



Heracell Vios CR reinraumtaugliche CO₂-Inkubatoren – CTS-Serie

Bewährte Lösungen für die kommerzielle Herstellung von Produkten für die Zell- und Gentherapie

Gut durchdacht für Ihre Bedürfnisse in der Zelltherapie

Unsere integrierten Lösungen unterstützen Ihre GMP- und Reinraumanforderungen für die Zell- und Gentherapie – von CO₂-Inkubatoren und Zentrifugen bis hin zur Kühlagerung, Biologischen Sicherheitswerkbänken und einigem mehr. Unsere hochwertigen Produkte, die Dokumentation der Werksabnahmeprüfung sowie Compliance-Services vor Ort helfen Ihnen, schneller einsatzbereit zu sein, Compliance zu gewährleisten, und behördliche Audits zu bestehen. So sparen Sie Zeit bei der Entwicklung Ihrer Zelltherapie von der Entdeckung über die klinische Forschung bis zur kommerziellen Produktion.

Zelltherapiesystem



Heracell Vios CR CO₂-Inkubatoren – CTS-Serie

Thermo Scientific™ Heracell™ Vios™ CR CO₂-Inkubatoren der CTS-Serie wurden entwickelt, um die Anforderungen moderner Labore zu erfüllen und diesen schnellere Erfolgserlebnisse zu ermöglichen. Die Geräte sind bekannt für optimale Zellwachstumsbedingungen und minimales Kontaminationsrisiko und helfen Ihnen voran zu kommen.

Die Heracell Vios CR-Inkubatoren bieten die gleiche hohe Qualität, die Sie von Thermo Scientific™ Laborgeräten gewohnt sind und stellen die nächste branchenführende Innovation für Ihren Reinraum dar.

- Der erste seiner Art – ein von unabhängiger Stelle zertifizierter, reinraumtauglicher CO₂-Inkubator, der für den Einsatz in Umgebungen der ISO-Klasse 5 und GMP-Klasse A/B geeignet ist
- Ultimative Kontaminationskontrolle mit bewährter 180 °C-Heißluftsterilisation
- Das einzigartige Thermo Scientific™ THRIVE™ Konzept mit aktiver Luftführung sorgt schnell für homogene Wachstumsbedingungen und vermeidet unerwünschte Schwankungen bei der Vermehrung hochwertiger Kulturen
- HEPA-Filtration in der Kammer bietet Ihren Proben Bedingungen, die der Reinraumklasse ISO 5 entsprechen.
- Innen und außen einfach zu reinigen dank Innenkammer aus elektropoliertem Edelstahl 1.4301 (AISI 304) und Gehäuse aus gebürstetem Edelstahl 1.4307 (AISI 304L) gemäß IP54
- Kompatibel mit gängigen cGMP-Anlagenprotokollen und Reinraumverfahren, einschließlich STERIS™ Biodekontaminationstechnologie mit verdampftem Wasserstoffperoxid (VHP)
- IR-Sensor
- 4-20 mA Datenausgang





Sorgen Sie schon heute für die Erfolge von morgen

Die Heracell Vios CR CO₂-Inkubatoren garantieren die hervorragende Leistung, die Sie bereits gewohnt sind, und bieten mit allen ihren Ausstattungsmerkmalen optimale Bedingungen für hochwertige Kulturen. Durch die THRIVE-Technologie mit aktivem Luftstrom werden homogene Kultivierungsbedingungen mit sehr kurzen Erholzeiten nach einem Öffnen der Tür gewährleistet. Alle Sensoren und Sonden befinden sich in der Kulturkammer, um die Bedingungen der kultivierten Zellen direkt zu messen und falls nötig anzupassen. Intuitive Bedienelemente, eine kürzere Einrichtungszeit und die einfache Reinigungsmöglichkeit erhöhen die Anwenderfreundlichkeit.

Mikrobielle Kontamination ist ein ständiges Risiko für kultivierte Zellen. Die Heracell Vios CR CO₂-Inkubatoren verfügen über optimale Möglichkeiten zum Schutz vor Kontamination. Von der HEPA-Filtration mit Luftreinheit der Klasse ISO 5 in der Kammer, dem integrierten

Wasserreservoir mit Schutzabdeckung, dem elektropolierten Innenraum bis hin zum automatisierten Hochtemperatur-Sterilisationszyklus bei 180 °C auf Knopfdruck mit nachgewiesener Wirksamkeit gemäß internationaler Pharmakopöen sind Ihre wertvollen Kulturen rundherum bestmöglich geschützt.

Zuverlässigkeit, der Sie voll und ganz vertrauen können

Die Heracell Vios CR CO₂-Inkubatoren sind von Anfang an darauf ausgelegt, durch effiziente Technologien eine herausragende Leistung zu erreichen und damit die Grundlage für Ihren Fortschritt zu schaffen. Heracell Vios CO₂-Inkubatoren werden seit Jahren weltweit eingesetzt und überzeugen dabei durch fortschrittliche Bauweise und exzellente Kulturergebnisse. Die Heracell Vios CR Inkubatoren bieten optimale Zellwachstumsbedingungen, vollständige Kontaminationskontrolle und eine einfache Bedienung.

