

RELAZIONE TECNICA



Via Merendi 22 – 20010 Cornaredo (MI)

CytoFAST Elite

**DOTATA DI DOPPIO MOTOVENTILATORE
CABINA DI SICUREZZA MICROBIOLOGICA DI CLASSE II (SECONDO EN 12469) - A
PARZIALE ESPULSIONE E CON BARRIERA DI PROTEZIONE - "CLASSE 100-ISO 5"
SPECIFICAMENTE PROGETTATA PER LA PREPARAZIONE DI CHEMIOTERAPIE
ANTINEOPLASTICHE, MANIPOLAZIONE DI FARMACI CITOTOSSICI (SECONDO
DIN12980) E MATERIALE PATOGENO
GARANTISCE LA PROTEZIONE DI PRODOTTO, OPERATORE E AMBIENTE
CONTROLLO GESTIONALE MEDIANTE MICROPROCESSORE**



Principio

Definizione

Le CytoFAST sono cabine a flusso laminare verticale, a sicurezza biologica (BIOHAZARD), Classe II secondo EN 12469, in "Classe 100" (M 3.5) secondo U.S. Federal Standard 209/e o ISO Classe 5 secondo UNI EN ISO 14644-1 e per citostatici tipo H secondo DIN 12980.

1. Flusso Laminare Verticale

Si definisce laminare un flusso d'aria unidirezionale formato da filetti d'aria paralleli tra loro che si muovono tutti alla medesima velocità in tutti i punti. In un ambiente sottoposto ad un regime di flusso laminare, ogni contaminante liberato nella zona di lavoro viene trascinato lontano da un fronte di aria sterile. Nelle cabine a flusso laminare verticale l'aria sterile attraversa il piano di lavoro dall'alto verso il basso, cioè dal filtro HEPA al piano di lavoro. La velocità dell'aria è di 0.40 m/s +/- 20%, secondo quanto previsto dalle norme EN12469/DIN12980.

2. Classe 100 / ISO 5

Redatto da: FERRARIO Mario	Rilasciato da: OSNAGO GADDA Jolanda	Page 1 of 8
-------------------------------	--	-------------

Cod. P72CYTN200STPI000	Data Emiss. 21/10/2004	Data Rev. 30/10/2007	Livello Rev. 04
------------------------	------------------------	----------------------	-----------------

La classe, riferita ad un ambiente, indica il numero massimo di particelle contenute in un dato volume. Le U.S. Federal Standard 209/e, stabiliscono che per classe 100 si deve intendere quell'ambiente in cui ci sono al massimo 100 particelle con dimensioni comprese tra 0,5 e 5 µm e (nessuna uguale o superiore a 5 µm) in un volume di un piede cubico (28,32 litri) secondo il sistema di misura americano.

Quanto sopra è equivalente alla classe M 3,5 dove si intende un numero massimo di 3530 particelle con dimensioni comprese tra 0,5 e 5 µm e (nessuna uguale o superiore a 5 µm) per un volume di un metro cubo.

3. Classe ISO 5 @ 0,3 e 0,5 µm

Secondo la ISO 14644-1, il numero massimo di 10200 particelle con dimensioni di 0,3 µm e 3520 particelle con dimensioni comprese tra 0,5 e 5 µm (meglio della classe 100) per un volume di un metro cubo.

Principi operativi della cabina Mod. CYTOSAFE N 2000

Le CYTOSAFE N 2000 sono cabine Biohazard di Classe II dotate di tre filtri HEPA. L'aria, spinta in pressione nel plenum dal motoventilatore principale, attraversa il filtro HEPA di mandata e scende in flusso laminare sul piano di lavoro. Da qui attraverso una sagomatura a slots del piano, dopo essersi miscelata con l'aria esterna che entra nella cabina dall'apertura frontale, l'aria attraversa il filtro HEPA posto sotto il piano di lavoro e viene aspirata in un canale di ripresa posteriore all'area di lavoro. Parte dell'aria (circa il 30% della portata totale) viene espulsa dal secondo motoventilatore attraverso il relativo filtro HEPA in espulsione. Quest'aria espulsa genera quel richiamo d'aria dall'esterno che costituisce la barriera frontale per garantire la protezione dell'operatore/ambiente dal materiale a rischio manipolato all'interno della cabina. Il flusso d'aria in regime laminare a velocità 0.40 metri/secondo +/- 20% in classe 100 o ISO 5 all'interno della camera investe il prodotto manipolato, assicurandone la sterilità e proteggendolo dalle contaminazioni.

