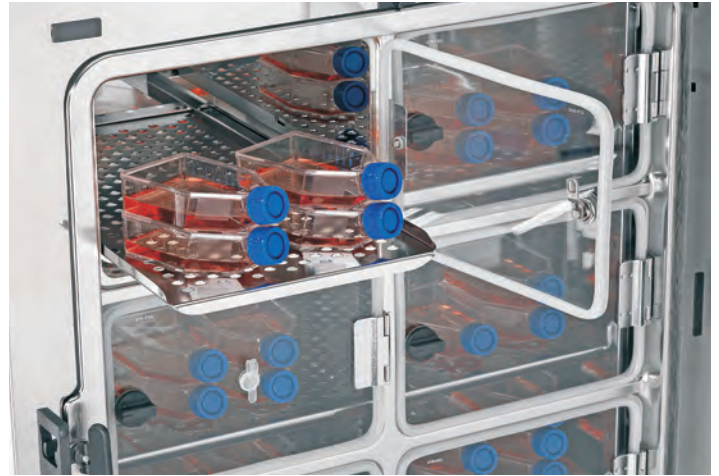


Figure 2. Un capteur IR traditionnel comprend une ampoule à incandescence dont la puissance d'éclairage diminue avec le temps, ce qui entraîne la dérive du capteur. Le capteur IR180Si élimine ce problème. Notre émetteur MEMS en silicium est conçu pour conserver son intensité au fil du temps et dure ainsi jusqu'à 50 % plus longtemps que les capteurs IR ordinaires.

* Informations basées sur les données du fabricant du capteur.



Plus de flexibilité grâce au contrôle de l'oxygène

De nombreux types de cellules se développent mieux dans des incubateurs à CO₂ en présence d'un taux d'oxygène réduit. La culture cellulaire à des concentrations en oxygène plus faibles permet une meilleure simulation des conditions physiologiques, ce qui entraîne des comportements cellulaires plus prédictifs de l'environnement *in vivo*.

Nos incubateurs à contrôle d'oxygène (ou « tri-gaz ») peuvent créer les conditions idéales pour aider vos cellules à se développer plus rapidement et de façon plus saine. Avec l'incubateur à CO₂ Forma Steri-Cycle CR, vous pouvez choisir entre deux plages de contrôle de l'O₂ en option : simulation d'environnements hypoxiques (1 à 21 %) pour les applications de recherche sur les cellules primaires, les cellules souches et les embryons, ou conditions hyperoxiques (5 à 90 %) pour les travaux sur les tissus pulmonaires, rétinien et d'autres tissus sensibles.

