



DASITGROUP



GloveFAST Aseptic

SICUREZZA SENZA COMPROMESSI

Gli isolatori Faster GloveFAST Aseptic sono dispositivi che separano fisicamente il processo farmaceutico dall'operatore e dall'ambiente circostante. Gli isolatori della linea GloveFAST Aseptic assicurano i più alti livelli di isolamento per la manipolazione di farmaci o materiali sterili garantendo un ambiente di lavoro libero da contaminazioni esterne.



GloveFAST Aseptic for sterile compounding



APPLICAZIONI PER *GloveFAST Aseptic*

Principalmente concepiti per esecuzione di test di sterilità o per una manipolazione asettica di prodotti altamente sensibili come iniettabili e preparazioni TPN gli isolatori *GloveFAST Aseptic* assicurano un livello di pulizia dell'aria in Grado A secondo EC GMP nonché condizioni di flusso laminare, isolando il prodotto dal rischio di contaminazione proveniente dall'operatore e dall'ambiente circostante.

PRINCIPIO DI FUZIONAMENTO – flusso d'aria

L'aria esterna è aspirata attraverso il filtro H14 HEPA/ULPA posizionato sul tetto della macchina.

L'aria pressurizzata viene spinta nel plenum per poi essere convogliata verso il basso nella camera di lavoro in condizioni di flusso laminare grazie alla presenza di un altro filtro HEPA H14 posto sopra la camera di lavoro e sospinta attraverso il piano di lavoro forellinato.

Da qui viene ripresa nel canale di ripresa posto nella parte posteriore della camera di lavoro e parzialmente ri-circolata e parzialmente passata nei passa materiali laterali nei quali entra attraverso un filtro HEPA H14 (1 filtro HEPA H14 per ogni passamateriali) prima di essere espulsa nella parte superiore del pass box previa ulteriore filtrazione H14.

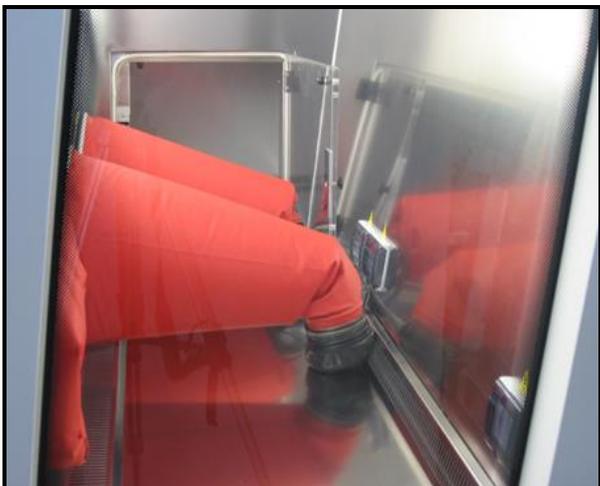


CARATTERISTICHE

- *Tastiera di controllo a membrana per visualizzazione di tutti i principali parametri di funzionamento dell'isolatore (velocità dell'aria, pressione, allarmi ecc)*



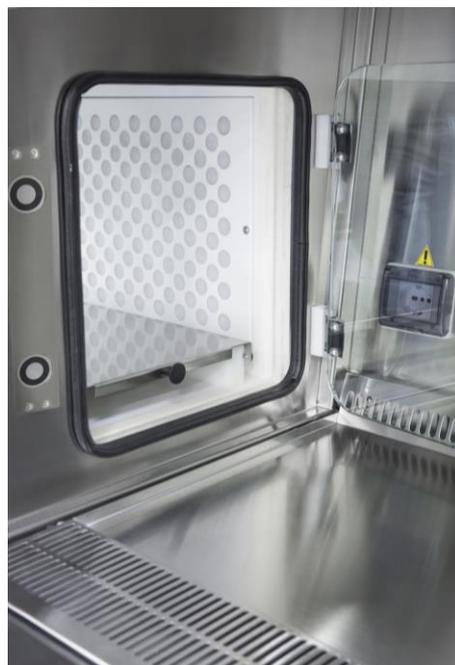
CARATTERISTICHE



Sterilità assicurata grazie a :

- *Barriera fisica attraverso schermo con guanti e manichette*
- *Pressione operativa +75 a +100 Pascal*

- *Piano di lavoro in acciaio inox AISI 316L*
- *Superfici interne in acciaio inox AISI 304L*
- *Vetro frontale stratificato con molle a gas*
- *Vetri di sicurezza per le porte interne dei passamateriali*



CARATTERISTICHE

Passamateriali IN/OUT con sistema di interblocco magnetico



Molle a gas per tenere il vetro frontale in posizione apertura durante operazioni di pulizia



CARATTERISTICHE



*Connettori CPC rapidi per test DEHS dei
filtri HEPA nei seguenti punti:*

- *Area di lavoro*
- *Porte esterne pass box*
- *Parte retrostante dei passbox*
- *Filtro di inlet*



CARATTERISTICHE



Predisposizione per processo di decontaminazione:

- *Valvola ATV (opzionale)*
- *Coperchi in vetro di sicurezza con guarnizione sopra passbox*
- *Circuito per decontaminazione con H₂O₂ (opzionale)*