Caratteristiche dei filtri HEPA

Il filtro HEPA (High Efficiency Particulate Air) è un filtro composto da un setto in microfibra di vetro, incollato con resina epossidica ed intelaiato in una cornice di alluminio. Viene collaudato con il metodo della dispersione di un aerosol di D.O.P. L'efficienza è calcolata maggiore del 99.995% MPPS (Most Penetrating Particle Size) (H14) ed assicura prestazioni superiori a quanto imposto dalle norme EN1822.

Impiego

Da utilizzarsi per la protezione incrociata prodotto-personale-ambiente durante la manipolazione di materiale patogeno, in applicazioni differenti quali:

- **preparazione di chemioterapie antineoplastiche, manipolazione di farmaci citotossici e citostatici**
- Manipolazione di agenti eziologici di patogenicità nota su persone e animali, secondo quanto definito dagli standard internazionali
- Presenza di materiali biologici in elevata concentrazione
- Presenza di agenti che provochino alterazioni genetiche od effetti sinergici con altri materiali
- Virus oncogeni
- Microbiologia
- Virologia
- Ematologia
- Colture cellulari

Redatto da: FERRARIO Mario	Rilasciato da: OSNAGO GADDA Jolanda	Page 2 of 8
-------------------------------	--	-------------

Cod. P72CYTN200STPI000	Data Emiss. 21/10/2004	Data Rev. 30/10/2007	Livello Rev. 04
------------------------	------------------------	----------------------	-----------------

- DNA ricombinante

Normative e/o Direttive di riferimento

Per le cabine di sicurezza biologica e per citostatici

- EN 12469 (2000)
- DIN 12980 (2005)
- Provvedimento del 5 agosto 1999 "Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario" G.U. del 7 ottobre 1999 n. 236

Per la classe di contaminazione dell'aria:

- U.S. Federal Standard 209e Classe 100 o M3,5
- UNI EN ISO 14644 – 1 Classe 5
- British Standard 5295 Classe 1
- German VDI 2083 Classe 3
- Australian AS 1386-1976 Classe 3,5

Per la sicurezza elettrica:

- CEI EN 61010-1 equivalente a IEC 1010 (1991) più modifica 1 (1992) (CEI 66-5)
- **Marchio CE:** rispondenza alla direttiva EMC/89/336/CEE più modifica 92/31 in materia di compatibilità elettromagnetica. Tale conformità è rispettata solo se la cappa viene collegata ad una presa di tensione rispondente agli stessi requisiti delle direttive sopra citate, così da non provocare interferenze elettromagnetiche.
- Conformità ai requisiti previsti dalla direttiva LV/73/23/CEE (bassa tensione).

Faster S.r.L. è società che opera con sistema di gestione della qualità certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2000, come da certificato nr. 112 del 31.01.2005, rilasciato da DI.QU. S.r.L.

Caratteristiche costruttive

Le cabine CytoFAST vengono fornite in due pezzi separati, consistenti in un pezzo monolitico ed un trespolo di sostegno da assemblare, al fine di garantire una agevole movimentazione e passaggio attraverso le porte

Carpenteria: in acciaio ferro-carbonio verniciato per elettrodiffusione con polvere epossidica per garantire la miglior resistenza meccanica ed alla corrosione.

Area di lavoro: parete di fondo in acciaio inossidabile AISI 304 satinato (equivalente a 12/10). Pareti laterali in vetro stratificato per garantire il miglior confort di lavoro e la sicurezza in caso di urto.

Piano di lavoro: solido in acciaio inox AISI 316L satinato. Dotato di sagomatura perimetrale a slots, espressamente ideato per lavorazioni quali manipolazioni e preparazioni di soluzioni citotossiche e chemioterapie antitumorali. La sagomatura nella parte anteriore permette inoltre di ottenere una barriera d'aria protettiva, che impedisce lo scambio d'aria fra l'interno della cabina e l'esterno, a protezione del prodotto, operatore e ambiente.

Motoventilatori: la cappa è dotata di DUE motoventilatori di tipo centrifugo ad accoppiamento diretto, con fattore di protezione IP 44. Sono controllati da due sensori volumetrici, regolatori automatici di velocità e da un microprocessore gestionale, per assicurare la corretta velocità del flusso laminare d'aria (ca 0,40 m/sec) ed il rapporto aria ricircolante - aria espulsa anche con il progressivo intasamento dei filtri HEPA, fino a pressioni prossime ai 40 mm di colonna d'acqua. Il motoventilatore di espulsione è progettato per mantenere costante la quantità d'aria che deve essere espulsa e per assicurare la barriera di protezione, grazie ad un sistema elettronico che lo fa funzionare alla massima velocità, anche in caso di avaria del motoventilatore principale. Con questa seconda velocità sarà garantita la protezione del personale e quella dell'ambiente circostante.