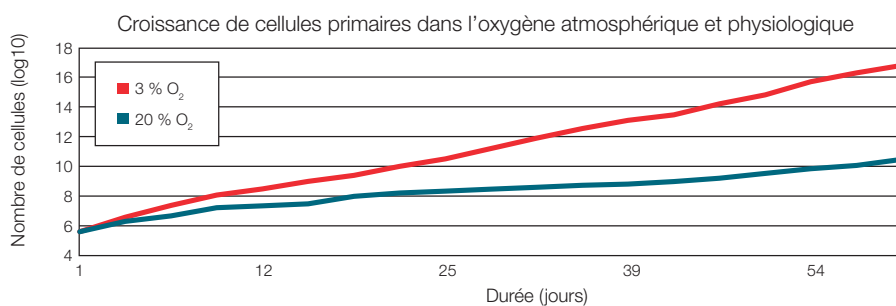
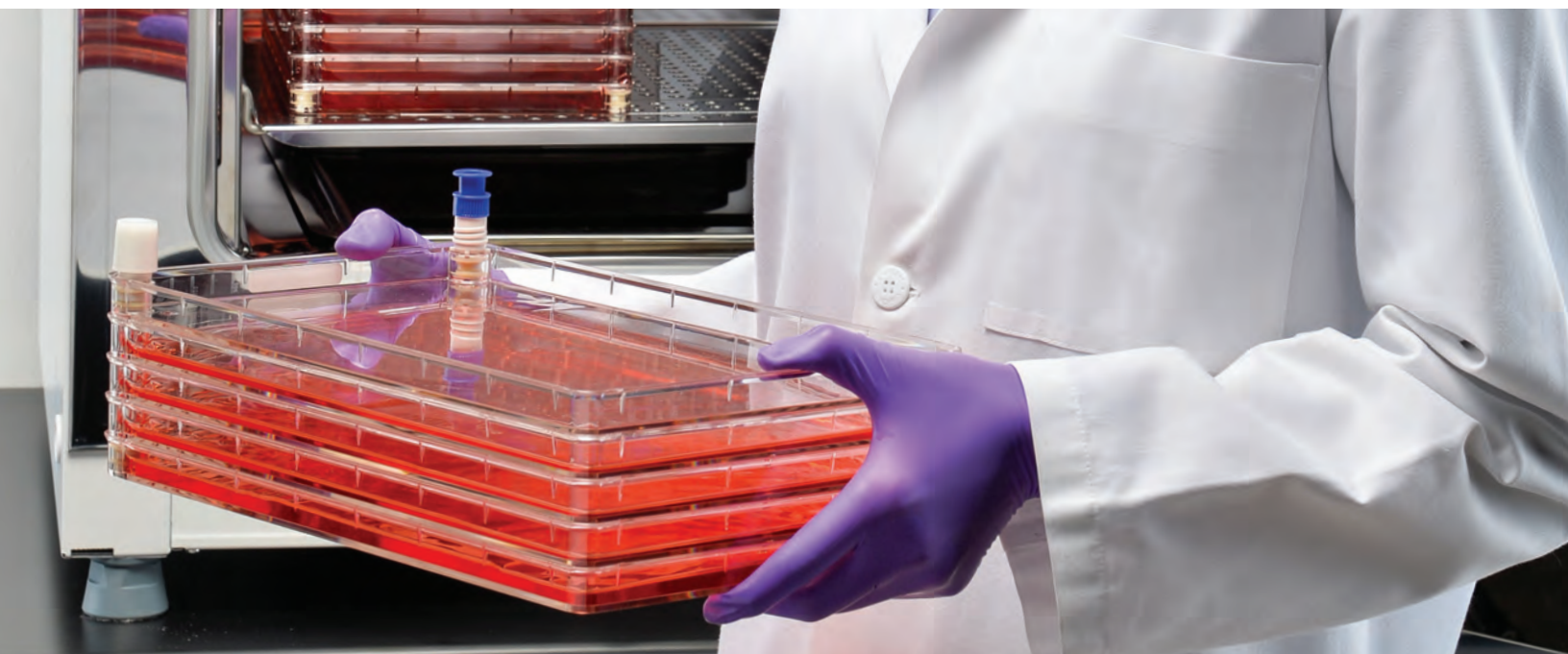


Figure 3. Les cellules cultivées dans des environnements pauvres en oxygène (hypoxie) se développent généralement plus vite, vivent plus longtemps et présentent un niveau de stress plus faible. Adapté de Parinello *et al.* *Nature Cell Biology* 2003.

« Notre laboratoire impose ce taux [concentration en oxygène de 5 % dans l'incubateur tri-gaz] pour reproduire les conditions propres au corps humain, de manière à ce que les cellules soient aussi proches de ces conditions que possible et qu'il n'y ait aucune différence entre les deux milieux. Dans ces circonstances, tous les signes d'une épigénétique appropriée sont réunis. »

–Chercheur en cellules souches à l'institut de recherche biomédicale



Profitez d'une stérilisation à haute température en appuyant simplement sur un bouton

Il vous suffit d'appuyer sur un bouton pour lancer le programme nocturne simplifié du cycle Steri-Run qui élimine rapidement et facilement les contaminants microbiens, et évite d'avoir à autoclaver séparément des composants.