Bessere Lösungen für optimales Zellwachstum

Fortschrittliche Technologie für empfindliche Kulturen mit vollständiger Kontaminationskontrolle

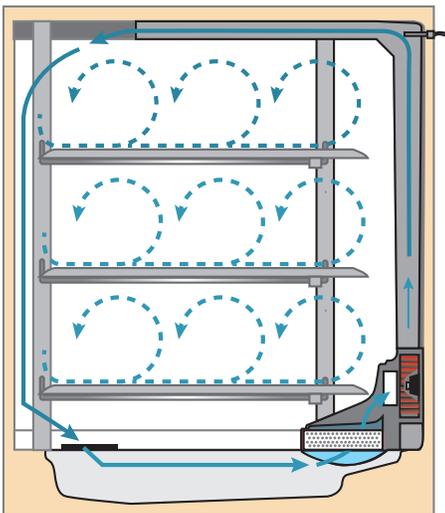
Entwickelt für Ihren Fortschritt: Unsere neueste Inkubatorserie bietet alles, was Sie für Ihre anspruchsvollsten und äußerst kritischen Anwendungen benötigen.

Diese Serie kombiniert unsere neuesten technologischen Innovationen zur Kontaminationskontrolle und zur Einhaltung gleichmäßiger Wachstumsbedingungen mit bereits bewährten zuverlässigen Funktionen.

- Erhältlich in zwei Größen mit 165 oder 255 Litern Innenraumvolumen und kompakter Standfläche – leicht stapelbar
- Innenraum wahlweise aus elektropoliertem Edelstahl oder 100 % Vollkupfer
- THRIVE-Konzept mit aktiver Luftführung gewährleistet kürzere Erholzeiten und stabile Kultivierungsbedingungen
- Nachweislicher Schutz mit mehreren Komponenten, einschließlich HEPA-filtrierter Luft, die Reinraumklasse ISO 5 im Innenraum gewährleistet, Hochtemperatursterilisation bei Bedarf und einfach zu pflegendem natürlichem Kupfer
- Einzigartiges Wasserreservoir mit Schutzabdeckung gewährleistet maximale relative Feuchte ohne Entstehung von Kondensat
- Die Thermo Scientific™ iCAN™ Touchscreen-Benutzeroberfläche ermöglicht die vollständige Überwachung und Steuerung aller wichtigen Inkubationsparameter mit Datenprotokollierung und der Anzeige von Fehler- und Anwendungsprotokollen, sowie grafische Verlaufskurven. Dafür stehen mehrere Sprachen zur Auswahl.

- Optionale O₂-Regelung – wahlweise mit einem Regelbereich von 1 bis 21 % oder 5 bis 90 %

THRIVE-Konzept mit aktiver Luftführung



Ein eingebauter Lüfter verteilt schonend und gleichmäßig saubere, befeuchtete Luft in der gesamten Kammer, um gleiche Bedingungen für alle Zellen sicherzustellen und eine Austrocknung zu vermeiden.



Bessere Lösungen für optimales Zellwachstum

Die revolutionäre THRIVE-Luftstromtechnologie wurde entwickelt, um nach einem routinemäßigen Öffnen der Tür eine schnelle Wiederherstellung aller Parameter in 10 Minuten oder weniger zu ermöglichen. Ein eingebauter Lüfter verteilt schonend saubere, befeuchtete Luft in der gesamten Kammer und sorgt so für homogene Bedingungen, um unerwünschte Schwankungen in der Kulturumgebung zu vermeiden.

- In der Kammer befinden sich Sonden und Sensoren, die schnell reagieren, um Veränderungen der Bedingungen zu korrigieren, und während der Sterilisation im Inkubator bleiben können.
- Doppeltemperaturfühler mit Übertemperaturschutz verhindern Überhitzung
- Der temperaturbeständige Infrarot-CO₂-Sensor IR180Si nutzt statt herkömmlicher Infrarot-Lichtquellen mikroelektromechanische Systeme (MEMS), die die Langzeitstabilität und die Nutzungsdauer deutlich erhöhen.

Einzigartiges kondensationsfreies Befeuchtungssystem

Unser einzigartiges integriertes Wasserreservoir mit Schutzabdeckung und einem Fassungsvermögen von 3 Litern gewährleistet maximale relative Feuchte ohne Entstehung von Kondensat und trägt so dazu bei, dass der Innenbehälter trocken bleibt und kein Nährboden für Kontaminationen entsteht. Der Wasserstand wird kontinuierlich überwacht und auf dem iCAN-Touchscreen angezeigt. Der Wasserbehälter kann ohne Störung der Kulturen befüllt und über einen eingebauten Kupferauslass einfach entleert werden.

Wenn Reinheit von entscheidender Bedeutung ist – sowohl innen als auch außen

Exklusiver Thermo Scientific™ Steri-Run™ Zyklus

Der Hochtemperatur-Sterilisationszyklus erreicht auf allen Kammeroberflächen 180 Grad Celsius und erzielt damit eine vollständige Sterilisation (12 log SAL), was unabhängig durchgeführte Tests belegen. Die intuitive elektronische Türverriegelung rastet während des Zyklus automatisch ein und sorgt so für Sicherheit bei der Sterilisation. Der Steri-Run Sterilisationszyklus kann im Reinraum durchgeführt werden, ohne die Sauberkeit der Außenluft zu beeinträchtigen.

HEPA-Filtration für hohe Luftreinheit

Ein HEPA-System wälzt die gesamte Luft in der Kammer alle 60 Sekunden um und erreicht damit innerhalb von 5 Minuten nach einem routinemäßigen Öffnen der Tür Luftbedingungen, die der Reinraumklasse ISO 5 entsprechen.