Redatto da: FERRARIO Mario	Rilasciato da: OSNAGO GADDA Jolanda	Page 3 of 8
-------------------------------	--	-------------

Cod. P72CYTN200STPI000	Data Emiss. 21/10/2004	Data Rev. 30/10/2007	Livello Rev. 04
------------------------	------------------------	----------------------	-----------------

Filtri assoluti HEPA di mandata e di espulsione: con efficienza minima del 99,995% MPPS (Most Penetrating Particle Size – penetrazione 0.005%) (H14) in accordo alle norme EN1822. Il filtro di mandata serve per creare il flusso laminare ed ha le dimensioni in pianta del piano di lavoro, mentre il filtro di espulsione ha il compito di sterilizzare l'aria in espulsione ed ha dimensione di 1/3 rispetto a quello di mandata. Con i motoventilatori ed i due filtri HEPA è possibile bilanciare esattamente la quantità d'aria in ricircolo e quella in espulsione: 70% e 30% secondo le norme internazionali, per le cabine a sicurezza biologica.

Filtro assoluto HEPA multidiedrico: il terzo filtro HEPA, di tipo multidiedrico, è posto sotto il piano di lavoro e filtra il 100% dell'aria ricircolata. Ha efficienza minima del 99,995% MPPS (Most Penetrating Particle Size – penetrazione 0.005%) (H14) in accordo alle norme EN1822. E' progettato per essere rimosso, durante la sostituzione, in totale sicurezza per l'ambiente e l'operatore, senza necessità di interrompere/segregare il laboratorio e di sterilizzazione/fumigazione della cabina. Basta rimuovere il piano di lavoro, sigillare la parte superiore del filtro con una pellicola in materiale plastico, rimuoverlo e provvedere poi al suo smaltimento come da normativa vigente.

Vetro di sicurezza anteriore: stratificato, inclinato di 7 gradi e azionabile elettricamente fino ad un'apertura massima di 420 mm (aprendo il pannello comandi è possibile introdurre oggetti alti fino a 680 mm), schermante ai raggi UV. In fase di lavoro il vetro frontale deve rimanere ad una altezza di 250 mm, in accordo allo standard EN-12469. Il vetro è azionabile elettricamente mediante appositi pulsanti a freccia. La cappa è anche dotata di un allarme di sicurezza, che avverte l'operatore in caso di non corretta posizione del vetro frontale in fase di lavoro; infatti in questo caso si avrebbe un cambiamento della barriera dell'aria che potrebbe compromettere la protezione sia dell'operatore che del prodotto.

Il vetro frontale può essere pulito internamente sollevandolo completamente ed aprendo il pannello di comando supportato da molle a gas.

Illuminazione: con tubi fluorescenti posti in appositi alloggiamenti al di fuori della zona di lavoro.

Vasca raccolta drenaggi: in acciaio inox AISI 304L posta sotto il piano di lavoro.

Piastra di chiusura anteriore: in alluminio anodizzato, per chiudere l'apertura frontale.

Caratteristiche elettriche

Microprocessore gestionale: di ultima generazione, per la gestione ed il monitoraggio del funzionamento di tutti i parametri operativi della cabina. Una tastiera ed un display alfanumerico consentono all'utilizzatore una immediata visione dei parametri funzionali ed una semplice eventuale modifica degli stessi via software. Il display LCD alfanumerico permette di ottenere i seguenti dati:

- Velocità del flusso laminare e velocità aria della barriera frontale
- Visualizzazione temperatura ambiente e temperatura della camera di lavoro
- Visualizzazione ore residue di lavoro filtri HEPA e lampada UV (se installata)
- Visualizzazione ore totali di lavoro della cabina
- Visualizzazione di un fattore K di alimentazione al motoventilatore, indicante lo stato di intasamento dei filtri HEPA

Allarmi acustici e visivi per:

- Velocità flusso laminare e barriera di protezione al di fuori dei parametri di sicurezza
- Porta anteriore aperta
- Filtri HEPA intasati
- Ore di lavoro lampada UV
- Condotta di espulsione ostruito o bloccato
- Anomalie di funzionamento ai motoventilatori

Redatto da: FERRARIO Mario	Rilasciato da: OSNAGO GADDA Jolanda	Page 4 of 8
-------------------------------	--	-------------

Cod. P72CYTN200STPI000	Data Emiss. 21/10/2004	Data Rev. 30/10/2007	Livello Rev. 04
------------------------	------------------------	----------------------	-----------------

- Avviso di black-out elettrico

Regolazione automatica velocità: regolazione automatica per mantenere costante la velocità del flusso d'aria ed il rapporto aria ricircolante - aria espulsa anche con il progressivo intasamento dei 3 filtri HEPA, fino a pressioni prossime ai 400 Pa.

