



DASITGROUP

CARLO ERBA

REAGENTS

Via Merendi 22 – 20007 Cornaredo (MI)

CytoFast Elite

CABINA DI SICUREZZA MICROBIOLOGICA DI CLASSE II (SECONDO EN 12469) - A PARZIALE ESPULSIONE E CON BARRIERA DI PROTEZIONE - "CLASSE 100-ISO 3" 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.



Dimensioni e caratteristiche

CODICE	MODELLO	DIMENSIONI UTILI mm			DIMENSIONI INGOMBRO mm			RUMOROSITA' ** dB(A)
		Larg.	Altezza	Prof	Larg.	Altezza	Prof. (*)	
FOA021100000	CytoFAST Elite 209	887	740	580	1045	2345	855	<53
FOA021400000	CytoFAST Elite 212	1192	740	580	1350	2345	855	<54
FOA021700000	CytoFAST Elite 215	1497	740	580	1655	2345	855	<55
FOA022000000	CytoFAST Elite 218	1802	740	580	1960	2345	855	<56

(*) la profondità può essere ridotta a 780 mm rimuovendo il pannello posteriore,

** in condizioni di operatività secondo normativa EN12469: 2000

Redatto da:
Benedetta RicciRilasciato da:
Jolanda OSNAGO GADDA

Page 1 of 8

Cod.	CytoFast Elite	Data Emiss	13/07/2023	Data Rev.	/	Livello Rev.	00
------	----------------	------------	------------	-----------	---	--------------	----

Definizione

Le CytoFAST Elite 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 3 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 3

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 3 @ 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. CytoFAST Elite

Le CytoFAST Elite 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 3 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
- 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 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)
- 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 (Marchiature CE)

Faster S.r.L. è società che opera con sistema di gestione della qualità certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 e con sistema di gestione ambiente certificato UNI EN ISO 14001:2015.

Caratteristiche costruttive

Carpenteria e assemblaggio: *Le cabine CytoFAST Elite 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.* In acciaio verniciato per elettrodiffusione con polvere epossidica con rivestimento Dupont™ ALESTA® anti-batterico "Ag + cation-based solution", in grado di prevenire la contaminazione microbica delle superfici e la miglior resistenza meccanica ed alla corrosione.

La cabina è assemblata esternamente ed internamente per garantire la più elevata continuità delle superfici e realizzata con materiali idonei ad entrare in contatto con soluzioni per procedure standard sanitarie di decontaminazione.

In alternativa, sono disponibili modelli speciali con struttura esterna realizzata in acciaio inox AISI 304/316L.

Supporto di sostegno: le cabine sono fornite di supporto con piedini regolabili in altezza di serie, o su richiesta come accessorio opzionale, con ruote. Inoltre, la cabina ha semplicità di movimentazione e manutenzione dato che può essere movimentata attraverso passaggi di 800mm. Infatti, la profondità complessiva può essere ridotta a meno di 800 mm rimuovendo il pannello posteriore.

Area di lavoro: parete di fondo in acciaio inossidabile AISI 304 satinato (equivalente a 12/10). Pareti laterali in vetro temperato da 6 mm per garantire il miglior confort di lavoro grazie alla maggior luce nella cabina e la sicurezza in caso di urto. I vetri presentano 3 fori da 19mm di diametro per passaggio cavi e per una futura installazione di rubinetti di gas tecnici

Real Laminar AirFlow: l'intera sagoma e la camera di lavoro interna delle cabine a flusso laminare Faster garantiscono il totale rispetto della teoria del flusso laminare grazie all'inclinazione di 7° presente sia nella parte frontale che nella parte posteriore, mantenendo il flusso d'aria parallelo e unidirezionale.

Piano di lavoro: in un unico pezzo, solido in acciaio inox AISI 316L satinato. Il piano è bordato al fine di evitare la caduta accidentale di liquidi nella zona tecnica dei filtri; la sagomatura è studiata per agevolare manipolazioni e preparazioni di soluzioni citotossiche e chemioterapie antitumorali. La sagomatura 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.

