

# RELAZIONE TECNICA



Via Merendi 22 – 20010 Cornaredo (MI)

## SafeFAST Top D

**DOTATA DI DUE MOTOVENTILATORI**  
**CABINA DI SICUREZZA MICROBIOLOGICA DI CLASSE II, SECONDO EN 12469 - A**  
**PARZIALE ESPULSIONE E CON BARRIERA DI PROTEZIONE - "CLASSE 100-ISO 5"**  
**ADATTA ALLA MANIPOLAZIONE DI MATERIALE PATOGENO**  
**GARANTISCE LA PROTEZIONE DI PRODOTTO, OPERATORE E AMBIENTE**  
**CONTROLLO GESTIONALE MEDIANTE MICROPROCESSORE**



Dimensioni e caratteristiche									
CODICE	MODELLO	DIMENSIONI UTILI mm			DIMENSIONI INGOMBRO mm			POTENZA KW	PESO Kg
		Larg.	Altezza	Prof.	Larg.	Altezza	Prof.		
F00000050000	SafeFAST Top 209 D	885	660	580	1090	1470	785	0,85	186
F00000060000	SafeFAST Top 212 D	1190	660	580	1395	1470	785	1.10	218
F00000070000	SafeFAST Top 215 D	1495	660	580	1700	1470	785	1.20	265
F00000080000	SafeFAST Top 218 D	1800	660	580	2005	1470	785	1.50	304

Redatto da:  
Mario FERRARIO

Rilasciato da:  
Jolanda OSNAGO GADDA

Page 1 of 8

Cod. SAFFASTETPDPI000

Data Emiss. 26/01/2010

Data Rev. 26/01/2010

Livello Rev. 00

## Principio

### Definizione

Le SafeFAST Top D 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.

#### 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 compresa tra 0,25 e 0,50 m/s, così come prescritto da EN 12469.

#### 2. Classe 100 / M3.5/ISO 5

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.

La ISO 14644-1 definisce con la Classe ISO 5 @ 0,3 e 0,5 µm, 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. SafeFAST Top D

Le SafeFAST Top D sono cabine Biohazard di Classe II dotate di due filtri HEPA. L'aria (circa il 70% della portata totale), spinta in pressione nel plenum dal motoventilatore, attraversa il filtro HEPA di mandata e scende in flusso laminare sul piano di lavoro. Da qui attraverso il piano forato, dopo essersi miscelata con l'aria esterna che entra nella cabina dall'apertura frontale, viene aspirata in un canale di ripresa posteriore all'area di lavoro. Circa il 30% della portata totale viene invece espulsa dal motoventilatore attraverso il relativo filtro HEPA in espulsione. Questo determina il richiamo d'aria dall'esterno necessario per ottenere la barriera frontale con una velocità uguale o superiore a 0.45 m/s, la quale garantisce la protezione dell'operatore/ambiente nei confronti del materiale a rischio manipolato. Il flusso d'aria in regime laminare con velocità di 0.40 m/s +/-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 – penetrazione 0.005% - H14) ed assicura prestazioni superiori a quanto imposto dalle norme EN 1822.

Entrambi i filtri possono essere sottoposti a test di verifica efficienza di tipo a scansione perimetrale per il principale e con media ponderale quello di espulsione.

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

Cod. SAFFASTETPDTP1000	Data Emiss. 26/01/2010	Data Rev. 26/01/2010	Livello Rev. 00
------------------------	------------------------	----------------------	-----------------

## Impiego

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

- 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
- DNA ricombinante

## Normative e/o Direttive di riferimento

Per la sicurezza biologica

- EN 12469

Per la classe di contaminazione dell'aria:

- U.S. Federal Standard 209e Classe 100 o M 3,5
- 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 )
- CEI EN 61000-6-3
- CEI EN 61000-6-1

**Marchio CE:** rispondenza alla direttiva 2004/108/CE 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 2006/95/CE (bassa tensione)
- Conformità ai requisiti previsti dalla direttiva 2006/42/CE ( marchiatura CE).