- Le cycle à 180 °C entièrement automatique assure une stérilisation totale et uniforme sur toutes les surfaces de la chambre (SAL de 12 log)
- Des essais réalisés par des laboratoires indépendants démontrent une élimination des contaminants biologiques, notamment des moisissures fongiques, des formes végétatives et sporulées de bactéries, y compris les mycoplasmes
- Évite les contraintes physiques et les variations associées aux lampes UV. Élimine les coûts récurrents liés à la manipulation et au stockage des produits germicides potentiellement toxiques

Les pharmacopées américaine et européenne ne recommandent plus de température et de durée pour les procédures de stérilisation. Elles exigent à la place des preuves de performance. Pour répondre aux exigences associées à un niveau de garantie de stérilité (SAL) de 12 log, une réduction de 6 log d'indicateur biologique d'endospores doit être démontrée en deux fois moins de temps.

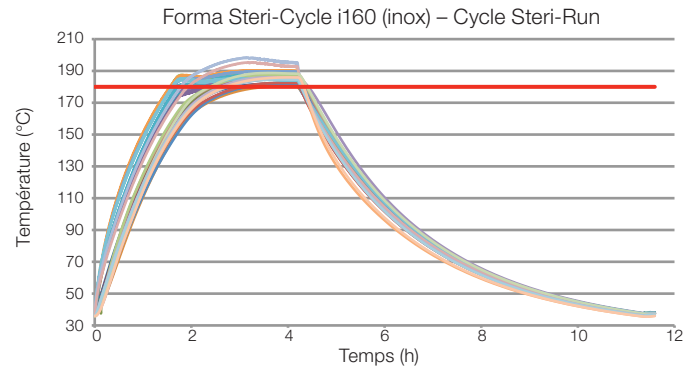


Figure 3. La validation d'atteinte des 180 °C sur toutes les surfaces est établie avec 48 points de test répartis sur toutes les zones de la chambre, y compris la porte vitrée et les étagères.

Des essais réalisés par des laboratoires indépendants ont démontré que le cycle Steri-Run, quand il atteint une température de 180 °C pendant 45 minutes, éliminait tous les micro-organismes, ce qui confirme le fait que le cycle complet de 90 minutes à 180 °C respecte les exigences associées à un niveau de garantie de stérilité (SAL) supérieur à 12 log.

Micro-organismes éliminés pendant le cycle Steri-Run*

| Micro-organisme | N° ATCC | Moyenne contrôle positif* | Nombre de micro-organismes récupérés* | Réduction logarithmique* |
|---|---------|---------------------------|---------------------------------------|--------------------------|
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> | 16404 | 2,98 x 10 ⁴ | AC** | -4,5 |
| <i>Escherichia coli</i> | 25922 | 2,22 x 10 ⁴ | AC | -4,3 |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | 15531 | 1,25 x 10 ⁶ | AC | -6,1 |
| Spores de <i>Bacillus atrophaeus</i> | 51189 | 2,16 x 10 ⁷ | AC | -7,3 |
| Spores de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> | 12980 | 4,81 x 10 ⁶ | AC | -6,7 |

* Moyenne basée sur 3 tests indépendants réalisés des jours différents.

