

BERNER

The safety system

Instrukcja

BERNER FlowSafe

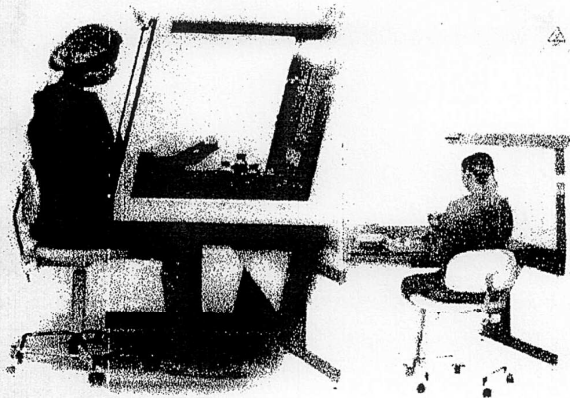
Komory laminarne dla cytotoksyków

C-[MaxPro]²-130 i 190

Komora mikrobiologiczna klasy II

B-[MaxPro]²-130 i 190

B-[MaxPro]³-130 i 190



BERNER

The safety system

Instrukcja

BERNER FlowSafe

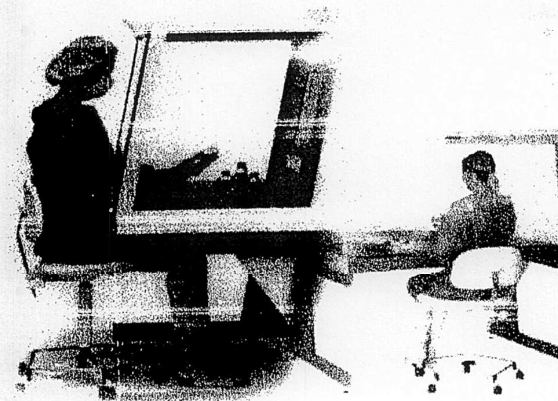
Komory laminarne dla cytotoksyków

C-[MaxPro]³-120 i 190

Komora mikrobiologiczna klasy II

B-[MaxPro]²-130 i 190

B-[MaxPro]³-130 i 190



Zawartość

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Ważne wskazówki..... | 3 |
| 2 | Krótką instrukcją obsługi..... | 3 |
| 3 | Identyfikacja..... | 4 |
| 3.1 | Producent..... | 4 |
| 3.2 | Opis..... | 4 |
| 3.3 | Zgodność z wytycznymi EG..... | 4 |
| 3.4 | Znak sprawdzania i nadzoru..... | 4 |
| 3.5 | Zabezpieczenie jakości..... | 5 |
| 3.6 | Prawa autorskie i patentowe..... | 5 |
| 4 | Opis..... | 5 |
| 4.1 | Funkcje..... | 6 |
| 4.1.1 | System cyrkulacji powietrza z owoma nitrami..... | 6 |
| 4.1.2 | System cyrkulacji powietrza z trzema dmuchawami..... | 7 |
| 4.2 | Dane techniczne..... | 8 |
| 4.3 | Osprzęt..... | 11 |
| 4.4 | Usługi uzależnione..... | 14 |
| 4.4.1 | Farmacja..... | 12 |
| 4.4.2 | Biotechnologia..... | 13 |
| 5 | Przechowywanie i transport..... | 14 |
| 5.1 | Upakowanie..... | 14 |
| 5.2 | Przechowywanie..... | 14 |
| 5.3 | Transport..... | 14 |
| 6 | Warunki otoczenia..... | 14 |
| 6.1 | Umiejscowienie..... | 15 |
| 6.2 | Sposób odprowadzania powietrza..... | 16 |
| 6.3 | Obieg zamknięty..... | 18 |
| 6.4 | Laboratorium..... | 19 |
| 6.5 | Powierzchnia..... | 20 |
| 6.6 | Zapotrzebowanie na energię i przyłącza zasilające..... | 20 |
| 6.7 | Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa..... | 20 |
| 7 | Montaż..... | 20 |
| 7.1 | System dwufiltrowy: B-[MaxPro]®..... | 21 |
| 7.1.1 | Podstawa..... | 21 |
| 7.1.2 | Usadowienie na podstawie..... | 21 |
| 7.2 | System 3-filtrowy: B-1 C-[MaxPro]®..... | 22 |
| 7.2.1 | Podstawa..... | 23 |
| 7.3 | Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa..... | 24 |
| 8 | Praca urządzenia..... | 25 |
| 8.1 | Pierwsze uruchomienie, różna kalibracja..... | 25 |

| | | |
|--------|---|----|
| 8.1.1 | Tryb pracy normalnej..... | 26 |
| 8.1.2 | Tryb czyszczący..... | 27 |
| 8.1.3 | Tryb nocny..... | 28 |
| 8.1.4 | Godzina..... | 29 |
| 8.2 | Lista czynności kontynuacji przy rozłączeniu..... | 29 |
| 8.3 | Lista czynności przy wystąpieniu błędów..... | 30 |
| 8.4 | Pozycja siedząca..... | 32 |
| 8.5 | Wskazówki odnośnie bezpieczeństwa..... | 32 |
| 9 | Testy..... | 33 |
| 9.1 | Typy testów..... | 34 |
| 9.2 | Metoda i urządzenia..... | 34 |
| 9.3 | Zakres..... | 35 |
| 10 | Naprawa..... | 36 |
| 10.1 | Części zamienne..... | 36 |
| 10.2 | Naprawy - usługi..... | 37 |
| 10.3 | Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa..... | 37 |
| 11 | Dane do czyszczenia komory i pielęgnacji..... | 37 |
| 11.1 | Środki dezynfekujące..... | 38 |
| 11.2 | Przedziały czasowe, w których należy dokonywać czyszczenia lub dezynfekcji..... | 38 |
| 11.3 | Gazowanie pomieszczenia..... | 38 |
| 11.4 | Czyszczona i szlifowana stal szlachetna..... | 39 |
| 11.4.1 | Lekkie zabrudzenia..... | 39 |
| 11.4.2 | Mocne zabrudzenia..... | 39 |
| 11.4.3 | Bardzo duże zanieczyszczenia..... | 40 |
| 11.5 | Wymiana filtra wstępnego..... | 40 |
| 11.6 | Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa..... | 41 |
| 12 | Usuwanie odpadów..... | 41 |

1. Wazne wskazowki

- Przed pierwszym uruchomieniem należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkownika.
- Proszę zwrócić szczególną uwagę na specyficzne dla każdego rozdziału wskazówki dotyczące bezpieczeństwa.
- Wszyscy pracujący przy komorach pracownicy muszą być corocznie szkoleni. Szkolenie należy udokumentować pisemnie.
- Przechowywać Instrukcję obsługi w pobliżu komory.
- Nieprzestrzeganie reguł i norm zawartych w instrukcji może prowadzić do obniżenia wydajności pracy komory, defektów komory, uszkodzeń na zdrowiu pracowników bądź też szkody dla środowiska.
- BERNER INTERNATIONAL GMBH nie odpowiada za szkody wynikające z nieprawidłowego użytkownika komory.
- Informacje w podręczniku użytkownika zostały gruntownie sprawdzone i pochodzą z bezpiecznych i pewnych źródeł. Ze względu na możliwość wystąpienia ludzkiego lub technicznego błędu BERNER INTERNATIONAL GMBH nie ponosi odpowiedzialności za błędy, opuszczone fragmenty tekstu, czy niedokładności w tym podręczniku lub też za rezultaty, które wynikają z tychże.
- Dla tłumaczeń na inne języki obowiązuje wersja niemiecka instrukcji.
- Treść instrukcji może być w każdym momencie zmieniona bez wcześniejszego powiadomienia.

2. Krótka instrukcja obsługi

- Przestrzegać podręcznika użytkownika.
- Wyszkolić personel.
- Komora laminarna: Pojedyncze miejsce pracy.
- Używać osobistego ubioru ochronnego.
- Bezpiecznie: Zielona lampka kontrolna.
- Niebezpiecznie: Czerwona lampka kontrolna + akustyczny sygnał dźwiękowy.
- Czynności krytyczne tylko z szybą frontową w pozycji pracy.
- Nie blokować otworów odsysających powietrze w przestrzeni roboczej.
- Nie blokować otworów odpływu powietrza zanieczyszczonego.
- Przestrzeń robocza nie jest obszarem składowania i przechowywania.
- Obszar bezpieczny: Zamknięta powierzchnia robocza.
- Żadnych źródeł ciepła w przestrzeni roboczej (np.: palników gazowych).
- Transport towaru dobrze zorganizować.
- Materiał przed wyniesieniem i po wniesieniu oczyścić i zdezynfekować.
- Przestrzeń roboczą codziennie czyścić i zdezynfekować.
- Zachować zasady dobrych technik mikrobiologicznych i/ lub aseptycznych.
- Unikać szybkich ruchów rąk w przestrzeni roboczej.
- Unikać szkodliwych prądów powietrza w otoczeniu przez przemieszczanie się personelu, otwarte okna i drzwi.
- Z reguły wytrącają się w przestrzeni roboczej cząsteczki a nie gazy.
- Testowanie regularne tylko przez autoryzowanych techników serwisowych odnośnie najnowszego stanu techniki.

3 Identyfikacja

3.1 Producent

Berner International GmbH
Mühlenkamp 6
D-25337 Elmshorn
☎ +49 / (0) 41 21 / 43 56 - 0
☎ +49 / (0) 41 21 / 43 56 - 20
✉ info@berner-international.de
🌐 www.berner-international.de

3.2 Opis

Komory laminarne model C-[MaxPro]³ i B-[MaxPro]³ są identycznymi pod względem budowy urządzeniami z takimi samymi funkcjami związanymi z bezpieczeństwem. Odnosi się to tylko do rozróżnienia obszaru użytkowania: farmaceutycznego względnie biotechnologicznego, opisów modeli i ilości filtrów HEPA.

Tabela 5-1: Określenia urządzeń, modele i numery

| Opiszenie urządzenia | Grupa produktu | Model | Numery seryjnych |
|-----------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|
| Komora do środków cytotoksycznych | BERNER FlowSafe | C-[MaxPro] ³ - 130 | 01 01 10 0130 |
| Komora do środków cytotoksycznych | | C-[MaxPro] ³ - 190 | 01 01 10 0190 |
| Komora mikrobiologiczna Klasy II | | B-[MaxPro] ³ - 130 | 01 01 20 0130 |
| Komora mikrobiologiczna Klasy II | | B-[MaxPro] ³ - 190 | 01 01 20 0190 |
| Komora mikrobiologiczna Klasy II | | B-[MaxPro] ² - 130 | 01 01 20 0130 |
| Komora mikrobiologiczna Klasy II | | B-[MaxPro] ² - 190 | 01 01 30 0190 |

Rysunek 5-1: Modele i ich znaczenie

X – główny obszar zastosowania
- „C” – Lekki cytotoksyczny
- „B” – Materiały biologiczne

[MaxPro] – Maksymalna ochrona
- personelu
- produktu
- przed krzyżową kontaminacją

X-[MaxPro]³-ZZZ

y – Liczba filtrów HEPA
- System 1- filtrowy
- System 3 – filtrowy

ZZZ – wymiary w [cm]
- 070
- 130
- 190

3.3 Zgodność z wytycznymi EG

Opisana w instrukcji maszyna odpowiada pod względem jej koncepcji i sposobu budowy jak i wprowadzonych przez nas wymogów dotyczących bezpieczeństwa i ochrony zdrowia wytycznym EG:

- EG – Wytyczna dotycząca maszyn (89/392/EWG)
- EG – Wytyczna dotycząca niskiego napięcia (73/23/EWG)
- EG – Wytyczna dotycząca wytrzymałości elektromagnetycznej (89/336/EWG)

Udokumentowane jest to w załącznikach – Deklaracja zgodności EG w myśl dyrektyw dotyczących maszyn 89/392/EWG, SUPPLEMENT IIA.

Oznakowanie CE umieszczona jest na etykiecie typu.

3.4 Znak sprawdzania i nadzoru

Komory zostały sprawdzone odnośnie typów i certyfikowane według niemieckiej ustawy o bezpieczeństwie urządzeń i produktów (GPSG), zgodnie z przepisami DIN 12980 (06.05), DIN EN 12469 (09.00), jako komory dla cytotoksyków i komory mikrobiologiczne klasy II.

Udokumentowane jest to w załącznikach – Certyfikat (z patrz załączniki) – wystawiony przez akredytowaną placówkę certyfikującą „TÜV NORD CERT GMBH & Co KG”. Na komorze znajduje się „Znak GS”.
Produkcja komór jest regularnie (na ogół co roku) sprawdzana przez niezależnych przedstawicieli TÜV – bazując na GPSG, w celu zagwarantowania bezpieczeństwa, funkcjonalności i jakości produktu.

3.5 Zabezpieczenie jakości

Realizowany system zabezpieczania jakości wg DIN EN ISO 9001:2000 gwarantuje wysoki poziom jakości naszych produktów i usług.

System zabezpieczania jakości certyfikowany jest przez TÜV Management Service GmbH. Niezależni audytorzy TÜV sprawdzają regularnie (z reguły co roku) wymogi systemu zabezpieczania jakości, takie jak np: rozwój, konstrukcja, produkcja, sprawdzanie, szkolenia, obsługa klienta, rozstrzyganie reklamacji .

Udokumentowane jest to w załącznikach – niezależny certyfikat TÜV (patrz załączniki)

3.6 Prawa autorskie i patentowe

Nazwa **BERNER FlowSafe®** jest marką chronioną prawem autorskim. Pogwałcenie tych praw będzie wyjaśniane na drodze sądowej.

SLG- Spill-Liquid-Guard jest wzorem użytkowym. Pogwałcenie tegoż (np: kopia, budowa konstrukcji) będzie wyjaśniane na drodze sądowej.

Poziom filtrów głównych pod przestrzenią roboczą z filtrami naborowymi HEPA BFB- **Best-Filter-Protection** jest opatentowanym systemem. Pogwałcenie tegoż (np: kopia, budowa konstrukcji) będzie wyjaśniane na drodze sądowej. Podrecznik użytkownika jest własnością **BERNER INTERNATIONAL GMBH** i nie może być przekazywane osobom trzecim, kopiowana, powielana, używana do celów reklamowych, również w wyniku

4 Opis

Należąca do grupy produktów **BERNER FlowSafe** komora laminarna gwarantuje najwyższej jakości ochronę osób i produktu. W ramach wygody oraz odpowiednio dopasowanego wyglądu komór, uwzględnione zostały przede wszystkim wysokie wymagania ergonomiczne (połączenie „Człowiek-Maszyna”). Realizowane jest to za pomocą systemu **EAS-Ergonomic-Advantage**.

System **EAS-Ergonomic-Advantage** uwzględnia wymogi ergonomiczne przy tworzeniu komór laminarnych. Podnosi również bezpieczeństwo, poprawia warunki pracy i przeciwdziała negatywnemu oddziaływaniu na zdrowie pracowników (odpowiednia postawa przy pracy). Poprawia to system pracy i niezawodność osób pracujących przy komorach.