Elektropolierte Innenkammer

Die Innenkammer besteht aus hochwertigem elektropoliertem Edelstahl 1.4301 (AISI 304). Das Elektropolierverfahren gewährleistet eine Oberflächenrauheit (Ra) von weniger als 0,4 µm und somit eine glattere Oberfläche als der allgemein anerkannte Ra-Wert von ≤0,8 µm. Dadurch werden mikroskopische Strukturen vermieden, an denen Mikroorganismen haften könnten. Dies ermöglicht eine gründlichere Reinigung, um die Gefahr einer mikrobiellen Kontamination zu vermeiden.

Pflegeleichte Innenausstattung aus 100 % Vollkupfer erhältlich

Optionale korrosionsbeständige Kupfer-Innenkomponenten sind langlebig, leicht zu reinigen und erfordern keine spezielle Behandlung.

VHP-beständig

Nachweislich kompatibel mit STERIS Biodekontaminationssystemen, die häufig genutzt werden, um mit verdampftem Wasserstoffperoxid (VHP), einem trockenen, nicht kondensierenden Dampf, Luft und Oberflächen in Reinräumen und Produktionsumgebungen zu dekontaminieren.



Was ist neu bei Heracell Vios CR Inkubatoren?

Abluftsystem mit Partikelkontrolle

Ein Reinraum ist nicht wie ein typisches Labor. Ein Reinraum der Klasse ISO 5 ist zehntausendmal sauberer als normale Raumluft, die ISO-Klasse 9 entspricht. In der Luft befindliche Partikel können für Zellen schädlich und für Patienten gefährlich sein. Neben den Gefahren durch mikrobielle Kontaminanten können Partikel aus Laborgeräten Blutgefäße und Gewebe schädigen, wenn sie in ein steriles injizierbares Medikament gelangen. Partikel stellen die zweithäufigste Ursache für Arzneimittelrückrufe injizierbarer Medikamente durch die US-amerikanische FDA von 2009 bis 2019 dar (Eglovitch JS. *Informa Pharma Intelligence* 25. April 2019.)

Mit dem ersten Partikelkontrollsystem für CO₂-Inkubatoren haben wir die steigende Nachfrage nach nachweislicher Reinraumkompatibilität erfüllt. Diese innovative Technologie überwacht Partikel, die von allen Seiten des Inkubators in die Reinraumumgebung abgegeben werden und hält diese zurück. Die Luft im gesamten Gehäuse wird durch einen HEPA-Filter geleitet, um eine Beeinträchtigung der Umgebungsbedingungen zu vermeiden.

Von Drittanbietern validiert und zertifiziert für ISO-Klasse 5 und GMP-Umgebungen der Klasse A/B

Diese neue reinraumtaugliche Konstruktion wurde vollständig und unabhängig nach DIN EN ISO 14644-1 und VDI 2083 Teil 9.1 evaluiert.

In strengen Testverfahren hat der Heracell Vios CR Inkubator sowohl im Standardbetrieb als auch im Sterilisationsmodus die Vorgaben der ISO-Klasse 5 erfüllt. Die Messergebnisse zeigen, dass im Reinraum für die betrachteten Partikelgrößen 0,5 µm und 5,0 µm die Luftreinheitsklasse ISO 5 nach DIN EN ISO 14644 erreicht wird. Gemäß der EU-GMP-Richtlinie entspricht die ISO-Klasse 5 der GMP-Klasse A/B in Bezug auf die Partikelgrößen 0,5 µm und 5,0 µm.

Gehäuse aus gebürstetem Edelstahl 1.4307

In Reinraumumgebungen müssen CO₂-Inkubatoren robust genug sein, um den anspruchsvollen Reinigungsverfahren standzuhalten. Unser Gehäuse aus gebürstetem Edelstahl 1.4307 (AISI 304L) ist einfach zu reinigen und zu pflegen - auch mit intensiveren Methoden, die für Reinraum- und GMP-Umgebungen typisch sind, während die präzisen Bedingungen in der Kammer unbeeinflusst bleiben und der wertvolle Inhalt jederzeit gesund und sicher ist.



Schutzart IP54

Für kontrollierte Umgebungen, die eine gründliche und häufige Reinigung erfordern, muss der Inkubator einschließlich seiner Elektronik vor Staub und Flüssigkeiten von allen Seiten geschützt sein.

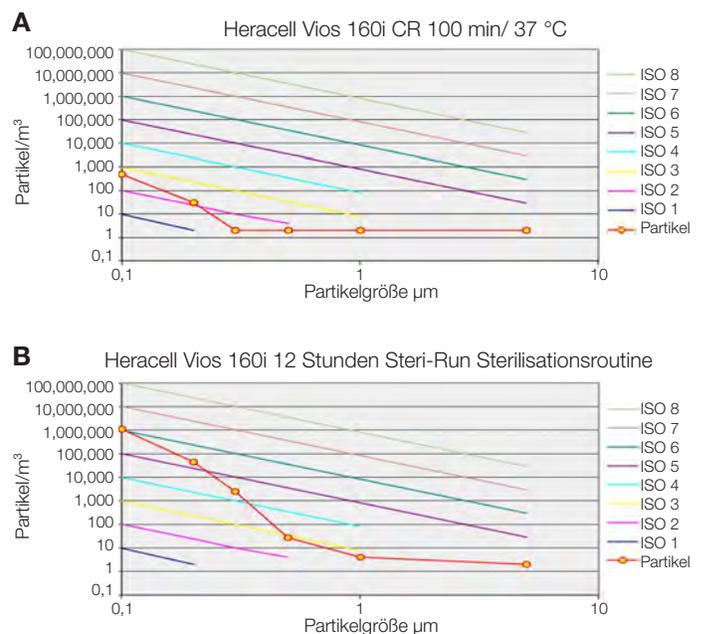


Abbildung 1: Ergebnisse des Berichts der TÜV SÜD Industrie Service GmbH. Prüfung der Reinheitstauglichkeit und Oberflächenreinheit nach DIN EN ISO 14644-1 und VDI 2083 Teil 9.1 für den Heracell Vios 160i CR Inkubator, Dezember 2020.