** AC = aucune croissance.

| | | Incubateur à CO ₂ Forma Steri-Cycle i160 CR | Incubateur à CO ₂ Forma Steri-Cycle i250 CR |
|-------------------------------------|--|--|---|
| Structure | Volume de la chambre | 165 L | 255 L |
| | Chambre intérieure | Acier inoxydable électropoli ou cuivre 100 % massif | |
| | Structure extérieure | Acier inoxydable brossé 304L-1.4307 | |
| | Port d'accès | 42 mm de diamètre | |
| | Sorties de données | Contacts d'alarme à distance, USB et 4-20 mA | |
| Dimensions | Dimensions intérieures (l x H x P) | 470 x 607 x 576 mm | 607 x 670 x 629 mm |
| | Dimensions extérieures (l x H x P) | 637 x 901 x 881 mm | 774 x 964 x 934 mm |
| | Poids en fonctionnement | 95 kg | 119 kg |
| Étagères | Dimensions (l x P) | 423 x 465 mm | 560 x 500 mm |
| | Quantité standard / maximum | 3/11 | 3/12 |
| | Charge maximum par étagère / Charge totale | 10/30 kg | 10/30 kg (modèles en cuivre), 14/42 kg*(modèles en inox) |
| | Structure | Perforée et ajustable en hauteur | |
| Caractéristiques électriques | Tension nominale | 1/N/PE CA (±10 %), 230 V, 220 V, 120 V, 100 V | |
| | Consommation nominale en kW (cycle Steri-Run) | 0,56 (1,06) – 230 V, 0,51 (0,97) – 220 V | 0,76 (1,26) – 230 V, 0,69 (1,16) – 220 V |
| | | 0,55 (1,01) – 120 V, 0,39 (0,72) – 100 V | 0,75 (1,25) – 120 V, 0,53 (0,89) – 100 V |
| | Fréquence nominale | 50/60 Hz | |
| | Émission de chaleur dans l'environnement à 37 °C | 0,06 kWh/h | 0,07 kWh/h |
| | Pendant un cycle Steri-Run : | 0,26 kWh/h (en moyenne), 0,78 kWh/h (temps de chauffe), 0,59 kWh/h (temps de maintien) | |
| Température | Contrôle | ±0,1 °C | |
| | Plage | 3 °C au-dessus de la température ambiante jusqu'à 55 °C | |
| | Uniformité | < ±0,3 °C | |
| | Plage de température ambiante | 18-28 °C | |
| | Alarme de suivi | ±1 °C | |
| Cycle de stérilisation | Température du cycle | 180 °C sur toutes les surfaces internes | |
| | Durée du cycle | Moins de 12 heures | Moins de 14 heures |
| Humidité | Humidité relative (HR) | ≥ 93 % à 37 °C | |
| | Réservoir d'eau | max 3 L/min 0,5 L | |
| CO₂ | Contrôle | ±0,1 % | |
| | Plage | 0 à 20 % | |
| | Alarme de suivi | ±1 % | |
| | Pression d'entrée | 0,8 à 1,0 bar | |
| | Pureté du gaz | min. 99,5 % ou qualité médicale | |
| | Arrivée de CO ₂ | Tube 3,175 mm (1/8") (cannelé) | |
| O₂ | Contrôle | ±0,1 % | |
| | Plage | 1 à 21 % ou 5 à 90 % | |
| | Alarme de suivi | ±1 % | |
| | Pression d'entrée | 0,8 à 1,0 bar | |
| | Pureté du gaz | min. 99,5 % ou qualité médicale | |
| | Arrivée d'O ₂ | Tube 3,175 mm (1/8") (cannelé) | |

Classeur de documentation des tests de réception en usine (FAT)

Documentation complète permettant un processus de validation rapide



Certificats réglementaires

- Déclaration de conformité (CE) avec la législation de l'UE, certificats CSA et QMS

Protocoles recommandés

- Listes des pièces remplaçables par l'utilisateur et des consommables
- Programme de maintenance conseillé aux utilisateurs
- Solutions et procédures recommandées

Informations de commande

Les produits de la série CTS sont fournis avec un capteur de CO₂ IR, une sortie de données de 4-20 mA et un ensemble de documentation

| Produit | N° cat. | | |
|---|-----------------|--------------|--------------------------|
| | 120 V, 50/60 Hz | 230 V, 50 Hz | 100 V (Japon uniquement) |
| Incubateur à CO ₂ Forma Steri-Cycle i160 CR avec intérieur en acier inoxydable électropoli | 51033777 | 51033778 | 51033776 |
| Incubateur à CO ₂ Forma Steri-Cycle i160 CR avec intérieur en cuivre 100 % massif | 51033780 | 51033781 | 51033779 |
| Incubateur à CO ₂ Forma Steri-Cycle i250 CR avec intérieur en acier inoxydable électropoli | 51033789 | 51033790 | 51033788 |
| Incubateur à CO ₂ Forma Steri-Cycle i250 CR avec intérieur en cuivre 100 % massif | 51033792 | 51033793 | 51033791 |

Documentation

et spécifications techniques relatives au produit

- Certificats de conformité, d'étalonnage, de calibration des capteurs et spécifications techniques
- Certificat de compatibilité avec les environnements de salle propre de classe ISO 5 et BPF Classe A/B par une tierce partie.