Pod rozważaniami ergonomicznymi przy komorach laminarnych rozumie się:

- więcej miejsca na nogi w „systemach trzyfiltrowych”: Możliwość wyciągnięcia nóg, gdzie kąt minimalny pomiędzy udem a podudziem jest $\geq 90^\circ$.
- bardziej dostępna powierzchnia pracy z pozycji siedzącej,
- odpowiednia wysokość,
- możliwość optymalnego ułożenia rąk, gdzie kąt minimalny pomiędzy przedramieniem ramieniem jest $\geq 90^\circ$, poprzez usytuowanie punktów oparcia pod ręce na tej samej wysokości co powierzchnia pracy,
- uszeregowanie wszystkich elementów komory zarówno dla osoby stojącej, jak i siedzącej,



- możliwość zintegrowania ergonomicznego miejsca pracy do elektronicznego opracowywania danych (komputera),
- optymalne dla ludzi parametry pracy, takie jak: oświetlenie, wibracja, temperatura, wilgotność powietrza, itd.,
- pochylona o 10° szyba frontowa, dla odpowiedniej postawy osoby pracującej.

System **EAS-Ergonomic-Advantage** oferuje w sumie długą, bezstresową pracę i zapobiega nieodpowiednim postawom ciała przy pracy i chorobom przez nie wywołanym.

4.1 Funkcje

4.1.1 System cyrkulacji powietrza z dwoma filtrami

Sterowany przez **BFC-BERNER FlowSafe Control** wentylator (1) z mikroprocesorem aspiruje przez tylny kanał (2) powietrze i transportuje je do plenum (3). W **BPP-Best_Pressure-Plenum** ma miejsce podział strumienia powietrza na powietrze oczyszczone i zanieczyszczone, w stosunku ca. 70/30.

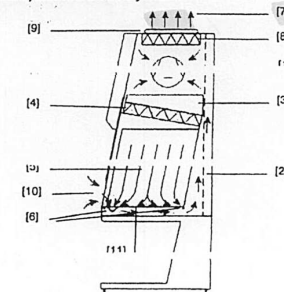
Przez filtr powietrza zanieczyszczonego HEPA (4) przepływa do komory roboczej około 70% całego strumienia powietrza jako bezturbulencyjny przepływ wyprzedzający (5). Wszystkie elementy są transportowane bezpośrednio w kierunku otworów wyciągowych (6): **UDF-Uniform-DownFlow**.

Powietrze zanieczyszczone (7), około 30% całego strumienia powietrza, przepływa przez filtr HEPA (8) – **IDR-inflow-Downflow-Regulator** (9) do laboratorium, względnie do specjalnej instalacji dla powietrza zanieczyszczonego (opcja). **IDR** zapewnia jednocześnie ochronę przed blokowaniem strumienia powietrza zanieczyszczonego poprzez przedmioty mechaniczne: **BGP-Block-Guard-Plus**.

Strumień powietrza wejściowego (10) tworzy stabilną i bezpieczną barierę powietrza przy otworze, ograniczonym specjalną szybą 10° . Wysoka do 755 mm powierzchnia pracy składa się z łatwej do czyszczenia stali szlachetnej **V2A**. Ścianki boczne (**MSG**) zapewniają najlepsze warunki oświetleniowe i przyjemną atmosferę pracy.

Dzielone blaty robocze (11) dają się łatwo podnosić i tym samym łatwo czyścić (np.: dekontaminować w autoklawach).

Rysunek 6-1: Budowa i zasady działania systemu z dwoma filtrami



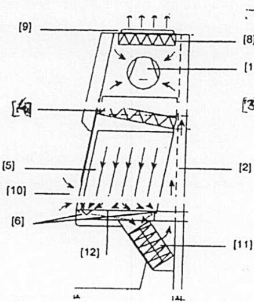
4.1.2 System cyrkulacji powietrza z trzema dmuchawami

Sterowany przez BFC-BERNER FlowSafe Control wentylator (1) z mikroprocesorem aspiruje przez tylny kanał (2) powietrze, właśnie przefiltrowane przez filtr HEPA i transportuje je do plenum (3). W BPP-Best_Pressure-Plenum ma miejsce podział strumienia powietrza na powietrze oczyszczone i zanieczyszczone, w stosunku ca. 70/30.

Przez filtr powietrza zanieczyszczonego HEPA (4) przepływa do komory roboczej około 70% całego strumienia powietrza jako bezturbulencyjny przepływ wypierający (5). Wszystkie elementy są transportowane bezpośrednio w kierunku otworów wyciągowych (b): UUJ-Uniform-Downflow.

Powietrze zanieczyszczone (7), około 30% całego strumienia powietrza, przepływa przez filtr HEPA (8) – IDR-Inflow-Downflow-Regulator (9) do laboratorium, względnie do specjalnej instalacji dla powietrza zanieczyszczonego (opcja). IDR zapewnia jednocześnie ochronę przed blokowaniem strumienia powietrza zanieczyszczonego poprzez przedmioty mechaniczne: BGP-Block-Guard-Plus.

Rysunek 6-2: Budowa i zasady działania systemu z trzema filtrami



Strumień powietrza wejściowego (10) tworzy stabilną i bezpieczną barierę powietrza przy otworze, ograniczonym tu specjalną szybą. Wysokość do 755 mm powierzchnia pracy składa się z łatwej do czyszczenia stali szlachetnej V2A. Ścianki boczne (MSG) zapewniają najlepsze warunki oświetleniowe i przyjemną atmosferę pracy. Pod segmentami blatu roboczego spotykają się strumienie powietrza i przepływają do nowo stworzonego filtra głównego: BFP-Best-Filter-Protection (11).

Podzielone płyty robocze (12) dają się łatwo podnosić i tym samym łatwo czyścić (np.: dekontaminować w autoklawach) i są wyposażone w SLG-Spill-Liquid-Guard. Zapobiega to uszkodzeniu filtrów pod blatami roboczymi poprzez rozlanie płynów, czy wpyłygnięciu ich pomiędzy dwa blaty.



4.2 Dane techniczne

10000 b-1: Dane komory laminarnej z systemem dwufiltrowym

| Dane ogólne | |
|--|---|
| Producent | BERNER INTERNATIONAL GMBH |
| Grupa produktu | BERNER FlowSafe |
| Urządzenie | Urządzenie laboratoryjne |
| Rodzaj urządzenia | Komora mikrobiologiczna komora klasy II |
| Rok produkcji | Proszę pobrać z prawej strony zewnętrznej |
| Certyfikat | Certyfikat TÜV GS |
| Oznaczenie | CE |
| Produkcja | DIN EN ISO 9001 |
| Model | 0-[MaxPro]²-130 0-[MaxPro]²-190 |
| Dane techniczne ogólne | |
| Poziom natężenia dźwięku zgodnie z ISO 1201 | ≤ 51,3 dB(A) ≤ 53,4 dB(A) |
| Moc oświetlenia | > 1200 lx > 1400 lx |
| Wibracja (RMS) na blatach roboczych | ≤ 5 µm |
| Objętość (m³) przy przechwytywającej wycieki | 48,9 l 72,5 l |
| Planie Amsterdamskie: Oświetlenie | |
| Tworzywo przestrzeni roboczej | 1,5 mm mocna stal szlachetna „V2A”, Tworzywo-Nr.: 1.4301 |
| Jakość powierzchni przestrzeni roboczej | Dokładny szlif - 320, średnia wartość szorstkości R _a ~ 1,6 µm |
| Tworzywo obudowy | Pokryty proszkiem 1,5 mm mocna blacha stalowa cynk, tworzywo-Nr.: 1.0131 |
| Kolor powłoki | Biały RAL 9002 matowy; niebieski RAL 5024 matowy |
| Szyba frontowa, boczna, tylna | Szklko wielowarstwowe folią absorbującą promienie UV |
| Dane elektryczne | |
| Napięcie nominalne | 230 V AC |
| Frekwencja nominalna | 50 Hz |
| Prąd nominalny względnie wydajność nominalna | 9,4 A względnie 2162 VA 9,4 A bzw. 7005 VA 12,5 A względnie 2875 VA |
| Klasa bezpieczeństwa | I |
| Rodzaj ochrony | IP 20 |
| Podłączenie | wyłączka ściśnisko |
| Dane mechaniczne: szerokość / wysokość / głębokość w [mm]; obrazek 6.3 | |
| Wymiary zewnętrzne | 1340/2215±20/875 1945/2215±20/875 |
| Prześrzenie robocza | 1253/650-755/600 1856/650-755/600 |
| Całkowita powierzchnia pracy | 1253/-/600 1856/-/600 |
| Wykorzystywana powierzchnia pracy | 1253/-/445 1816/-/445 |
| Otwór przestrzeni roboczej | 1253/180/- 1856/180/- |
| Otwór przestrzeni roboczej, szyba całkowicie otwarta | 1253/550/- 1856/550/- |
| Wymiar wnoszenia | 1340/1532/875 wżg. 800 (bez tylniej ściany) 1945/1532/875 wżg. 800 (bez tylniej ściany) |
| Najmniejszy wymiar wnoszenia | 1335/885/763 1940/885/763 |
| Wysokość powierzchni pracy | 755±20 715 |
| Wysokość przestrzeni dla nóg przy przednim kancie | 685±20 |
| Ciężar | ca. 296 kg ca. 400 kg |
| Dane dotyczące przepływu powietrza System dwufiltrowy | |
| Objętość strugi powietrza oczyszczonego | ca. 947 m³/h ca. 1403 m³/h |
| Objętość strugi powietrza odlotowego i nawiewu | ca. 357 m³/h ca. 541 m³/h |
| Średnia predkość powietrza wiaśującego | ≥ 0,44 m/s ≥ 0,45 m/s |
| Prędkość przepływu powietrza wymeranego | 0,32 m/s ± 0,02 |
| Ilość cyklów powietrza... w przestrzeni roboczej | 1668 /h |
| Ilość cyklów powietrza... w przestrzeni roboczej | 715 /h |
| Podnoszenie temperatury w przestrzeni roboczej | 2,0 K 2,8 K |
| Obciążenie ciepłem | 7005 kJ/h (1,9 kW) 9315 kJ/h (2,6 kW) |
| Klasa filtra systemu dwufiltrowego z filtrami: głównym, powietrza | Co najmniej H 14 (E ≥ 99,995%) zgodnie z DIN EN 1822-1 |
| Klasa pomieszczenia czystego | EG-GMP-przewodnik: A; DIN EN ISO 14644-1; S US Federal Standard 209E; M 3,5 / 100; VDI 2083 strona 1: 3 |



1. Dane ogólne: Nazwa komory laminarnej z systemem trzyfiltrowym

| | | | | |
|---------------------------|--|-----------------|-----------------|-----------------|
| BERNER INTERNATIONAL GMBH | | | | |
| Producent | BERNER International GmbH | | | |
| Grupa produktu | Urządzenie laboratoryjne | | | |
| Urządzenie | Komora laminarna do środków cytotoksycznych względnie mikrobiologiczna komora klasy II | | | |
| Rodzaj urządzenia | Proszę sprawdzić z prawej strony zewnętrznej | | | |
| Rok produkcji | Certyfikat TÜV GS | | | |
| Certyfikat | CE | | | |
| Oznaczenie | DIN EN ISO 9001 | | | |
| Produkcja | C-[MaxPro]³-130 | B-[MaxPro]³-130 | C-[MaxPro]³-190 | D-[MaxPro]³-190 |
| Model | | | | |

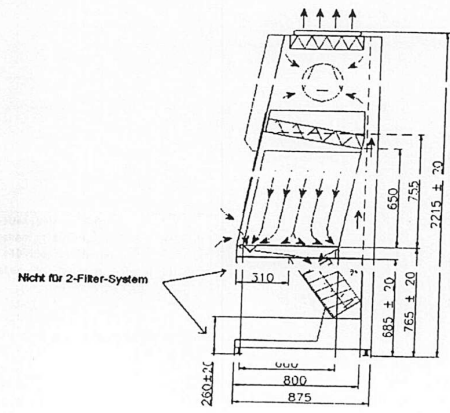
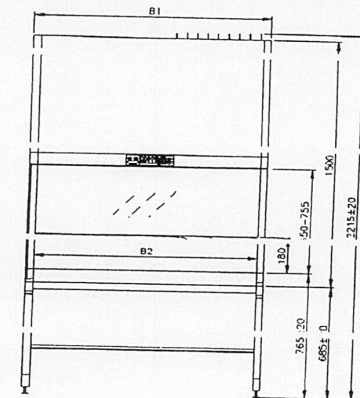
| | | | | |
|---|---|--|--------------|--|
| Dane techniczne ogólne: | | | | |
| Poziom natężenia dźwięku zgodnie z ISO 1201 | ≤ 56,6 dB(A) | | ≤ 57,6 dB(A) | |
| Moc oświetlenia | > 1200 lx | | > 1400 lx | |
| Wibracja (RMS) na blatach roboczych | 9,01 | | 12,7 | |
| Objętość (rmy) przechwytyjącej wycieki | ≤ 5 µm | | | |
| Planie dźwiękowe: Obudowa | | | | |
| Tworzywo przestrzeni roboczej | 1,5 mm mocna stal szlachetna „V2A”, Tworzywo-Nr.: 1.4301 | | | |
| Jakość powierzchni przestrzeni roboczej | Dokładny szlif - 320, średnia wartość szorstkości R _a - 1,6 µm | | | |
| Tworzywo obudowy | Pokryty proszkiem 1,5 mm mocna blacha stalowa cynkowa, tworzywo-Nr.: 1.0131 | | | |
| Kolor powłoki | Biały RAL 9002 matowy; niebieski RAL 5024 matowy | | | |
| Szyba frontowa, boczna, tylna | Szkło wielowarstwowe pokryte folią absorbującą promienie UV | | | |

| | | | | |
|--|-------------------------|--|--------------------|--|
| Dane elektryczne: | | | | |
| Napięcie nominalne | 230 V AC | | | |
| Frekwencja nominalna | 50 Hz | | | |
| Prąd nominalny względnie wydajność nominalna | 8,0 A względnie 1840 VA | | 9,4 A bzw. 2005 VA | |
| Klasa bezpieczeństwa | I | | | |
| Rodzaj ochrony | IP 20 | | | |
| Podłączenie | wtyczka schuko | | | |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| Dane mechaniczne: szerokość / wysokość / głębokość w (mm); obrotok 6.3 | | | | |
| Wymiary zewnętrzne | 1340/2215±20/875 | | 1945/2215±20/875 | |
| Przeźretnia robocza | 1253/650-755/600 | | 1856/650-755/600 | |
| Całkowita powierzchnia pracy | 1253/-/600 | | 1856/-/600 | |
| Wykorzystywana powierzchnia pracy | 1253/-/445 | | 1816/-/445 | |
| Otwór przestrzeni roboczej | 1253/180/- | | 1856/180/- | |
| Otwór przestrzeni roboczej, sztyba całkowicie otwarta | 1253/550/- | | 1856/550/- | |
| Wymiary wnoszenia | 1340/1532/875 wżg. 800 (bez tylniej ślany) | | 1945/1532/875 wżg. 800 (bez tylniej ślany) | |
| Najmniejszy wymiar wnoszenia | 1335/885/763 | | 1940/885/763 | |
| Wysokość powierzchni pracy | 765±20 | | 765±20 | |
| Wysokość przestrzeni dla nóg przy przednim kancie | 685±20 | | 685±20 | |
| Ciężar | ca. 327 kg | | ca. 444 kg | |

| | | | | |
|---|---|--|--------------------|--|
| Dane dotyczące przepływu powietrza i systemu trzyfiltrowego: | | | | |
| Objętość strugi powietrza oczyszczonego | ca. 947 m³/h | | ca. 1403 m³/h | |
| Objętość strugi powietrza odlotowego i nawiewu | ca. 357 m³/h | | ca. 541 m³/h | |
| Średnia prędkość powietrza wlotującego | ≥ 0,44 m/s | | ≥ 0,45 m/s | |
| Prędkość przepływu powietrza wyczerpanego | 0,32 m/s ± 0,02 | | 0,32 m/s ± 0,02 | |
| Ilość cykli powietrza w przestrzeni roboczej | 1668/h | | 1668/h | |
| Ilość cykli powietrza w przestrzeni roboczej | 715/h | | 715/h | |
| Podnoszenie temperatury w przestrzeni roboczej | 2,0 K | | 2,8 K | |
| Obciążenie ciepłem | 5962 kJ/h (1,7 kW) | | 7005 kJ/h (1,9 kW) | |
| Klasa filtra systemu trzyfiltrowego z filtrami: głównym, powietrza | Co najmniej H 14 (E ≥ 99,995%) zgodnie z DIN EN 1822-1 | | | |
| Klasa pomieszczenia czystego | EG-GMP-przewodnik: A; DIN EN ISO 14644-1; S US Federal Standard 209E; M 3,5 / 100; VDI 2083 strona 1: 3 | | | |

Rysunek 6-3: Budowa, funkcja i rozmiary komory laminarnej – widok od frontu i z boku.



