

## ***Cytosafe N 2000: cabine a flusso laminare verticale per citotossici***



### **Principi operativi**

Le CYTOSAFE-N 2000 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 classe 100 all'interno della camera investe il prodotto manipolato, assicurandone la sterilità e proteggendolo dalle contaminazioni.

### **Caratteristiche dei filtri HEPA**

Un 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. e MPPS.

L'efficienza è per tutti e tre i filtri HEPA pari al 99,999% su particelle da 0,3  $\mu\text{m}$  (penetrazione dello 0,001%) con D.O.P. test, secondo U.S. Federal Standard 209/e, British Standard 5295, VDI 2083 e AS1386-1976, equivalente a 99,995% MPPS (Most Penetrating Particle Size) ( H14 ) come previsto da 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

## 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 304 satinato.

**Piano di lavoro:** solido in acciaio inox AISI 316 satinato. Dotato di sagomatura perimetrale a slots, espressamente ideato per lavorazioni quali manipolazioni e preparazioni di soluzioni citotossiche e chemioterapie antitumorali. La sagomatura nella parte anteriore permette inoltre 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.

Su richiesta all'atto dell'ordine il piano di lavoro è disponibile anche in 3,4 o 6 pezzi separati rimovibili per autoclavatura.

**Motoventilatori:** la cappa è dotata di DUE motoventilatori di tipo centrifugo ad accoppiamento diretto, con fattore di protezione IP 44. Sono controllati da due anemometri, regolatori automatici di velocità e da un microprocessore gestionale, per assicurare la corretta velocità del flusso laminare d'aria (0,35 – 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 99,999% (penetrazione dello 0,001%) su aerosol di D.O.P. da 0,3 micrometri, per garantire la rispondenza delle norme: U.S. Federal Standard 209/e, B.S. 5295, VDI-2083, A.S. 1386-1976, o 99,995% MPPS pari a H14 secondo EN1822.

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 99.999% su fumi di D.O.P. da 0.3 micrometri o 99,995% MPPS pari a H14 secondo EN1822.

E' progettato per essere rimosso, durante la sostituzione, in totale sicurezza per l'ambiente e l'operatore, senza necessità di interrompere/segregare il laboratorio e

di sterilizzazione/fumigazione della cabina. 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 rifiuto biologico e/o citostatico.

**Vetro di sicurezza anteriore:** 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.

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

**Piastra di chiusura anteriore:** 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 (se installata)

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 frontale aperto

Filtri HEPA intasati

Ore di lavoro lampada UV (se installata)

Condotto di espulsione ostruito o bloccato

Anomalie di funzionamento ai motoventilatori

Avviso di black-out elettrico

**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 3 filtri HEPA, fino a pressioni prossime ai 40 mm di colonna d'acqua.

## Altre caratteristiche

**Velocità ridotta:** per consentire un risparmio energetico, qualora la cabina funzionasse in modo continuativo durante la notte.

**Altezza apertura frontale:** 200 mm

**Accesso ai filtri e al motoventilatore:** mediante sollevamento parte frontale/comandi.

**Diametro del tubo di espulsione:** 200 mm.

Apertura Anteriore	Tubo E-spulsione	Deriva termica	Volts/Hz	Rumorosità dBA	Illuminazione lux	Vibrazioni mm rms
200 mm	Æ 200 mm	< 4 °C	230/50	< 60	>900	< 0,005

## Manutenzione ordinaria

Per la pulizia giornaliera del piano di lavoro utilizzare esclusivamente 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 e/o citostatico 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 e/o citostatico. 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 e citostatici.

## Normative e/o direttive di riferimento

### Per la sicurezza biologica e da citostatici

EN 12469

DIN 12980

### Per la classe di contaminazione dell'aria

U.S. Federal Standard 209e Classe 100 o M3,5

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)

**Marchio CE:** rispondenza alla direttiva 89/336/CEE più modifica 92/31 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 dalle direttive 73/23/CEE (bassa tensione).

Tutte le cabine sono provviste di un filtro antidisturbo ad alta attenuazione per corrente di rete.

## Istruzioni per l'installazione

*Le cabine CYTOSAFE-N 2000 sono dotate di un supporto smontabile alto 255mm. Senza tale supporto la macchina è alta 1995 mm e quindi può passare anche sotto porte alte solo 2 metri.*

### Limiti ambientali per l'impiego

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 leggermente inferiore alla quantità espulsa così da creare una depressione nel locale di lavoro.

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

E' raccomandabile che il tubo di espulsione, posto nella parte superiore dell'apparecchio, sia collegato con l'esterno dell'edificio. La lunghezza massima del condotto di espulsione non deve superare i 10 metri lineari, in caso contrario devono essere previste modifiche al ventilatore di espulsione o l'installazione di un motoventilatore remoto di estrazione.

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.

Qualora non sia possibile prevedere un collegamento con l'esterno e l'aria espulsa debba essere ricircolata all'interno del laboratorio, le EN 12469 raccomandano l'installazione di un filtro HEPA addizionale sul camino di espulsione, individualmente testabile, 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

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;

## Accessori inclusi nella fornitura

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

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

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

## Accessori opzionali

F74 600500	Lampada UV per CYTOSAFE-N 2003-2004-2006, posta sul pannello di chiusura frontale, per la decontaminazione della zona di lavoro durante i periodi di non utilizzo della cabina
F72 702050	Installazione presa elettrica addizionale 10-16 A/250 V/IP 44 per permettere il collegamento elettrico di eventuali strumenti nella zona di lavoro
F72 702060	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
F72 702020	Installazione filtro a carbone attivato sull'espulsione, da utilizzarsi nel caso in cui l'aria espulsa venga ricircolata all'interno del locale
F72 799510	Serranda anti-blowback, per evitare il ritorno dell'aria espulsa all'interno del condotto di espulsione
F72 799521	Filtro HEPA supplementare, da utilizzarsi nel caso in cui l'aria espulsa venga ricircolata all'interno del locale (secondo la normativa BS 5726)
F74 500310	Filtro a carbone attivato sotto il piano di lavoro per CYTOSAFE-N 2003 (alternativamente al filtro HEPA).
F74 500320	Filtro a carbone attivato sotto il piano di lavoro per CYTOSAFE-N 2004 (alternativamente al filtro HEPA).
F74 500330	Filtro a carbone attivato sotto il piano di lavoro per CYTOSAFE-N 2006 (alternativamente al filtro HEPA).
Barra portasacche TPN in acciaio inox, per sorreggere sacche e/o flaconi	
F72 709176	Barra per CYTOSAFE-N 2003
F72 709177	Barra per CYTOSAFE-N 2004
F72 709179	Barra per CYTOSAFE-N 2006

## Dimensioni e peso delle cabine

CODICE	MODELLO	DIMENSIONI UTILI mm			DIMENSIONI INGOMBRO mm			POTENZA KW	PESO Kg
		Larg.	Altezza	Prof.	Larg.	Altezza	Prof.		
F74 600310	CYTOSAFE-N 2003	885	660	580	1090	2245	785	1,20	242
F74 600320	CYTOSAFE-N 2004	1190	660	580	1395	2245	785	1,20	329
F74 600330	CYTOSAFE-N 2005	1495	660	580	1700	2245	785	1,50	400
F74 600340	CYTOSAFE-N 2006	1800	660	580	2005	2245	785	1,50	463