Präzise und langlebige CO₂-Sensoren

Temperaturbeständiger IR-CO₂-Sensor mit MEMS-Emitter-Technologie

Wir verwenden fortschrittliche temperaturbeständige IR180Si Infrarot CO₂-Sensoren mit MEMS-Emittertechnologie, die die Langzeitstabilität und die zuverlässige Nutzungsdauer deutlich erhöht. Dieser Sensor ist ideal für Anwender, denen höchste Genauigkeit für ihre wertvollen Zellkulturen besonders wichtig ist.

- Die automatische Kalibrierung verhindert Abweichungen aufgrund von Änderungen der Umgebungsbedingungen, die herkömmliche IR-Sensoren beeinflussen können.
- Die CO₂-Messung mit dem IR180Si-Sensor wird von Änderungen der Temperatur, der Feuchte, des Sauerstoffgehalts oder des Luftdrucks* nicht beeinflusst.
- Besonders schnell ansprechend mit einer Erholzeit von weniger als 5 Minuten nach dem Öffnen der Tür.

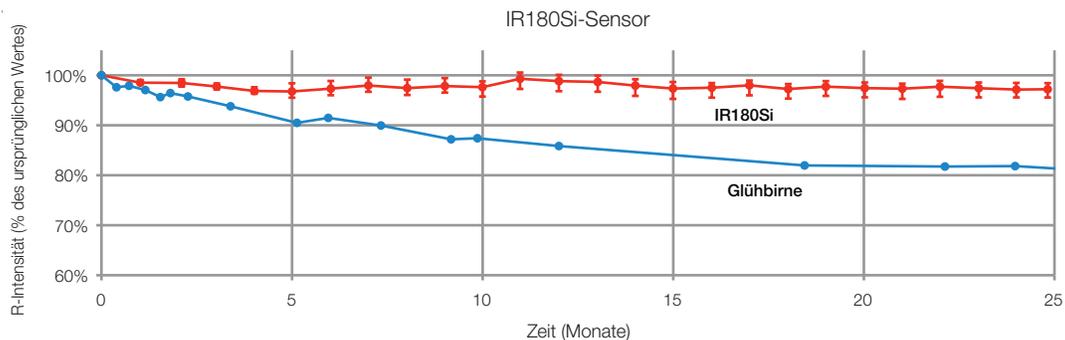
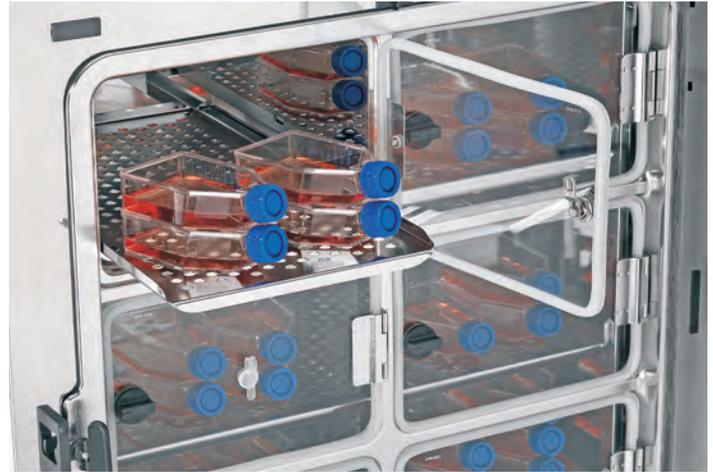


Abbildung 2: Ein herkömmlicher Infrarotsensor enthält eine Glühbirne, die im Laufe der Zeit weniger Licht abstrahlt, sodass Messwertabweichungen auftreten (Sensordrift). Beim IR180Si-Sensor ist dies nicht der Fall. Die MEMS-Emittertechnologie ist langzeitstabil. Ihre Lebensdauer ist bis zu 50 % länger als die herkömmlicher IR-Sensoren.

* Angaben basierend auf den Daten des Sensorherstellers.



Flexibilität bei der Kultivierung mit variabler Sauerstoffregelung

Viele Zelltypen gedeihen am besten in CO₂-Inkubatoren mit reduziertem Sauerstoffgehalt. Eine niedrigere Sauerstoffkonzentration simuliert die physiologischen Bedingungen besser, wodurch das Zellverhalten präziser mit der *In-vivo*-Umgebung verglichen werden kann.

Unsere Inkubatoren mit variabler Sauerstoffregulierung (oder „Tri-Gas“) können Bedingungen erzeugen, unter denen Ihre Zellen schneller und gesünder wachsen. Bei dem Heracell Vios CR CO₂-Inkubator können Sie zwischen zwei optionalen O₂-Regelbereichen wählen: Simulieren Sie hypoxische Umgebungen (1–21 %) für Primärzell-, Stammzell- und Embryokulturen oder hyperoxische Bedingungen (5–90 %) für die Erforschung von Lungen-, Netzhaut- und anderem empfindlichen Gewebe.