4.3 Osprzęt

Dla komór laminarnych dostępny jest następujący osprzęt:

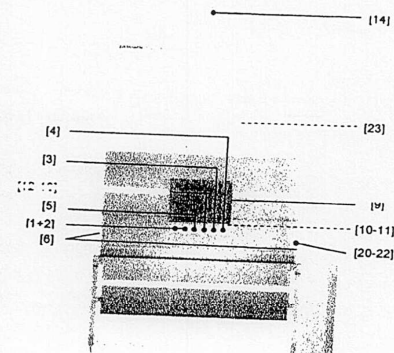
Tabela 6-4: Osprzęt standardowy i opcjonalny

| | C-[MaxPro] ³ 130 | B-[MaxPro] ³ 130 | B-[MaxPro] ³ 130 | C-[MaxPro] ³ 190 | B-[MaxPro] ³ 190 | B-[MaxPro] ³ 190 | |
|---|--|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--|
| 1+2 | Gniazdko funkcyjne 230 VAC, I _{max} = 5 A | | | | | | |
| 3 | Dostęp testowy filtra „Filter In” | | | | | | |
| 4 | Dostęp testowy filtra „Filter Out” | | | | | | |
| 5 | Gniazdko funkcyjne dodatkowe | | | | | | |
| | 0101207001 | | | | | | |
| Stelaż dolny | | | | | | | |
| 7 | Miejsce pracy siedzące, wys.: 765 mm (± 20) | S | 0101207015 | S | 0101207017 | S | |
| 8 | Miejsce pracy stojące, wys.: 1063 mm (± 20) | 0101107019 | 0101207016 | 0101107019 | 0101107020 | 0101107018 | |
| Ergonomiczne miejsce pracy | | | | | | | |
| 9 | Miejsce na monitor „ErgoView” | S | 0101207003 | 0101207004 | S | 0101207002 | |
| 10 | Uchwyt na płaski monitor „ScreenBase” | 01 01 10 7005 ^H | | 01 01 10 7105 ^H | | | |
| 11 | Uchwyt na płaski monitor „ScreenBase plus” | 01 01 10 7015 ^H | | 01 01 10 7115 ^H | | | |
| 12 | RS 232-złącze „DataLink” | S | 01 01 10 7002 | S | 01 01 10 7002 | | |
| 13 | Adapter złącza RS 232 / Local/Can | 01 01 10 7010 | | | | 01 01 10 7002 | |
| Instalacja powietrza zanieczyszczonego i wychodzącego | | | | | | | |
| 14 | GMP-Cover | 06 1635 | | 06 1009 | | | |
| 15 | Potencjalny wolny kontakt, praca normalna | S | 0101207008 | S | 0101207008 | | |
| 16 | Potencjalny wolny kontakt, praca nocna | 0101 07007 | 0101207007 | | 0101207008 | | |
| 17 | Potencjalny wolny kontakt, alarm | 01 01 10 7003 | | | | | |
| Monitoring czystego pomieszczenia | | | | | | | |
| 18 19 | PCM – Permanent-Cleanroom-Monitoring | 01 01 10 7004 | | | | | |
| 19 | Przyłączenie licznika cząstek | 01 01 10 7016 | | | | | |
| Użytko biotechnologiczne | | | | | | | |
| 20 | Gazy – armatura laboratoryjna | 01 01 20 7021 | | | | | |
| 21 22 23 | Woda – armatura laboratoryjna | 01 01 20 7022 | | | | | |
| 22 | Próżnia – armatura laboratoryjna | 01 01 20 7023 | | | | | |
| 23 | UV-C System sterylizujący QuickDecon | 01 01 20 7012 | 01 01 20 7112 | | | | |

Za komorę laminarną może być przymocowany do urządzenia trzymającego monitor, model „ScreenBase” płaski monitor do 20". Instalacja do trzymania monitora składa się z aluminium i V2A.

Na tylnej ścianie zaleca się gniazdko funkcyjne (1+2), testowy dostęp do filtrów „Filter In” (3) i „Filter Out” (4).

Rysunek 6-4: Rozmieszczenie osprzętu standardowego i opcjonalnego – widok od frontu



4.4 Obszar działania

Do środków cytotoksycznych możliwe jest użycie w laboratoriach komór laminarnych (SFZ) C-[MaxPro]³, względnie komory mikrobiologicznej klasy 2 (MSW), model B-[MaxPro]³.

Komory laminarne nie są wyciągami laboratoryjnymi! Środki chemiczne, które szkodzą użyciu do budowy komór metalom (np.: stali szlachetnej), nie mogą być używane. W razie niepewności należy skontaktować się z BERNER INTERNATIONAL GMHB.

Filtry HEPA nie wydzielaia żadnych mikroorganizmów w postaci gazów.

Komora laminarna nie może być używana w obszarach zagrożonych wybuchem (gazy, para, mgła czy kurz)!

Tam gdzie konieczne jest szczególne bezpieczeństwo osób i produktów, komory laminarne są idealnym rozwiązaniem.

4.4.1 Farmacja

Model C-[MaxPro]³ został stworzony z myślą o aseptycznej produkcji parenteraliów z potencjałem toksycznego zagrożenia zgodnej z GMP. Zalicza się do tej grupy między innymi farmaceutyki CMR. Pod pojęciem tym rozumie się oczywiście leki cytotoksyczne i wirowatyczne.

Farmaceutyki CMR są substancjami niebezpiecznymi ze względu na ich toksyczny potencjał. Dlatego też przy pracy zapewnione być musi odpowiednie zabezpieczenie osoby produkującej.

Z drugiej strony leki cytotoksyczne i wirowatyczne ze względu na ich specyficzne biologiczne działanie powinny być rozpatrywane również jako lekarstwa. Dlatego też powinno się zapewnić aseptyczne warunki pracy przy ich produkcji. Warunki pracy SFZ C-[MaxPro]³ odpowiadają pomieszczeniu czystemu klasy A, zgodnie z myślą przewodnią EG-GMP. Typowymi funkcjami ochronnymi są między innymi: ochrona produktu.

Zgodnie z doświadczeniami SFZ używane są w ramach produkcji farmaceutyków CMR:

- w aptekach szpitalnych,
- w instytutach medycznych związanych zarówno z medycyną jak i weterynarią, oraz w instytucjach naukowych,
- w szpitalach, np.: podawanie leków stacjonarne i ambulatoryjne,
- w przemyśle farmaceutycznym,
- gabinetach lekarskich, np.: przez onkologów.

4.4.2 Biotechnologia

Komora model B-[MaxPro]³ została skonstruowana do pracy z materiałami biologicznymi, przy których wymagany jest wysoki stopień bezpieczeństwa.

Substancje biologiczne zostały podzielone na cztery grupy ryzyka, w zależności od łatwości zakażenia lub zarażenia, możliwych reakcji alergicznych i stopnia toksyczności. Chodzi tutaj oczywiście o wpływ tych substancji na człowieka, środowisko, czy społeczeństwo lub też zwierzęta. I tak mamy do czynienia z następującymi grupami:

- 1 grupa ryzyka – brak zagrożenia
- 2 grupa ryzyka – zagrożenie niewielkie
- 3 grupa ryzyka – duże zagrożenie
- 4 grupa ryzyka – substancje bardzo niebezpieczne.

Komory do pracy z substancjami biologicznymi mogą być używane do materiałów biologicznych ze wszystkich grup ryzyka – to znaczy od 1 do 4. Szczególnie w laboratoriach o stopniu bezpieczeństwa 3 lub 4, gdzie pracuje się z substancjami o bardzo dużym stopniu ryzyka (np.: z prionami, takimi jak: TSE, patogen HIV, gruźlica, itd.), B-[MaxPro]³ gwarantuje wysoką jakość ochrony personelu.

Eksperyment chroniony jest w sposób niezawodny przed zawodną kontaminacją poprzez charakterystyczną cechę naszego produktu, ochronę produktu i ochronę przed krzyżową kontaminacją.

Z doświadczeń wynika, że nasze komory znajdują zastosowanie przy pracy z biologicznymi materiałami w:

- instytutach ochrony zdrowia, weterynaryjnych oraz w ośrodkach badawczych,
- stacjach dializ,
- laboratoriach medycznych,
- laboratoriach patologicznych,
- laboratoriach mikrobiologicznych,
- laboratoriach chemicznych,
- laboratoriach genetycznych.



5 Przechowywanie i transport

5.1 Opakowanie

Materiały które składają się na opakowanie oryginalne to: drewno, tektura falista, folia polietylenowa, paski napinające z polipropylenu. Powinny zostać zebrane oddzielnie i zgodnie z zasadami zarządzania odpadkami przekazane do ponownego przetworzenia.

Z reguły opakowanie zostaje usunięte przez firmę transportową. Jeśli nie będzie miało to miejsca należy uzyskać informacje dotyczące gospodarki zarządzania odpadami w przedsiębiorstwach zajmujących się składowaniem i przetwarzaniem odpadów.

Jeśli po odpadkowaniu zajdzie potrzeba ponownego przetransportowania lub składowania komory, należy dokładnie zapoznać się z podrozdziałami „Przechowywanie: i „Transport”.

5.2 Przechowywanie

Komora powinna być przechowywana bez odstaw. na palecie. chroniona przez folie z tworzywa sztucznego przed uszkodzeniami mechanicznymi i wilgocią.

Warunki otoczenia które należy zagwarantować: temperatura -10... +60°C; wilgotność powietrza max. 70%.

Nie należy wystawiać komory na niepotrzebne i łatwe do znielowania zabrudzenia („zakurzone” powietrze) i wstrząsy, aby zminimalizować ryzyko ewentualnych uszkodzeń.

5.3 Transport

Transport może zostać zorganizowany tylko przez wyspecjalizowany personel (np.: spedytor). Warunki transportu powinny odpowiadać warunkom przechowywania.

Komorę należy transportować w pozycji stojącej, pionowej.

Należy użyć odpowiednich maszyn transportujących (wózek widłowy, podnośnik, samochód transportowy, systemy taśmowe), aby uniknąć szkód cielesnych personelu.

Należy chronić komorę podczas transportu przed ewentualnym przewróceniem się, np.: za pomocą pasków napinających.

6 Warunki otoczenia

Polecamy Państwu skontaktować się z naszą obsługą klienta lub partnerami handlowymi, aby dokonać odpowiedniego wyboru komory. Jej pozycja w laboratorium, odpowiedniej instalacji odpowietrzającej w zależności od warunków lokalnych, którymi Państwo dysponują. W ten sposób będziecie mieli Państwo pewność, że wybrana komora laminarna spełnia wszystkie wymogi bezpieczeństwa w danych warunkach otoczenia.

Niepotrzebne kłopoty w ramach kontroli laboratorium przez odpowiednie urządzenie zabezpieczeniowe i w ten sposób farmaceutyczną mogą być w ten sposób wyeliminowane.

Zgodnie z różnymi standardami prawnymi obowiązującymi w Niemczech, np.:

- rozporządzenie dotyczące pracy z substancjami niebezpiecznymi,
- rozporządzenie dotyczące pracy z biomateriałami,
- rozporządzenie dotyczące bezpieczeństwa pracy z wiązaną z technologią genetyczną,



laboratoria i instalacje laboratoryjne muszą być zgodne z tymi wymogami, aby zagwarantować bezpieczne funkcjonowanie komór laminarnych.

- Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) in Verbindung mit TRGS 525, TRGS 526
- Biostoffverordnung (BioStoffV) in Verbindung mit TRBA 100, TRBA 105, TRBA 603
- Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV)
- Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV)
- Merkblatt „Sichere Handhabung von Zytostatika“ M 620
- Merkblatt „Sicheres Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken“ B 011 bzw. BGI 863
- Berufsgenossenschaftliche Vorschriften für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit
- Behördlich und berufsgenossenschaftlich anerkanntes Verfahren (BubaV)
- Zytostatikrichtlinie der Länder
- BAK-Leitlinie
- ADKA-Leitlinie
- EG-GMP-Leitfaden
- DIN 12980, DIN EN 12469; DIN EN ISO 14644 Teil 1
- DIN 1946 Teil 4 und Teil 7

Poza Republiką Federalną Niemiec komory laminarne muszą być używane w laboratoriach, które odpowiadają standardom międzynarodowym. Mogą to być wytyczne EG, jak również standardy EG-GMP, w ramach harmonizacji międzynarodowych norm (np.: DIN EN ISO 14644 ff.), jak również postanowienia typowe dla danego kraju.

Prosimy Państwa skontaktowanie się z naszym partnerem nadoiowym, dystrybuującym nasze produkty w Państwa kraju, w celu otrzymania wsparcia.

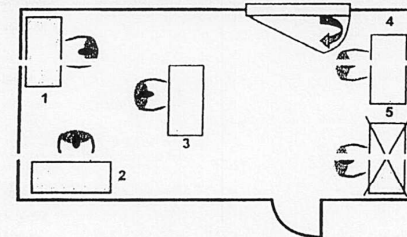
6.1 Umiejscowienie

Uczynniki dla bezpiecznego funkcjonowania komór są ruchy powietrza w pomieszczeniu. Ruchy powietrza wynikają z:

- przemieszczania się personelu,
- otwieranie drzwi i okien,
- zmiany temperatury i ciśnienia,
- użycia instalacji odpowietrzających i napowietrzających,
- użycia urządzeń takich jak komory laminarne, moduły LAF, wyciągi laboratoryjne.

Najlepiej by było gdyby wynikająca z ruchów powietrza prędkość strumienia nie przekraczała 0,2 m/s.

Rysunek 8-1: odpowiednie (1-2), mniej odpowiednie (3+4) i nieodpowiednie (5) umiejscowienia komór



Umiejscowienie komory laminarnej powinno zostać tak wybrane, żeby ruch powietrza w pomieszczeniu nie zagrażał bezpieczeństwu pracy i funkcjonalności. Rycina przedstawiona powyżej może służyć Państwu jako pomoc w wyborze miejsca w pomieszczeniu dla komory. Jest to oczywiście schemat orientacyjny. Pozycje te nie są również gwarancją dla bezpiecznego funkcjonowania komory. Radzimy skontaktować się z naszymi technikami, aby wybrać najlepsze możliwe miejsce dla komory laminarnej.

Dane odnośnie odstępów minimalnych zaczerpnąć można z BubaV lub też ze standardów jakościowych dla serwisu farmaceutyczno-onkologicznego (QuapoS).

