



DASITGROUP



GloveFAST Cyto

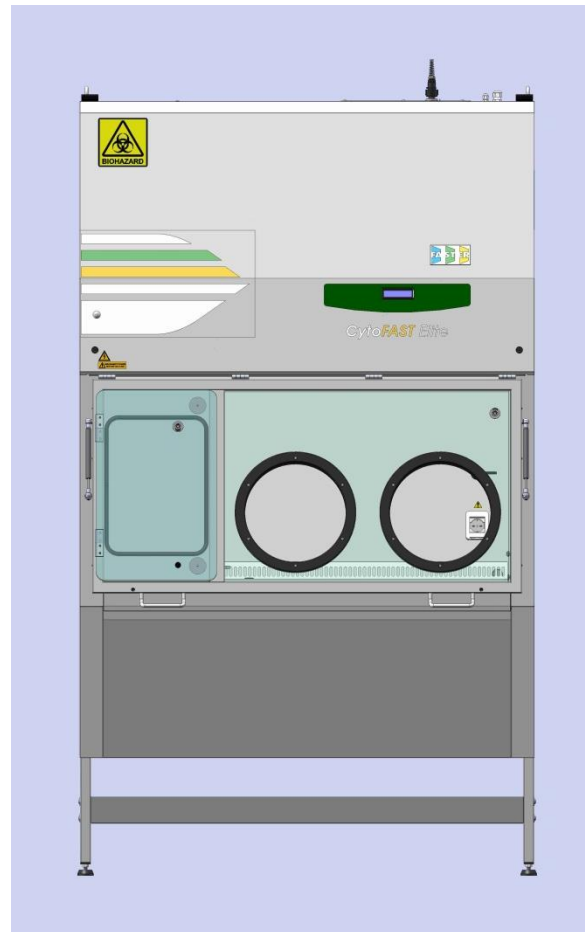
Scheda Tecnica

Tabella dei contenuti

1. INTRODUZIONE
2. APPLICAZIONI
3. COSTRUZIONE
4. SCHERMO FRONTALE E LATERALE
5. GUANTI E MANICHETTE
6. PASSAMATERIALI
7. SPECIFICHE TECNICHE
8. FILTRAZIONE
9. TENUTA DELLA CARCASSA
10. VELOCITA' DELL'ARIA
11. PRESSIONE OPERATIVA
12. ALLARMI
13. SCHEMA DI FUNZIONAMENTO
14. OPTIONAL DISPONIBILI
15. NORMATIVE

1. Introduzione

Il *GloveFAST Cyto* è un isolatore concepito per la ricostituzione di chemioterapici. Il funzionamento dell'isolatore in pressione negativa garantisce la tripla protezione (prodotto, operatore, ambiente), tipica per questo tipo di applicazione. I guanti, installati sullo schermo frontale, garantiscono una barriera fisica tra i prodotti manipolati offrendo quindi una maggiore protezione all'operatore. Grazie alla pressione negativa con cui lavora, l'isolatore *GloveFAST Cyto* può essere utilizzato anche per la manipolazione di patogeni come descritto dalla normativa europea EN 12469:2000 oltre che per tutti quei processi che prevedono l'utilizzo di citotossici o agenti chimici pericolosi. L'unità è dotata di un triplo livello di filtrazione assoluta.



2. Applicazioni

I campi di applicazione dell'isolatore *GloveFAST Cyto* sono svariati dai centri oncologici ospedalieri per la preparazione di farmaci antitumorali e, più in generale, ogniqualvolta è richiesto un alto grado di protezione per l'operatore.

In particolare, l'isolatore è qualificato per le seguenti applicazioni:

- > preparazione di farmaci antitumorali,
- > manipolazione di citotossici,
- > manipolazione di agenti eziologici ad alto pericolo patogeno su esseri umani e animali,
- > manipolazione di patogeni e agenti mutageni,
- > applicazioni di microbiologia, virologia e colture cellulari
- > applicazioni con DNA ricombinante

3. Costruzione

La struttura dell'isolatore è realizzata in acciaio ferro carbonio verniciato con polvere epossidica antimicrobica Alesta® Dupont. Le superfici interne sono realizzate in acciaio inox AISI 304 così come il piano di lavoro del passa materiali e quello della camera principale con finitura Scotch Brite.

L'isolatore può essere opzionalmente fornito interamente in inox AISI 304 o AISI 316 a finitura Scotch-brite.