Surveillance à distance

Une sortie de signal de 4-20 mA est incluse pour s'interfacer avec les solutions de collecte de données externes, telles que les systèmes de surveillance à distance de Thermo Scientific™, qui conviennent aux environnements BPF en raison de leurs capteurs externes et de leurs logiciels conformes à la norme CFR 21.

Options et accessoires disponibles pour personnaliser vos incubateurs à CO₂ Forma Steri-Cycle CR



6 portes intérieures étanches au gaz



Chambre Thermo Scientific™ Cell Locker™



Agitateur résistant au CO₂



Détendeur de pression de gaz à 2 étages

Informations de commande

| Installé en usine | Incubateur à CO ₂ Forma Steri-Cycle i160 CR | Incubateur à CO ₂ Forma Steri-Cycle i250 CR |
|---|--|--|
| Versions par pays* | | |
| Configuration électrique pour la Suisse | | 51900300 |
| Configuration électrique pour la Grande-Bretagne | | 51900303 |
| Configuration électrique pour l'Italie | | 51900306 |
| Configuration électrique pour l'Australie | | 51900449 |
| Configuration électrique pour le Danemark | | 51900481 |
| Configuration électrique pour la Chine | | 51900900 |
| Configuration de la chambre | | |
| Chambre intérieure en version Cell Locker (remplace la porte en verre et le système d'étagères) - n'inclut pas les chambres Cell Locker | 51901222 | |
| Pack de 6 chambres Cell Locker avec plateau coulissant en acier inoxydable et couvercle de transport | 50151650X6 | |
| Pack de 6 chambres Cell Locker avec plateau coulissant en cuivre et couvercle de transport | 50154739X6 | |
| 3 portes étanches aux gaz (remplacent la porte intérieure simple) | 51901144 | |
| 6 portes étanches aux gaz (remplacent la porte intérieure simple) | 51901221 | 51901127 |
| 6 étagères divisées en cuivre (à utiliser avec les 6 portes intérieures étanches aux gaz) | | 51901122 |
| 6 étagères divisées en acier inoxydable (à utiliser avec les 6 portes intérieures étanches aux gaz) | | 51901123 |
| Étagères renforcées en acier inoxydable avec barre clippée, compatibles BPF | 51901375 | 51901377 |
| Contrôle de l'O₂ | | |
| Contrôle de l'O ₂ de 1 à 21 % | 51901137 | |
| Contrôle de l'O ₂ de 5 à 90 % | 51901138 | |
| Contrôle de l'O ₂ de 1 à 21 % avec 6 portes intérieures en verre étanches aux gaz et étagères demi-largeur | | 51901133 |
| Contrôle de l'O ₂ de 5 à 90 % avec 6 portes intérieures en verre étanches aux gaz et étagères demi-largeur | | 51901134 |

* Disponible uniquement pour les modèles 230 V.

Accessoires pour salle propre

Le socle à roulettes, le cadre d'empilage et les supports ont tous été inclus dans l'évaluation tierce pour assurer la compatibilité des matériaux avec les conditions d'une salle propre BPF et ISO.