Konieczne odstępy minimalne:

- przed komorą (obszar bez zakłóceń): 1,2 m
- do bocznych ścian, murów, filarów, mebli: 0,3 m.

Odstęp pomiędzy ścianą tylną komory laminarnej a ścianą laboratorium musi wynosić około 80 mm. Powstała tak wolna powierzchnia za komorą potrzebna będzie do poprawnej pracy pokrywy GMP.

6.2 Sposób odbrowadzania powietrza

Wszystkie wcześniej omówione wytyczne muszą również przy tym procesie być brane pod uwagę. W oparciu o standardy prawne i standardy bezpieczeństwa komora laminarna w ramach pracy z farmaceutykami musi być podłączona do instalacji odprowadzającej powietrze. Odessane powietrze przy obcowaniu z rakotwórczymi substancjami, nie może być użyte ponownie.

Jeśli w komorze laminarnej używa się obok substancji biologicznych również płynnych (lub lotnych) substancji niebezpiecznych, podłączenie do instalacji odprowadzającej powietrze może okazać się konieczne.

Podłączenie do instalacji odprowadzania powietrza opiera się na wymogach stosownych opracowań normalizacyjnych.

- der ArbStättV in Verbindung mit den Arbeitsstättenrichtlinien
- der EG-GMP-Leitfaden,
- die BAK-Leitlinie

Uznacza to, że muszą być zagwarantowane wymiana powietrza i zaopatrzenie w świeże powietrze poprzez odpowiednią instalację w oparciu o:

- liczbę pracowników i rodzaj czynności przez nich wykonywanych,
- klasy pomieszczenia czystego.

Instalacja odprowadzania powietrza gwarantuje obok odsysania powietrza zanieczyszczonego z komór laminarnych również odpowietrzanie laboratorium.

Podłączenie do instalacji odprowadzania powietrza musi być tak wykonane, że nawet w przypadku usterki, czy awarii tej instalacji (np.: usterka wentylatora) bezpieczeństwo funkcjonowania komory laminarnej zostanie zachowane. W każdym przypadku wszelkie negatywne skutki działania instalacji na komorę muszą być wyeliminowane. Wszystkie chorobotwórcze czynniki przechodzące przez filtr powietrza zanieczyszczonego komory laminarnej muszą zostać odprowadzone z laboratorium poprzez tę właśnie instalację.

Według istniejącego stanu wiedzy wyżej omówione wymagania mogą zostać zrealizowane tylko poprzez **niebezpośrednie podłączenie instalacji odprowadzania powietrza do komór laminarnej** (konieczne będą w tym przypadku np.: przerwniki ciągu powietrza, luźne połączenie, itd.)

Należy również uważać na wystarczające napowietrzenie pomieszczeń. Adekwatne napowietrzenie i odpowietrzanie pomieszczenia może być często realizowane za pomocą sztucznej wentylacji. Naturalna wentylacja poprzez otwarte okna i drzwi, powoduje często powstanie ciągu powietrza niemożliwego do przyjęcia w stosunku do komór laminarnych. Oznacza to, że powietrze z laboratorium musi być odprowadzane i dostarczane przez sztuczną wentylację. Przy pomocy instalacji odprowadzającej powietrze możliwe jest odpowietrzenie laboratorium i odprowadzanie powietrza zanieczyszczonego z komory laminarnej.

Należy wziąć pod uwagę, że powietrze zanieczyszczone z laboratoriów zajmujących się substancjami niebezpiecznymi i laboratoriów o stopniu bezpieczeństwa 3 lub 4 musi być filtrowane za każdym razem.

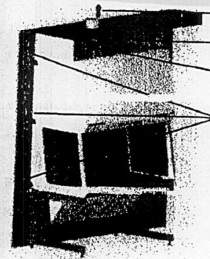
Podłączenie **bezpośrednie lub trwale** nie gwarantuje odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa w porównaniu z podłączeniem **niebezpośrednim**. Szczególnie w sytuacji awarii bezpośrednio podłączenie nie daje pewności, że w każdym momencie komora laminarna funkcjonować będzie bez zarzutu. W przypadku jeśli komora podłączona zostanie do instalacji na stałe, będziemy mieć do czynienia ze zmianą sposobu budowy i urządzenie zacznie funkcjonować jako część tej instalacji. W takiej sytuacji wszelkie ważne dokumenty potwierdzające bezpieczeństwo komory, jak na przykład certyfikat CE, stracą swoją ważność.

Maska powietrza odprowadzanego, względnie GMP-Cover są rozłączaniem do przyłączenia do instalacji. Zasada funkcjonowania bazuje na niebezpośrednim prowadzeniu odprowadzanego powietrza, to znaczy, że strumień powietrza z

otoczenia zostanie również odessany. Z tego wynika konieczny całkowity strumień powietrza odprowadzonego w stosunku około 125% do strumienia powietrza zanieczyszczonego komory.

Zgodnie z GMP obudowanie powierzchni powłoki komory może nastąpić przy pomocy „GMP-Cover”. Zostanie w ten sposób zminimalizowana ilość powierzchni na komorze, koniecznych do wyczyszczenia.

Rysunek 8-2: Podłączenie do instalacji odprowadzania powietrza



Od góry:

1. Całkowity strumień powietrza odprowadzonego.
2. GMP-Cover
3. Strumień powietrza zanieczyszczonego.
4. Odessane powietrze z pomieszczenia

6.3 Obieg zamknięty

Tylko w sytuacjach wyjątkowych przy zastosowaniu BubaV można odstąpić od podłączenia komory do instalacji odprowadzania powietrza.

W wyjątkowym przypadku, gdy komora powinna pracować w obiegu zamkniętym, obowiązują, co najmniej dla „komor oia środków cytotoksycznych”, uznane przez władze państwowe, sposoby postępowania (BubaV - § 11 Abs. 4 GefStoffV).

BubaV obowiązują w przypadku komór dla środków cytotoksycznych pracujących w obiegu zamkniętym i stawia wiele dodatkowych wymagań w ramach produkcji farmaceutyków CMK:

- minimalna powierzchnia pomieszczenia: $A \geq 10m^2$, $h \geq 2,5m$
- ilość cykli powietrza ≤ 8
- napowietrzanie i odpowietrzenie
- powracające kontrole
- protokoł kontrolny
- serwisant
- itd.

Poziom bezpieczeństwa musi zostać w takiej sytuacji podwyższony, ponieważ przy obiegu zamkniętym dochodzi do kompromisu w pojęciu Rozporządzenia dotyczącego pracy z substancjami niebezpiecznymi (GefStoffV).

Odnośnie wymagań dotyczących powierzchni pomieszczenia obowiązują szczególne ostrzeżenia **powierzchni minimalnej | ilość cykli powietrza** powietrze oczyszczone w połączeniu z **objętością powietrza zanieczyszczonego** komory.

Ilość cykli powietrza odnośnie BubaV wynika z przetwarzania powietrza laboratoryjnego przez odsysanie tegoż do wylotu powierzchni roboczej i wydmuchiwanie przez wylot powietrza zanieczyszczonego komory.

Ilość cykli powietrza jest zdefiniowane jako objętość strumienia powietrza komory podzielonej przez wolną objętość laboratorium:

$$LVZ_{\text{cykl}} = \frac{V_{\text{strumień}}}{V_{\text{wolna}}}$$

Ilość cykli powietrza w ilości równej 8 i objętość strumienia powietrza zanieczyszczonego określają wielkość pomieszczenia.

Wynika z tego, że objętość pomieszczenia ok. 5m³ będzie zajęta przez elementy meblowania. W ten sposób powiększ się potrzebna całkowita objętość pomieszczenia, bądź też powierzchnia tegoż. Z tabeli umieszczonej poniżej mogą Państwo uzyskać niezbędne informacje dotyczące powierzchni całkowitych:

Tabela B-1: Konieczna powierzchnia laboratorium zgodnie z BubaV dla pracy w obiegu zamkniętym

| Ilość cykli powietrza = 8; V _{laboratorium} = 2,5 m ³ ; V _{zanieczyszczone} = 5 m ³ | | |
|---|------------------------------|---------------------|
| Model | V _{zanieczyszczone} | A |
| C-względnie B-[MaaPro]-130 | 365 m ³ /h | > 20 m ² |
| C-względnie B-[MaaPro]-190 | 541 m ³ /h | > 29 m ² |

Generalnie dla obiegu zamkniętego obowiązuje zasada:
Im objętość strumienia powietrza zanieczyszczonego jest większa, tym większe musi być laboratorium.

6.4 Laboratorium

Muszą być zagwarantowane następujące warunki otoczenia:

- użycie tylko wewnątrz pomieszczeń,
- zaopatrzenie w sieć i napięcie: Δ U ± 10% od wartości nominalnej (i. d. R. 230 V AC),
- temperatura: 5 – 40 °C,
- ciśnienie powietrza: 745 – 1013 hPa (do poziomu m 2000 ponad poziom zero, przy temperaturze 15 °C),
- wilgotność powietrza: 50% rel.H. (≤40°C); 80% rel.H. (≤31°C);
- komory laminarne nie mogą być poddawane dłuższym, silnym wibracjom. Amplituda drgań RMS w obszarze częstotliwości 20 - 20.000 Hz 5 μm na podłodze nie powinna być przekraczana,
- oświetlenie: > 300 lx



6.5 Powierzchnia

Muszą być zagwarantowane następujące warunki dla powierzchni laboratorium:

- pokrycia podłogi: antystatyczne i bezpoślizgowe,
- podłoga musi odpowiadać wymogom statycznym,
- wszelkie powierzchnie: nieprzemakalne, bez rys, fug i porów,
- wszelkie powierzchnie muszą być odporne na działanie używanych w laboratorium chemikaliów takich jak środki dezynfekujące, czyszczące, kwasy, rozpuszczalniki, itd.,
- klasy ognioodporności użytych materiałów zależą od używanych chemikaliów.

6.6 Zapotrzebowanie na energię i przyłącza zasilające

Celem bezpiecznej pracy komory muszą być spełnione następujące warunki:

- podłączenie do sieci: oddzielne i selekcyjne gniazdka Schuko dla urządzenia o klasie bezpieczeństwa I, to znaczy 230 V AC, zabezpieczenie I_{max} = 16 A,
- gniazdka Schuko powinny być zainstalowane poza zasięgiem ręki: 1,25 m na strony i od dołu, odnośnie do powierzchni centralnie od komory.
- gniazdka Schuko powinny być łatwo dostępne i najlepiej oddalone z lewej strony komory nie więcej niż 1 m. Wyciągnięcie wtyczki sieciowej w razie niebezpieczeństwa (pożar), zapewnia bezpieczne odłączenie wszystkich biegunów zasilania,
- przyłącza zasilające, jak sprężone powietrze, gaz, woda, itd. muszą być zainstalowane zgodnie z obowiązującymi w danym kraju normami i wytycznymi. Aby unikać statycznych obciążeń, należy użyć przyłączy z wyrównaniem potencjału.

6.7 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Przy interpretacji warunków otoczenia proszę wziąć szczególnie pod uwagę:

- miejsce komory,
- instalację odprowadzania powietrza,
- wielkość laboratorium, ze szczególnym uwzględnieniem laboratorium z obiegiem zamkniętym,
- napowietrzanie i odpowietrzanie laboratorium,
- podłączenie do sieci komory.

7 Montaż

Montaż może być przeprowadzony tylko przez autoryzowanych techników BERNER INTERNATIONAL GMBH. Również transport i ustawienie komór może odbyć się tylko przy pomocy specjalnie wyszkolonych dostawców.



Jeśli komora zostanie zainstalowana, ustawiona lub złożona nie przez autoryzowanych techników BERNER INTERNATIONAL GMBH, nie ponosimy wtedy żadnej odpowiedzialności za ewentualnie powstałe szkody. Odpowiedzialność za ewentualne szkody sortetowe lub też personalne leży tylko i wyłącznie po stronie użytkownika.

7.1 System dwufiltrowy: B-[MaxPro]²

Do złożenia systemu dwufiltrowego potrzebne są następujące części:

Instrukcja rozstawienia:

1) Podstawa:

- lewy i prawy bok,
- tylna podpora łącząca,
- górna część komory,
- śruby: 4x M8 x 16; 4 x M6 x 8U (wraz z podkładką),

2) Komora laminarna

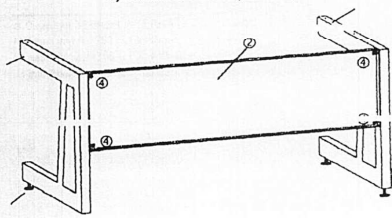
3) Następujące materiały pomocnicze i narzędzia potrzebne do instalacji:

- śrubokręt kątowy („Inbus”) 5 i 6 mm,
- klucz 13 i 17 mm,
- urządzenie podnoszące (podnośnik): wysokość podnoszenia ≥ 710 mm, udźwig ≥ 450 kg,
- poziomica.

7.1.1 Podstawa

- Boczne części C (1) należy przykręcić za pomocą 4 śrub M8 x 16 w zaznaczonych miejscach (4) do tylnej podpory łączącej (2) – (część otwarta skierowana jest do tyłu).
- Cztery nogi (3) pod częściami bocznymi podstawy C należy ustawić tak, żeby podstawa znajdowała się w równowadze.

Rysunek 9-1: Montaż podstawy



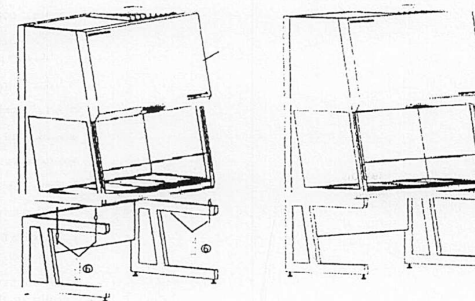
7.1.2 Usadwienie na podstavie

1. Górną część komory należy po usunięciu rozporów usztywniających ostrożnie przesunąć z palety na odpowiednie urządzenie podnoszące (Np.: wózek widłowy).

Ważne: Urządzenie podnoszące nie może uszkodzić tacy okapowej; Uważać dużą powierzchnię podstawy z przodu i z tyłu!

2. Górną część komory należy ostrożnie usadwić na podstawie.
3. Górną część komory należy unieść na wysokość co najmniej 710 mm, usadwić podstawę pod komorą i opuścić do odległości 10 mm nad ramą. (Patrz obrazek 9-2).
4. Podstawę lekko unieść z każdej strony, tak aby nakrętki i otwory były w jednej linii.
5. Dwie śruby M6x80 wraz z gwintami wkręcić w każdą część podstawy w kształcie lit. C, mocno przykręcić i w ten sposób utworzyć stałe i bezpieczne połączenie pomiędzy górną częścią i podstawą.
6. Ostrożnie opuścić całą komorę na podłogę (obrazek 9-3)

Obrazek 9-2/9-3: Usadwienie komory na podstawę



7.2 System 3-filtrowy: B- i C-[MaxPro]⁴

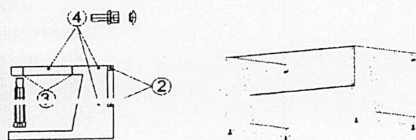
Następujące części należy mieć w celu złożenia systemu przyfiltrowego:

- Podstawa:
 - prawa i lewa część podstawy
 - tylna ścianka łącząca
 - skrzynia na filtr główny
 - 6 lub 9 filtrów nabojuowych, model BFP-Best-Filter-Protection
 - kratka ochronna do filtrów głównych
 - górna część komory
 - śruby: 4x M8 x 16; 13 x M6 x 16 + 13 x U - podkładki 0 6,4 (wraz z tulejkami)
 - 10 osłonek
- Komora
- Potrzebne środki pomocnicze i narzędzia do montażu:
 - klucz nimbusowy 5 u 6 mm.
 - klucz szczękowy 13 i 17 mm.
 - urządzenie podnoszące – wózek widłowy: wysokość podnoszenia > 710 mm, obciążenie > 450 kg

- materiał uszczelniający
- 2 ściski
- poziomicca

7.2.1 Podstawa

- Boczne części w kształcie litery C należy przykręcić (4xM8x16) do tylnej podpory (2).
- Cztery końcówki poziomujące (1) od spodu bocznych części w kształcie litery C należy ustawić tak, żeby podstawa w pozycji odpowiedniej dla komory laminarnej znajdowała się w równowadze.