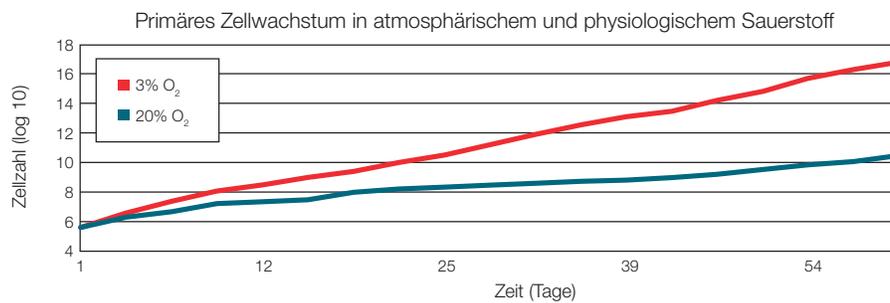


Abbildung 3: Unter niedrigem Sauerstoffgehalt (Hypoxie) kultivierte Zellen wachsen im Allgemeinen schneller, leben länger und zeigen weniger Stresssymptome. Nach Parinello et al., *Nature Cell Biology* 2003.

„Unser Labor benötigt einen Sauerstoffgehalt von 5 % im Inkubator zur Simulation der Bedingungen im Körper, damit die Zellen so nahe wie möglich an diesen Bedingungen wachsen und sich nicht von den körpereigenen Zellen unterscheiden. Alle Anzeichen für eine ordnungsgemäße Epigenetik sind vorhanden.“

–Stammzellenforscher am biomedizinischen Forschungsinstitut



Hochtemperatursterilisation ganz einfach auf Knopfdruck

Die einfache Routine des Steri-Run-Zyklus ermöglicht auf Knopfdruck über Nacht eine schnelle und einfache Beseitigung mikrobieller Kontaminanten und macht das separate Autoklavieren von Teilen überflüssig.

- Vollautomatischer 180 °C Zyklus gewährleistet eine vollständige, gleichmäßige Sterilisation aller Kammeroberflächen (12-log SAL)
- Unabhängige externe Tests belegen die wirksame Vernichtung biologischer Kontaminanten, darunter Schimmelpilze, vegetative und sporenförmige Bakterien wie Mykoplasmen.
- Keine physikalischen Einschränkungen und Abweichungen wie bei UV-Lampen und keine zusätzlichen Kosten und Gefährdungen, die bei potenziell toxischen Desinfektionsmitteln entstehen können.

Die US- und EU-Pharmakopöen empfehlen keine bestimmte Temperatur und Zeit für die Sterilisation mehr. Stattdessen erfordern sie Leistungsnachweise. Um die Anforderungen eines SAL-Wertes von 12 log zu erfüllen, muss eine 6-log-Reduktion von Endosporen, die als Bioindikatoren verwendet werden, in der Hälfte der Zeit nachgewiesen werden.

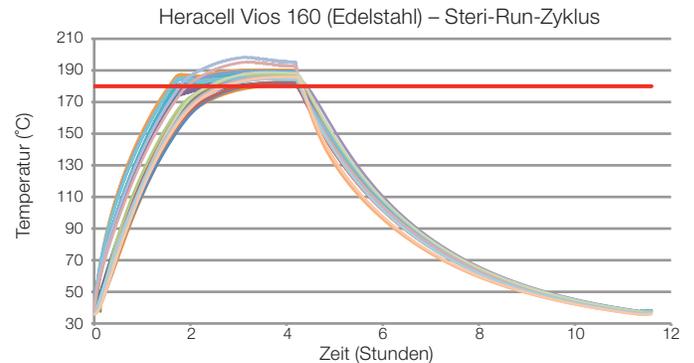


Abbildung 4: Validierung, dass alle Oberflächen 180 °C erreichen, mit 48 Prüfpunkten in allen Kammerbereichen, einschließlich Glastür und Einlegeböden.

In unabhängigen externen Tests konnte nachgewiesen werden, dass mit dem Steri-Run-Zyklus bei einer Temperatur von 180 °C und einer Heizdauer von 45 Minuten sämtliche Mikroorganismen beseitigt werden konnten. Damit erfüllt der komplette 90 Minuten-Zyklus die Vorgaben für einen SAL-Wert von > 12 log.

Während des Steri-Run-Zyklus eliminierte Mikroorganismen*

Mikroorganismen	ATCC Nr.	Durchschnittl. Positivkontrolle*	Keimanzahl nach Zyklus*	Log-Reduktion*
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	16404	2,98 x 10 ⁴	KW**	-4.5
<i>Escherichia coli</i>	25922	2,22 x 10 ⁴	KW	-4.3
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	15531	1,25 x 10 ⁶	KW	-6.1
Sporen von <i>Bacillus atrophaeus</i>	51189	2,16 x 10 ⁷	KW	-7.3
Sporen von <i>Geobacillus stearothermophilus</i>	12980	4,81 x 10 ⁶	KW	-6.7

* Durchschnittswert basierend auf 3 unabhängigen Tests, die an verschiedenen Tagen durchgeführt wurden.