Cadre d'empilage



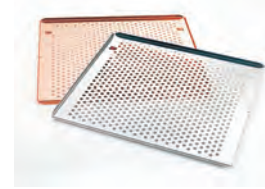
Socle de support pour chambre simple sans roulettes



Socle à roulettes, 76 mm



Filtre HEPA d'évacuation



Étagères en acier inoxydable et étagères en cuivre

Informations de commande

| Installé par le client | Incubateur à CO ₂ Forma Steri-Cycle i160 CR | Incubateur à CO ₂ Forma Steri-Cycle i250 CR |
|---|--|--|
| Socles de support, cadres d'empilage et étagères | | |
| Socle de support profil bas compatible avec les salles propres pour chambre double, 76 mm de haut (avec roulettes) | 50161859 | 50162731 |
| Socle de support compatible avec les salles propres pour chambre simple, 780 mm de haut (sans roulettes) | 50162104 | 50162771 |
| Cadre compatible avec les salles propres, requis pour l'empilage des modèles 160i CR | 50162145 | |
| Cadre compatible avec les salles propres, requis pour l'empilage des modèles 250i CR | | 50162632 |
| Étagère supplémentaire en acier inoxydable, pleine largeur, avec 2 rails de support | 50051909 | 50065793 |
| Étagère supplémentaire en cuivre massif, pleine largeur, avec 2 rails de support | 50051910 | 50065794 |
| Étagère renforcée avec barre clippée, en cuivre | 50160247 | 50160245 |
| Étagère renforcée avec barre clippée, en acier inoxydable | 50160246 | 50160234 |
| Jeu de 4 plateaux HERAtrays, largeur 1/4, en acier inoxydable | | 50065807 |
| Jeu de 4 plateaux HERAtrays, largeur 1/4, en cuivre | | 50065808 |
| Jeu de 3 plateaux HERAtrays, largeur 1/3, en acier inoxydable | 50051913 | 50065805 |
| Jeu de 3 plateaux HERAtrays, largeur 1/3, en cuivre massif | 50051914 | 50065806 |
| Jeu de 2 plateaux HERAtrays, largeur 1/2, en acier inoxydable | 50058672 | |
| Jeu de 2 plateaux HERAtrays, largeur 1/2, en cuivre | 50061050 | |
| Jeu de 2 plateaux HERAtrays, largeur 1/2 pour étagères demi-largeur, en acier inoxydable | | 50065809 |
| Jeu de 2 plateaux HERAtrays, largeur 1/2 pour étagères demi-largeur, en cuivre | | 50065810 |
| Accessoires et dispositifs de surveillance du CO₂ et de l'O₂ | | |
| Filtre HEPA de rechange pour la chambre | | 50141920 |
| Préfiltre de rechange pour la chambre | | 50144774 |
| Kit de mise à niveau du verrou de porte, fermeture à clé, pour éviter tout accès non autorisé | | 50145438 |
| Détendeur de CO ₂ à double détente pour bouteille de gaz | | 3429937 |
| Détendeur de N ₂ à double détente pour bouteille de gaz | | 3429942 |
| Détendeur d'O ₂ à double détente pour bouteille de gaz | | 3429943 |
| Permutateur automatique de gaz externe pour réservoir de secours, 120 V, 50/60 Hz | | 50059043 |
| Permutateur automatique de gaz externe pour réservoir de secours, 230 V, 50/60 Hz | | 50046033 |
| Testeur de gaz IR pour CO ₂ avec mallette de transport (pour l'étalonnage et l'essai avancés du modèle CO ₂) | | 50121515 |
| Testeur IR pour CO ₂ / O ₂ | | 50145789 |
| Kit d'interface pour testeur de gaz IR | | 50122015 |
| 5 filtres de port d'admission pour testeurs IR | | 50060287 |
| Agitateurs pour incubateurs à CO₂ | | |
| Agitateur résistant au CO ₂ , 120 V | | 88881101 |
| Agitateur résistant au CO ₂ , 230 V | | 88881102 |
| Agitateur résistant au CO ₂ avec plate-forme universelle, 120 V, et kit de démarrage de pinces pour flacons | | 88881103 |
| Agitateur résistant au CO ₂ avec plate-forme universelle, 230 V, avec plate-forme universelle et kit de démarrage de pinces pour flacons | | 88881104 |

Service de qualification

Gagnez en confiance avec nos services de qualification qui peuvent vous aider à réduire le risque d'avoir des instruments non conformes



Restez en conformité grâce à notre garantie de requalification exclusive et sans frais*

Avec les services de qualification Unity Lab Services, vous êtes sûr que vos instruments restent conformes. Contrairement aux autres fournisseurs de services qui facturent les services de requalification, nous sommes le seul fournisseur à garantir une requalification gratuite des instruments et des équipements en cas de défaillance d'un composant clé, alors qu'il est couvert par la garantie d'usine ou par un plan d'entretien.