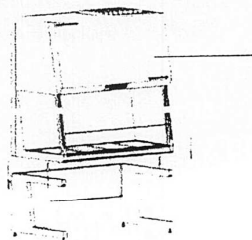


Usadwienie na podstawie

1. Górną część komory należy po usunięciu rozpórek usztywniających ostrożnie przesunąć z palety na odpowiednie urządzenie podnoszące (Np.: wózek widłowy).

Ważne: Urządzenie podnoszące nie może uszkodzić tacy okapowej; Uważać dużą powierzchnię podstawy z przodu i z tyłu!

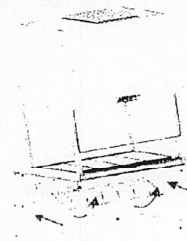
2. Górną część komór należy ostrożnie usadwić na podstawie.
3. Górną część komory należy unieść na wysokość co najmniej 710 mm, usadwić podstawę pod komorą i opuścić do odległości 10 mm nad ramą. (Patrz obrazek 9-2).
4. Podstawę lekko unieść z każdej strony, tak aby nakrętki i otwory były w jednej linii.
5. Dwie śruby M6x80 wraz z gwintami wkręcić w każdą część podstawy w kształcie lit. C, mocno przykręcić i w ten sposób utworzyć stałe i bezpieczne połączenie pomiędzy górną częścią i podstawą.
6. Ostrożnie opuścić całą komorę na podłogę



Skrzynia filtra głównego systemu trzyfiltrowego

Montaż skrzyni na główny filtr i usadwienie filtra może przeprowadzić tylko technik serwisowy przysłany przez firmę!

1. Skrzynię na filtr główny należy ułożyć w takiej pozycji pod komorą, pomiędzy podstawą, żeby można było z przodu zajrzeć w otwory filtra.
2. Należy odtłuścić górną część skrzyni na filtr i dolną część tacy okapowej i pokryć ośmioką przetrzawstero. 5-10 mm grubego (transparentnego) silikonu.
3. Skrzynię wsunąć lewym i prawym dolnym narożnikiem na znajdujące się po wewnętrznej stronie części podstawy w kształcie litery C mocowania, tak żeby nie został uszkodzony lub usunięty silikon.
4. Skrzynię przechylić do góry, tak żeby górną część przylegała ściśle do dolnej części tacy okapowej. W celu wzmocnienia należy użyć zacisku stalowego śrubowego.
5. Wkręcić po 3 śruby m6x16 nad/ pod bocznymi częściami podstawy w skrzynię filtra (s. Rys. 9.4: ⓐ).
6. Wszystkie zewnętrzne i wewnętrzne kanty powierzchni szczelnej należy uszczelnić na czysto. Usunąć tylną ścianę komory. Utworzyć połączenie pomiędzy ramą a skrzynią filtra za pomocą śrub M6x16. Uszczelnić tylne kanty.
7. Do czasu skalibrowania materiał uszczelniający musi przez kilka godzin stwardnieć.
8. Ulokować po 5 osłonek w otworach śrubowych elementów bocznych.
9. Umieścić filtry główne na miejscu i umocować za pomocą 4 śrub każdy.
10. **Przeprowadzić próbną kalibrację!**
11. Ulokować kratki zabezpieczające wyciąg powyżej filtra.
12. Umieścić na miejscach płyty powierzchni roboczej (od prawej do lewej).



1.5 wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Przy montażu należy zwrócić szczególną uwagę na:

- Palce, ponieważ istnieje niebezpieczeństwo zgniecenia
- Usadwienie i stabilność tylnej ściany łączącej oraz podstawy, zanim komora zostanie umiejscowiona na podstawie.
- Skontrolowanie mocowania pomiędzy komorą a podstawą.
- W przypadku uszkodzenia urządzenia należy natychmiast skontaktować się z klientem lub poinformować o tym BERNER INTERNATIONAL GMBH.

8 Praca urządzenia

8.1 Pierwsze uruchomienie, próbna kalibracja

Sterowanie następuje przez centralnie umocowany element obsługujący urządzenie **BERNER FlowSafe® Control** (s. Obr. 10.1).

Możliwe są cztery różne rodzaje pracy urządzenia:

- Praca w trybie normalnym
- Praca w trybie czyszczącym
- Praca w trybie nocnym
- Praca w trybie serwisowym.

Tryb czyszczący, nocny i serwisowy można włączyć za pomocą kodów dostępu z trybu normalnej pracy.

Tylko w trybie pracy normalnej aktywna jest automatyczna regulacja silnika w celu dopasowania do mienionych warunków otoczenia (zmiana strumienia powietrza)! W pozostałych trybach nie jest to aktywne!

wyłączona zielona lampka kontrolna [2] wskazuje na bezpieczne warunki pracy!

Jeśli zapalona jest czerwona lampka kontrolna [6] warunki pracy nie są bezpieczne!

Akustyczny sygnał ostrzegawczy może zostać wyłączony przy uruchomieniu (ca. 1 min) w trybie pracy normalnej. W pozostałych trybach i w przypadku awarii sieci można wyłączyć sygnał akustyczny w każdym przypadku [5].

Komora została wyposażona w zabezpieczony 24-ro godzinnym akumulatorem aiarm w razie awarii sieci. Jeśli następuje przerwa w dostawie prądu, automatycznie zostajemy o tym poinformowani za pomocą optycznego i akustycznego sygnału ostrzegawczego. Ekran pokazuje [4]

- Brak napięcia zasilania
- datę i godzinę, do momentu aż przywrócone zostanie zaopatrzenie w prąd i naciśnięty zostanie dowolny przycisk.

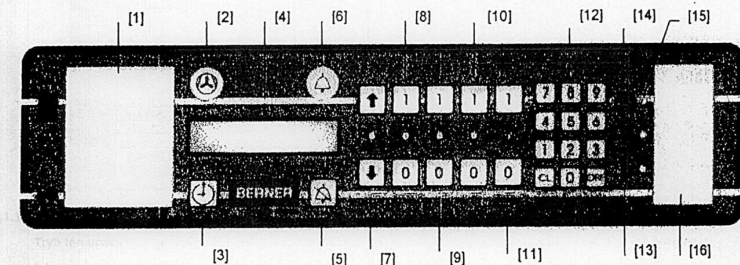
Jeśli komora nie jest podłączona do prądu i nie pracuje ekran pokazuje [4]:

- datę i godzinę
- safety cabinet off.

Krótką instrukcją obsługi [1] i zasadą funkcjonalności i przepływu [16] wskazują ważne informacje.

Gniazda funkcyjne w przestrzeni roboczej mogą być używane we wszystkich rodzajach pracy komory jak również przy wyłączonej komorze.

Funkcja timera może być używana do kontroli zdefiniowanych odstępów czasu. Na przykład do nadzoru w przerwie na zmianę rękawiczek czy czasu na dekontaminację, itd..



| Numer | Nazwa |
|-------|---|
| [1] | Krótką instrukcją obsługi |
| [2] | Zielona lampka kontrolna – bezpieczne warunki pracy |
| [3] | Timer |
| [4] | Ekran: informacje dodatkowe |
| [5] | Przycisk do rezygnacji z alarmu akustycznego: warunki pracy nie są bezpieczne |
| [6] | Czerwona lampka kontrolna – niebezpieczne warunki pracy |
| [7] | Przyciski i lampka kontrolna dla szyb frontowej |
| [8] | Przyciski i lampka kontrolna dla oświetlenia wewnątrz przestrzeni roboczej |
| [9] | Przyciski i lampka kontrolna dla gniazd funkcyjnych w przestrzeni roboczej |
| [10] | Przyciski i lampka kontrolna dla gniazda doprowadzającego gaz (opcja) |
| [11] | Przyciski i lampka kontrolna dla oświetlenia UV (opcja) |
| [12] | Klawiatura numeryczna do włączania, wyłączenia, zmiany trybów pracy |
| [13] | Symbol i lampka kontrolna: tryb pracy serwisowej |
| [14] | Symbol i lampka kontrolna: tryb czyszczący |
| [15] | Symbol i lampka kontrolna: tryb pracy nocnej |
| [16] | Zasady funkcjonalności przepływu |

8.1.1 Tryb pracy normalnej

Tryb ten utworzony jest w celu przeprowadzania wszystkich regularnych czynności użytkownika, jak produkcja leków, wszczepiania kultur bakterii, itd.

Następujące funkcje są możliwe w tym trybie:

- **Włączenie:** Pięciocyfrowy kod „1231 (0...9)” wybierany z klawiatury przez [12]
- Aż do stabilizacji zależności przepływów (ok 1 min) uruchomiony jest optyczny i akustyczny sygnał.[6].
- Szyb frontową ustawić ewentualnie po czasie stabilizacji komory poprzez [7] do optymalnej pozycji (ok. 180 mm wysokości otwarcia).
- Zielona lampka kontrolna [2] sygnalizuje bezpieczne warunki pracy, oświetlenie przestrzeni roboczej zostaje automatycznie włączone.
- Ekran [4] pokazuje przy bezpiecznych warunkach pracy:

- datę i godzinę
- godziny pracy, temperaturę i wilgotność powietrza w przestrzeni roboczej.

- Ekran [4] pokazuje przy nie-bezpiecznych warunkach pracy:

- datę i godzinę

- godziny pracy, temperaturę i wilgotność powietrza w przestrzeni roboczej na zmianę z raportami o błędach
- E01: WINDOW POSITION (pozycja szyby)
- E02: LOW INFLOW (niski poziom powietrza napływającego)
- E03: LOW DOWNFLOW (niski poziom powietrza odsysanego z przestrzeni roboczej)
- E04: HIGH DOWNFLOW (wysoki poziom powietrza odsysanego z przestrzeni roboczej)
- E05: HIGH INFLOW (wysoki poziom powietrza napływającego)
- E06: LOW BATTERY (niski poziom baterii)

■ **Timer:** przycisnąć przycisk timera [3], podać czas w minutach [12], aktywować timer [3]
 Uprawyjący czas będzie pokazywany na ekranie [4] na zmianę z godziną. Po upływie ustawionego czasu pojawi się ok. 10 sekundowy sygnał alarmowy akustyczny. Opuszczenie funkcji timera: przycisnąć CL [12].

- Zmiana pozycji szyby frontowej [7]
- Włączanie/ wyłączenie oświetlenia przestrzeni roboczej [8]
- Gniazdko funkcyjne w przestrzeni roboczej – włączanie/ wyłączenie [9]
- Zaopatrzenie w gaz w przestrzeni roboczej (opcjonalnie) – włączanie/ wyłączenie [10]
- Wylączenie komory: czterocyfrowy kod „123 off do wpisania na [12].

8.1.2 Tryb czyszczący

Tryb ten przewidziany jest tylko i wyłącznie do przeprowadzania procesów czyszczących, załadowywania i rozładowywania przestrzeni roboczej, procesów dezynfekujących, pracy lampy UV (opcja).

Możliwe są tu następujące funkcje:

- Przelączenie z trybu pracy normalnej: czterocyfrowy kod „123 2 do wpisania na [12]
- Lampka kontrolna [14] jest aktywna
- Ekran [4] pokazuje przy bezpiecznych warunkach pracy:

- datę i godzinę
- UV, godziny pracy, temperaturę i wilgotność powietrza w przestrzeni roboczej.

■ Ekran [4] pokazuje przy nie-bezpečnych warunkach pracy:

- datę i godzinę
- UV, godziny pracy, temperaturę i wilgotność powietrza w przestrzeni roboczej na zmianę z raportami o błędach
- E01: WINDOW POSITION (pozycja szyby) i/ lub
- E02: LOW INFLOW (niski poziom powietrza napływającego) i/ lub
- E03: LOW DOWNFLOW (niski poziom powietrza odsysanego z przestrzeni roboczej)
- E04: HIGH DOWNFLOW (wysoki poziom powietrza odsysanego z przestrzeni roboczej)
- E05: HIGH INFLOW (wysoki poziom powietrza napływającego)
- E06: LOW BATTERY (niski poziom baterii)

■ Alarm akustyczny wyłączyć za pomocą [5]

■ Timer [3] aktywować

■ Zmienić pozycję szyby frontowej [7]

- Włączanie/ wyłączenie oświetlenia przestrzeni roboczej [8]
- Gniazdko funkcyjne w przestrzeni roboczej – włączanie/ wyłączenie [9]
- Światło UV (opcja) – włączanie/ wyłączenie [11] – jeśli
- Światło UV (opcja) – włączanie/ wyłączenie [11], jeśli szyba frontowa jest zamknięta a oświetlenie przestrzeni roboczej wyłączone. Silnik(i) wyłączy(ją) się automatycznie.
- Powrót do trybu normalnego – OFF [12]

8.1.3 Tryb nocny

Tryb ten został stworzony tylko i wyłącznie do użytku przy zredukowanej wydajności silnika w celu utrzymania odpowiednich właściwości ochronnych.

Szyba frontowa musi zostać zsunięta do pozycji wmaxanej dla tego trybu (90 mm wysokości otwarcia)

Tryb nocny nie nadaje się do przeprowadzania czynności typowych dla innych trybów!