** KW=kein Wachstum.

		Heracell Vios 160i CR CO ₂ -Inkubator	Heracell Vios 250i CR CO ₂ -Inkubator
Ausführung	Innenraumvolumen	165 l	255 l
	Material Innenraum	elektropolierter Edelstahl oder 100 % Vollkupfer	
	Material Außengehäuse	gebürsteter Edelstahl 1.4307 (304L)	
	Kabeldurchführung	42 mm Durchmesser	
	Datenschnittstellen	Fernalarmkontakte, USB und 4-20 mA	
Abmessungen (T x B x H)	Innenmaße (B x H x T)	470 x 607 x 576 mm	607 x 670 x 629 mm
	Außenmaße (B x H x T)	637 x 901 x 881 mm	774 x 964 x 934 mm
	Gewicht	95 kg	119 kg
Einlagen	Abmessungen (B x T)	423 x 465 mm	560 x 500 mm
	Anzahl (standard/maximal)	3/11	3/12
	Max. Last pro Einlage/Gesamtlast	10/30 kg	10/30 kg (Kupfer), 14/42 kg (Edelstahl)
	Ausführung	Lochblech, höhenverstellbar	
Elektrische Daten	Nennspannung	1/N/PE AC (±10 %), 230, 220 V, 120 V, 100 V	
	Nennleistung (Steri-Run-Zyklus)	0,56 kW (1,06 kW)-230 V, 0,51 kW (0,97 kW)-220 V	0,76 kW (1,26 kW)-230 V, 0,69 kW (1,16 kW)-220 V
		0,55 kW (1,01 kW)-120 V, 0,39 kW (0,72 kW)-100 V	0,75 kW (1,25 kW)-120 V, 0,53 kW (0,89 kW)-100 V
	Nennfrequenz	50/60 Hz	
	Wärmeabgabe bei 37 °C	0,06 kWh/h	0,07 kWh/h
	Während des Steri-Run-Zyklus:	0,26 kWh/h (Durchschnitt), 0,78 kWh/h (Aufheizphase), 0,59 kWh/h (Haltezeit)	
Temperatur	Regelgenauigkeit	±0,1 °C	
	Regelbereich	Umgebungstemperatur 3 °C bis 55 °C	
	Genauigkeit	≤ ± 0,3 °C	
	Umgebungstemperaturbereich	18 bis 28 °C	
	Soll-/Istwert-Überwachung	±1 °C	
Sterilisationszyklus	Zyklustemperatur	180 °C auf allen Oberflächen in der Kammer	
	Zyklusdauer	Unter 12 Stunden	Unter 14 Stunden
Feuchte	Relative Feuchte (RH)	≥93 % bei 37 °C	
	Füllmenge Wasserbehälter	Max 3 l/min 0,5 l	
CO ₂	Regelgenauigkeit	± 0,1%	
	Regelbereich	0-20%	
	Soll-/Istwert-Überwachung	± 1 %	
	Eingangsdruck	0,8–1,0 bar	
	Gasreinheit	Mindestens 99,5 % oder medizinische Qualität	
	CO ₂ -Einlass	1/8" Schlauchtülle	
O ₂	Regelgenauigkeit	± 0,1%	
	Regelbereich	1–21 % oder 5–90 %	
	Soll-/Istwert-Überwachung	± 1 %	
	Eingangsdruck	0,8–1,0 bar	
	Gasreinheit	Min. 99,5 % oder mittlere Qualität	
	O ₂ -Einlass	1/8 Zoll-Schlauchtülle	

Dokumentationsordner zum Factory Acceptance Test (FAT)

Umfassendes Dokumentationspaket für einen zeitnahen und schnellen Validierungsprozess



Zulassungsbescheinigungen

- Konformitätserklärung (CE) mit EU-Recht, CSA- und QMS-Zertifikaten

Empfohlene Protokolle

- Vom Benutzer austauschbare Teile- und Verbrauchsmateriallisten
- Vorgeschlagener Wartungsplan für den Kunden
- Empfohlene Lösungen und Verfahren

Produktspezifische Werksunterlagen und Spezifikation

- Konformitätsbescheinigungen, Kalibrierbescheinigungen, Sensorkalibrierbescheinigung und technische Spezifikationen
- Zertifikat von Drittanbietern über die Kompatibilität mit ISO-Klasse 5 und GMP Reinraumumgebungen der Klasse A/B

Fernüberwachung

Der 4–20 mA Signalausgang des Inkubators ermöglicht den Anschluss an externe Datenerfassungslösungen, wie z. B. Thermo Scientific™ Fernüberwachungssysteme, die aufgrund ihrer externen Sensoren und CFR 21-konformen Softwarepakete ideal für GMP-Umgebungen geeignet sind.

Bestellinformationen

Bei den Geräten der CTS-Serie sind IR CO₂-Sensor, 4–20 mA Datenausgang sowie ein Dokumentationspaket im Lieferumfang enthalten.

Produkt	Bestell- Nr.		
	120 V, 50/60 Hz	230 V / 50 Hz	100 V (nur Japan)
Heracell Vios 160i CR-Inkubator mit Innenraum aus elektropoliertem Edelstahl	51033771	51033772	51033770
Heracell Vios 160i CR Inkubator mit Innenraum aus 100 % Vollkupfer	51033774	51033775	51033773
Heracell Vios 250i CR-Inkubator mit Innenraum aus elektropoliertem Edelstahl	51033783	51033784	51033782
Heracell Vios 250i CR Inkubator mit Innenraum aus 100 % Vollkupfer	51033786	51033787	51033785

Optionen und Zubehör zur individuellen Anpassung Ihrer Heracell Vios CR CO₂-Inkubatoren