Réussissez les audits du premier coup grâce à nos protocoles de qualification fabricant robustes, faciles à comprendre et à notre documentation harmonisée

Nos protocoles de qualification développés en usine sont rédigés pour prendre en charge les normes et les exigences réglementaires. Nos services de qualification fournissent une documentation cohérente, prête à l'audit et répondant aux spécifications prédéterminées et/ou personnalisées. En outre, notre documentation et nos protocoles de qualification harmonisés sur tous les instruments vous permettent de réduire les tâches administratives, le temps de révision et les processus d'approbation compliqués, ce qui vous permet d'obtenir les meilleurs résultats d'audit.



Respectez votre calendrier grâce à notre assistance complète et unique assurée par des ingénieurs expérimentés.

Unity Lab Services offre une solution de service complète comprenant l'installation, la réparation, la qualification et la réduction des risques, afin que vos instruments (y compris les unités d'autres fabricants) soient opérationnels plus rapidement et que vos recherches respectent les délais. Nos ingénieurs de validation certifiés en usine sont des experts produits possédant une expérience dans les environnements réglementés, garantissant la conformité de vos qualifications aux normes industrielles.



* Unity Lab Services est le seul fournisseur de services fabricant à offrir une garantie et une promesse de requalification des instruments et des équipements gratuitement en cas de défaillance d'un composant clé, alors qu'il est couvert par la garantie d'usine d'origine ou par un plan d'entretien.

Solutions de service*

| Qualification/service | Description |
|-----------------------------------|---|
| Qualification d'installation (QI) | <ul style="list-style-type: none">• Vérifie que l'équipement, les manuels, les fournitures et tout autre accessoire sont arrivés intacts, comme indiqué sur le bon de commande. Vérifie que l'équipement et tous les autres accessoires sont assemblés et installés. Tout événement anormal observé au cours de la QI est documenté dans le protocole QI.• Vérifie que le site d'installation et l'environnement de l'équipement respectent les exigences environnementales spécifiées par le fabricant. |
| Qualification opérationnelle (QO) | <ul style="list-style-type: none">• Informations sur les composants du système : enregistre des informations de configuration détaillées pour chaque composant du système.• Limites de QO : enregistre une liste reprenant les limites recommandées par le fabricant pour vous assurer que le système fonctionne comme prévu.• Tests et résultats de fonctionnement de l'équipement : teste les fonctions importantes de l'équipement pour vérifier qu'il fonctionne comme prévu par le fabricant et demandé par l'utilisateur. Inclut un groupe de paramètres importants de l'équipement, sélectionnés pour les tests en fonction de l'utilisation prévue de l'équipement. |
| Cartographie thermique | <ul style="list-style-type: none">• Tests des capacités de l'équipement : surveille les capacités importantes de l'équipement pour vous assurer que l'équipement fonctionne conformément à l'usage prévu du système.• Cartographie thermique multipoint : surveille la température sur une période de 24 heures avec des intervalles de collecte de données de 1 minute. |

* L'installation physique de l'équipement n'est pas incluse dans l'offre. L'installation peut être effectuée moyennant des frais distincts.

Rendez-vous sur unitylabservices.com/complianceservices pour en savoir plus ou pour demander un devis de service.

Conseils pour rester conforme

Nos services annuels d'étalonnage et de maintenance préventive sont conçus pour vous aider à rester conforme. Pour plus d'informations, appelez le service client ou contactez votre représentant commercial local.

Pour en savoir plus, rendez-vous sur thermofisher.com/cleanroomco2

ThermoFisher
SCIENTIFIC