**Le cabine modello SafeFAST Top209 S/D e SafeFAST Top 212 S/D sono certificate dal Laboratoire National d'Essais con certificato nr. 5433 rev. 2 per rispondenza alle direttive NF EN 12469 e NF EN ISO 9001 (v. 2000)**

**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 12.02.2008, rilasciato da DI.QU. S.r.L.**

## Caratteristiche costruttive

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

**Camera di lavoro:** parete di fondo e laterali in acciaio inossidabile AISI 304L satinato.

**Piano di lavoro:** in acciaio inox AISI 316L satinato e perforato, per ottenere la migliore laminarietà del flusso ed il ricircolo dell'aria. Nella parte anteriore una sagomatura a slots permette 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.

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

Cod. SAFFASTETPDTP1000	Data Emiss. 26/01/2010	Data Rev. 26/01/2010	Livello Rev. 00
------------------------	------------------------	----------------------	-----------------

Fornito in 3 (mod. 209), 4 (mod.212), 6 (mod. 215) o 6 (mod. 218) pezzi separati e forati, rimovibili per autoclavatura , oppure a richiesta all'atto dell'ordine chiuso o forato in pezzo singolo o in 3,4,5 o 6 pezzi separati chiusi.

**Motoventilatori:** la cappa è dotata di due motoventilatori di tipo centrifugo ad accoppiamento diretto, con fattore di protezione IP 55. E' controllato da un sensore volumetrico, regolatore automatico di velocità e da un microprocessore gestionale, per assicurare la corretta velocità del flusso laminare d'aria (circa 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.

**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 EN 1822. 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 il motoventilatore 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.

**Vetro di sicurezza anteriore:** stratificato da 4+4 mm ed incernierato per facilitare l'introduzione di strumenti voluminosi e dotato di molla a gas per l'apertura/chiusura e tenuta in posizione aperta del vetro. Apertura a 146°.

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

**Lampada UV (opzionale):** installata sul pannello di chiusura. Completa di 2 timer programmabili per autospegnimento: uno da 0 a 3 ore (con incrementi di 1 minuto), l'altro di 3 ore preimpostate.

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

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

### Caratteristiche elettroniche

**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 e filtro a carbone attivato (se installato)
- 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
- Vetro anteriore aperto
- Filtri HEPA intasati
- Lampada UV/filtro a carbone attivo (se installato) esausti
- Condotto di espulsione ostruito o bloccato
- Anomalie di funzionamento al motoventilatore
- Avviso di black-out elettrico

**Regolazione automatica velocità:** regolazione automatica per mantenere costante la velocità

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

Cod. SAFFASTETPDTP1000	Data Emiss. 26/01/2010	Data Rev. 26/01/2010	Livello Rev. 00
------------------------	------------------------	----------------------	-----------------

del flusso d'aria ed il rapporto aria ricircolante - aria espulsa anche con il progressivo intasamento dei 2 filtri HEPA, fino a pressioni prossime ai 40 mm di colonna d'acqua.

#### 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 e al motoventilatore:** 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
- DOP test
- KI Discuss test per verifica contenimento

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 detergenti non corrosivi e 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 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. 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.

#### Accessori a corredo

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

**Presse tensione:** con protezione IP 44.

**Presse per effettuare il D.O.P. test:** situata sul lato destro della cabina.

#### Accessori optional forniti su richiesta

Vedere allegata Relazione Tecnica Accessori

#### Specifiche tecniche

##### Altre specifiche

Apertura Anteriore	Tubo Espulsione	Deriva termica	Volts/Hz	Rumorosità dB(A)	Illuminazione lux	Vibrazioni mm RMS
200 mm	Ø 200 mm	< 4 °C	220/50	< 59	circa 1000	< 0,004

Redatto da:  
Mario FERRARIO

Rilasciato da:  
Jolanda OSNAGO GADDA

Page 5 of 8

Cod. SAFFASTETPDTP1000

Data Emiss. 26/01/2010

Data Rev. 26/01/2010

Livello Rev. 00

## 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, con basso grado di polverosità e con una buona areazione.
- Se il locale è di dimensioni ridotte (< 30 m<sup>3</sup>) e la cappa è canalizzata verso l'esterno, è preferibile installare una griglia, per permettere un ingresso di aria pari almeno alla quantità espulsa, evitando così di creare depressione nel locale di lavoro.

