



**DASITGROUP**



# GloveFAST Cyto *Pharma*

## SICUREZZA SENZA COMPROMESSI

Gli isolatori Faster *GloveFAST Cyto Pharma* sono dispositivi separatori che separano fisicamente il processo farmaceutico dall'operatore e dall'ambiente circostante. Per la ricostituzione di farmaci chemioterapici, l'isolatore **GloveFAST Cyto Pharma** garantisce la sicurezza dell'operatore e dell'ambiente esterno nonché un ambiente sterile all'interno della camera di lavoro.



**GloveFAST *Cyto Pharma* for cytotoxic compounding**



## **APPLICAZIONI PER GloveFAST Cyto Pharma**

Principalmente concepiti per una manipolazione asettica e sicura di materiali pericolosi come la preparazione e la manipolazione di farmaci citotossici, la manipolazione di antineoplastici, l'isolatore GloveFAST Cyto Pharma forniscono un ambiente di aria pulita in condizioni di flusso laminare, isolando l'operatore e il ambiente dal processo e le sue parti costitutive.

## **PRINCIPIO DI FUZIONAMENTO – flusso d'aria**

L'aria esterna è aspirata attraverso il filtro H14 posizionato sulla parte superiore dei due passamateriali (1 inlet HEPA per ogni passamateriali) per creare condizioni di flusso laminare all'interno dei passamateriali.

L'aria viene poi tirata nella parte posteriore dei passamateriali attraverso un altro livello di filtrazione (1 HEPA per ogni passamateriali) prima di essere aspirata nel canale di ricircolo nella parte posteriore della camera di lavoro.

L'aria pressurizzata viene spinta nel plenum e poi verso il basso nella camera di lavoro in condizioni di flusso laminare in virtù del filtro HEPA H14 sopra della camera di lavoro per proteggere i prodotti trattati e di evitare la contaminazione crociata.

L'intera quantità di aria sterile viene spinta attraverso le fessure anteriore e posteriore della superficie di lavoro attraverso il filtro HEPA H14 trova sotto la superficie di lavoro e poi ricircolato nel canale dietro il pannello posteriore dove viene miscelata con l'aria proveniente dai 2 passamateriali .

## **CERTIFICAZIONE Tuv**

L'isolatore GloveFAST Cyto Pharma nella sua configurazione standard è stato certificate dal TUV per la tenuta della carcassa secondo il tasso di fuga orario, pulizia dell'aria definiti dagli standard:

- ISO 14644-1
- ISO 14644-7
- ISO 10648-2

Test mostrano che l'isolatore GloveFAST Cyto Pharma è classificato in Classe 2 con una Perdita di  $< 2,5 \times 10^{-3}$



## CARATTERISTICHE

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



**GloveFAST** Cyto Pharma



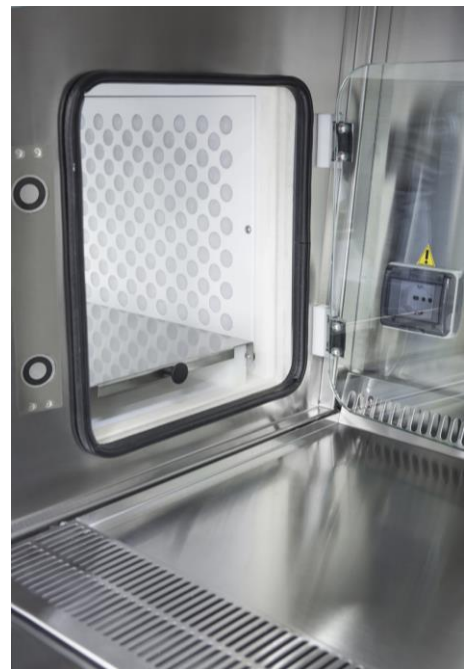
## CARATTERISTICHE



*Contenimento assicurato da:*

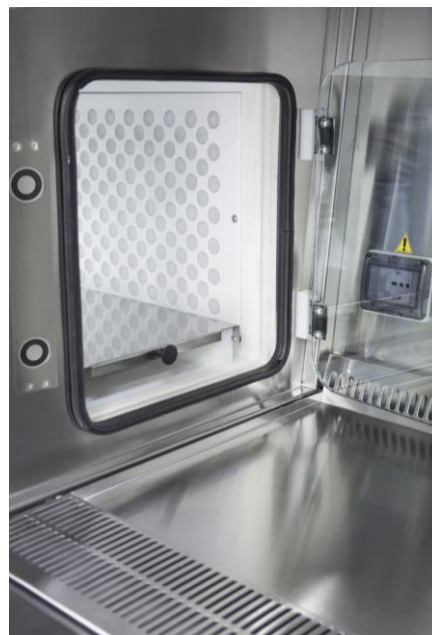
- *Barriera fisica attraverso schermo con guanti e manichette*
- *Pressione operativa - 75 to -100 Pascal*

