

Datenblatt

Safemate Cyto Cytotoxic drugs handling cabinet

Biotechnologische Sicherheitswerkbank für die
Herstellung von Zytostatika

- Entwickelt nach DIN12980 und EN12469:2000 und EN 61010-1
- Modernstes Mikroprozessor-Steuerungssystem
- Große Digitalanzeige, hohe Auflösung
- Luft und Aerosoldichte Frontscheibe, elektronisch bewegbar
- Alarme für geringen Luftstrom und falsche Frontscheibenposition
- Schräge Vorder- und Rückwand für ergonomisches Arbeiten
- Frontzugang für Wartung und Tausch der Filter
- Bag in Bag out Filtersystem für einfaches und kontaminationsfreies Tauschen der Vorfilterstufe entsprechend KTA 3601
- Einfache Nachrüstmöglichkeiten



Zytotoxische Arzneimittel sind therapeutische Mittel, die für die Behandlung von Krebs bestimmt sind, jedoch nicht darauf beschränkt sind. Es ist bekannt, dass diese Medikamente hochgradig toxisch für Zellen sind, hauptsächlich durch ihre Wirkung auf die Zellreproduktion. Viele haben sich als Karzinogene, Mutagene oder Teratogene erwiesen. Zytotoxische Medikamente werden zunehmend in einer Vielzahl von Gesundheitseinrichtungen, Labors und Tierkliniken zur Behandlung von Krebs und anderen Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis, Multipler Sklerose und Autoimmunerkrankungen eingesetzt.

Gesundheitsschäden, die einer Exposition gegenüber berufsbedingten zytotoxischen Arzneimitteln zugeschrieben werden, können sehr schwerwiegend sein. Untersuchungen zeigen, dass die Bedrohungen der Gesundheitsversorgung reduziert werden, wenn ein hoher Standard der Risikokontrolle vorhanden ist. Für Zytostatika sind keine Expositionsgrenzwerte festgelegt. Die ärztliche Meinung ist so, dass selbst eine geringe Exposition gegenüber Zytostatika so weit wie möglich vermieden werden sollte. Die Forschung hat gezeigt, dass die Umsetzung geeigneter Sicherheitsvorkehrungen das Auftreten gesundheitsschädlicher Wirkungen verringert.

Die BioAir-Zytostatika-Sicherheitswerkbank S@femate Cyto wurde gemäß den Normen DIN12980 und EN12469:2000 entwickelt und gebaut und bietet dem Labortechniker ein Höchstmaß an Sicherheit gegen das Einatmen von Aerosolen, die während der Rekonstitutionsprotokolle erzeugt werden.

HAUPTSPEZIFIKATIONEN

Diese Sterilwerkbanken zur Handhabung von zytotoxischen Arzneimitteln der neuesten Generation wurden gemäß den strengsten Sicherheitsstandards für diese Kategorie von Sicherheitswerkbanken (DIN12980, EN12469) zertifiziert. Das interne Design, die Aerodynamik und Überwachung des Luftstroms, die eingebauten Sicherheitsvorrichtungen und die sehr genaue Herstellung garantieren höchste Leistungen auf den strengsten Sicherheitsniveaus, wie von DIN 12980 und EN12469 spezifiziert.

Eigensicherheit, kombiniert mit beeindruckend wettbewerbsfähigen Preisen, bietet dem Endverbraucher eine hochmoderne Sterilwerkbank, die für jedes Budget zugänglich ist, den nur erfahrenes europäisches Design und genaue Qualitätsfertigung bieten können.

Neben den beiden klassischen H14-Filtern, die für die Abluftfiltration und die abwärts gerichtete Umluftströmung benötigt werden, befindet sich unterhalb der Arbeitsfläche eine tertiäre Filtrationsstufe (mit Bag-in Bag-out Filterwechselprotokoll nach KTA 3601 Lüftungstechnische Anlagen in Kernkraftwerken) um durch die Filterung von 100 % des Umluftstroms die erforderliche Sicherheit für das Wartungspersonal zu gewährleisten, wenn diese Filterstufe für den Austausch entfernt wird.

Daher sind vier Sicherheitsstufen vorgesehen:

1. Sicherheit für den Anwender
2. Sicherheit für die Umwelt (doppelte H14-Filtrationsstufe im Abgas)
3. Sicherheit für das Produkt und zwischen den Produkten (Klasse 100 im Arbeitsbereich)
4. Sicherheit für die Ingenieure beim Wechsel der Tertiärfilterstufe (Bag-in-Bag-out-Verfahren)

Technische Spezifikationen

- Mikroprozessorgesteuertes Motorgebläse, mit Volumensensor zur Überwachung des Abluftstroms
- Modernstes Mikroprozessor-Steuerungssystem bietet:
 - o Großbildmonitor
 - o Automatische Steuerung der voreingestellten Luftstrommengen
 - o Frontscheibe mit intelligenter Steuerung
 - o Permanente Überwachung der Lebensdauer der HEPA-Filter
 - o Alarmer - Mehrstufige Alarmer mit Redundanzfunktionen
 - o Permanente Anzeige der Arbeitsbedingungen
- Höchste Stabilität des Luftstroms sowohl bei vorübergehenden Störungen als auch bei fortschreitender Filterverstopfung
- Halbautomatischer Begasungszyklus
- Kontinuierliche Überwachung des Frontsperrluftstroms für höchste Bediener-sicherheit
- Niedriger Barrierealarm
- Stromausfallalarm