6-türige Gasblende

Thermo Scientific™
Cell Locker™ KammerCO₂-beständiger Schüttler

2-stufiger Gasregler

Bestellinformationen

Werkseitig installiert	Heracell Vios 160i CR CO ₂ -Inkubator	Heracell Vios 250i CR CO ₂ -Inkubator
Länderversionen*		
Elektrische Konfiguration für die Schweiz		51900300
Elektrische Konfiguration für Großbritannien		51900303
Elektrische Konfiguration für Italien		51900306
Elektrische Konfiguration für Australien		51900449
Elektrische Konfiguration für Dänemark		51900481
Elektrische Konfiguration für China		51900900
Konfiguration der Kammer		
Innenkammer mit Cell Locker-System (ersetzt Glastür und Einlagen) - beinhaltet keine Cell Locker Kammern, diese müssen separat bestellt werden (siehe nächste Zeile)	51901222	
Paket mit 6 Cell Lockern mit Edelstahl-Einlage und Transportabdeckung	50151650X6	
Paket mit 6 Cell Lockern mit Kupfer-Einlage und Transportabdeckung	50154739X6	
3-türige Gasblende (ersetzt die einzelne Innentür)	51901144	
6-türige Gasblende (ersetzt die einzelne Innentür)	51901221	51901127
6 geteilte Einlagen, Kupfer (zur Verwendung mit 6-türiger Gasblende)		51901122
6 geteilte Einlagen, Edelstahl (zur Verwendung mit 6-türiger Gasblende)		51901123
GMP-konforme verstärkte Einlagen mit Klemmbügel, Edelstahl	51901375	51901377
O₂-Regelung		
O ₂ -Regelbereich 1–21 %		51901137
O ₂ -Regelbereich 5–90%		51901138
O ₂ -Regelbereich 1 bis 21 % mit 6-türiger Gasblende aus Glas und Einlagen in halber Breite		51901133
O ₂ -Regelbereich 5 bis 90 % mit 6-türiger Gasblende aus Glas und Einlagen in halber Breite		51901134

* nur für 230 V Modelle verfügbar.

Reinraumzubehör

Rollenuntersatz, Stapeladapter und Untergestelle wurden ebenfalls unabhängig von externen Stellen auf ihre Eignung für GMP- und ISO-Reinraumbedingunge geprüft.



Stapeladapter



Untergestell für Einzelkammer ohne Rollen



Rollenuntersatz, 76 mm



HEPA-Abluftfilter



Einlagen aus Edelstahl und Kupfer

Bestellinformationen

Vom Kunden zu installieren	Heracell Vios 160i CR CO ₂ -Inkubator	Heracell Vios 250i CR CO ₂ -Inkubator
Untergestelle, Stapeladapter und Einlagen		
Reinraumtauglicher flacher Rollenuntersatz für Doppelkammer, 76 mm hoch (mit Rollen)	50161859	50162731
Reinraumtaugliches Untergestell für Einzelkammer, 780 mm hoch (ohne Rollen)	50162104	50162771
Reinraumtauglicher Stapeladapter für 160i CR Modelle	50162145	
Reinraumtauglicher Stapeladapter für 250i CR Modelle		50162632
Zusätzliche Edelstahleinlage, volle Breite, 2 Tragschienen	50051909	50065793
Zusätzliche Vollkupfereinlage, volle Breite, 2 Tragschienen	50051910	50065794
Verstärkte Einlage mit Klemmbügel, Kupfer	50160247	50160245
Verstärkte Einlage mit Klemmbügel, Edelstahl	50160246	50160234
4 HERAtrays, 1/4 Breite, Edelstahl		50065807
4 HERAtrays, 1/4 Breite, Kupfer		50065808
3 HERAtrays, 1/3 Breite, Edelstahl	50051913	50065805
3 HERAtrays, 1/3 Breite, Vollkupfer	50051914	50065806
2 HERAtrays, 1/2 Breite, Edelstahl	50058672	
2 HERAtrays, 1/2 Breite, Kupfer	50061050	
2 HERAtrays, 1/2 Breite für Einlagen mit halber Breite, Edelstahl		50065809
2 HERAtrays, 1/2 Breite für Einlagen mit halber Breite, Kupfer		50065810
CO₂/O₂ Zubehör und Überwachung		
Ersatz-HEPA-Filter		50141920
Ersatz-Vorfilter		50144774
Retrofit-Kit für Türverriegelung mit Schlüssel		50145438
CO ₂ -Druckminderer, 2-stufig, für Gasbehälter		3429937
N ₂ -Druckminderer, 2-stufig, für Gasbehälter		3429942
O ₂ -Druckminderer, 2-stufig, für Gasbehälter		3429943
Externer Gaswächter, automatische Umschaltung auf Reservebehälter, 120 V, 50/60 Hz		50059043
Externer Gaswächter, automatische Umschaltung auf Reservebehälter, 230 V, 50/60 Hz		50046033
IR-Gastester mit Transportkoffer (für erweiterte Kalibrier- und Prüfzwecke für das CO ₂ -Modell)		50121515
IR-Tester für CO ₂ /O ₂		50145789
Software-Kit für IR-Gastester		50122015
5 Einlassfilter für IR-Tester		50060287
Schüttler für CO₂-Inkubatoren		
CO ₂ -beständiger Schüttler, 120 V		88881101
CO ₂ -beständiger Schüttler, 230 V		88881102
CO ₂ -beständiger Schüttler mit Universaltablar, 120 V und Kolbenklammern-Starterkit		88881103
CO ₂ -beständiger Schüttler mit Universaltablar, 230 V und Kolbenklammern-Starterkit		88881104

Qualifizierungsleistungen

Gewinnen Sie Vertrauen mit unseren Qualifizierungsleistungen, die Ihnen helfen, das Risiko von nicht konformen Geräten zu reduzieren



Blieben Sie richtlinienkonform dank unserer branchenexklusiven, kostenlosen Requalifizierungs-Garantie*

Mit den Qualifizierungsleistungen von Unity Lab Services können Sie sicher sein, dass Ihre Geräte den aktuellen Richtlinien entsprechen. Im Gegensatz zu anderen OEM-Serviceanbietern, die Requalifizierungsdienste in Rechnung stellen, sind wir der einzige Anbieter, der garantiert, dass wir Instrumente und Geräte kostenlos requalifizieren, wenn eine wichtiges Bauteil während der ursprünglichen Werksgarantie oder eines qualifizierten Serviceplans ausfällt.