W trybie nocnym dostępne mamy następujące funkcje:

■ Przelączenie z trybu normalnego: czterocyfrowy kod „123 3” przez [12]

■ Lampka kontrolna [15] jest włączona

■ Ekran [4] pokazuje warunki nominalne pracy komory

- datę i godzinę
- godziny pracy, temperaturę, wilgotność powietrza w przestrzeni roboczej na zmianę z raportami o błędach
- E02: LOW INFLOW (niski poziom powietrza napływającego) i/ lub
- E03: LOW DOWNFLOW (niski poziom powietrza odsysanego z przestrzeni roboczej)

■ Ekran pokazuje przy warunkach pracy nie spełniających wymogów bezpieczeństwa:

- datę i godzinę
- godziny pracy, temperaturę, wilgotność powietrza w przestrzeni roboczej na zmianę z raportami o błędach
- E01: WINDOW POSITION (pozycja szyby) i/ lub
- E02: LOW INFLOW (niski poziom powietrza napływającego) i/ lub
- E03: LOW DOWNFLOW (niski poziom powietrza odsysanego z przestrzeni roboczej)
- E04: HIGH DOWNFLOW (wysoki poziom powietrza odsysanego z przestrzeni roboczej)
- E05: HIGH INFLOW (wysoki poziom powietrza napływającego)
- E06: LOW BATTERY (niski poziom baterii)

■ Alarm akustyczny wyłączyć za pomocą [5]

■ Timer [3] aktywować

■ Zmienić pozycję szyby frontowej [7]

■ Włączanie/ wyłączenie oświetlenia przestrzeni roboczej [8]

■ Gniazdko funkcyjne w przestrzeni roboczej – włączanie/ wyłączenie [9]

■ Powrót do trybu normalnego – OFF [12]

8.1.4 Godzina

- W celu ustawienia godziny komora musi być wyłączona
- Zmiana czasu na skutek zmiany czasu z zimowego na letni i letniego na zimowy
Zmiana czasu w Unii Europejskiej jest wrękulowana iednorodnie. Do tvch zasad dostosowały sie niektóre państwa, wszystkie państwa Europy Wschodniej i Rosja.
- Dla czasu letniego:
Przestawienie zegara ma miejsce ostatniej soboty marca.
O 2 godzinie w nocy zegar zostaje przestawiony o jedną godzinę do przodu. Oznacza to : "Noc jest o jedną godzinę krotsza"
- Dla czasu zimowego:
Przestawienie zegara ma miejsce ostatniej soboty października.
O 3 godzinie w nocy zegar zostaje przestawiony o jedną godzinę do tyłu. Oznacza to : "Noc jest o jedną godzinę dłuższa"
- Ustawianie godziny
- Sekundy:

- przytrzymać klawisz Timera [3]
- Zredukować sekundy: dodatkowo przycisnąć 0 [12]
- Dodać sekundy: dodatkowo przycisnąć 1 [12]
- Minuty:
- przytrzymać klawisz Timera [3]
- Zredukować minuty: dodatkowo przycisnąć 2 [12]
- Dodać minuty: dodatkowo przycisnąć 3 [12]
- Godziny:
- Przytrzymać klawisz Timera [3]
- Zredukować godziny: dodatkowo przycisnąć 4 [12]
- Dodać godziny: dodatkowo przycisnąć 5 [12]

8.2 Lista czynności kontrolnych przy rozruchu

| Nr. Czynność | Wykonano? | | | Uwagi |
|-------------------------------------|--|-----|-----|-------|
| Przed rozpoczęciem czynności | | | | |
| 1 | Czy bezpiecznik obrotowy został zamontowany przed podjęciem czynności? | Tak | Nie | N. a. |
| 2 | Czy personel został przeszkolony, autoryzowany i czy zostało to udokumentowane pisemnie? | Tak | Nie | N. a. |
| 3 | Czy Pan/ Pani został/a przeszkolona i ma autoryzację? | Tak | Nie | N. a. |
| 4 | Czy komora jest zamknięta i czy komora jest w położeniu bezpiecznym? | Tak | Nie | N. a. |
| 5 | Czy powietrze wydymywane z komory ma swobodny przepływ? | Tak | Nie | N. a. |
| 6 | Czy warunki otoczenia wg Pana/ Pani oceny są adekwatne? | Tak | Nie | N. a. |

| | | | | |
|--------------------------|--|-----|-----|-------|
| 7 | Praca/ Przepływ powietrza obiegowego: czy zostało zapewnione, spełnienie wszystkich warunków BubaV's §11 Abs. 4 GefStoffV? | Tak | Nie | N. a. |
| 8 | Praca powietrza wywiewanego : Czy komora pracuje z niebezpiecznym odprowadzeniem powietrza wywiewanego (inne sprzężenie)? | Tak | Nie | N. a. |
| 9 | Czy rozruch lub test rutynowy został przeprowadzony przez autoryzowanych serwisantów? | Tak | Nie | N. a. |
| Podczas czynności | | | | |
| 10 | Czy używany jest odpowiedni strój ochronny? | Tak | Nie | N. a. |
| 11 | Czy czynności krytyczne przeprowadzane są: - Szybą frontową w pozycji „pracy” | Tak | Nie | N. a. |
| 12 | Czy wszystkie otwory zasysające powietrze w przestrzeni roboczej są odsłonięte? | Tak | Nie | N. a. |
| 13 | Czy przestrzeń robocza używana jest jako miejsce składowania lub przechowywania? | Tak | Nie | N. a. |
| 14 | Czy w przestrzeni roboczej używane są silne źródła ciepła? (palnik gazowy) | Tak | Nie | N. a. |
| 15 | Czy wszystkie materiały przed włożeniem i wyjęciem są dokładnie dezynfekowane? | Tak | Nie | N. a. |
| 16 | Czy transport towaru został dobrze zorganizowany? | Tak | Nie | N. a. |
| 17 | Czy przestrzeń robocza jest codziennie czyszczona i dezynfekowana? | Tak | Nie | N. a. |
| 18 | Czy osoby obsługujące mikrobiologiczne lub aseptyczne metody mają zastosowanie? | Tak | Nie | N. a. |
| 19 | Czy unika się szybkich i gwałtownych ruchów rąk w przestrzeni roboczej? | Tak | Nie | N. a. |
| 20 | Czy unika się przeszkadzających ruchów powietrza otoczenia wywołanych przez poruszanie się personelu, lub przez inne źródła? | Tak | Nie | N. a. |

8.3 Lista czynności przy wystąpieniu błędów

Proszę zwrócić uwagę na wskazówki dotyczące bezpieczeństwa w rozdziale „Naprawa”!

| Błąd | Możliwe przyczyny | Eliminacja błędów ¹⁾ |
|---|---|--|
| Komora nie chce się włączyć | Błędny kod | Wczytać poprawny kod CL + „1231 0...9” |
| | Brak napięcia | Wsadzić wtyczkę do gniazdka lub przywrócić zaopatrzenie w prąd |
| | Uszkodzone bezpieczniki Uszkodzony silnik lub sterowanie | Wymienić bezpiecznik (F1, F2 lub F3) Serwis @ +49/(0)4121/4356-0 |
| Komora nie chce się wyłączyć | Błędny kod | Wczytać poprawny „123 OFF” |
| | Uruchomiony tryb nocny/ serwisowy lub czyszczący | Wrócić za pomocą „OFF” do normalnego trybu i wczytać kod „123 OFF” |
| | Uszkodzone bezpieczniki | Serwis @ +49/(0)4121/4356-0 |
| Alarm akustyczny i optyczny, ekran pokazuje: „NO VOLTAGE SINCE” | Brak napięcia | Wsadzić wtyczkę do gniazdka lub przywrócić zaopatrzenie w prąd |
| | Szybą frontową w złej pozycji | Przesunąć szybę do pozycji nominalnej |
| | Alarm akustyczny i optyczny, ekran pokazuje: „E01: WINDOW POSITION” | Tryb nocny Uszkodzony przełącznik pozycji Zakryte otwory oddziałujące powietrze w przestrzeni roboczej |
| Alarm akustyczny i optyczny, ekran pokazuje: „E02: LOW INFLOW” | Zakryty otwór powietrza wywiewanego – na górze | Usunąć przeszkodę |
| | Ręczniki czyszczące przed kratką ochronną filtra | Podnieść płyty przestrzeni roboczej i usunąć ręczniki |
| | System kontroli fletu ustawiony | Serwis @ +49/(0)4121/4356-0 |
| Tryb nocny | | Jeśli nie jest to tryb oczekiwany, należy go zmienić, jeśli prawidłowy wyłączyć alarm akustyczny |
| Przestawiony IDR | | Serwis @ +49/(0)4121/4356-0 |

| | | |
|--|---|---|
| | Zanieczyszczone filtry – wstępne lub HEPA | ■ Wymienić filtry wstępne ■ Wymienić filtry HEPA lub: Serwis @ +49/(0)4121/4356-0 |
| | Uszkodzony czujnik | Serwis @ +49/(0)4121/4356-0 |
| Szyba nie daje się przesunąć | Faza rozruchu (ca. 1 min) | Odczekać około 1 minutę |
| | Uszkodzone bezpieczniki | Wymienić bezpiecznik (F9) |
| | Silnik szyby uszkodzony | Serwis @ +49/(0)4121/4356-0 |
| Alarm akustyczny i optyczny, ekran pokazuje: „E04: HIGH DOWNFLOW” o „E05: HIGH INFLOW” | Uszkodzony czujnik | Serwis @ +49/(0)4121/4356-0 |
| | System kontroli 5le ustawiony | Serwis @ +49/(0)4121/4356-0 |
| Alarm akustyczny i optyczny, ekran pokazuje: „E03: LOW DOWNFLOW” | Zakryte otwory odciągające powietrze w przestrzeni roboczej | Usunąć przeszkodę |
| | Ręczniki czyszczące przed kratką ochronną filtra | Podnieść płyty przestrzeni roboczej i usunąć ręczniki |
| | System kontroli 5le ustawiony | Serwis @ +49/(0)4121/4356-0 |
| | Przestawiony IDR | Serwis @ +49/(0)4121/4356-0 |
| | Zanieczyszczone filtry – wstępne lub HEPA | ■ Wymienić filtry wstępne ■ Wymienić filtry HEPA lub: Serwis @ +49/(0)4121/4356-0 |
| System wywiewanego powietrza zasysa za mocno | Serwis @ +49/(0)4121/4356-0 | |
| Zaopatrzenie w gaz (opcja) nie chce się aktywować | Błędny rodzaj pracy | Poprzez „OFF” przejść do trybu normalnego |
| | Kran z gazem jest zamknięty | Otworzyć kran |
| | Nieaktywna przepiętność | Wymienić bezpiecznik (F8) |
| | Opcja niedostępna | - |

| Błąd | Mozliwa przyczyna | Usunięcie błędu ¹⁾ |
|---|---|---|
| Oświetlenie UV nie daje się włączyć | Błędny rodzaj pracy | Poprzez „OFF” przejść do trybu normalnego / Włączyć tryb czyszczący - „123 2” |
| | Pozycja szyby frontowej | Zamknąć zupełnie szybę frontową |
| | Uszkodzone bezpieczniki | Wymienić bezpiecznik (F8) |
| Oświetlenie przestrzeni roboczej nie chce się włączyć | Usterka elektryczna | Serwis @ +49/(0)4121/4356-0 |
| | Opcja niedostępna | - |
| | Uszkodzone świetlóówki lub rozrusznik | Wymienić uszkodzone świetlóówki lub rozrusznik |
| Wtyczki w przestrzeni roboczej nie działają | Właczona komora | Właczyć komorę |
| | Uszkodzone bezpieczniki | Wymienić bezpiecznik (F8) |
| | Usterka elektryczna | Serwis @ +49/(0)4121/4356-0 |
| Timer nie chce się aktywować | Wtyczki błędnie podłączone – nie do tych gniazd | Podłączyć poprawnie |
| | Uszkodzone bezpieczniki | Wymienić bezpiecznik (F6 i/lub F7) |
| | Usterka elektryczna | Serwis @ +49/(0)4121/4356-0 |
| Ekran pokazuje „LOW BATTERY” | Właczona komora | Właczyć komorę |
| Urządzenie sterownicze nie reaguje | Uszkodzone bezpieczniki | Serwis @ +49/(0)4121/4356-0 |
| | Bateria nie jest poprawnie ładowana | Serwis @ +49/(0)4121/4356-0 |
| Ciągły alarm akustyczny i wentylatory na 100% | Błąd oprogramowania lub sprzętu | Serwis @ +49/(0)4121/4356-0 |
| | Uszkodzone bezpieczniki | Serwis @ +49/(0)4121/4356-0 |

¹⁾ Zaopatrzenie: Numery telefonów serwisantów należy znaleźć na stronie: www.berner-international.de

8.4 Pozycja siedząca

W pozycji siedzącej należy korzystać z podpórki pod stopy i regulowanego krzesła. Krzesło musi posiadać następujące cechy:

- Regulowaną wysokość siedzenia i pozycję oparcia
- Kręcone
- Na kółkach
- Ująć się ratwo przestawiac - EN 614-1

Przyczyni się to do wygodnej i relaksującej pozycji siedzącej przy komorze. Unika się w ten sposób pozycji wymuszonych i pojawiających się przez to chorób. Wzrasta również bezpieczeństwo pracy.

8.5 Wskazówki odnośnie bezpieczeństwa

przy pracy należy zwrócić szczególną uwagę na:

- Przeprowadzać co najmniej raz do roku testy kontrolne
- Nie przykrywać otworów absorbujących
- Nie używać przestrzeni roboczej jako miejsca składowania
- Ustawiać szybę w wymaganej pozycji
- Nie pracować przy aktywnym alarmie
- Nie blokować górnych wywiewników
- Nie pracować przy wyłączonej komorze
- Przeszkolić personel
- Używać odzieży roboczej (rękawiczek, ochraniaczy na ręce, fartuchów, masek, itd.).



9 Testy

Zgodnie ze stanem techniki należy przeprowadzać testy wydajnościowe komór regularnie. Podstawą tych wymogów stanowią:

- DIN 12980 (06.05)
- DIN EN 12469 (09.00)
- szczegółowe dane produkcyjne (dokumentacja techniczna itd.) d

Urządzenia należy poddawać testom wydajnościowym co najmniej raz do roku. Przy zwiększonym ryzyku pracy – wg. tabeli względnie odnośnie specyficznych zaleceń produkcyjnych – testy należy przeprowadzać częściej.

Testy należy przeprowadzać skalibrowanymi urządzeniami. Wszystkie urządzenia używane podczas przeprowadzania testów – odnośnie modelu, producenta, typu, numeru seryjnego, daty kalibracji – należy udokumentować w protokole testowym.

Testy należy przeprowadzać w warunkach nominalnych odnośnie do wymaganych prędkości strumieni powietrza.

Testy mogą być przeprowadzane tylko i wyłącznie przez autoryzowanych techników.

Wszystkie testy należy udokumentować w książce serwisowej urządzenia.