- *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*



## CARATTERISTICHE

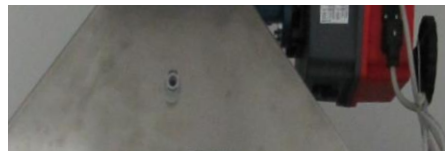
*Passamateriali IN/OUT con sistema di interblocco magnetico*



*Molle a gas per tenere il vetro frontale in posizione*



## 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 espulsione*



## CARATTERISTICHE



*Predisposizione per processo di decontaminazione:*

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





## CARATTERISTICHE



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



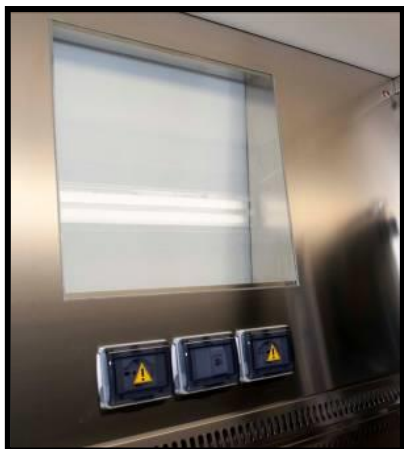
## CARATTERISTICHE



*Sistema  
Manichetta-  
Guanto*

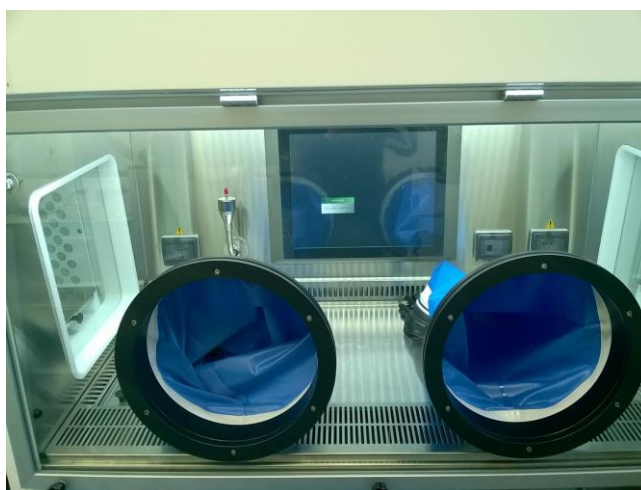


## *GLOVEFAST CYTO Pharma - optional*



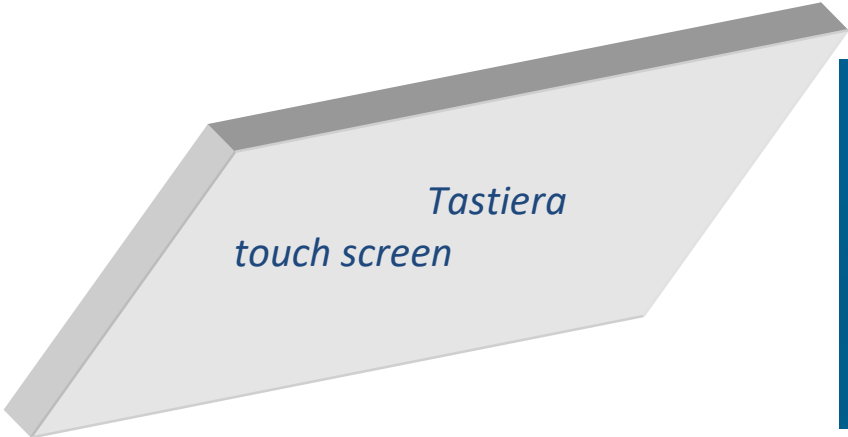
*Visiva su parete di fondo per  
monitor 19"*