CARATTERISTICHE



Vassoi scorrevoli in acciaio inox AISI 316 per muovere materiali dentro e fuori dalla camera di lavoro



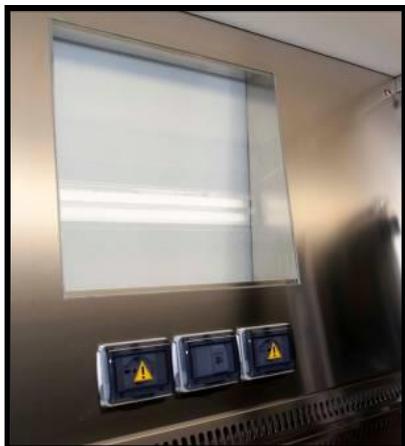
CARATTERISTICHE



*Sistema
Manichetta-
Guanto*

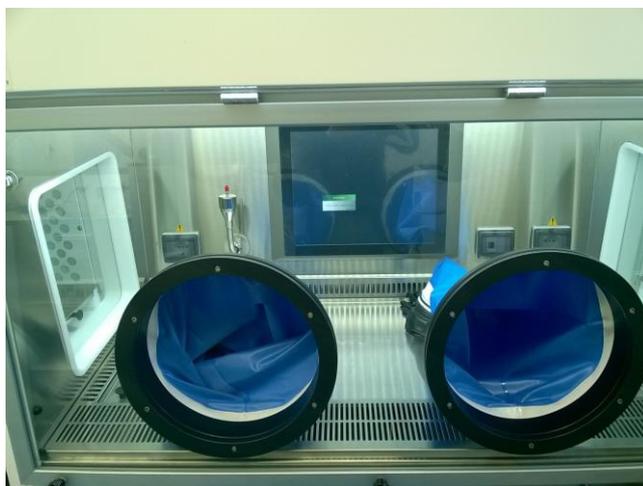


GLOVEFAST ASEPTIC - optional



*Visiva su parete di fondo per
monitor 19"*

*Touch screen su
parete di fondo*



*Sonda isocinetica per
conta particellare
in continuo*

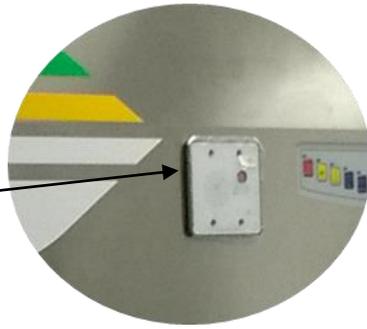


*Tastiera touch
screen*



Telecamera CCTV





SPECIFICHE TECNICHE - FASTER GloveFAST Aseptic

	GF Aseptic 2-4-2	GF Aseptic 2-5-4	GF Aseptic 2-6-4
Dimensioni esterne (isolatore+passa materiali) (W x D x H) :	2510x870x2300mm	2815x870x2300mm	3120x870x2300mm
Dimensioni utili piano di lavoro camera d lavoro (W x D x H)	1192x580x740mm	1497x580x740mm	1802x580x740mm
Dimensioni esterne passa materiali (W x D x H)	580x709x778mm	580x709x778mm	580x709x778mm
Materiali:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Struttura 	Struttura esterna in acciaio verniciato, camera di lavoro interna in acciaio inox 304L, finitura SB 1.2 mm spessore (0.05") & 1.5 mm(0.06")	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pssa materiali (tipo C2 secondo ISO-FDIS 14644-7) 	Camera interna in acciaio inox AISI 304L, finitura SB 1.2 mm spessore (0.05") & 1.5 mm(0.06")	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Work surface 	Acciaio inox AISI 316L, finitura SB 1.2 mm spessore (0.05") & 1.5 mm(0.06")	
Filtrazione :	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pass box 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filtro di inlet certificato a bassa perdita di carico HEPA H14 con efficienza 99,995% MPPS CEN EN 1822 ▪ Filtro di ricircolo certificato a bassa perdita di carico HEPA H14 con efficienza 99,995% MPPS CEN EN 1822 	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zona di lavoro 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filtro di LAF certificato a bassa perdita di carico HEPA H14 con efficienza 99,995% MPPS CEN EN 1822 ▪ Filtro di espulsione certificato a bassa perdita di carico HEPA H14 con efficienza 99,995% MPPS CEN EN 1822 	
Vetro frontale	Vetro di sicurezza 8mm in telaio di alluminio Vetro di sicurezza 10mm per porte interne ed esterne pass box		
Guanti e Manichette	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anello di 300mm in Polietilene per manichette con O-Ring per guanti. Guanti in Neoprene, manichette in PVC lunghezza 640mm 		



CONFORMITA'

FILTRAZIONE	PULIZIA DELL'ARIA	ISOLATORI	SICUREZZA ELETTRICA
EN 1822-1	ISO 14644-1	<ul style="list-style-type: none">ISO 14644-7:2004ISO 10648-2 : 1994Guidelines "Isolator for Pharmaceutical Application" 2004Guidelines "Pharmaceutical Isolators" Pharmaceutical Press 2004	<ul style="list-style-type: none">EN 61010-1 EuropeIEC 61010-1 Worldwide