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.

Filtri assoluti HEPA di mandata e di espulsione: con efficienza minima del 99,995% MPPS (Most Penetrating Particle Size – penetrazione 0.005%) in accordo alle 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 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. Il posizionamento inclinato dei filtri garantisce il comfort dell'operatore con ampio spazio per le ginocchia (>480mm).

È progettato per essere rimosso, durante la sostituzione con sistema Bag out, in totale sicurezza per l'ambiente e l'operatore, senza necessità di interrompere/segregare il laboratorio e di sterilizzazione/fumigazione della cabina.

Accesso ai filtri e ai motoventilatori: mediante sollevamento parte frontale/comandi (per i motoventilatori e per i filtri HEPA principale e in espulsione). I filtri sotto il piano di lavoro, invece, sono progettati per essere facilmente rimovibili tramite un **Sistema Bag-Out** di sostituzione in totale sicurezza per l'ambiente e l'operatore.

I filtri sono concepiti con dimensioni adatte per essere smaltiti in appositi contenitori da 60 litri secondo la normativa DIN12980. 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 con 4+4mm, a tenuta di aerosol, inclinato di 7 gradi, con un'apertura massima di 440 mm (aprendo il pannello comandi è possibile introdurre oggetti alti fino a

680 mm), schermante ai raggi UV.

Il vetro è azionabile elettricamente tramite appositi pulsanti a freccia mediante meccanismo di tenuta in pressione delle guarnizioni.

Apertura di lavoro del vetro frontale: di 20 cm, in accordo allo standard EN-12469.

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.

Pulizia straordinaria del vetro frontale: può essere pulito internamente sollevandolo completamente ed aprendo il pannello basculante supportato da molle a gas.

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

Lampada UV (opzionale): di tipo magnetico applicabile sulla parete di fondo, per la predisposizione alla disinfezione della camera di lavoro secondo EN 12469. Rimovibile. Completa di 2 timer programmabili per autospegnimento, selezionabili dalla tastiera di comando: uno da 0 a 3 ore (con incrementi di 1 minuto), l'altro di 3 ore preimpostate, disattivabile in ogni momento con la semplice pressione del relativo tasto.

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

Griglia di protezione in acciaio inox AISI 304L posizionata nella parte posteriore-inferiore per evitare che materiale accidentale (utilizzato durante le operazioni di lavoro quotidiano o di pulizia) venga aspirato causando possibili danni alla zona tecnica.

Caratteristiche elettroniche

Microprocessore gestionale ECS® Eco Controlling System: 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 retroilluminato alfanumerico permette di ottenere i seguenti dati:

- Velocità del flusso laminare e velocità aria della barriera frontale
- Visualizzazione ore residue di lavoro filtri HEPA e lampada UV
- 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 di flusso laminare e di barriera al di fuori del range di funzionamento ammissibile
- Vetro frontale posizionato in maniera non corretta
- Filtri HEPA intasati
- Lampada UV esaurita (se installata)
- blackout
- Segnalazione di malfunzionamenti del motore o dei sensori

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 2 filtri HEPA, fino a pressioni prossime ai 400 Pa.

Risparmio energetico: è impostabile una velocità notturna, per consentire il risparmio energetico, qualora la cabina funzionasse in modo continuativo durante la notte, assicurando la protezione crociata operatore-ambiente. Inoltre, a vetro frontale chiuso, la cappa può operare in modalità a velocità ridotta del motore

Collaudo

Presso lo stabilimento di costruzione con:

- contatore di particelle elettronico a "light scattering"
- anemometro
- fonometro
- luxometro
- 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 detergenti non aggressivi 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.