4. Schermo frontale e laterale

Lo schermo frontale della camera di lavoro è realizzato in vetro di sicurezza di spessore 8mm, lo schermo esterno del passa materiali spessore 10mm è anch'esso realizzato in vetro di sicurezza mentre il pannello interno scorrevole è realizzato in PMMA. I vetri laterali dell'isolatore invece sono realizzati con vetro temprato di spessore 6mm. Lo schermo frontale della camera di lavoro può essere interamente aperto per le operazioni di pulizia ordinaria e per le operazioni di manutenzione grazie all'impiego di due maniglie poste sullo schermo frontale stesso.

Un sistema a doppie molle a gas, invece, permette di tenere il vetro aperto quando necessario.

La tenuta del vetro frontale infine è realizzata per mezzo di una guarnizione e di un sistema di fissaggio che fissa la guarnizione stessa.

5. Guanti e manichette

L'isolatore è fornito di flange diametro 300mm/250mm in Polietilene con un sistema di O-Ring per il posizionamento dei guanti. I guanti, realizzati in neoprene, sono collegati a manichette in CSM. Guanti e manichette sono collegati insieme per mezzo di anelli di raccordo in Polietilene.

6. Passamateriali

Il sistema di apertura/chiusura del passa materiali è di tipo magnetico per una migliore tenuta. Le porte interne ed esterne sono munite di sistema temporizzato, offrendo quindi una maggiore sicurezza all'operatore e all'ambiente circostante. La portella interna è realizzata in Plexiglass con scorrimento verticale.

7. Specifiche Tecniche

	GloveFAST Cyto 2-4-2	GloveFAST Cyto 2-5-2	GloveFAST Cyto 2-6-4
• Dimensioni d'ingombro (w x d x h)	1350 x 882 x 2345mm	1655 x 882 x 2345mm	1960 x 882 x 2345mm
• Dimensioni utili (w x d x h)	(852 + 316) x 580 x 740mm	(1157 + 316) x 580 x 740mm	(1462 + 316) x 580 x 740mm
• Dimensioni del vassoio di trasferimento (w x d)	290 x 300mm	290 x 300mm	290 x 300mm
• Apertura utile della portella interna	290mm	290mm	290mm
• Materiali	> Struttura acciaio ferro carbonio verniciato con polvere epossidica antimicrobica Alesta® Dupont.	> Struttura acciaio ferro carbonio verniciato con polvere epossidica antimicrobica Alesta® Dupont.	> Struttura acciaio ferro carbonio verniciato con polvere epossidica antimicrobica Alesta® Dupont.
	> Superfici interne in inox AISI 304	> Superfici interne in inox AISI 304	> Superfici interne in inox AISI 304
	> Piano di lavoro della camera principale e del passa materiali in inox AISI 304	> Piano di lavoro della camera principale e del passa materiali in inox AISI 304	> Piano di lavoro della camera principale e del passa materiali in inox AISI 304
• Motori	> Motore di mandata di tipo centrifugo	> Motore di mandata di tipo centrifugo	> Motore di mandata di tipo centrifugo
	> Motore di espulsione di tipo centrifugo	> Motore di espulsione di tipo centrifugo	> Motore di espulsione di tipo centrifugo
• Schermi	> Vetro frontale temprato 8mm di spessore	> Vetro frontale temprato 8mm di spessore	> Vetro frontale temprato 8mm di spessore
	> Vetri laterali temprati 6mm spessore	> Vetri laterali temprati 6mm spessore	> Vetri laterali temprati 6mm spessore
	> Portelle interna ed esterna del passa materiali in Plexiglass	> Portelle interna ed esterna del passa materiali in Plexiglass	> Portelle interna ed esterna del passa materiali in Plexiglass
• Flange e guanti	> 2 x Flange arrotondate di 300mm di diametro in Polietilene	> 2 x Flange arrotondate di 300mm di diametro in Polietilene	> 4 x Flange arrotondate di 200mm di diametro in Polietilene
	> Guanti in neoprene		

- Prese elettriche
- Predisposizione elettrica
- Rumorosità
- Livello di illuminazione
- Potenza
- Peso
- Dimensioni d'imballo
- Pulizia dell'aria
- Filtri LAF, Exhaust, Inlet