## Requisiti per l'eventuale collegamento con l'esterno

E' raccomandabile che la parte di aria espulsa della cabina attraverso il tubo di espulsione, posto nella parte superiore dell'apparecchio, sia collegato con l'esterno dell'edificio. La lunghezza massima del condotto di espulsione indicativamente non deve superare i 10 metri lineari (a titolo indicativo, ogni curva può essere considerata equivalente ad un metro lineare), in caso contrario dovrà essere prevista la installazione di un motoventilatore remoto di estrazione, completo di regolatore di portata o inverter. Nel caso di collegamento con l'esterno è da prevedere l'installazione di una serranda anti blow-back (vedi ACCESSORI OPTIONAL) che serve ad evitare che eventuali correnti d'aria ritornino all'interno del canale di estrazione, nella camera di lavoro. Qualora non sia possibile prevedere un collegamento con l'esterno e l'aria espulsa debba essere ricircolata all'interno del laboratorio, si raccomanda l'installazione di un filtro HEPA addizionale sull'espulsione, 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: Mario FERRARIO	Rilasciato da: Jolanda OSNAGO GADDA	Page 6 of 8
-------------------------------	--	-------------

Cod. SAFFASTETPDTP1000	Data Emiss. 26/01/2010	Data Rev. 26/01/2010	Livello Rev. 00
------------------------	------------------------	----------------------	-----------------

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

Cod. SAFFASTETPDTP1000	Data Emiss. 26/01/2010	Data Rev. 26/01/2010	Livello Rev. 00
------------------------	------------------------	----------------------	-----------------

## Accessori optional per cabina mod. SafeFAST Top D

### Tavolo di supporto in acciaio ferro carbonio verniciato con polvere epossidica, dotato di piedini regolabili in altezza, per il posizionamento della cabina

FX0000054500	Tavolo di supporto per SafeFAST Top 209
FX0000064500	Tavolo di supporto per SafeFAST Top 212
FX0000074500	Tavolo di supporto per SafeFAST Top 215
FX0000084500	Tavolo di supporto per SafeFAST Top 218
FX0000054510	Tavolo di supporto con ruote per SafeFAST Top 209
FX0000064510	Tavolo di supporto con ruote per SafeFAST Top 212
FX0000074510	Tavolo di supporto con ruote per SafeFAST Top 215
FX0000084510	Tavolo di supporto con ruote per SafeFAST Top 218

FX0000064600	Lampada UV, posta sul pannello di chiusura frontale.
FX0000064810	Cassettiera in acciaio ferro carbonio verniciato con polvere epossidica, montata su ruote, completa di n° 3 cassette e ripiano in laminato plastico per lo stoccaggio del materiale sterile da utilizzare sotto la cabina
FX0000064900	Installazione presa elettrica addizionale 10-16 A/250 V/IP 44 per permettere il collegamento elettrico di eventuali strumenti nella zona di lavoro
FX0000064710	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
FX0000064030	<b>FILTRO A CARBONE ATTIVATO SUPPLEMENTARE</b> Installazione sull'espulsione modelli SafeFAST Top
FX0000064020	<b>FILTRO HEPA SUPPLEMENTARE</b> da installare nel caso in cui l'aria espulsa venga ricircolata all'interno del laboratorio per SafeFAST Top
FX0000064800	Serranda anti-blowback, per evitare il ritorno dell'aria espulsa all'interno del condotto di espulsione

### Barra portasacche TPN in acciaio inox, per sorreggere sacche e/o flaconi

FX0000054210	Barra per mod. 209
FX0000064210	Barra per mod. 212
FX0000074210	Barra per mod. 215
FX0000084210	Barra per mod. 218