Accessori standard a corredo

Prese elettriche: la cabina è dotata di 2 prese elettriche Shuko interne; 230V con fusibili di protezione 4A (totali) con protezione IP 66

L'allacciamento elettrico avviene con la connessione del cavo di alimentazione, situato nella parte superiore destra della cabina, ad una presa di corrente 230V, 50 Hz (terra: filo verde/giallo; fase: filo marrone; neutro: filo blu). Cavo di alimentazione con spina tipo "Shuko".

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.

Rubinetti: la cabina è progettata per avere 3 fori di Ø 19 mm per predisposizione di qualsiasi connettore nei vetri laterali, così da permettere l'aggiunta futura di ulteriori utenze.

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

Specifiche tecniche

Modello	Deriva termica	Volt/Hz	Peso (Kg)	Illuminazione (lux)
CytoFAST Elite 209	< 4° C	230/50	215	> 1100
CytoFAST Elite 212			245	> 1200
CytoFAST Elite 215			285	> 1200
CytoFAST Elite 218			325	> 1300

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 con basso grado di polverosità e con una buona areazione.
- 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 al locale pari almeno alla quantità espulsa, evitando così di creare depressione nel locale di lavoro.

Requisiti per l'eventuale collegamento con l'esterno

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.

È necessario l'apposito connettore "*Hard duct*" o "*Thimble*" (vedi ACCESSORI OPTIONAL) in base alla stanza in cui è stata installata la cabina. Tale accessorio serve ad aspirare l'aria espulsa dalla cappa senza creare uno sbilanciamento dei flussi interni.

E' inoltre essenziale che tra il soffitto del locale e la bocca di uscita dell'aria espulsa, ci siano almeno 10 cm.

Garanzia

Viene fornita una garanzia di 24 mesi

Produttore

Faster s.r.l. - Ferrara

Distributore

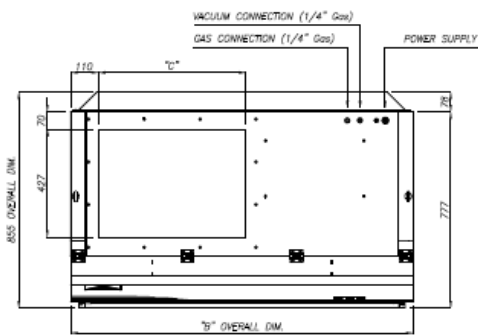
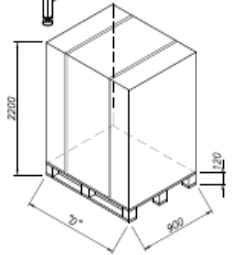
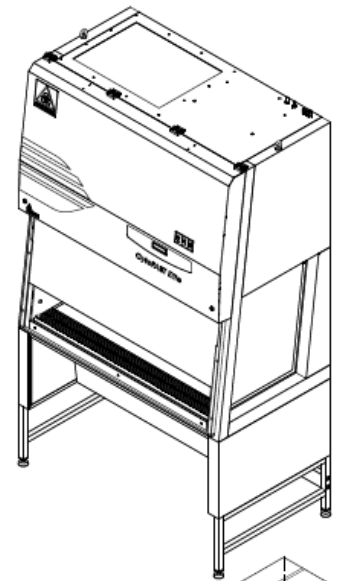
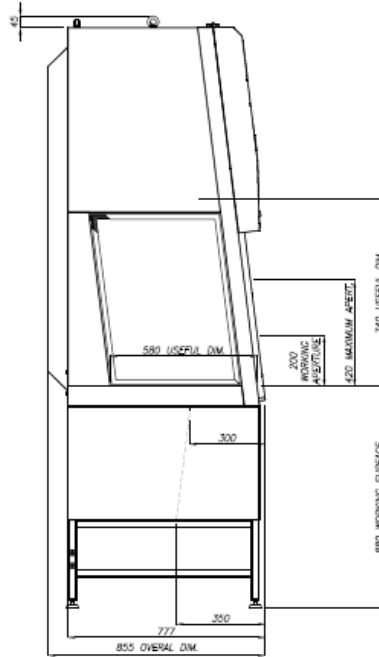
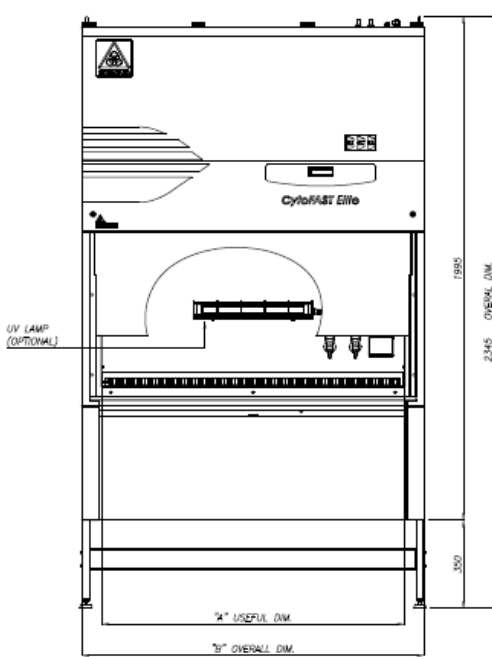
Carlo Erba Reagents S.r.l.- Cornaredo (MI)