Mechanische und funktionale Spezifikationen

- o Abgeschrägtes Frontdesign für höchsten Bedienkomfort. Abgeschrägte Rückseite der Arbeitskammer für die Beste Luftstromführung
- o Versorgungsanschlüsse an der Oberseite der Sterilwerkbank
- o Innenflächen aus Edelstahl mit SB-Finish (einschließlich Auffangwanne)
- o Solide Arbeitsfläche (2 Abschnitte) und ein speziell designter Frontgrill
- o Elektrisch betätigtes Mehrschicht-Sicherheitsglas-Frontfenster (max. Öffnung bei 120°)
- o Komfortable 200 mm Frontöffnung
- o Einfach zu installierende Nachrüstmöglichkeiten
- o Freiliegender HEPA-Abluftfilter zur einfachen Integritätsprüfung
- o Drei Stufen hocheffizienter Partikelluftfilter der Klasse H14 mit einer Effizienz von 99,999 % bei Partikeln mit 0,3 µm (most penetrating particle diameter) (EN1822-1)
- o Filterwechsel und Wartung von der Vorderseite des Gehäuses für alle Filterstufen
- o Bag-in-bag-out-Vorfilterwechseltechnologie
- o Abluftanschlüsse für Hausinterne Lüftung leicht herzustellen
- o Schlüsselbetätigt- Der Schlüssel kann im SAFE-Modus abgezogen werden, um eine ungewollte Bedienung zu vermeiden.
- o Bei Stromausfall wird die Sterilwerkbank auf den ursprünglichen Betriebszustand zurückgesetzt.
- o Selbstkalibrierungszyklus wird durchgeführt, wenn die Sterilwerkbank eingeschaltet wird
- o Hochgeschwindigkeits-Spül- und Setup-Zyklus wird durchgeführt, bevor der SAFE-Betriebsmodus erreicht wird
- o Visuelle Anzeige von SICHEREN Bedingungen
- o Vorwarnung vor Erreichen der tatsächlichen Alarmbedingungen (optisch und akustisch)
- o Soft-Touch-Steuerung mit Tasten für Standard-Dienstprogramme
- o Verbundene UV- und Leuchtstofflampen
- o Abluft- und Umluftvolumenstrom sorgen für 25 Luftwechsel/min im Arbeitsbereich (30 % 70 % Aufteilung)
- o Luftgeschwindigkeit der vorderen Barriere $\geq 0,5$ m/s
- o Blendenschutzfaktor (Apf) $\geq 1,5 \times 10 \exp 5$
- o Lichtintensität auf der Arbeitsfläche > 900 Lux.
- o Geräuschpegel ≤ 55 dB(A)
- o Arbeitsflächenverschiebung (Vibration) $< 0,005$ mm RMS zwischen 20 Hz und 20.000 Hz
- o Max. Leistung (für jede Steckdose) 3 Ampere.
- o Mikroprozessor mit analogem Watchdog
- o CE-Zertifizierung nach Maschinenrichtlinie 89/392/EWG, 91/368/EWG, 93/44/EWG 93/68/EWG.
- o Versand in zwei Teilen (zwei Paletten)

STANDARD Ausstattung

Anschlüsse für die Versorgungsleitungen befinden sich an der Oberseite der Sterilwerkbank nach hinten.

Vacuum Anschluss. An der rechten Seite
Steckdose. An der rechten Seite

Technische Spezifikationen

Modell	S@FEMATE Cyto 1.2	S@FEMATE Cyto1.8
Part No.	LY74000	LY40000
Aussen (BxTxH) mm	1380x780x2220	1990x840x2220
Arbeitsbereich (BxTxH) mm	1230x600x700	1840x600x700
Frontöffnung (mm)	195	195
Maximale Frontöffnung (mm)	440	
Arbeitsfläche	Solide Arbeitsfläche in Segmenten geteilt Edelstahl AISI 304 mit SB finishing	
Gewicht (Kg)	340	450
HEPA Filter Effektivität	> 99,995% MPPS (according to EN1822.1)	
Abluftvolumen	≈440 m ³ /h	≈650 m ³ /h
Motorblower(s)	Zentrifugal mit automatischer Geschwindigkeitsregulierung basierend auf dem Filterverstopfungsstatus. Schutzgrad IP55 (2 Gebläse im 1.8-Modell)	
Anschluss	230V ~ 50Hz	
Leistung(W)	400	750
Steckdosen	1	2

UV Beleuchtung	2x30W	2x58W
Beleuchtungsstärke	1200 lux	
Schalldruckpegel	55 dB(A)	57 dB(A)