9.1 Typy testów

| Typ testu | Definicja | Odpowiedzialny |
|-----------|--|--|
| 1 | <ul style="list-style-type: none"> ■ Test fabryczny ■ Test wzorcowy ■ Test metodyczny | Jednorazowy i pełnowartościowy test komory przeprowadzany przez producenta względnie przez zewnętrzną neutralną (np.: TÜV). |
| 2 | <ul style="list-style-type: none"> ■ Test elementarny ■ Test wspomagający produkcję | Testy wszystkich seryjnie produkowanych komór podczas lub pod koniec produkcji przeprowadzane przez producenta przed umieszczeniem komory do |
| 3 | <ul style="list-style-type: none"> ■ Test kalibracyjny ■ Test instalacyjny | Test kalibracyjny należy przeprowadzać po ustawieniu komory, po zmianach instalacyjnych otoczenia. |
| 4 | <ul style="list-style-type: none"> ■ Test rutynowy ■ Test cykliczny ■ Serwisowanie | Są to wszelkie kontrole, które należy przeprowadzać w regularnych odstępach czasu – z częstotliwością do roku. |

9.2 Metoda i urządzenia

| Wymaganie | Proces | Urządzenia pomiarowe i oprzyrządowanie |
|---|----------------------------|--|
| Przetworzenie | Optyczny | Trzymieter – miernik napięcia powietrza |
| Dokumentacja | Optyczny | Test wzrokowy |
| Bezpieczeństwo elektryczne | Elektryczny | Elektryczny zestaw pomiarowy |
| Ergonomia | Optyczny | Test wzrokowy, miarka |
| Sprawdzenia usadowienia filtrów i urządzenia wywiewu | Optyczny | Licznik cząsteczek, generator aerozolu, rozrzedzacz cząsteczek |
| Zaopatrzenie w gaz | Optyczny | Test wzrokowy, anemometr, manometr |
| Uboğa w kontaminację wymiana filtra | Optyczny | Test wzrokowy, próba dotykowa |
| Bezpieczeństwo dotyczące ewentualnych uszkodzeń mechanicznych (dziur) | Mechaniczny | Manometr, kompresor, spray do wykrywania uszkodzeń, dziur |
| Prędkość strumieni powietrza | Strumieniowo-mechaniczny | Anemometr |
| Ochrona produktu | Mikrobiologiczny | Platyki Agar, generator dymu |
| Czystość | Optyczny, mikrobiologiczny | Test wzrokowy, Swob-Test |
| Mobilność przepływu przy otworze komory | Mikrobiologiczny | Próbnik płynowy, Schiltzprobennehmer, generator dymu |
| | Chemiczny | Dysk KI |
| Testy widoczności i funkcyjne | Optyczny | Test wzrokowy, próba dotykowa |
| Stabilność | Optyczny, mechaniczny | Test wzrokowy, waga wisząca, próba dotykowa |
| Temperatura | Termiczny | Miernik temperatury |
| Instalacje kontrolne | Optyczny i akustyczny | Test wzrokowy, miernik natężenia dźwięku, analiza częstotliwości |
| Ochrona transportu cząsteczek | Mikrobiologiczny | Platyki Agar, test wzrokowy |
| Wibracje | Mechaniczny | Czujnik wejściowy przyspieszenia |
| Wizualizacja strumieni | Optyczny | Naboje dymne |
| Substancje | Optyczny | Test wzrokowy |

9.3 Zakres

| Wymaganie | Wstępne uruchomienie | Test rutynowy |
|--|----------------------|---------------|
| Prędkość strumienia powietrza wlatującego do komory | X | X |
| Prędkość strumienia powietrza wypieranego z komory | X | X |
| Wizualizacja strumieni powietrza | X | X |
| System kontroli | X | X |
| Systemy sterowania i bezpieczeństwa | X | X |
| Ochrona transportu cząstek przy otworze przestrzeni roboczej ¹⁾ | X | - |
| Wymagania elektryczne | X | X |
| Testy funkcyjne i widoczności ²⁾ | X | X |
| Zaopatrzenie w gaz | X | - |
| Oświetlenie UV | X | - |
| Instalacja odpowietrzająca | X | - |
| Plan rozstawienia ³⁾ | X | X |
| Dokumentacja | X | X |

b) Przy komorach przeprowadzać tylko w wyjątkowych sytuacjach (zmiana ustawienia, zmiany w budowie, podłączenie do instalacji odpowietrzającej). Zastosowane metody zweryfikować odnośnie aktualnego stanu Techniki!

c) Należy przeprowadzić różne testy uwarunkowane konstrukcją i rodzajem obudowy. Szczególnie należy zwrócić uwagę na mocowania szyby, linki mocujące i podtrzymujące szybę, stan tych linek i kratki odpowietrzającą na górze obudowy!

d) BubaV odnośnie § Abs. 4 Gef. StoffV

Dokumentacja

Wszystkie przeprowadzone testy muszą być szczegółowo udokumentowane i możliwe do odtworzenia.

- Dane komory
- Miejsce ustawienia (Laboratorium)
- Zastosowane działania (n.p.: test filtra odn. VDI 2083 strona 3)
- Użyte środki i materiały testujące
- Wyniki testów w odniesieniu do obowiązujących wartości granicznych
- Oszacowanie sytuacji (wymaganie spełnione tak/ nie)
- Firma serwisująca (Nazwa firmy, adres, imię i nazwisko technika)
- Czas

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Przy przeprowadzaniu testów należy zwrócić szczególną uwagę na:

- Istotowanie zgodne z obecnym stanem i techniki
- Tylko przez autoryzowanych techników
- Zachowanie wartości nominalnych (np.: prędkości strumienia powietrza)
- Użycie skalibrowanych urządzeń i aparatów
- Obszerną dokumentację
- Opróżnienie przestrzeni roboczej
- Dekontaminację komory

- Udokumentację przeprowadzonej dekontaminacji
- Wydanie serwisowi pozwolenia
- Użycie ubrania ochronnego (rękawiczki, fartuch, maska ochronna)
- Potrzebne miejsce (1-2 metra przestrzeni pustego stołu)
- Otwarcie pokrywy tylko jeśli szyba w pozycji nominalnej (180 mm.)

10 Naprawa

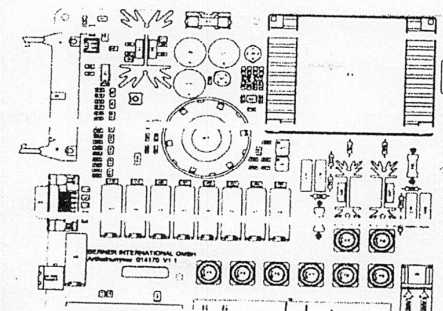
- Prace naprawcze, serwisowe mogą być przeprowadzane tylko przez autoryzowanych, przydzielonych techników.
- Instalację elektryczną naprawiać, zmieniać mogą tylko wykwalifikowani elektrycy. W każdym przypadku najpierw należy odłączyć komorę od sieci.
- Jeśli komora podłączona jest do elektrycznej instalacji odpowietrzającej przez styk regulujący natężenie prądu, należy wyłączyć główne zabezpieczenie instalacji.
- Do wymiany zabezpieczeń, lamp jarzeniowych, startera należy otworzyć pokrywę i blachę instalacyjną za pomocą śrubokręta.
- Pokrywę otwierać tylko jeśli szyba znajduje się w pozycji nominalnej (180 mm.)

10.1 Części zamienne

- Należy używać tylko oryginalnych części zamiennych!
- Należy stosować elementy zabezpieczające zgodne z DIN EN 60127 ff.!
- Zabezpieczenia znajdują się na płycie głównej po drugiej stronie pokrywy.

| Nazwa | Wartości | Zabezpieczone elementy |
|-------|----------|--|
| F1 | T 2,0 A | System sterowania i kontroli |
| F2 | T 6,3 A | Wentylator 2 |
| F3 | T 6,3 A | Wentylator 1 |
| CA | T 5,0 A | Sterownia/Przesuwanie instalacji |
| F5 | T 5,0 A | Sterowanie/ Przesuwanie instalacji |
| F6 | T 5,0 A | Gniazdko funkcyjne w przestrzeni roboczej (N) |
| F7 | T 5,0 A | Gniazdko funkcyjne w przestrzeni roboczej (L) |
| F8 | T 1,25 A | Oświetlenie przestrzeni roboczej, światło UV(opcja). |

Płyta główna i pozycja zabezpieczeń



| Nazwa części zamiennej | Numer artykułu | | | |
|--|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| | C-(MaxPro) ¹ 130 | C-(MaxPro) ² 190 | B-(MaxPro) ¹ 130 | B-(MaxPro) ² 190 |
| Filtr główny_BFP-Beist-Filter-Protection | 171097 | | | |
| Filtr powietrza zanieczyszczonego | 171098 | 171114 | 171133 | 171107 |
| Filtr powietrza czystego | 171099 | 171115 | 171134 | 171108 |
| Szyba VSG z przodu | 014021 | 014116 | 014021 | 014116 |
| Szyba VSG, strona z otworem | 014019 | | | |
| Szyba VSG strona bez otworu | 014020 | | | |
| Szyba VSG monitor | 014018 | | | |
| Starter | 014027 | | | |
| Lampa jarzeniowa | 014051 | 014121 | 014051 | 014121 |
| Klawiatura | 014171 | | | |
| Płyta główna | 014170 | | | |
| Sznur Nylon-Perlon | 014030 | | | |
| Naklejka ostrzegająca przed substancjami trującymi z dodatkami | 013126 | | | |
| Naklejka ostrzegająca przed substancjami | 123119 | | | |
| Flamaster RAL 5024 niebieski | 014239 | | | |
| Flamaster RAL 9002 biały | 014240 | | | |

10.2 Naprawy - usługi

Pod tym adresem uzyskają Państwo informacje dotyczące serwisu i ewentualnych prac naprawczych:

BERNER INTERNATIONAL GMBH

Mühlentkamp 6 • 25337 Elmshorn • Germany

Tel: +49/(0)4121/4356-0 Fax: +49/(0)4121/4356-20

www.berner-international.de @: service@berner-international.de

Usługi naprawcze i serwisowe poza granicami Niemiec do sprawdzenia telefonicznie lub na naszej stronie.

10.3 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Przy naprawie należy zwrócić uwagę na:

- Przeprowadzanie napraw gwarancyjnych, testów tylko przez autoryzowanych techników
- Przy ingerencji w instalację elektryczną komory:
 - o Odłączyć komorę od sieci
 - o Jeśli komora podłączona jest do elektrycznej instalacji odpowietrzającej przez styk regulujący napięcie prądu, należy wyłączyć główne zabezpieczenie instalacji.
- Używać tylko części oryginalnych

11 Dane do czyszczenia komory i pielęgnacji

Generalnie nie wolno używać agresywnych środków czyszczących lub dezynfekujących, które mogłyby uszkodzić powierzchnie ze stali szlachetnej, szkła czy metalu zawierający mikrouszkodzenia. Należy przestrzegać zasad odnoszących się do specyficznych Brdów czyszczących i używać tylko tych zalecanych.

Używany środek dezynfekujący musi zostać odpowiednio dobrany odnośnie do używanych substancji, bakterii, czy wirusów. Należy używać tylko specjalnych i przeznaczonych do tego środków dezynfekujących.

Należy uwzględnić i wziąć pod uwagę zasady obowiązujące przy dezynfekcji – odnośnie ochrony personelu.

Określone materiały toksyczne, takie jak cytotoksyki, nie mogą zostać z reguły poprzez proces dezynfekcji zdekontaminowane!

Nie należy usuwać żadnych kratek ochronnych przy filtrach oraz kratek ochronnych pod przestrzenią roboczą. Może to uszkodzić filtry!

11.1 Środki dezynfekujące

Następujące środki dezynfekujące posiadają reletywnie szeroki zakres działania (antybakteriowe, antywirusowe, antypasożytnicze i antygrzybiczne) i mogą być użyte do stali szlachetnej, szkła, metalu pokrytego warstwą proszku:

Tabela 13-1: Zalecane środki dezynfekujące

| Nazwa | Producent |
|---------------------|------------------------|
| Dismozon pur steril | BODE Chemie GmbH & Co. |
| Chlorodens | BODE Chemie GmbH & Co. |
| Big Spray Neu | ANTISEPTICA |
| Acrylan | ANTISEPTICA |
| Peracloxyl | ANTISEPTICA |
| Perform (0,5 %ig) | Schülke & Mayr GmbH |
| Duraton 10 F | Schülke & Mayr GmbH |
| Terralin Liquid | Schülke & Mayr GmbH |
| Mikrozid AF Liquid | Schülke & Mayr GmbH |
| Ethanol (80%ig) d) | - |
| e) | - |

Istnieją granice eksplozji (Ex) dla oparów w szczególności środków zawierających alkohol, które należy zawsze brać pod uwagę! Dezynfekcję proszkiem lub płynem należy przedkładać nad dezynfekcję za pomocą spray'u. Zawsze należy przeczytać instrukcję użycia na opakowaniu środka dezynfekującego! W szczególności należy zwrócić uwagę na właściwości wybuchowe substancji!

Na ogół granica eksplozji przy użyciu 50 ml roztworu na m² powierzchni nie zostaje osiągnięta.

11.2 Przedziały czasowe, w których należy dokonywać czyszczenia lub dezynfekcji

Przedziały czasowe, w których należy przeprowadzać czyszczenia lub dezynfekcję komory, należy elastycznie dostosowywać, w zależności od rodzaju czynności i intensywności użytkowania komory. Lepiej ustalić krótsze przedziały czasowe w planie higieny i bezpieczeństwa pracy. Przedziały czasowe do uwzględnienia:

- **Co dziennie:** przestrzeń roboczą, to znaczy tylnie i boczne ścianki, szyba frontowa, płyty w przestrzeni roboczej
- **Tygodniowo:** całkowite czyszczenie przestrzeni roboczej wraz z rynną okapową pod płytami roboczymi i powierzchnie zewnętrzne.

11.3 Gazowanie pomieszczenia

Dezynfekcja polegająca na gazowaniu pomieszczenia (np.: przy wymianie filtra) musi zostać przeprowadzona zgodnie z EN 12469 załącznik J.2. Gazowanie pomieszczenia należy przeprowadzić następująco:

- Unoszący się w powietrzu Formaldehyd-minimalna koncentracja 50 mg/m³
- Objętość do gazowania: V₁₀ = 0,6 m³; V₁₃₀ = 3,6 m³; V₁₉₀ = 5,2 m³
- Użyć parownika z 60 ml formaliny i 60 ml wody na m³ objętości komory
- Neutralizacja na pomoc amoniaku
- Temperatura > 20°C i względna wilgotność powietrza minimalnie 65%
- Czas działania minimalnie 6 h
- Wnieść parownik do przestrzeni roboczej, wsadzić gniazdko
- Otwory zamknąć szczelnie za pomocą nakrywek lub taśm
- Szczelność sprawdzić testem naciskowym (p > 250 Pa)
- Zamknąć laboratorium i oznaczyć gazowanie
- Przestrzegać ochrony pracy i pracowników! (s. TRGS 522)
- Komora i laboratorium uwolnić przy pomocy pomiarów kontrolnych
- Po gazowaniu komory i laboratorium pomieszczenie należy oczyścić i wywietrzyć.
- Gazowanie udokumentować.

Dalsze informacje dotyczące dopuszczonych przez Instytut Robert- Koch (RKI) i Niemieckiego Towarzystwa Higieny i Mikrobiologii (DGM) środków dezynfekujących:

- www.rki.de
- www.dghm.de
- www.bode-chemie.de
- www.schuelke-mavr.com
- www.antiseptica.com

11.4 Czyszczona i szlifowana stal szlachetna

W codziennym użytku powierzchnie ze stali szlachetnej ulegają zabrudzeniu lub uszkodzeniu. W zależności od rodzaju zabrudzenia lub uszkodzenia może zostać zmniejszona ochrona przed korozją, czy nawet możliwe jest powstanie korozji. Zanieczyszczenia i uszkodzenia są nie tylko zagrożeniem dla zmniejszenia się ochrony przed korozją, mogą również powodować ingerencję w powierzchnię stali szlachetnej.

Odciski palców, plamy, osady, zadrapania powodują nieestetyczny wygląd stali. Stal należy poza codzienną dezynfekcją pielęgnować (minimalnie co 3 miesiące). Pielęgnacja wygłoga w sposób następujący:

11.4.1 Lekkie zabrudzenia

Do lekkich zabrudzeń należą odciski palców, plamy, osady, zadrapania, resztki środków dezynfekujących:

- Czyszczenie miękką ściereczką z płynnym środkiem czyszczącym i wodą. Ruchy ścierające należy kierować zgodnie z kierunkiem szlif.
- Górną powierzchnię spryskać środkiem czyszczącym do stali szlachetnej, odczekać i rozetrzeć miękką, suchą ściereczką. Ta czynność nada stali cienką warstwę ochronną.

11.4.2 Mocne zabrudzenia

Są to lekkie uszkodzenia, mocne osady, plamy, początek korozji, lekkie zadrapania.

- Czyszczenie miękką ściereczką z płynnym środkiem czyszczącym i wodą. Ruchy ścierające należy kierować zgodnie z kierunkiem szlif.
- Miejsca uszkodzone należy oczyścić gąbką Scotch Brite z płynem czyszczącym i wodą. Ruchy ścierające należy kierować zgodnie z kierunkiem szlif.
- Górną powierzchnię spryskać środkiem czyszczącym do stali szlachetnej, odczekać i rozetrzeć miękką, suchą ściereczką. Ta czynność nada stali cienką warstwę ochronną.