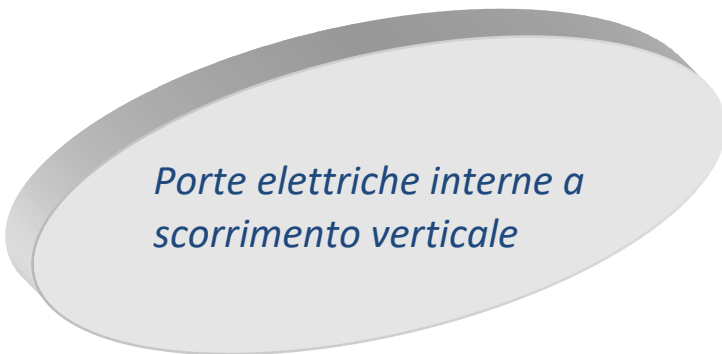
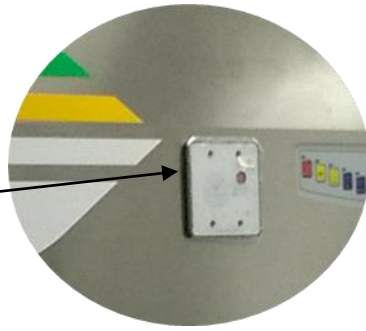
*Touch screen su  
parete di fondo*



*Sonda isocinetica per  
conta particellare  
in continuo*







## SPECIFICHE TECNICHE - FASTER *GloveFAST Cyto Pharma*

	GFC Pharma 2-4-2	GFC Pharma 2-5-4	GFC Pharma 2-6-4
<b>Dimensioni esterne (isolatore+passa materiali) (W x D x H) :</b>	2510x870x2300mm	2815x870x2300mm	3120x870x2300mm
<b>Dimensioni utili piano di lavoro camera d lavoro (W x D x H)</b>	1192x580x740mm	1497x580x740mm	1802x580x740mm
<b>Dimensioni esterne passa materiali rapidi (W x D x H)</b>	580x709x778mm	580x709x778mm	580x709x778mm
<b>Materiali:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Body</li> </ul>	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"> <li>▪ Transfer hatch ( C2 type transfer hatch according to ISO-FDIS 14644-7 )</li> </ul>	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"> <li>▪ Work surface</li> </ul>	Acciaio inox AISI 316L, finitura SB 1.2 mm spessore (0.05") & 1.5 mm(0.06")	
<b>Filtrazione :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pass box</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Filtro di inlet certificato a bassa perdita di carico HEPA H14 con efficienza 99,995% MPPS CEN EN 1822</li> <li>▪ Filtro di ricircolo certificato a bassa perdita di carico HEPA H14 con efficienza 99,995% MPPS CEN EN 1822</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zona di lavoro</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Filtri principali sotto piano di lavoro certificato a bassa perdita di carico HEPA H14 con efficienza 99,995% MPPS CEN EN 1822</li> <li>▪ Filtro di LAF certificato a bassa perdita di carico HEPA H14 con efficienza 99,995% MPPS CEN EN 1822</li> <li>▪ Filtro di espulsione certificato a bassa perdita di carico HEPA H14 con efficienza 99,995% MPPS CEN EN 1822</li> </ul>	
<b>Vetro frontale</b>	Vetro di sicurezza 8mm in telaio di alluminio Vetro di sicurezza 10mm per porte interne ed esterne pass box		
<b>Guanti e Manichette</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Anello di 300mm in Polietilene per manichette con O-Ring per guanti. Guanti in Neoprene, manichette in Hypalon (CSM) lunghezza 550mm</li> </ul>		



## CONFORMITA'

FILTRATION	AIR CLEANLINESS	ISOLATOR	ELECTRICAL SAFETY
EN 1822-1	ISO 14644-1	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ ISO 14644-7:2004</li><li>▪ ISO 10648-2 : 1994</li><li>▪ Guidelines "Isolator for Pharmaceutical Application" 2004</li><li>▪ Guidelines "Pharmaceutical Isolators" Pharmaceutical Press 2004</li><li>▪ DIN 12980:2017</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ EN 61010-1 Europe</li><li>▪ IEC 61010-1 Worldwide</li></ul>