Accessori optional per cabina mod. Cytofast Elite

FX0002124600	Lampada UV per CytoFAST Elite 209/212
FX0002154600	Lampada UV per CytoFAST Elite 215/218
FXA021145100	Tavolo di supporto con ruote per CytoFAST 209
FXA021445100	Tavolo di supporto con ruote per CytoFAST 212
FXA021745100	Tavolo di supporto con ruote per CytoFAST 215
FXA022045100	Tavolo di supporto con ruote per CytoFAST 218
FX0002124800	Serranda Anti-Blowback
FX0021454000	Presa elettrica aggiuntiva
FXA021247000	Rubinetto gas con elettrovalvola
FX0000204710	Rubinetto manuale per gas
FX0011247100	Rubinetto manuale per vuoto
FX0011247200	Rubinetto manuale per aria compressa
FX0011247300	Rubinetto manuale per azoto
FX0011247400	Rubinetto manuale per acqua
FX0002094040	<i>Connettore in espulsione Hard duct per CytoFAST 209</i>
FX0002124040	<i>Connettore in espulsione Hard duct per CytoFAST 212</i>
FX0002154040	<i>Connettore in espulsione Hard duct per CytoFAST 215</i>
FX0002184040	<i>Connettore in espulsione Hard duct per CytoFAST 218</i>
FX0002094070	<i>Connettore in espulsione Thimble per CytoFAST 209</i>
FX0002124070	<i>Connettore in espulsione Thimble per CytoFAST 212</i>
FX0002154070	<i>Connettore in espulsione Thimble per CytoFAST 215</i>
FX0002184070	<i>Connettore in espulsione Thimble per CytoFAST 218</i>

Altri accessori sono disponibili su richiesta.

DISEGNI E DIMENSIONI CytoFAST ELITE E RELATIVI IMBALLI



	24"	30"	36"	42"	GROSS WEIGHT	NET WEIGHT
CytoFAST Elite 209	887	1045	427	1110	Kg. 265	Kg. 215
CytoFAST Elite 212	1192	1350	580	1470	Kg. 270	Kg. 240
CytoFAST Elite 215	1497	1655	732	2060	Kg. 350	Kg. 285
CytoFAST Elite 218	1802	1960	885	2060	Kg. 395	Kg. 325

	DESCRIZIONE CytoFAST Elite			NOTE
	CODICE INTERNO KR 00214_002_CDMV	ETICHETTA 00	DATA 20/04/10	REVISIONE 00

Redatto da: Benedetta Ricci	Rilasciato da: Jolanda OSNAGO GADDA	Page 9 of 8
--------------------------------	--	-------------

Cod.	CytoFast Elite	Data Emiss	13/07/2023	Data Rev.	/	Livello Rev.	00
------	----------------	------------	------------	-----------	---	--------------	----