

SCHEDA TECNICA

S@FEMATE CYTO

Cabine Biohazard per la ricostituzione di farmaci Citostatici

con predisposizione per

monitor



S@femate Cyto è una cabina di “Classe II”, progettata e realizzata per consentire manipolazioni sterili di farmaci citostatici, proteggendo l’operatore e l’ambiente circostante dai rischi di contaminazione aerotrasportata.

Le Cabine modello **S@femate Cyto** sono conformi alle normative EN12469:2000 e DIN 12980:2005. Quest’ultima è rivolta in modo specifico a verificare gli aspetti relativi alla sicurezza del personale e la sterilità del prodotto, durante le operazioni di ricostituzione di farmaci citostatici.

LOGICA DI FUNZIONAMENTO.

Le cabine a flusso laminare **S@femate Cyto** sono realizzate per ricircolare il 70% dell’aria in gioco e espellere in ambiente il restante 30%.

L’aria proveniente dal ventilatore centrifugo (70%), viene filtrata dal filtro assoluto HEPA H14, con efficienza 99.995% (test MPPS come da EN1822.1), e pone la zona di lavoro in Classe ISO 5 secondo la Norma EN 14644-1 (Classe 100 secondo la Norma Federal Standard 209 E).

Oltrepassato il piano di lavoro, questa quota d’aria si miscela con quella proveniente dalla “barriera frontale” (30%).

La “barriera d’aria” frontale, ha il compito di garantire la separazione tra la zona sterile di manipolazione e l’ambiente circostante e, nel contempo, di proteggere l’operatore dal rischio di contaminazione chimica e biologica.

L'aria aspirata dalla barriera frontale (30%), dopo essersi miscelata con l'aria contaminata proveniente dal piano di lavoro (70%), passa attraverso una serie di filtri HEPA a "tasche" H14 con efficienza 99.995% (test MPPS come da EN1822.1). Tutta l'aria filtrata viene aspirata dal motoventilatore; il 70% dopo ulteriore filtrazione HEPA, torna a investire la zona di lavoro e il restante 30%, dopo ulteriore filtrazione HEPA, viene reimpressa nel laboratorio. La continua espulsione di questa quota d'aria garantisce la depressione dinamica della carpenteria della cabina, impedendo che l'aria contaminata possa fuoriuscire verso l'ambiente.

Questo accorgimento viene adottato anche su tutte le guarnizioni che si trovano tra i filtri assoluti HEPA e la carpenteria.

L'equilibrio tra le velocità e quantità dell'aria provenienti dalla zona di lavoro e dalla barriera frontale, viene garantito dal microprocessore che rileva i dati di portata comunicati da un sensore volumetrico ad alta risoluzione.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI DI PROGETTO.

Schermo frontale e zona di ripresa aria di "barriera".

- Schermo frontale inclinato di 5°.
- Azionamento elettrico con ricerca automatica del corretto posizionamento.
- Possibilità di apertura basculante per facilitare eventuali operazioni di pulizia straordinaria.
- Chiusura con meccanismo di tenuta che pone in pressione le guarnizioni frontali.
- Altezza massima disponibile a schermo completamente alzato: mm 440.
- Zona di ripresa aria della barriera frontale con sagomatura concava a "V" anti-ostruzione.



Manutenzione straordinaria.

- Accesso in posizione frontale e in zona non contaminata per eventuali operazioni di sostituzione dei tubi fluorescenti/componenti elettrici.
- Accesso frontale per le operazioni di sostituzione dei filtri HEPA e/o ventilatori.

La filtrazione di tutta l'aria in ricircolo da parte dei filtri HEPA posizionati sotto il piano di lavoro, consente di considerare non contaminate tutte le parti della carpenteria e dei componenti a valle.

La sostituzione di questi filtri deve essere fatta da Assistenza Tecnica autorizzata da BioAir e si effettua senza alcuna possibilità di contaminare l'ambiente o di contaminazione dell'operatore.

Questo fondamentale obiettivo, è ottenuto grazie al tipo di sostituzione adottato, denominato "BAG IN/BAG OUT" e dal meccanismo con cui si effettua che è di esclusiva proprietà di BioAir SpA con deposito del brevetto.

CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE.

- Superfici esterne realizzate in lamiera d'acciaio trattata con vernici a base di polvere epossidica.

- Camera di lavoro e vasca di raccolta liquidi, realizzate in Acciaio Inox AISI 304 con finitura SB. La finitura costruttiva garantisce la completa pulibilità come richiesto dalla certificazione EN12469:2000.
- Piano di lavoro a settori, in esecuzione cieca, realizzato in Acciaio Inox AISI 304 con finitura SB.
- Griglia frontale di aspirazione con profilo concavo a “V”, realizzata in acciaio inox AISI 304, finitura SB.
- Schermo frontale in cristallo di sicurezza multistrato antisfondamento.
- Plenum con tenute dinamiche, ad alto rendimento aeraulico realizzato in un particolare tessuto che consente un elevato contenimento acustico.
- Decontaminazione dell’aria realizzata tramite filtri HEPA H14, con efficienza 99.995% (test MPPS come da EN1822.1).
- Porta di campionamento per il “Test di integrità” da effettuare sui filtri assoluti HEPA.
- Linea di alimentazione gas combustibile, provvista di Elettrovalvola.
- Prese elettriche con grado di protezione IP55.

CONTROLLI ELETTRONICI.

Tutti i comandi sono ubicati nella parte frontale e comprendono la tastiera di controllo a membrana con display LCD retroilluminato.

La scheda di gestione, autoregola i parametri impostati in fabbrica, e relativi alle velocità di flusso laminare e della barriera frontale.