Bestehen Sie Audits gleich beim ersten Mal, mit unseren robusten und leicht verständlichen OEM-Qualifizierungsprotokollen und der harmonisierten Dokumentation

Unsere werkseitig entwickelten Qualifizierungsprotokolle wurden zur Unterstützung von Branchenstandards und behördlichen Anforderungen entwickelt. Unsere Qualifizierungsservices bieten eine konsistente, für Audits vorbereitete Dokumentation, die vorgegebenen und/oder Benutzerspezifikationen entspricht. Darüber hinaus ersparen Ihnen unsere harmonisierten Qualifizierungsprotokolle und Dokumentationen über alle Geräte hinweg Verwaltungsaufwand, Überprüfungszeit und komplizierte Genehmigungsprozesse und tragen so zu einem optimalen Prüfergebnis bei.



Blieben Sie im Zeitplan mit unserem umfassenden Support aus einer Hand durch erfahrene Techniker

Unity Lab Services bietet eine Komplettlösung zur Installation, Reparatur, Qualifizierung und Risikominderung, damit Ihre Geräte (einschließlich der Geräte anderer Hersteller) schneller einsatzbereit sind und Ihre Forschung im Zeitplan bleibt. Unsere werkseitig zertifizierten Validierungstechniker sind Produktexperten mit Erfahrung in regulierten Umgebungen und stellen sicher, dass Ihre Qualifikationen effizient und effektiv gemäß den Branchenstandards bereitgestellt werden.



* Unity Lab Services ist der einzige OEM-Dienstleister, der garantiert, Instrumente und Geräte kostenlos zu requalifizieren, wenn eine Schlüsselkomponente während der ursprünglichen Werksgarantie oder eines qualifizierten Serviceplans ausfällt.

Service-Lösungen*

Qualifizierung/Service	Beschreibung
Installations-Qualifizierung (IQ)	<ul style="list-style-type: none">• Belegt, dass die Geräte, Handbücher, Verbrauchsmaterialien und anderes Zubehör wie bestellt und unbeschädigt geliefert wurden. Belegt, dass Geräte und anderes Zubehör montiert und installiert sind. Alle während der IQ beobachteten Abweichungen werden im IQ-Protokoll dokumentiert.• Belegt, dass Standort und Geräteumgebung die vom Hersteller festgelegten Umgebungsanforderungen erfüllen
Operations-Qualifizierung (OQ)	<ul style="list-style-type: none">• Informationen zu Systemkomponenten: Dokumentation detaillierter Konfigurationsinformationen für jede Systemkomponente.• OQ-Grenzwerte: dokumentiert die vom Hersteller empfohlenen Grenzwerte, um sicherzustellen, dass das System ordnungsgemäß funktioniert.• Funktionsprüfung: Testet wichtige Gerätefunktionen, um sicherzustellen, dass das Gerät gemäß den Vorgaben des Herstellers und Anforderungen des Anwenders funktioniert. Die Prüfung umfasst eine Reihe wichtiger Geräteparameter, die je nach Verwendungszweck des Geräts festgelegt werden.
Temperaturkartierung	<ul style="list-style-type: none">• Überprüfung der Leistungsfähigkeit des Geräts: Überwacht wichtige Gerätefunktionen, um sicherzustellen, dass das Gerät bestimmungsgemäß funktioniert und für die vorgesehene Verwendung geeignet ist.• Multipoint-Temperaturkartierung: Überwacht die Temperatur über einen Zeitraum von 24 Stunden in einminütigem Abstand.

* die physische Installation von Geräten ist nicht im Paket enthalten. Die Installation kann gegen eine separate Gebühr erfolgen.

Weitere Informationen finden Sie unter unitylabservices.com/complianceservices, oder fordern Sie ein Angebot für den Service an.

Ein Tipp zum Schluss, damit Sie immer regelkonform arbeiten:

Unsere Angebote zur jährlichen Kalibrierung und vorbeugenden Wartung helfen Ihnen bei der Einhaltung regulatorischer Vorgaben. Weitere Informationen, erhalten Sie von unserem Kundenservice oder Ihrem lokalen Vertriebsmitarbeiter.

Weitere Informationen unter thermofisher.com/cleanroomco2

Diese Produkte sind für den allgemeinen Laborgebrauch vorgesehen. Diese Produkte sind nicht für medizinische, klinische, chirurgische oder andere patientenbezogene Anwendungen zugelassen oder bestimmt und sollten dafür nicht verwendet werden. Es liegt in der Verantwortung des Kunden, sicherzustellen, dass die Leistungsfähigkeit der Produkte für die spezifische Verwendung oder Anwendung durch den Kunden geeignet ist. © 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Thermo Fisher Scientific und ihren Tochtergesellschaften, falls nicht anders angegeben. STERIS ist eine Marke von STERIS plc. COL34069_DE 0521

ThermoFisher
SCIENTIFIC