11.4.3 Bardziej duże zanieczyszczenia

Rozumie się przez to koryzję, głębokie zadrapania i inne.

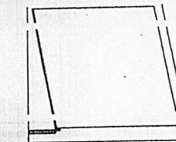
- Miejsca uszkodzone należy oczyścić bloczkiem szlifującym SCHLEIFFLY. Ruchy ścierające należy kierować zgodnie z kierunkiem szlif.
- Poprawić ewentualnie gąbką Scotch Brite.
- Górną powierzchnię spryskać środkiem czyszczącym do stali szlachetnej, odczekać i rozetrzeć miękką, suchą ściereczką. Ta czynność nada stali cienką warstwę ochronną.

Ważne:

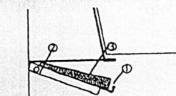
W przypadku 13.4.2 i 13.4.3 może powstać zmiana wyglądu powierzchni zewnętrznej stali.

11.5 Wymiana filtra wstępnego

Komora B-[MaxPro][®] jest seryjnie wyposażona w filtr G3. Filtr wstępny znajduje się pod płytami roboczymi, przed tylnym kanałem zasysającym. Wymiana ma następować tylko przy włączonej komorze.

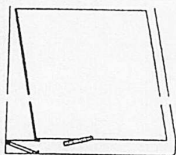


1. Przy wymianie należy używać ubrania ochronnego (okulary, rękawiczki, maska, fartuch).
2. Gruntownie oczyścić i zdezynfekować płyty robocze i tacę okapową.
3. Odłożyć płyty na bok, ale w miarę możliwości pozostawić w przestrzeni roboczej.



4. Poprzez lekki nacisk na uchwyty można spuścić na dół ramę podtrzymującą matę filtrującą.
5. Zanieczyszczony filtr wewnątrz komory zdezynfekować, włożyć do opakowania aerobizodpornego i je zamknąć. Przed usunięciem ewentualnie autoklawować.





6. Wymienić nowe filtry.

7. Nie używać urządzenia bez filtrów wstępnych. Przedłużają one znacząco czas działania filtrów HEPA.

8. Wymiana w zależności od jakości pomieszczenia i rodzaju środków dezynfekujących od 3 do 12 miesięcy

11.6 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Należy w szczególności uważać na:

- Zasady BHP przy pracach dezynfekcyjnych
- Używanie PSA
- Leki cytotoksyczne na ogół nie mogą zostać zdekontaminowane
- Używanie tylko środków dezynfekujących i czyszczących przeznaczonych do tego typu sprzętów i materiałów
- Nie usuwanie ochrony filtrów
- Uwzględnienie granic eksplozywnych

12 Usuwanie odpadów

- Odpadków należy w pierwszej linii unikać
- Jeśli powstają należy je materiałowu i energetycznie wykorzystać
- Odpadki, których nie da się ponownie wykorzystać, należy usunąć.

Potencjalny odpadek należy możliwie zdekontaminować w komorze. W przypadku substancji biologicznych lub bakterii może to nastąpić poprzez odpowiedni proces dezynfekcyjny (np.: dezynfekcja powierzchni, gazowanie pomieszczenia). Środek dezynfekujący musi zostać dobrano odpowiednio do istniejących biologicznych substancji lub bakterii.

Niebezpieczne substancje, takie jak cytotoksyki, nie mogą zostać z reguły zdekontaminowane przez proces dezynfekujący! Należy tu przeprowadzać ubogą w kontaminację zbiórkę i usuwanie (z reguły w spalarni odpadów szczególnych).

W szczególności cytotoksyki (choć nie tylko) należy zbierać i unieszkodliwiać w dopuszczonych pojemnikach transportujących. Zostają one zwykle podstawione przez zakład utylizacyjny. Przy pracy z komorą mamy do czynienia z następującymi odpadami skontaminowanymi:

- wymienione filtry
- zużyte materiały: tupfery, strzykawki, itd.
- PSA: rękawiczki, fartuchy, ochraniacze, itd.
- resztki produkcyjne: leki, kultury bakterii, płytki Petriego, itd.
- stare urządzenia.



W przypadku pytań dotyczących usuwania i składowania odpadów należy skontaktować się z urzędem do spraw Ochrony Środowiska.

Polecamy Państwu Naszą Zgrzewarkę do odpadów BERNER SealSafe® celem zachowania bezpieczeństwa pracy przy kontakcie z zanieczyszczonymi odpadami.



EC DECLARATION OF CONFORMITY ACCORDING TO
EC MACHINERY DIRECTIVE 2006/42/EC, ANNEX II 1 A

BERNER

the safety system

CE We, **BERNER INTERNATIONAL GMBH**, hereby declare that the following machine complies with the appropriate basic safety and health requirements of the EC Directive based on its design and type, as brought into circulation by us. In case of alteration of the machine, not agreed upon by us, this declaration will lose its validity.

Description: Cytostatic Safety Cabinet
Microbiological Safety Cabinet Class II

Product Group **BERNER FlowSafe®**

Model: C-[MaxPro]³-130 C-[MaxPro]³-190
B-[MaxPro]³-130 B-[MaxPro]³-190

Item No.: 01 01 10 0130 01 01 10 0190
01 01 20 0130 01 01 20 0190

Applicable EC Directives:

- EC Machinery Directive (2006/42/EC)
- EC Low Voltage Directive (2006/95/EC)
- EC Electromagnetic Compatibility Dir. (2004/108/EC)

Applicable Harmonised Standards:

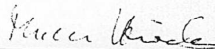
- DIN EN 12469
- DIN EN 61010-1

Applicable National Technical Standards and Specifications:

- DIN 12980
- 1st and 9th German Equipment and Product Safety Act

Elmshorn, 2 December 2009

Place / Date


Dipl.-Ing. Thomas Hinrichs
Marketing & Sales Director

Tłumaczenie z języka angielskiego

[dokument w języku angielskim wydrukowany na blankiecie firmowym z następującym nagłówkiem]

[znak graficzny] BERNEF
the safety system

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE, WEDŁUG
DYREKTYWY WE W SPRAWIE MASZYN 2006/42/EC, ANEKS II 1 A

[znak CE] Niniejszym oświadczamy, **BERNER INTERNATIONAL GMBH**, że następujące urządzenie spełnia odpowiednie podstawowe wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia Dyrektywy WE, co dotyczy budowy, typu i formy, w jakiej jest wprowadzone przez nas do obrotu. W przypadku zmian urządzenia nie uzgodnionych z nami, niniejsza deklaracja traci ważność.

Opis: Komora Bezpieczna Cytostatyczna
Komora Bezpieczna Mikrobiologiczna Klasa II

Grupa produktów: **BERNER FlowSafe**

Model: C-[MaxPro]3-130 C-[MaxPro]3-190
B-[MaxPro]3-130 B-[MaxPro]3-190

Kod artykułu: 01 01 10 0130 01 01 10 0190
01 01 20 0130 01 01 20 0190

Obowiązujące Dyrektywy WE: Dyrektywa WE w sprawie maszyn (2006/42/EC)
Dyrektywa WE w sprawie niskich napięć (2006/95/EC)
Dyrektywa WE w sprawie zgodności elektromagnetycznej (2004/108/EC)

Obowiązujące normy zharmonizowane: DIN EN 12469
DIN EN 61010-1

Obowiązujące krajowe normy i specyfikacje techniczne: DIN 12980
1-szy i 9-ty Niemiecki Akt w sprawie Bezpieczeństwa Urządzeń i Produktu

Elmshorn, 2 grudzień 2009

[podpis nieczytelny]

Miejscowość / data

Dypl. inż. Thomas Hinrichs
Dyrektor ds. Marketingu i Sprzedaży

TUV NORD

Zertifikat

Certificate

Registrier-Nr.
Registered No.

44 316 08 359 904-004

Zeichen des Auftraggebers
Customer's reference

Auftragsdatum
Date of order
05.05.2008

Aktenzeichen
File reference
8000312900

Name und Anschrift
des Auftraggebers

Berner International GmbH
Mühlenkamp 6
25337 Elmshorn
GERMANY

Ist berechtigt, das unten
genannte Produkt
mit dem abgebildeten Zeichen
zu kennzeichnen



Fertigungsstätte

S.O.

Geprüft nach

DIN EN 12469: 2000-09
DIN 12980: 2005-06
DIN EN 61010-1: 2002-08

Das Produkt entspricht den Anforderungen des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes (GPSG) § 7 (1)
The product is conform with the requirements of the Equipment and Product Safety Act - GPSG § 7 (1)

Beschreibung des
Produktes:
(Details s. Anlage 1)

Sicherheitswerkbank für Zytostatika
Modell C-[MaxPro][®]-130
Safety cabinet for handling cytotoxic substances
model C-[MaxPro][®]-130

TUV NORD CERT GmbH
Zertifizierungsstelle für
Produktsicherheit

QR Gw

Bitte beachten sie auch die umseitigen Hinweise
Please also pay attention to the information on the reverse side

Hinweise zum TÜV NORD - Zertifikat

Dieses TÜV NORD - Zertifikat gilt nur für die umseitig bezeichnete Firma, das angegebene Produkt und die genannte Fertigungsstätte. Es kann nur von der Zertifizierungsstelle auf Dritte übertragen werden. Das Recht zum Benutzen des umseitig abgebildeten Zeichens erstreckt sich nur auf solche Produkte, welche mit dem erfolgreich geprüften Baumuster und den Angaben im Prüfbericht oder den ergänzenden Vereinbarungen übereinstimmen. Notwendige Bedienungs- und Montageanweisungen müssen jedem Produkt beigefügt werden. Jedes Produkt muss deutlich einen Hinweis auf den Hersteller oder Importeur und eine Typenbezeichnung tragen, damit die Identität des geprüften Baumusters mit den serienmäßig in den Verkehr gebrachten Produkten festgestellt werden kann.

Der Inhaber des TÜV NORD - Zertifikates ist verpflichtet, die Fertigung der mit dem Zeichen versehenen Produkte laufend auf Übereinstimmung mit den Prüfbestimmungen zu überwachen und insbesondere die in den Prüfbestimmungen festgelegten oder von der Zertifizierungsstelle geforderten Kontrollprüfungen ordnungsgemäß durchzuführen.

Für das TÜV NORD - Zertifikat gelten außer den vorgenannten Bedingungen auch alle übrigen Bestimmungen des allgemeinen Vertrages. Es hat solange Gültigkeit, wie die Regeln der Technik gelten, die der Prüfung zu Grunde gelegt worden sind, sofern es nicht auf Grund der Bedingungen des allgemeinen Vertrages früher zurückgezogen wird.

Dieses TÜV NORD - Zertifikat verliert seine Gültigkeit und muss unverzüglich der Zertifizierungsstelle zurückgegeben werden, falls es ungültig wird oder für ungültig erklärt wird.

Hints to the TÜV NORD - Certificate

This TÜV NORD - certificate is applicable only to the firm stated overleaf, the specified product, and the manufacturing plants stated. It can be transferred to third parties only by the certification body.

The right to use the approval mark shown overleaf is granted only for those products which are identical with the prototype that has passed the test, the statements in the test report and the supplementary agreements.

Each product must be accompanied by the instructions which are necessary for its operation and installation. Each product must bear a distinct indication of the manufacturer or importer and a type designation so that the identity of the tested prototype with the series product brought on the market can be checked.

The recipient of the TÜV NORD - Certificate shall currently supervise the manufacture of the products provided with the approval mark for compliance with the test specifications and particularly shall properly conduct the checks which are stated in the specifications or required by the test laboratory.

In addition to the conditions stated above, all other provisions of the General Agreement are applicable to the TÜV NORD - Certificate. It will be valid as long as the rules of technology on which the test was based are valid, unless it is revoked before pursuant to the provisions of the General Agreement.

The TÜV NORD - Certificate will become invalid and shall be returned to the certification body without delay when it has expired or revoked.

Die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)

bestätigt, dass die Zertifizierungsstelle
für Produktsicherheit der

TÜV NORD CERT GmbH

die Anforderungen des § 11 Abs. 1 und 2 des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes sowie die Norm DIN EN 45011 erfüllt und die Kompetenz besitzt, elektrische Betriebsmittel und technische Arbeitsmittel, Maschinen und Spielzeug im Geltungsbereich des GPSG, der EG-Richtlinie 88/37/EG und der EG-Richtlinie 88/378/EWG entsprechend den Bestimmungen der Akkreditierungsbescheide
Nr. ZLS-G3922-1-2006/2, Nr. ZLS-G3931-1-2006/3 und Nr. ZLS/3923-1/107/04 zu zertifizieren.

Anlage 1 zum Zertifikat Nr.: / Annex 1 to Certificate No.: 44 316 08 359904-004

Aktenzeichen: / File reference: 8000312900

Geprüfte Optionen

Approved options

Geteilter Umluftfilter für S3 + S4 Labore

Separated downflow filter for S3 + S4 laboratories

Untergestell Steharbeitsplatz

Base frame for standing work station

Elektrisches höhenverstellbares Untergestell **BEM** - BERNER ErgoMove

Electric elevation stand **BEM** - BERNER ErgoMove

Abfallabwurfteinrichtung

Waste collection unit

2 Seilenscheibendurchführungen

2 side access points

Zusätzliche Funktionssteckdosen (230 V, 50 Hz)

Additional fitted sockets (230 V, 50 Hz)

UV-C-Enkeimungssystem **QuickDecon**

Sterilisation system **QuickDecon**

Diverse Laborarmaturen

Various laboratory fittings

Potentialfreier Kontakt Sammelalarm

Floating contact summary alarm

Diverse Schnittstellen

Various interfaces

TUV NORD

Seite / Page 1 von / of 1

01.06.2008

C-[MaxPro]3-130

Die oben aufgeführten Produkte dürfen wie folgt gekennzeichnet werden.
The above mentioned products could be provided with the following marking

TUV NORD CERT GmbH
Zertifizierungsstelle für
Produktsicherheit



Tłumaczenie z języka angielskiego

[dokument w języku angielskim i niemieckim wydrukowany na blankiecie firmowym z następującym nagłówkiem]

[znak graficzny] TUV NORI

C E R T Y F I K A T

Numer rejestracyjny
44 316 08 359 904-004

Dane klienta: Data zamówienia: Numer akt: Nr protokołu badań:
05.05.2008 8000312900 132233-2

Nazwa i adres

Klienta:

Berner International GmbH
Muhlenkamp 6
25337 Elmshorn, NIEMCY

Jest upoważniona do oferowania produktu wymienionego poniżej, oznaczonego w przedstawiony sposób

[Znak graficzny] TUV NORD GS

Zakład produkcyjny: jak wyżej

Przebadano zgodnie z:

DIN EN 12469:2000-09
DIN 12980:2005-06
DIN EN 61010-1:2002-08

Produkty są zgodne z wymaganiami w sprawie bezpieczeństwa produktów i urządzeń *Equipment and Produkt Safety Act - GPSG par.7(1)*

Opis produktu: Komora bezpieczna do pracy z substancjami
(szczegóły patrz Aneks1) cytotoksycznymi model C-[MaxPro]3-130

Certyfikat ważny do: 06.2013

TUV NORD CERT GmbH & Co.KG
Zertifizierungsstelle für
Produktsicherheit

[podpis nieczytelny]

Essen, 01.06.2008

Prosimy o zapoznanie się z uwagami ogólnymi przedstawionymi na odwrocie

[stopka z danymi adresowymi wystawcy]