### Produttore

Faster S.r.l. - Ferrara

### Distributore

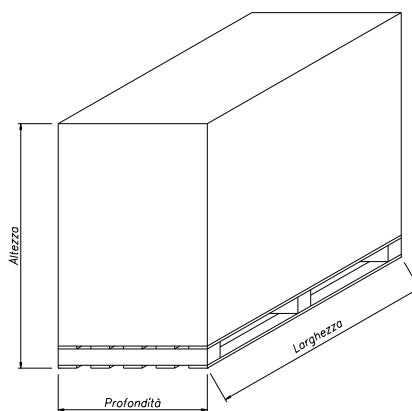
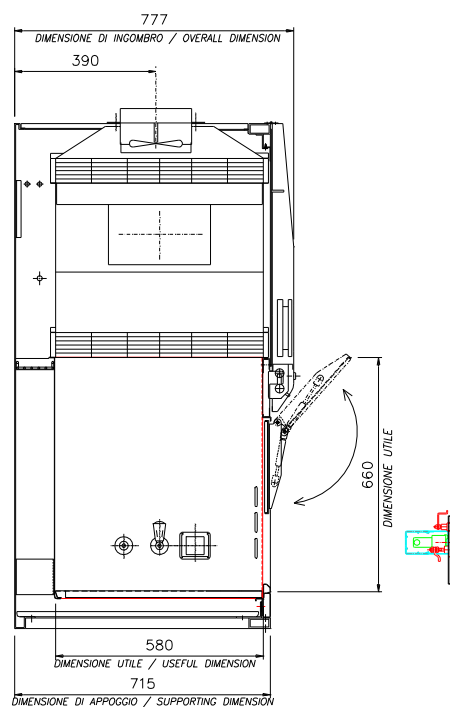
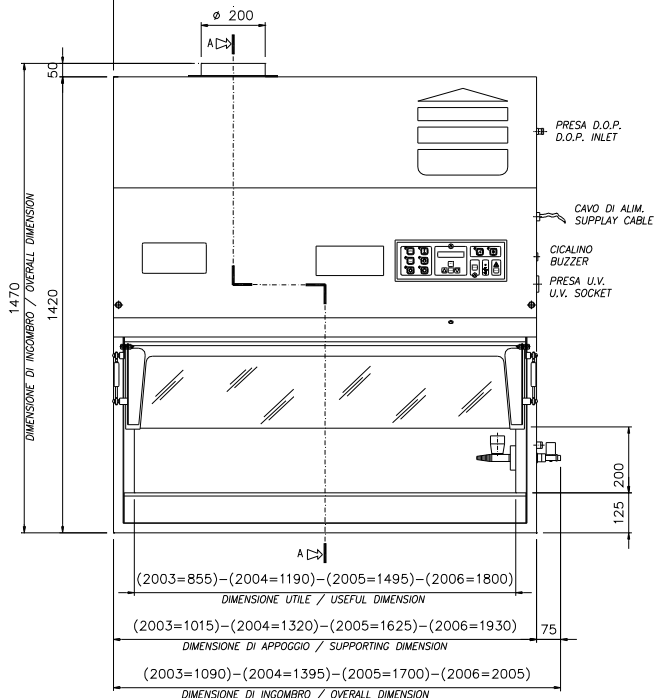
M-Medical S.r.l.- Cornaredo (MI)

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

Cod. SAFFASTETPDTP1000	Data Emiss. 26/01/2010	Data Rev. 26/01/2010	Livello Rev. 00
------------------------	------------------------	----------------------	-----------------

# DISEGNI E DIMENSIONI SafeFAST Top E RELATIVI IMBALLI

(2003=286)-(2004=374)-(2005=466)-(2006=475)



## DIMENSIONI IMBALLI (mm)

	Larghezza	Profondità	Altezza	Peso complessivo (Kg)
Mod. 209	1110	900	1650	212
Mod. 212	1450	900	1650	250
Mod. 215	2060	900	1650	336
Mod. 218	2060	900	1650	346

Redatto da:  
Mario FERRARIO

Rilasciato da:  
Jolanda OSNAGO GADDA

Page 9 of 8

Cod. SAFFASTETPDTP1000

Data 26/01/2010  
Emiss.

Data Rev. 26/01/2010

Livello Rev. 00