Ulteriori caratteristiche

Velocità notturna: per consentire un risparmio energetico, qualora la cabina funzionasse in modo continuativo durante la notte, assicurando la protezione crociata operatore-ambiente

Altezza apertura frontale: 200 mm

Accesso ai filtri: mediante sollevamento parte frontale/comandi (per i filtri HEPA principale e in espulsione) e attraverso la camera di lavoro (per il filtro HEPA sotto il piano di lavoro)

Accesso ai motoventilatori: mediante sollevamento parte frontale/comandi

Diametro del tubo di espulsione: 200 mm

Collaudo

Presso lo stabilimento di costruzione con:

- contatore elettronico di particelle a "light scattering"
- anemometro
- fonometro
- luximetro
- smoke pattern test

Tale strumentazione viene sottoposta a periodico controllo e taratura presso enti esterni certificati.

Manutenzione ordinaria

Per la pulizia giornaliera del piano di lavoro utilizzare esclusivamente Alcool etilico al 70%. Da evitare assolutamente le soluzioni liberanti cloro (es. ipoclorito di sodio) in quanto corrosive per la struttura metallica della cabina.

Trattamento e smaltimento dei rifiuti

I liquidi e/o il materiale patogeno e/o citostatico rimossi dal piano di lavoro e dalla vasca di raccolta posta sotto il piano, ed i filtri HEPA sostituiti durante le manutenzione devono essere sottoposti a particolari trattamenti in quanto da considerarsi rifiuti a potenziale rischio biologico e/o citostatico. Per migliori e più precise indicazioni relativamente a tali trattamenti fare riferimento alle normative e ai Decreti Ministeriali vigenti riguardanti il trattamento e lo smaltimento dei rifiuti biologici e citostatici.

Accessori a corredo

Rubinetti: 2 per gas o vuoto, uno comandato da elettrovalvola e l'altro manuale.

Presa tensione: con protezione IP 44.

Presa per effettuare il D.O.P. test: situata sul fondo del piano lato destro della cabina.

Ulteriore presa per effettuare il D.O.P. test anche sul filtro HEPA posto sotto il piano di lavoro in accordo alla DIN 12980 e per effettuare test di efficienza filtro e/o validazione della cabina.

Accessori optional forniti su richiesta

Vedere allegata Relazione Tecnica Accessori.

Specifiche tecniche

Deriva termica	Volts/Hz	Rumorosità dBA	Illuminazione lux	Vibrazioni mm rms
< 4 °C	220/50	< 57	>1000	< 0,005

Redatto da:
FERRARIO Mario

Rilasciato da:
OSNAGO GADDA Jolanda

Page 5 of 8

Cod. P72CYTN200STPI000

Data Emiss. 21/10/2004

Data Rev. 30/10/2007

Livello Rev. 04

Istruzioni per l'installazione

Limiti ambientali di funzionamento

La temperatura ambiente del locale in cui è posizionata non deve scendere al di sotto di 0 °C, la temperatura massima non deve superare i 40 °C.

L'umidità relativa (U.R.) massima è 80% (a 31 °C), con diminuzione lineare fino al 50% (a 40 °C).

Requisiti del luogo di installazione

- Per garantire un corretto funzionamento, l'apparecchio deve essere installato al riparo da eventuali correnti d'aria (porte e finestre che possano aprirsi) e fonti di calore (caloriferi, termoconvettori etc.).
- La cabina deve essere installata in un'area lontana dal passaggio di persone e con basso grado di polverosità.
- Se il locale è di dimensioni ridotte (< 30 m³) e la cappa è canalizzata verso l'esterno, è preferibile installare una griglia, per permettere un ingresso di aria leggermente inferiore alla quantità espulsa, così da creare una depressione nel locale di lavoro.

Requisiti per l'eventuale collegamento con l'esterno

E' raccomandabile che il tubo di espulsione, posto nella parte superiore dell'apparecchio, sia collegato con l'esterno dell'edificio. La lunghezza massima del condotto di espulsione non deve superare i 10 metri lineari, in caso contrario devono essere previste modifiche al ventilatore di espulsione o l'installazione di un motoventilatore remoto di estrazione.