Il segnale proveniente dal sensore volumetrico posizionato sull’aria di ricircolo (70%), arriva alla scheda di regolazione che regola i giri del motoventilatore, così da mantenere costanti i parametri, reagendo al progressivo intasamento dei filtri assoluti HEPA e a eventuali oscillazioni della tensione di rete.

La scheda è dotata di una “Password” di accesso dedicata all’Assistenza Tecnica e di un interruttore a chiave estraibile per accensione e spegnimento.

Sono monitorabili a display i seguenti parametri:



- Velocità di flusso laminare;
- Velocità aria della barriera frontale;
- Allarme acustico/visivo, velocità aria di barriera insufficiente;
- Allarme acustico/visivo velocità di flusso laminare;
- Visualizzazione ore di funzionamento: cabina, filtri HEPA, UV.

Sono impostabili le seguenti funzioni:

- Accensione/spegnimento della cabina;

- Accensione luce fluorescente;
- Consenso presa/e elettrica;
- Consenso elettrovalvola gas;
- Impostazione timer UV (optional).

La scheda rende disponibile un “contatto libero” per l’attivazione di un motoventilatore aggiuntivo o, su richiesta, per remotizzare un allarme generico.

Gli allacci alle alimentazioni della cabina sono tutti posizionati sul tetto della cabina.

- Ingresso per connessione a linea del vuoto;
- Contatto libero per motoventilatore addizionale o allarme remoto;
- Cavo di alimentazione;

PREDISPOSIZIONE MONITOR

Questo modello di Safemate Cyto è dotato di una finestra trasparente sulla parete posteriore per permettere di visualizzare un monitor installato sul retro dell’unità durante il lavoro.

Il monitor viene installato su un supporto scorrevole tramite un adattatore conforme allo standard VESA. L’installazione è esterna alla cabina e permette di mantenere monitor ed eventuali periferiche collegate completamente separati dall’area di lavoro e da eventuali contaminanti. Inoltre questo tipo di installazione permette di effettuare manutenzione o sostituzione del monitor senza compromettere la funzionalità della cabina e senza richiedere decontaminazioni.

La finestra è compatibile con un monitor 19” in formato 16:9.



SPECIFICHE TECNICHE

Assorbimento massimo delle prese di servizio: 3 A

Modello	S@FEMATE Cyto 1.2	S@FEMATE Cyto1.8
Codice	LY74100	LY41100
Dim. esterne (lpxh) mm	1380x780x2220	1990x840x2220
Dim. utili di lavoro (lpxh) mm	1230x600x700	1840x600x700
Apertura frontale (mm)	195	195
Apertura frontale massima (mm)	440	
Piano di lavoro	Cieco, a settori asportabili in acciaio inox AISI 304 finitura SB	
Pesi (Kg)	340	450
Efficienza filtri assoluti	Superiore al 99,995% MPPS come da EN1822.1	
Portata aria espulsa	Circa 440 m ³ /h	Circa 650 m ³ /h
Velocità flusso laminare	0.45 m/s	0.45 m/s
Motoventilatore/i	centrifugo con velocità autoregolabile in base al grado d'intasamento dei filtri, con grado di protezione IP55 e termicamente protetto (n° 2 nel mod. S@femate-Cyto 1.8)	
Alimentazione	230V ~ 50Hz	
Potenza, assorbita (W)	400	750
N°. prese di servizio	2	2
Lampada fluorescente	2x30W	2x58W
Livello di illuminazione	1200 lux	
Rumore inferiore o uguale a	55 dB(A)	57 dB(A)

ACCESSORI IN DOTAZIONE STANDARD.

- Rubinetto per il vuoto o aria compressa, posizionato sulla parete di destra.
- Prese elettriche di servizio, posizionata sulla parete di destra
- Disponibile porta di campionamento per DOP test.

Gli allacci alle alimentazioni della cabina sono tutti posizionati sul tetto della cabina.

- Ingresso per connessione a linea del vuoto;
- Contatto libero per motoventilatore addizionale o comandi remoti;
- Cavo di alimentazione;

Accessori opzionali disponibili su richiesta.

ARTICOLO
Lampada UV su parete di fondo per S@femate Cyto 1.2 (APK0114)
Lampada UV su parete di fondo per S@femate Cyto 1.8 (APK0016)
Estrattore supplementare per S@femate Cyto 1.2
Estrattore supplementare per S@femate Cyto 1.8
<u>Attenzione.</u>
Massima distanza tra la cabina e il punto di espulsione: 8 metri lineari. Per ogni curva del condotto, calcolare 2 metri lineari di perdita di carico aggiuntiva.
Altezza della cabina su supporto con questo dispositivo addizionale: mm 2.480.

ACCESSORI DISPONIBILI SU RICHIESTA.

- Kit di estrazione passivo per espulsione esterna.
- Kit di estrazione motorizzato con motoventilatore remoto per espulsione esterna, eventualmente con filtro addizionale a carbone attivo.

APPARECCHIO COSTRUITO IN CONFORMITÀ ALLE SEGUENTI NORME E DIRETTIVE.

Direttiva 2006/42/CE Direttiva macchine

Direttiva 2006/95/CE Direttiva bassa tensione

Direttiva 2004/108/CE Direttiva Compatibilità Elettromagnetica

DIN 12980

Sicherheitswerkbank (Microbiological Safety Cabinet for cytotoxic drugs)

EN 12469:2000

Biotechnologia – Criteri di prestazione per le postazioni di sicurezza microbiologica;

EN 61010-1

Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per l'utilizzo in laboratorio



EN 61326-1

Apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio.

Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica –

Parte 1: Prescrizioni Generali