	> Guanti in neoprene	> Guanti in neoprene
	No. 01 presa elettrica IP 66	No. 02 presa elettrica IP 66
	Contatto pulito	Contatto pulito
	<54 dB(A)	<57 dB(A)
	No. 02 lampade fluoescente da 36W che forniscono un livello di illuminazione di 700Lux sul piano di lavoro	No. 02 lampade fluoescente da 36W che forniscono un livello di illuminazione di 700Lux sul piano di lavoro
	230V – 50Hz – 10A	230V – 50Hz – 10A
	315Kg netto – 350Kg lordo	350Kg netto – 400Kg lordo
	Cartone da imballo su pallet 1470x900x2200mm	Cartone da imballo su pallet 2060x900x2200mm
		ISO 3 secondo ISO 14644-1
		Filtro HEPA/ULPA in conformità EN 1822 (H14) e IEST-RP-CC001.3

8. Filtrazione

Il sistema di filtrazione dell'isolatore è realizzato per mezzo di 05 filtri HEPA H14 le cui specifiche sono riportate nella tabella sottostante:

	Caratteristiche del filtro	Efficienza	Conformità
PRINCIPALE	Doppio filtro HEPA H14 a bassa perdita di carico multidiedro posizionato sotto il piano di lavoro - 530x287x400mm - 238x287x400mm	<ul style="list-style-type: none"> • 99.995% MPPS (EU) • >99.999% su particelle di diametro compreso tra 0.1 e 0.3 micron 	<ul style="list-style-type: none"> • CEN EN 1822 (EU) • IEST-RP-CC001.3 / CC007 / CC034.1 (USA)
PASSA MATERIALI	Filtro HEPA H14 a bassa perdita di carico multidiedro posizionato sotto il piano di lavoro - 238x287x400mm	<ul style="list-style-type: none"> • 99.995% MPPS (EU) • >99.999% su particelle di diametro compreso tra 0.1 e 0.3 micron 	<ul style="list-style-type: none"> • CEN EN 1822 (EU) • IEST-RP-CC001.3 / CC007 / CC034.1 (USA)
LAF	Filtro HEPA H14 a bassa perdita di carico che crea aria pulita in Classe ISO 5 (GMP Grade A) in condizioni di flusso laminare all'interno della camera principale e del passa materiali	<ul style="list-style-type: none"> • 99.995% MPPS (EU) • >99.999% su particelle di diametro compreso tra 0.1 e 0.3 micron 	<ul style="list-style-type: none"> • CEN EN 1822 (EU) • IEST-RP-CC001.3 / CC007 / CC034.1 (USA)
INLET	Filtro HEPA H14 a bassa perdita di carico posizionato nella parte superiore dell'isolatore. Sostituzione di questo filtro dall'alto. – 305x457x69mm	<ul style="list-style-type: none"> • 99.995% MPPS (EU) • >99.999% su particelle di diametro compreso tra 0.1 e 0.3 micron 	<ul style="list-style-type: none"> • CEN EN 1822 (EU) • IEST-RP-CC001.3 / CC007 / CC034.1 (USA)
ESPULSIONE	Filtro HEPA H14 a bassa perdita di carico posizionato nella parte superiore – 457x610x69mm	<ul style="list-style-type: none"> • 99.995% MPPS (EU) • >99.999% su particelle di diametro compreso tra 0.1 e 0.3 micron 	<ul style="list-style-type: none"> • CEN EN 1822 (EU) • IEST-RP-CC001.3 / CC007 / CC034.1 (USA)

9. Tenuta della carcassa

La tenuta della struttura esterna della macchina è in Classe 3 secondo ISO 14644-7 e ISO 10648-2 con una perdita di carico inferiore a 16Pa al minuto, con pressione iniziale di 150Pa.

Tali prestazioni così come previste da ISO 14644-7.

10. Velocità dell'aria

La velocità del flusso laminare è di 0,40m/s sia nella camera principale che nel passa materiale. La mezza velocità è invece settata a 0,25m/s. Differenti set-point sono disponibili su richiesta.