Nel caso di collegamento con l'esterno è da prevedere l'installazione di una serranda anti blow-back (vedi ACCESSORI OPTIONAL), così come raccomandato dalle vecchie B.S. 5726. La serranda serve ad evitare che eventuali correnti d'aria ritornino all'interno del canale di estrazione. Il collegamento dovrà essere progettato in modo da non creare malfunzionamenti della cabina.

Valori di portata dell'aria espulsa dalla cabina (Q): 292 m³/h per Cytosafe N2003, 384 m³/h per Cytosafe N2004 e 728 m³/h per Cytosafe N2006.

Qualora non sia possibile prevedere un collegamento con l'esterno e l'aria espulsa debba essere ricircolata all'interno del laboratorio, le DIN 12980 raccomandano l'installazione di un filtro HEPA addizionale di espulsione, individualmente testabile, al posto della serranda anti blow-back. E' inoltre essenziale che tra il soffitto del locale e la bocca di uscita dell'aria espulsa, ci siano almeno 10 cm.

Attacchi gas

Se è necessario effettuare il collegamento di una linea di gas alla cabina, la stessa è dotata di 2 rubinetti:

- Uno manuale a scatto con attacco rapido da 3/8", fissaggio interno con portagomma ed esterno con riduzione
- Uno con elettrovalvola di sicurezza 24 VCA da 3/8", fissaggio interno con portagomma ed esterno con riduzione.

Per ragioni di sicurezza l'allacciamento alla rete di gas dovrà essere eseguito esclusivamente con tubi omologati.

Allacciamenti elettrici

Specifiche di alimentazione

Redatto da: FERRARIO Mario	Rilasciato da: OSNAGO GADDA Jolanda	Page 6 of 8	
Cod. P72CYTN200STPI000	Data Emiss. 21/10/2004	Data Rev. 30/10/2007	Livello Rev. 04

220-230 V 50 Hz monofase

L'allacciamento elettrico avviene con la connessione del cavo di alimentazione, situato nella parte superiore del fianco destro della cabina, ad una presa di corrente 220V, 50 Hz (terra: filo verde/giallo; fase: filo marrone; neutro: filo blu). Cavo di alimentazione con spina tipo "Shuko".

Garanzia

1 anno (con esclusione di parti soggette a usura e consumo)

Produttore

Faster s.r.l. - Ferrara

Distributore

M-Medical S.r.l. – Cornaredo (MI)

Redatto da: FERRARIO Mario	Rilasciato da: OSNAGO GADDA Jolanda	Page 7 of 8
-------------------------------	--	-------------

Cod. P72CYTN200STPI000	Data Emiss. 21/10/2004	Data Rev. 30/10/2007	Livello Rev. 04
------------------------	------------------------	----------------------	-----------------

RELAZIONE TECNICA



Via Merendi 22 – 20010 Cornaredo (MI)

Accessori optional per cabina mod. CytoFAST

Lampada UV, posta sul pannello di chiusura frontale, per la decontaminazione della zona di lavoro durante i periodi di non utilizzo della cabina

Installazione presa elettrica addizionale 10-16 A/250 V/IP 44 per permettere il collegamento elettrico di eventuali strumenti nella zona di lavoro

Installazione rubinetto manuale addizionale per gas o vuoto (in 3/8" GAS – out PG 1/4"-3/8") per permettere il collegamento a fonti esterne di gas o vuoto

Installazione filtro a carbone attivato sull'espulsione, da utilizzarsi nel caso in cui l'aria espulsa venga ricircolata all'interno del locale

Serranda anti-blowback, per evitare il ritorno dell'aria espulsa all'interno del condotto di espulsione

Ulteriore filtro HEPA in espulsione

Filtri a carbone attivato sotto il piano di lavoro (alternativamente al filtro HEPA).

Produttore

Faster s.r.l. - Ferrara

Distributore

M-Medical S.r.l.- Cornaredo (MI)

Redatto da: FERRARIO Mario	Rilasciato da: OSNAGO GADDA Jolanda	Page 8 of 8
-------------------------------	--	-------------

Cod. P72CYTN200STPI000	Data Emiss. 21/10/2004	Data Rev. 30/10/2007	Livello Rev. 04
------------------------	------------------------	----------------------	-----------------

RELAZIONE TECNICA

Redatto da: FERRARIO Mario	Rilasciato da: OSNAGO GADDA Jolanda	Page 9 of 8
-------------------------------	--	-------------

Cod. P72CYTN200STPI000	Data Emiss. 21/10/2004	Data Rev. 30/10/2007	Livello Rev. 04
------------------------	------------------------	----------------------	-----------------