11. Pressione operativa

L'isolatore lavora con una pressione operativa negativa di -75Pa

12. Allarmi

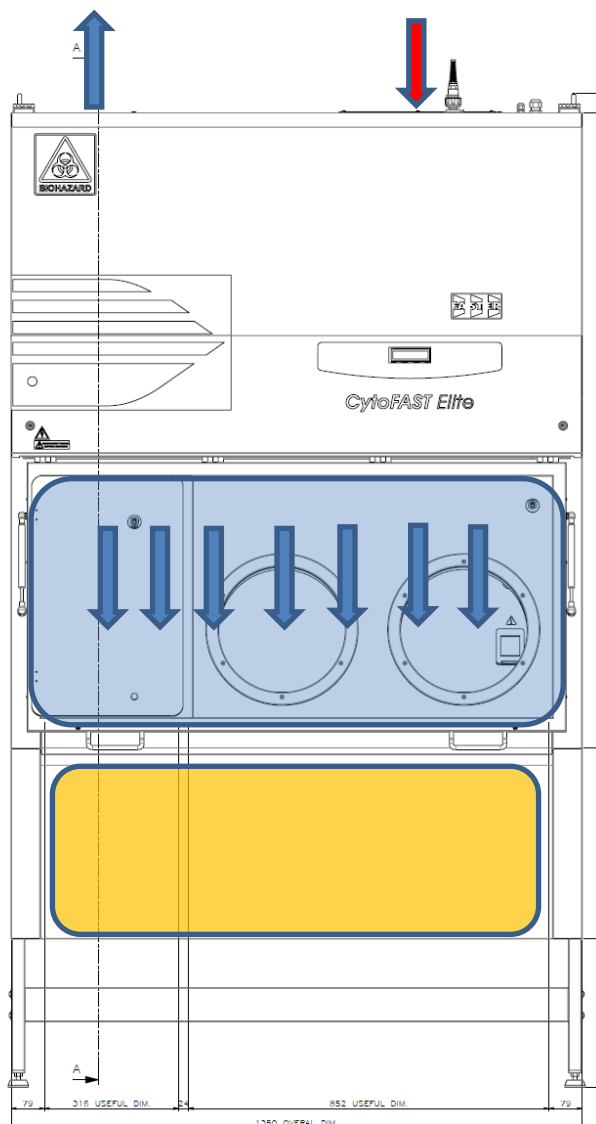
Il sistema con microprocessore integrato è in grado di controllare tutti i parametri operativi e di permettere la visualizzazione di allarmi acustici e visivi per:




- velocità di flusso laminare e pressione operativa fuori dai parametri
- vetro frontale in posizione scorretta
- Livello di saturazione dei filtri
- tempo residuo lampada UV (se montata)
- condotto di espulsione ostruito
- avaria motori

13. Schema di funzionamento

L'aria del laboratorio entra all'interno dell'isolatore passando attraverso il filtro HEPA H14 d'ingresso posto nella parte superiore della macchina. L'aria filtrata quindi viene sospinta in condizioni di flusso laminare all'interno della camera di lavoro principale non prima di essere filtrata dal secondo livello di filtrazione HEPA H14 offerto dal filtro di LAF.

Poiché il sistema funziona in pressione negativa, l'aria viene ricircolata e filtrata nuovamente dal filtro HEPA H14 principale situato sotto il piano di lavoro (terzo livello di filtrazione). L'aria viene quindi parzialmente ricircolata nella camera di lavoro e parzialmente espulsa nella parte superiore laddove è posizionato un quarto livello di filtrazione HEPA H14. L'aria presente in camera di lavoro e nel passa materiali è in condizione di flusso laminare.



SCHEMA DI FUNZIONAMENTO	
	Aria ambiente
	Aria sterile in condizioni di flusso laminare flow
	Aria contaminata di citotossico

14. Optional disponibili

L'isolatore GloveFAST Cyto può essere fornito con le seguenti opzioni:

- Struttura esterna in inox AISI 304L o AISI 316
- Doppia valvola ATV DN150 elettrica o pneumatica per test automatico della perdita di carico
- Barra per sacche
- Parete di fondo con predisposizione per installazione schermo LCD (schermo non incluso)
- Valvola Anti-blowback
- Tavolo di supporto ad altezza regolabile automatica (altezza del piano di lavoro da 770mm a 1070mm)
- Circuito interno per connessione a generatori di H2O2
- Pannello laterale destro con sistema di scarico

15. Normative

L'isolatore GloveFAST Cyto è in conformità alle seguenti normative:

GloveFAST Cyto - Conformità -	
FILTRAZIONE	<ul style="list-style-type: none">• EN 1822 (EU)• IEST-RP-CC00 1.3 / 007 / 034.1 (USA)
PULIZIA DELL'ARIA	<ul style="list-style-type: none">• ISO 14644-1
ISOLATORI	<ul style="list-style-type: none">• ISO 10648 2• Annex 1 to GMP• ISO 14644-7
NORMATIVA ELETTRICA	<ul style="list-style-type: none">• IEC 61010-1 (Europe / Worldwide)• UL 61010-1 (USA)
MANIPOLAZIONE DI PRODOTTI CITOTOSSICI E MICROBIOLOGICI	<ul style="list-style-type: none">• DIN 12980:2017 – EN 12469:2000